



Haloo

sleepinnov  
TECHNOLOGY

Mode d'emploi  
HALOA®

Fr

**Haloa - Top**  
**Haloa - Base**  
**Haloa - Humid**

© Avril 2024 Sleepinnov Technology  
CH-MPAT-HAL (Ref. 22-04-2024)



Sleepinnov Technology  
340 rue de l'Eygala  
38430 Moirans – France  
[www.sleepinnov.com](http://www.sleepinnov.com)

**CE** 1639  
SGS Belgium NV

## Sommaire

1. Introduction au dispositif .....	4
1.1. Usage prévu .....	4
1.2. Important .....	5
1.3. Avertissements .....	5
1.4. Contre-indications et risque possibles .....	8
1.5. Effets secondaires .....	8
1.6. Liste de symboles .....	9
2. Description du produit .....	10
2.1. Contenu du produit .....	10
2.2. Présentation de l'appareil .....	10
2.3. Accessoires .....	11
2.4. Description de l'interface utilisateur .....	13
3. Installation .....	14
3.1. Installation standard .....	14
3.2. Utilisation de l'humidificateur .....	16
3.3. Remplissage du réservoir .....	18
3.4. Démarrage de l'appareil .....	19
3.5. Réglage de la rampe .....	20
3.6. Réglage de l'humidificateur .....	21
3.7. Réglage de l'aide expiratoire .....	21
3.8. Arrêt de l'appareil .....	21
3.9. Gestion lumière ambiante .....	21
3.10. Aide à l'ajustement manuel du masque .....	21
3.11. Transport .....	22
4. Sauvegarde et Transmission des données .....	22
4.1. Carte Micro SD .....	22
4.2. Prise USB .....	23
4.3. Modem Cellulaire (option) .....	23
4.4. Application Haloa Cloud .....	23
5. Entretien .....	25
5.1. Nettoyage .....	25
5.2. Remplacement du filtre .....	26
5.3. Remplissage du réservoir d'humidificateur .....	27
5.4. Désinfection .....	28
6. En cas de problèmes .....	29
6.1. Messages .....	29

7. Caractéristiques techniques.....	29
7.1. Caractéristiques techniques .....	29
7.2. Performances .....	31
7.3. Conditions d'utilisation.....	32
7.4. Conditions de transport et de stockage .....	32
8. Exigences réglementaires.....	32
8.1. Communication et interférences :.....	33
8.2. Élimination de l'appareil et de ses accessoires .....	35
9. Garantie .....	36
10. Contact.....	36

## 1. Introduction au dispositif

### 1.1. Usage prévu

L'appareil HALOA est destiné au traitement par pression positive du syndrome des apnées et hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) chez des patients de plus de 30 kg. Il est prévu pour une utilisation par le patient à domicile ou en milieu hospitalier. L'humidificateur (de catégorie 2 selon la norme ISO 80601-2-74) optionnel est destiné à humidifier l'air délivré au patient par l'appareil HALOA. Il est prévu pour une utilisation par le patient à domicile ou en milieu hospitalier ou institutionnel.

L'appareil HALOA peut être utilisé par des professionnels de santé (médecins, prestataires de services à domicile) avec les logiciels suivants :

*Le logiciel Haloa PC* (voir manuel Haloa PC) destiné à permettre la récupération sur un ordinateur des données enregistrées par la machine à pression positive continue HALOA et à modifier, si besoin, les réglages thérapeutiques de l'appareil HALOA. La récupération des données s'effectue en connectant, via un câble USB, l'appareil HALOA à un ordinateur sur lequel est installé le logiciel Haloa PC. Ce logiciel est à destination des professionnels de santé (médecins, prestataires de services à domicile).

*Le logiciel Haloa BLE* (voir manuel Haloa BLE) qui permet de modifier, si besoin, les réglages thérapeutiques de l'appareil HALOA grâce à la connexion Bluetooth intégrée dans l'appareil. Ce logiciel est à destination des professionnels de santé (médecins, prestataires de services à domicile).

*Le logiciel Haloa CLOUD* (voir §4.4 du présent document) est un logiciel destiné à la récupération des données enregistrées par le dispositif HALOA sur un serveur (hébergeur de données de santé) lorsque le dispositif est équipé d'un modem GSM permettant cette transmission (voir §4.3 du présent manuel). Haloa Cloud est un espace de stockage permettant au prestataire de santé à domicile de récupérer à distance les données de la machine.

## 1.2. Important

L'appareil HALOA et tous ses accessoires ne doivent être utilisés que sur prescription médicale. Toute modification des paramètres prescrits ne doit être effectuée que par ou en concertation avec votre professionnel de santé (Médecin ou prestataire de santé à domicile). Lire et bien comprendre ce mode d'emploi entièrement avant d'utiliser l'appareil ou ses accessoires. Les instructions dans ce mode d'emploi ne remplacent néanmoins en aucun cas les indications de votre professionnel de santé.

## 1.3. Avertissements

Pour le bon fonctionnement de l'appareil, veiller à ce que les points suivants soient impérativement suivis :

- Cet appareil ne doit pas être utilisé pour la réanimation.
- L'appareil ne doit pas être utilisé avec de l'oxygène médical.
- L'appareil ne doit pas être utilisé sur plusieurs patients, sauf s'il est désinfecté entre chaque patient par un professionnel de santé.
- Si des apnées surviennent lors de l'utilisation de l'appareil, contacter votre professionnel de santé.
- L'appareil ne doit pas être démonté ni modifié. Toute réparation doit être effectuée par un personnel autorisé par le fabricant ou par le fabricant lui-même au risque de blessure, dommage ou invalidation de la garantie.
- Aucun entretien ni maintenance de doivent être effectués durant l'utilisation de l'appareil par un patient.
- L'appareil ne doit pas être mouillé au risque d'endommager l'appareil ou de choc électrique. Il doit être installé et stocké dans un endroit sec à l'abri du soleil pour assurer sa durée de vie annoncée.
- L'appareil ne doit pas être utilisé avec des accessoires autres que ceux décrits dans ce document ou ceux indiqués par votre professionnel de santé. L'appareil doit en particulier être utilisé uniquement avec les tuyaux et masques recommandés par Sleepinnov Technology ou par le professionnel de santé.
- L'appareil doit toujours être utilisé avec des accessoires (tuyau ou masque) présentant des ouvertures de protection contre la réinhalation (fuite intentionnelle) au risque d'asphyxie.
- Si un masque facial est utilisé, il doit être muni d'une valve antiasphyxie.
- Un masque ne doit pas être utilisé lorsque l'appareil est hors tension ou ne fonctionne pas normalement au risque d'asphyxie. Les ouvertures de protection contre la réinhalation et les valves antiasphyxie du masque ne doivent en aucun cas être obstrués.
- L'appareil ne doit pas être utilisé près de sources de vapeurs ou gaz toxiques, nocifs ou inflammables.
- L'appareil ne doit pas être installé au sol.
- L'appareil doit être tenu éloigné des enfants et des animaux nuisibles ou domestiques
- L'appareil doit être nettoyé selon les instructions contenues dans ce document au risque de l'endommager.

- L'appareil ne doit pas être utilisé à une température ambiante dépassant 35 °C pour éviter que l'air sortant du tuyau patient ne dépasse 43 °C. Ne pas utiliser à proximité d'appareils de chauffage ou en plein soleil.
- L'appareil doit être utilisé uniquement avec le bloc d'alimentation fourni.
- Ne pas utiliser de rallonges avec le dispositif.
- Pour éviter tout risque d'électrocution, le bloc d'alimentation doit toujours être débranché de la prise murale avant de nettoyer l'appareil. NE PAS immerger l'appareil.
- Le cordon d'alimentation doit être acheminé jusqu'à la prise murale de manière à rester accessible facilement et à éviter tout risque de trébuchement ou d'interférence du cordon avec des chaises ou autres meubles proches.
- L'appareil est activé lorsque le bloc d'alimentation est connecté.
- Vérifier périodiquement le cordon d'alimentation pour tout signe de dégradation ou de dommage et remplacez-le si nécessaire en contactant votre professionnel de santé.
- Pour éviter des fuites d'air qui pourraient affecter l'efficacité du traitement, vérifier périodiquement le tuyau patient pour tout signe de dégradation ou de dommage et remplacez-le si nécessaire en contactant votre professionnel de santé. Ne pas tirer ou étirer le tuyau.
- Toujours utiliser un filtre à l'entrée d'air de l'appareil. N'utiliser que les filtres prévus par le fabricant ou ceux indiqués par votre professionnel de santé.
- Faire attention à ne pas bloquer l'entrée d'air au niveau du filtre, surtout par inadvertance à cause de la proximité de rideaux, draps, vêtements ou autres articles tels que poussières ou peluches.
- Ne laissez pas de longueurs inutiles de tuyaux sur le lit. Celles-ci pourraient s'enrouler autour de votre cou quand vous dormez.
- Si l'appareil porte des signes de dommage ou de casse, change de comportement, par exemple en devenant plus bruyant, a chuté par terre, a été maltraité ou paraît avoir reçu de l'eau à l'intérieur de sa coque, arrêter son utilisation immédiatement et contacter votre professionnel de santé pour éviter toute blessure ou choc électrique.
- L'appareil étant communicant, il doit être installé à au moins 15 cm de distance de tout pacemakers, la distance minimale recommandée par la Health Industry Manufacturers Association (HIMA) pour les téléphones portables.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.
- Ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins de 30 cm de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.
- Pour un bon fonctionnement, l'appareil doit être posé sur une surface stable et horizontale.

Si votre appareil est équipé de l'accessoire humidificateur, veiller à ce que les points suivants soient aussi suivis :

- La manipulation d'eau lors de l'utilisation de l'humidificateur doit être faite avec précaution et en débranchant auparavant l'appareil pour éviter toute éclaboussure ou déversement qui pourrait laisser entrer de l'eau à l'intérieur de l'appareil et l'endommager ou provoquer un choc électrique. Remplir le réservoir à l'écart de l'appareil.
- Veiller à ne pas bousculer ou transporter l'appareil quand le réservoir de l'humidificateur est rempli d'eau.
- Ne pas remplir le réservoir au-delà du niveau maximal d'eau indiqué dessus au risque de détériorer l'efficacité du traitement.
- Pour remplir le réservoir, ouvrir son capot comme indiqué dans les instructions dans ce mode d'emploi. Ne pas remplir par les deux trous du capot.
- L'appareil avec l'accessoire humidificateur doit être installé sur une surface stable et horizontale.
- L'appareil avec l'accessoire humidificateur ne doit pas être incliné.
- L'appareil avec l'accessoire humidificateur doit être installé sous le niveau du masque pour assurer une opération en toute sécurité.
- L'appareil ne doit pas être installé au sol ni sur de la moquette, du tissu ou toute autre matière potentiellement inflammable.
- Veiller à ne pas toucher la plaque chauffante ou le fond métallique du réservoir d'eau qui risquent d'être brûlants en fonctionnement normal.
- Nettoyer le réservoir d'eau avant sa première utilisation. Suivre attentivement les instructions de nettoyage fournies dans ce mode d'emploi.
- Vider et nettoyer le réservoir d'eau après chaque utilisation pour éviter la croissance de bactéries ou de moisissure.
- Ne pas utiliser de la javel, de l'alcool ou de solutions parfumées pour nettoyer le réservoir d'eau de l'humidificateur.
- Vider le réservoir avant tout déplacement et transport de l'appareil et son accessoire humidificateur.
- Bien sécher le réservoir avant de stocker ou transporter l'humidificateur.
- Ne remplir le réservoir qu'avec de l'eau distillée à usage médical ou de l'eau bouillie. Ne jamais rajouter d'autres produits dans l'eau, par exemple des huiles essentielles, etc.
- S'assurer que le réservoir est correctement installé dans l'humidificateur avant utilisation, pour éviter toute fuite non intentionnelle.

#### 1.4. Contre-indications et risque possibles

Le traitement par pression positive peut être contre-indiqué chez certains patients présentant l'une des pathologies préexistantes suivantes :

- Maladie bulleuse des poumons sévère
- Pneumothorax
- Intervention chirurgicale ou traumatisme crânienne, fuite de liquide céphalo-rachidien
- Hypotension artérielle
- Déshydratation
- Trachéotomie.
- 

Contactez votre professionnel de santé si vous avez des questions au sujet de votre traitement.

#### 1.5. Effets secondaires

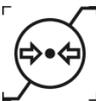
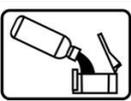
Les effets secondaires suivants peuvent apparaître au cours du traitement avec un appareil de traitement par pression positive quelconque :

- Douleurs thoraciques inhabituelles
- Maux de têtes
- Essoufflement ou dyspnée
- Sécheresse du nez, de la bouche ou de la gorge
- Saignements du nez
- Ballonnements
- Gêne au niveau de l'oreille ou des sinus
- Irritation des yeux
- Érythèmes cutanés.

Contactez votre professionnel de santé si ces effets secondaires apparaissent au cours de votre traitement. Votre professionnel de santé pourrait, dans certains cas, arrêter temporairement votre traitement.

## 1.6. Liste de symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur le dispositif et/ou son bloc d'alimentation :

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Nom et adresse du fabricant	 RoHS	Équipement conforme à la directive RoHS
	Numéro de série		Matériel à ne pas exposer sous la pluie
	Double isolation		Équipement électronique faisant l'objet d'une collecte sélective
	Alimentation en courant continu		Se référer au manuel / brochure d'instruction
	Alimentation en courant alternatif		Se référer aux instructions de fonctionnement
	Partie appliquée de type BF		Consignes de sécurité ou consignes d'utilisation importantes
	Pour une utilisation en intérieur uniquement		Surface ou eau chaude
IP22	Indice Protection contre l'eau et les corps solides		Niveau maximal de remplissage d'eau
	On / Off		Port USB
	Appareil contenant un émetteur RF. Rayonnement non ionisant.		Communication sans fil
CE <sub>1639</sub>	Dispositif médical en conformité CE		Limites de pression atmosphérique de transport et de stockage
	Humidité limite de stockage et de transport		Températures limites de stockage et de transport
	Ouvrir le couvercle du réservoir humidificateur avant remplissage		

## 2. Description du produit

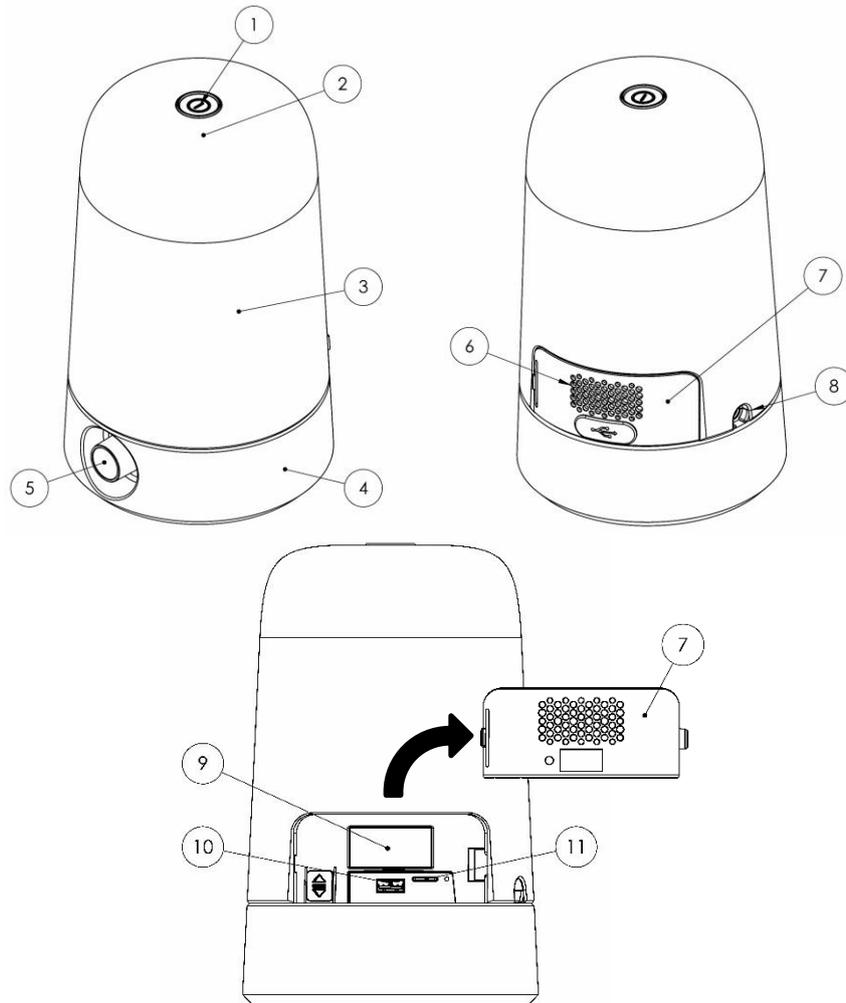
### 2.1. Contenu du produit

L'appareil HALOA inclut les composants suivants :

- Appareil
- Bloc d'alimentation
- Filtre réutilisable
- Carte micro-SD
- Housse de transport
- Manuel Utilisation
- Tuyau flexible
- Humidificateur (optionnel)
- Tuyau chauffant (optionnel)
- Filtre antibactérien (optionnel)
- Câble USB (optionnel)

### 2.2. Présentation de l'appareil

L'appareil est composé des éléments suivants :



- |   |   |    |                      |
|---|---|----|----------------------|
| 1 | Touche Marche/Arrêt                       | 6  | Entrée d'air         |
| 2 | Afficheur                                 | 7  | Cache filtre         |
| 3 | Coque                                     | 8  | Prise d'alimentation |
| 4 | Base                                      | 9  | Filtre               |
| 5 | Sortie d'air (connexion du tuyau patient) | 10 | Prise USB            |
|   |   | 11 | Carte micro          |

Les parties considérées comme parties appliquées de l'appareil sont les boutons. Le masque et le tuyau flexible sont aussi considérés comme une partie appliquée mais ceux-ci bénéficient de leur propre marquage CE effectué par leur fabricant respectif.

### 2.3. Accessoires

Une liste des accessoires (tel que les tuyaux flexibles et masques) compatibles est présentée dans le tableau ci-dessous.

Description	Référence
Tuyau 19 mm	Intersurgical ref 5318000
Tuyau 15 mm	Intersurgical ref 5418000
Masque facial	Exemples : Resmed AirFit™ F20 Sefam Breeze Facial + F&P Simplus™
Masque nasal	Exemples : F&P Eson™ 2 Löwenstein JOYCEone
Masque nasal avec tuyau	Exemple : Respironics Wisp™
Filtre standard	M01.4.094
Filtre anti bactérien	M01.4.095

Vous pouvez aussi contacter votre prestataire de santé à domicile.

Les tuyaux sont de diamètres 15 mm ou 19 mm (embout conforme à la norme ISO 5356-1) et de longueur 1.80 m. Si toutefois d'autres tuyaux que ceux fournis par le fabricant sont utilisés, l'utilisateur devra veiller à ce que ces tuyaux bénéficient du marquage CE et des mêmes caractéristiques dimensionnelles.

Le masque utilisé peut-être facial, nasal ou narinaire. Si toutefois l'utilisateur utilise un masque différent, il convient de vérifier que celui-ci bénéficie du marquage CE en tant que dispositif médical conformément à la norme ISO 17510 en vigueur.

#### AVERTISSEMENTS :

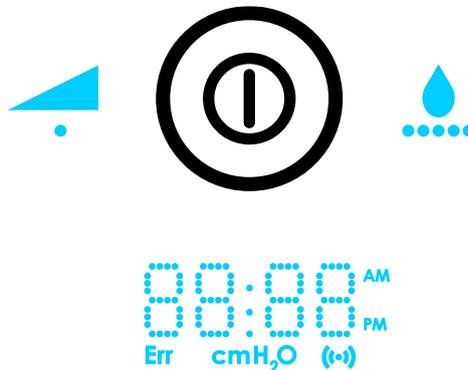
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.
- L'appareil doit toujours être utilisé avec des accessoires (tuyau ou masque) présentant des ouvertures de protection contre la réinhalation (fuite intentionnelle) au risque d'asphyxie.
- Si un masque facial est utilisé, il doit être muni d'une valve anti-asphyxie.
- Un masque ne doit pas être utilisé lorsque l'appareil est hors tension ou ne fonctionne pas normalement au risque d'asphyxie. Les ouvertures de

protection contre la réinhalation et les valves antiasphyxie du masque ne doivent en aucun cas être obstrués.

- Pour éviter des fuites d'air qui pourraient affecter l'efficacité du traitement, vérifier périodiquement le tuyau patient pour tout signe de dégradation ou de dommage et remplacez-le si nécessaire en contactant votre professionnel de santé. Ne pas tirer ou étirer le tuyau.
- Pour la mise en place du masque se référer à la notice utilisateur fournie par le fabricant du masque ou demander à votre prestataire de santé.

## 2.4. Description de l'interface utilisateur.

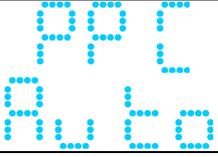
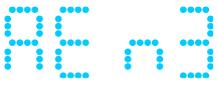
L'interface utilisateur se compose du bouton Marche/Arrêt, de 2 boutons capacitifs et d'un afficheur comme le présente l'image ci-dessous.



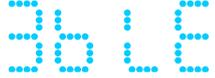
Lorsque vous n'utilisez pas l'interface pendant quelques secondes voire minutes (paramétrable) celle-ci s'estompe et n'affiche que l'heure. Si l'appareil est en marche, l'interface s'éteint complètement.

Un simple effleurement avec la main sur le dessus de votre machine activera l'affichage.

	Signifie que la rampe est activée
	Signifie que la rampe est désactivée
	Des appuis successifs sur ce bouton permettent de régler l'intensité de chauffe de l'humidificateur (1 à 5 points)
	Signifie que l'humidificateur est éteint. Cet affichage n'apparaît que lorsqu'un humidificateur est correctement branché à l'appareil.
	Lorsque cet affichage clignote, cela signifie que l'appareil a activé la communication sans fil (Bluetooth ou cellulaire)
	Affiche l'heure
	Affichage du réglage de la pression de traitement. Cet affichage se fait au démarrage de l'appareil.

	Affichage en alternance avec la pression du mode de traitement constant ou autopiloté (PPC ou Auto). Cet affichage se fait au démarrage de l'appareil.
	Affichage montrant le niveau d'aide expiratoire (de 1 à 3) en alternance avec le mode de traitement. Cet affichage se fait au démarrage de l'appareil.
	Signifie qu'un appareil est connecté à la prise USB. Le traitement ne pourra pas démarrer tant que l'appareil est branché.
	Signifie que l'appareil est en train de copier des données sur la carte micro-SD si présente.
	Un code erreur s'affiche. Merci de vous référer au chapitre « Messages » à la fin de ce manuel.

L'appui successif sur le bouton Marche/Arrêt fait apparaître plusieurs items d'un menu comme suit :

1 appui		Item 1 : Démarre le traitement (voir §3.4).
2 appuis		Item 2 : Allume ou éteint la lumière ambiante (voir §3.9).
3 appuis		Item 3 : Affiche le code pin Bluetooth pour appairage avec le logiciel <i>Haloa BLE</i> (voir §1.1).
4 appuis		Item 4 : Affiche le nombre total d'heures de fonctionnement de l'appareil.
5 appuis		Item 5 : Lance le test permettant l'ajustement manuel du masque (voir §3.10).
6 appuis		Item 6 : Retour à l'affichage de l'heure.

## 3. Installation

### 3.1. Installation standard

L'appareil doit être installé comme tout autre appareil PPC, à proximité du lit du patient. La préparation de l'appareil avant utilisation se fait de la manière suivante :

1. Poser l'appareil sur une surface stable, plate et horizontale.



Faire attention à ne pas bloquer l'entrée d'air au niveau du filtre, surtout par inadvertance à cause de la proximité de rideaux, draps, vêtements ou autres articles.

2. Brancher le tuyau patient sur la sortie d'air de l'appareil (5).
3. Brancher le masque patient à l'autre extrémité du tuyau patient (se reporter aux manuel utilisateur du masque si nécessaire).



Toujours s'assurer qu'il y a une ouverture / fuite de protection contre la réinhalation dans le système. L'appareil HALOA lui-même n'intègre pas cette fonction.

4. Brancher le cordon d'alimentation dans la prise d'alimentation de l'appareil (8).
5. Brancher le bloc d'alimentation à la prise murale.



Ne pas utiliser de rallonges avec le dispositif.

6. L'appareil démarre sa procédure d'initialisation, pendant lequel d'abord la version du logiciel embarqué est affichée pendant quelques secondes :



suivi par le chenillard suivant :



et terminant avec la synchronisation des données GSM si un module GSM est présent dans l'appareil :



La synchronisation des données GSM peut être interrompue par un appui sur la Touche Marche/Arrêt (1).

7. Lorsque l'heure s'affiche (environ 10 secondes après), l'appareil est prêt à être utilisé.



**Note :** L'affichage s'estompe au bout de quelques secondes (paramétrable).

**Note :** Si l'heure n'est pas affichée, voir §6.



Ne pas utiliser de la javel, de l'alcool ou de solutions parfumés pour nettoyer le réservoir d'eau de l'humidificateur.



Ne pas installer un filtre mouillé dans l'appareil.

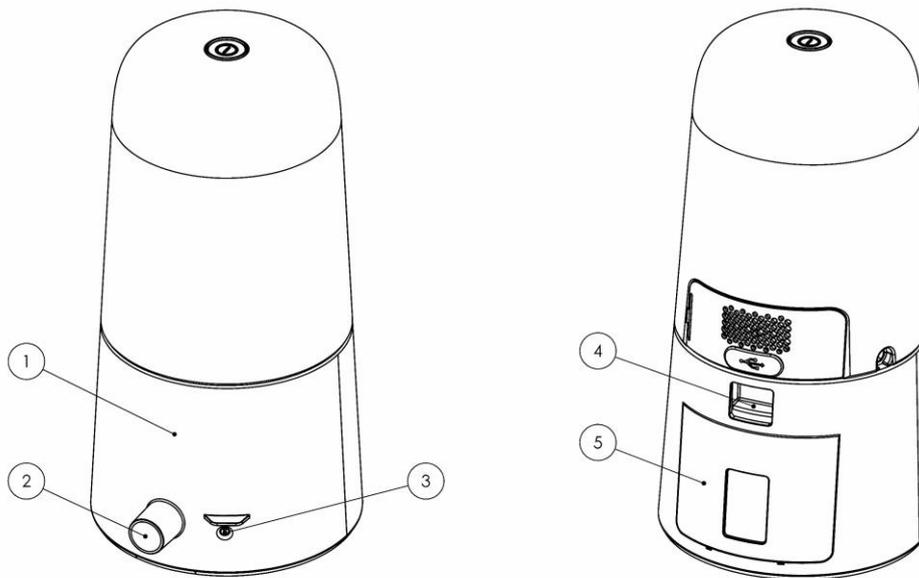


Le filtre antibactérien optionnel n'est pas lavable. Il doit être jeté et remplacé tous les mois.

Dans le cas où un autre dispositif médical est utilisé en même temps que le dispositif HALOA, il est de la responsabilité de la personne qui crée cette association de vérifier que les conditions de sécurité du patient sont toujours respectées selon l'article 16 de la norme IEC 60601-1.

### 3.2. Utilisation de l'humidificateur

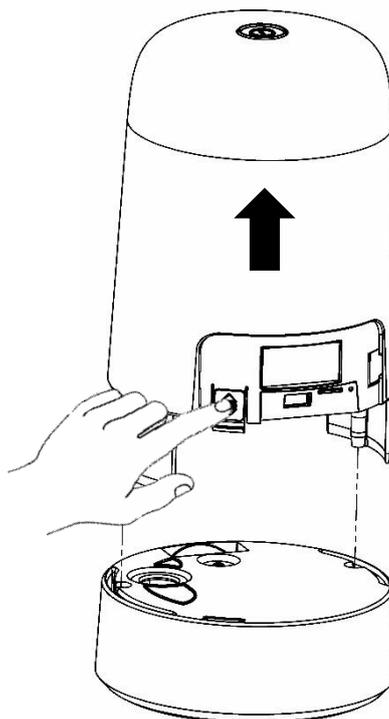
Le schéma ci-dessous décrit les différents éléments de l'humidificateur :



1. Humidificateur
2. Sortie d'air (connexion du tuyau patient)
3. Prise pour connexion tuyau chauffant
4. Bouton pour extraire le réservoir
5. Réservoir d'eau avec fenêtre transparente

Pour installer l'humidificateur sous votre machine, veuillez suivre les instructions dans le tableau ci-dessous.

Appuyer sur le bouton tel que présenté ci-contre et soulever la machine en la prenant par le haut.



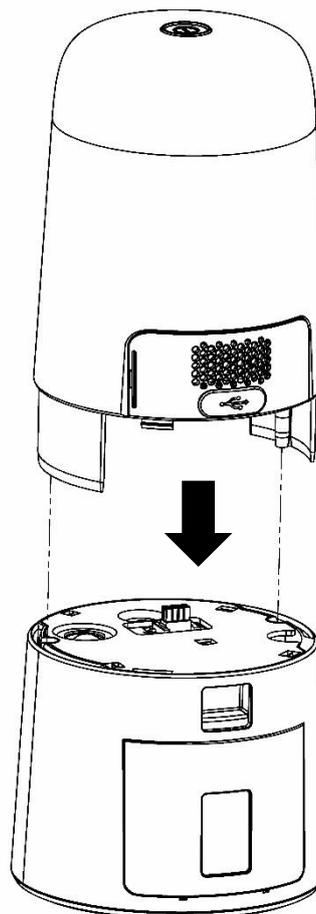
Placer l'humidificateur sous la machine et positionner la machine sur l'humidificateur.

La partie avec la grille doit être du côté du réservoir comme illustré ci-contre. Il y a des détrompeurs pour vous guider.

Appuyer sur le haut de la machine pour bien l'enclencher dans son logement.



**ATTENTION** : il y a des risques de fuites en cas de mauvaise installation de l'humidificateur.

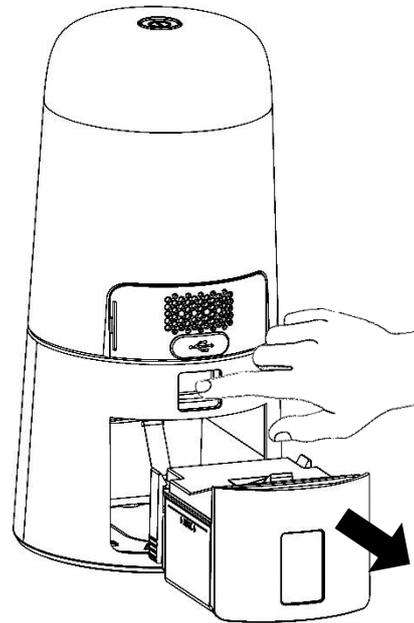


### 3.3. Remplissage du réservoir



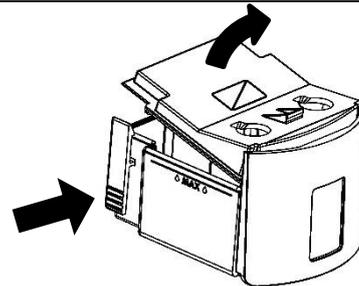
Débrancher l'appareil du réseau électrique avant toute intervention sur le réservoir d'eau.

Appuyer sur le bouton tel que présenté ci-contre. Le réservoir s'ouvre. Saisissez le pour le sortir tel que matérialisé par la flèche ci-contre.



Eloigner le réservoir du reste de la machine

Appuyer sur les 2 languettes de part et d'autre du réservoir pour libérer le couvercle tel qu'illustré ci-contre.



Remplir le réservoir en suivant les précautions suivantes :



Veiller à ne pas remplir le réservoir au-dessus du repère de niveau maximum.



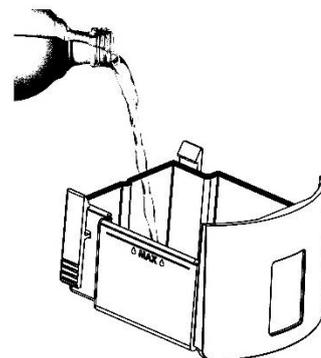
Utiliser de l'eau distillée à usage médical ou de l'eau bouillie.

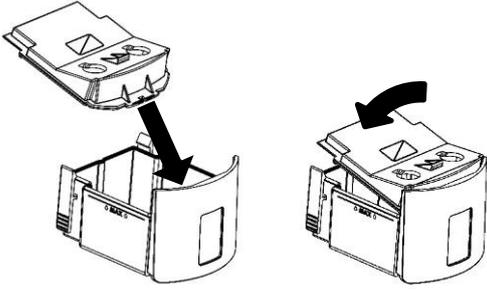


Remplir le réservoir avec de l'eau à température ambiante.



N'ajouter aucun produit à l'eau contenue dans le réservoir.



<p>Refermer le couvercle du réservoir.</p> <p>Repositionner le réservoir dans l'humidificateur chauffant.</p> <p>Vous devez entendre un clic et le réservoir doit rester en position.</p> <p>Rebrancher l'alimentation électrique de l'appareil.</p>	
--	--

### 3.4. Démarrage de l'appareil



Ne pas enlever le Cache filtre (7) lors de l'utilisation de l'appareil et n'utilisez pas l'appareil sans un filtre.



Ne rien brancher sur le port USB de l'appareil.

Pour démarrer l'appareil après installation et branchement, suivre les étapes suivantes :

1. Vérifier que l'heure est affichée sur l'afficheur.
2. Installer le masque sur votre visage en suivant les instructions de la notice d'utilisation de ce masque.
3. Appuyer sur la Touche Marche/Arrêt (1) une fois pour démarrer le traitement. L'afficheur affiche le premier PPC ou AUTO pendant quelques secondes :

PPC

4. L'afficheur affichera le mode de traitement constant ou autopiloté (PPC ou Auto) en alternance avec la consigne de pression appliquée par l'appareil en cmH<sub>2</sub>O et le niveau d'aide expiratoire si utilisé (exemples sur les images ci-dessous de pression constante à 6 cmH<sub>2</sub>O et niveau d'aide expiratoire de 3 et autopiloté entre un minimum de 7.5 cmH<sub>2</sub>O et un maximum de 15.0 cmH<sub>2</sub>O, sans aide expiratoire). Le traitement démarre immédiatement.

6.00 cmH<sub>2</sub>O → PPC → PE n3  
7.50 cmH<sub>2</sub>O → 15.00 cmH<sub>2</sub>O → Auto

5. Après quelques secondes, l'heure s'affichera de nouveau.
6. Vous pouvez vous allonger en veillant de ne pas laisser de longueurs inutiles de tuyaux. Le tuyau pourrait s'enrouler autour de votre tête ou de votre cou durant votre sommeil.

### 3.5. Réglage de la rampe

Il est possible d'activer ou désactiver la rampe à l'aide du bouton . Ce paramètre est un paramètre de confort (augmentation progressive de la pression) lors de la phase d'endormissement.

	La rampe est activée
	La rampe est désactivée

L'affichage  clignote lors de la montée en pression et arrête de clignoter une fois la pression de traitement atteinte. La durée de rampe est définie dans les réglages. Si vous souhaitez modifier cette durée, contactez votre prestataire de santé à domicile.

**Note :** La rampe peut être désactivée même pendant sa montée, auquel cas l'appareil monte rapidement à la pression prescrite.

### 3.6. Réglage de l'humidificateur

Le réglage de l'intensité de l'humidificateur se fait par appuis successifs sur le bouton . Le réglage n'est accessible que lorsqu'un humidificateur est connecté.

	Le nombres de points sous la goutte allant de 1 à 5 matérialise l'intensité. Plus la valeur est grande plus l'humidificateur chauffera fort.
	Si aucun point bleu n'est visible cela signifie que l'humidificateur est éteint.

L'affichage  clignote lors de la chauffe de l'humidificateur.

### 3.7. Réglage de l'aide expiratoire

Votre appareil a une fonction d'aide expiratoire qui permet de réduire légèrement la pression délivrée lors de chacune de vos expirations. Ceci permet d'améliorer votre confort d'utilisation. Trois niveaux d'aide sont disponibles : faible (1), moyen (2) et fort (3). Pour activer cette fonction, contactez votre prestataire de santé à domicile.

### 3.8. Arrêt de l'appareil

1. Enlevez le masque.
2. Appuyer sur la Touche Marche/Arrêt (1).
3. La sauvegarde des données d'observance s'effectue. Voir §4.
4. L'heure s'affichera de nouveau.

Si vous avez besoin d'arrêter votre machine pendant la nuit, vous pouvez le faire en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt (1). La mise en route se fait comme expliqué dans §3.4.

### 3.9. Gestion lumière ambiante

Votre appareil est muni d'une lumière interne à l'aide de LED. Ces LED sont classées sans risque photobiologique (exempt group) conformément aux exigences de la norme IEC 62471 (2006)

Pour allumer ou éteindre la lumière appuyer 2 fois successivement sur le bouton Marche/Arrêt (1).

Lorsque la lumière s'allume automatiquement, par exemple lors de l'arrêt de la machine avec le bouton marche/arrêt, celle-ci s'éteindra automatiquement après un certain temps.

### 3.10. Aide à l'ajustement manuel du masque

Vous pouvez tester l'ajustement de votre masque sur votre visage avant de lancer votre traitement en appuyant 3 fois successivement sur le bouton Marche/Arrêt (1).

La machine se mettra à souffler à une consigne de 10 cmH<sub>2</sub>O sans aucun suivi d'évènements. Ceci vous permet de bien positionner votre masque pour qu'il soit confortable et sans fuites.

Pour éteindre ce mode, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt (1).

### 3.11. Transport

Pour transporter l'appareil et avant de mettre l'appareil dans son sac de transport pensez à :

- Débrancher le bloc d'alimentation externe
- Déconnecter tous les accessoires
- Vider complètement le réservoir de l'humidificateur si vous en utilisez un.



Vider impérativement toute l'eau du réservoir avant tout déplacement de l'appareil afin d'éviter tout risque de pénétration d'eau et donc de dommages.

## 4. Sauvegarde et Transmission des données

### 4.1. Carte Micro SD

Une carte SD (11) est insérée dans l'appareil. Cette carte est utilisée pour la sauvegarde de vos données d'observance (index apnée/hypopnée, durée d'utilisation) et pour les réglages de votre appareil.

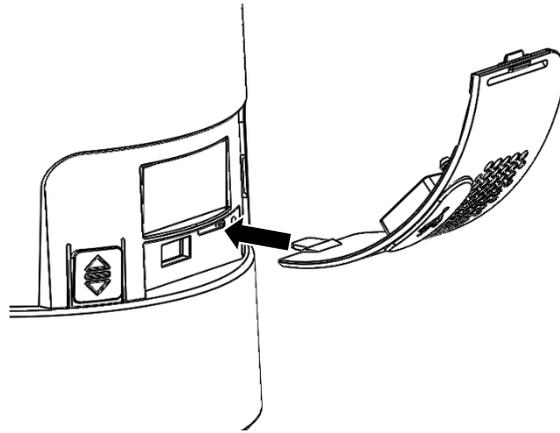
Après avoir arrêté votre machine, l'afficheur affichera l'évolution du pourcentage de copie des informations sur la carte SD :

COPY  
00 23

Une fois cette opération terminée l'heure s'affichera à nouveau.

Si le message **E-SD** s'affiche, il y a une erreur avec votre carte SD. Merci de contacter votre prestataire de santé à domicile.

Pour insérer ou enlever la carte micro SD, se servir de la languette sur le cache filtre pour appuyer sur la carte et l'enclencher ou l'extraire.



#### 4.2. Prise USB

La prise USB (10) est utilisée pour des opérations de réglages ou de maintenance par le fabricant et/ou votre prestataire de santé à domicile.

Vous avez la possibilité de brancher une clé USB, les fonctionnalités alors apportées sont similaires à celles de la carte SD décrites dans le paragraphe 4.1.

**Note :** Pour s'assurer de la détection de la clé USB il est conseillé de :

- 1- Débrancher l'alimentation électrique
- 2- Insérer la clé USB
- 3- Rebrancher l'alimentation



Le traitement ne démarrera pas si vous appuyez sur le bouton Marche/arrêt et qu'un appareil (ex : ordinateur) est branché sur la prise USB.

#### 4.3. Modem Cellulaire (option)

Il est possible d'équiper votre appareil de modem cellulaire pour transmettre automatiquement vos données d'observance à votre prestataire de santé à domicile.

Lorsque le modem transmet des données le symbole  clignote rapidement.

**Note :** Le modem ne transmet pas lorsque l'appareil est en fonctionnement (turbine en marche)

Lorsque votre machine est équipée d'un modem cellulaire, votre prestataire de santé à domicile peut utiliser l'application *Haloa Cloud* pour récupérer à distance les données enregistrées par votre machine.

#### 4.4. Application Haloa Cloud

*Haloa CLOUD* est un logiciel destiné à la récupération des données enregistrées par le dispositif HALOA sur un serveur (hébergeur de données de santé) lorsque le dispositif est équipé d'un modem GSM permettant cette transmission.

Le transfert se fait de manière sécurisée entre chaque machine et le serveur hébergeant le service applicatif Haloa Cloud.

## 5. Entretien

### 5.1. Nettoyage

Aucune maintenance n'est nécessaire en plus des opérations périodiques de nettoyage décrites ci-dessous si l'appareil et l'humidificateur sont utilisés conformément aux instructions décrites dans ce manuel.



Ne pas tremper ni immerger l'appareil.



**IMPORTANT** : Avant toute opération de nettoyage débranchez l'appareil du réseau électrique

Fréquence d'entretien	Type d'entretien	Mode opératoire
Quotidienne	Nettoyage du réservoir de l'humidificateur	<ul style="list-style-type: none"><li>- Vider complètement le réservoir d'eau.</li><li>- Le rincer puis le laisser sécher à l'abri des rayons du soleil.</li><li>- Une fois sec vous pouvez remplir à nouveau le réservoir et le remettre dans l'humidificateur.</li></ul>
Hebdomadaire	Nettoyage du réservoir de l'humidificateur	<ul style="list-style-type: none"><li>- Si des traces de tartre apparaissent sur le réservoir vous pouvez le nettoyer avec de l'eau et du vinaigre (solution à 10%).</li><li>- Laisser agir la solution 1 heure environ</li><li>- Il est aussi possible de le laver avec de l'eau chaude et du liquide vaisselle.</li><li>- Rincer abondamment le réservoir à l'eau avant de le laisser sécher à l'abri des rayons du soleil.</li><li>- Une fois sec vous pouvez le remplir et le remettre dans l'humidificateur</li></ul>
	Nettoyage de l'appareil	<ul style="list-style-type: none"><li>- Avec un chiffon doux et humide vous pouvez nettoyer l'appareil et notamment le trou de sortie d'air.</li><li>- Essuyez l'appareil à l'aide d'un chiffon sec.</li></ul>
Mensuelle	Lavage du filtre	<ul style="list-style-type: none"><li>- Enlevez le filtre situé à l'arrière de la machine.</li><li>- Rincez-le à l'eau</li><li>- Laissez-le sécher</li><li>- Remettre le filtre et replacer la grille.</li></ul> <p>Il est conseillé de changer le filtre tous les 6 mois.</p>



Après chaque nettoyage vérifier que les éléments électriques (appareil, élément chauffant) sont bien secs avant nouvelle utilisation.



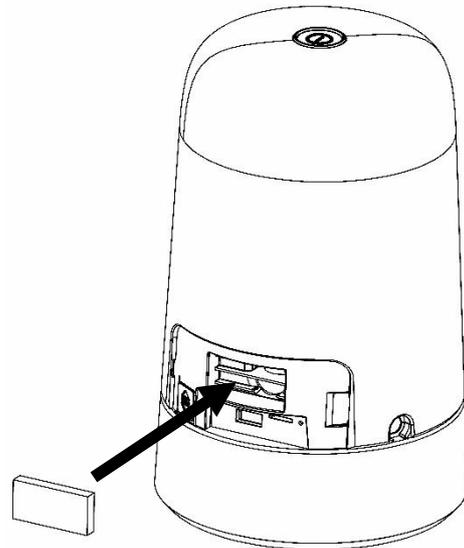
Ne pas utiliser de la javel, de l'alcool ou de solutions parfumés pour nettoyer le réservoir d'eau de l'humidificateur.



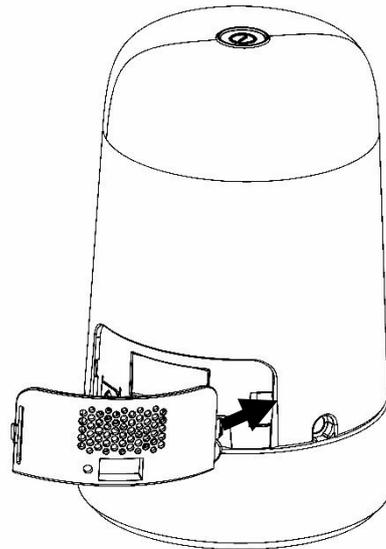
Le filtre antibactérien optionnel n'est pas lavable. Il doit être jeté et remplacé tous les mois.

## 5.2. Remplacement du filtre

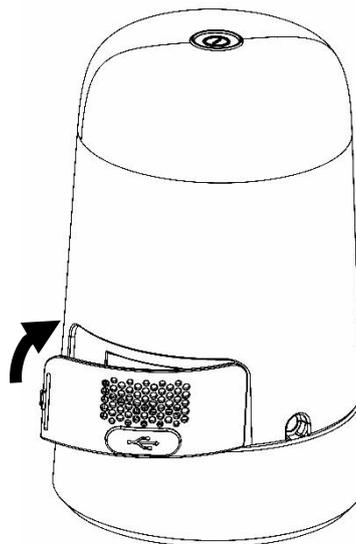
Retirer le cache filtre, puis remplacer le filtre comme illustré par l'image ci-contre. En cas d'utilisation du filtre antibactérien blanc optionnel, l'installer d'abord et mettre le filtre standard gris par-dessus.



Pour remettre le cache filtre, engager en premier le côté droit du cache filtre comme illustré si contre.



Puis clipper la partie gauche pour que le cache filtre reste maintenu sur l'appareil.



Ne pas installer un filtre mouillé dans l'appareil.



Le filtre antibactérien optionnel n'est pas lavable. Il doit être jeté et remplacé tous les mois.

### 5.3. Remplissage du réservoir d'humidificateur

Remplir le réservoir en suivant les précautions suivantes :



Veiller à ne pas remplir le réservoir au-dessus du repère de niveau maximum.



Utiliser de l'eau distillée à usage médical ou de l'eau bouillie.



Remplir le réservoir avec de l'eau à température ambiante.



N'ajouter aucun produit à l'eau contenue dans le réservoir.

#### 5.4. Désinfection

L'appareil ne doit pas être utilisé sur plusieurs patients, sauf s'il est désinfecté entre chaque patient par un professionnel de santé.

L'appareil doit être nettoyé et désinfecté avant utilisation par un nouveau patient.  
Pour ceci, suivre les étapes suivantes :



Débrancher l'appareil avant tout nettoyage ou désinfection.



Ne pas tremper ou immerger l'appareil.

1. Enlever le Cache filtre (7).
2. Enlever le filtre (9).
3. **Désinfection externe** : utiliser des lingettes désinfectantes type Wip'Anios Excel, répartir le produit sur toutes les surfaces externes de l'appareil et du Cache filtre, laisser agir au moins 2 minutes (ou selon les consignes du fabricant des lingettes), puis essuyer.



4. Réinstaller un nouveau filtre (9).
5. Réinstaller le Cache filtre (7).
6. **Désinfection interne** : pour désinfecter le circuit d'air à l'intérieur de la machine, vous pouvez procéder à une désinfection avec un nébulisateur de type NOCOSPRAY (désinfection air ambiant) et produit désinfectant de type NOCOLYSE (à base de peroxyde d'hydrogène) en suivant les instructions du fabricant.

## 6. En cas de problèmes

### 6.1. Messages

Les messages suivants peuvent apparaître lors de l'utilisation de l'appareil.

Message	Description du message	Action à prendre
E001	L'humidificateur a été trop incliné	Débrancher l'appareil. Remettre la machine à l'horizontale. Vérifier qu'aucune pénétration d'eau n'a eu lieu dans l'appareil. Si aucune présence n'est décelée, rebrancher l'appareil.
E002	Erreur turbine	Débrancher et rebrancher l'appareil. Si le problème persiste, contacter votre professionnel de santé.
E100	Problème de connexion au réseau.	Déplacer la machine et réessayer depuis un autre endroit avec une meilleure réception GSM. Si l'erreur persiste, contacter votre professionnel de santé. Vous pouvez démarrer votre traitement malgré ce message.
E200	Tension de la pile interne faible	Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pour effacer l'erreur. Contacter votre professionnel de santé. Vous pouvez démarrer votre traitement malgré ce message.
E201	Problème Bluetooth	La fonctionnalité Bluetooth est non disponible. Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pour effacer l'erreur. Contacter votre professionnel de santé. Vous pouvez démarrer votre traitement malgré ce message.
Er Sd	Erreur de carte SD.	Contacter votre prestataire de santé à domicile.
Tout autre code Exxx	Problème d'origine Matérielle ou logicielle	Contacter votre professionnel de santé en lui indiquant le numéro de l'erreur indiqué sur votre machine.

## 7. Caractéristiques techniques

### 7.1. Caractéristiques techniques

Appareil	
Dimensions	Diamètre : 14,3 cm Hauteur : 22,9 cm
Poids	1,30 kg
Sortie d'air	22mm (conforme à la norme ISO 5356-1:2015)

Humidificateur (optionnel)	
Dimensions (appareil + humidificateur)	Diamètre : 15 cm Hauteur : 29,8 cm
Poids (appareil + humidificateur)	1,80 kg
Modem cellulaire (optionnel)	
GSM double bande	GSM 900, GSM 1800
Puissance rayonnée	+33 dBm $\pm$ 2 dB
Fréquences	890-915 MHz 935-960 MHz, 1.710-1.785 GHz, 1.805-1.880 GHz
Bluetooth low energy	
Type de module	Bluetooth v4.2 monomode
Puissance rayonnée	5 dBm
Fréquences	2.400 GHz-2.4835 GHz bande ISM
Alimentation externe (Delta MDS-090BAS28 A)	
Type alimentation	Courant continu classe 2
Tension d'entrée	100–240 VAC, 2-1 A 50-60 Hz
Courant de sortie	3.21 A
Tension de sortie	28 VDC

Electrique	
Type d'isolation	Classe II (double isolation)
Partie appliquée	Type BF
Indice de protection contre la pénétration de liquides	IP22 (protection contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm et contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale)
Consommation maximale	90 W
Tuyau chauffant	
Tension d'entrée	12 V
Courant maximal	2 A

## 7.2. Performances

Appareil	
Pressions thérapeutiques	4 à 20 cmH <sub>2</sub> O
Pression maximale en cas de premier défaut	< 40 cmH <sub>2</sub> O
Durée de Rampe	15 à 45 minutes réglable
Niveau de pression acoustique mesuré selon la norme NF EN ISO 17510-1:2009	< 27 dB(A)
Durée de vie de l'appareil (pour une utilisation moyenne de 8 heures par jour)	5 ans
Variation de la pression statique maximale à 10 cmH <sub>2</sub> O (tests selon norme ISO 80601-2-70)	± 0.3 cmH <sub>2</sub> O
Débit maximal de l'appareil standard avec tuyau de 19mm	4 cmH <sub>2</sub> O : 165 l/min 8 cmH <sub>2</sub> O : 165 l/min 12 cmH <sub>2</sub> O : 160 l/min 16 cmH <sub>2</sub> O : 150 l/min 20 cmH <sub>2</sub> O : 135 l/min
Débit maximal de l'appareil standard avec tuyau de 15mm	4 cmH <sub>2</sub> O : 155 l/min 8 cmH <sub>2</sub> O : 150 l/min 12 cmH <sub>2</sub> O : 140 l/min 16 cmH <sub>2</sub> O : 130 l/min 20 cmH <sub>2</sub> O : 120 l/min
Débit maximal de l'appareil avec humidificateur	4 cmH <sub>2</sub> O : 140 l/min 8 cmH <sub>2</sub> O : 150 l/min 12 cmH <sub>2</sub> O : 140 l/min 16 cmH <sub>2</sub> O : 130 l/min 20 cmH <sub>2</sub> O : 120 l/min
Précision Mesure du débit	+/- 5 l/min
Filtre entrée d'air	Filtre standard (gris) : Lavable Dimensions : 39 x 19 x 6 mm Efficacité : > 75% pour poussière 7 µm  Filtre fin (blanc) : Jetable Dimensions : 39 x 19 x 2 mm Efficacité : ≥ 80% pour poussière 0.1 - 0.3 µm
Température maximale de la plaque chauffante	65°C
Taux d'humidité	> 10 mg d'eau / litre d'air au réglage maximal et à un débit de 35 l/min avec une fuite de 4mm

Temps de chauffe	< 1 heure
Température maximale de l'air sortant au masque	43 °C
Capacité maximale du réservoir d'eau	350 ml
Durée d'humidification pour un réservoir rempli au maximum	> 8 heures

### 7.3. Conditions d'utilisation

Température	+5 °C à +35 °C
Humidité relative	15 à 90 %
Pression atmosphérique	750 hPa à 1060 hPa
Altitude	0 à 2500 m (environ)

### 7.4. Conditions de transport et de stockage

Température	-25 °C à +70 °C
Humidité relative	10 à 90 %
Pression atmosphérique	750 hPa à 1060 hPa
Temps d'adaptation nécessaire avant mise en service à partir des températures minimales (temps de réchauffement) et maximales (temps de refroidissement) de transport ou de stockage.	Minimum 1 heure

## 8. Exigences réglementaires

Ce dispositif est un dispositif de classe 2a certifié selon la directive CEE 93/42 relative aux dispositifs médicaux et amendée par la directive 2007/47

Ce dispositif est conforme aux exigences réglementaires applicables et notamment aux normes suivantes :

- ISO 80601-2-70:2015 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles du matériel de traitement respiratoire de l'apnée du sommeil.
- ISO 80601-2-74:2017 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'humidification respiratoire.
- NF EN 60601-1:2005 (+ amendement 2006 -2007 et 2012) : Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

- NF\_EN\_60601-1-11:2015 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme Collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.
- NF EN 60601-1-2:2016 : Appareils électromédicaux. 1ère partie : Règles générales de sécurité. Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais.
- Les risques relatifs à la fabrication et l'utilisation de ce dispositif ont été évalué selon la norme ISO 14971.

### 8.1. Communication et interférences :

Ce matériel est conforme à la norme NF EN 60601-1-2:2016 concernant la compatibilité électromagnétique du matériel et/ou des systèmes électriques médicaux. Cette norme vise à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale type. Toutefois, étant donné la prolifération de matériel transmettant des ondes de radiofréquence et d'autres sources de parasites dans les environnements de soins de santé, il est possible que des niveaux élevés d'interférences causées par une étroite proximité ou la puissance d'une source perturbent le fonctionnement de cet appareil. Les appareils électriques médicaux exigent des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique et tous les appareils doivent être installés et mis en service conformément aux informations spécifiées dans ce manuel.

- **AVERTISSEMENT** : Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empiler avec ces derniers. Cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.
- **AVERTISSEMENT** : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.
- **AVERTISSEMENT** : Ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

Les appareils de communication RF portables et mobiles risquent de compromettre le fonctionnement des appareils électriques médicaux.

Conformité aux essais d'émissions et d'immunité :

EMISSION	
Émissions conduits et rayonnées RF :	CISPR11 Groupe 1 Classe B
Distorsions Harmoniques IEC 61000-3-2:	Classe A
Fluctuations de tension et Flicker IEC 61000-3-3:	Conforme

IMMUNITÉ				
Test	Exigences		Niveau de conformité	
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2/4/8/15 kV dans l'air		± 8 kV au contact ± 2/4/8/15 kV dans l'air	
Champs électromagnétiques RF rayonnés IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM à 1kHz		10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM à 1kHz	
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF IEC 61000-4-3	Fréquence (MHz)	Modulation	Niveau exigé (V/m)	NIVEAU DE CONFORMITE (V/m)
	385	Modulation pulsée: 18 Hz	27	27
	450	Modulation pulsée: 18 Hz	28	28
	710 – 745 - 780	Modulation pulsée 217 Hz	9	9
	810 – 870 - 930	Modulation pulsée: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 - 1970	Modulation pulsée 217 Hz	28	28
	2450	Modulation pulsée 217 Hz	28	28
	5240 – 5500 - 5785	Modulation pulsée 217 Hz	9	9
Transitoires électriques rapides / en salves IEC 61000-4-4	Alimentation: ± 2 kV Lignes d'entrées/sorties : ± 1 kV  Fréquence de répétition : 100 kHz		Alimentation: ± 2 kV Lignes d'entrées/sorties : ± 1 kV  Fréquence de répétition : 100 kHz	
Ondes de choc IEC 61000-4-5	Entre phases: ± 0,5 kV, ± 1 kV Entre terre et phases ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		Entre phases: ± 0,5 kV, ± 1 kV Entre terre et phases ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Perturbations conduites, induites par des champs RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandes ISM et bandes radio amateur (soins à domicile) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz		3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandes ISM et bandes radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	
Champs magnétiques à la fréquence du réseau IEC 61000-4-8	30A/m		30A/m	
Voltage Dips and Interruptions: IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle à 0° 70 % UT; 25/30 cycles à 0° 0 % UT; 250/300 cycles		0 % UT; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle à 0° 70 % UT; 25/30 cycles à 0° 0 % UT; 250/300 cycles	

Veillez à respecter une distance de sécurité entre le HALOA et tout appareil émettant à haute fréquence (téléphone mobile par exemple) afin de prévenir les risques de dysfonctionnement (voir tableau ci-dessous).

Le tableau ci-dessous détaille les distances de séparation recommandées entre cet appareil et tout équipement de communication RF mobile ou portatif.

Cet appareil est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de cet appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et cet appareil, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.			
Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23
<p>Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée <math>d</math> en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où <math>P</math> est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.</p> <p>NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.</p> <p>NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.</p>			

Remarque : un téléphone cellulaire classique avec une puissance de sortie maximale de 2 W donne  $d = 3,3$  m à un NIVEAU D'IMMUNITÉ de 3 V/m.

## 8.2. Élimination de l'appareil et de ses accessoires

Votre appareil est un équipement électrique et électronique et doit être collecté et traité séparément des déchets ménagers tout comme l'humidificateur si vous en possédez un.

Conformément à la réglementation, Sleepinnov Technology remplit ses obligations en finançant la filière de recyclage (plus d'informations sur [www.ecosystem.eco](http://www.ecosystem.eco)). Contactez votre Prestataire de Santé A Domicile.

## 9. Garantie

A compter de la date d'achat, Sleepinnov Technology garantit pour une période de 2 ans et dans des conditions normales d'utilisation que le produit ne présente pas de défauts. La garantie prend fin 2 ans après la date d'achat figurant sur la facture.

La garantie ne sera accordée que sur présentation d'une facture mentionnant le vendeur et la date de l'achat.

Sleepinnov Technology dégage toute responsabilité en cas de dégâts engendrés par des défauts, dans la mesure où ils ont été causés intentionnellement ou par négligence grave ou en cas d'atteinte par imprudence au corps ou à la vie.

## 10. Contact

Si vous rencontrez des problèmes avec cet équipement ou si vous avez besoin d'aide pour configurer, utiliser ou entretenir l'appareil ou ses accessoires, veuillez contacter votre prestataire de soins à domicile.

Si vous avez besoin de joindre directement Sleepinnov Technology, vous pouvez contacter notre service client au 04 76 35 07 79 ou utiliser l'adresse suivante :

Sleepinnov Technology  
340 rue de l'eygala  
38430 Moirans

HALOA

Fabriqué par :



Sleepinnov Technology  
340 rue de l'Eygala  
38430 Moirans – France

[www.sleepinnov.com](http://www.sleepinnov.com)  
Téléphone : +33 4 76 37 05 79  
Email : [support@sleepinnov.com](mailto:support@sleepinnov.com)



Naboomed Sarl  
Allées des défricheurs 4  
2300 La Chaux-de-fonds

Distribué par :



Copyright © - SleepInnov Technology