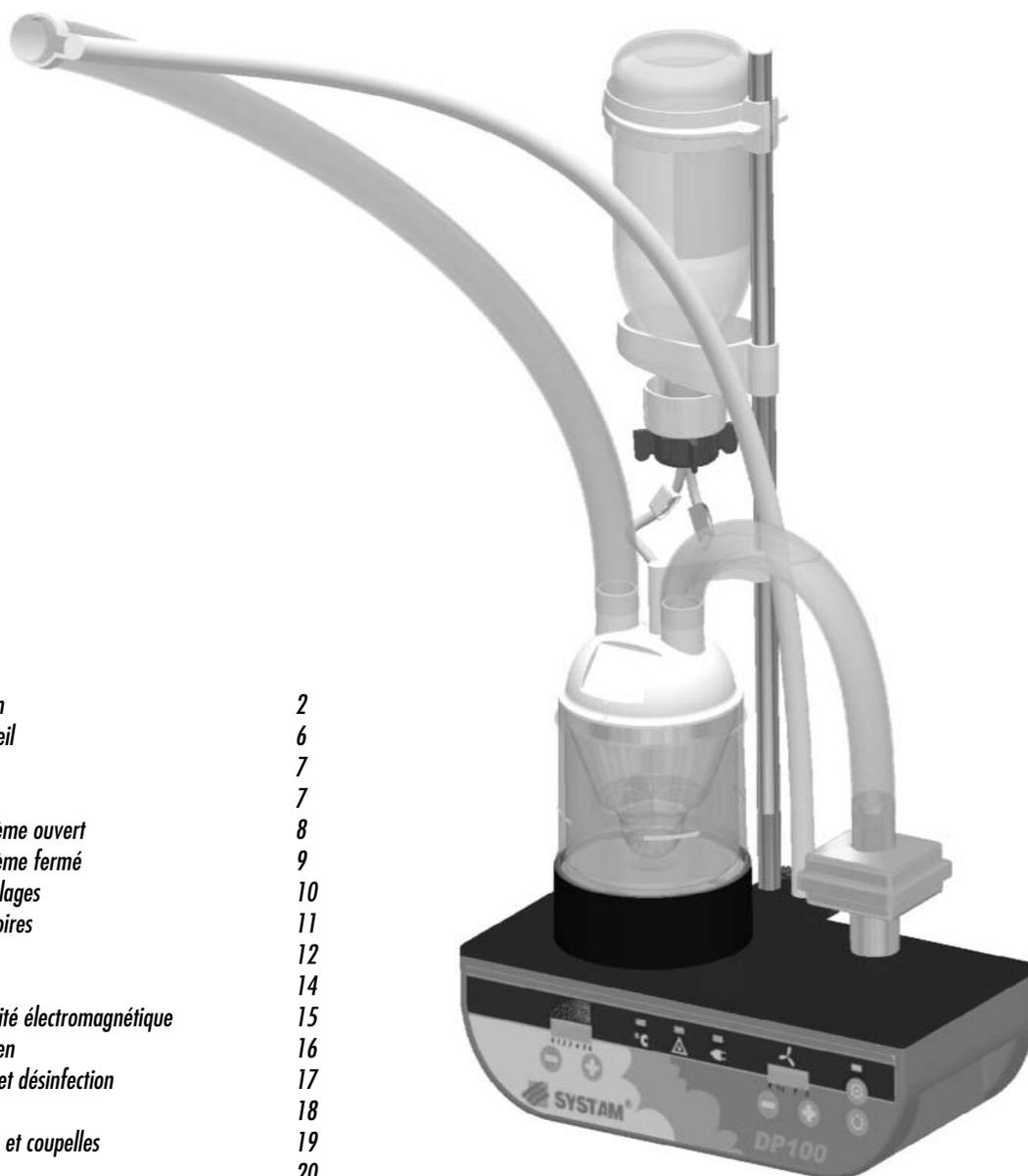




# NOTICE D'UTILISATION

# DP100



<i>Bulletin d'identification</i>	2
<i>Installation de l'appareil</i>	6
<i>Modes d'utilisation</i>	7
<i>Aérosolthérapie</i>	7
<i>Humidification système ouvert</i>	8
<i>Humidification système fermé</i>	9
<i>Mise en marche et réglages</i>	10
<i>Installation des accessoires</i>	11
<i>En cas d'anomalie</i>	12
<i>Précautions d'emploi</i>	14
<i>Instructions compatibilité électromagnétique</i>	15
<i>Désinfection et entretien</i>	16
<i>Tableau de nettoyage et désinfection</i>	17
<i>Entretien des cuves</i>	18
<i>Dégradation des cuves et coupelles</i>	19
<i>Index</i>	20

**system assistance medical**

Z.A.E Route de Casseneuil  
F-47300 LE LEDAT - Villeneuve/Lot (FRANCE)

Téléphone commercial: 05 53 40 23 50  
International Phone: + 33 5 53 40 50 30

Fax Commercial: 05 53 40 50 40  
International Fax: + 33 5 53 40 50 40



**BULLETIN D'IDENTIFICATION****CONSTRUCTEUR**

Nom : System Assistance Medical  
 Adresse : Z.A.E. Route de Casseneuil  
 F-47300 LE LEDAT-Villeneuve/Lot (France)

**IDENTIFICATION**

Nature de l'appareil : Humificateur  
 Générateur d'aérosol médicamenteux ultrasonique  
 à visée Broncho-pulmonaire  
 Désignation commerciale : DP100  
 Modèle/type : Ventilé

**CONFORMITÉS**

Directive CE 93/42/CEE : N° de conformité : 0179/B5/1

**DECLARATION CE DE CONFORMITE CONFORMEMENT A L'ANNEXE VII  
 DU DECRET N°95-292 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE  
 (Annexe VII de la directive 93/42/CEE)**

Je, soussigné, Gérard Cinquin, PDG, dans la société SYSTEM ASSISTANCE MEDICAL SA adresse, assure et déclare que le dispositif de classe IIA :

**DP100**

satisfait aux dispositions du décret qui lui est applicable.  
 Cette déclaration s'appuie sur la documentation technique I388DV2, la liste des produits validé par le GMed, et l'attestation CE n° 0179/B5/1.

Référence commerciale	Code message	Type de produit
DP100	0179/B5/1	Humificateur
DP100	0179/B5/1	Générateur d'aérosol médicamenteux ultrasonique à visée Broncho-pulmonaire
DP100	0179/B5/1	Ventilé

  
 Pour le soussigné : Gérard Cinquin

**GROUPEMENT POUR L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

**GMed**

ATTESTATION CERTIFICATE N° 0179/B5/1  
 Révisé selon le décret 95-292 du 14/03/95  
 (Annexe VII de la directive 93/42/CEE)

Déclaré à Paris le 4 Octobre 2001  
 Validé à Paris le 4 July 2001

**ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE**  
 Approuvé par le Système d'Évaluation des Dispositifs Médicaux (GMed) en vertu de la Directive 93/42/CEE  
 (Annexe VII de la directive 93/42/CEE)

Fabricant dont le nom est : **SYSTEM**  
 Manufacture (name and address) : **ZAE Route de Casseneuil  
 La Lédat  
 F - 47300 VILLENEUVE SUR LOT**

Désignation des dispositifs : **Générateurs d'aérosols  
 Ventilés**

Le GMed atteste, sur la base des données fournies dans le dossier technique (DTM), le système d'évaluation des dispositifs médicaux et le certificat de conformité de ce dispositif médicamenteux à la directive 93/42/CEE.  
 Cette déclaration s'appuie sur la documentation technique I388DV2, la liste des produits validés par le GMed, et l'attestation CE n° 0179/B5/1.

Cette attestation est valide jusqu'au : 4 Octobre 2001 (expiration)  
 This certificate is valid until : 4 July 2001 (expiry)

 **0459** 

De ce fait, je m'estime remplir les obligations des exigences essentielles selon l'annexe I.

Le Lédat, le 29 octobre 2001

Gérard Cinquin,


**ESSAIS TECHNIQUES**

Numéro des procès-verbaux d'essais correspondants : GMed n° 2070470  
 GMed n° 7060043  
 LNE n° F120174-CQPE/1

**CARACTÉRISTIQUES DE L'ALIMENTATION**

Tension :	230 V $\pm$ 10 %, 50 Hz
Courant absorbé :	260 mA
Puissance maximale absorbée :	60 VA
Type de protection contre les chocs électriques :	Classe I, Type : B

**CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES ET D'ENVIRONNEMENT**

Degré de protection procuré par les enveloppes :	IP22
Masse :	4 kg environ
Dimensions hors tout :	273 x 130 x 100 mm
Inclinaison admissible :	10 degrés
Nébulisation :	Ultrasons
Fréquence du quartz :	2.4 MHz $\pm$ 2%
Nature des produits nébulisables :	Solution aqueuse
Contenant des produits nébulisables :	Corps du nébuliseur (humidification) Coupelle (aérosol)
Quantité de produit à nébuliser :	2 cc à 8 cc (avec Control'dose <sup>®</sup> et coupelle) 2 cc à 30 cc (coupelle sans Control'dose <sup>®</sup> ) 0,2 l à 1 l en humidification
Plage(s) de réglage	
Puissance de nébulisation :	Plage : de 0 à 6
Débit de gaz :	Plage : de 4,2 à 14,3 l/s
Volume résiduel de produit à nébuliser :	$\pm$ 0,6 cc (avec Control'dose <sup>®</sup> et coupelle) $\pm$ 3.0 cc (coupelle sans Control'dose <sup>®</sup> )
Débit liquide de nébulisat :	0,8 cc/mn $\pm$ 0,2 (maxi avec Control'dose <sup>®</sup> ) 2,6 cc/mn $\pm$ 0,2 (maxi sans Control'dose <sup>®</sup> )
Fonctionnement continu :	Oui
Accessoires chauffants :	Oui
Niveau maximal de pression acoustique pondérée :	45.9 dBA

## BULLETIN D'IDENTIFICATION

### CARACTÉRISTIQUES DES PARTICULES PRODUITES (SELON LA NORME NF-EN 13544-1)

Aérosol produit :	1.36 ml max pour un volume de remplissage de 4 ml de solution de fluorure de sodium à 1%.
Débit d'aérosol produit :	0.19 ml/mn (de solution de fluorure de sodium à 1%).
Fraction délivrée (inhalée)	34%.
Température maximum dans la chambre de nébulisation :	50 °C
MMAD :	4,2 µm.

Note: les performances citées ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer aux médicaments fournis en suspension ou sous forme très visqueuses. dans ce cas, il convient de se renseigner auprès du fournisseur du médicament.

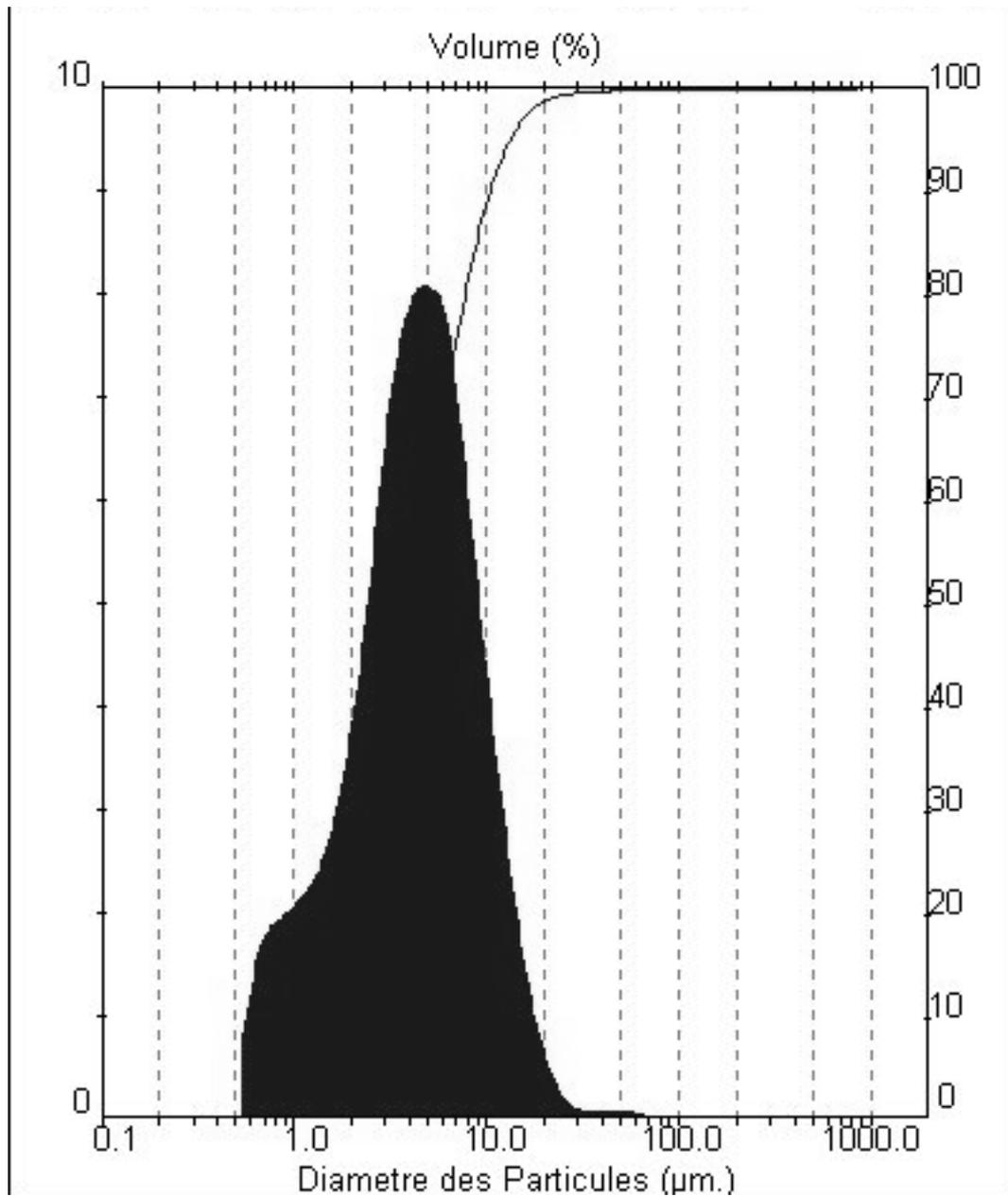
Le nébuliseur est utilisable pour les systèmes respiratoires anesthésiques ou les systèmes respiratoires pulmonaires;

### CARACTÉRISTIQUES DE SECURITE

Conditions d'alarme sonore :	Débranchement de la cuve Niveau d'eau insuffisant dans la cuve
Conditions d'alarme visuelle	Débranchement de la cuve Niveau d'eau insuffisant dans la cuve
Protection à maximum de courant :	Par fusibles : 2 x 0,315 A (temporisés)
Fonctionnement sans liquide dans la cuve :	Pas de création de brouillard médicamenteux Alarmes

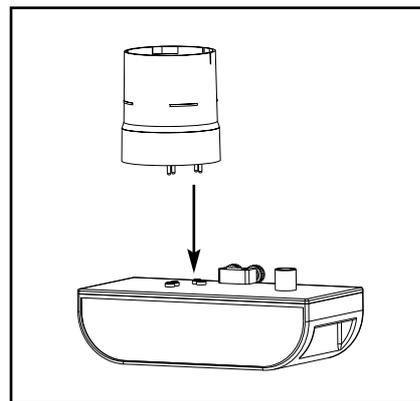
### NATURE DES MATERIAUX EN CONTACT AVEC LE NÉBULISAT

Embout buccal :	Polypropylène
Tuyau annelé :	Polyéthylène
Valves unidirectionnelles :	Polypropylène + parablond
Coupelle à médicaments :	Polyéthylène
Raccords :	Styrène méthylmétacrylate
Masque :	PVC
Filtre antibactérien :	Fibre polypropylène
Cuve :	Polyéthérimide ultem
Couvercle de cuve noir :	Polycarbonate
Couvercle de kit bleu :	Polypropylène
Chambre de nébulisation :	Polypropylène + polyéthylène

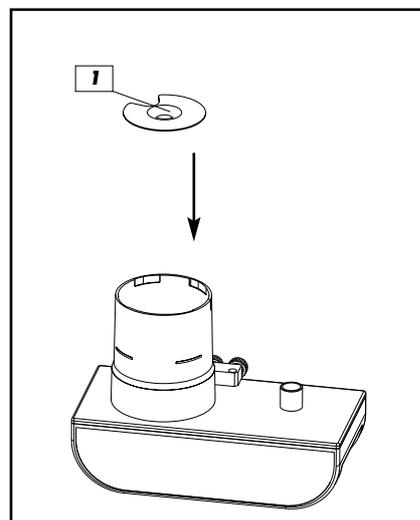
**COURBE DE GRANULOMÉTRIE :****MESURE EFFECTUÉE PAR DIFFRACTION LASER (MALVERN)**

**INSTALLATION DE L'APPAREIL**

Installer la cuve sur l'appareil en enfonçant les 4 contacts dans les fiches.

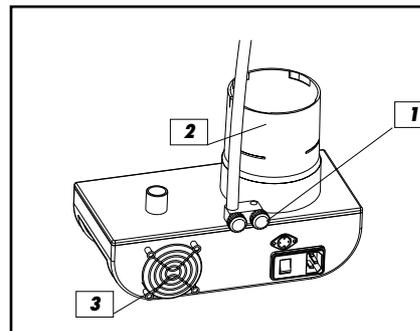


**NE PAS OUBLIER DE METTRE LE DISQUE DE PROTECTION (1) DANS LA CUVE.**



Desserrer la molette (1). Mettre en place le flexible (2).  
Resserrer fortement la molette.

Placer le filtre antipoussière (3) sur l'entrée du ventilateur.



## MODES D'UTILISATION DE L'APPAREIL

### AÉROSOLTHÉRAPIE

Remplir d'eau purifiée la cuve (2) jusqu'au niveau indiqué par le repère blanc.



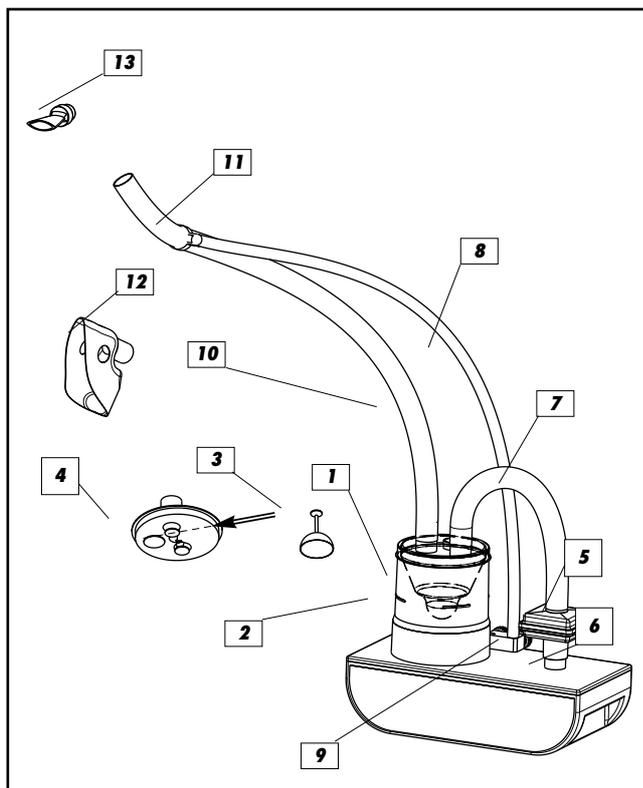
**SI L'EAU UTILISÉE N'EST PAS DÉMINÉRALISÉE, PRÉVOIR UN DÉTARTRAGE DE LA CUVE, APPAREIL ARRÊTÉ.**

Positionner la coupelle (1) de nébulisation dans la cuve (2) de l'appareil (le fond de la coupelle doit être en contact avec l'eau).

Mettre la solution à nébuliser dans la coupelle à médicament.

Installer si nécessaire le Control'dose® (3) amovible sous le couvercle (4).

Solution 1 à 8 cc : mettre en place le Control'dose® pour une utilisation régulière et complète. Au delà (maxi 30 cc), enlever le Control'dose®.



Fermer la cuve avec le couvercle (4). L'ergot du couvercle de la coupelle doit coïncider avec le repère sur la cuve.

Installer le filtre antibactérien (5) sur la sortie d'air platine (6).

Raccorder le filtre antibactérien et l'entrée d'air du couvercle par le tuyau annelé (7).

Desserrer la molette et placer la potence (8) de fixation du couvercle. Resserrer fortement la molette (9).

Installer la longueur adéquate de tuyau annelé (10) à la sortie du couvercle et fixer l'extrémité avec la pince du flexible (11).

Installer le masque (12) ou l'embout buccal (13) à l'extrémité du tuyau suivant le kit utilisé.



**NE PAS FAIRE FONCTIONNER L'APPAREIL SANS SOLUTION DANS LA COUPELLE AU RISQUE DE DÉTÉRIORER CETTE DERNIÈRE.**

Il est conseillé de pratiquer une dilution de la solution médicamenteuse dans la coupelle à environ 10 à 15 ml.



**LES KITS CONSOMMABLES SONT MONO-PATIENT. LA DURÉE RECOMMANDÉE D'UTILISATION DU KIT CONSOMMABLE SANS ENTRETIEN EST DE 24 À 72 HEURES. NÉANMOINS, CETTE DURÉE PEUT ÊTRE ÉTENDUE EN FONCTION DU RISQUE INFECTIEUX DU PATIENT AINSI QUE DE L'ENTRETIEN ET DÉSINFECTION DU KIT. POUR CELA, CONSULTER VOTRE SERVICE CLIN.**

## HUMIDIFICATION SYSTEME OUVERT

Emboîter le couvercle (1) et lui donner une légère rotation afin de le verrouiller sur la cuve (2). Le repère (3) sur le couvercle doit coïncider avec le repère de la cuve.

Remonter le fermoir de cuve auto-bloquant (4) de la potence (5), en le tenant par la languette.

Insérer la potence (5) dans son logement et resserrer fortement sa molette de blocage (6).

Descendre le fermoir de cuve auto-bloquant (4) sur le couvercle (1), en appuyant sur son corps.

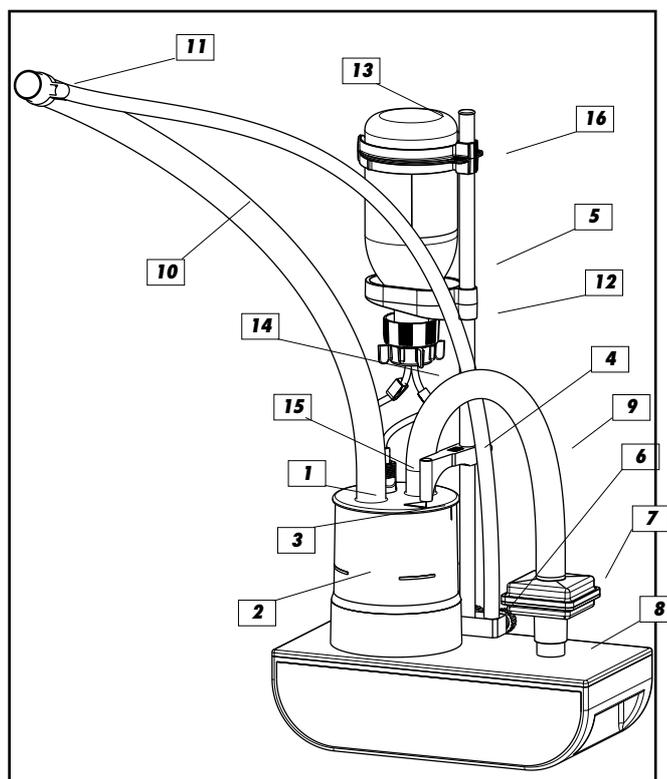
Installer le filtre antibactérien (7) sur la sortie d'air platine (8).

Raccorder le filtre antibactérien (7) et l'entrée d'air du couvercle (1) par le tuyau annelé (9).

Installer la longueur adéquate de tuyau annelé (10) à la sortie du couvercle et fixer l'extrémité avec la pince du flexible (11).

Insérer la bouteille d'eau pour inhalation (13) sur la potence (5), dans la pince ajustable (16) positionnée en partie haute, en s'appuyant dans le support goulot (12).

La mise en place de la bouteille bloque la position de la pince ajustable (16).



**CLAMPER LA LIGNE AUPARAVANT. LE VOLUME MORT DE LA CUVE EST D'ENVIRON 125CC.**

Connecter la douille de réalimentation (15) sur le couvercle (1).

Connecter la ligne d'alimentation (14) à la douille (15).

Ouvrir les clamps en commençant par le bleu.

La régulation du niveau d'eau est assurée par les deux tuyaux.

En cas d'anomalie, vérifier les points suivants :

- positionnement des tubulures.
- fermeture de la bouteille (prise d'air).



**LES KITS CONSOMMABLES SONT MONO-PATIENT. LA DURÉE RECOMMANDÉE D'UTILISATION DU KIT CONSOMMABLE EST DE 24 À 72 HEURES. NÉANMOINS, CETTE DURÉE PEUT ÊTRE ÉTENDUE EN FONCTION DU RISQUE INFECTIEUX DU PATIENT. POUR CELA, CONSULTER VOTRE SERVICE CLIN.**

## MODES D'UTILISATION DE L'APPAREIL

### HUMIDIFICATION SYSTEME CLOS

Remplir d'eau purifiée la cuve (2) jusqu'au niveau indiqué par le repère blanc.



**SI L'EAU UTILISÉE N'EST PAS DÉMINÉRALISÉE, PRÉVOIR UN DÉTARTRAGE DE LA CUVE, APPAREIL ARRÊTÉ.**

Positionner la chambre de nébulisation (1) dans la cuve (2) de l'appareil (le fond de la coupelle doit être en contact avec l'eau).

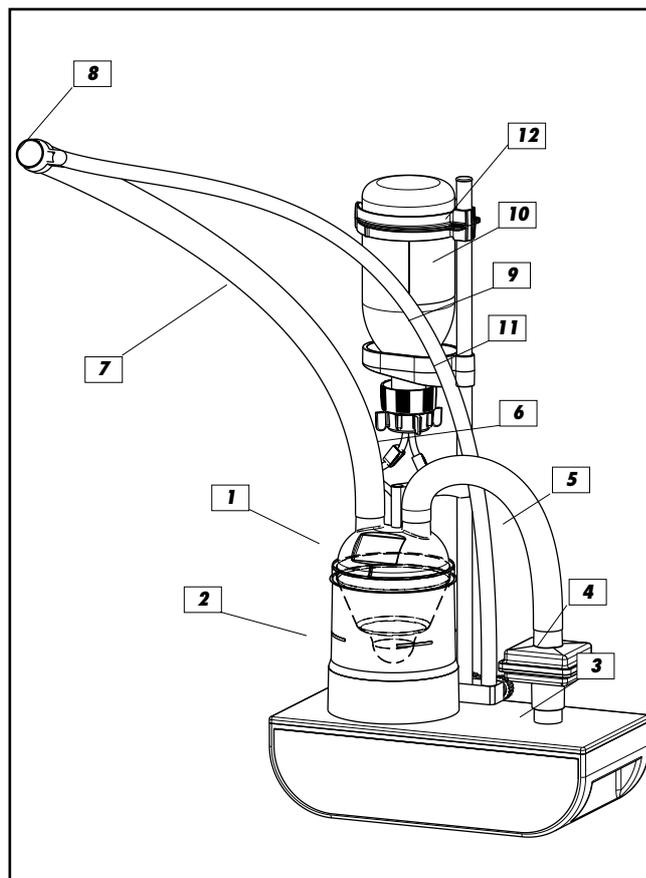
Installer le filtre antibactérien (4) sur la sortie d'air platine (3).

Raccorder le filtre antibactérien (4) et l'entrée d'air de la chambre de nébulisation (1) par le tuyau annelé (5).

Installer la longueur adéquate de tuyau annelé (7) à la sortie de la chambre de nébulisation (1) et fixer l'extrémité avec la pince du flexible (8).

Connecter la ligne d'alimentation (6) sur la bouteille d'eau pour inhalation (9) et sur la chambre de nébulisation (1).

Fixer la bouteille (9) sur la potence (10), dans son support goulot (11) et stabilisée par sa pince ajustable (12) positionnée en partie haute, clamer la ligne auparavant.



**NE PAS FAIRE FONCTIONNER L'APPAREIL SANS SOLUTION DANS LA COUPELLE AU RISQUE DE DÉTÉRIORER CETTE DERNIÈRE.**

Connecter la ligne d'alimentation (6) à la chambre de nébulisation (1).

Ouvrir les clamps en commençant par le bleu.

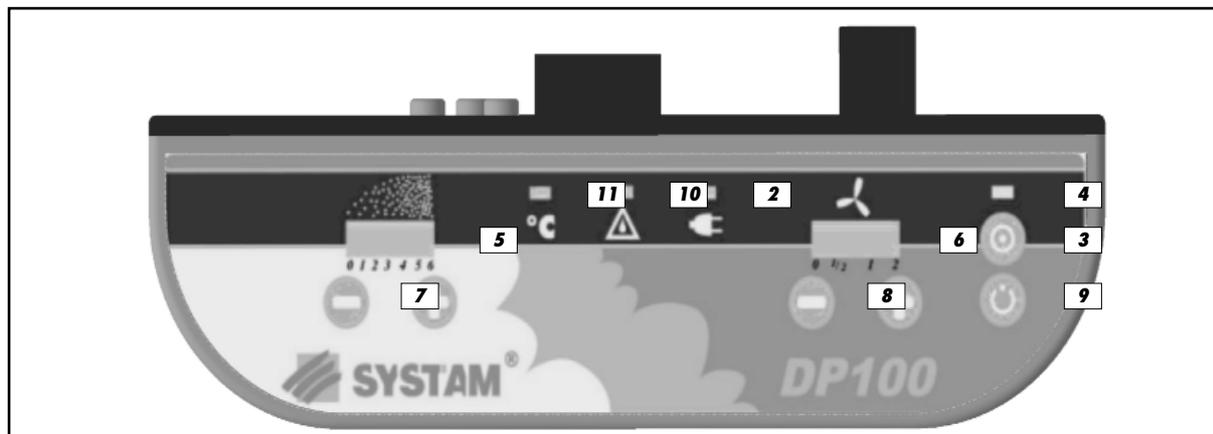
La régulation du niveau d'eau est assurée par les deux tuyaux.

En cas d'anomalie, vérifier les points suivants :

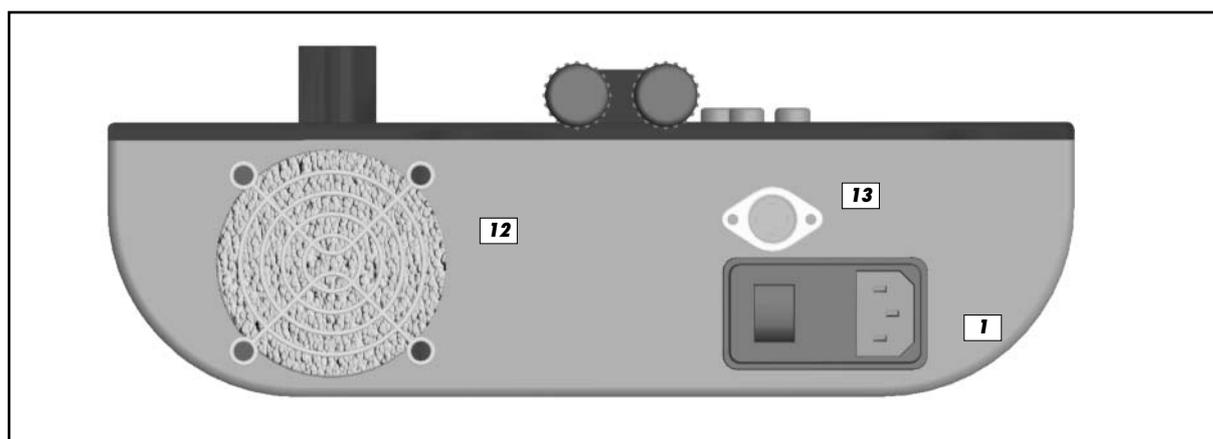
- Positionnement des tubulures.
- Fermeture de la bouteille (prise d'air).



**LES KITS CONSOMMABLES SONT MONO-PATIENT. LA DURÉE RECOMMANDÉE D'UTILISATION DU KIT CONSOMMABLE EST DE 24 À 72 HEURES. NÉANMOINS, CETTE DURÉE PEUT ÊTRE ÉTENDUE EN FONCTION DU RISQUE INFECTIEUX DU PATIENT. POUR CELA, CONSULTER VOTRE SERVICE CLIN.**

**MISE EN MARCHÉ ET REGLAGES****VUE DU PANNEAU AVANT****COMMANDES & CONTRÔLE**

<i>Embase secteur et interrupteur général</i> .....	(1)	<i>Réglage de ventilation</i> .....	(8)
<i>Voyant de présence secteur</i> .....	(2)	<i>Arrêt</i> .....	(9)
<i>Mise en marche</i> .....	(3)	<i>Voyant d'alarme</i> .....	(10)
<i>Témoin de fonctionnement</i> .....	(4)	<i>Témoin de fonctionnement du réchauffeur</i> .....	(11)
<i>Bargraph de puissance de nébulisation</i> .....	(5)	<i>Ventilateur et filtre antipoussière</i> .....	(12)
<i>Bargraph de puissance de ventilation</i> .....	(6)	<i>Prise réchauffeur</i> .....	(13)
<i>Réglage de nébulisation</i> .....	(7)		

**VUE DU PANNEAU ARRIERE****MISE EN ROUTE**

Relier l'appareil au secteur à l'aide du cordon prévu à cet effet.

Mettre l'appareil sous tension à l'aide de l'interrupteur (1) situé sur la face arrière de l'appareil. Le voyant de présence secteur (2) s'éclaire.

Mettre l'appareil en marche à l'aide de la touche (3).

## INSTALLATION DES ACCESSOIRES

- Le témoin de fonctionnement (4) s'éclaire.
- Le premier segment de chaque afficheur (5) (nébulisation) et (6) (ventilation) s'allume.

Régler la puissance de nébulisation à l'aide des touches (7).

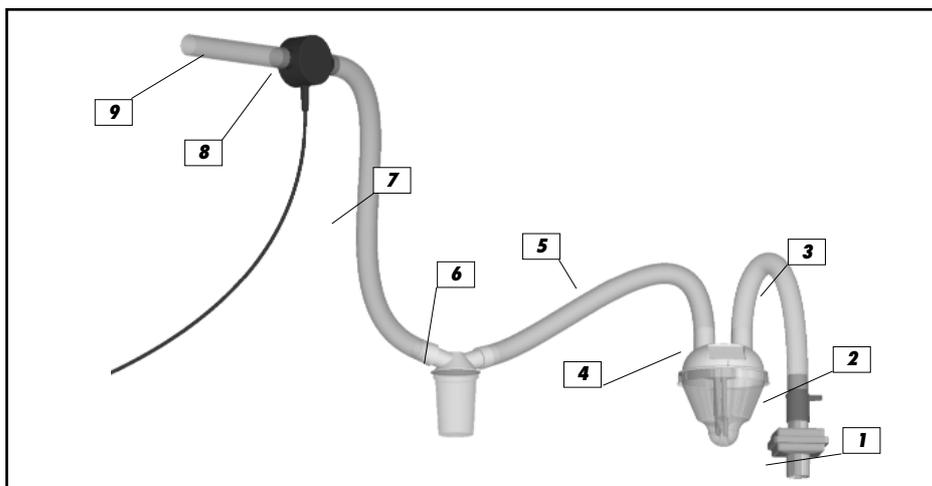
Faire de même pour la ventilation avec les touches (8).

Pour arrêter l'appareil, appuyer sur la touche (9) durant 3 secondes. Cette manœuvre s'accompagne d'une alarme sonore prévenant une pression intempestive de la touche.

## INSTALLATION DE L'EMBOUT À OXYGÈNE

Cet accessoire permet de connecter une source d'oxygène sur le circuit d'air du DP100.

L'embout à oxygène (2) se positionne entre le filtre antibactérien (1) et le tuyau d'arrivée d'air (3).



### PRECAUTIONS D'EMPLOI AVEC L'EMBOUT A OXYGENE

- Placer l'embout à oxygène sur la sortie d'air de l'appareil.
- S'assurer de l'absence de tout corps étrangers dans le réchauffeur.
- S'assurer du bon fonctionnement de la ventilation.
- S'assurer qu'aucun corps étranger n'obstrue l'entrée d'oxygène.

## INSTALLATION DU RÉCHAUFFEUR

Le réchauffeur (8) permet une régulation de la température du brouillard entre 35-38° à la sortie du tuyau annelé (9).

Il se positionne à l'extrémité du tuyau patient (7) en le maintenant avec la pince du flexible. Une section de tuyau annelé (9) doit se placer en sortie du réchauffeur (8).

Le branchement s'effectue sur la prise (13-page 9) située sur la face arrière de l'appareil.

Le témoin situé sur la face avant indique que le réchauffeur est en fonctionnement. Lorsque la température est atteinte, le témoin s'éteint.

## INSTALLATION DES ACCESSOIRES

### INSTALLATION D'UN PIÈGE À EAU

Connecter un tuyau annelé (5) entre la sortie du couvercle de cuve (4) et le piège à eau (6).

Connecter un tuyau annelé (7) entre la sortie du piège à eau (6) et la pince du flexible.



**LES TUYAUX ANNELÉS SITUÉES ENTRE LA CUVE ET LA PATIENT DOIVENT ÊTRE INSTALLÉES DE SORTE QUE LE PIÈGE À EAU SE TROUVE AU POINT LE PLUS BAS POUR RECEVOIR LES GOUTTES D'EAU FORMÉES PAR LE CIRCUIT.**

### PIED ROULANT

Le pied roulant facilite le déplacement du DP100.

Deux inserts sont prévus sous l'appareil pour sa fixation.

Le panier permet de laisser avec l'appareil les différents accessoires ou quelques consommables.



## **EN CAS D'ANOMALIE**

### **PAS DE BROUILLARD À LA SORTIE DU TUYAU ANNELÉ**

- Niveau d'eau anormal dans la cuve.
- Ventilation trop faible ou filtre humide.
- Trop ou trop peu de liquide dans la coupelle (maxi 30 cc, mini 2 cc).
- Clapets du couvercle non ouverts.
- Coupelle détériorée.
- Mélange de médicaments incompatibles nécessitant un autre protocole d'aérosol (contacter votre pharmacien).
- Élément quartz de la cuve défectueux.

### **APPAREIL EN ALARME**

- Niveau d'eau insuffisant dans la cuve.
- Cuve mal connectée.
- Flotteur de niveau (à l'intérieur de la cuve) monté à l'envers. L'appareil se met dans ce cas en alarme visuelle.
- En cas de débranchement de la cuve en cours de fonctionnement, l'appareil se met aussi en alarme.
- Cuve défectueuse: dans ce cas, il n'y a pas d'alarme sonore; le voyant rouge clignote et l'appareil diminue automatiquement la puissance de nébulisation. L'opérateur ne peut plus augmenter la puissance de la nébulisation. Pour fonctionner à nouveau normalement il faut remplacer la cuve dégradée.

**PRECAUTIONS D'EMPLOI**

*Lorsque la nébulisation d'un médicament pur ou dilué doit être effectuée, il est vivement conseillé de ne pas le mettre directement dans la cuve de nébulisation, mais d'utiliser la coupelle à médicament conçue à cet effet.  
Eviter de laisser stagner de l'eau sur la platine.*

Des précautions d'emploi des équipements électromédicaux doivent être prises vis à vis des phénomènes de compatibilité électromagnétique (CEM). Les équipements électromédicaux doivent être installés et mis en service conformément aux recommandations CEM jointes dans les documents d'accompagnement.

Des dysfonctionnements peuvent être provoqués par la proximité d'équipements de communication RF portables ou mobiles.



Les broches des connecteurs identifiées par le symbole d'avertissement du risque associé aux décharges électrostatiques, reproduit ci-dessus, ne doivent pas être touchées et les connecteurs ne doivent être raccordés qu'en utilisant une procédure de protection contre les effets des décharges électrostatiques.

Pour se prémunir contre les effets des décharges électrostatiques, suivez les procédures suivantes :

- Utilisez des moyens pour empêcher la création de charges électrostatiques (par exemple : air conditionné, humidification, sol recouvert de matériaux conducteurs, vêtements non synthétiques).
- Déchargez-vous au contact de la structure de l'équipement, d'une borne de terre ou d'un objet métallique de grande taille.
- Raccordez-vous à l'équipement ou à la terre via un bracelet antistatique.

Le personnel doit recevoir une explication sur le symbole reproduit ci-dessus et suivre une formation aux procédures ci-dessus.

La formation doit contenir les points suivants :

- Une introduction aux principes physiques de l'électricité statique.
- Les tensions et dommages aux composants électroniques qui peuvent apparaître en usage normal si ils sont touchés par un opérateur chargé d'un point de vue électrostatique.
- Une information sur les justifications de la procédure décrite ci-dessus.

# INSTRUCTIONS EN COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

FRANÇAIS

FRANÇAIS

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, avec l'exception des capteurs et câbles vendus par le fabricant de l'équipement comme pièces de remplacement de composants internes, peuvent induire une augmentation des niveaux d'émission ou une diminution des niveaux d'immunité de l'équipement.

L'équipement ne doit pas être utilisé adjacent ou emplié à d'autres équipements. Si cet usage est nécessaire, une vérification de bon fonctionnement de l'équipement dans cette configuration est à réaliser.

## RECOMMANDATIONS CEM

### Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le générateur d'aérosol

Le générateur d'aérosol est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur du générateur d'aérosol peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le générateur d'aérosol tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur <b>W</b>	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur <b>m</b>		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

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

Note 1 A 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation donnée dans la bande de fréquence supérieure s'applique.

Note 2 Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, objets et personnes.

## TABLEAU EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le générateur d'aérosol est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le générateur d'aérosol utilise l'énergie radioélectrique uniquement pour ses fonctions internes. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques proches.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le générateur d'aérosol peut être utilisé dans tous les locaux domestiques, y compris ceux raccordés directement au réseau public de distribution d'énergie à basse tension utilisé pour alimenter les bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques EN 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / Flicker EN 61000-3-3	Applicable	

## TABLEAU 1 IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le générateur d'aérosol est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement			
Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau de sévérité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharges électrostatiques EN 61000-4-2	± 6 kV au Contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au Contact ± 8 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, béton ou carrelage. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30%.
Transitoires rapides en salves EN 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentations ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentations ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chocs de tension EN 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux, coupures brèves et variation de la tension d'alimentation EN 61000-4-11	• <5% U <sub>r</sub> - pendant 10 ms • 40% U <sub>r</sub> - pendant 100 ms • 70% U <sub>r</sub> - pendant 500 ms • <5% U <sub>r</sub> - pendant 5 s	• <5% U <sub>r</sub> - pendant 10 ms • 40% U <sub>r</sub> - pendant 100 ms • 70% U <sub>r</sub> - pendant 500 ms • <5% U <sub>r</sub> - pendant 5 s	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du générateur d'aérosol exige qu'il puisse continuer à fonctionner pendant des interruptions de l'alimentation principale, il est recommandé que le générateur d'aérosol soit alimenté par un onduleur ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Note : U<sub>r</sub> est la valeur nominale de la tension d'alimentation appliquée pendant l'essai.

## TABLEAU 2 IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le générateur d'aérosol est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement			
Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau de sévérité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
RF conduit EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du générateur d'aérosol y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée avec les formules applicables en fonction de la fréquence de l'émetteur.  <b>Distance de séparation recommandée</b>  $d = 1,16\sqrt{P}$  $d = 1,16\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz  $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz  où <i>P</i> est la puissance de sortie assignée maximale de l'émetteur en watt (W) par le fabricant de l'émetteur et <i>d</i> la distance de séparation recommandée en mètres (m).  Les niveaux de champ émis par les émetteurs RF fixes, déterminés par une mesure électromagnétique du site, doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences.  Des perturbations peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant : 
RF rayonné EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

Note 1 A 80 MHz et à 800 MHz, la bande de fréquence supérieure s'applique.

Note 2 Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, objets et personnes.

a Les niveaux de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones radios (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radio amateur, radio communication AM, FM et TV ne peuvent pas être évalués indépendamment avec précision. Pour obtenir l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une mesure de site doit être réalisée. Si un niveau de champ mesuré dans l'environnement d'utilisation du générateur d'aérosol excède les niveaux de conformité applicables ci-dessus, le bon fonctionnement du générateur d'aérosol doit être contrôlé. Si des fonctionnements anormaux sont relevés, des mesures complémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou le relocalisation de l'équipement référence.

b Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, le niveau de champ doit être inférieur à 3 V/m

# DÉSINFECTION ET ENTRETIEN

## CONSEILS DE DÉSINFECTION

- Extrait du chapitre "Prévention des infections respiratoires nosocomiales - Ministère de l'emploi et de la Solidarité - Secrétariat d'Etat à la Santé et à l'action sociale - Comité technique national des infections nosocomiales - deuxième édition, 1999 : <http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/guide/sommaire.html>"

*“ La prévention des pneumopathies associées à une contamination lors de l'oxygénothérapie nasale , des aérosols et de la nébulisation repose sur les mesures suivantes :*

- *Le respect des modalités d'utilisation des matériels à usage unique (sondes nasales, lunettes à oxygène).*
  - *L'utilisation d'eau ou de solution stériles pour les réservoirs. Les solutions utilisées pour l'aérosolisation et la nébulisation doivent, de préférence, être conditionnées en monodoses, et utilisées et stockées dans de strictes conditions d'asepsie pour éviter toute contamination. Lorsque les réservoirs sont presque vides, il ne faut pas compléter le niveau mais jeter le liquide restant avant de procéder à un nouveau remplissage.*
  - *Le respect des procédures d'entretien. Les réservoirs sont nettoyés, désinfectés, rincés et séchés tous les jours. “*
- Guides et recommandations : "Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux : <http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/nosoco3-1-2.html>"

## DÉSINFECTION DES ACCESSOIRES

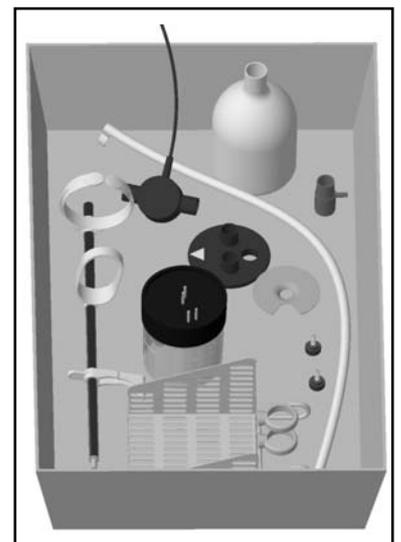
Les accessoires peuvent être désinfectés dans un bain en respectant le protocole instauré; une attention particulière doit être portée pour la désinfection de la cuve et du réchauffeur:

### • **cuve:**

Remplir la cuve à moitié de liquide de décontamination.

La plonger, retournée, dans le bain, sans immerger le socle de la cuve (pour une durée correspondant aux consignes du fabricant du désinfectant).

Au cas où le bas de la cuve aurait été immergé, la laisser sécher verticalement pour supprimer l'humidité et ouvrir le socle pour vérifier qu'il n'y a plus de traces d'humidité.



Pour plus de détail, se reporter à la page 17 et 18.

### • **réchauffeur:**

La prise du réchauffeur ne doit pas être immergée dans le liquide désinfectant.

Pour plus de détail, se reporter à la page 17.

## TABLEAU DE NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Pièces	Usage Unique	Nettoyage	Pré-désinfection	Désinfection	Autoclave	Précautions
Boîtier		✓				Débrancher l'appareil, ne pas utiliser d'acides ou de bases fortes
Ensemble potence 4 éléments		✓	✓	✓	✓	
Flexible		✓	✓	✓	✓	
Pied roulant		✓				
Panier accessoires		✓	✓	✓		
Cuve			✓	✓		Ne pas gratter le quartz (Pastille en métal au fond de la cuve). Ne pas immerger en totalité.
Disque de protection cuve			✓	✓	✓	
Couvercle cuve noir			✓	✓		
Embout à oxygène			✓	✓	✓	
Réchauffeur			✓	✓		Ne pas immerger la prise terminale. Il est important de bien nettoyer les alvéoles du réchauffeur à l'aide d'un écouvillon.
Piège à eau	✓					En cas d'utilisation prolongée, consulter votre service CLIN
Filtre antipoussière	✓					En cas d'utilisation prolongée, consulter votre service CLIN
Filtre antibactérien	✓					En cas d'utilisation prolongée, consulter votre service CLIN
Tubulures annelées	✓					En cas d'utilisation prolongée, consulter votre service CLIN
Ligne d'alimentation	✓					En cas d'utilisation prolongée, consulter votre service CLIN
Composants du kit consommable	✓					En cas d'utilisation prolongée, consulter votre service CLIN

**ENTRETIEN DES CUVES****BONNES PRATIQUES**

- Les cuves sont nettoyées, rincées et séchées quotidiennement ou entre deux séances.
- utilisation d'eau purifiée pour le remplissage.
- L'eau des cuves est changée quotidiennement.
- Respecter le dosage et le temps de trempage des produits d'entretien/désinfection.
- Rincage abondant : utiliser de l'eau purifiée ou déminéralisée pour le dernier rincage.
- Séchage : essuyer minutieusement avec un chiffon doux; utiliser de l'air comprimé si possible.
- En cas de non utilisation prolongée, conserver la cuve nettoyée, rincée et surtout séchée.
- Attention au sens de montage du disque de protection.

**NE PAS FAIRE**

- Compléter le niveau ( il faut jeter le liquide restant avant un nouveau remplissage).
- Utiliser de substances agressives ( brosse métallique, tampons à récurer...) pour nettoyer le quartz métallique.
- Médicaments en contact direct avec le quartz.
- Utiliser des produits chlorés ou préconisés sans rincage.
- Chocs ou rayures sur le quartz.
- Utiliser de coupelle percée ou déformée; dans ce cas, changer la coupelle ainsi que l'eau de la cuve après rincage.

## DEGRADATION DES CUVES ET COUPELLES

### CAUSES POSSIBLES

#### QUARTZ :

- produits de nettoyage, de désinfection ou d'entretien inadéquats.
- dosage incorrect des produits de nettoyage, de désinfection ou d'entretien.
- résidus de produits de nettoyage, de désinfection et d'entretien.
- restes de produits médicamenteux.
- composition de l'eau (eau non purifiée)
- nettoyage insuffisant ou en utilisant des procédés agressifs (brosses métalliques ...)
- mauvais séchage avant stockage.

#### JOINT DU QUARTZ /CORPS DE CUVE ABIMES :

- disque métallique de protection oublié ou mis à l'envers.
- fonctionnement avec une coupelle déformée.
- nébulisation de produits nettoyage, de désinfection et d'entretien.

#### COUPELLE PERCEE ET/OU DEFORMEE:

- fonctionnement sans liquide dans la coupelle :
  - présence d'un ou plusieurs plis sur les tuyaux de réapprovisionnement d'eau (positionner l'ensemble mât/bouteille/tuyaux vers l'extérieur du boîtier de telle sorte qu'il n'y ait que des courbes et pas de plis).
  - clamps non ouverts.
- pas de ventilation :
  - le ventilateur ne fonctionne pas.
  - les filtres sont saturés d'humidité.
  - les alvéoles du réchauffeur sont obstruées.
  - points bas dans les tuyaux de sortie (accumulation d'eau qui bloque le brouillard).

**INDEX**

ALARME SONORE	4, 10
ALARME VISUELLE	4, 12
ANTIBACTÉRIEN	4, 6, 7, 8
ANTIPOUSSIÈRE	5
BOUTEILLE	7, 8
BULLETIN D'IDENTIFICATION	2
CARACTÉRISTIQUES	3, 4
CHAMBRE DE NÉBULISATION	4, 8
CLAMPS	7, 8
CONFORMITÉS	2
CONSTRUCTEUR	2
CONTROL'DOSE®	3, 6
COUPELLE	3, 4, 6, 8, 12
COUVERCLE	4, 6, 7, 12
CUVE	4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 13
DISQUE DE PROTECTION	5
DOUILLE DE RÉALIMENTATION	7
EMBOUT À OXYGÈNE	10
FERMOIR DE CUVE AUTO-BLOQUANT	7
FLEXIBLE	5, 6, 7, 8, 10
FRÉQUENCE DU QUARTZ	3
FUSIBLES	4
IDENTIFICATION	2, 3, 4
INSTALLATION DE L'APPAREIL	5
LIGNE D'ALIMENTATION	7, 8
MOLETTE	5, 6
NATURE DES MATÉRIAUX	4
NÉBULISATION	3, 6, 8, 9, 10, 12
PANIER	11
PIED ROULANT	11
PIÈGE À EAU	11
PINCE AJUSTABLE	7, 8
POTENCE	6
PRODUITS NÉBULISABLES	3
PUISSANCE	3, 9, 10
RÉCHAUFFEUR	9, 10
SUPPORT GOULOT	7, 8
TÉMOIN DE FONCTIONNEMENT	9
TUBULURES	7, 8
TUYAU ANNELÉ	6, 7, 8, 10, 11, 12
VENTILATEUR	5, 9
VENTILATION	9, 10, 12
VOYANT DE PRÉSENCE SECTEUR	9