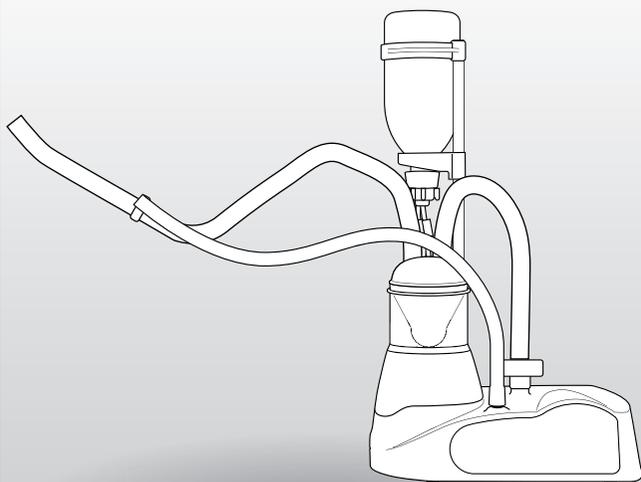




FR

FR



LS2000 ⁺

Générateur
d'aérosol et
humidificateur

REF 2140 / 3140

 **SYSTEMAM**[®]

NOTICE
D'UTILISATION



NF EN ISO 13485 : 2012

CE 0459

FR **Sommaire**

Sommaire	p. 2
Présentation	p. 3
Vue générale de l'appareil	p. 4
Principe de fonctionnement de la technologie ultrasonique	p. 6
Installation de l'appareil	p. 7
Utilisation du LS2000+ pour réaliser des séances d'Aérosolthérapie médicamenteuse	p. 8
1 - Installation des kits d'Aérosolthérapie médicamenteuse	p. 8
2 - Information sur les médicaments	p. 12
3 - Conseils pour la séance d'aérosolthérapie	p. 16
Utilisation du LS2000+ pour réaliser des séances d'Humidification	p. 18
1 - Installation des kits d'Humidification en circuit clos	p. 18
2 - Installation du kit d'Humidification en circuit ouvert	p. 22
3 - Renouvellement de la bouteille	p. 24
Mise en marche de l'appareil et réglages	p. 25
Installation des accessoires	p. 28
1 - Installation du pied roulant	p. 30
2 - Installation du réchauffeur	p. 32
Nettoyage et désinfection	p. 35
Témoins d'alarmes	p. 39
En cas d'anomalies	p. 40
Caractéristiques techniques	p. 41
Compatibilité électromagnétique (CEM)	p. 46
Garantie	p. 51

Présentation

Le LS2000⁺ est un appareil qui peut être utilisé dans sa version humidificateur ou dans la version aérosol médicamenteux selon le kit consommable utilisé.

LS2000⁺ en aérosolthérapie médicamenteuse

Les avantages de l'aérosolthérapie médicamenteuse par rapport à l'administration de médicaments par voie orale :

- L'aérosol atteint directement l'organe cible, d'où une plus grande efficacité du médicament.
 - Grande bio-disponibilité au niveau de l'épithélium bronchique.
 - Nécessite de plus faibles doses de médicaments.
 - Passage systémique faible, d'où une diminution importante des effets indésirables.
- kit pour aérosolthérapie médicamenteuse :
 - 2901(H) (adultes, adolescents)
 - 2901N(H) (enfants)
 - 2901T(H) (produits toxiques)
 - 2301(LH) (non ventilé, auto-déclenché avec embout buccal)

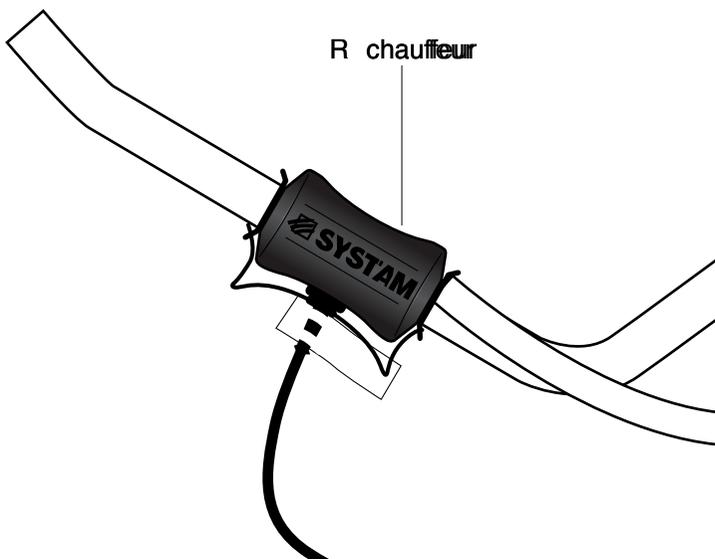
LS2000⁺ en humidification

L'humidification s'avère nécessaire d'une part compte tenu du caractère sec des gaz comprimés (oxygénothérapie) à usage hospitalier, et d'autre part pour éviter le dessèchement de la muqueuse bronchique du patient.

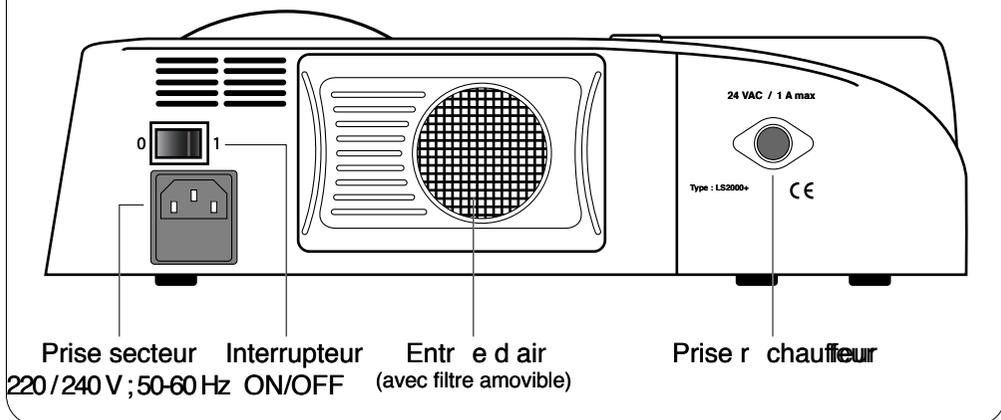
- Kits pour humidification :
 - 2901HUVN(R) (circuit clos bouteilles à pas de vis)
 - 2901HUPN(R) (circuit clos bouteilles percutables)
 - 2901HUVNT(R) (circuit clos bouteilles à pas de vis, pour patients trachéotomisés ou trachéostomisés)
 - 2901HUOV(R) (circuit ouvert)

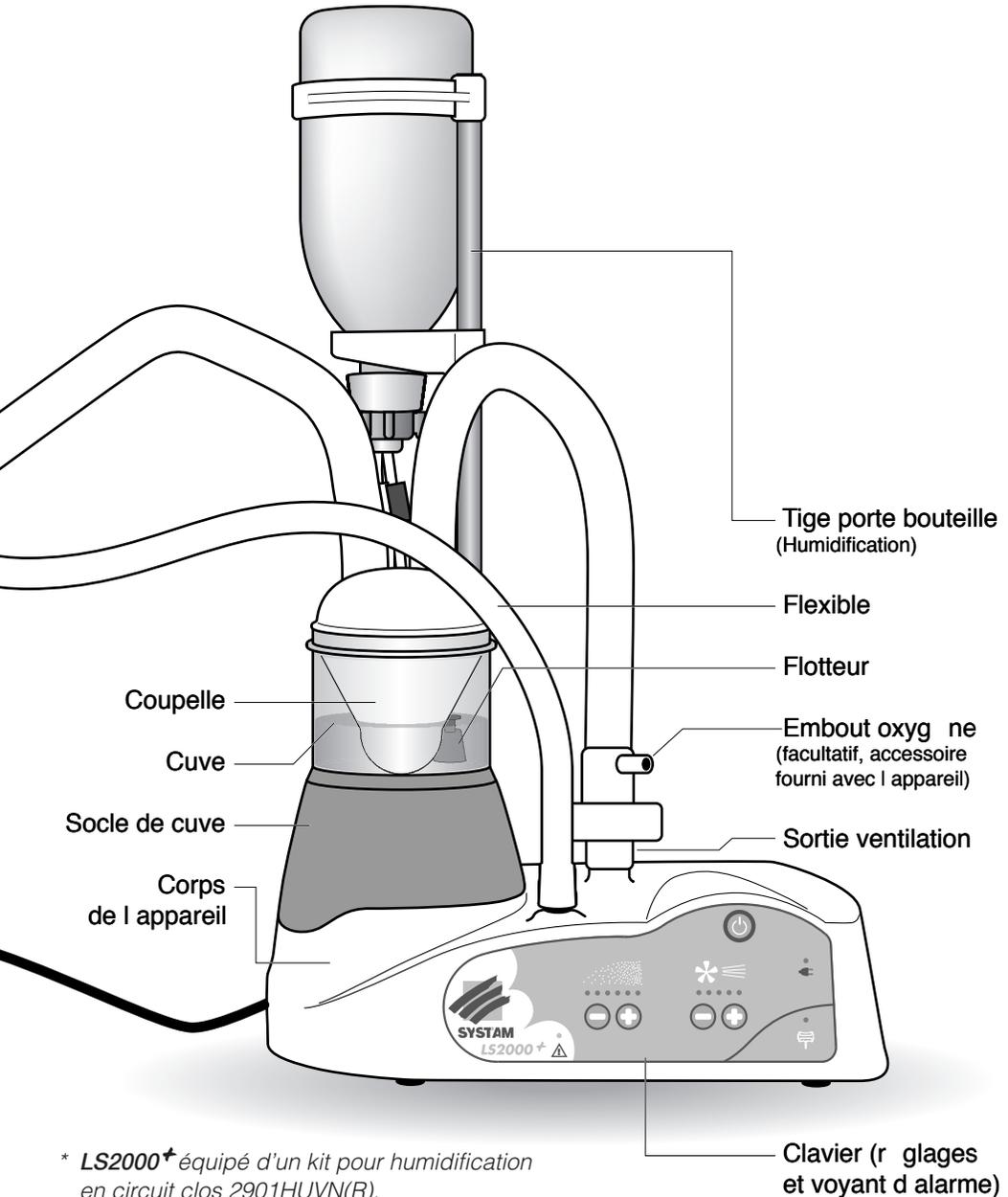
Le dispositif LS2000⁺ est prévu pour être manipulé par toute personne ayant reçu une formation sur les différents modes d'utilisation et par rapport à une personne ayant au maximum 8 années d'enseignement scolaire.

Vue générale de l'appareil*



Vue arrière de l'appareil





* **LS2000+** équipé d'un kit pour humidification en circuit clos 2901HUVN(R).

Principe de fonctionnement de la technologie ultrasonique

Définition de l'aérosolthérapie :

Un aérosol est une suspension de particules solides ou liquides dans un gaz ou un mélange gazeux (ex : l'air).

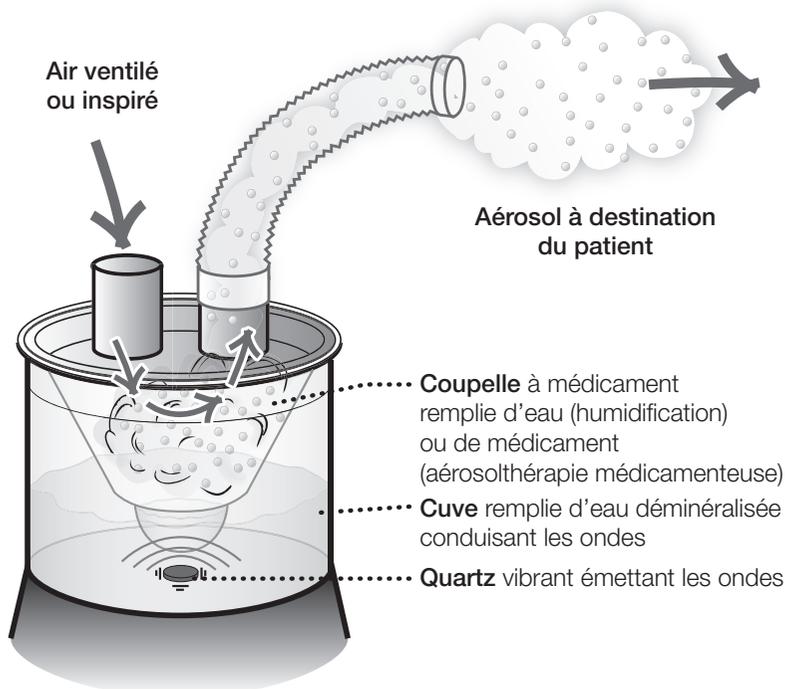
Dans le cadre de l'aérosolthérapie médicamenteuse, cet aérosol sera un nuage de médicament destiné à être inhalé par le patient.

Dans le cadre de l'humidification, les particules produites seront des gouttelettes d'eau.

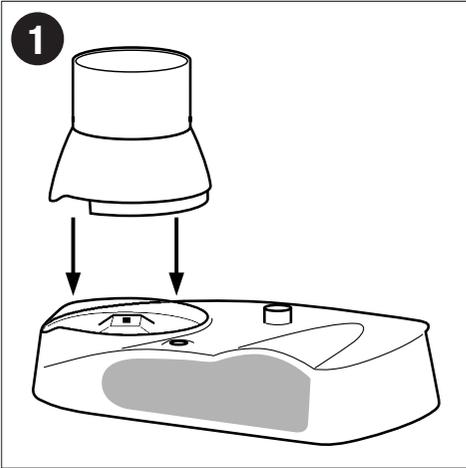
Sous l'action d'un oscillateur, le quartz situé au fond de la cuve est soumis à des vibrations de très haute fréquence, ayant pour effet la production d'ultrasons (ondes).

Ces ondes vont se propager à travers le liquide jusqu'à la surface de la solution où elles font éclater le film liquidien en de très fines gouttelettes (phénomène de cavitation).

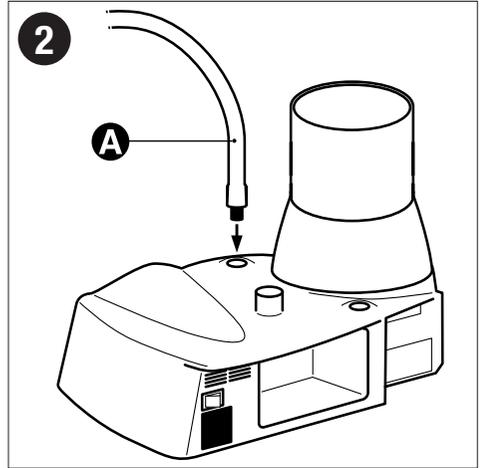
La taille des particules ainsi émises est proportionnelle à la longueur d'onde du quartz (fixe pour chaque appareil) mais la vitesse de nébulisation (= quantité de particules émises, ou rendement) peut être modulée en faisant varier l'amplitude du quartz.



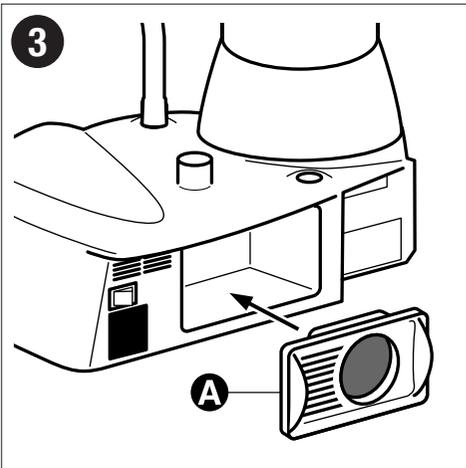
Installation de l'appareil



Installer la cuve sur l'appareil.



Mettre en place le flexible **A**.



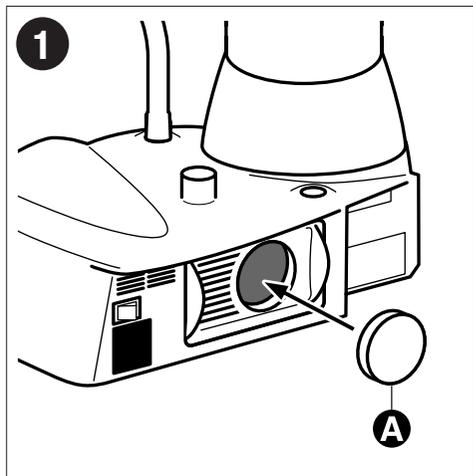
Mettre en place le bloc ventilation **A**.

Installation du kit

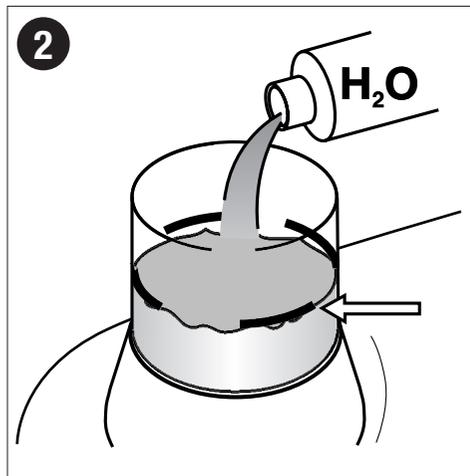
- Si vous utilisez pour votre séance un consommable dédié à l'**aérosolthérapie médicamenteuse** (Réf. 2901(H), 2901N(H), 2901T(H), 2301(LH)...), reportez-vous à la page 8 pour l'installation de ce kit.
- Si vous utilisez un consommable dédié à l'**humidification** (Réf. 2901HUVN(R), 2901HUPN(R), 2901HUOV(R)...), passez les pages dédiées à l'aérosolthérapie médicamenteuse et reportez-vous directement à la page 18 ou à la page 22.

Nébulisation de **solutions médicamenteuses**

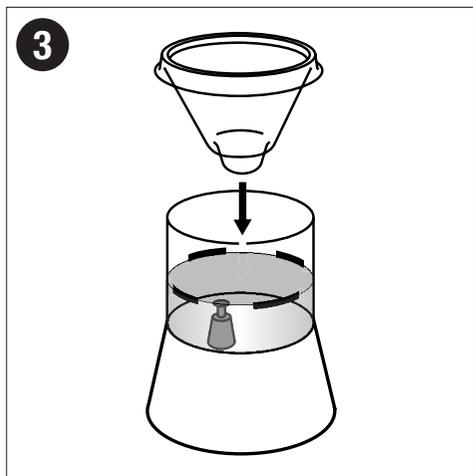
1 - Installation des kits **Aérosolthérapie médicamenteuse**



Placer le filtre anti-poussière **A** fourni dans le kit consommable



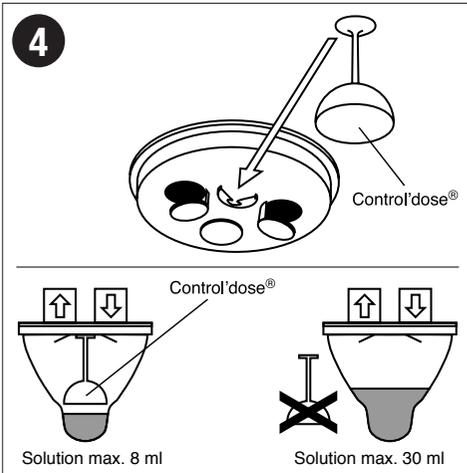
Remplir la cuve d'eau déminéralisée (de préférence stérile) jusqu'au niveau indiqué par le repère.



Placer la coupelle dans la cuve.



Verser la solution médicamenteuse à nébuliser dans la coupelle.



Utiliser le Control'dose® si nécessaire en le fixant sur le couvercle bleu fourni dans le kit (volume de solution inférieur à 8 ml).



Placer le couvercle sur la coupelle.
Compléter le montage avec les tubulures et l'interface (Voir pages suivantes).

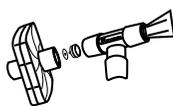
- 6** Compléter l'installation en branchant les tubulures, le filtre (2901...) ou la valve (2301...) et l'interface tel que décrit sur les schémas ci-après :



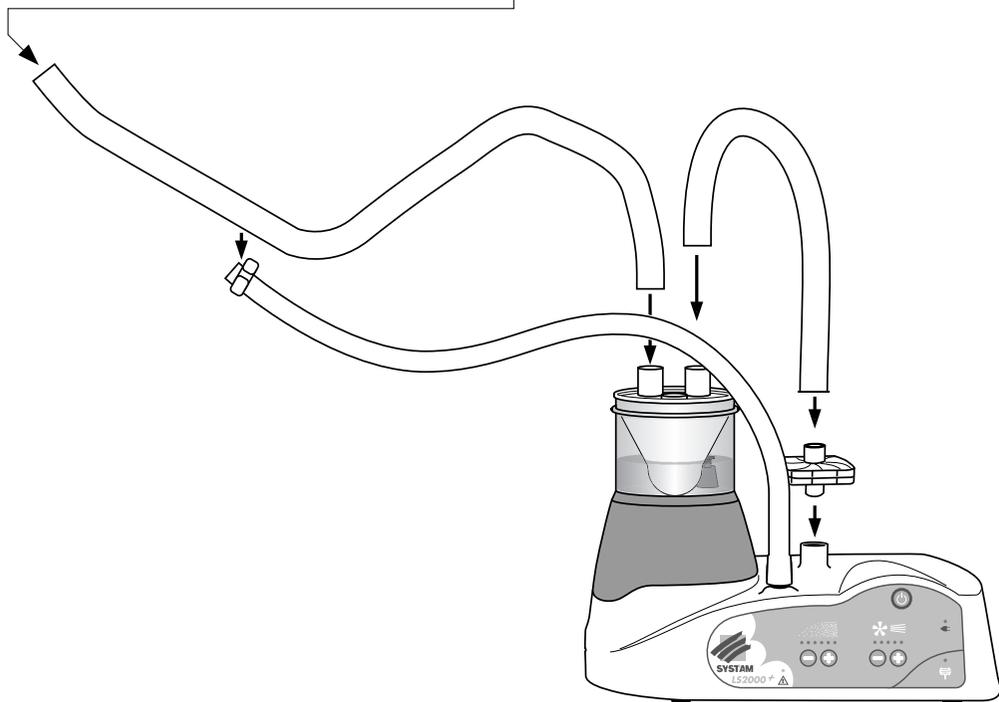
Kit 2901(H)
(masque adulte/adolescent)

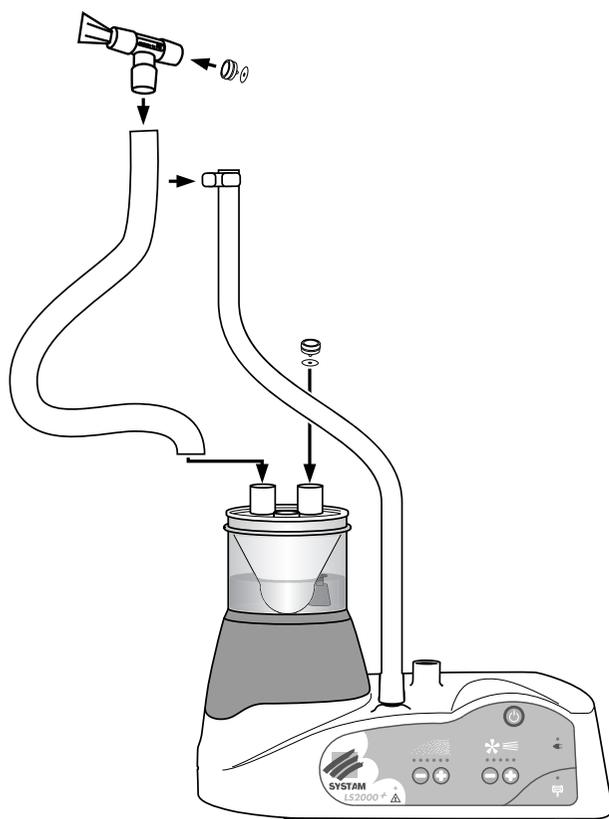


Kit 2901N(H)
(masque enfant)



Kit 2901T(H)
(embout buccal et filtre respiratoire
pour solutions toxiques)





Kit 2301(LH)
(kit non ventilé / auto-déclenché)

2 - Information sur les médicaments

Les médicaments avec ou sans AMM spécifique nébulisation

A l'heure actuelle, une dizaine de médicaments possèdent une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) spécifique à la nébulisation (cf. tableau page suivante).

Bon nombre d'autres médicaments, malgré qu'ils ne bénéficient pas d'AMM spécifique à la nébulisation, sont reconnus efficaces pour un traitement en aérosolthérapie. Ils sont en conséquence très régulièrement prescrits (cf. exemples page 14).

Les médicaments les plus fréquemment nébulisés

Les Bronchodilatateurs : ils traitent l'hyperréactivité bronchique permettant ainsi de maintenir les bronches ouvertes (relaxation). D'action rapide, leur effet se maintient pendant quelques heures. Bon nombre d'études démontrent le bénéfice de l'association des β 2mimétiques (Salbutamol, Terbutaline) et des anticholinergiques (Bromure d'Ipratropium) dans le cadre d'asthme aigu grave et de poussées de Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive.

Les Antibiotiques : la voie aérosol permet leur délivrance directement sur la zone à traiter, d'où une forte diminution de leur toxicité systémique.

Les Fluidifiants : ils sont utilisés pour fluidifier les sécrétions et éviter l'encombrement bronchique, notamment parfois dans le cadre de Broncho-Pneumopathies Chroniques Obstructives.

Les Anti-inflammatoires : ils sont utilisés pour combattre les inflammations, notamment les corticoïdes prescrits pour le traitement de l'asthme.

Les Mucolytiques : notamment dans le cadre de la mucoviscidose, ils permettent de modifier la qualité des sécrétions bronchiques (élasticité, rigidité, et viscosité) et leur quantité pour améliorer l'épuration mucociliaire.

Les médicaments déconseillés à la nébulisation

- Les produits huileux (sauf le GOMENOL® Soluble qui possède une AMM spécifique nébulisation) sont à éviter du fait du risque de pneumopathie lipidique (pneumopathie liée à l'inhalation de lipides non solubles dans l'organisme). Ainsi, les huiles essentielles ayant une AMM pour une administration en inhalation par fumigation (ex : AROMASOL®, BALSOFUMINE®, etc) sont à proscrire en administration par nébulisation. Car dans le cadre de la nébulisation, l'ensemble du produit est nébulisé (lipides + partie volatile), tandis que dans le cadre de la fumigation seule la fraction volatile est inhalée par le patient.
- Il est par ailleurs déconseillé de nébuliser des préparations hypotoniques ou hypertoniques.
- Enfin, éviter les préparations ayant des additifs potentiellement dangereux (sulfites).

Les médicaments possédant une AMM spécifique pour la nébulisation

>> Voir tableau page 14

Les mélanges médicamenteux

Principe

Quel que soit le type d'appareil utilisé (pneumatique ou ultrasonique), certains médicaments **ne doivent pas** être nébulisés ensemble sous peine :

- d'une dégradation de la granulométrie,
- d'une baisse de rendement,
- de formation d'un précipité.

La nébulisation d'un mélange de médicaments incompatibles peut donc se traduire par :

- une absence de brouillard à la sortie du nébuliseur,
- la génération de particules de taille inappropriée, inaptées à garantir l'efficacité du traitement.

- **Lors de la prescription d'un mélange de deux spécialités ou plus, il est impératif de s'assurer que l'association prescrite soit bien nébulisable.**
- **En cas de doute, il est préférable d'administrer les principes actifs les uns après les autres en rinçant la coupelle à médicament entre chaque produit.**

Les principaux mélanges à éviter

En règle générale, posent problème les mélanges suivants (liste non exhaustive) :

- **Antibiotiques + Corticoïdes**
- **Antibiotiques de la famille des AMINOSIDES (Framycétine, Gentalline, Nebcine, Nétromicine, Amikacine...)**
+ tout autre médicament
- **MUCOMYST® (Acétylcystéine)**
+ Antibiotiques
- **MUCOMYST® (Acétylcystéine)**
+ Corticoïdes

Nom du Produit & Principe actif	Présentation & dosage	Classe Thérapeutique	Délivrance Prescription	Indications	Dilution	Mélanges possibles avec :
ATROVENT® (Bromure d'Ipratropium)	Solution pour nébulisation unidoses adulte : 0,50 mg/1 ou 2 ml unidoses enfant : 0,25mg/1 ou 2 ml	Bronchodilatateurs	Officinale / Médecins spécialistes en pneumologie et pédiatrie	<ul style="list-style-type: none"> • Adulte : traitement des asthmes aigus graves et poussées de broncho-pneumopathie chronique obstructive, en association avec un β₂mimétique d'action rapide. • Enfant : traitement symptomatique des asthmes aigus graves en association avec un β₂mimétique d'action rapide. 	à 4 à 5 ml avec du sérum physiologique	Bricanyl® Pulmicort Ventoline
BRICANYL® (Terbutaline sulfate)	Solution pour nébulisation unidoses de 0,50 mg/2 ml	Bronchodilatateurs	Officinale / Médecins spécialistes en pneumologie et pédiatrie	Traitement symptomatique des asthmes aigus graves et des poussées aiguës de broncho-pneumopathie chronique obstructive chez l'adulte.	à 4 à 5 ml avec du sérum physiologique	Atrovent® Pulmicort
VENTOLINE® (Salbutamol)	Solution pour nébulisation unidoses de 1,25 mg/ 2,5 ml unidoses de 2,5 mg/ 2,5 ml unidoses de 5 mg/ 2,5 ml flacon de 10 ml (5 mg/ml)	Bronchodilatateurs	Officinale / Médecins spécialistes en pneumologie et pédiatrie	Traitement symptomatique des asthmes aigus graves et des poussées aiguës de broncho-pneumopathie chronique obstructive chez l'adulte.	à 4 à 5 ml avec du sérum physiologique	Atrovent® Pulmicort
PULMICORT® (Budésonide)	Solution pour nébulisation unidoses de 0,5 mg/ 2 ml unidoses de 1 mg/ 2 ml	Anti-inflammatoire	Officinale / Tout prescripteur	Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant sévère de l'enfant.	Possible avec du sérum physiologique	Atrovent® Bricanyl® Ventoline
LOMUDAL® (Cromogliccate de Sodium)	Solution pour nébulisation ampoule de 20 mg/ 2 ml	Anti-inflammatoire	Officinale / Tout prescripteur	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant léger. • Prévention de l'asthme d'effort. 	Possible avec du sérum physiologique	Pas de mélange validé
BECLOSPIN® (Beclométhasone)	Solution pour nébulisation unidoses de 400 µg / 1 ml unidoses de 800 µg / 2 ml	Anti-inflammatoire	Officinale / Tout prescripteur	Ce médicament d'action locale contient un corticoïde qui possède une activité anti-inflammatoire marquée sur les muqueuses, notamment celle des bronches . Il est utilisé avec un générateur d'aérosol, dans le traitement de fond de l'asthme chez l'enfant .	Possible avec du sérum physiologique	Pas de mélange validé
TOBI® (Tobramycine)	Solution pour nébulisation ampoule de 300 mg/ 5 ml	Antibiotique	Officinale / Prescription initiale hospitalière tous les 6 mois	Traitement au long cours des infections pulmonaires chroniques dues à Pseudomonas Aeruginosa chez les patients atteints de mucoviscidose âgés de + de 6 ans.	Ne pas diluer	Jamais de mélange
PENTACARINAT® (Iséthionate de Pentamidine)	Poudre pour aérosol flacon de 300 mg	Anti-infectieux	Officinale / Tout prescripteur	Prévention des affections Pneumocystis Carinii chez l'immunodéprimé.	Dilution avec 6 ml d'eau distillée ppi (jamais de sérum)	Jamais de mélange
PULMOZYME® (Darnase alfa)	Solution pour nébulisation ampoule de 2,5 mg/ 2,5 ml	Enzyme Mucolytique	Officinale / Prescription initiale hospitalière tous les 6 mois	Encombrement bronchitique chez les patients âgés de + de 5 ans atteints de mucoviscidose .	Ne pas diluer	Jamais de mélange
COLIMYCINE® (Colistine)	Poudre et solvant pour inhalation par nébuleur	Antibiotique	Officinale / Prescription initiale hospitalière	Traitement des infections bactériennes dues aux germes sensibles à la colistine chez les patients atteints de mucoviscidose, notamment : <ul style="list-style-type: none"> • Traitement précoce de la primo-colonisation à Pseudomonas en relais d'une cure antibiotique administrées par voie intra-veineuse; • Infections pulmonaires chroniques dues à Pseudomonas aeruginosa. 	Possible avec du sérum physiologique	Jamais de mélange

Nom du Produit & Principe actif	Présentation & dosage	Classe Thérapeutique	Délivrance Prescription	Indications	Dilution	Mélanges possibles avec :
GOMENOL® Soluble (Huile essentielle)	Solution pour nébulisation 82,5 mg/ 5 ml	Décongestionnant des voies aériennes supérieures	Officinale / Tout prescripteur	Traitement d'appoint dans les états congestifs des voies aériennes supérieures chez le patient de + de 12 ans.	Possible avec du sérum physiologique	Jamais de mélange
VENTAVIS® (Iloprost)	Solution pour nébulisation ampoule de 2 ml (10 µg/ml)	Vasodilatateur	Hospitalière jusqu'à inscription à la liste des médicaments remboursés / Médecin pneumologue ou cardiologue	Traitement de l' hypertension artérielle pulmonaire primitive .	Possible avec du sérum physiologique	Jamais de mélange

Exemple de médicaments couramment nébulisés n'ayant pas d'AMM spécifique pour la nébulisation

Anti-inflammatoire : CELESTENE® (Bétaméthasone)

Antibiotiques :NEBCINE® (Tobramycine)
NETROMICINE® (Netilmicine)
GENTALLINE® (Gentamicine)
AMIKLIN® (Amikacine)
LINCOCINE® (Lincomycine)
FORTUM® (Ceftazidime)

Fluidifiants :MUCOFLUID® (Mesna)
MUCOMYST® (Acétylcystéine)
SURBRONC® (Ambroxol)

>> *Liste non exhaustive*

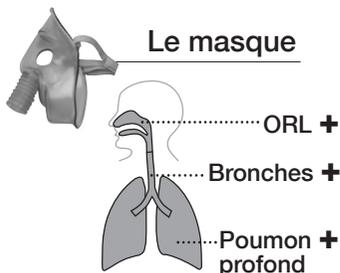
Précaution d'emploi :

Ne jamais nébuliser les solutions médicamenteuses directement dans la cuve, toujours utiliser la coupelle à médicaments (sous peine de détérioration du matériel ou de défaut de nébulisation).

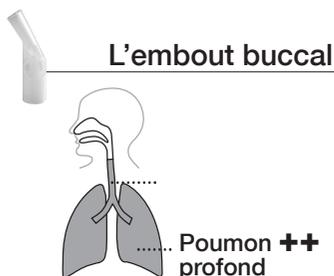
3 - Conseils pour la **séance d'aérosolthérapie**

Choix de l'interface

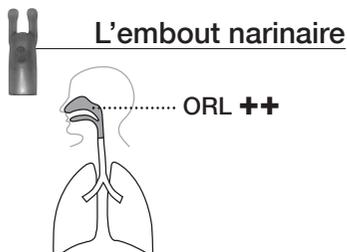
++ : Particulièrement adapté | **+** : Adapté



- **Indications :**
Traitement des pathologies respiratoires « hautes » (pharyngites, laryngites).
- **Avantages :**
Polyvalent et adapté aux enfants ainsi qu'aux patients inactifs
- **Inconvénients :**
Moins performant pour les traitements ORL ou pulmonaire qu'une interface dédiée type embout buccal ou narinaire.



- **Indications :**
Traitement des pathologies respiratoires « basses » (bronchites, asthme, mucoviscidose, pneumocystose).
- **Avantages :**
C'est l'interface la plus efficace pour traiter la sphère pulmonaire.
- **Inconvénients :**
Peu adapté aux enfants < 5 ans. Inadapté pour un traitement ORL.



- **Indications :**
Traitement des pathologies ORL (rhinites, sinusites, otites).
- **Avantages :**
C'est l'interface la plus efficace pour traiter la sphère ORL.
- **Inconvénients :**
Peu adapté aux enfants < 5 ans. Inadapté pour un traitement à visée pulmonaire.

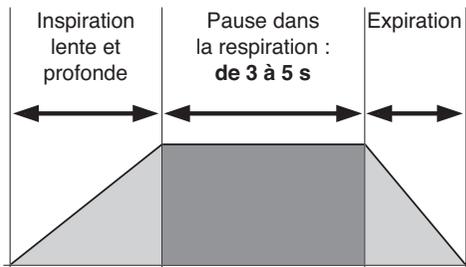
Déroulement de la séance

Installation

S'installer confortablement en position assise, le dos droit, de façon à ce que la trachée forme le moins de courbures possibles pour éviter les phénomènes d'impaction.

Conseil pour la respiration

L'efficacité d'une séance d'aérosolthérapie dépend grandement du rythme inspiratoire adopté par le patient. C'est pourquoi il faut effectuer des inspirations lentes et profondes avec des pauses de 3 à 5 secondes avant l'expiration, afin de maximiser le dépôt du médicament dans les voies aériennes.

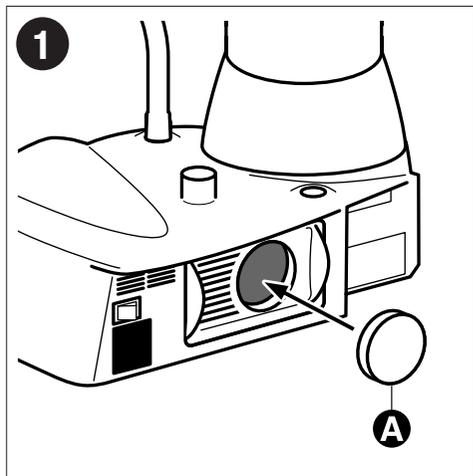


Fin de séance

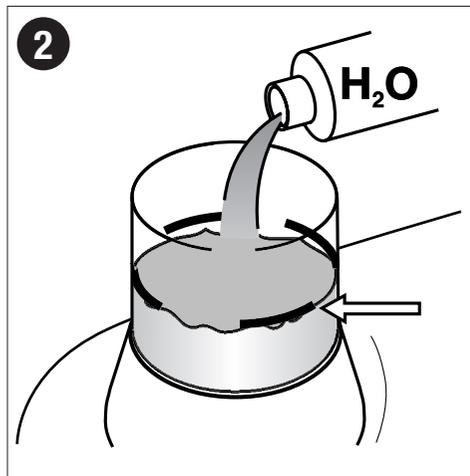
Sauf réglage particulier de la minuterie ou indication contraire, la séance se termine lorsque l'appareil ne produit plus d'aérosol (il restera toujours un peu de médicament ou d'eau dans la coupelle, c'est normal, c'est ce que l'on appelle le volume mort ou résiduel).

FR Humidification

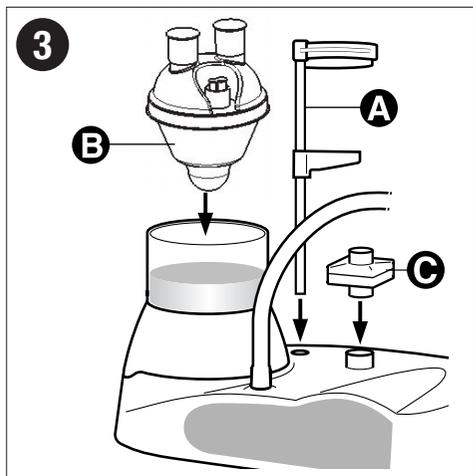
1 - Installation des kits Humidification en circuit clos



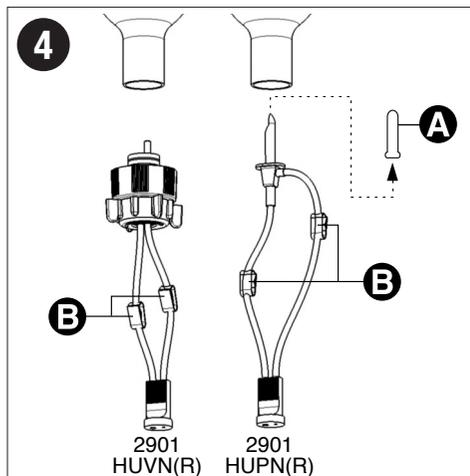
Placer le filtre anti-poussière **A** fourni dans le kit consommable



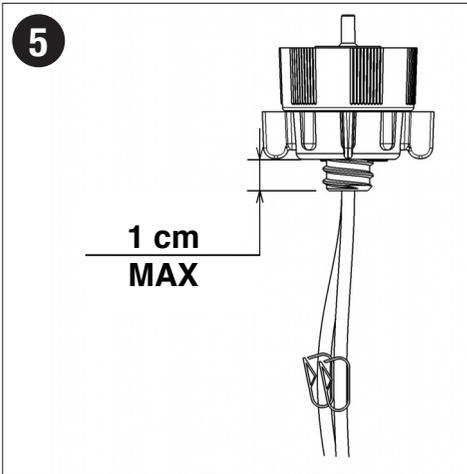
Remplir la cuve d'eau déminéralisée (de préférence stérile) jusqu'au niveau indiqué par le repère.



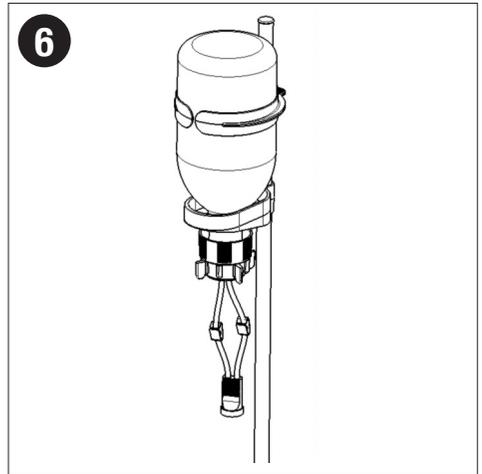
Installer la tige porte bouteille **A**. Installer la chambre de nébulisation **B** et le filtre antibactérien **C**.



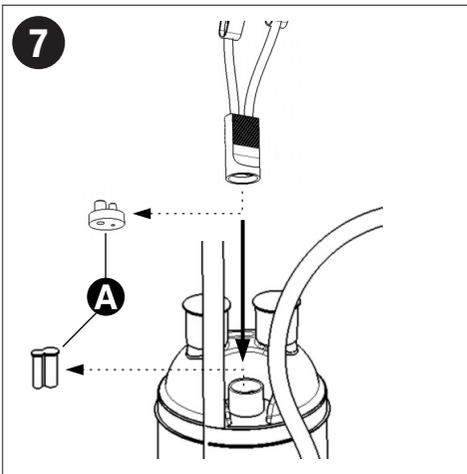
2901HUPN(R) : ôter le capuchon **A** de la ligne d'eau. Clamper **B**. Puis fixer le bouchon à la bouteille (2901HUVN(R) : Visser / 2901HUPN(R) : Percuter).



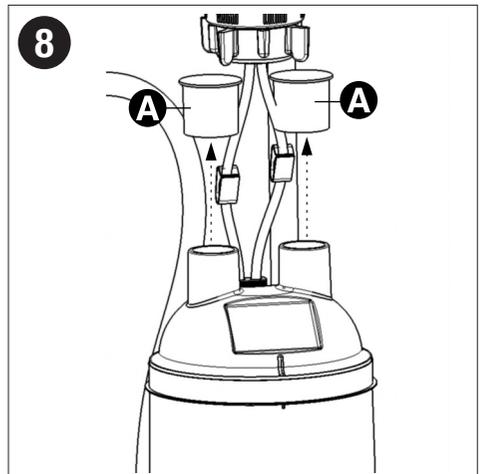
2901HUVN(R) : lors du vissage du bouchon, veillez à serrer fermement et ne pas aller au-delà de 1 cm de pas de vis.



Placer la bouteille sur la tige.



Oter les bouchons de protection **A** de la ligne d'eau et de la chambre de nébulisation. Puis connecter la ligne d'eau.

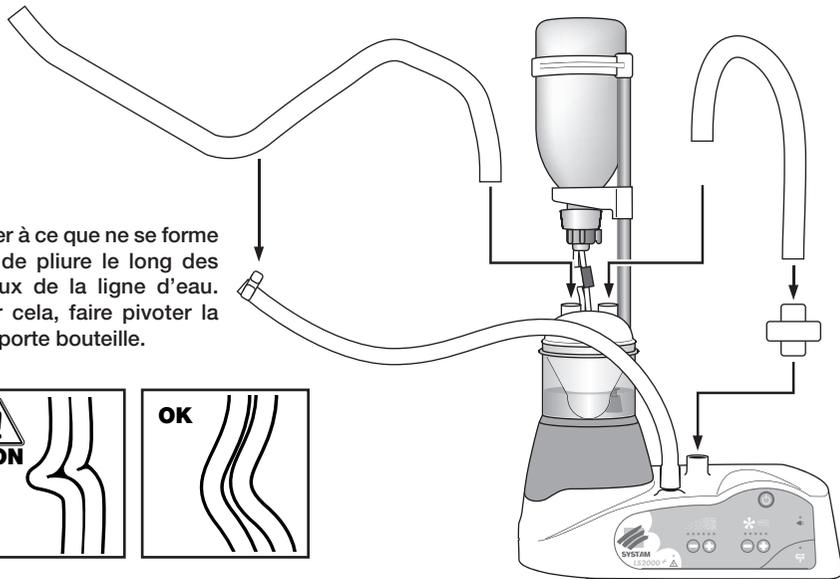
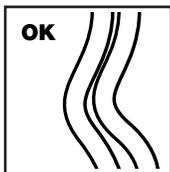


Retirer les capuchons **A** des cheminées. Brancher les tubulures (voir schéma page 20). Déclamper en commençant par le clamp bleu.

Montage sans accessoire



Veiller à ce que ne se forme pas de pliure le long des tuyaux de la ligne d'eau. Pour cela, faire pivoter la tige porte bouteille.

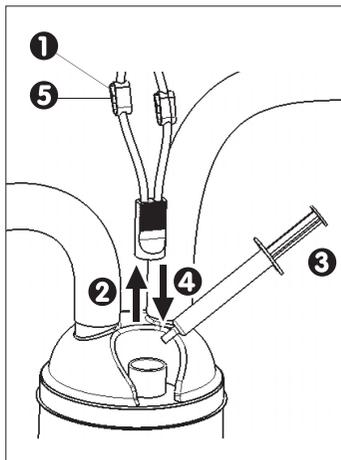


Pour réaliser une séance d'aérosolthérapie lors d'une séance d'humidification

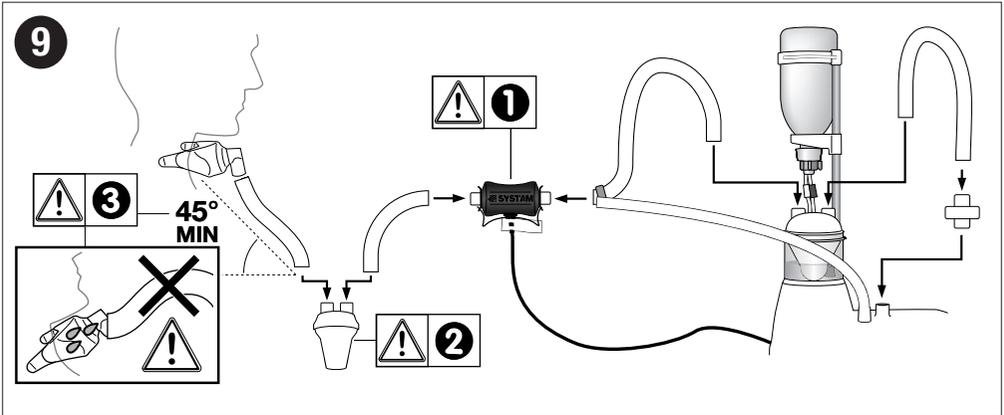
Pour intercaler une séance courte d'aérosolthérapie (10 à 15 mn)

Dissolution dans 30 cc. (volume d'eau moyen dans la coupelle)

- Clamper **1**
- Déconnecter la ligne d'eau **2**
- Injecter la solution médicamenteuse **3**
- Reconnecter la ligne d'eau **4**
- En fin de séance d'aérosolthérapie déclamer **5** pour reprendre l'humidification.



Montage spécifique 2901HUVNT(R)



Précautions d'emploi Kit 2901HUVNT(R)

(trachéotomie / trachéostomie)



⚠️ 1 IMPÉRATIVEMENT utiliser le réchauffeur et le placer exactement comme illustré sur la figure 9.



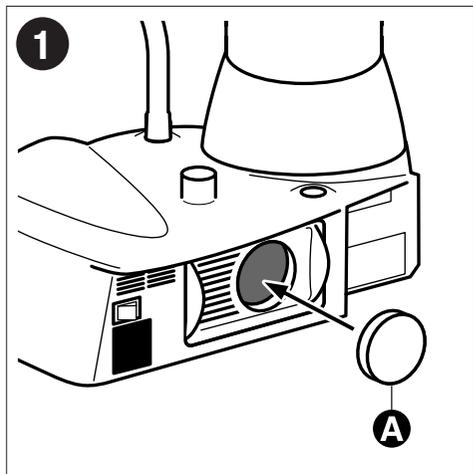
⚠️ 2 Respecter le positionnement du piège à eau (figure 9). Veiller à ce qu'il soit toujours bien placé en contre-bas du masque de manière à ce que les gouttelettes de condensation qui se forment lors de la séance retombent bien dans le piège à eau. Surveiller le niveau de remplissage et le vider dès que nécessaire.



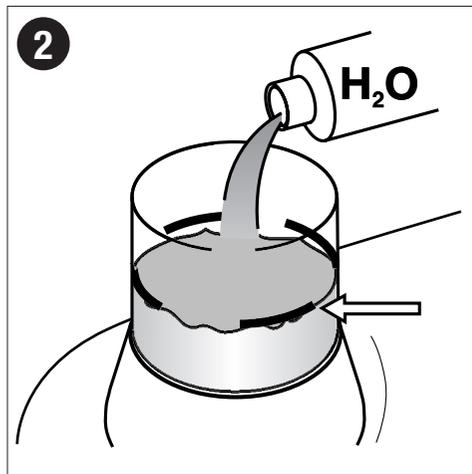
⚠️ 3 Toujours respecter, pour le dernier morceau de tubulure placé entre le piège à eau et le masque trachéal, une inclinaison d'au moins 45° de façon à ce que les gouttelettes formées par condensation retombent systématiquement dans le piège à eau.

ATTENTION également au positionnement de l'extrémité de cette même tubulure : le masque doit toujours être au point le plus haut pour éviter la retombée de gouttelettes dans le masque.

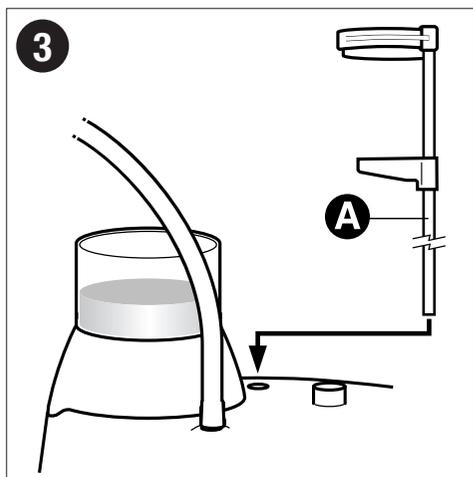
2 - Installation des kits Humidification en circuit ouvert



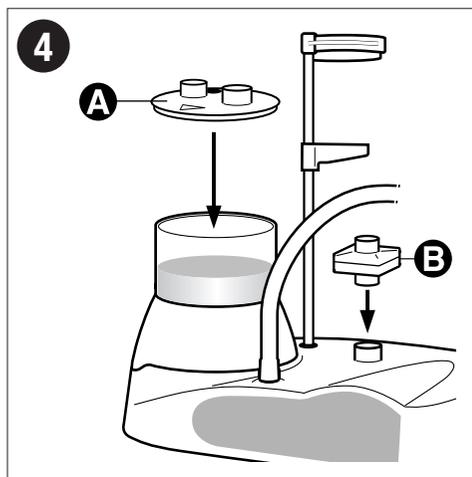
Placer le filtre anti-poussière **A** fourni dans le kit consommable



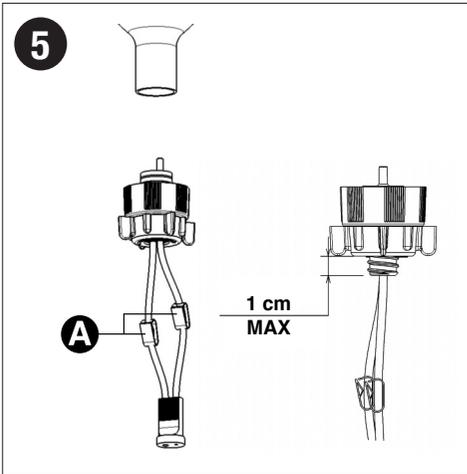
Remplir la cuve d'eau déminéralisée (de préférence stérile) jusqu'au niveau indiqué par le repère.



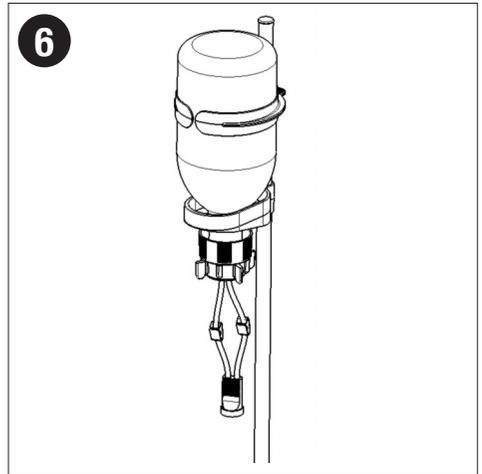
Installer la tige porte bouteille **A**.



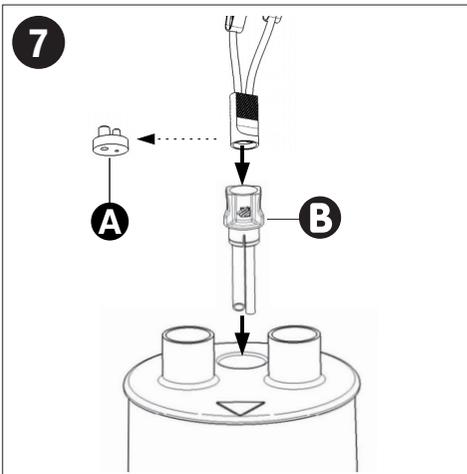
Placer sur la cuve le couvercle noir **A** fourni avec l'appareil ainsi que le filtre antibactérien **B**.



Clamper **A**. Visser fermement le bouchon à la bouteille. Veiller à ne pas serrer au-delà de 1 cm de pas de vis.

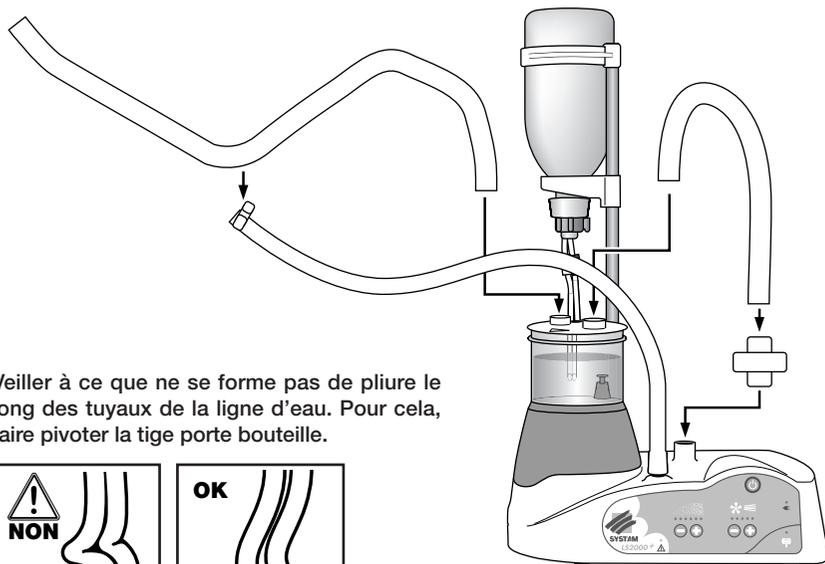


Placer la bouteille sur la tige.

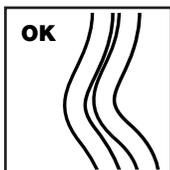


Cliper la douille **B** dans l'orifice du couvercle noir.
Oter le bouchon de protection **A** de la ligne d'eau et la connecter au couvercle noir.
Brancher les tubulures (voir schéma page suivante). Déclamper en commençant par le clamp bleu.

Montage sans accessoire



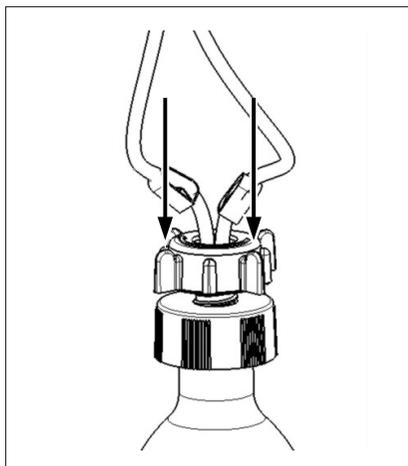
- Veiller à ce que ne se forme pas de pliure le long des tuyaux de la ligne d'eau. Pour cela, faire pivoter la tige porte bouteille.



3 - Renouvellement de la bouteille

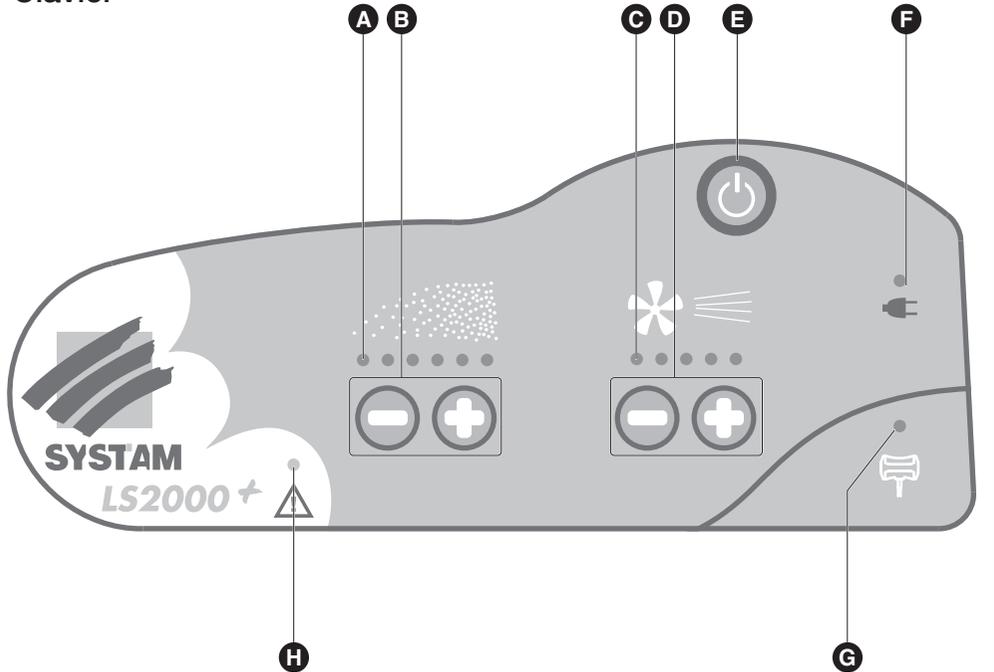
Changement de bouteille avec les kits 2901HUVN(R), 2901HUVNT(R) et 2901HUOV(R) :

Pour extraire le bouchon, dévisser de 2 tours, puis s'il présente une difficulté à s'extraire, exercer une pression comme indiqué sur la figure, puis dévisser de nouveau.



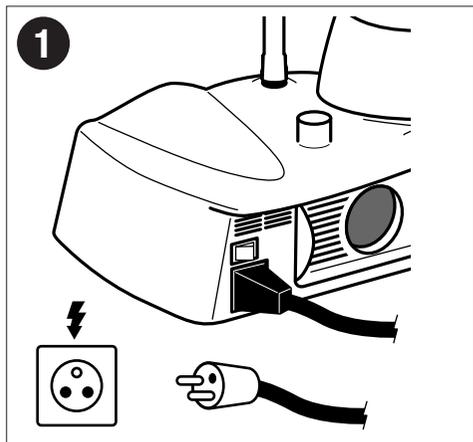
Mise en marche de l'appareil et réglages

Clavier



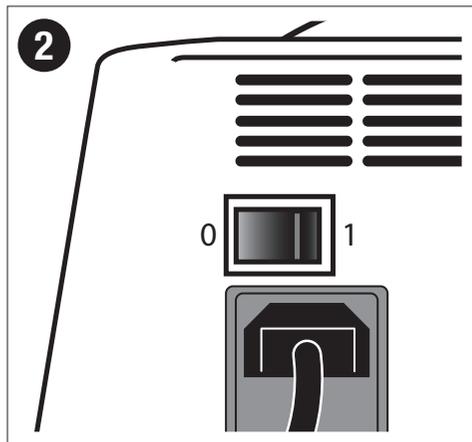
- | | |
|--|---|
| A Témoin de puissance de nébulisation | E Touche Marche / Pause |
| B Réglage de la puissance de nébulisation | F Témoin de présence d'alimentation électrique |
| C Témoin de puissance de ventilation | G Témoin de présence du réchauffeur |
| D Réglage de la ventilation | H Voyant d'alarme général |

I - Mise en route



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

NOTA : La présence de la borne de terre est obligatoire pour le raccordement secteur.



Mettre le **LS2000⁺** sous tension à l'aide de l'interrupteur situé à l'arrière de l'appareil.

3

Le voyant de présence secteur **Ⓟ** s'éclaire.



4

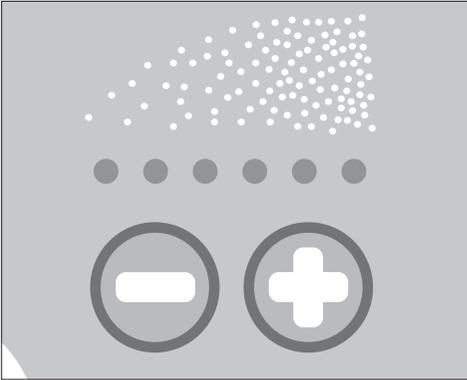
Mettre l'appareil en marche à l'aide de la touche **Ⓟ**.



- L'appareil émet un signal sonore.
- L'appareil est en marche.
- Les dernières valeurs de réglages mémorisées sont actives.

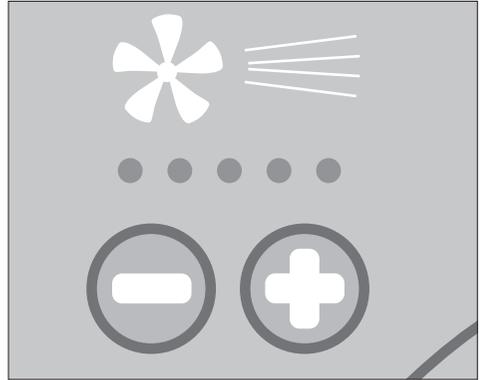
II - Paramètres de réglages

1 Réglage de la nébulisation



Utilisez les touches **B** pour régler la puissance de nébulisation sur l'un des 6 niveaux existants. Chaque niveau atteint s'éclaire sur le témoin **A**.

2 Réglage de la ventilation



Utilisez les touches **D** pour régler la puissance de ventilation sur l'un des 5 niveaux proposés. Chaque niveau atteint s'éclaire sur le témoin **C**.

III - Séance

1 Mise en route de la séance

Pressez la touche **E** pour lancer le début de la séance.



2 Fin de la séance et mode veille

La séance se termine lorsque l'appareil ne produit plus d'aérosol (il restera toujours un peu de médicament ou d'eau dans la coupelle, c'est normal, c'est ce que l'on appelle le volume mort ou résiduel).

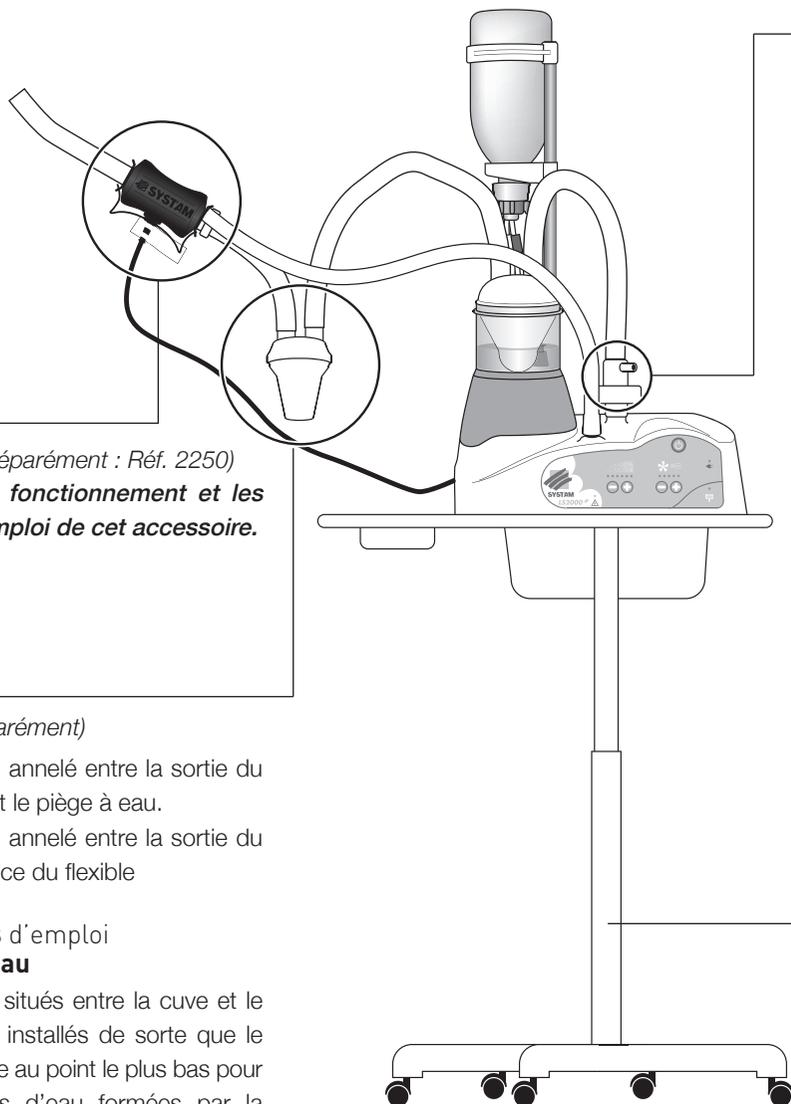


Une fois la séance achevée, vous pouvez mettre l'appareil en mode veille. Pour ce faire, pressez de façon continue la touche **E** pendant 3 secondes.

Cette manœuvre s'accompagne d'un signal sonore.

Les derniers réglages sont mémorisés.

Installation des accessoires



Réchauffeur

(accessoire vendu séparément : Réf. 2250)

> Voir page 32 le fonctionnement et les précautions d'emploi de cet accessoire.

Piège à eau

(élément vendu séparément)

Connecter un tuyau annelé entre la sortie du couvercle de cuve et le piège à eau.

Connecter un tuyau annelé entre la sortie du piège à eau et la pince du flexible

Précautions d'emploi du piège à eau

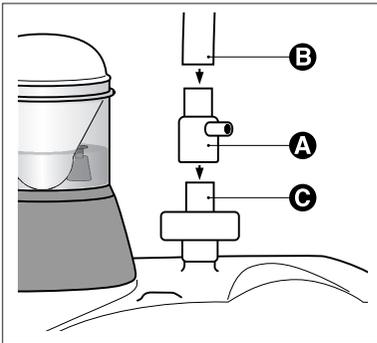
Les tuyaux annelés situés entre la cuve et le patient doivent être installés de sorte que le piège à eau se trouve au point le plus bas pour recevoir les gouttes d'eau formées par la condensation dans le circuit.

Embout à oxygène

(fourni avec l'appareil)

Cet accessoire permet de connecter une source d'oxygène sur le circuit d'air du **LS2000+**.

L'embout à oxygène **A** se positionne généralement entre le filtre antibactérien **C** et le tuyau d'arrivée d'air **B**.



Précautions d'emploi de l'**embout à oxygène**

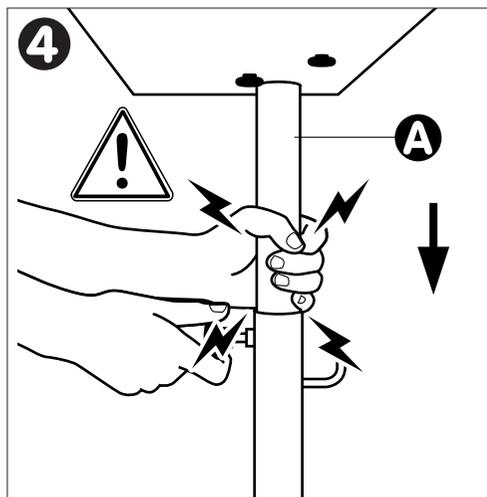
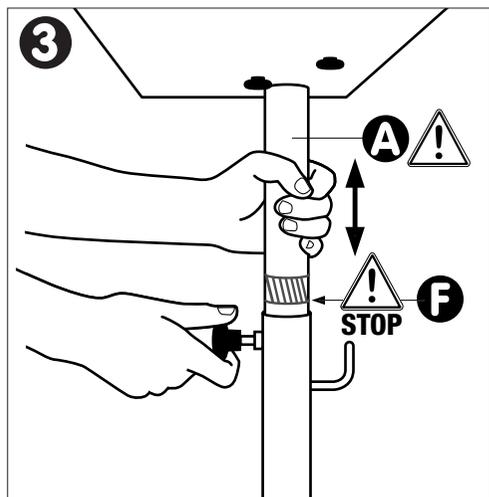
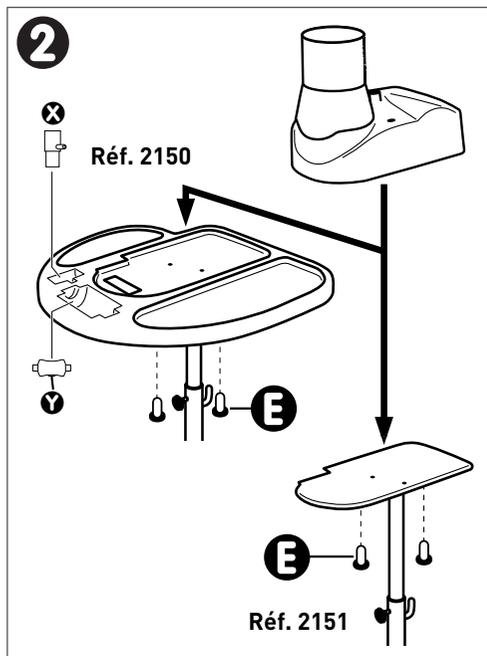
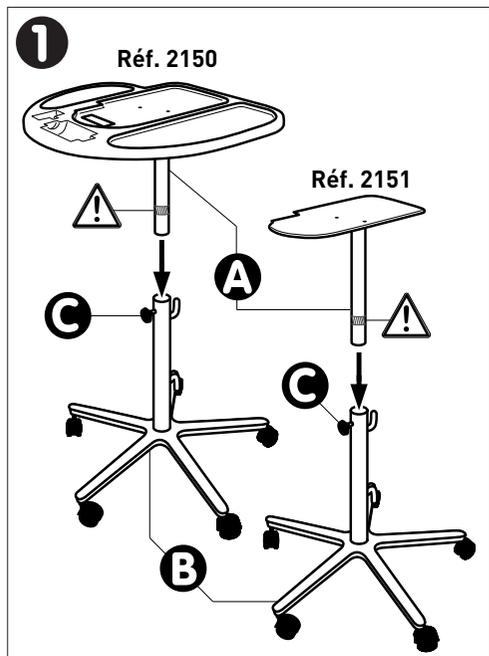
- S'assurer de l'absence de tout corps étrangers dans le réchauffeur.
- S'assurer du bon fonctionnement de la ventilation.
- S'assurer qu'aucun corps étranger n'obstrue l'entrée d'oxygène.

Pied roulant

(vendu séparément : Réf. 2150 ou 2151)

> Voir page 30 le fonctionnement et les précautions d'emploi de cet accessoire.

1 - Installation du pied roulant (Réf 2150 & Réf 2151)



Le pied roulant facilite le déplacement de l'humidificateur.

Réf. 2150 : Le plateau permet de ranger avec l'appareil les différents accessoires (embout à oxygène **A**, réchauffeur **V** Fig **2**) ou quelques consommables.

Installation

- Enfiler le tube de la partie **A** dans le tube de la partie **B** (Figure **1**).
- Serrer la molette **C** (Figure **1**) en fonction de la hauteur souhaitée.
- Installer l'appareil sur la partie **A** et le fixer à l'aide des deux molettes **B** (Figure **2**).

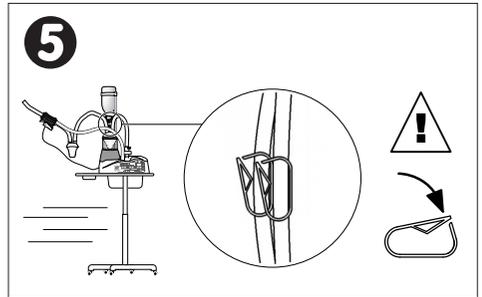
Réglage

de la hauteur du pied

- Le pied dispose d'un indicateur (zone hachurée) **F** (Figure **3**) indiquant la limite à ne pas dépasser pour le réglage de la hauteur du pied roulant.
- Bien maintenir la partie supérieure **A** lors de toute manipulation (Figure **3**).
- Lors de la descente de la partie **A**, veiller à positionner la main suffisamment haute sur le tube afin d'éviter de se pincer à la jonction (Figure **4**).

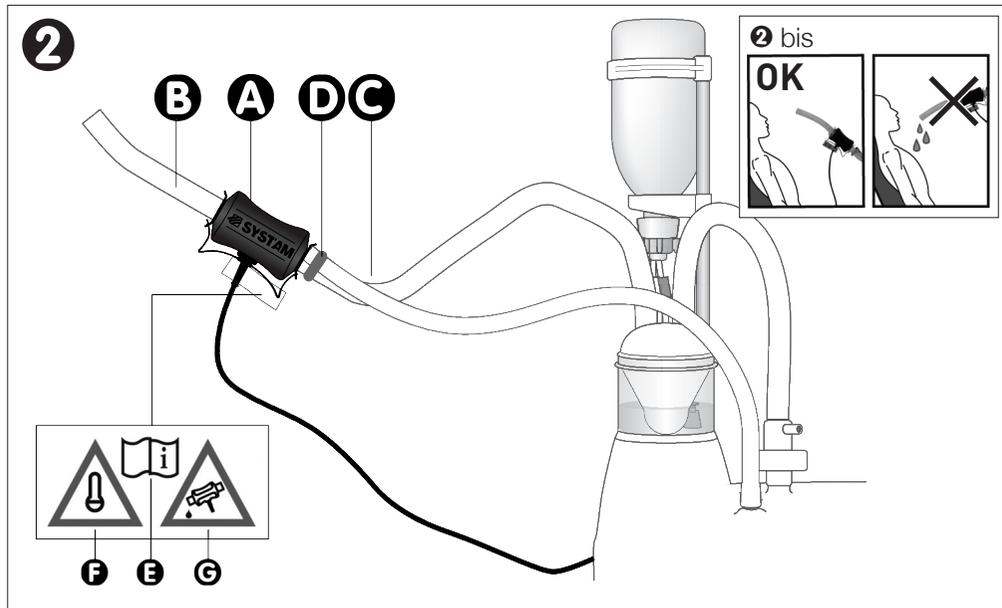
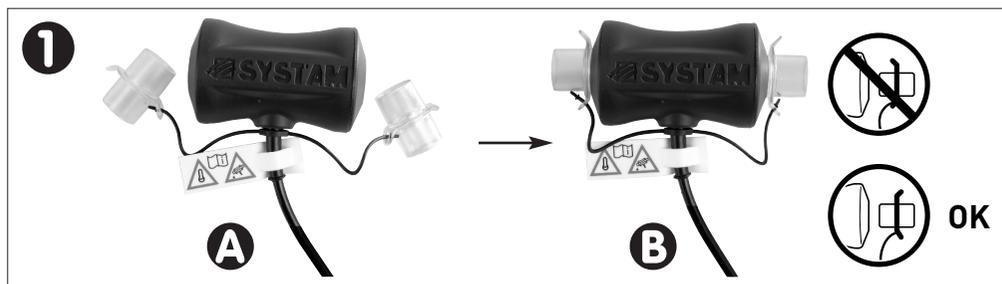
Précaution d'emploi

Lorsque l'appareil est en séance d'humidification, avant de le déplacer, veuillez impérativement à clamer les lignes de réalimentation d'eau pour éviter un remplissage intempestif de la chambre de nébulisation (Figure **5**).



2 - Installation du réchauffeur (Réf 2250)

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



Installation

Pour commencer, les embouts amovibles doivent être insérés à chaque extrémité du tube (Fig. 1 > 3). On positionne ensuite le réchauffeur à l'extrémité du tuyau patient (Fig. 2 > 4) en le maintenant avec la pince du flexible (Fig. 2 > 5). Une section du tuyau annelé (Fig. 2 > 6) doit alors être placée en sortie du réchauffeur (Fig. 2 > 7).

Le branchement s'effectue sur la prise située à l'arrière de l'appareil.

Instruction d'utilisation

Le réchauffeur SYST'AM[®] a été conçu pour réaliser des séances d'humidification non-médicamenteuses avec de l'eau stérile. L'utilisation de tout autre type d'eau peut entraîner une dégradation du réchauffeur.

Le réchauffeur est muni d'une étiquette (Fig. 2) indiquant les précautions à prendre lors de son utilisation :

Le symbole 8 (Fig. 2) signifie que l'opérateur doit obligatoirement prendre connaissance des instructions de fonctionnement de l'appareil avant toute utilisation.

Le symbole 9 (Fig. 2) signifie qu'il s'agit d'un accessoire chauffant dont la surface métallique peut exceptionnellement atteindre des températures élevées. Il est donc nécessaire de prendre des précautions lors de son maniement sans embout. L'opérateur doit veiller à ne pas toucher le tube métallique intérieur en fonctionnement ou dans un délai de 15 minutes après son arrêt correspondant à son délai de refroidissement. Pendant cette période, il est normal que les embouts soient difficiles à ôter (ne pas insister et attendre le refroidissement du dispositif).

Le symbole 9 (Fig. 2) signifie qu'il peut se produire, en sortie du réchauffeur, une accumulation de gouttes dont la température peut être plus élevée que 38°C. Lors de son utilisation, veiller à positionner le réchauffeur et son tuyau annelé de sortie de façon à ce que les gouttes ne puissent pas tomber sur le patient (conformément à la Fig. 2bis).

L'installation d'un piège à eau peut être pertinente suivant l'utilisation. Dans ce cas, positionner le piège à eau au point bas en amont du réchauffeur.

Nettoyage et désinfection

Recommandations générales

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 »

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.

Durée d'utilisation des kits

Consommables pour
aérosolthérapie médicamenteuse

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 de la désinfection du kit. Pour cela, consulter votre service CLIN.

Consommables
pour **humidification**

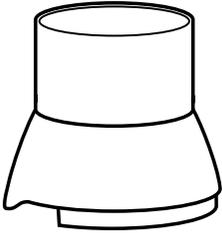
Les kits consommables sont mono-patient. La durée recommandée d'utilisation du kit consommable est de 24 à 72 heures. Néanmoins, cette durée peut être étendue en fonction du risque infectieux du patient. Pour cela, consulter votre service CLIN.

L'appareil et ses accessoires peuvent être désinfectés dans un bain en tenant compte de certaines précautions énoncées ici et en respectant le protocole instauré ; une attention particulière doit être portée pour la désinfection de la cuve (page 37) et du réchauffeur (page 38).

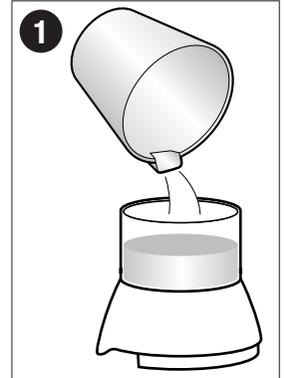
Tableau général de nettoyage et désinfection

Pièces	Usage unique	Nettoyage	Pré-désinfection	Désinfection	Autoclave	Précautions
APPAREIL						
Boîtier		✓				Débrancher l'appareil, ne pas utiliser d'acides ou de bases fortes
Ensemble potence 4 éléments		✓	✓	✓	✓	
Flexible		✓	✓	✓	✓	
Cuve			✓	✓		<i>Voir nos recommandations page 37</i>
Couvercle cuve noir			✓	✓		
Embout à oxygène			✓	✓	✓	
ACCESSOIRES						
Pied roulant		✓				
Plateau accessoires		✓	✓	✓		
Réchauffeur			✓	✓		Ne pas immerger la fiche <i>Voir nos recommandations page 38</i>
CONSOMMABLES						
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

Désinfection de la cuve



- Remplir la cuve à moitié de liquide de décontamination (Fig. ❶).
- 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.



Bonnes pratiques

- Les cuves sont nettoyées, rincées et séchées quotidiennement ou entre deux séances.
- Utilisation d'eau déminéralisée (de préférence stérile) pour le remplissage.
- L'eau des cuves est changée quotidiennement.
- Respecter le dosage et le temps de trempage des produits d'entretien ou de désinfection.
- Rinçage abondant : utiliser de l'eau déminéralisée (de préférence stérile) pour le dernier rinçage.
- 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.

Ne pas faire

- Compléter le niveau de la cuve (il faut jeter le liquide restant avant un nouveau remplissage).
- Utiliser des 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 rinçage.
- Chocs ou rayures sur le quartz.
- Utiliser une coupelle percée ou déformée ; dans ce cas, changer la coupelle ainsi que l'eau de la cuve après rinçage.

Recommandation d'entretien du réchauffeur



Le réchauffeur SYST'AM® a été conçu pour réaliser des séances d'humidification non médicamenteuses avec de l'eau stérile. L'utilisation de tout autre type d'eau peut entraîner une dégradation du réchauffeur.

Bonnes pratiques

Le réchauffeur n'est pas autoclavable.

Il peut être désinfecté dans un bain en respectant le dosage et le temps de trempage préconisé par les fabricants de produits utilisés (de type glutaraldéhyde, ammoniums quaternaires, chlorure de didécylidiméthylammonium, acide péracétique...).

A l'issue du bain de désinfection, un rinçage doit être opéré **en évitant d'utiliser une eau traitée au chlore** (eau du robinet...).

La prise du réchauffeur ne doit jamais être immergée dans le liquide désinfectant ou de rinçage.

Un séchage est ensuite réalisé à l'aide d'un chiffon doux et si possible en utilisant de l'air comprimé.

Ne pas faire

(sous peine d'abîmer la protection anticorrosion du tube) :

- Ne pas utiliser de produits chlorés ou préconisés sans rinçage.
- Ne pas utiliser de matières agressives (brosse métallique, tampons à récurer...) pour nettoyer le tube métallique.
- Ne pas rayer et éviter les chocs.

Témoin d'alarmes



- Cet indicateur est allumé dans le cas où une alarme empêchant le fonctionnement de l'appareil est déclenchée.
Dans ce cas tous les témoins lumineux clignotent.

En cas d'anomalies

Dégradation 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 abimés :

- Nébulisation de produits de nettoyage, de désinfection et d'entretien.

Coupelle percée et/ou déformée :

• **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.
- Points bas dans les tuyaux de sortie (accumulation d'eau qui bloque la nébulisation).

Pas de brouillard à la sortie du tuyau annelé :

- Ventilation trop faible ou filtre humide.
- Coupelle détériorée.
- Mélange de médicaments incompatibles nécessitant un autre protocole d'aérosol (contacter votre pharmacien).

Il est recommandé que l'OPERATEUR NON SPECIALISTE ou l'ORGANISME RESPONSABLE NON SPECIALISTE contacte le FABRICANT ou le représentant du FABRICANT :

- *pour une assistance, si nécessaire, dans le montage, l'utilisation ou la maintenance de l'APPAREIL EM ; ou*
- *pour lui signaler un fonctionnement ou des événements imprévus.*

FABRICANT :

System Assistance Medical SAS
Z.A.E. Route de Casseneuil - Le Lédat
47300 Villeneuve-sur-Lot - FRANCE
Tél. +(33) 05 53 40 50 35

Caractéristiques techniques

Bulletin d'identification

CONSTRUCTEUR

Nom : System Assistance Medical SAS
 Adresse : ZAE Route de Casseneuil - Le Lédat
 47300 VILLENEUVE SUR LOT - FRANCE

IDENTIFICATION

Nature de l'appareil : Humidificateur &
 Générateur d'aérosol médicamenteux ultrasonique
 à visée Broncho-pulmonaire
 Désignation commerciale : LS2000+
 Modèle/type : Ventilé

CONFORMITÉS

Directive CE 93/42/CEE :
 N° de conformité : G-MED N° 12118
 Date de première mise sur le marché : 2012

ESSAIS TECHNIQUES

Numéro des procès-verbaux d'essais
 correspondants :

CEM

RL 09 105 054-01-01
 RL 09 105 054-01-02

ACOUSTIQUE

RO25-MNN-10-102262

SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

RL 09 105 090-01-1 -> 60 601-1
 RL 09 105 090-01-2 -> 60 601-1-6
 RL 09 105 090-01-3 -> 60 601-1-8


SYSTEMAM®

**DECLARATION CE DE CONFORMITE CONFORMEMENT A L'ANNEXE II.3 ET AU DECRET N°2009-482 DU
 CODE DE LA SANTE PUBLIQUE (ANNEXE II.3 DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE COMME AMENDEE PAR LA DIRECTIVE 2007/47/CEE)
 DECLARATION OF CONFORMITY IN COMPLIANCE WITH II.3 OF THE EUROPEAN MEDICAL DEVICES DIRECTIVE
 93/42/EEC AS AMENDED BY DIRECTIVE 2007/47/EEC**

Je soussigné, Sébastien Cinquin, Président de la société SYSTEM ASSISTANCE MEDICAL SAS, assure et
 déclare que le dispositif de classe IIa (règle II de l'annexe IX) :
 I, Gérard Cinquin, President of System Assistance Medical SAS, assure and declares that the below mentioned device of
 class IIa (index II of annex IX):

LS2000+
 Systèmes de nébulisation
 Nebulizing systems

satisfait aux dispositions du décret qui lui est applicable.
 conform to requirements of the applicable decree.

Cette déclaration s'appuie sur la documentation technique 2822DV et l'attestation CE n° 12118 rev.0 (valable jusqu'au 4 juillet 2013 inclus) établie par le LNE/G-MED, Organisme notifié C0459.
 This declaration is based on technical documentation 2822DV and the CE certificate n° 12118 rev.0 (valid until July 4th, 2013 included) established by the LNE/G-MED, Notified Body C0459.

De ce fait, ce dispositif est conforme aux exigences essentielles selon l'annexe I. Therefore, this device is in conformity with the essential requirements according to the Annex I.

Le Lédat, le 18 septembre 2012
 Sébastien Cinquin.



LNE

LNE
 Laboratoire National de Métrologie et d'Essais
 1 rue Gustave Brémont - 75130 Paris Cedex 13 - Tél. : 01 40 45 31 00 - Fax : 01 40 45 31 01 - www.lne.fr - lne@lne.fr

Attestation / CERTIFICATE N° 12118 rev.0
 Valable jusqu'au 4 juillet 2013

ATTTESTATION CE / EC CERTIFICATE
 Attestation / CERTIFICATE N° 12118 rev.0
 Valable jusqu'au 4 juillet 2013

Système de nébulisation
 Nebulizing systems

Le LNE/MED atteste que l'émission des données relatives aux exigences essentielles de sécurité, de santé et de performance de l'appareil LS2000+ est conforme aux exigences de l'annexe I du décret N°2009-482.
 The LNE/MED certifies that the data concerning the essential requirements of safety, health and performance of the device LS2000+ are in conformity with the requirements of Annex I of the Decree N°2009-482.

Le LNE/MED atteste que l'émission des données relatives aux exigences essentielles de sécurité, de santé et de performance de l'appareil LS2000+ est conforme aux exigences de l'annexe I du décret N°2009-482.
 The LNE/MED certifies that the data concerning the essential requirements of safety, health and performance of the device LS2000+ are in conformity with the requirements of Annex I of the Decree N°2009-482.

On demande de l'attestation / Certificate Director
 Thierry THOMAS
 G-MED Conformité Manager

Laboratoire national de métrologie et d'essais - Conformité publique - Laboratoire notifié et accrédité
 1 rue Gustave Brémont - 75130 Paris Cedex 13 - Tél. : 01 40 45 31 00 - Fax : 01 40 45 31 01 - www.lne.fr - lne@lne.fr

system assistance medical s.a.s.
 Services Commercial & Production Téléphone Commercial : 05 53 43 53 53 Fax Commercial : 05 53 43 53 43
 2 A.E. - route de Casseneuil Téléphone Administratif : 05 53 43 53 55 Fax Administratif : 05 53 43 53 44
 47300 Le Lédat - Villeneuve-sur-Lot (France) International Phone : +33 5 53 43 53 53 International Fax : +33 5 53 43 53 43
 email : info@sam-med.com

S.A.S au capital de 1 704 000 - N°SIRET 05111001005 - N°SIREN 448 20014 - N°RCS 448 200 011 000

CARACTÉRISTIQUES DE L'ALIMENTATION

Tension :	220-240 VAC
Courant absorbé :	320 mA
Puissance maximale absorbée :	80 VA
Type de protection contre les chocs électriques :	Classe I, Type : B
Catégorie de surtension :	II

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES ET D'ENVIRONNEMENT

Degré de protection procuré par les enveloppes :

Les ENVELOPPES sont classées en fonction du degré de protection contre les effets nuisibles de la pénétration d'eau et de corps solides comme détaillé dans la CEI 60529. Cette classification est IPN1N2 où dans notre cas :

- N1=2 --> Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm Ø et plus.

- N2=2 --> Protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque L'ENVELOPPE est inclinée jusqu'à 15°.

Masse :	4 kg environ
Dimensions hors tout :	333 x 205 x 102 mm
Inclinaison admissible :	10 degrés
Nébulisation :	Ultrasons
Fréquence du quartz :	2.4 MHz ± 2%
Nature des produits nébulisables :	Solution aqueuse
Contenant des produits nébulisables :	Chambre de nébulisation (humidification) Coupelle (aérosol)
Quantité de produit à nébuliser :	2 cc à 8 cc (avec Control'dose® et coupelle) 2 cc à 30 cc (coupelle sans Control'dose®) 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 :	± 0,6 cc (avec Control'dose® et coupelle) ± 3.0 cc (coupelle sans Control'dose®)
Débit liquide de nébulisat :	0,8 cc/mn ± 0,2 (maxi avec Control'dose®) 2,6 cc/mn ± 0,2 (maxi sans Control'dose®)
Fonctionnement continu :	Oui
Accessoires chauffants :	Oui

Niveau maximal de pression acoustique pondérée :

35,5 dBA

Température d'utilisation25 +/- 5 °C
 Plage d'humidité relativede 0 à 90 %, sans condensation

Durée de vie prévue :5 ans

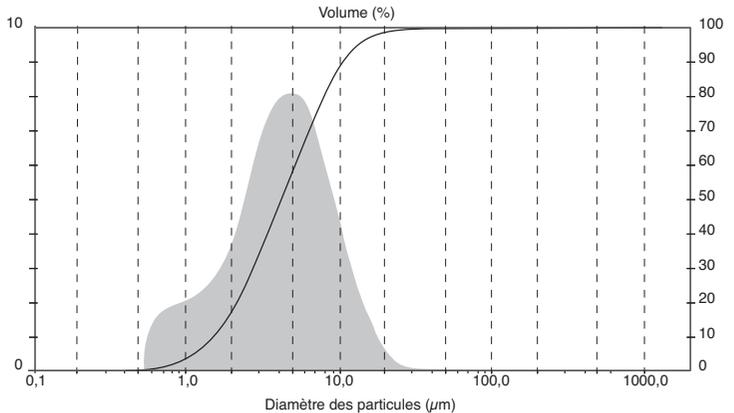
CARACTÉRISTIQUES DES PARTICULES PRODUITES (selon la norme NF-EN 13544-1)

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. *Mesure effectuée par diffraction laser (Malvern)*

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.

Courbe de granulométrie

*Mesure effectuée
 par diffraction laser
 (Malvern)*



CARACTÉRISTIQUES DE SECURITE

Conditions d'alarme sonore :	Débranchement de la cuve Niveau d'eau insuffisant dans la cuve Pas d'eau dans la chambre de nébulisation Défaut de ventilateur Défaut de l'accessoire réchauffeur
Conditions d'alarme visuelle	Débranchement de la cuve Niveau d'eau insuffisant dans la cuve Pas d'eau dans la chambre de nébulisation Défaut de l'élément quartz Défaut de l'accessoire réchauffeur
Protection à maximum de courant :	Par fusibles : 2 x 3,15 A référence T3.15AL250V
Fonctionnement sans liquide dans la cuve :	Pas de création de brouillard médicamenteux Alarmes
Défaut de l'élément quartz :	Indicateur de défaut + réduction de la puissance de nébulisation.

NATURE DES MATERIAUX EN CONTACT AVEC LE NÉBULISAT

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

PLAGE ENVIRONNEMENTALE POUR LE STOCKAGE ET LE TRANSPORT

Plage de températures ambiantes	comprises entre -40°C et +70°C
Plage d'humidité relative	comprise entre 10 % et 100 %, y compris la condensation
Plage de pression atmosphérique	comprise entre 50kPa et 106 kPa

AVERTISSEMENTS

Le socle de connecteur de l'alimentation fait office de sectionneur, il doit toujours être facilement accessible en utilisation normale. L'équipement doit être connecté uniquement à une prise comportant une borne de terre. Toute modification de l'appareil est interdite. Il peut être dangereux d'utiliser des accessoires, des pièces détachées et des fournitures non décrit(e)s dans les instructions d'utilisation. Une attention particulière doit être portée au passage des câbles et tuyaux pour éviter tout risque de strangulation résultant de l'embrouillement d'un bébé ou d'un enfant dans ces derniers.

Signification des symboles



Le produit ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères; il doit être remis à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE (équipements électriques et électroniques)



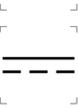
Avertissement : tension dangereuse



Terre de protection (masse)



Courant alternatif



Courant continu

Compatibilité électromagnétique (CEM)

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 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 empilé à d'autres équipements. Si cet usage est nécessaire, une vérification de bon fonctionnement de l'équipement dans cette configuration est à réaliser.

TABLEAU ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

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 A	Le générateur d'aérosol convient à l'utilisation dans tous les locaux autres que domestiques et peut être utilisé dans des locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, alimentant des bâtiments à usage domestique sous réserve de tenir compte de l'avertissement suivant : Avertissement: Cet appareil est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. Cet appareil/ce système peut causer des perturbations radioélectriques ou il peut perturber le fonctionnement d'un appareil situé à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, comme la ré-orientation ou l'installation à un autre endroit de l'appareil ou le blindage de l'emplacement.
Emissions harmoniques EN 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / Flicker EN 61000-3-3	Applicable	

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 W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	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 1 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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	<ul style="list-style-type: none"> • <5% U_T - pendant 10 ms • 40% U_T - pendant 100 ms • 70% U_T - pendant 500 ms • <5% U_T - pendant 5 s 	<ul style="list-style-type: none"> • <5% U_T - pendant 10 ms • 40% U_T - pendant 100 ms • 70% U_T - pendant 500 ms • <5% U_T - 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_T est la valeur nominale de la tension d'alimentation appliquée pendant l'essai.

TABLEAU 2 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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	<p>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.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,16\sqrt{P}$ <p>$d = 1,16\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz <p>où P est la puissance de sortie assignée maximale de l'émetteur en watt (W) par le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les niveaux de champ émis par les émetteurs RF fixes, déterminés par une mesure électromagnétique du site^a, doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences^b.</p> <p>Des perturbations peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant :</p> 
RF rayonné EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	
<p>Note 1 A 80 MHz et à 800 MHz, la bande de fréquence supérieure s'applique.</p> <p>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.</p> <p>a Les niveaux de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones radios (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radio amateur, radio communication AM, FM et TV ne peuvent pas être évalués théoriquement 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 relocalisation de l'équipement référence.</p> <p>b Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, le niveau de champ doit être inférieur à 3 V/m</p>			

Garantie

- Les appareils de notre fabrication sont garantis 2 ans pièce et main d'œuvre contre tout défaut de fabrication dans des conditions normales d'utilisation (voir notice d'utilisation livrée avec l'appareil).

Afin de satisfaire aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE en matière de traçabilité, l'intervention sous garantie ne pourra se faire qu'après le retour du coupon dûment rempli dans les 30 jours de l'achat et dans les conditions suivantes :

- Aucune intervention par un service non agréé
- Pas de trace de démontage ou de modification
- Pas de remplacement avec des pièces autres que celles d'origine



Précautions pour l'élimination du dispositif :

« Le recyclage des équipements électriques permet de préserver les ressources naturelles et d'éviter tout risque de pollution. A cette fin, SYST'AM remplit ses obligations relatives à la fin de vie des dispositifs médicaux qu'il met sur le marché en finançant la filière de recyclage de Réylum dédiée aux DEEE Pro qui les reprend gratuitement (Plus d'informations sur www.recylum.com) ».



Consulter le manuel / la notice d'instructions



SYST'AM®

SYSTEM ASSISTANCE MEDICAL

Siret : 392 011 920 00015 - APE 331 B - FR 12 392 011 920

Z.A.E. Route de Casseneuil - Le Lédat
47300 Villeneuve-sur-Lot - FRANCE

Tel. commercial / S.A.V. : 05 53 40 23 50

Fax commercial : 05 53 40 50 40

E-mail commercial : commercial@systemam.com

www.systemam.com

**NB : Horaires d'ouverture du lundi au vendredi,
de 9h à 12h et de 14h à 18h**

