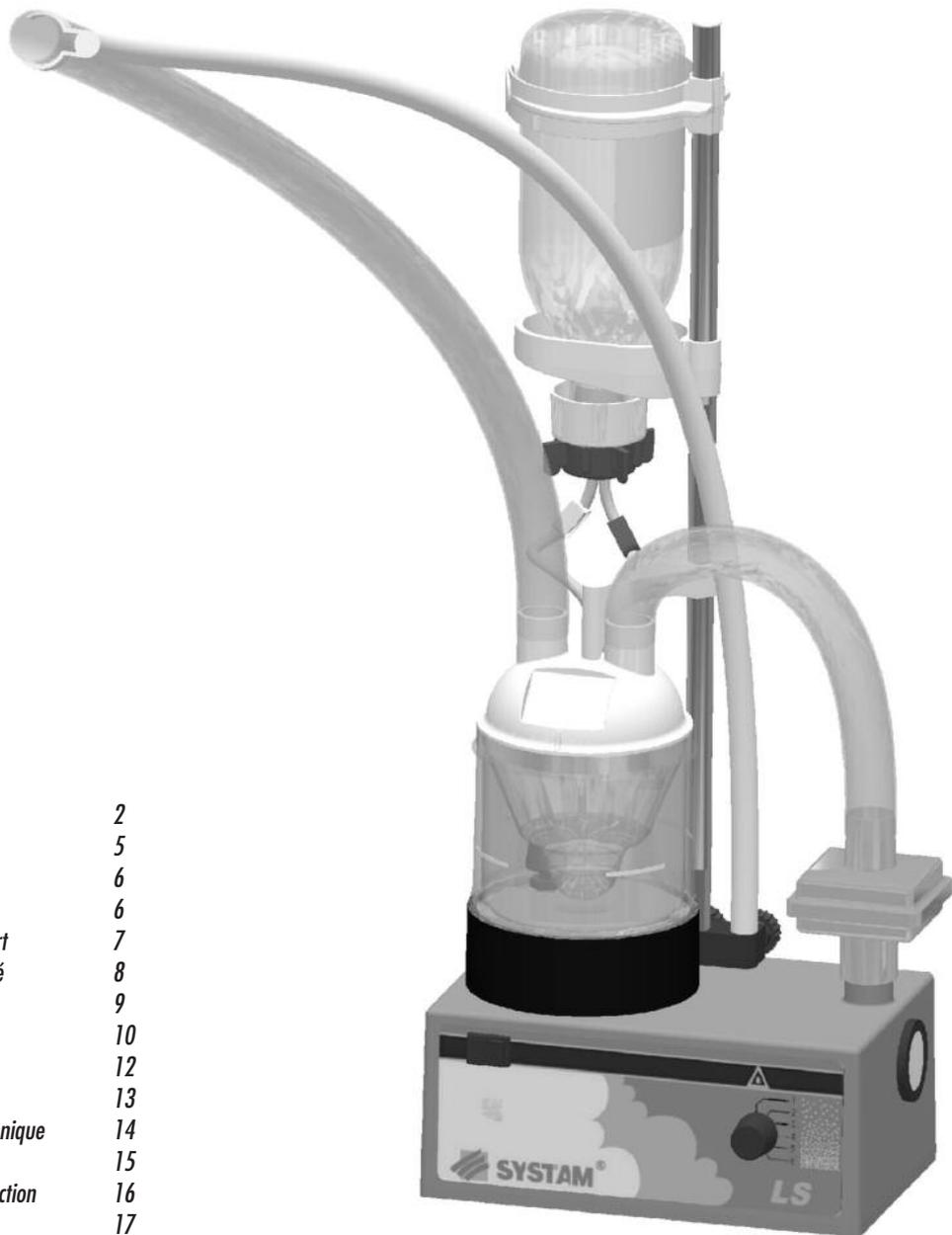




# NOTICE D'UTILISATION

## LS 2000 et 3000



|  |    |
|--|----|
| <i>Bulletin d'identification</i>               | 2  |
| <i>Installation de l'appareil</i>              | 5  |
| <i>Modes d'utilisation</i>                     | 6  |
| <i>Aérosolthérapie</i>                         | 6  |
| <i>Humidification système ouvert</i>           | 7  |
| <i>Humidification système fermé</i>            | 8  |
| <i>Mise en marche et réglages</i>              | 9  |
| <i>Installation des accessoires</i>            | 10 |
| <i>En cas d'anomalie</i>                       | 12 |
| <i>Précautions d'emploi</i>                    | 13 |
| <i>Instructions compatibilité électronique</i> | 14 |
| <i>Désinfection et entretien</i>               | 15 |
| <i>Tableau de nettoyage et désinfection</i>    | 16 |
| <i>Index</i>                                   | 17 |

**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

CE 0459

# BULLETIN D'IDENTIFICATION

## CONSTRUCTEUR

Nom :  
Adresse :

System Assistance Medical  
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  
LS 2000 et 3000  
Ventilé

Désignation commerciale :  
Modèle/type :

## 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 les dispositifs de classe IIA :

LS, LS2000, DP10

satisfont aux dispositions du décret qui leur sont applicables.

Cette déclaration s'appuie sur la documentation technique 1392DV2, la liste des produits  
validé par le GMED, et l'attestation CE n° 0719/B5/1.

| Fabrication | Modèle | Type de produit |
|-------------|--------|-----------------|
| LS          | LS2000 | Humificateur    |
| LS          | LS3000 | Humificateur    |
| LS          | DP10   | Humificateur    |
| LS          | LS2000 | Humificateur    |
| LS          | LS3000 | Humificateur    |
| LS          | DP10   | Humificateur    |
| LS          | LS2000 | Humificateur    |
| LS          | LS3000 | Humificateur    |
| LS          | DP10   | Humificateur    |

Le 29 octobre 2001

Gérard Cinquin

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

**GMED**

Attestation CE / EC CERTIFICATE

Approuvé par le Groupe d'Évaluation des Dispositifs Médicaux (GEMED) - Groupe de Produits Médicaux - Adhésion 2001

Attestation CE / EC CERTIFICATE

Fabricant (nom et adresse) : **SYSTEM**  
Z.A.E. Route de Casseneuil  
F. 47300 VILLENEUVE SUR LOT

CE 0459

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° 4010779

**CARACTÉRISTIQUES DE L'ALIMENTATION**

|   |                         |
|---|-------------------------|
| Tension :   | 230 V $\pm$ 10 %, 50 Hz |
| Courant absorbé :                                 | 260 mA                  |
| Puissance maximale absorbée :                     | 60 A                    |
| 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 :                           | 190 x 130 x 110 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)<br>Coupelle (aérosol)   |
| Quantité de produit à nébuliser :                | 2 cc à 8 cc (avec Control'dose <sup>®</sup> et coupelle)<br>2 cc à 30 cc (coupelle sans Control'dose <sup>®</sup> )<br>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 :         | 0,8 cc $\pm$ 0,2 (avec Control'dose <sup>®</sup> et coupelle)<br>3.0 cc $\pm$ 0,2 (coupelle sans Control'dose <sup>®</sup> )                         |
| Débit liquide de nébulisat :                     | 0,8 cc/mn $\pm$ 0,2 (maxi avec Control'dose <sup>®</sup> )<br>2,6 cc/mn $\pm$ 0,2 (maxi sans Control'dose <sup>®</sup> )                             |
| Fonctionnement continu :                         | Oui  |
| Accessoires chauffants :                         | Oui  |

## **BULLETIN D'IDENTIFICATION**

### **CARACTÉRISTIQUES DE SECURITE**

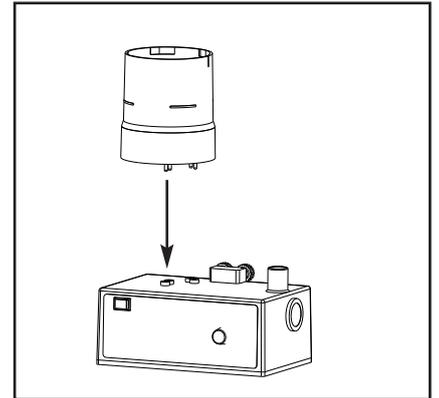
|   |  |
|---|--|
| <i>Conditions d'alarme sonore :</i>               | <i>Débranchement de la cuve</i>                    |
|   | <i>Niveau d'eau insuffisant dans la cuve</i>       |
| <i>Conditions d'alarme visuelle</i>               | <i>Débranchement de la cuve</i>                    |
|   | <i>Niveau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

### **NATURE DES MATERIAUX EN CONTACT AVEC LE NÉBULISAT**

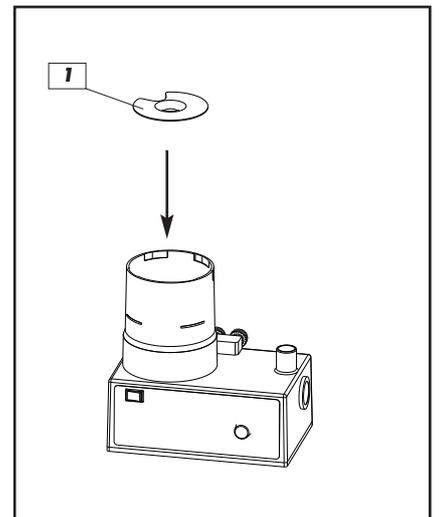
|                                    |                                     |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| <i>Embout buccal :</i>             | <i>Polypropylène</i>                |
| <i>Tuyau annelé :</i>              | <i>Polyéthylène</i>           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

## INSTALLATION DE L'APPAREIL

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

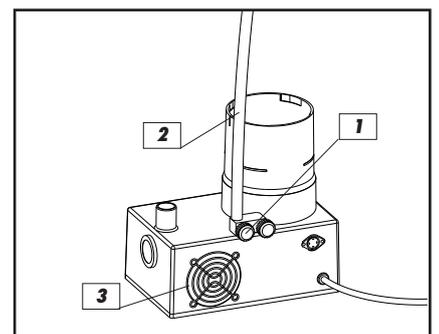


**NE PAS OUBLIER DE METTRE LE DISQUE DE PROTECTION (1) DANS LA CUVE.**



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.

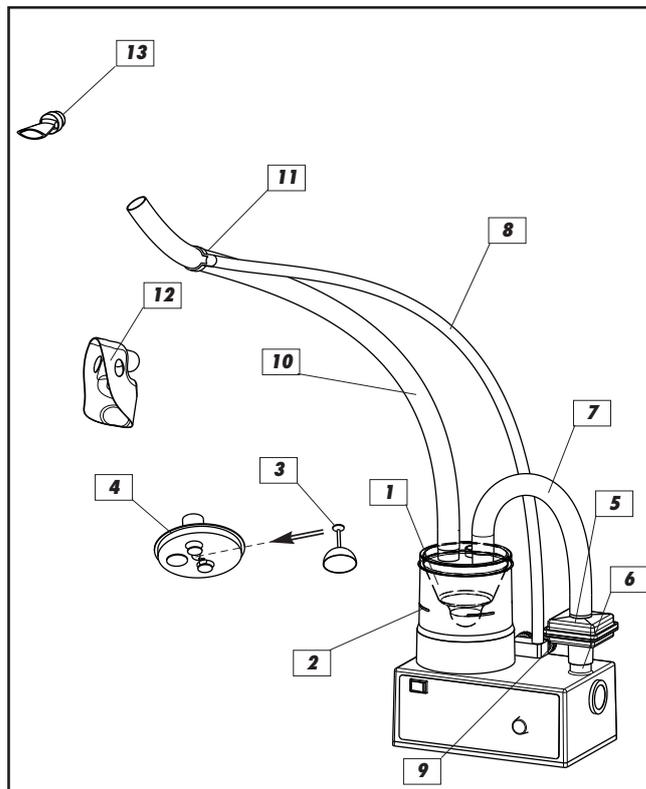
Installer le filtre antibactérien (5) sur la sortie d'air platine (6).

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. Resserer 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 MAXIMUM D'UTILISATION DU KIT CONSOMMABLE EST DE 24 À 72 HEURES (CETTE DURÉE EST À MODULER EN FONCTION DU RISQUE INFECTIEUX DU PATIENT, CONSULTER VOTRE SERVICE CLIN).**

## MODES D'UTILISATION DE L'APPAREIL

### 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 le corps.

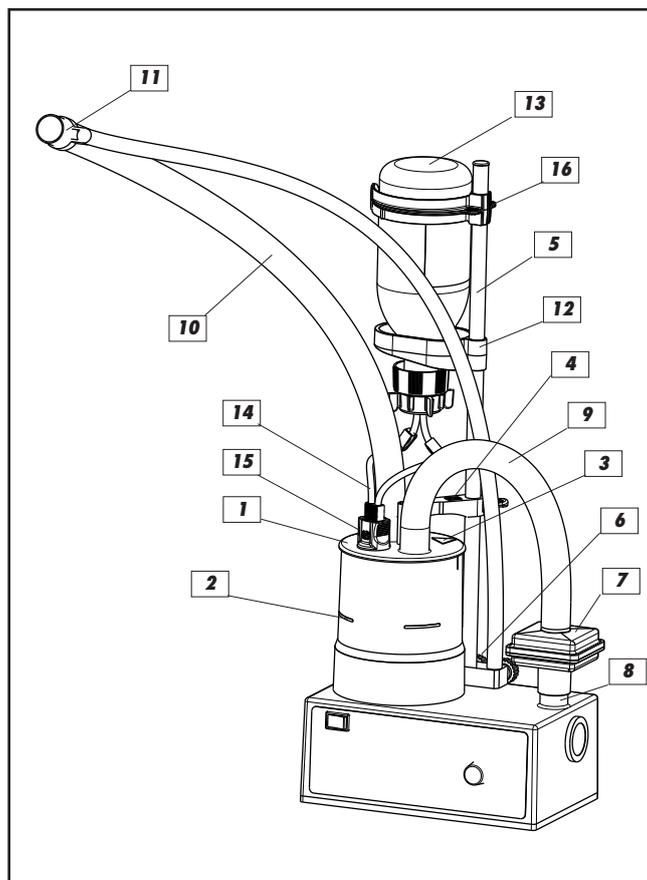
Installer le filtre antibactérien (7) sur la sortie d'air platine (8).

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 MAXIMUM D'UTILISATION DU KIT CONSOMMABLE EST DE 24 À 72 HEURES (CETTE DURÉE EST À MODULER EN FONCTION DU RISQUE INFECTIEUX DU PATIENT, 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).

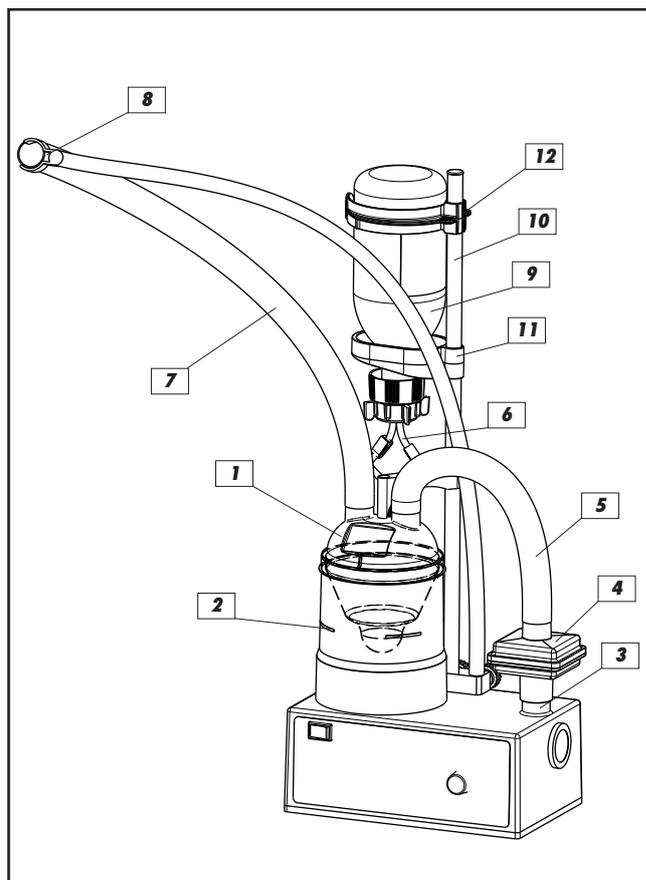
Installer le filtre antibactérien (4) sur la sortie d'air platine (3).

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 :

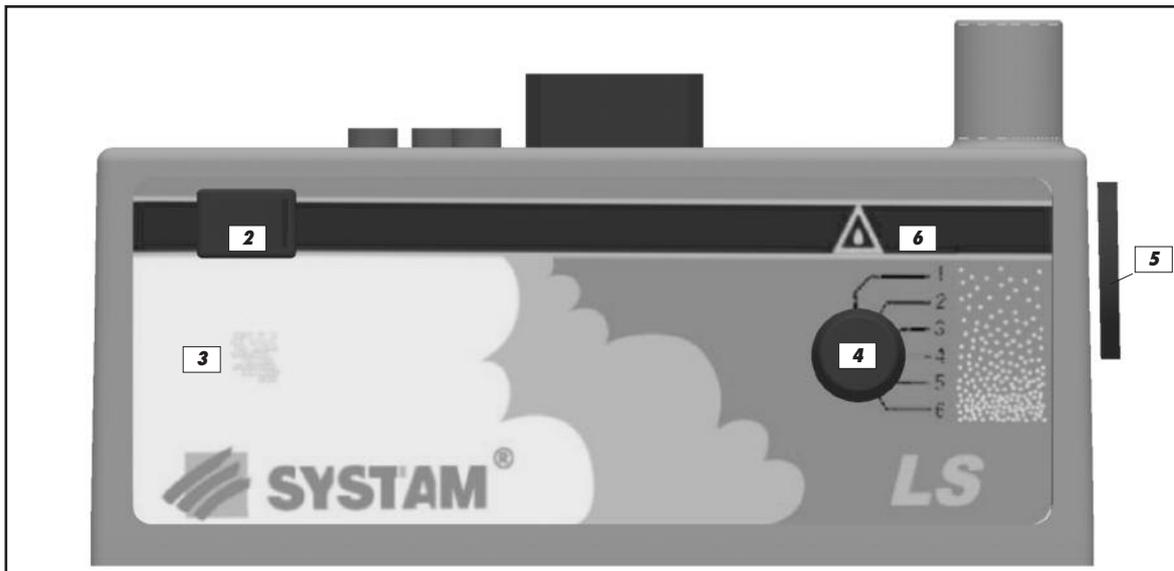
- Positionnement des tubulures.
- Fermeture de la bouteille (prise d'air).



**LES KITS CONSOMMABLES SONT MONO-PATIENT. LA DURÉE MAXIMUM D'UTILISATION DU KIT CONSOMMABLE EST DE 24 À 72 HEURES (CETTE DURÉE EST À MODULER EN FONCTION DU RISQUE INFECTIEUX DU PATIENT, CONSULTER VOTRE SERVICE CLIN).**

## MISE EN MARCHÉ ET REGLAGES

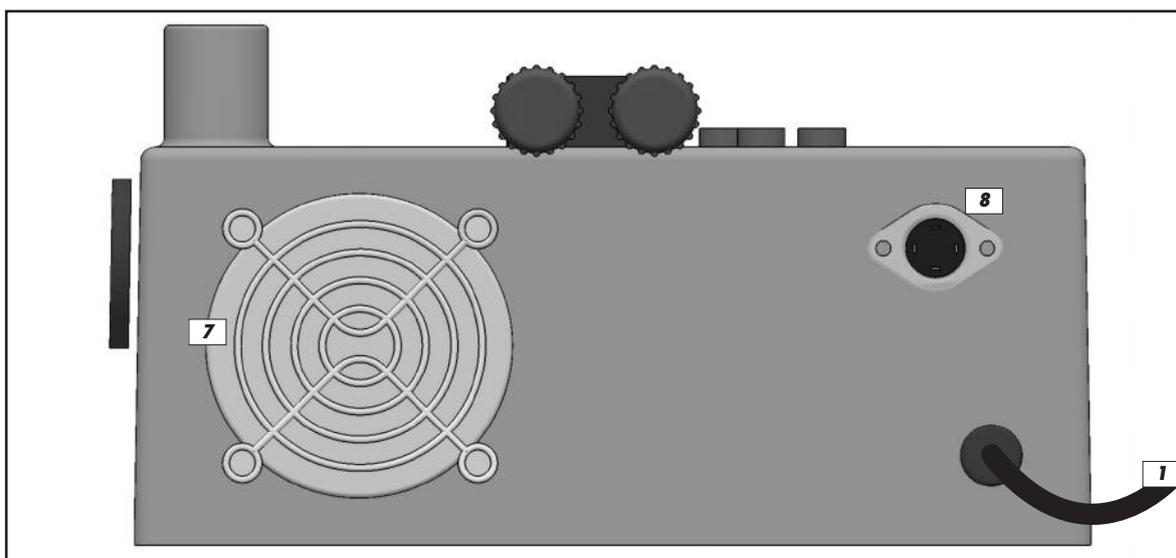
### VUE DU PANNEAU AVANT



### COMMANDES & CONTRÔLE

|                                |     |   |     |
|--------------------------------|-----|---|-----|
| Alimentation secteur .....     | (1) | Voyant d'alarme .....                     | (6) |
| Marche/Arrêt .....             | (2) | Ventilateur et filtre antipoussière ..... | (7) |
| Témoin de fonctionnement ..... | (3) | Prise réchauffeur .....                   | (8) |
| Réglage de nébulisation .....  | (4) |   |     |
| Réglage de ventilation .....   | (5) |   |     |

### VUE DU PANNEAU ARRIERE



## INSTALLATION DES ACCESSOIRES

### MISE EN ROUTE

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

Mettre en marche l'appareil à l'aide de l'interrupteur (2) situé sur la face avant de l'appareil. Le témoin de fonctionnement (3) s'éclaire.

Régler la puissance de nébulisation à l'aide du sélecteur (4).

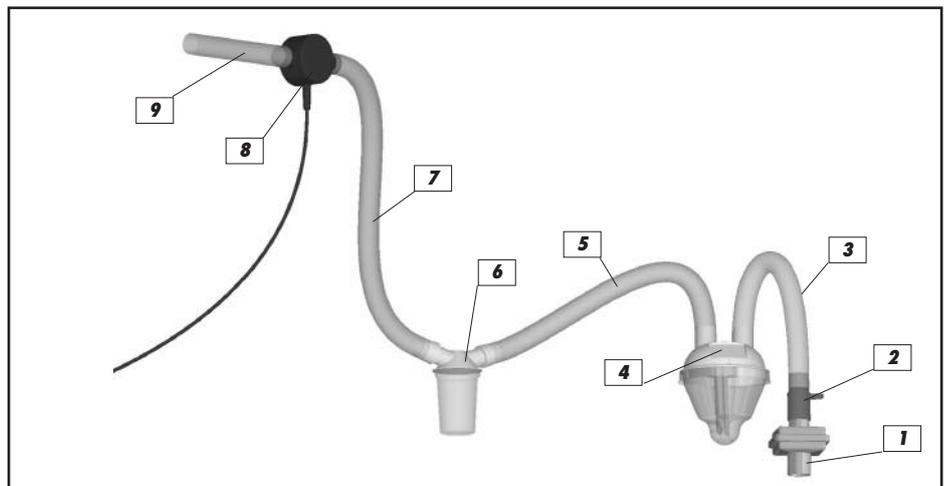
Régler la ventilation à l'aide de la molette (5).

Pour arrêter l'appareil, appuyer sur l'interrupteur (2).

### INSTALLATION DE L'EMBOUT À OXYGÈNE

Cet accessoire permet de connecter une source d'oxygène sur le circuit d'air du LS 2000 et 3000.

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



### INSTALLATION DU RÉCHAUFFEUR

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



#### 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.

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 (8-page 9) située sur la face arrière de l'appareil.

## 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 SITUÉS ENTRE LA CUVE ET LA 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 LE CIRCUIT.**

### PIED ROULANT

Le pied roulant facilite le déplacement du LS2000.

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.

## 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

## 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.

## 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<br>W | Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur<br>m |                    |                    |
|--|---|--------------------|--------------------|
|  | 150 kHz à 80 MHz  | 80 MHz à 800 MHz   | 800 MHz à 2,5 GHz  |
| 0,01   | $d = 1,16\sqrt{P}$  | $d = 1,16\sqrt{P}$ | $d = 2,33\sqrt{P}$ |
| 0,1  | 0,12  | 0,12               | 0,23               |
| 1  | 0,37  | 0,37               | 0,74               |
| 10   | 1,16  | 1,16               | 2,33               |
| 100  | 3,66  | 3,66               | 7,36               |
|  | 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<br>± 8 kV dans l'air   | ± 6 kV au Contact<br>± 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<br>± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie   | ± 2 kV pour les lignes d'alimentations<br>± 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<br>Mode commun ± 2 kV   | Mode différentiel ± 1 kV<br>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"> <li>&lt;5% <math>U_T</math> - pendant 10 ms</li> <li>40% <math>U_T</math> - pendant 100 ms</li> <li>70% <math>U_T</math> - pendant 500 ms</li> <li>&lt;5% <math>U_T</math> - pendant 5 s</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;5% <math>U_T</math> - pendant 10 ms</li> <li>40% <math>U_T</math> - pendant 100 ms</li> <li>70% <math>U_T</math> - pendant 500 ms</li> <li>&lt;5% <math>U_T</math> - pendant 5 s</li> </ul> | 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 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<br>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.<br><br><b>Distance de séparation recommandée</b><br>$d = 1,16\sqrt{P}$<br>$d = 1,16\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz<br>$d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz<br>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).<br><br>Les niveaux de champ émis par les émetteurs RF fixes, déterminés par une mesure électromagnétique du site <sup>a</sup> , doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences <sup>b</sup> .<br><br>Des perturbations peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant :  |
| RF rayonné EN 61000-4-3   | 3 V/m<br>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.<br>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.<br>a Les niveaux de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones radiés (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 le réallocation de l'équipement de référence.<br>b Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, le niveau de champ doit être inférieur à 3 V/m |                              |                      |   |

**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>"

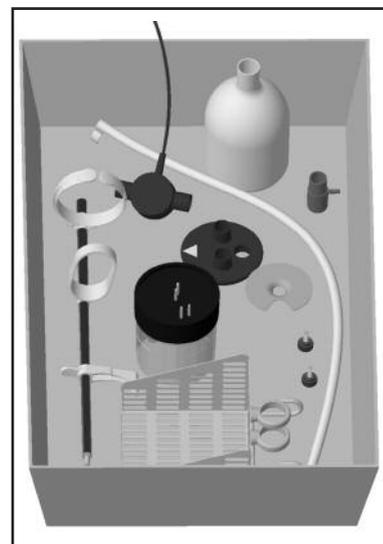
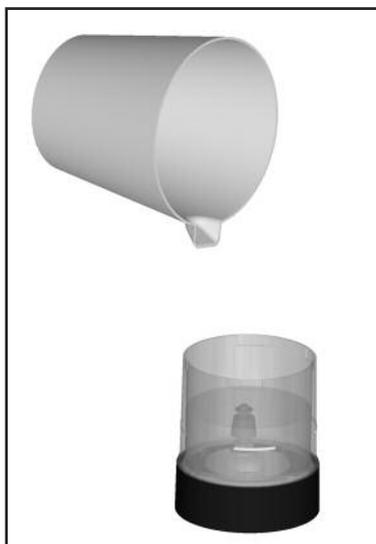
**DÉSINFECTION DE LA CUVE**

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.

La cuve est autoclavable.



**LES MATERIAUX ONT ÉTÉ TESTÉS DANS LES CONDITIONS SUIVANTES : CHALEUR HUMIDE 15MN À 121°C OU 3MN À 134°C ET 2 BAR.**

## 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  |

|                               |                               |
|-------------------------------|-------------------------------|
| ALARME SONORE                 | 4                             |
| ALARME VISUELLE               | 4, 12                         |
| ANTIBACTÉRIEN                 | 4, 6, 7, 8                    |
| ANTIPOUSSIÈRE                 | 5                             |
| BOUTEILLE                     | 7, 8                          |
| BULLETIN D'IDENTIFICATION     | 2                             |
| CARACTÉRISTIQUES              | 2, 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, 15 |
| 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, 13            |
| PANIER                        | 11                            |
| PIED ROULANT                  | 11                            |
| PIÈGE À EAU                   | 11                            |
| PINCE AJUSTABLE               | 7, 8                          |
| POTENCE                       | 7, 8                          |
| PRODUITS NÉBULISABLES         | 3                             |
| PUISSANCE                     | 3, 10                         |
| RÉCHAUFFEUR                   | 9, 10                         |
| SUPPORT GOULOT                | 7, 8                          |
| TEMOIN DE FONCTIONNEMENT      | 9                             |
| TUBULURES                     | 7, 8                          |
| TUYAU ANNELÉ                  | 6, 7, 8, 10, 11, 12           |
| VENTILATEUR                   | 5, 9                          |
| VENTILATION                   | 9, 10, 12                     |