

## GÉNÉRATEURS D'AÉROSOL ST23 ET ST24 NOTICE D'UTILISATION

ST23

**REF 23S**



ST24

**REF 24S**



## Sommaire

Présentation .....	p. 3
Liste des éléments amovibles et remplaçables .....	p. 3
Vue générale de l'appareil .....	p. 4
Principe de fonctionnement .....	p. 6
Précautions d'emploi (à lire avant toute utilisation) .....	p. 7
Choix des kits .....	p. 8
Installation de l'appareil .....	p. 9
Installation des kits sans effet sonore .....	p. 10
Installation des kits avec effet sonore .....	p. 13
Mise en route et fin de séance .....	p. 15
Information sur les médicaments .....	p. 16
Conseils pour la séance d'aérosolthérapie .....	p. 20
Entretien et nettoyage .....	p. 22
Fiche de maintenance .....	p. 23
Caractéristiques techniques .....	p. 24
Compatibilité électromagnétique (CEM) .....	p. 26
Garantie .....	p. 30
Signification des symboles .....	p. 32

---

# Présentation

Les appareils de la gamme ST sont des générateurs d'aérosol médicamenteux à compresseur rotatif utilisable avec l'adjonction de kits consommables spécifiques.

L'utilisation d'aérosols est en augmentation dans le traitement des pathologies de l'appareil respiratoire

**Les dispositifs ST23 et ST24 sont prévus pour être manipulés par toute personne ayant la capacité à lire et à comprendre la notice d'utilisation.**

## **LISTE DES ÉLÉMENTS AMOVIBLES ET REMPLAÇABLES**

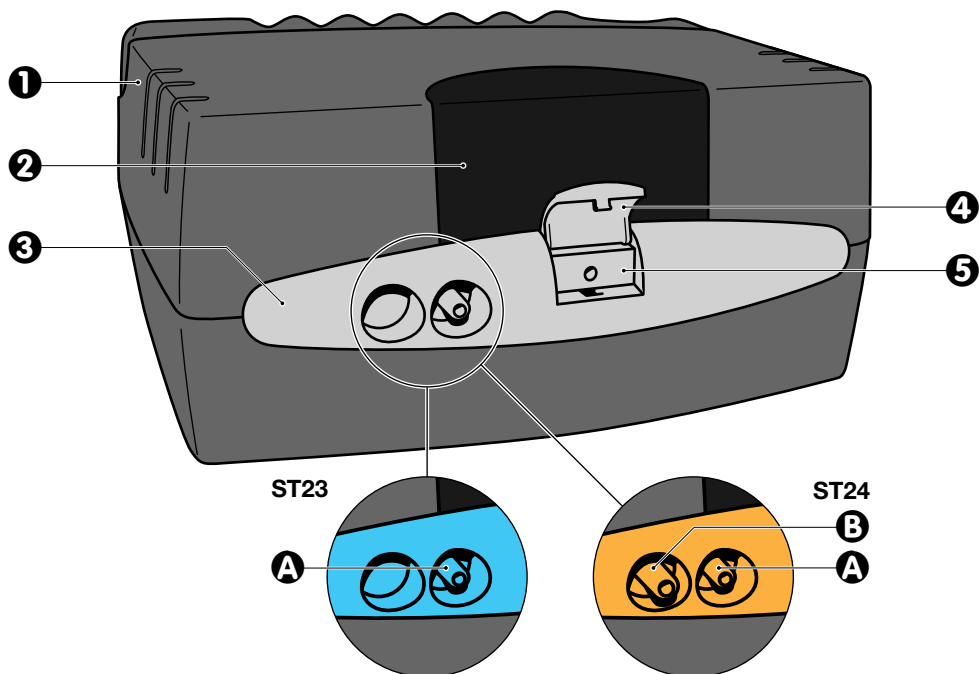
- ST23 avec sac de transport + 1 kit CPS23 référence 23S
- ST24 avec sac de transport + 1 kit CPS24 référence 24S
- Cordon secteur référence 98001004
- Lot de 50 filtres anti poussière référence 98001107

### **Kit pour aérosolthérapie médicamenteuse :**

- CPS23 nébuliseur avec masque et embout buccal
- CPS nébuliseur avec masque adulte/adolescent
- CPSN nébuliseur avec masque enfant
- CPST nébuliseur avec embout buccal + filtre expiratoire (produits toxiques)
- CPS23V nébuliseur autoclavable à valves avec masque adulte/enfant + embout buccal
- CPS24 nébuliseur pour effet sonique avec masque et embout narinaire
- CPS24N nébuliseur pour effet sonique avec masque enfant

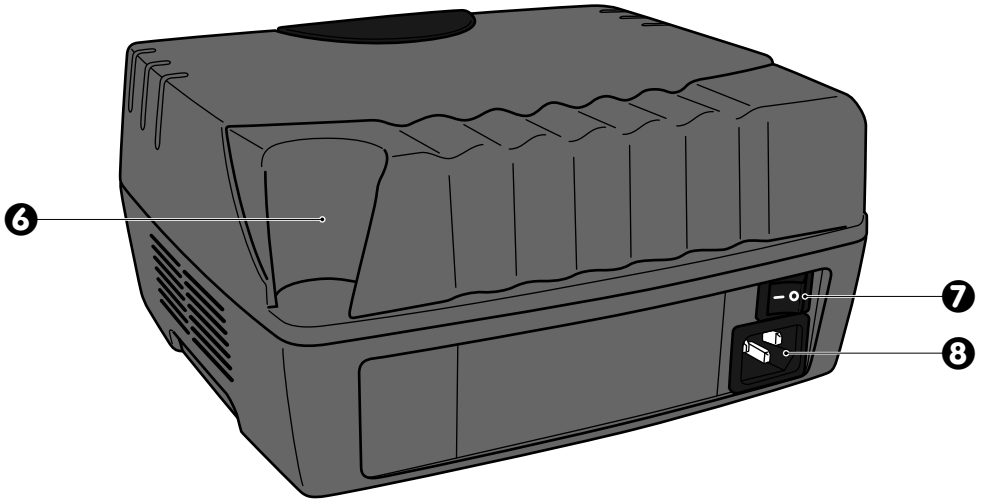
## Vue générale de l'appareil

### VUE AVANT DE L'APPAREIL



- ❶ Corps de l'appareil
- ❷ Enjoliveur
- ❸ Face avant (ST23 : Bleu - ST24 : Orange)
- ❹ Capot du filtre
- ❺ Emplacement pour le filtre
- Ⓐ Sortie d'air
- Ⓑ Buse effet sonore

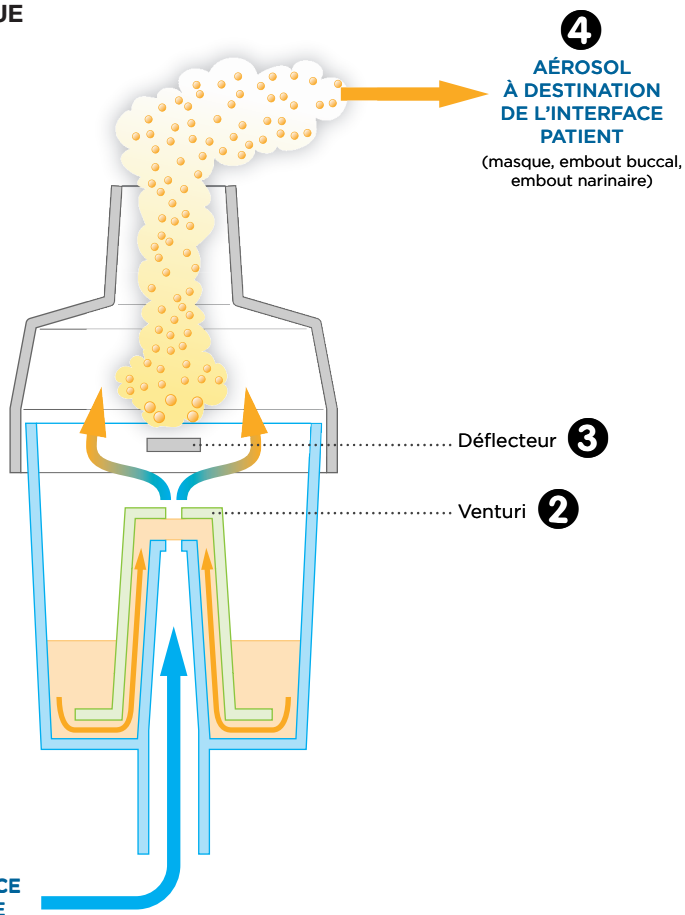
## VUE ARRIÈRE DE L'APPAREIL



- ⑥ Emplacement pour nébuliseur
- ⑦ Interrupteur ON/OFF
- ⑧ Prise secteur

# Principe de fonctionnement

## TECHNOLOGIE PNEUMATIQUE



### 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.

De l'air comprimé **1** est expulsé de l'appareil pneumatique en direction du nébuliseur via une fine tubulure. A l'intérieur du nébuliseur, l'air comprimé crée une dépression et déclenche par effet venturi **2** l'aspiration de la solution médicamenteuse et sa projection contre le déflecteur **3** (ou impacteur). Ce mécanisme a pour effet de produire des particules micrométriques, qui forment l'aérosol **4**. La taille des particules obtenues est proportionnelle au débit du gaz.

# Précautions d'emploi (à lire avant toute utilisation)



## DISPOSITIONS DE SÉCURITÉ

### Circuit électrique

- Ne pas exposer l'appareil à l'humidité ou à des projections d'eau. Ne pas l'immerger.
- Interdiction d'ouvrir l'appareil sauf par une personne habilitée à le faire.
- Le dispositif doit être déconnecté du réseau secteur en débranchant le câble côté prise murale et non en tirant sur le câble côté dispositif médical.
- Avant de connecter le câble secteur, s'assurer du bon état de ce dernier (pas de blessures ni de craquelures ; il convient également de s'assurer de la bonne tenue de l'embase secteur dans son emplacement).

### Divers sécurité

- Il est interdit d'utiliser des accessoires autres que ceux mentionnés dans la «Liste des éléments amovibles et remplaçables» (page 3).
- Afin d'éviter tout risque d'incendie ou d'endommagement des composants internes, ne pas utiliser le dispositif médical à proximité de flammes non protégées, de briquet ou de cigarettes.
- Débrancher l'appareil après chaque utilisation.

### Compatibilité électromagnétique

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

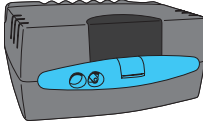
Des dysfonctionnement peuvent être provoqués par la proximité d'équipements de communication RF portables ou mobiles.

### Avertissement et consignes de sécurité supplémentaires

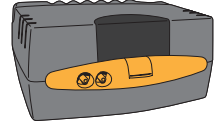
une attention particulière doit être apportée au passage des câbles de l'alimentation ainsi que des tuyaux pour éviter tout risque de strangulation résultant de l'embrouillement d'un bébé ou d'un enfant dans ces derniers.

# ST23 / ST24

## Choix des kits



ST23

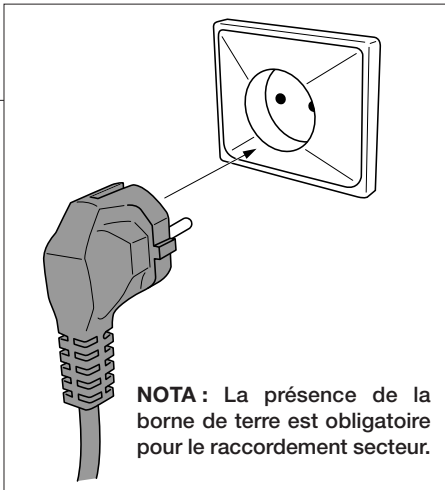
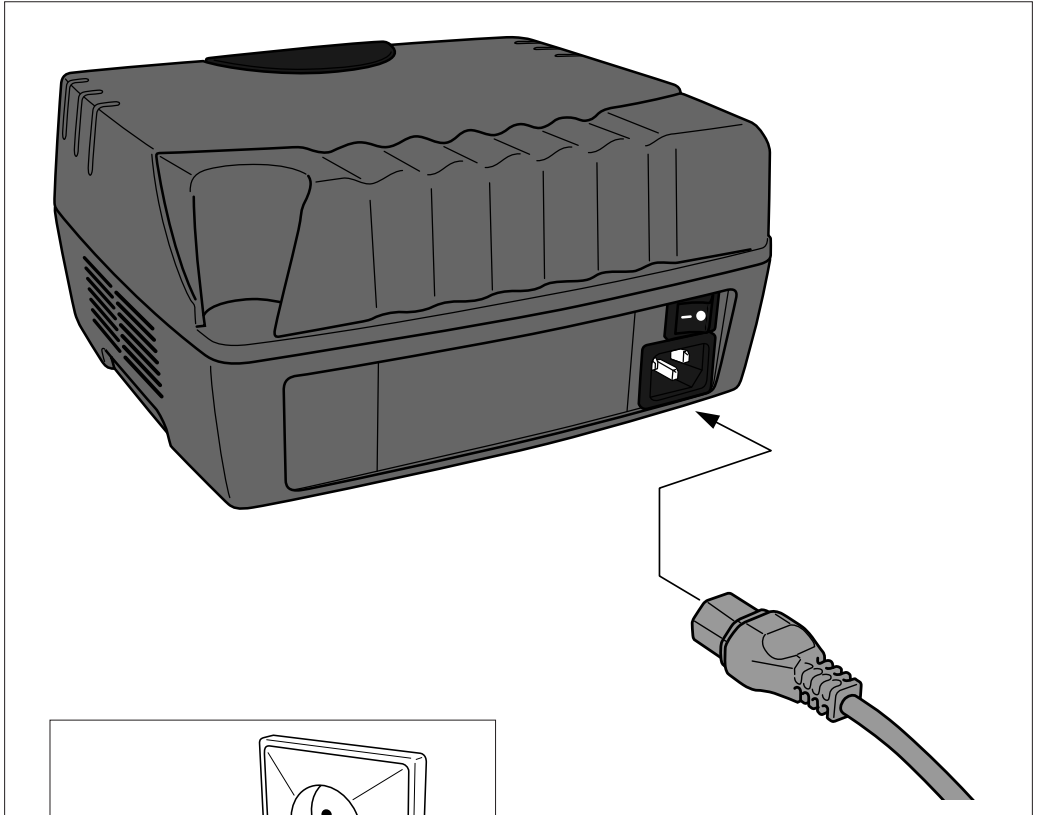


ST24

		ST23	ST24
KITS STANDARDS	CPS23	✓	✓ II ST23 + CPS23 ( <del>SONIC</del> )
	CPS	✓	✓ II ST23 + CPS ( <del>SONIC</del> )
	CPSN	✓	✓ II ST23 + CPSN ( <del>SONIC</del> )
	CPST	✓	✓ II ST23 + CPST ( <del>SONIC</del> )
	CPS23V	✓	✓ II ST23 + CPS23V ( <del>SONIC</del> )
KITS SONIQUES	CPS24	✓ ST23 + CPS	✓
	CPS24N	✓ ST23 + CPSN	✓



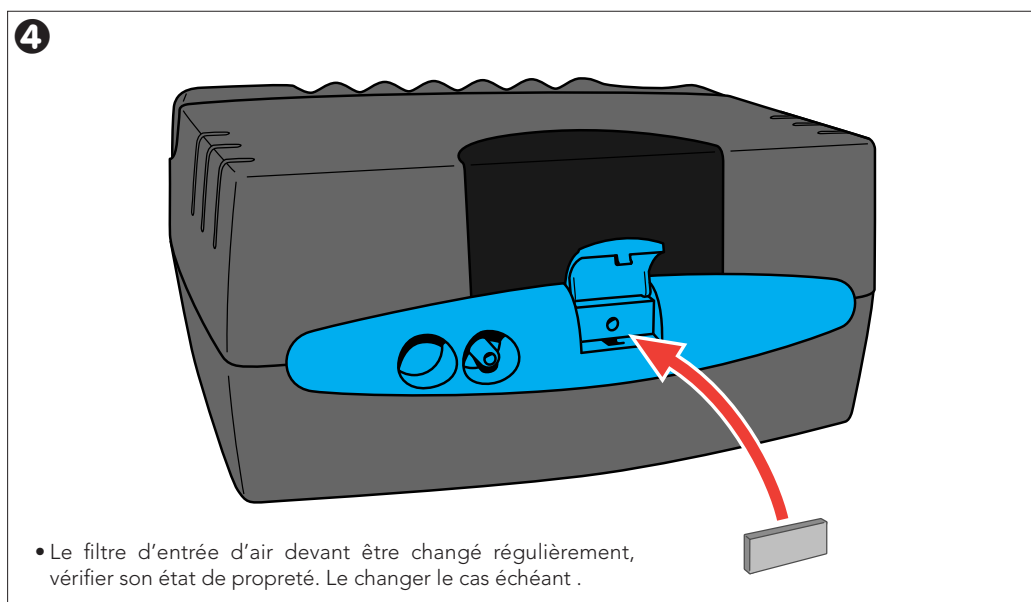
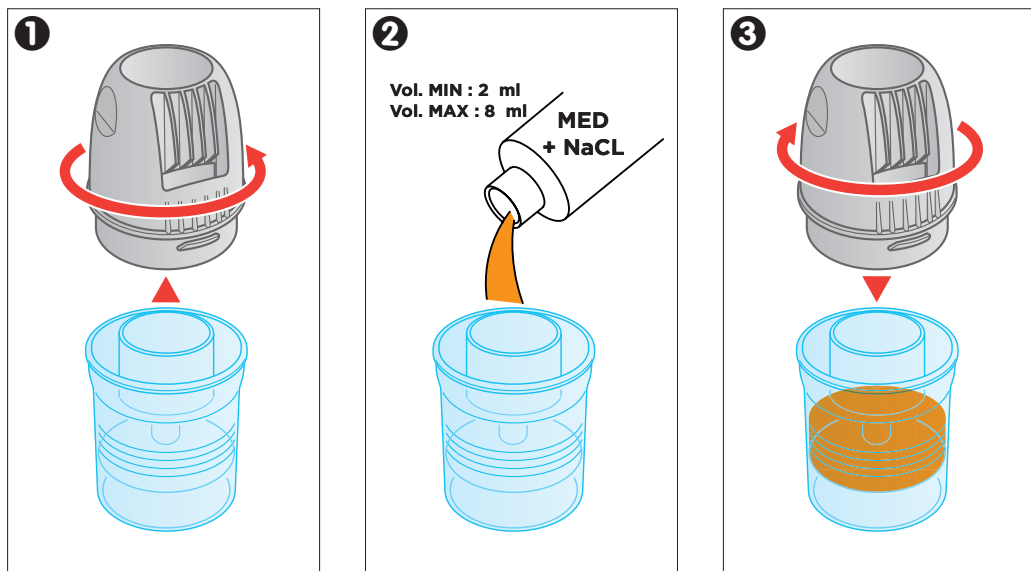
## Installation de l'appareil

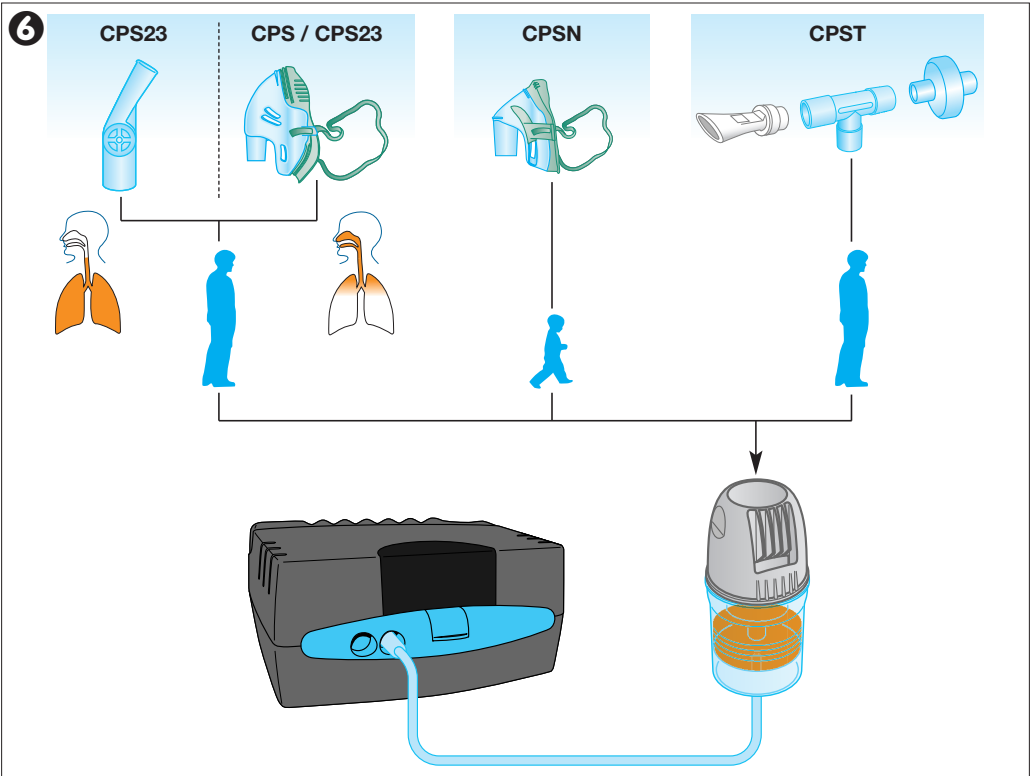
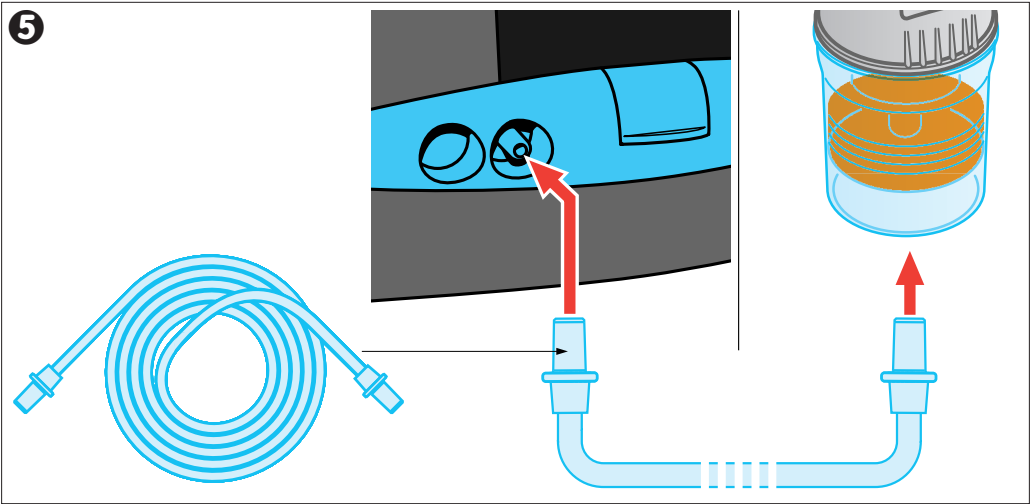


**NOTA:** La présence de la borne de terre est obligatoire pour le raccordement secteur.

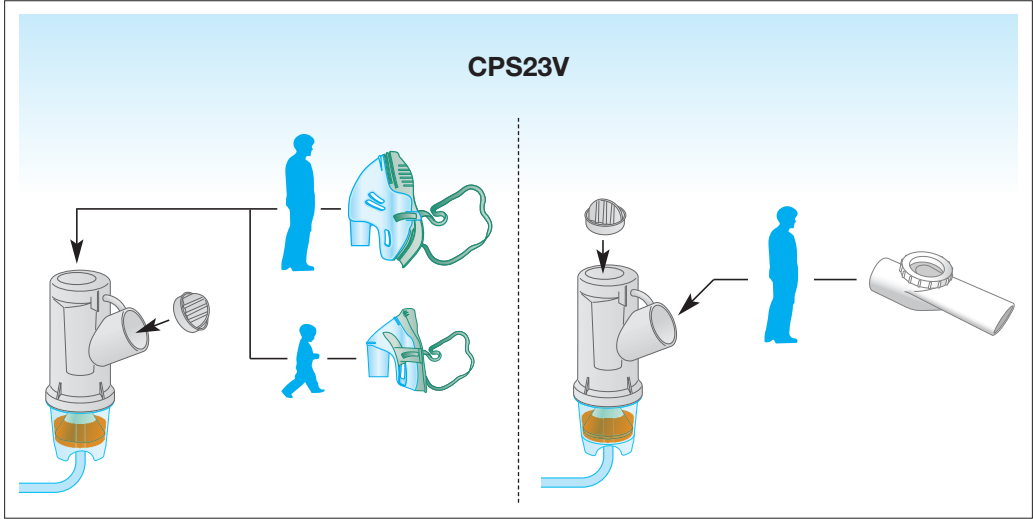
- Vérifier que l'appareil soit propre et sec.
- Vérifier que l'appareil soit posé sur une surface horizontale et stable.
- Relier l'appareil au secteur à l'aide du cordon d'alimentation.

## Installation des kits sans effet sonore

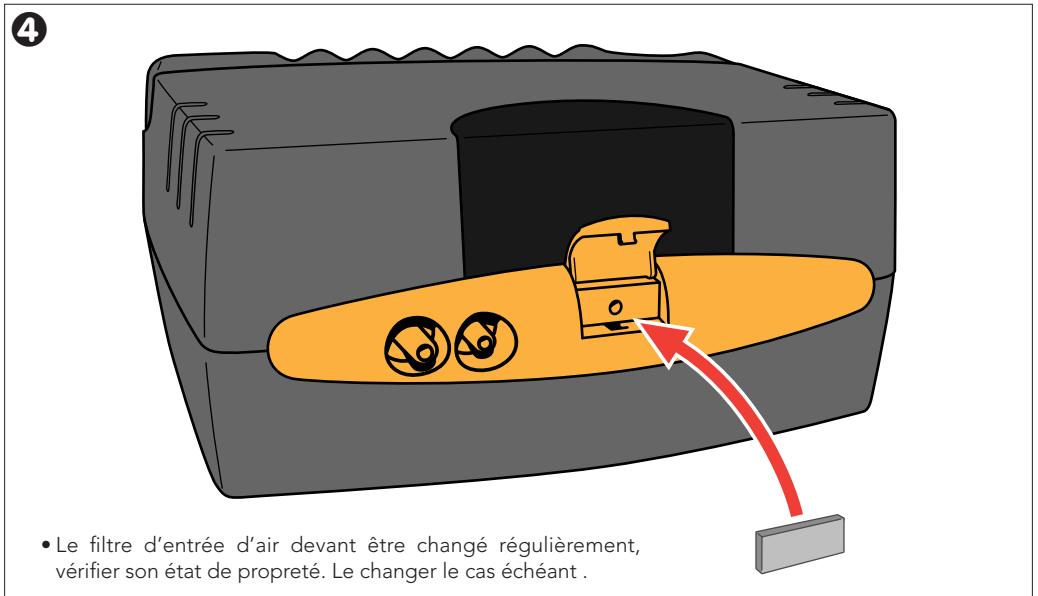
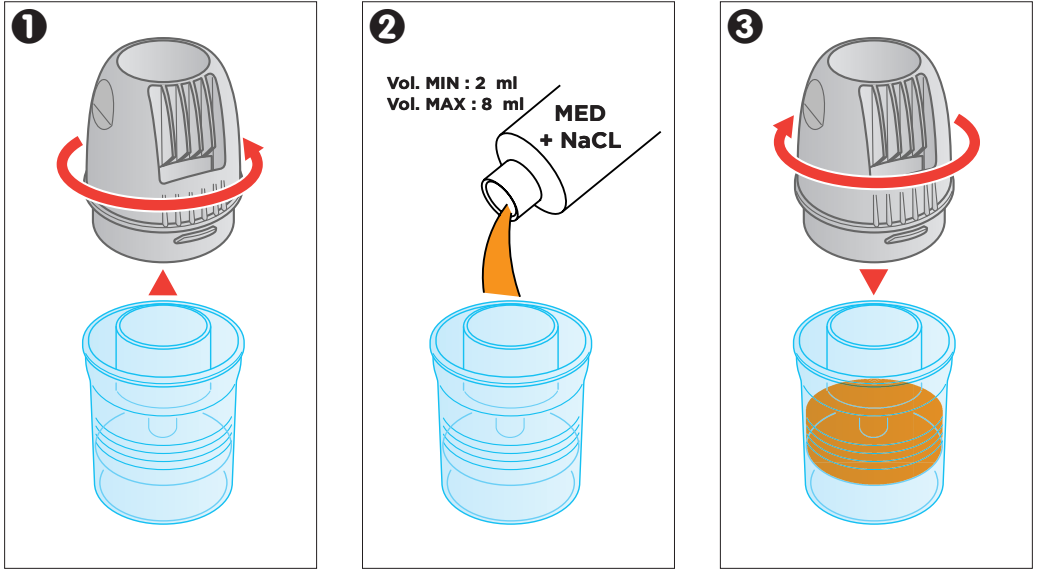




## CPS23V

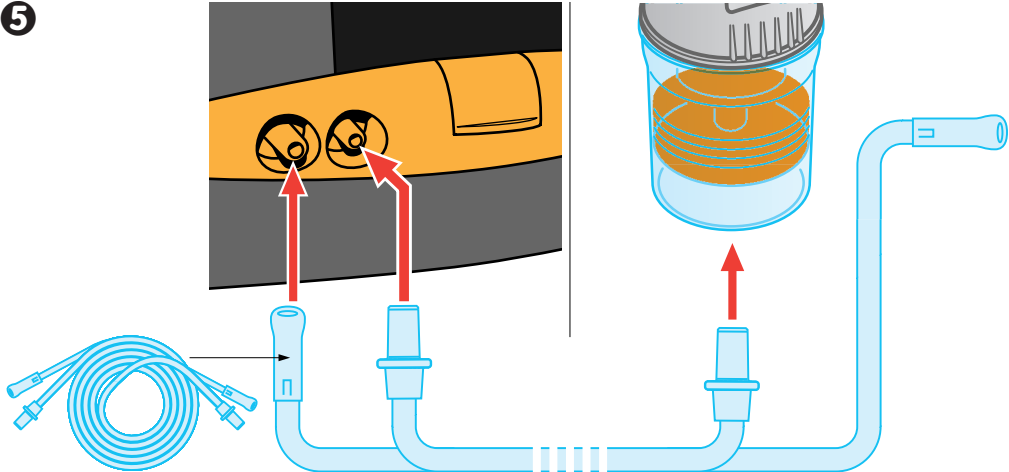


## Installation des kits avec effet sonore

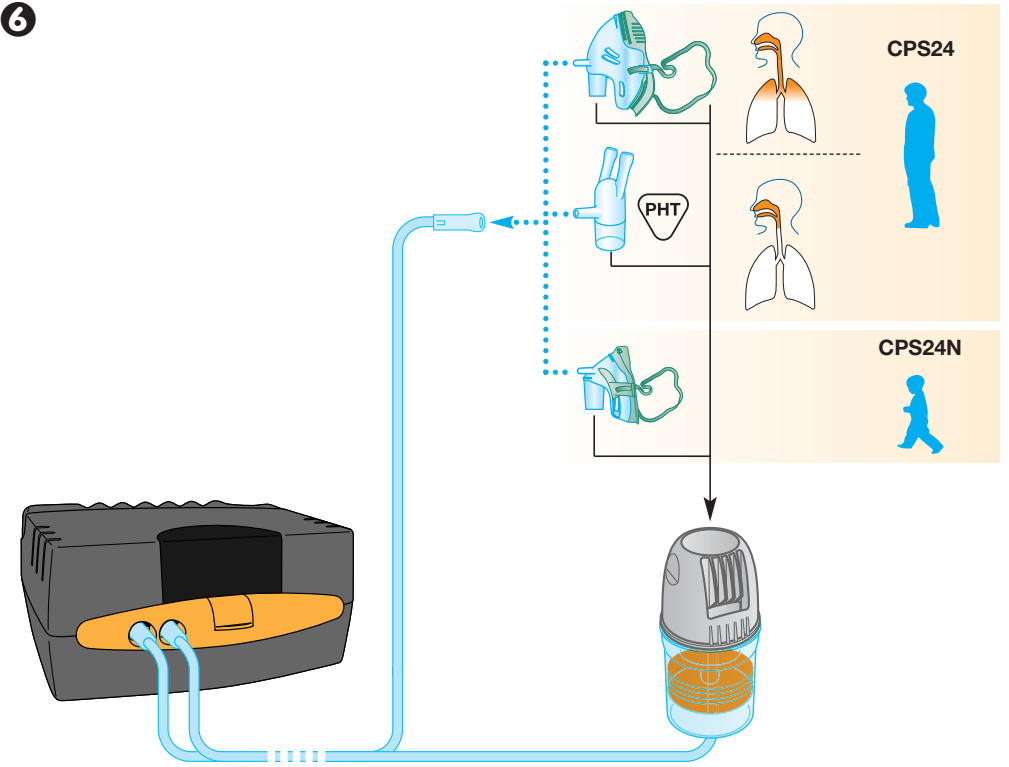


# ST23 / ST24

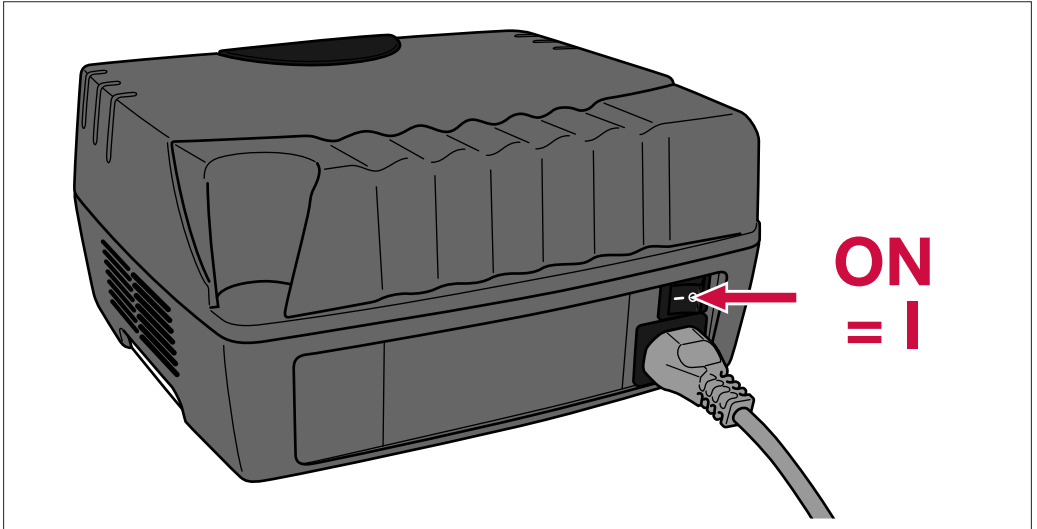
5



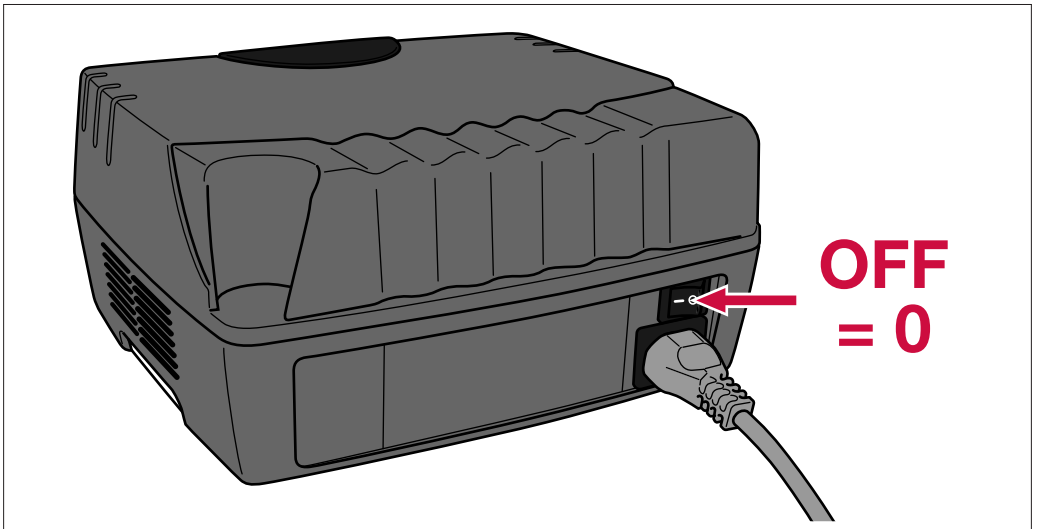
6



## Mise en route et fin de séance



Mettre l'appareil sous tension à l'aide de l'interrupteur Marche/Arrêt situé à l'arrière de l'appareil.



A la fin de la séance d'aérosolthérapie, mettre l'appareil hors tension à l'aide de l'interrupteur Marche/Arrêt situé à l'arrière de l'appareil.

## Information sur les médicaments

### Les médicaments possédant une AMM spécifique à la 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).

### Médicaments les plus fréquemment nébulisés

**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  $\beta$ 2mimétiques (Salbutamol, Terbutaline) et des anticholinergiques (Bromure d'Ipratropium) dans le cadre d'asthme aigu grave et de poussées de Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive.

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

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

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

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

Nom du Produit & Principe actif	Présentation & dosage	Classe Thérapeutique	Délivrance Prescription	Indications	Dilution	Mélanges possibles avec :
<b>GOMENOL® Soluble</b> (Huile essentielle)	Solution pour nébulisation 82,5 mg/ 5 ml	Décongestionnant des voies aériennes supérieures	Officinale / Tout prescripteur	Traitement d'appoint dans les <b>états congestifs des voies aériennes supérieures</b> chez le patient de + de 12 ans.	Possible avec du sérum physiologique	Jamais de mélange
<b>VENTAVIS®</b> (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' <b>hypertension artérielle pulmonaire primitive</b> .	Possible avec du sérum physiologique	Jamais de mélange

Les performances citées peuvent ne pas s'appliquer aux médicaments fournis en suspension ou sous forme très visqueuse. Dans ce cas, il convient de se renseigner auprès du fournisseur du médicament.

## Conseils pour la **séance d'aérosolthérapie**

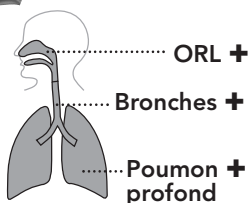
### CHOIX DE L'INTERFACE

**++** : Particulièrement adapté

**+** : Adapté



#### Le masque



ORL **+**

Bronches **+**

Poumon **+**  
profond

- **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.



#### L'embout buccal

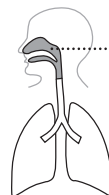


Poumon **++**  
profond

- **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.



#### L'embout narinaire



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

Préparer le mélange pour une journée maximum ou mieux avant chaque séance (certaines associations médicamenteuses ne sont pas stables).

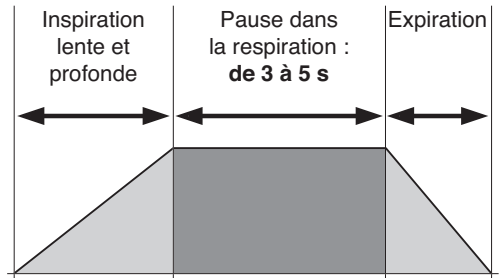
**En cas de doute sur la compatibilité du mélange, toujours nébuliser les médicaments séparément les uns après les autres.**

### 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 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 cuve de nébulisation, c'est normal, c'est ce que l'on appelle le volume mort ou résiduel).

## Entretien et nettoyage

### NETTOYAGE AU QUOTIDIEN :

#### de l'appareil

#### AVANT TOUTE PHASE D'ENTRETIEN OU DE NETTOYAGE, DÉBRANCHER L'APPAREIL.

- Nettoyer après chaque utilisation.
- Utiliser un « linge » imbibé d'eau additionnée d'alcool ou de solution désinfectante.
- Rincer et sécher.

#### du consommable

- Se laver soigneusement les mains au savon de Marseille.
- Laisser tremper les pièces et les nettoyer à l'eau froide additionnée d'un produit détergent (liquide vaisselle classique par exemple).
- Brosser chaque pièce séparément.
- Rincer abondamment à l'eau froide courante.
- Laisser sécher (ou essuyer) les pièces sur (ou avec) un linge propre (ou bien s'aider éventuellement d'un sèche cheveux).

### DÉSINFECTION À FROID

- Se laver soigneusement les mains au savon de Marseille.
- Laisser tremper les pièces et les nettoyer à l'eau froide additionnée d'un produit détergent (liquide vaisselle classique par exemple).
- Brosser chaque pièce séparément.
- Rincer abondamment à l'eau froide courante.
- Laisser tremper les pièces :
  - 1 - Soit avec des comprimés effervescents type MILTON® ou SOLUSTERIL®, soit avec une solution à diluer avant emploi.

La solution désinfectante obtenue après dissolution rend inactif, bactéries (streptocoques, staphylocoques, colibacilles pathogènes, pyocyaniques...) virus, champignons (Candida albicans).
  - 2 - soit avec :
    - une solution à 0,5° de chlore (diluer 200 ml (ou l'équivalent de deux verres) d'eau de javel à 12° de chl dans 5 L d'eau).
    - HEXANIOS® G+R (en collectivité),

NB. Une désinfection après chaque séance peut être conseillée selon l'avis du médecin.
- Nettoyer le plan de travail et rincer les pièces à l'eau froide.
- Laisser sécher (ou essuyer) les pièces sur (ou avec) un linge propre (ou bien s'aider éventuellement d'un sèche cheveux).

**POUR RAISON D'HYGIÈNE, UN KIT NEUF EST FOURNI À CHAQUE LOCATION D'APPAREIL.**

**LA DURÉE MOYENNE D'UTILISATION D'UN KIT EST D'UN MOIS MAXIMUM.**

#### Produits conseillés

La résistance des différentes pièces des kits ont été testées avec différents produits désinfectants (Glutaraldéhyde, ammonium quaternaire, produits chlorés)

- MILTON®
  - SOLUSTERIL®
  - HEXANIOS®
  - STERANIOS®
- (Liste non exhaustive donnée à titre indicatif)

Pour tout renseignement complémentaire veuillez contacter votre distributeur ou notre **Service Info Patient au : 05 53 40 23 50**

# Fiche de **maintenance**

## **Qualification de l'opérateur :**

- Technicien de maintenance.

## **Conditions de réalisation :**

- Soit sur site, soit chez le fabricant, selon la qualification de l'opérateur.

## **A titre préventif, il est conseillé de faire les vérifications suivantes une fois par an ou plus selon la fréquence d'utilisation de l'appareil :**

- Avant toutes vérifications, s'assurer que l'appareil ne soit pas relié au secteur.
- Ouvrir le boîtier à l'aide des quatre vis situées sous l'appareil.
- Vérifier en détail l'efficacité des fixations des différents éléments internes et externes: cartes électroniques, compresseur, interrupteur, embase secteur, module sonore.
- Vérifier l'état des connexions électriques internes: contacts oxydés, déformés.
- Vérifier l'état du cordon d'alimentation secteur: coupures, gaine craquelée ou déformée, contacts oxydés ou déformés.

## **Attention: le cordon d'alimentation secteur doit être muni de la prise de terre**

- Vérifier la continuité de la prise de terre.
- Vérifier l'état des tuyaux internes: coupures, tuyaux craquelés ou déformés, étanchéité.
- Refermer le boîtier en prenant soin des différents éléments internes et externes.
- Vérifier que l'appareil soit propre et sec.
- Vérifier l'état de propreté du filtre d'entrée d'air, le filtre devant être changé régulièrement.
- Procéder au test de rendement: 2cc d'eau doivent être nébulisés en 10mn maximum avec un kit de la série CPS.

**>>> Un dossier de maintenance est disponible sur demande.**

## **Il est recommandé que l'opérateur non spécialiste ou l'organisme responsable non spécialiste 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 du système EM ; ou
- pour lui signaler un fonctionnement ou des événements imprévus.

Fabricant : SYSTEM ASSISTANCE MEDICAL SAS  
Z.A.E. Route de Casseneuil, LE LEDAT  
47300 VILLENEUVE SUR LOT - FRANCE  
Tél. +(33) 05 53 40 50 35

## **Classification IP**

le marquage IP se présente comme suit : IPN1N2

Dans notre cas IP21,

- N1 = 2 --> 2 Protégé contre les corps étrangers solides de Ø 12,5 mm et plus ;
- N2 = 1 --> 1 Protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement

## Caractéristiques techniques

### Caractéristiques mécaniques :

Compresseur rotatif.

Pression : .....	2 Bars
Débit : .....	14 l/min
Masse : .....	2,5 kg environ
Encombrement : .....	215 x 215 x 105 mm

### Caractéristiques électriques :

Alimentation : .....	230 V alternatif
Classe électrique : .....	I . Type BF.
Catégorie de surtension : .....	II
Intensité maximale consommée : .....	700 mA
Puissance maximale apparente absorbée : .....	160 VA
Fréquence assignée : .....	50 Hz

Classification IP : .....IP21

### Sécurité :

Protection thermique.

L'appareil est équipé d'un thermostat de protection en cas de surchauffe des organes de l'appareil.

Protection secteur : .....	2 fusibles.
Carte alimentation (ST24) : .....	F1, F3, F3 T1AL250VAC
Fusibles primaires (ST23) : .....	2 x T1AL250VAC

### Fonctionnement intermittent :

Durée de marche :

- Durée moyenne d'une séance : .....	30 mn
- Durée de pause : .....	30 mn

### Plage environnementale pour le stockage et le transport :

- Plage de température ambiantes comprise 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 : .....	50 kPa et 106 kPa

### Conditions environnementales de fonctionnement :

- Plage de température ambiantes comprise entre : .....	25°C +/-5°C
- Plage d'humidité relative comprise entre : .....	0 % et 90 %, sans condensation
- Plage de pression atmosphérique comprise entre : .....	700 hPa et 1060 hPa.

### Avertissement :

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.

Date de mise sur le marché : .....03/12/1997

Durée de vie prévue : .....5 ans

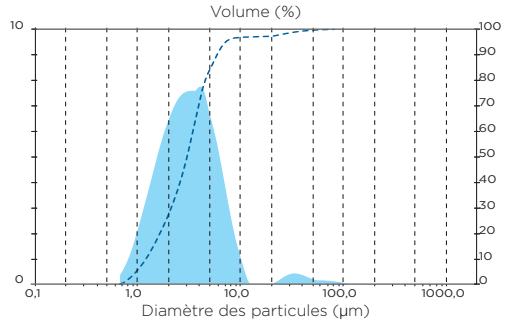


**CARACTÉRISTIQUES DES PARTICULES PRODUITES**  
(NF-EN 13544-1 - NaF 1% - 4 ml)

MMAD = .....3,0  $\mu\text{m}$   
(mesure par diffraction optique laser, Malvern®)  
Débit aérosol liquide produit : .....0,09 ml/min  
Quantité aérosol produit  
(masse inhalable) : .....0,82 ml  
Fraction délivrée (inhalée) : .....20,5 %

**Courbe de granulométrie**

Mesure effectuée par diffraction laser (Malvern®)



# Compatibilité électromagnétique (CEM)

## 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 pièce 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 dans cette configuration est à réaliser.

Les appareils de communication sans fil tels que dispositifs domestiques sans fil en réseau, téléphones mobiles, téléphones sans fil et leurs bases, talkies-walkies peuvent affecter l'appareil. Il est recommandé de les garder au moins à une distance  $d$  de l'appareil ( $d = 2,33 \sqrt{P}$  avec  $P$  = puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur. Exemple : si  $P = 2$  W,  $d = 3,3$  m).

### TABLEAU DES ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

#### Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le dispositif est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif 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 dispositif 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	Conforme	

## RECOMMANDATIONS CEM

### Distance de séparation recommandées entre équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif

Le dispositif est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur du dispositif peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif tels 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 mètre (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 watt (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 dispositif 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'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Choc de tension EN 61000-4-5	Mode différentiel ± 2 kV Mode commun ± 1 kV	Mode différentiel ± 2 kV Mode commun ± 1 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>	<p>La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.</p> <p>Si l'utilisateur du dispositif exige qu'il puisse continuer à fonctionner pendant les interruptions de l'alimentation principale, il est recommandé de le dispositif soit alimenté par un onduleur ou une batterie.</p>
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 1 : IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE**

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le dispositif 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  RF rayonné EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz  3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V  3 V/m	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du dispositif 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> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$ <p>où <b>P</b> est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watt (W) assignée par le fabricant de l'émetteur et <b>d</b> la distance de séparation recommandée en mètre (m).</p> <p>Les niveaux de champ émis par des émetteurs RF fixes déterminés par une mesure électromagnétique du site<sup>a</sup>, doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquence<sup>b</sup>.</p> <p>Des perturbations peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant :</p> 
<p>Note 1 : A 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation donnée dans 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 radious (cellulaires / 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 réalisé. Si un niveau de champ mesuré dans l'environnement d'utilisation du dispositif excède les niveaux de conformité applicable ci-dessus, le bon fonctionnement du dispositif doit être contrôlé. Si des fonctionnements anormaux sont relevés, des mesures complémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou relocalisation de l'équipement de 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.

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





### Gestion des déchets d'équipements électriques

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 Recylum dédiée aux DEEE Pro qui les reprend gratuitement (plus d'informations sur [www.recylum.com](http://www.recylum.com)).

## Signification des symboles

	Avertissement : précautions à prendre
	Consulter les précautions d'emploi
	Se référer au manuel/brochure d'instruction
	Avertissement : tension dangereuse
	Partie appliquée de type BF.
	Courant alternatif
	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)
	Fabricant
	Référence
	Numéro de lot
	Numéro de série



SYSTEM ASSISTANCE MEDICAL SAS



ZAE Route de Casseneuil LE LEDAT  
47300 Villeneuve sur Lot FRANCE  
Commercial / S.A.V. : Tél. +33 (0) 5 53 40 23 50  
Fax +33 (0) 5 53 40 50 40  
E-mail commercial : [commercial@systemam.com](mailto:commercial@systemam.com)  
[www.systemam.com](http://www.systemam.com)

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

© SYST'AM® 06/2015 - 1178DV6 / Ref. 76000150

La marque SYST'AM® est une marque déposée (Dépôt International/TM). Document non contractuel. La société SYST'AM® (System Assistance Medical) se réserve le droit, de modifier sans préavis ses modèles et les caractéristiques de ceux-ci.