NOTICE D'UTILISATION

SYSTEME DE NEBULISATION MANOSONIQUE AMSA

Compresseur d'aérosols manosoniques automatique "ATOMISOR" AMSA® associé au nébuliseur MS1

Pour les pathologies ORL,
Tubo-tympaniques,
Sinusiennes.

Conforme à la Norme européenne
« Systèmes de Nébulisation » NF EN 13544-1

CE 0459 – Dir. Eur. 93/42 CEE – Dispositif Médical Classe IIa

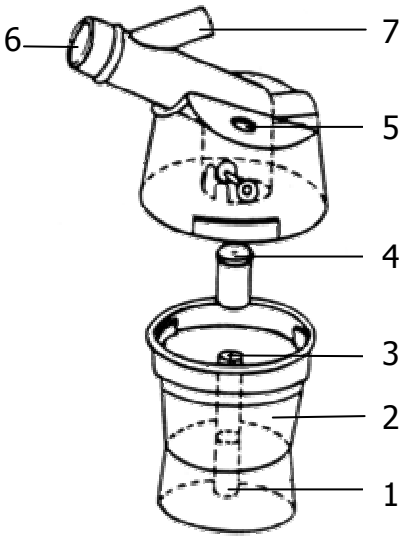
LA DIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE
114 – 120 rue Bergson - B.P. 132 - F-42003 SAINT-ETIENNE CEDEX 1
☎ 04.77.74.51.11. Fax 04.77.79.67.72. e-mail : dtf@dtf.fr - Site Web : www.dtf.fr

SOMMAIRE

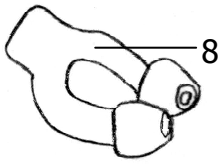
1. DESCRIPTION DU NEBULISEUR MANOSONIQUE
2. DESCRIPTION DU COMPRESSEUR MANOSONIQUE
3. MODE D'UTILISATION
4. PRECAUTIONS D'EMPLOI
5. NETTOYAGE ET DESINFECTION
6. INCIDENTS DE FONCTIONNEMENT
7. MISE AU REBUT
8. PERFORMANCES

1. DESCRIPTION DU NEBULISEUR MANOSONIQUE

Schéma 1

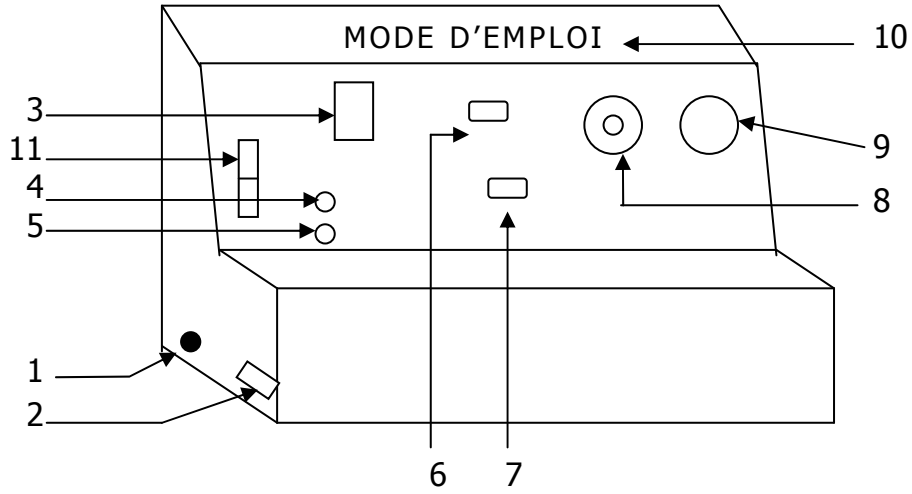


1. Buse d'arrivée d'air comprimé
2. Réservoir
3. Gicleur
4. Buse gicleur de mélange
5. Prise d'air additionnel
6. Sortie des aérosols
7. Buse d'arrivée Vibrations et Surpression
8. Embout narinaire



2. DESCRIPTION DU COMPRESSEUR MANOSONIQUE

Schéma 2



1. Cordon d'alimentation ;
2. Fusibles 0,5 A, type F ou T ;
3. Interrupteur : Marche – Arrêt ;
4. Voyant « Jaune » de mise sous tension ;
5. Voyant « vert » de disponibilité de la surpression ;
6. Buse de sortie VIBRATIONS et SURPRESSION ;
7. Buse de sortie PRESSION ;
8. Bouton de réglage de la surpression ;
9. Manomètre indicateur de la surpression ;
10. Mode d'emploi ;
11. Support de nébuliseur.

3. MODE D'UTILISATION

Attention : pour les points 3.1., 3.2. et 3.3., le compresseur ne doit pas être mis en marche.

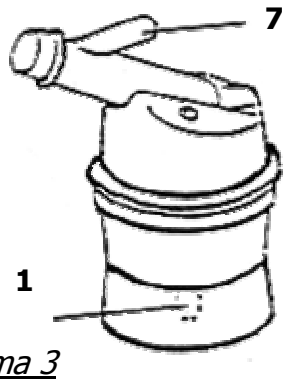


Schéma 3

3.1. Branchements

Brancher le tuyau d'air marqué « PRESSION » sur la buse (1) du nébuliseur et la buse PRESSION de l'appareil.

Brancher le tuyau marqué « VIBRATIONS » sur la buse (7) du nébuliseur et la buse VIBRATIONS de l'appareil

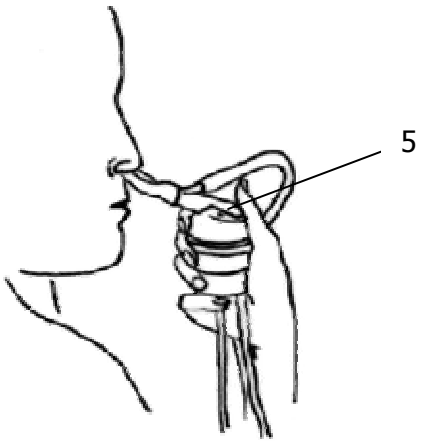


Schéma 4

3.2. Contrôle de l'étanchéité

a) Mettre en place l'embout narinaire sur le NEBULISEUR MANOSONIQUE.
b) S'assurer que la taille convient bien aux narines du sujet et que l'étanchéité est bonne.
c) Introduire les extrémités souples à l'entrée des narines, obturer l'entrée d'air additionnel (5) du nébuliseur et SOUFFLER PAR LE NEZ (schéma 5). L'aiguille du manomètre (9), doit dévier nettement lorsque le bouton de réglage est sur 10.
d) Sinon, humecter les cônes de l'embout et recommencer l'opération.

3.3. Introduction du médicament

Oter le corps supérieur en dévissant d'un quart de tour et introduire le médicament dans le réservoir (2) sans dépasser le niveau « PLEIN » (12 ml).

3.4. <u>PHASE A</u> : sans surpression – avec vibrations soniques (2 minutes)

Mettre en marche l'appareil. Remettre le bouton sur 1.

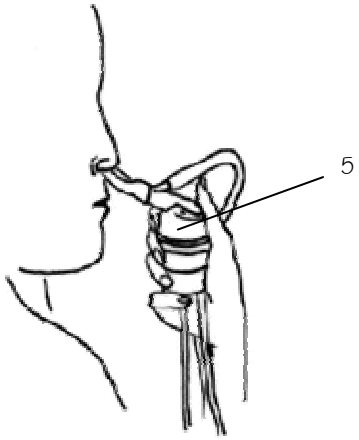
Introduire l'embout narinaire de façon étanche dans les narines.

Inspirer calmement par le nez et expirer par la bouche pendant 2 minutes. Les vibrations soniques sont émises peu avant l'allumage du voyant vert.

BIEN SE MOUCHER.

3.5. <u>PHASE B</u> : avec surpression et vibrations soniques périodiques (8 minutes environ).

<u>Schéma 5</u>



Régler la surpression de départ sur 2-3 (bouton 8). Voyant vert allumé ; la surpression est disponible.

Obturer l'entrée d'air additionnel du nébuliseur (5) avec le doigt et déglutir (schéma 5).

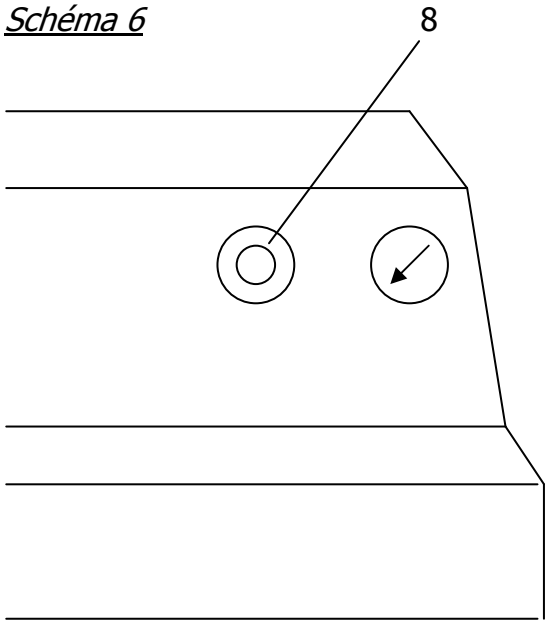
La déglutition déclenche la surpression.

Le déclenchement de la surpression doit être perçu par le patient par une sensation de plénitude de l'oreille.

Sinon, recommencer en augmentant la surpression à l'aide du bouton de réglage (8).

Il est recommandé avant de déglutir de bien rassembler sa salive. S'aider au besoin en suçant un bonbon acidulé, ou avaler une gorgée d'eau (aspirée avec une paille).

<u>Schéma 6</u>



La valeur de la surpression atteinte se lit sur le manomètre.

Régler la surpression entre 10 et 50 mbar (100 et 500 hPa) en fonction de la sensation du patient et des indications du médecin.

Si l'aiguille du manomètre ne dévie pas, vérifier la bonne étanchéité de l'embout narinaire sur le nez.

Recommencer l'opération suivant les indications du médecin.

Durée optimale : 10 minutes, soit 15 déglutitions efficaces.

Arrêter l'appareil, débrancher les tuyaux (pression et vibrations) du compresseur.

4. PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Le traitement par aérosols ne doit se faire que sur prescription médicale et en respectant les doses prescrites.
- Conserver soigneusement ce manuel car il contient les informations nécessaires au bon emploi du matériel.
- Avant le branchement de l'appareil sur une prise de courant, vérifier les valeurs portées sur le mode d'emploi de l'appareil (volts et Hz) et votre réseau de distribution.
- La garantie ne couvre pas les erreurs de branchement.
- Appareil médical, fragile, à manipuler avec précautions.

5. NETTOYAGE ET DESINFECTION

- Ne pas utiliser de solvant type acétone, ni d'éther.
- La désinfection à l'alcool est autorisée.

5.1. Nettoyage du nébuliseur

- Après chaque séance, nettoyer les gicleurs (3) et (4) - schéma 1 page 2 - en faisant fonctionner le nébuliseur avec de l'eau, puis débrancher les tuyaux venant du compresseur et laver le nébuliseur à l'eau.

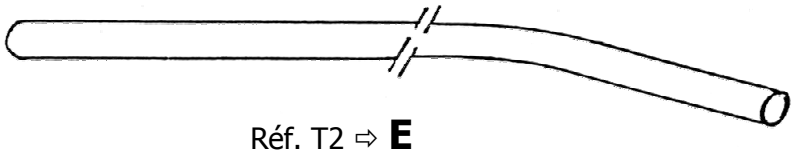
5.2. Nettoyage du compresseur manosonique

- Le nettoyage de l'appareil se limite aux parties externes avec une éponge non abrasive imbibée d'alcool ou un chiffon sec.

5.3. Désinfection du nébuliseur

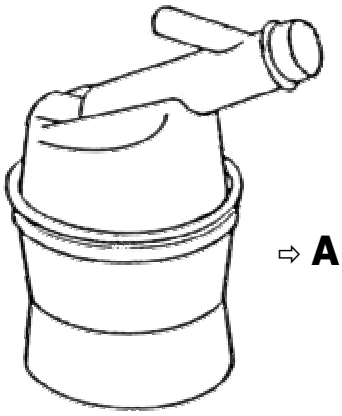
A : **A**utoclave à 134°C

E : **E**au en ébullition ou produit de désinfection à froid

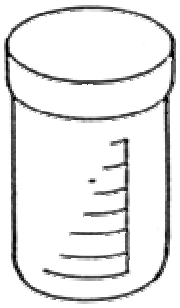


Réf. T2 ⇨ **E**

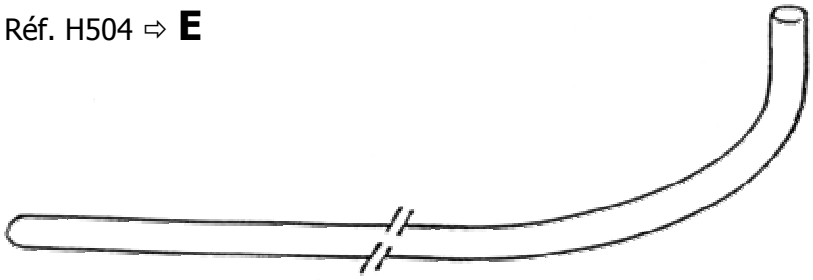
Réf. C28 ⇨**E**



⇨ **A / E**



Réf. H504 ⇨ **E**



Réf. C20P ⇨ **E**

REF. MS1 ⇨ KIT COMPLET

Schéma 9

6. INCIDENTS DE FONCTIONNEMENT

1er INCIDENT : L'APPAREIL N'EMET AUCUN BRUIT DE FONCTIONNEMENT

CONSEILS :

VERIFIER SI :

- L'appareil est bien branché sur le secteur,
- L'interrupteur est bien sur la position de marche,
- Le courant délivré par le réseau correspond à celui de l'appareil (volts-Hz),
- Le courant est présent dans la prise (essai avec un autre appareil électrique),
- Les deux fusibles sont en état.

2ème INCIDENT : AUCUN BROUILLARD NE SORT DU NEBULISEUR

CONSEILS :

VERIFIER SI :

- Le réservoir (2) contient suffisamment de produit,
- Le tuyau d'arrivée d'air n'est pas débranché (ni côté nébuliseur, ni côté compresseur),
- La prise d'air additionnel (5) n'est pas bouchée,
- Le tuyau d'arrivée d'air n'est pas pincé, ni bouché,
- Les gicleurs (3) et (4) sont bien débouchés, ou la buse gicleur est bien enfoncée à fond. (Nettoyer les gicleurs à l'eau sans utiliser de fil métallique).

3ème INCIDENT : LA SURPRESSION NE SE DECLENCHE PAS

CONSEILS :

VERIFIER :

- L'étanchéité de l'ensemble narines – embout narinaire – nébuliseur. (voir schéma 6).

EN CAS D'AUTRE INCIDENT, CONSULTER VOTRE FOURNISSEUR

7. MISE AU REBUT

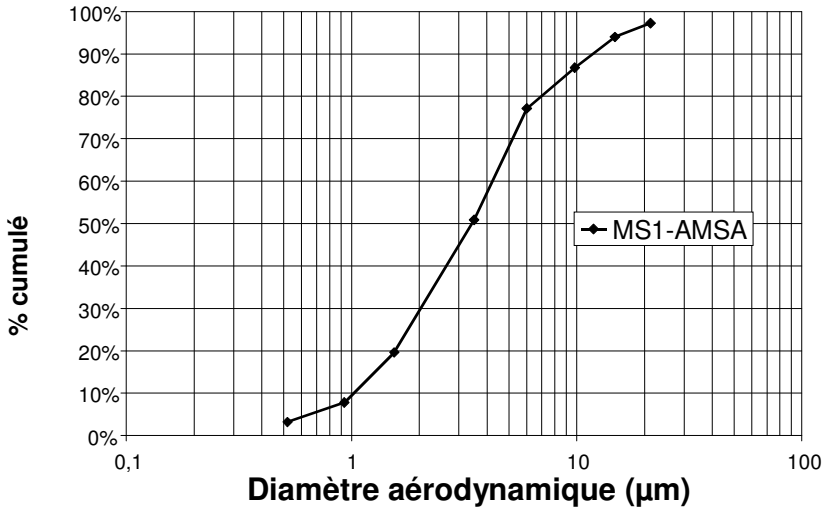
- Nébuliseur : déchets ménagers
- Compresseur : déchetterie

8. PERFORMANCES et CARACTERISTIQUES TECHNIQUES suivant la Norme NF EN 13544-1 « SYSTEMES DE NEBULISATION ».

Nébuliseur manosonique MS1 associé au compresseur manosonique automatique AMSA.
Utilisation médicale : pathologies ORL, tubo-tympaniques et sinusiennes.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

- Dimensions du compresseur: 38 x 25 x 20 cm ;
- Poids : 8.2 Kg ;
- Surpression : réglable entre 10 et 50 mbar ;
- Consommation électrique : 60 VA ;
- Appareil de classe 1 (sécurité électrique), type B ;
- Non protégé contre les chutes verticales de goutte d'eau et contre les mélanges inflammables avec de l'air ou de l'oxygène ou du protoxyde d'azote ;
- Service continu, courant alternatif : 50 Hz ;
- Fusibles : 0,5 A, de type F ou T ;
- Volume maximal de remplissage du nébuliseur : 12 ml ;
- Volume minimal de remplissage du nébuliseur : 3 ml ;
- Pression d'utilisation : 40 kPa ;
- Niveau sonore : 53 dBA.

PERFORMANCES

- Courbe de granulométrie ci-dessous ;
- **MMAD : 3.4 µm**
  Le MMAD est le diamètre aérodynamique qui divise la masse de l'aérosol en deux moitiés également réparties de part et d'autre du MMAD.
- **Aérosol produit** (pour un volume de remplissage de 4 ml) : **0.29 ml NaF 1 %**
- **Débit d'aérosols produit** (pour un volume de remplissage de 4 ml) : **0.03 ml/min.**