

NOTICE D'UTILISATION

COMPRESSEUR D'AEROSOLS ATOMISOR[®] SYNCHRONE

Référence ASYN

Associé au nébuliseur ATOMISOR NLS2 SYNCHRONE

CE 0459 1995

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

Directive 93/42/CEE - Dispositifs Médicaux de Classe IIa

Fabriqué en France par :



LA DIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE

19 rue de la Presse - 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	CLASSIFICATION ET SENSIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	3
2	PRESENTATION	3
2.1	MATERIAU	4
2.2	KIT DE NEBULISATION NLS2	4
2.3	APPAREIL ATOMISOR SYNCHRONE ASYN	4
2.4	IDENTIFICATION	4
3	PRECAUTIONS D'EMPLOI	5
4	DESCRIPTION TECHNIQUE ET PERFORMANCES	5
5	MODE D'UTILISATION	6
6	NETTOYAGE ET DESINFECTION.....	7
6.1	NETTOYAGE ET DESINFECTION DU NEBULISEUR.....	7
6.2	NETTOYAGE DU COMPRESSEUR	7
7	INCIDENTS DE FONCTIONNEMENT ET GARANTIE	8
8	MISE AU REBUT OU DESTRUCTION	8

1 CLASSIFICATION et SENSIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

- Dispositif médical de classe IIa
- Appareil électrique de classe 1 (sécurité électrique).
- Appareil de type B 
- Appareil non adapté à une utilisation en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Mode de fonctionnement : continu.
- Puissance maximum absorbée : 110 VA.
- Alimentation électrique courant alternatif 230V (~230V) 50 Hz.
- Conditions d'environnement :

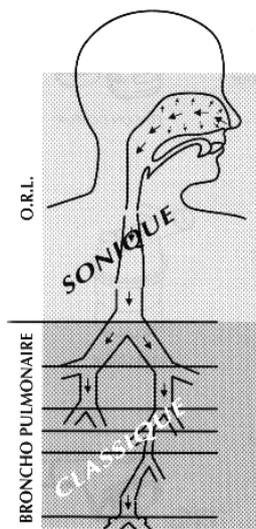
	Transport et stockage	Fonctionnement
Température ambiante	- 40° C à + 70° C	+ 10° C à + 40° C
Humidité relative	10% à 100%	30% à 75%
Pression atmosphérique	500 hPa à 1060 hPa	700 hPa à 1060 hPa

SENSIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Ce dispositif est conforme aux exigences de la norme NF EN 60601-1-2 qui décrit les conditions de compatibilité électromagnétique (CEM) pour des dispositifs médicaux. Cela inclut l'immunité des champs électriques de fréquence radio et les décharges électrostatiques, en plus des autres exigences correspondant à la norme. La conformité des normes de la CEM ne signifie pas qu'un dispositif soit totalement immunisé. Certains dispositifs (téléphones cellulaires, récepteurs d'appels, etc.) peuvent interrompre le fonctionnement si leur utilisation se fait à proximité d'équipements médicaux.

Nota : Le document de déclaration CE peut être fourni sur demande.

2 PRESENTATION



Qu'est-ce qu'un aérosol ?

L'aérosol est une suspension dans l'air de particules très fines de médicaments. Leur taille est inférieure à 10 micromètres (microns).

Aérosols classiques = SANS VIBRATIONS SONORES

- La finesse des particules assure leur pénétration jusqu'aux alvéoles pulmonaires.
- Leur diamètre est de quelques micromètres.
- L'aérosol classique est utilisé pour les traitements broncho-pulmonaires. (Bronchite, asthme, pneumocystose, mucoviscidose etc..).

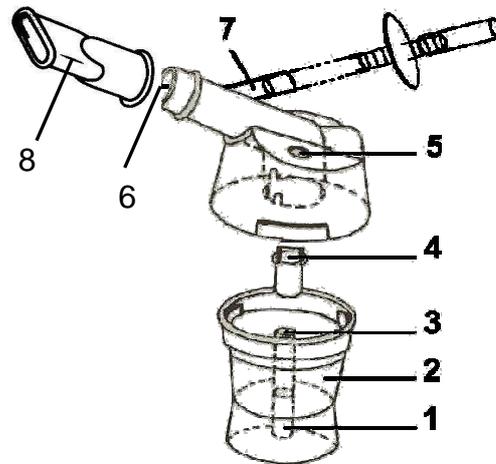
2.1 MATERIAU

Nébuliseur : plastique polypropylène PP

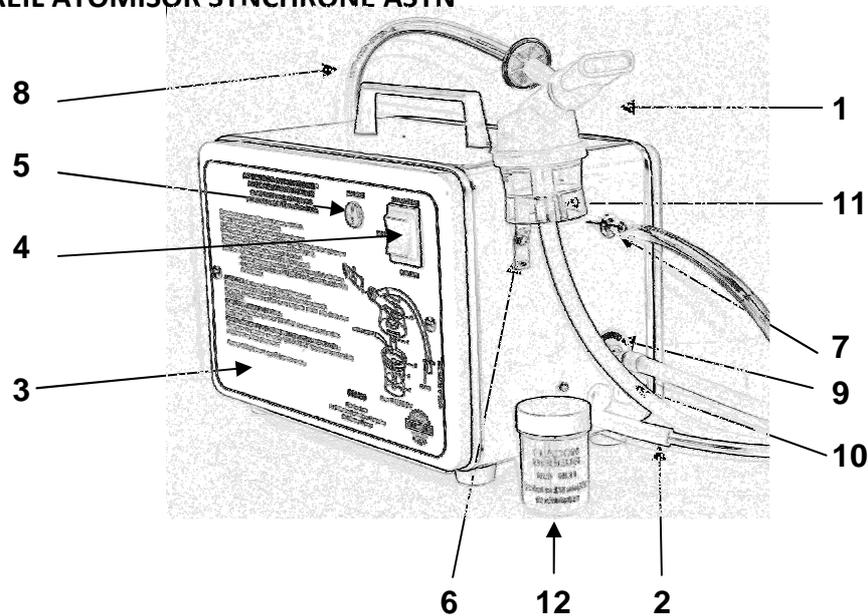
Appareil : boîtier métallique

2.2 KIT DE NEBULISATION NLS2

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 buccal



2.3 APPAREIL ATOMISOR SYNCHRONE ASYN



1. Tubulure de sortie (raccordée à un embout buccal ou narinaire).
2. Cordon d'alimentation
3. Mode d'emploi indélébile
4. Sélecteur de mode de fonctionnement « Continu », « Synchron », « Arrêt »
5. Voyant lumineux
6. Languette porte-nébuliseur
7. Buse capteur
8. Tuyau transparent avec filtre
9. Buse pression
10. Tuyau « Pression »
11. Ensemble nébuliseur
12. Flacon doseur

2.4 IDENTIFICATION

- Chaque compresseur a une identification unitaire : type et numéro.

3 PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Le traitement par aérosols ne doit se faire que sur prescription médicale et en respectant les doses prescrites.
- Conserver soigneusement cette notice avec l'appareil car elle contient les informations nécessaires au bon emploi du matériel.

REMARQUES IMPORTANTES :

- Avant la mise sous tension d'un appareil électrique : **il faut obligatoirement connecter le nébuliseur à l'appareil afin d'éviter tout bruit anormal.** (le compresseur mis sous tension sans son nébuliseur est plus bruyant).
- Si vous constatez que l'**ensemble compresseur/nébuliseur** est anormalement bruyant : **contacter votre fournisseur.**
- Ne pas dépasser le volume de médicament indiqué sur le mode d'emploi du nébuliseur Atomisor NLS2.
- Nettoyer, si nécessaire, les gicleurs du nébuliseur à l'eau, sans utiliser de fil métallique.
- Toute modification de la dimension des gicleurs influe sur la taille des particules et sur l'efficacité thérapeutique de l'aérosol.
- **Attention**, ce dispositif médical n'est pas à laisser à la portée des enfants sans surveillance (risques potentiels avec tuyaux et éléments de nébuliseur).
- **Attention** : bien s'assurer avant utilisation du bon assemblage de la busette du nébuliseur.
Vérifier que la busette (4) est bien enfoncée à fond.

COMMENT BIEN FAIRE UNE SEANCE D'AEROSOLS ?



Adopter une position confortable.



Pour un meilleur dépôt pulmonaire, faites des inspirations lentes et prolongées, et retenez votre respiration quelques secondes en fin d'inspiration.



Respectez en général une durée minimale de 10 min. pour permettre aux aérosols de bien se déposer dans les voies respiratoires.

DANS TOUS LES CAS, IL CONVIENT DE VOUS CONFORMER AUX PRESCRIPTIONS DE VOTRE MEDECIN

4 DESCRIPTION TECHNIQUE et PERFORMANCES

- Poids de l'appareil : 4.5 kg
- Dimensions de l'appareil : L. 25 x P. 17 x H. 21 cm
- Mode de fonctionnement : service continu
- Puissance absorbée : 110 VA
- 2 fusibles de protection à l'extérieur de l'appareil : 1 A type T
- Alimentation électrique courant alternatif 230 V / 50 Hz
- Pression d'utilisation \geq 400 hPa
- Entretien : le compresseur est sans entretien, pas de graissage
- Service continu, courant alternatif : 50 Hz
- Volume maximal de remplissage du nébuliseur : 12 ml
- Volume minimal de remplissage du nébuliseur : 3 ml
- Niveau sonore de l'appareil : 53 dBA.

Courbe de granulométrie ci-dessous :

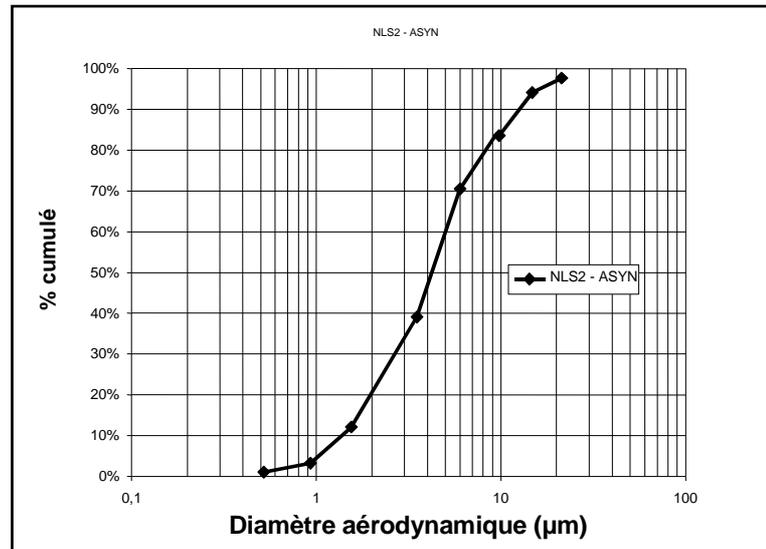
Granulométrie : la distribution granulométrique dépend du système de nébulisation compresseur + nébuliseur.

Nébuliseur NLS2 Synchronise avec compresseur ATOMISOR ASYN

- MMAD : 3.9 μm
- Débit liquide : 0,12 ml/min.
- Masse inhalable : 0.50 ml NaF 1%

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.

D'autres informations complémentaires figurent sur le mode d'emploi du nébuliseur NLS2 Synchronise.

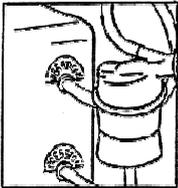


5 MODE D'UTILISATION



POUR UNE BONNE HYGIENE :

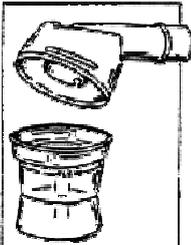
- Avant la première utilisation, désinfecter le nébuliseur dans l'eau en ébullition (20 minutes).



- Brancher le nébuliseur suivant les instructions du mode d'emploi.



- Si nécessaire, mélanger dans le flacon doseur ATOMISOR[®] les médicaments.



- Oter le couvercle du nébuliseur et introduire le médicament : 1 graduation du flacon doseur (échelle NL9) pour une séance.

Conserver le reste au réfrigérateur (24 h).

Respecter les prescriptions propres aux médicaments utilisés.

- Raccorder les deux tuyaux à l'appareil :
 - ⇒ Le tuyau PVC 6x9 mm marqué « Pression » se branche sur la buse inférieure
 - ⇒ Le tuyau transparent se branche sur la buse supérieure.

UTILISATION DE L'APPAREIL :

Brancher l'appareil sur une prise de courant correspondant à la tension indiquée.

Sélectionner la position « CONTINU » ou « SYNCHRONE » avec le sélecteur (4) situé sur la face avant de l'appareil.

En position « CONTINU » : les aérosols sont produits de façon continue.

En position « SYNCHRONE » : une première bouffée est délivrée sans inspiration. Ensuite, inspirer par l'embout : les aérosols ne sont produits qu'en phase inspiratoire.

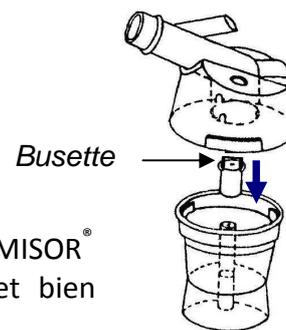
ATTENTION : veiller à ne pas obturer la prise d'air additionnelle du nébuliseur pendant la séance.

ARRET DE L'APPAREIL :

Basculer le sélecteur (4) sur la position « ARRET », le voyant (5) s'éteint. Accrocher le nébuliseur sur la languette « Porte Nébuliseur » (6).

APRES LA SEANCE D'AEROSOLS :

- Débrancher les deux tuyaux du nébuliseur.
- Rincer le nébuliseur à l'eau chaude.
- Laisser sécher à l'air libre.
- Suivre les instructions de démontage portées sur la boîte du nébuliseur ATOMISOR®
- S'assurer que la busette (buse gicleur) est positionnée correctement et bien enfoncée à fond.



6 NETTOYAGE ET DESINFECTION

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

6.1 NETTOYAGE et DESINFECTION DU NEBULISEUR

- Après chaque séance, nettoyer les gicleurs (3) et (4) – voir schéma nébuliseur page 4 - en faisant fonctionner le nébuliseur avec de l'eau, puis débrancher les tuyaux venant du compresseur et laver le nébuliseur à l'eau.
- Les consignes de démontage et de désinfection sont portées sur la boîte-étui (mode d'emploi).
- Le nébuliseur complet, l'embout buccal et les tuyaux se désinfectent dans l'eau en ébullition (20 minutes minimum).
- Le corps du nébuliseur peut même être stérilisé à l'autoclave à 134°C pendant 18 min.
- Par mesure d'hygiène, un nébuliseur complet neuf est vendu à chaque prescription.

Nota : Après passage dans l'eau en ébullition un changement de couleur (plus blanchâtre) des tuyaux peut être noté mais ceci n'altère en rien le bon fonctionnement.

6.2 NETTOYAGE DU COMPRESSEUR

- Le nettoyage se limite aux parties externes. La désinfection se fait avec un petit chiffon jetable imbibé d'alcool ou en utilisant le kit de désinfection, référence KIT001, recommandé par le fabricant (DTF).

7 INCIDENTS DE FONCTIONNEMENT ET GARANTIE

1^{er} incident : l'appareil n'émet aucun bruit de fonctionnement : vérifier 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~).
- Les fusibles du compresseur sont bons :
 - ✓ à l'aide d'un outil, dévisser d'1/4 de tour les bouchons porte-fusible du compresseur. Vérifier leur état. Les changer si nécessaire. Respecter le calibre et le type de fusibles.
- Le courant est présent dans la prise murale (essai avec un autre appareil électrique).

2^{ème} incident : aucun brouillard ne sort du masque : vérifier si

- Le réservoir contient suffisamment de produit : soit **3 ml au minimum**.
- Le tuyau d'arrivée d'air n'est pas débranché (ni côté nébuliseur, ni côté compresseur),
- La prise d'air additionnel n'est pas bouchée,
- Le tuyau d'arrivée d'air n'est pas clampé ou bouché,
- La buse gicleur dans le nébuliseur est bien enfoncée à fond,
- Les gicleurs ne sont pas bouchés (nettoyer les gicleurs à l'eau sans utiliser de fil métallique).

EN CAS D'AUTRE INCIDENT, CONSULTER VOTRE FOURNISSEUR

*Sur demande, le schéma électrique et la vue éclatée du compresseur sont à votre disposition.
Chaque appareil a son propre numéro d'identification.*

ATTENTION :

Dans tous les cas :

- ↪ Toujours débrancher le cordon d'alimentation avant d'ouvrir l'appareil.
- ↪ Seul un service de réparation habilité est autorisé à dépanner un appareil.

GARANTIE : 2 ans pièces et main d'œuvre

- 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 Hertz) et votre réseau de distribution.
- La garantie ne couvre pas les erreurs de branchement.

8 MISE AU REBUT OU DESTRUCTION

- ↪ Nébuliseur : déchets ménagers
- ↪ Compresseur : déchetterie



En application de la directive européenne 2002/96/CE, cet appareil électrique ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères mais doit être apporté à une déchetterie pour son traitement en vue de sa valorisation.

Produit mis sur le marché après le 13 août 2005.

Vous contribuez ainsi à la préservation de l'environnement et à la protection de la santé humaine.