

AEROSOL THERAPIE

NOTICE D'UTILISATION

COMPRESSEURS D'AEROSOLS ATOMISOR[®]

associés aux nébuliseurs ATOMISOR

gamme NL9 – NLUVERT - NLUVERT Sonique – gamme NL11S

(modèles adultes et pédiatriques)

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

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

MODELES PNEUMATIQUES « CLASSIQUES » :

DESTINES AU TRAITEMENT DES BRONCHES ET DU POUMON

AL	€ 0459	1995
AL+	€ 0459	2001
ABOX	€ 0459	1998
ABOX+	€ 0459	2001

MODELES PNEUMATIQUES « SONIQUES 100 HZ » :

DESTINES AU TRAITEMENT DE LA SPHERE O.R.L.

ALORL	€ 0459	1995
AOBOX	€ 0459	1998
AOLH	€ 0459	1995
AOHBOX	€ 0459	2006
AOHBOX+	€ 0459	2011



La vidéo « Bien utiliser votre
appareil Atomisor » est
disponible et téléchargeable
sur www.dtf.fr ou
sur le CD joint à l'appareil



DTF - LA DIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE


19, rue de la Presse B.P. 132 42003 SAINT-ETIENNE Cedex 1 France







Tél. 33.(0)4.77.74.51.11 - Fax 33.(0)4.77.79.67.72 - e-mail : dtf@dtf.fr - www.dtf.fr

SOMMAIRE

1	CLASSIFICATION ET SENSIBILITE ELECTROMAGNETIQUE.....	3
2	PRESENTATION.....	3
2.1	Aérosols classiques = SANS VIBRATIONS SONORES	4
2.2	Aérosols soniques = AVEC VIBRATIONS SONORES à 100 Hz	4
2.3	IDENTIFICATION.....	4
2.4	SYMBOLES UTILISES SUR LES APPAREILS	4
3	PRECAUTIONS D'EMPLOI	5
4	DESCRIPTION TECHNIQUE ET PERFORMANCES	6
4.1	Caractéristiques générales.....	6
4.2	Modèles AL – AL+	6
4.3	Modèles A BOX - A BOX+	6
4.4	Modèle ALORL	7
4.5	Modèle AOLH	7
4.6	Modèle A O BOX	8
4.7	Modèles A OH BOX et A OH BOX+ à cadence automatique	8
4.8	PERFORMANCES suivant la Norme Européenne NF EN 13544-1 « Systèmes de Nébulisation »	9
5	MODE D'UTILISATION	10
6	NETTOYAGE - DESINFECTIION ET ENTRETIEN.....	11
7	CONDUITE A TENIR FACE A UN INCIDENT DE FONCTIONNEMENT ET GARANTIE	11
8	MISE AU REBUT	12
	CE QU'IL FAUT RETENIR	12

1 CLASSIFICATION ET SENSIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

- Dispositifs médicaux classés IIa
- Appareils médicaux de classe 1 (sécurité électrique) pour les modèles AL, AL+, ALORL et AOLH. Pour éviter tout risque de choc électrique, ces modèles doivent être raccordés uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.
- Appareils médicaux de classe 2 (sécurité électrique) pour les modèles ABOX, ABOX+, AOBX, AOHBOX et AOHBOX+.
- Appareils de type B 
- Degré de protection IP 30.
- Appareils non adaptés 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.
- Conditions d'environnement :

	TRANSPORT et STOCKAGE	FONCTIONNEMENT
Température ambiante	- 40 °C  + 70 °C	+ 10 °C  + 40 °C
Humidité relative	10 %  100 %	30 %  75 %
Pression atmosphérique	500 hPa  1060 hPa	700 hPa  1060 hPa

SENSIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

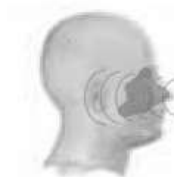
Ce dispositif est conforme aux exigences de la norme NF EN 60601-1-2 qui décrit les conditions de compatibilité électromagnétique (CEM) pour des dispositifs médicaux. **Cela inclut l'immunité des champs électriques de fréquence radio et les décharges électrostatiques, en plus des autres exigences correspondant 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.

Cela signifie concrètement que ce dispositif ne perturbe normalement pas le fonctionnement d'autres appareils et qu'il est globalement immunisé contre les perturbations électromagnétiques mais que des cas particuliers peuvent survenir.

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

2 PRESENTATION

Sonique



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).

Classique



Selon le traitement désiré, l'appareil sera utilisé, soit en **aérosol classique**, soit en **aérosol sonore**.

2.1 Aérosols classiques = SANS VIBRATIONS SONORES

Modèles AL – AL+ – ABOX - ABOX+

- 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..).
- Ces modèles classiques sont équipés d'un nébuliseur NL9M.
- Pour la nébulisation de la Tobramycine, il convient d'utiliser le nébuliseur NL9M avec les modèles AL+ ou ABOX+.

2.2 Aérosols soniques = AVEC VIBRATIONS SONORES à 100 Hz

Modèles ALORL – AOLH – AOBX – AOHBOX – AOHBOX+

L'aérosol soumis à un son de fréquence 100 Hz est qualifié "d'aérosol sonique".

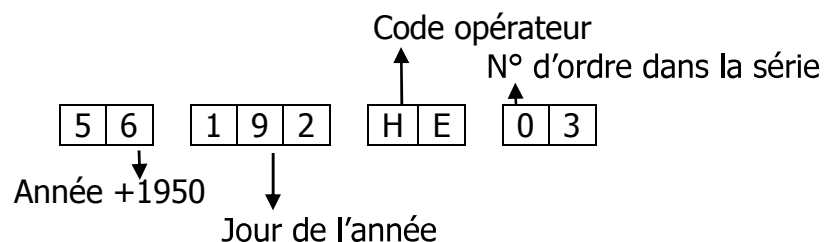
- La finesse des particules reste inchangée.
- La diffusion de l'aérosol, en particulier dans les sinus, est fortement améliorée par l'émission périodique de vibrations sonores.
- L'appareil émet alors le bruit caractéristique des vibrations à 100 Hertz, cadencées manuellement ou automatiquement toutes les 15 secondes.
- L'aérosol sonique est utilisé pour les traitements ORL. (Rhinites, laryngites, trachéites, **sinusites**, et dans les suites opératoires).
- Le compresseur d'aérosols soniques s'utilise très aisément en **fonction classique** ou en **fonction sonique**, selon le traitement désiré.
- Il est équipé d'un **nébuliseur ATOMISOR SONIQUE NASAL**. Pour les sinusites, un embout nasal est recommandé.
- Ces modèles soniques sont équipés d'un nébuliseur NL11SN.



EMBOUT NASAL C26
Tout l'aérosol pénètre directement par le nez.

2.3 IDENTIFICATION

- Chaque compresseur a une identification unitaire (type et numéro) qui indique la date exacte de fabrication, le numéro d'ordre de réalisation de l'appareil et le code de l'opérateur qui l'a réalisé.



Exemple :

- 56 = 1950 + 56 = 2006
- 192 = 192ème jour de l'année 2006

2.4 SYMBOLES UTILISES SUR LES APPAREILS



Appareil de type B



Appareil de classe 2



Consulter la notice d'utilisation



Fabricant



Attention/Avertissement



Numéro de série

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 6 ml de médicament pour le NL9M.
- Ne pas dépasser le trait "plein" de la cuve du nébuliseur (pour les NL9, NL11S, NL11SN).
- 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 rotule de masque).
- Chaque nébuliseur est destiné à un patient unique.
- **Attention**, bien s'assurer avant utilisation du bon assemblage de la busette du nébuliseur. **Vérifier que la busette est bien enfoncée à fond.**
- **Attention**, ce matériel est relié au courant électrique, ne pas l'utiliser dans le bain ou la douche, ne pas l'immerger.
- Eloigner le dispositif de toute forte source de chaleur.
- Bien ranger le cordon d'alimentation et les tuyaux.



MISES EN GARDE PARTICULIÈRES :

- Ne pas ouvrir l'appareil sous tension (risque d'électrocution)
- Les nébuliseurs NLU Vert et NLU Vert Soniques sont destinés à un usage unique. **Attention** : ils ne doivent pas être réutilisés.

COMMENT BIEN FAIRE UNE SEANCE D'AEROSOLS ?



Adopter une position confortable.

La vidéo « Bien utiliser votre appareil Atomisor » est disponible et téléchargeable sur www.dtf.fr ou sur le CD joint à l'appareil

COMMENT RESPIRER ?



Pour un meilleur dépôt pulmonaire :

- *inspirez par la bouche, de préférence en utilisant l'embout buccal,*
- *faites des inspirations lentes et prolongées,*
- *retenez votre respiration quelques secondes en fin d'inspiration.*

Pour un meilleur dépôt ORL :

- *inspirez par le nez, de préférence en utilisant l'embout nasal,*
- *faites des inspirations lentes et prolongées,*
- *utilisez le mode sonique de l'appareil.*

DUREE D'UNE SEANCE ?



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

(Cette durée peut être raccourcie avec l'appareil ABOX+, AL+ ou AOHBOX+)

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

4 DESCRIPTION TECHNIQUE ET PERFORMANCES

4.1 Caractéristiques générales

- Mode de fonctionnement : service continu
- Fusibles de protection à l'extérieur de l'appareil : 0.5 A type T
- Alimentation électrique courant alternatif 230 V (~ 230 V) 50 Hz

Nota :

- **AL+, ABOX+ et AOHBOX+** Service intermittent : Fonctionnement 1h - Repos 30 min.
- S'assurer du bon montage de la rotule sur le masque

ATOMISOR CLASSIQUES (Traitement des bronches et du poumon)

4.2 Modèles AL – AL+

Vanity souple ou rigide sur demande

Poids (sans mallette) : 3.7 kg

Dimensions : L.18.5 x l.13 x H.14.5 cm

Puissance absorbée : 85 VA (AL) 105 VA (AL+)

Pression d'utilisation : > 400 hPA (AL) > 700 hPA (AL+)

Nuisance sonore : 44 dBA (AL) 50 dBA (AL+)

Nébuliseur NL9 ou NL9M avec embout buccal et masque



4.3 Modèles ABOX - ABOX+

Nébuliseur NL9 ou NL9M avec embout buccal et masque

Sacoche de transport sur demande : réf. M123

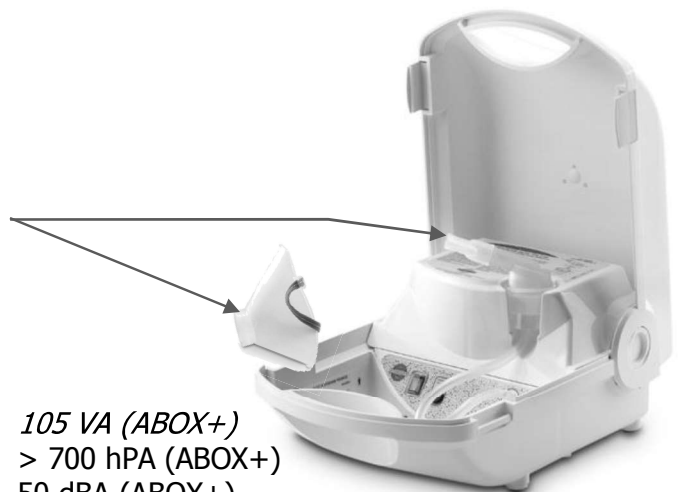
Poids : 3.8 kg

Dimensions : L.36 x l. 25 x H.18 cm

Puissance absorbée : 85 VA (ABOX) 105 VA (ABOX+)

Pression d'utilisation : > 400 hPA (ABOX) > 700 hPA (ABOX+)

Nuisance sonore : 47 dBA (ABOX) 50 dBA (ABOX+)



ATOMISOR *SONIQUES*

(Traitement de la sphère ORL)

Pour un traitement broncho-pulmonaire, l'appareil ATOMISOR sonique est utilisé en mode classique (sans vibrations) et peut être équipé d'un nébuliseur NL9 ou NL9M avec embout buccal.

4.4 Modèle ALORL

Vanity souple ou rigide sur demande

Poids (sans mallette) : 3.8 kg

Dimensions : L.18.5 x l.13 x H.14.5 cm

Puissance absorbée : 105 VA

Pression d'utilisation : > 400 hPA

Nuisance sonore : <52 dBA



Nébuliseur NL11SN + masque

Commande manuelle de vibrations Soniques

4.5 Modèle AOLH

à cadence automatique

*Interrupteur de sélection
(aérosols classiques/soniques automatiques)*

Poids (sans mallette) : 4.150 kg

Dimensions : L.24 x l. 15 x H.17.5 cm

Puissance absorbée : 110 VA

Pression d'utilisation : > 400 hPA

Nuisance sonore : <55 dBA



Nébuliseur
NL11SN
avec masque

4.6 Modèle AOBX

Sacoche de transport sur demande

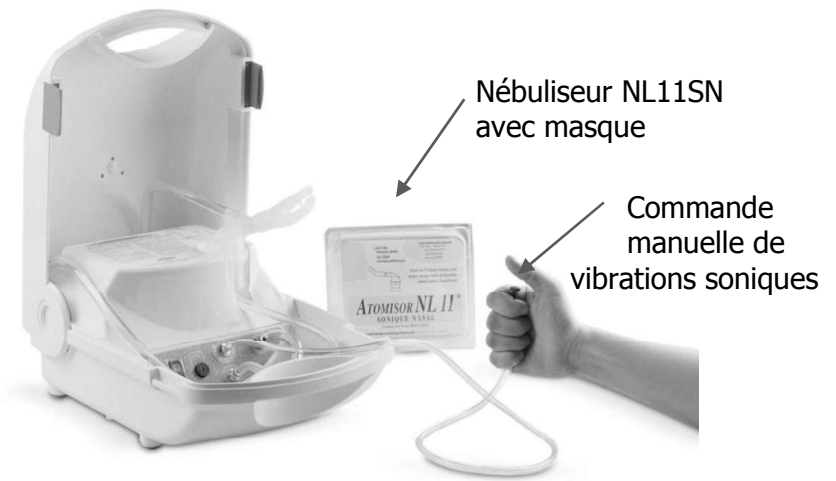
Poids : 4.3 kg

Dimensions : 36 x 25 x 18 cm

Puissance absorbée : 105 VA

Pression d'utilisation : > 400 hPA

Nuisance sonore : <56 dBA



4.7 Modèles AOHBOX et AOHBOX+ à cadence automatique

Interrupteur de sélection
(aérosols classiques/soniques automatiques)



Sacoche de transport sur demande

Poids : 4.5 kg

Dimensions : 36 x 25 x 18 cm

AOHBOX+

Puissance absorbée : 110 VA

Pression d'utilisation : \geq 650 hPA

Nuisance sonore : <63 dBA

AOHBOX

Puissance absorbée : 110 VA

Pression d'utilisation : \geq 400 hPA

Nuisance sonore : <55 dBA

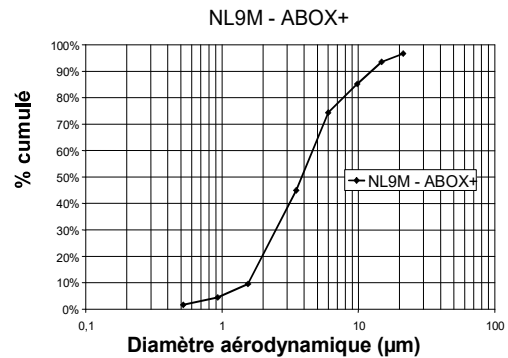
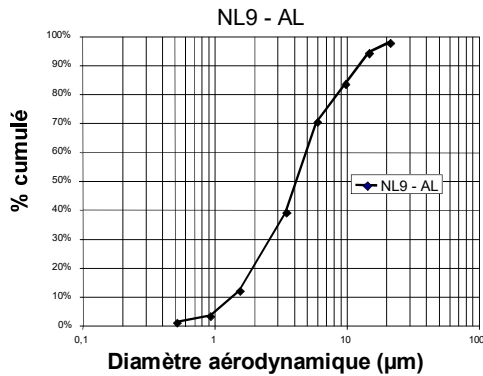
4.8 PERFORMANCES suivant la Norme Européenne NF EN 13544-1 « Systèmes de Nébulisation »

Les informations relatives aux **volumes de remplissage**, à la **masse inhalable** et au **débit d'aérosol produit** sont indiquées sur l'emballage du nébuliseur.

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

Exemples :

ATOMISOR CLASSIQUE à visée broncho-pulmonaire :



Nébuliseurs NL9M, NL9 avec un compresseur ATOMISOR BOX ou ATOMISOR VANITY AL.

Performances :

Courbe de granulométrie ci-dessus.

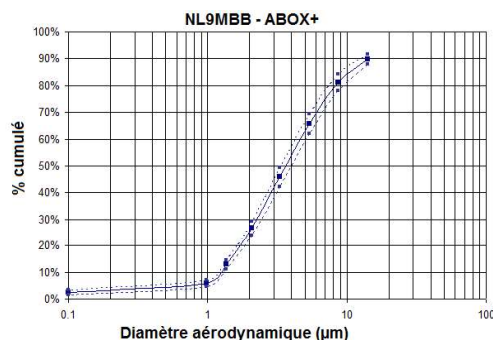
MMAD : 4.4 µm

Nébuliseurs NL9M, NL9 avec un compresseur ATOMISOR BOX PLUS ou ATOMISOR VANITY AL PLUS.

Performances :

Courbe de granulométrie ci-dessus.

MMAD : 3.9 µm



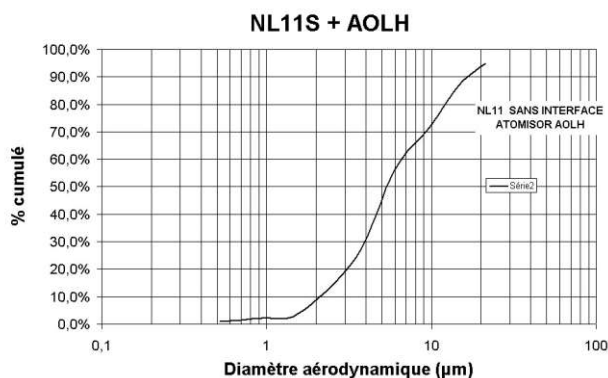
Nébuliseur NL9MBB avec un compresseur ATOMISOR BOX PLUS.

Performances :

Courbe de granulométrie ci-contre.

MMAD : 3.7 µm

ATOMISOR SONIQUE à visée ORL et sinusienne :

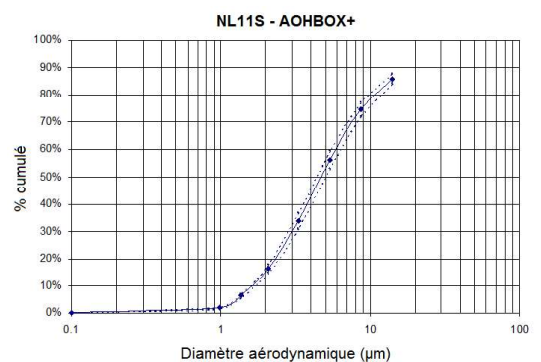


Nébuliseur NL11 Sonique avec un compresseur ATOMISOR

SONIQUE. **Performances :**

Courbe de granulométrie ci-dessus.

MMAD : 5.5 µm

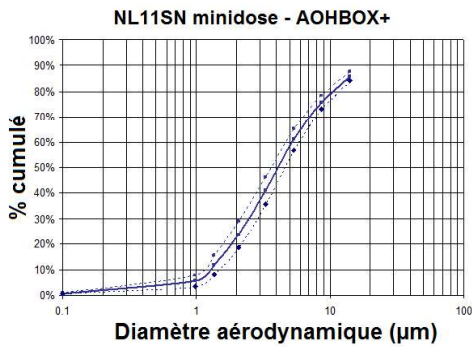


Nébuliseur NL11 Sonique avec un compresseur ATOMISOR AUTOSONIQUE BOX PLUS

Performances :

Courbe de granulométrie ci-dessus.

MMAD : 4.8 µm



Nébuliseur NL11 Sonique Nasal Minidose, avec un compresseur ATOMISOR AUTOSONIQUE BOX PLUS.

Performances :

Courbe de granulométrie ci-contre.
MMAD : 4.1 µm

5 MODE D'UTILISATION



- 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 dans la cuve du nébuliseur : 1 graduation du flacon doseur pour une séance.

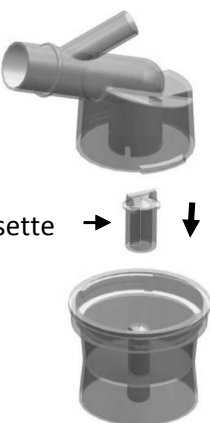
Conserver le reste au réfrigérateur (24 h).

Respecter les prescriptions propres aux médicaments utilisés.

Mettre l'appareil en marche, le voyant vert s'éclaire.

Pour obtenir un aérosol sonique (pour les appareils soniques) :

- Modèle à cadence manuelle* : émettre les vibrations soniques, à volonté, à l'aide de la commande manuelle. Respecter une alternance de périodes avec vibrations et de périodes sans vibrations (environ toutes les 15 secondes).
- Modèle automatique* : Basculer l'interrupteur sur "**aérosol sonique**". L'appareil cadence automatiquement les vibrations.



APRES LA SEANCE D'AEROSOLS :

- Débrancher le (ou les) tuyau(x) 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®.
- Les nébuliseurs ATOMISOR® supportent le lave-vaisselle et l'eau en ébullition.
- S'assurer que la busette (buse gicleur) est positionnée correctement et bien enfoncée à fond.

POUR UNE BONNE HYGIENE :



6 NETTOYAGE - DESINFECTION ET ENTRETIEN



☞ **Ne pas utiliser de solvant, type acétone, ni d'éther.**

☞ **Le nettoyage à l'alcool est autorisé.**

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 recommandé par le fabricant (DTF).

ENTRETIEN DU COMPRESSEUR

Le compresseur ne nécessite aucun entretien préventif.

NETTOYAGE DU NEBULISEUR

Après chaque séance, nettoyer les gicleurs en faisant fonctionner le nébuliseur rempli d'eau, puis débrancher les tuyaux venant du compresseur et laver le nébuliseur à l'eau.

Le nébuliseur supporte le lave-vaisselle.

DESINFECTION DU NEBULISEUR

Les consignes de démontage et de désinfection sont portées sur la boîte-étui (mode d'emploi).

Le nébuliseur complet, le masque et les tuyaux se désinfectent dans l'eau en ébullition (20 minutes).

Le corps du nébuliseur peut même être stérilisé à l'autoclave à 134°C (NL9M – NL9 – NL11S – NL11SN).

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.

7 CONDUITE A TENIR FACE A UN INCIDENT DE FONCTIONNEMENT ET GARANTIE

1^{er} incident : l'appareil n'émet aucun bruit de fonctionnement :

CONSEILS : 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~).
- Le(s) fusible(s) du compresseur est (sont) bon(s) :
 - ✓ 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 0.5 A type T.
- Le courant est présent dans la prise murale (essai avec un autre appareil électrique).

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

CONSEILS : vérifier si

- Le réservoir contient suffisamment de produit : **minimum** indiqué sur le mode d'emploi du nébuliseur utilisé,
- 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.

8 MISE AU REBUT

- ↪ Nébuliseur : déchets ménagers ⇒ respecter la réglementation en vigueur.
- ↪ Appareil électrique : Respecter les obligations légales concernant les déchets d'équipements électriques et électroniques.



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.

CE QU'IL FAUT RETENIR



La vidéo « Bien utiliser votre
appareil Atomisor » est
disponible et téléchargeable
sur www.dtf.fr ou
sur le CD joint à l'appareil



SE LAVÉR SOIGNEUSEMENT LES MAINS AVANT CHAQUE SEANCE



DESINFECTER LE NEBULISEUR AVANT LA PREMIERE UTILISATION ET LE RINCER APRES CHAQUE UTILISATION



RESPECTER LES DOSES DE MEDICAMENTS ET LA DUREE DES SEANCES PRESCRITES



VOTRE ATOMISOR EST UN DISPOSITIF MEDICAL A NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS SANS SURVEILLANCE