

FICHE DE SYNTHESE DU DISPOSITIF : Maxaer® 1000 / Sidestream®

Générateur Pneumatique

Fabricant : Artsana
Distributeur: Ageti



ESSAIS REALISES EN : Octobre 2002

CENTRE D'EVALUATION : EMI-U 00-10 Tours
(Laurent Vecellio None - Daniel Grimbert)

CARACTERISTIQUES GENERALES DU COMPRESSEUR

- Encombrement (L x l x h – cm) :	33 21.5 11	- Masse (kg) :	2 , 6 0
- Tension d'alimentation (V) :	230	- Niveau sonore (db) :	Non mesuré
- Batteries internes (O/N) :	N	- Autonomie batteries (mn) :	-
- Type de compresseur :	Piston		
- Pression max compresseur (bar) :	2.8	- Débit max compresseur (l/mn) :	16
- Mode de production aérosol :	Continu	- Paramètre(s) réglable(s) :	Aucun
- Alarme(s) :	Aucune	- Option(s) :	-

CARACTERISTIQUES GENERALES DU NEBULISEUR ASSOCIE

- Modèle / type :	Sidestream®	- Fabricant :	Medic-Aid
- Usage préconisé :	Différent selon type *	- Capacité (ml) :	2 à 12
- Système double venturi (O/N) :	O	- Caractéristique(s) :	-

* Usage unique, réutilisable 1 patient, durable

ASPECT GENERAL ET ERGONOMIE DU DISPOSITIF COMPLET

Maniabilité

- Remplissage du nébuliseur * :	3
- Mise en fonctionnement * :	3
- Nettoyage * :	3
- Transport * :	3

Confort pendant la séance

- Intensité sonore du dispositif * :	2
- Prise en main du nébuliseur * :	3
- Mise en bouche du nébuliseur * :	3
- Temps de nébulisation * :	3

Aspect extérieur

- Couleur * :	3
- Forme * :	3
- Matériau * :	3

Encombrement

- Volume * :	3
- Poids * :	3

* 0 : pas bon – 4 : très bon

PERFORMANCES DU COUPLE NEBULISEUR / COMPRESSEUR

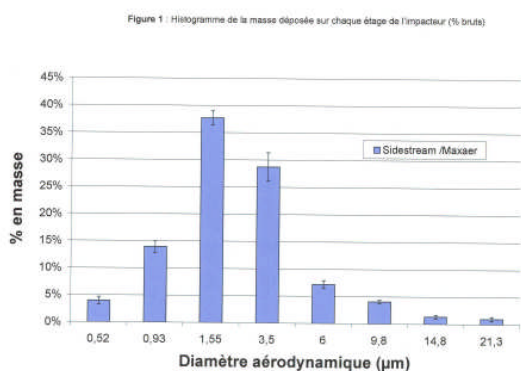
- Pression en service (bar) : **0.9** - Débit en service (l/mn) : **7.5**

Résultats masse inhalable

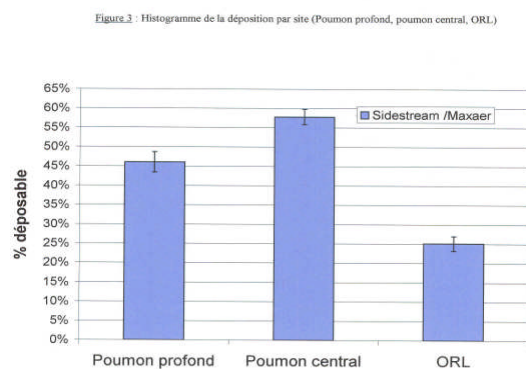
	masse inhalée / masse exhalée	Débit d'aérosol (ml / mn)	Volume résiduel (ml)	Fraction inhalée (%)	Temps de nébulisation
Moyenne	1.0	0.08	1.2	15	3' 58''
Ecart type	0.1	0.01	0.0	1	0' 16''

Résultats granulométriques

	MMAD (μm)	$0.5 \mu\text{m} < \% < 3 \mu\text{m}$ (%)	$2 \mu\text{m} < \% < 6 \mu\text{m}$ (%)	$5 \mu\text{m} < \%$ (%)
Moyenne	3.1	46	58	25
Ecart type	0.2	3	2	2



Histogramme de la masse
Déposée à chaque étage de l'impacteur (% bruts)



Histogramme de la déposition par site
(Poumon profond, poumon central, ORL)

APPRECIATION – OBSERVATION

Le compresseur Maxaer® 1000 connecté au nébuliseur Sidestream®, génère à partir d'un volume de 2 ml de solution, 15 % \pm 1 % de la charge en 3 min 58 sec \pm 16 sec.

L'aérosol produit est caractérisé par un MMAD de 3.1 μm \pm 0.2 μm avec 75 % de particules inférieures à 5 μm .

RAPPEL DES PRINCIPES DU PROTOCOLE D'ÉVALUATION TECHNIQUE (version de 01/2002)

Phase 1 :

Les performances du couple nébuliseur-compresseur à étudier sont à évaluer selon un protocole préliminaire rapide. La granulométrie est déterminée par diffraction laser (Mastersizer-X) et le débit d'aérosol par gravimétrie. Les essais sont menés sur 3 couples identiques nébuliseur / compresseur.

Phase 2 :

Les performances du couple nébuliseur-compresseur sont à évaluer selon la norme CEN TC215WG2. La granulométrie est déterminée par une méthode d'impaction en cascade et la masse inhalable (masse de médicament que le patient est susceptible d'inhaler) est déterminée par une méthode de filtration. Les essais sont menés sur 3 couples identiques testés en duplicat avec 2 ml d'une solution de référence. L'aspect général et l'ergonomie sont évalués par l'équipe en charge des tests.