

FICHE DE SYNTHÈSE DU DISPOSITIF :

Turbo Boy® N / LC Plus®
Générateur Pneumatique

Fabricant : PARI GmbH
Distributeur: PulmoMed

ESSAIS REALISES entre : avril et juin 2002

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



CARACTERISTIQUES GENERALES DU COMPRESSEUR

- Encombrement (L x l x h – cm) :	15 19.2 14.5	- Masse (kg) :	1 , 7
- Tension(s) d'alimentation (V) :	230	- Niveau sonore (db) :	Non mesuré
- Batteries internes (O/N) :	N	- Autonomie batteries (mn) :	-
- Type de compresseur :	Piston	- Débit max compresseur (l/mn) :	-
- Pression max compresseur (bar) :	-	- Paramètre(s) réglable(s) :	Aucun
- Mode de production aérosol :	Continu	- Option(s) :	-
- Alarme(s) :	Aucune		

CARACTERISTIQUES GENERALES DU NEBULISEUR ASSOCIE

- Modèle / type :	LC Plus®	- Fabricant :	Pari GmbH
- Usage préconisé :	Réutilisable 1 patient	- Capacité (ml) :	2 à 8
- Système double venturi (O/N) :	O	- Caractéristique(s) :	-

ASPECT GENERAL ET ERGONOMIE DU DISPOSITIF COMPLET

Maniabilité

- Remplissage du nébuliseur * :	3
- Mise en fonctionnement * :	3
- Nettoyage * :	2
- Transport * :	3

Confort pendant la séance

- Intensité sonore du dispositif * :	2
- Prise en main du nébuliseur * :	3
- Mise en bouche du nébuliseur * :	4
- Temps de nébulisation * :	4

Aspect extérieur

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

Encombrement

- Volume * :	3
- Poids * :	3

* 0 : pas bon – 4 : très bon

PERFORMANCES DU COUPLE NEBULISEUR / COMPRESSEUR

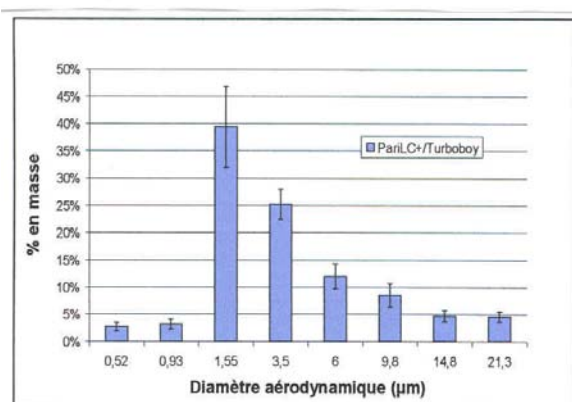
- Pression en service (bar) : **1.2 à 1.6** - Débit en service (l/mn) : -

Résultats masse inhalable

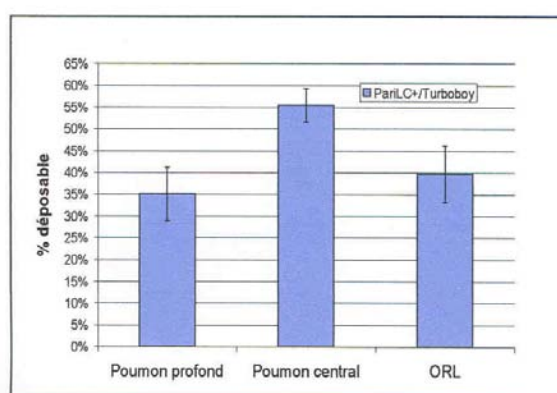
	masse inhalée / masse exhalée	Débit d'aérosol (ml / mn)	Volume résiduel (ml)	Fraction inhalée (%)	Temps de nébulisation
Moyenne	1.3	0.15	1.2	20	3' 16''
Ecart type	0.1	0.01	0.1	2	0' 06''

Résultats granulométriques

	MMAD (μm)	0.5 μm < % < 3 μm (%)	2 μm < % < 6 μm (%)	5 μm < % (%)
Moyenne	4	35	55	40
Ecart type	0.6	6	4	7



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

Bon dispositif dans l'ensemble. Le compresseur Turbo Boy® connecté au nébuliseur Pari LC Plus® génère à partir d'un volume de 2 ml de solution, 20 % \pm 2 % de la charge en 3 minutes et 16 secondes \pm 6 secondes. L'aérosol produit est caractérisé par un MMAD de 4 μm \pm 0.6 μm avec 60 % des particules inférieures à 5 μm .

RAPPEL DES PRINCIPES DU PROTOCOLE D'EVALUATION 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 NF EN 13544-1. 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.