

FICHE DE SYNTHESE DU DISPOSITIF :

ATOMISOR POCKET

Aeroneb® Go

Nébuliseur à membrane vibrante

Fabricant :

Aerogen

Distributeur :

Diffusion Technique Française



ESSAIS REALISES EN :

Août 2004

CENTRE D'EVALUATION :

INSERM U-618 Tours

(Laurent Vecellio None, Daniel Grimbert)

CARACTERISTIQUES GENERALES DU DISPOSITIF

- | | | | |
|-----------------------------------|---------------------------|------------------------------------|----------------------|
| - Encombrement (L x l x h – cm) : | 0,7 0,32 11 | - Masse (hors alimentation) (kg) : | 0 , 6 0 |
| - Tension d'alimentation (V) : | 100, 240 - 4.5 VDC | - Niveau sonore (dBa) : | < 35 à 1 m |
| - Piles (O/N) : | O - 3 LR6 1.5 V | - Autonomie sur piles (h) : | de 3 à 5 |

Technologie par membrane vibrante.

Fonctionnement : La membrane en forme de dôme d'un diamètre de 10 mm, comporte 1 000 micro-orifices : elle est fixée au centre d'un anneau qui vibre à la fréquence de 100 KHz. La vibration pompe le liquide à nébuliser à travers les micro-orifices en créant des gouttelettes de quelques micromètres de diamètre et propulse l'aérosol en sortie de nébuliseur.

- | | | | |
|----------------------------------|-----------------------|--------------------------------|----------------|
| - Mode de production aérosol : | Continu | - Paramètre(s) réglable(s) : | Aucun |
| - Alarme(s) : | Aucune | - Option(s) : | Aucune |
| - Modèle / type : | Aeroneb® Go | - Fabricant : | Aerogen |
| - Usage préconisé : | Patient unique | - Volume de remplissage (ml) : | 1 à 6 |
| - Système double venturi (O/N) : | N | - Caractéristique(s) : | Aucune |

ASPECT GENERAL ET ERGONOMIE DU DISPOSITIF

Maniabilité

- Remplissage du nébuliseur * : | 2 |
- Mise en fonctionnement * : | 2 |
- Nettoyage * : | 0 |
- Transport * : | 4 |

Confort pendant la séance

- Intensité sonore du dispositif * : | 4 |
- 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 * : | 4 |
- Poids * : | 4 |

* 0 : pas bon – 4 : très bon

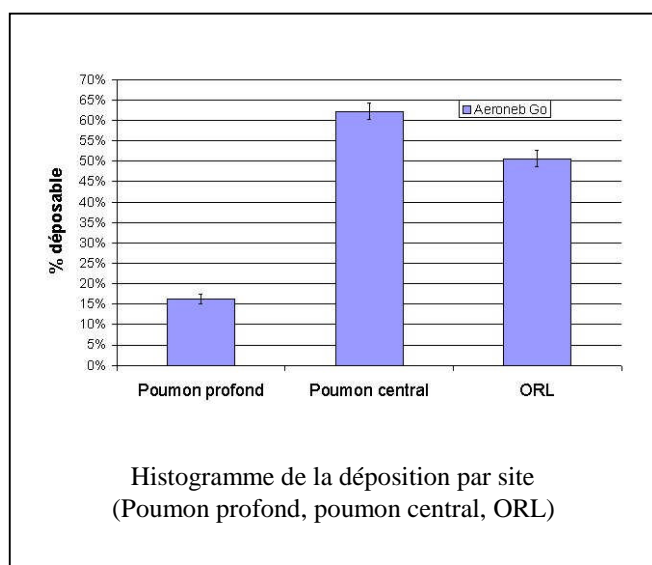
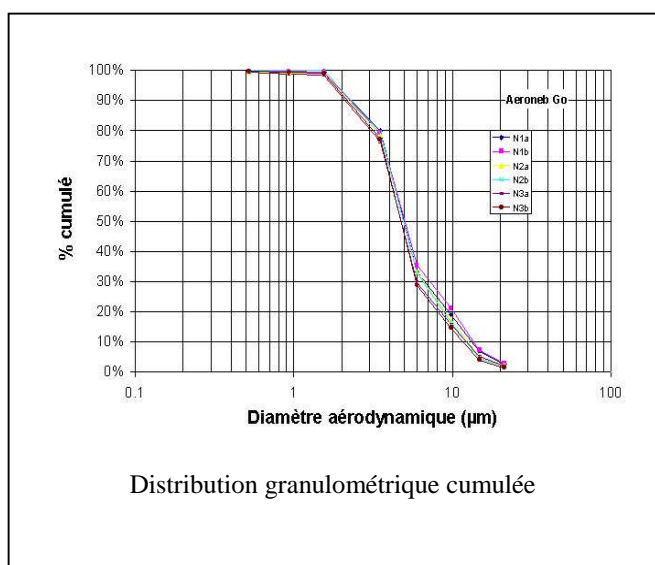
PERFORMANCES DU DISPOSITIF

Résultats masse inhalable

	masse inhalée / masse exhalée	Débit d'aérosol (ml / mn)	Volume résiduel (ml)	Fraction inhalée (%)	Temps de nébulisation
Moyenne	0.6	0.15	0.7	24	3' 46''
Ecart type	0.0	0.01	0.1	3	0' 35''

Résultats granulométriques

	MMAD (μm)	0.5 μm < % < 3 μm (%)	2 μm < % < 6 μm (%)	5 μm < % (%)
Moyenne	5.0	16	62	51
Ecart type	0.1	1	2	2



APPRECIATION – OBSERVATION

Très léger et silencieux, pouvant fonctionner sur piles, ce petit nébuliseur de poche est innovant (technologie par membrane vibrante) et pratique en cas de déplacement(s). L'Atomisor Pocket, fonctionnant sur secteur, génère à partir d'un volume de 2 ml de solution, **24 % \pm 3 %** de la charge en **3 min 46 sec \pm 35 sec**. L'aérosol produit est caractérisé par un MMAD de **5.0 μm \pm 0.1 μm** avec **49 %** de particules inférieures à 5 μm . Les tests de l'Atomisor Pocket fonctionnant sur piles ne montrent pas de différence avec son fonctionnement sur secteur. Il faut toutefois souligner un problème aigu de sécurité bactériologique du à la fragilité du système de membrane vibrante.

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 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.