

FICHE DE SYNTHÈSE DU DISPOSITIF :
AC 2000® / Microneb III®
Fabricant :
Medix - Clement Clarke / Lifecare
Distributeur :
Mediflux
Générateur Pneumatique

ESSAIS RÉALISÉS en :
juin 2012
CENTRE D'ÉVALUATION :
**INSERM U1100 /EA 6305 Tours
(Laurent Vecellio None)**
CARACTERISTIQUES GÉNÉRALES DU COMPRESSEUR

- Encombrement (L x l x h – cm) :	<u>37.5</u> <u>23.5</u> <u>11.5</u>	- Masse (kg) :	<u>2</u> , <u>8</u>
- Tension(s) d'alimentation (V) :	230	- Niveau sonore (dBA) :	60 *
- Batteries internes (O/N) :	N	- Autonomie batteries (min) :	-
- Type de compresseur :	Piston		
- Pression max compresseur (bar) :	1.38	- Débit max compresseur (l/min) :	7
- Mode de production aérosol :	Continu	- Paramètre(s) réglable(s) :	Aucun
- Alarme(s) :	Aucune	- Option(s) :	-

* valeur fournie par le fabricant

CARACTERISTIQUES GÉNÉRALES DU NEBULISEUR ASSOCIÉ

- Modèle / type :	Microneb III®	- Fabricant :	Lifecare
- Usage préconisé :	Réutilisable 1 patient	- Capacité (ml) :	2 à 10
- Système double venturi (O/N) :	N	- Caractéristique(s) :	-

ASPECT GÉNÉRAL ET ERGONOMIE DU DISPOSITIF COMPLET
Maniabilité

- Remplissage du nébuliseur * :	<u>4</u>
- Mise en fonctionnement * :	<u>4</u>
- Nettoyage * :	<u>3</u>
- Transport * :	<u>3</u>

Confort pendant la séance

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

Aspect extérieur

- Couleur * :	<u>3</u>
- Forme * :	<u>3</u>
- Matériau * :	<u>3</u>

Encombrement

- Volume * :	<u>2</u>
- Poids * :	<u>1</u>

* 0 : pas bon – 4 : très bon

PERFORMANCES DU COUPLE AC 2000® / Microneb III®

- Pression en service (bar) : **1.38**

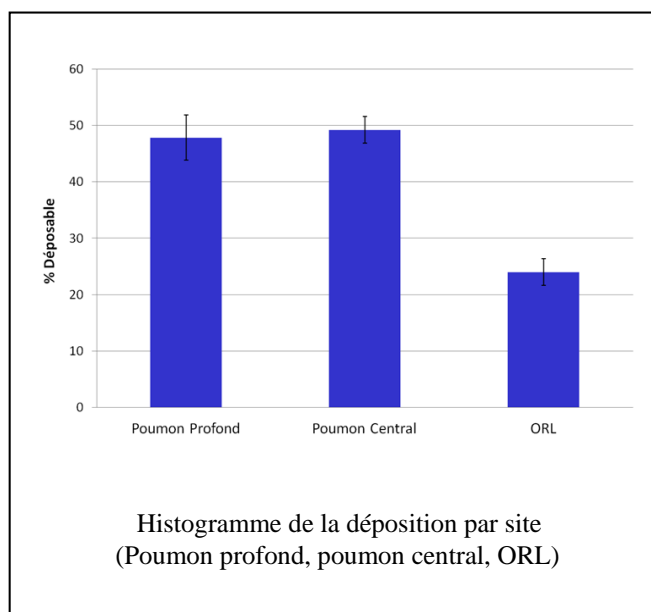
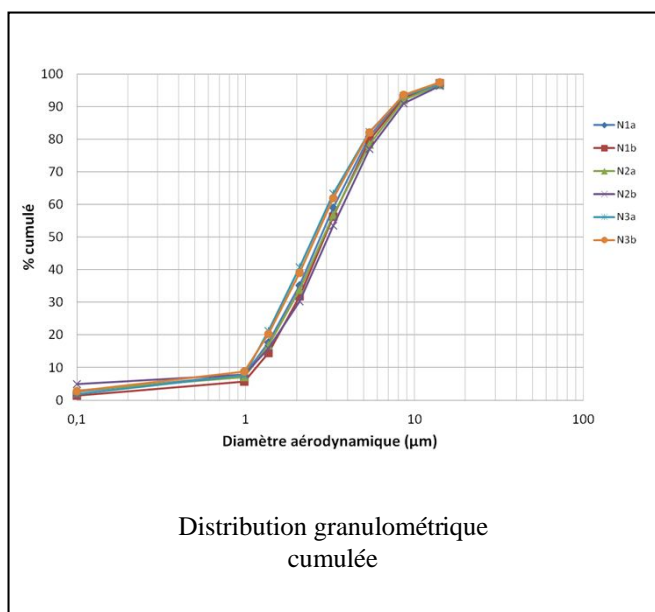
- Débit en service (l/min) : **7**

Résultats masse inhalable

	masse inhalée / masse exhalée	Débit d'aérosol (ml/min)	Volume résiduel (ml)	Fraction inhalée (%)	Temps de nébulisation
Moyenne	0.4	0.06	0.9	13	4' 8"
Ecart type	0.0	0.01	0.0	1	0' 3"

Résultats granulométriques

	MMAD (μm)	0.5 μm < % < 3 μm (%)	2 μm < % < 6 μm (%)	5 μm < % (%)
Moyenne	2.9	48	49	24
Ecart type	0.2	4	2	2



APPRECIATION – OBSERVATION

Bon dispositif dans l'ensemble malgré un poids et un encombrement non négligeables. Le compresseur AC 2000® connecté au nébuliseur Microneb III®, génère, à partir d'un volume de 2 ml de solution, **13% ± 1%** de la charge en **4.8 min ± 0.3 min**. L'aérosol produit est caractérisé par un MMAD de **2.9 μm ± 0.2 μm** avec **76 %** de 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 (Spraytec, Malvern) 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.