

FICHE DE SYNTHÈSE DU DISPOSITIF :
AirMed 1000®
Générateur Pneumatique
Fabricant :
Clement Clarke International Ltd
Distributeur :
Mediflux
ESSAIS REALISES en :
février 2014
CENTRE D'EVALUATION :
**CEPR - INSERM U1100 /EA 6305 Tours
(Laurent Vecellio None, Maria Cabrera)**

CARACTERISTIQUES GENERALES DU COMPRESSEUR

- Encombrement (L x l x h – cm) :	17.5 11.2 14	- Masse (kg) :	1 , 38
- Tension(s) d'alimentation (V) :	230	- Niveau sonore (dB(A)) :	60 *
- Batteries internes (O/N) :	N	- Autonomie batteries (min) :	-
- Type de compresseur :	nc		
- Pression max compresseur (bar) :	2 à 3	- Débit max compresseur (l/min) :	8
- Mode de production aérosol :	Continu	- Paramètre(s) réglable(s) :	Aucun
- Alarme(s) :	Aucune	- Option(s) :	-

** valeur fournie par le fabricant*
CARACTERISTIQUES GENERALES DU NEBULISEUR ASSOCIE

- Modèle / type :	AirMed 1000	- Fabricant :	Clement Clarke International
- Usage préconisé :	Réutilisable 1 patient	- Capacité (ml) :	5
- Système double venturi (O/N) :	N	- Caractéristique(s) :	-

ASPECT GENERAL ET ERGONOMIE DU DISPOSITIF COMPLET
Maniabilité

- Remplissage du nébuliseur * :	3
- Mise en fonctionnement * :	3
- Nettoyage * :	3
- Transport * :	1

Confort pendant la séance

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

Aspect extérieur

- Couleur * :	2
- Forme * :	3
- Matériau * :	3

Encombrement

- Volume * :	2
- Poids * :	2

** 0 : pas bon – 4 : très bon*

PERFORMANCES DU COUPLE AirMed 1000®

- Pression en service (bar) : **0.7 à 1.1**

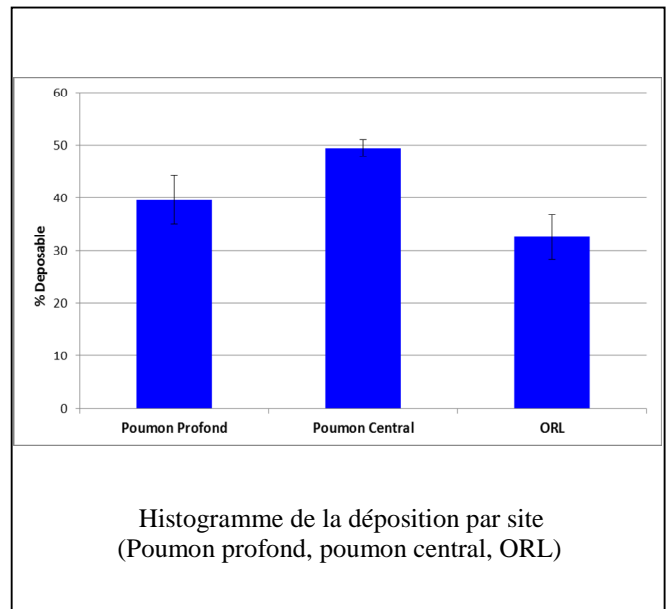
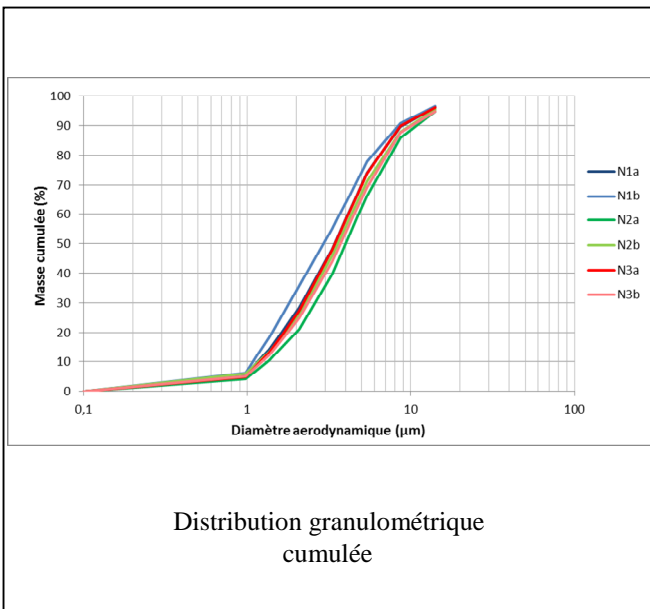
- Débit en service (l/min) : **4 à 8**

Résultats masse inhalable

	masse inhalée / masse exhalée	Débit d'aérosol (ml/min)	Volume résiduel (ml)	Fraction inhalée (%)	Temps de nébulisation
Moyenne	1.5	0.06	1.5	10	4' 18''
Ecart type	0.3	0.01	0.1	1	0' 18''

Résultats granulométriques

	MMAD (%)	0.5 µm < % < 3 µm (%)	2 µm < % < 6 µm (%)	% < 5 µm (µm)	% > 5 µm (µm)
Moyenne	3.6	40	49	67	33
Ecart type	0.4	5	2	4	4



APPRECIATION – OBSERVATION

Le compresseur AirMed 1000® connecté au nébuliseur AirMed 1000® génère, à partir d'un volume de 2 ml de solution, **10 ± 1%** de la charge en **4.3 ± 0.3 min**.

L'aérosol produit est caractérisé par un MMAD de **3.6 ± 0.4 µm** avec **67 ± 4%** de particules inférieures à **5µm**.

L'aspect général et l'ergonomie du dispositif sont jugés moyens dans l'ensemble. A noter qu'un des trois nébuliseurs testés a moins bien fonctionné en terme de performances dans le cadre de cet essai.

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 (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.

« Ce document est la propriété intellectuelle de l'Antadir qui en est l'auteur : toute reproduction intégrale ou partielle faite sans le consentement préalable de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause est illicite » (Article L122-4 du Code de la Propriété intellectuelle).