

FICHE DE SYNTHESE DU DISPOSITIF :

**ST 26[®] / CPS 26[®]
Générateur Pneumatique**

Fabricant : Syst'am
Distributeur : Syst'am

ESSAIS REALISES EN : Octobre 2003

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



CARACTERISTIQUES GENERALES DU COMPRESSEUR

- | | | | |
|------------------------------------|--------------------|----------------------------------|--------------|
| - Encombrement (L x l x h – cm) : | 21,5 21,5 10,5 | - Masse (kg) : | 2 , 5 0 |
| - Tension d'alimentation (V) : | 230 | - Niveau sonore (dBa) : | 50 |
| - Batteries internes (O/N) : | N | - Autonomie batteries (mn) : | - |
| - Type de compresseur : | Piston | | |
| - Pression max compresseur (Kpa) : | 230 | - Débit max compresseur (l/mn) : | 14 |
| - Mode de production aérosol : | Continu | - Paramètre(s) réglable(s) : | Aucun |
| - Alarme(s) : | Aucune | - Option(s) : | - |

CARACTERISTIQUES GENERALES DU NEBULISEUR ASSOCIE

- | | | | |
|----------------------------------|---------------------|---------------------------------------|-------------|
| - Modèle / type : | CPS 26 [®] | - Fabricant : | Salter Lab. |
| - Usage préconisé : | Patient unique | - Volume de remplissage (ml) : | 2 à 8 |
| - Pression d'utilisation (Kpa) : | 85 | - Débit d'air d'alimentation (l/mn) : | 8 |
| - Système double venturi (O/N) : | O | - Caractéristique(s) : | - |

ASPECT GENERAL ET ERGONOMIE DU DISPOSITIF COMPLET

Maniabilité

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

Confort pendant la séance

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

Aspect extérieur

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

Encombrement

- Volume * : | 3 |
- Poids * : | 3 |

* 0 : pas bon – 4 : très bon

PERFORMANCES DU COUPLE NEBULISEUR / COMPRESSEUR

- Pression d'utilisation (Kpa) :

85

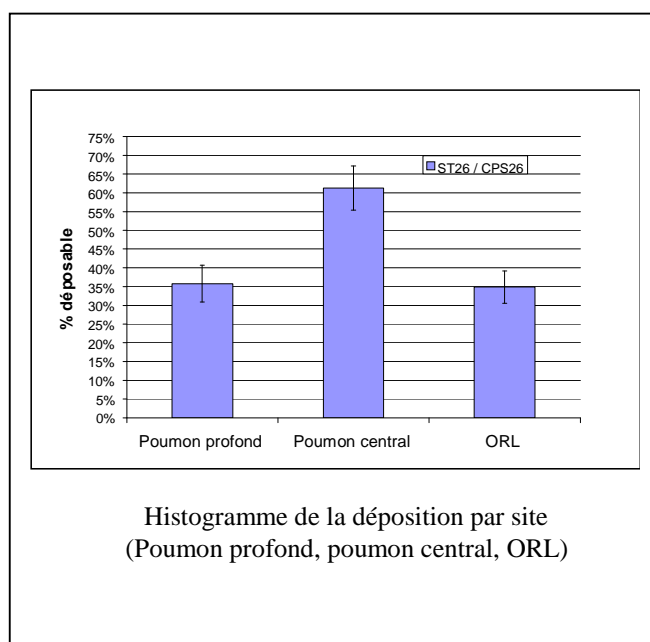
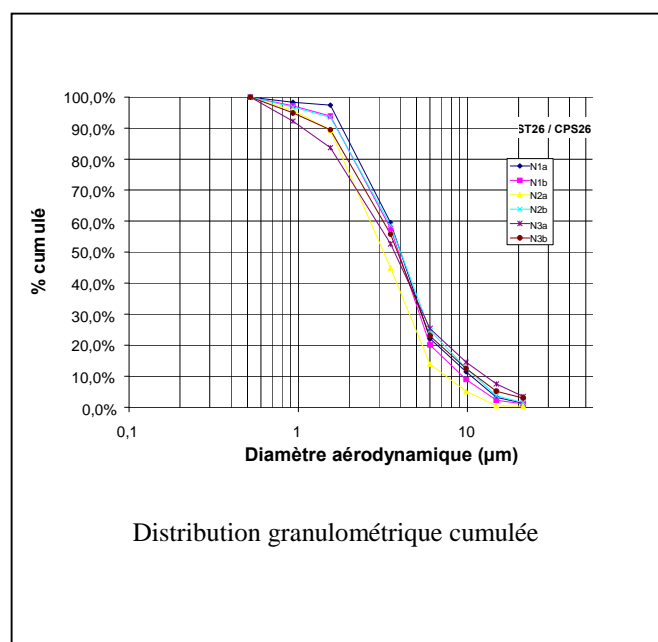
- Débit d'air d'alimentation (l/mn) : **8**

Résultats masse inhalable

	masse inhalée / masse exhalée	Débit d'aérosol (ml / mn)	Volume résiduel (ml)	Fraction inhalée (%)	Temps de nébulisation
Moyenne	1.5	0.05	1.5	15	6' 34''
Ecart type	0.6	0.00	0.1	2	0' 37''

Résultats granulométriques

	MMAD (μm)	0.5 μm < % < 3 μm (%)	2 μm < % < 6 μm (%)	5 μm < % (%)
Moyenne	3.9	36	61	35
Ecart type	0.3	5	6	4



APPRECIATION – OBSERVATION

Un problème dans le lot de fabrication n°22076 a été détecté : les MMAD obtenus (10 μm) prédisaient un dépôt dans la sphère ORL. Ces résultats ont été confirmés par le fournisseur sur ce n° de lot. Ces constatations ont conduit à réévaluer de nouveaux nébuliseurs CPS 26 d'un autre n° de lot (29453). Le compresseur ST 26 ® connecté au nébuliseur CPS 26 ®, génère à partir d'un volume de 2 ml de solution, **15 % \pm 2 %** de la charge en **6 min 34 sec \pm 37 sec**. L'aérosol produit est caractérisé par un MMAD de **3.9 μm \pm 0.3 μm** avec **65 %** 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 (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.