

# NOTICE D'UTILISATION

## SYSTEME DE NEBULISATION MANOSONIQUE AMSA

### Compresseur d'aérosols manosonique automatique "ATOMISOR" AMSA<sup>®</sup> associé au nébuliseur MS1

Pour les pathologies

ORL,  
Tubo-tympaniques,  
Sinusiennes.

*Conforme à la Norme européenne  
« Systèmes de Nébulisation » NF EN 13544-1*

**CE** 0459 1995

*Dir. Eur. 93/42 CEE*

*Dispositif Médical Classe IIa*

Fabriqué en France par :



**LA DIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE**

19 rue de la Presse - B.P. 132 - F-42003 SAINT-ETIENNE CEDEX 1

☎ 04.77.74.51.11. Fax 04.77.79.67.72. e-mail : dtf@dtf.fr - Site Web : www.dtf.fr

# SOMMAIRE

## **1. CLASSIFICATION**

## **2. PRESENTATION**

- 2.1. Kit de nébulisation MS1
- 2.2. Compresseur manosonique AMSA
- 2.3. Identification

## **3. PRECAUTIONS D'EMPLOI**

## **4. DESCRIPTION TECHNIQUE ET PERFORMANCES**

## **5. MODE D'UTILISATION**

- 5.1. Branchements
- 5.2. Contrôle de l'étanchéité
- 5.3. Introduction du médicament
- 5.4. Phase A : sans surpression – avec vibrations soniques (2 min.)
- 5.5. Phase B : avec surpression et vibrations soniques périodiques (8 min. environ)


## **6. NETTOYAGE ET DESINFECTION/STERILISATION ET ENTRETIEN**

- 6.1. Nettoyage du nébuliseur
- 6.2. Nettoyage du compresseur manosonique
- 6.3. Désinfection/stérilisation du nébuliseur

## **7. CONDUITE A TENIR FACE A UN INCIDENT DE FONCTIONNEMENT ET GARANTIE**

## **8. MISE AU REBUT OU DESTRUCTION**

## 1. CLASSIFICATION

- Dispositif médical de classe IIa.
- Appareil de type B 
- Degré de protection IP30.
- Appareil non adapté à une utilisation en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Mode de fonctionnement : continu.
- Puissance maximum absorbée : 70 VA.
- Alimentation électrique courant alternatif 230V (~230V) 50 Hz.
- Conditions d'environnement :

	Transport et stockage	Fonctionnement
Température ambiante	- 40° C à + 70° C	+ 10° C à + 40° C
Humidité relative	10% à 100%	30% à 75%
Pression atmosphérique	500 hPa à 1060 hPa	700 hPa à 1060 hPa

## SENSIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Ce dispositif est conforme aux exigences de la norme NF EN 60601-1-2 qui décrit les conditions de compatibilité électromagnétique (CEM) pour des dispositifs médicaux. Cela inclut l'immunité des champs électriques de fréquence radio et les décharges électrostatiques, en plus des autres exigences correspondant à la norme. La conformité des normes de la CEM ne signifie pas qu'un dispositif soit totalement immunisé. Certains dispositifs (téléphones cellulaires, récepteurs d'appels, etc.) peuvent interrompre le fonctionnement si leur utilisation se fait à proximité d'équipements médicaux.

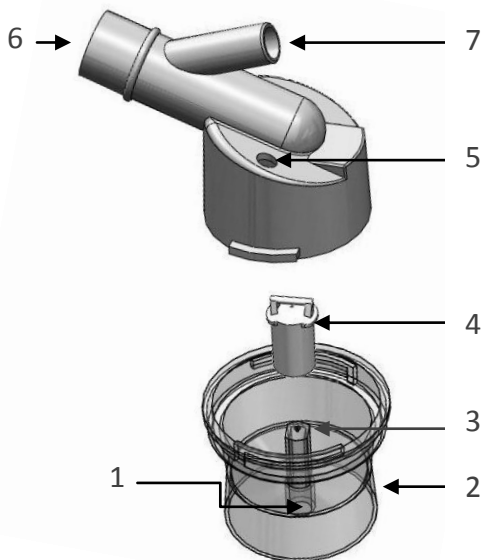
*Nota : Le document de déclaration CE peut être fourni sur demande.*

## 2. PRESENTATION

L'AMSA est un système de nébulisation indiqué dans les traitements des pathologies ORL, tubo-tympaniques et sinusiennes.

Ce système est constitué du compresseur manosonique automatique AMSA associé au nébuliseur manosonique MS1.

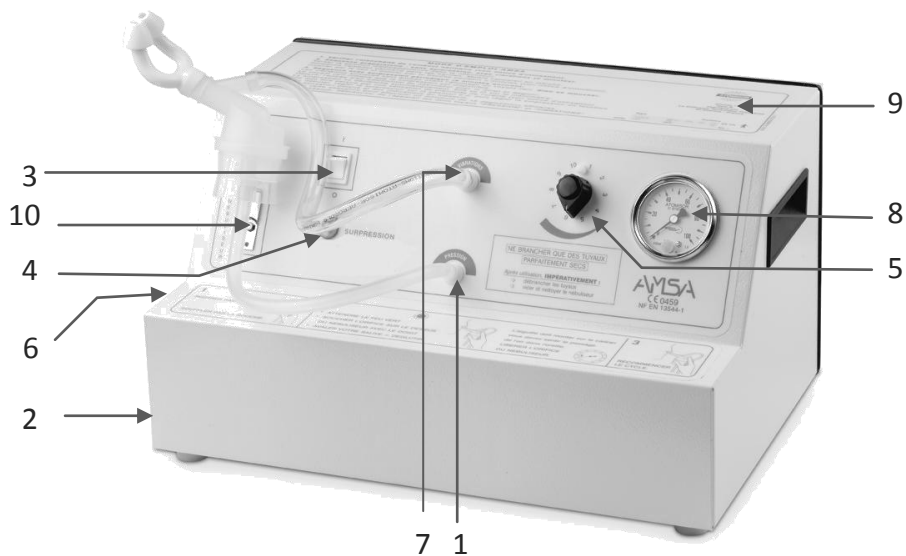
## 2.1. KIT DE NEBULISATION MS1



1. Buse d'arrivée d'air comprimé
2. Réservoir
3. Gicleur
4. Buse gicleur de mélange
5. Prise d'air additionnel
6. Sortie des aérosols
7. Buse d'arrivée Vibrations et Surpression
8. Embout narinaire (disponibles en trois tailles :  
C28E : embout standard – taille moyenne  
C28F : embout taille petite  
C28G : embout taille grande)



## 2.2. APPAREIL AMSA



1. Buse de sortie PRESSION ;
2. Fusibles 0,5 A, type T ;
3. Interrupteur : Marche – Arrêt ;
4. Voyant « orange » de disponibilité de la surpression ;
5. Bouton de réglage de la surpression ;
6. Cordon d'alimentation ;
7. Buse de sortie VIBRATIONS et SURPRESSION ;
8. Manomètre indicateur de la surpression ;
9. Mode d'emploi ;
10. Support de nébuliseur.

### 2.3. IDENTIFICATION

- Chaque compresseur a une identification unitaire : type et numéro.

### 3. PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Le traitement par aérosols ne doit se faire que sur prescription médicale et en respectant les doses prescrites.
- Conserver soigneusement cette notice avec l'appareil car elle contient les informations nécessaires au bon emploi du matériel.

#### **REMARQUES IMPORTANTES :**

- Avant la mise sous tension d'un appareil électrique : **il faut obligatoirement connecter le nébuliseur à l'appareil afin d'éviter tout bruit anormal.** (le compresseur mis sous tension sans son nébuliseur est plus bruyant).
- Si vous constatez que l'**ensemble compresseur/nébuliseur** est anormalement bruyant : **contacter votre fournisseur.**
- Ne pas dépasser 12 ml de médicament pour le MS1.
- Ne pas dépasser le trait "plein" de la cuve du nébuliseur.
- Nettoyer, si nécessaire, les gicleurs du nébuliseur à l'eau, sans utiliser de fil métallique.
- Toute modification de la dimension des gicleurs influe sur la taille des particules et sur l'efficacité thérapeutique de l'aérosol.
- **Attention**, ce dispositif médical n'est pas à laisser à la portée des enfants sans surveillance (risques potentiels avec tuyaux).
- **Attention** : bien s'assurer avant utilisation du bon assemblage de la busette du nébuliseur. **Vérifier que la busette est bien enfoncée à fond.**

#### **COMMENT BIEN FAIRE UNE SEANCE D'AEROSOLS ?**



**Adopter une position confortable.**

#### *COMMENT RESPIRER ?*



***Pour un meilleur dépôt ORL :***

- *inspirez par le nez, de préférence en utilisant l'embout narinaire,*
- *faites des inspirations lentes et prolongées.*


#### *DUREE D'UNE SEANCE ?*



*Respectez en général une durée minimale de 10 min pour permettre aux aérosols de bien se déposer dans les voies respiratoires.*

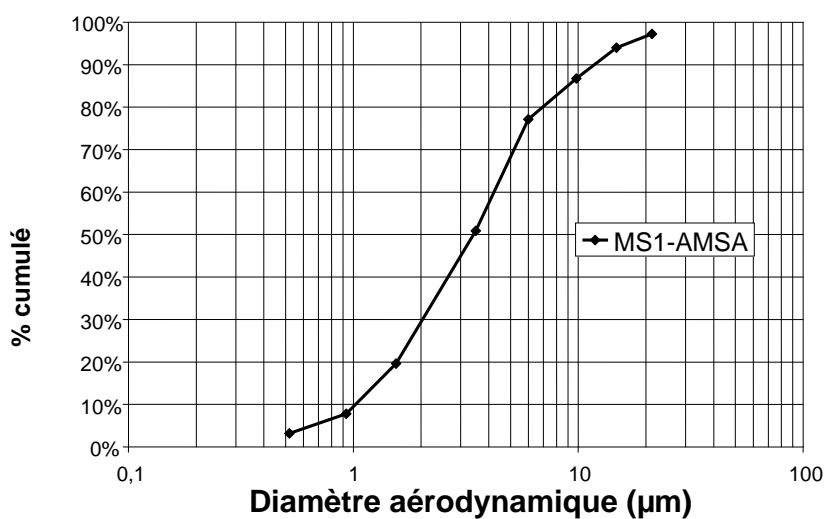
**DANS TOUS LES CAS, IL CONVIENT DE VOUS CONFORMER AUX PRESCRIPTIONS DE VOTRE MEDECIN.**

#### 4. DESCRIPTION TECHNIQUE et PERFORMANCES

- Poids (avec mallette) : 9.5 kg
- Dimensions : L 38 x P 25 x H 20 cm
- Surpression : réglable entre 10 et 50 mbar ;
- Consommation électrique : 70 VA ;  
Appareil électrique de classe 1, type B 
- Non protégé contre les chutes verticales de goutte d'eau et contre les mélanges inflammables avec de l'air ou de l'oxygène ou du protoxyde d'azote ;
- Service continu, courant alternatif : 50 Hz ;
- Fusibles : 0,5 A, de type T ;
- Volume maximal de remplissage du nébuliseur : 12 ml ;
- Volume minimal de remplissage du nébuliseur : 3 ml ;
- Pression d'utilisation : 40 kPa ;
- Niveau sonore : 53 dBA.

Courbe de granulométrie ci-dessous :

- **MMAD : 3.4  $\mu\text{m}$**   
➤ *Le MMAD est le diamètre aérodynamique qui divise la masse de l'aérosol en deux moitiés également réparties de part et d'autre du MMAD.*
- **Aérosol produit** (pour un volume de remplissage de 4 ml) : **0.29 ml NaF 1 %**
- **Débit d'aérosols produit** (pour un volume de remplissage de 4 ml) : **0.03 ml/min.**



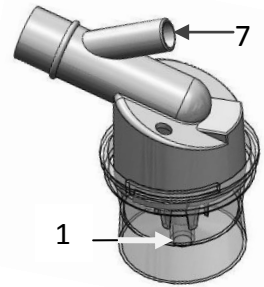
## 5. MODE D'UTILISATION

Attention : pour les points 5.1., 5.2. et 5.3., le compresseur ne doit pas être mis en marche.

### 5.1. Branchements

Brancher le tuyau d'air marqué « PRESSION » sur la buse (1) du nébuliseur et la buse PRESSION N° 1 de l'appareil.

Brancher le tuyau marqué « VIBRATIONS » sur la buse (7) du nébuliseur et la buse VIBRATIONS N° 7 de l'appareil



### 5.2. Contrôle de l'étanchéité

Pour s'assurer que la taille convient bien aux narines du sujet et que l'étanchéité est bonne :

Introduire les extrémités souples à l'entrée des narines, obturer l'arrière de l'embout narinaire avec le pouce. On doit ressentir la montée en pression dans le nez, sans fuite au bord des narines.

Sinon, humecter les cônes de l'embout et recommencer l'opération.

A défaut, essayer un embout narinaire plus grand.



### 5.3. Introduction du médicament

Oter le corps supérieur en dévissant d'un quart de tour et introduire le médicament dans le réservoir (2) sans dépasser le niveau « PLEIN » (12 ml).

### 5.4. PHASE A : sans surpression – avec vibrations soniques (2 min.)

Mettre en marche l'appareil. Remettre le bouton sur I.

Introduire l'embout narinaire de façon étanche dans les narines.

Inspirer calmement par le nez et expirer par la bouche pendant 2 minutes. Les vibrations soniques sont émises peu avant l'allumage du voyant orange (4).

BIEN SE MOUCHER.

## 5.5. **PHASE B : avec surpression et vibrations soniques périodiques (8 min. environ).**

Régler la surpression de départ sur 2-3 (bouton 7). Voyant orange allumé ; la surpression est disponible.

Obturer l'entrée d'air additionnel du nébuliseur (5) avec le doigt et déglutir.

La déglutition déclenche la surpression.

Le déclenchement de la surpression doit être perçu par le patient par une sensation de plénitude de l'oreille.

Sinon, recommencer en augmentant la surpression à l'aide du bouton de réglage (5).

Il est recommandé avant de déglutir de bien rassembler sa salive. S'aider au besoin en suçant un bonbon acidulé, ou avaler une gorgée d'eau (aspirée avec une paille).

La valeur de la surpression atteinte se lit sur le manomètre.

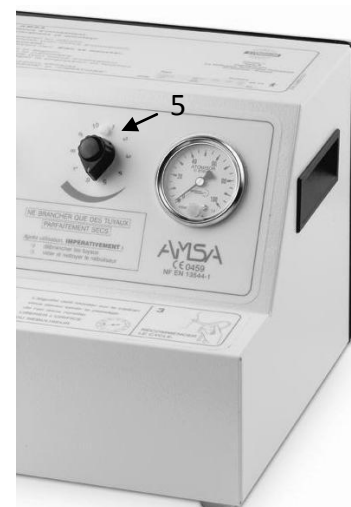
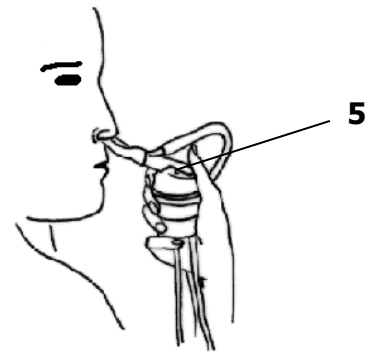
Régler la surpression entre 10 et 50 mbar en fonction de la sensation du patient et des indications du médecin.

Si l'aiguille du manomètre ne dévie pas, vérifier la bonne étanchéité de l'embout narinaire sur le nez.

Recommencer l'opération suivant les indications du médecin.

Durée optimale : 10 minutes, soit 15 déglutitions efficaces.

Arrêter l'appareil, débrancher les tuyaux (pression et vibrations) du compresseur.



## 6. NETTOYAGE ET DESINFECTION/STERILISATION et ENTRETIEN

- Ne pas utiliser de solvant type acétone, ni d'éther.
- La désinfection à l'alcool est autorisée.

### 6.1. Nettoyage du nébuliseur

- Après chaque séance, nettoyer les gicleurs (3) et (4) – voir schéma nébuliseur page 4 - en faisant fonctionner le nébuliseur avec de l'eau, puis débrancher les tuyaux venant du compresseur et laver le nébuliseur à l'eau.

### 6.2. Nettoyage du compresseur manosonique

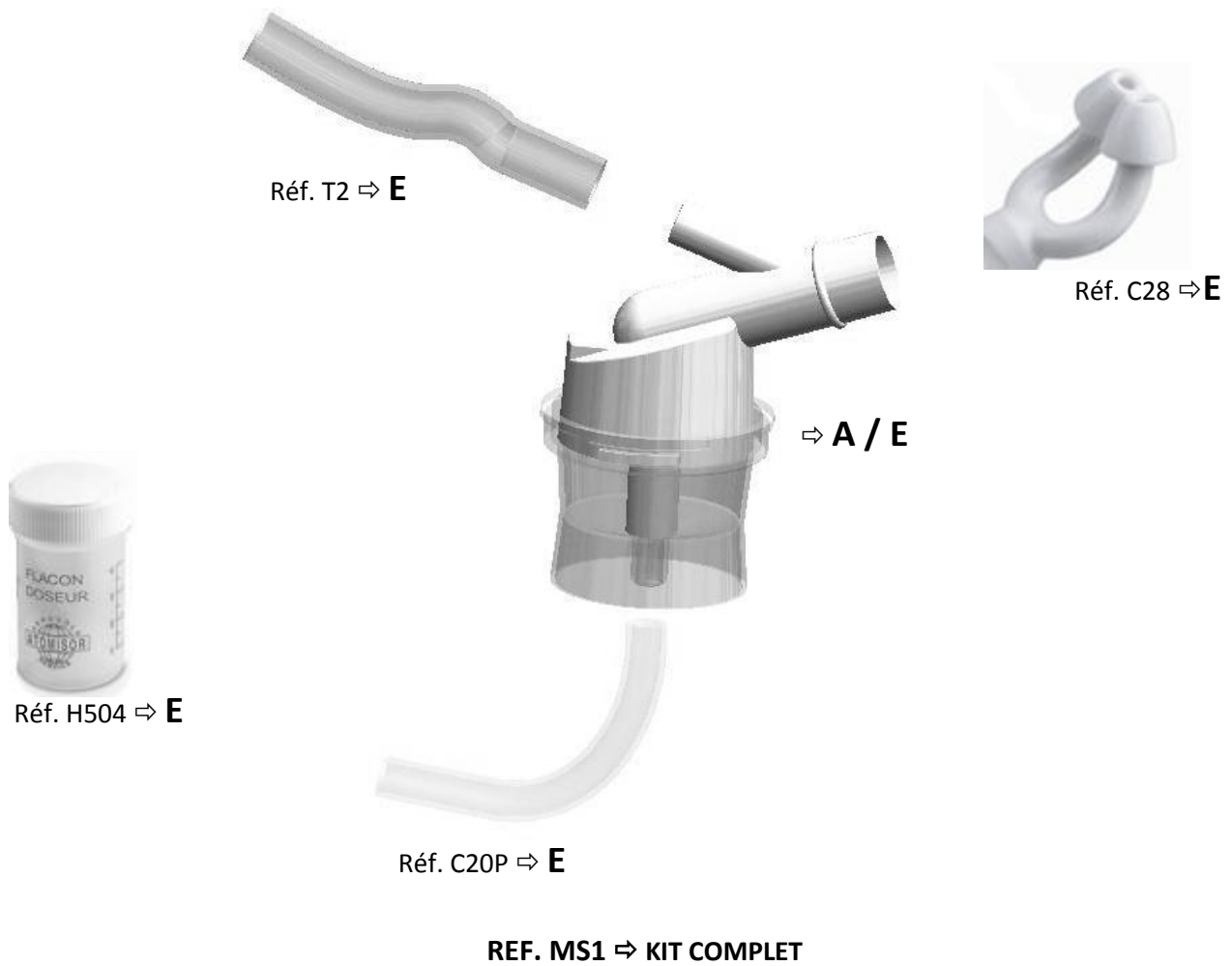
- Le nettoyage de l'appareil se limite aux parties externes avec une éponge non abrasive imbibée d'alcool ou un chiffon sec.



### 6.3. Désinfection/Stérilisation du nébuliseur

**A** : Stérilisation Autoclave (jusqu'à 134°C selon cycle validé)

**E** : Désinfection Eau en ébullition (15 minutes minimum) ou produit de désinfection à froid



## 7. CONDUITE A TENIR FACE A UN INCIDENT DE FONCTIONNEMENT et GARANTIE

### 1<sup>er</sup> INCIDENT : L'APPAREIL N'EMET AUCUN BRUIT DE FONCTIONNEMENT

#### CONSEILS : VERIFIER SI

- L'appareil est bien branché sur le secteur,
- L'interrupteur est bien sur la position de marche,
- Le courant délivré par le réseau correspond à celui de l'appareil (volts-Hz),
- Le courant est présent dans la prise (essai avec un autre appareil électrique),
- Les deux fusibles sont en état.

### 2<sup>ème</sup> INCIDENT : AUCUN BROUILLARD NE SORT DU NEBULISEUR

#### CONSEILS : VERIFIER SI

- Le réservoir (2) contient suffisamment de produit,
- Le tuyau d'arrivée d'air n'est pas débranché (ni côté nébuliseur, ni côté compresseur),
- La prise d'air additionnel (5) n'est pas bouchée,
- Le tuyau d'arrivée d'air n'est pas pincé, ni bouché,
- Les gicleurs (3) et (4) sont bien débouchés, ou la buse gicleur est bien enfoncée à fond. (Nettoyer les gicleurs à l'eau sans utiliser de fil métallique).

### 3<sup>ème</sup> INCIDENT : LA SURPRESSION NE SE DECLENCHE PAS

#### CONSEILS : VERIFIER

- L'étanchéité de l'ensemble narines – embout narinaire – nébuliseur.

### EN CAS D'AUTRE INCIDENT, CONSULTER VOTRE FOURNISSEUR

*Sur demande, le schéma électrique et la vue éclatée du compresseur sont à votre disposition.*

#### ATTENTION, dans tous les cas :

- Toujours débrancher le cordon d'alimentation avant d'ouvrir l'appareil.
- Seul un service de réparation habilité est autorisé à dépanner un appareil.

#### GARANTIE : 2 ans pièces et main d'œuvre

- Avant le branchement de l'appareil sur une prise de courant, vérifier les valeurs portées sur le mode d'emploi de l'appareil (Volts et Hertz) et votre réseau de distribution.
- La garantie ne couvre pas les erreurs de branchement.

## 8. MISE AU REBUT OU DESTRUCTION

↵ Nébuliseur : déchets ménagers

↵ Compresseur : déchetterie



En application de la directive européenne 2002/96/CE, cet appareil électrique ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères mais doit être apporté à une déchetterie pour son traitement en vue de sa valorisation.

Produit mis sur le marché après le 13 août 2005.

Vous contribuez ainsi à la préservation de l'environnement et à la protection de la santé humaine.