

NOTICE D'UTILISATION

SYSTEME DE NEBULISATION



ATOMISOR[®] MANOSONIC



Associé au nébuliseur EXTRANEB MANOSONIC (réf.MS1)



La vidéo d'utilisation de
l'appareil est disponible
sur www.dtf.fr

CE 0459 (1995)

Réf. : AMSA

Photographies non contractuelles

L'AÉROSOLTHÉRAPIE PAR DTF MEDICAL



LA DIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE

19, rue de la Presse CS 60132 42003 SAINT-ETIENNE Cedex 1 France
Tél. 33.(0)4.77.74.51.11 - e-mail : contact@dtf.fr

A.NU.FR.048.1223

SOMMAIRE

Table des matières

1. USAGE PREVU.....	3
a) Indications	3
b) Contre-indications	3
c) Utilisateurs	3
2. DESCRIPTION DU PRODUIT	3
a) Vue éclatée et descriptif	3
b) Choix de l'embout narinaire	4
3. NETTOYAGE / DESINFECTION DES ACCESSOIRES.....	5
a) Nettoyage	5
b) Désinfection	5
4. UTILISATION	5
a) Préparation des accessoires	5
b) Préparation du compresseur	6
c) Utilisation	6
d) Après chaque utilisation	7
5. L'AEROSOLTHERAPIE	7
a) Performances du système de nébulisation MANOSONIC	7
6. ENTRETIEN DE L'APPAREIL	7
a) Nettoyage de l'appareil	7
7. RECOMMANDATIONS IMPORTANTES.....	8
8. RESOLUTION DE PROBLEMES	9
9. LISTE ACCESSOIRES ET PIECES DETACHEES.....	9
10. GARANTIE / RECYCLAGE	10
11. SPECIFICATIONS TECHNIQUES.....	10
12. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	11
13. PICTOGRAMMES.....	12

1. USAGE PREVU

Ce dispositif est un nébuliseur manosonique à visée tubo-tympanique. C'est-à-dire qu'il va permettre d'effectuer de l'aérosolthérapie au niveau du rhinopharynx et de la trompe d'Eustache.

Qu'est-ce qu'un aérosol ?

L'aérosol est une suspension dans l'air de particules fines d'un liquide. Leur taille est inférieure à 10 micromètres (microns).

Aérosols manosoniques = avec vibrations sonores à 100 Hz et surpression.

La diffusion de l'aérosol est fortement améliorée par l'émission périodique de vibrations sonores. L'application d'une surpression rend possible la diffusion dans la trompe d'Eustache.

a) Indications

Le système de nébulisation MANOSONIC est indiqué dans les traitements des pathologies tubo-tympaniques :

- otites moyennes séreuses ou séro-muqueuses,
- séquelles tubo-tympaniques (comme les poches de rétraction...).

b) Contre-indications

- Enfant âgé de moins de 4 ans,
- Patient atteint de béance tubaire,
- Patient présentant une fente labio-palatine.

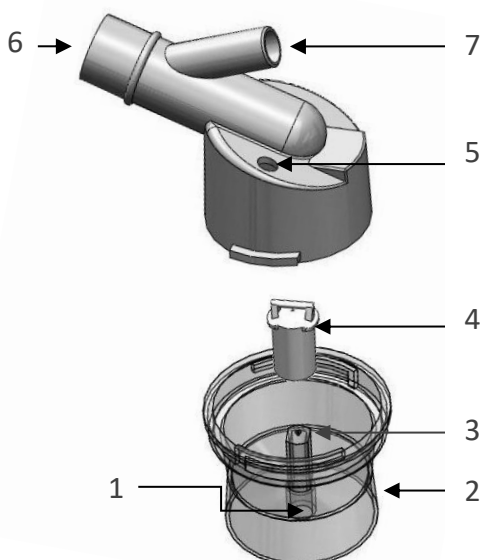
c) Utilisateurs

Le dispositif est destiné à être utilisé par toute personne à partir de 10 ans ou de 4 ans (accompagnée d'un adulte). Le minimum requis est la prise de connaissance de cette notice et avoir déjà utilisé des appareils électriques.

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

a) Vue éclatée et descriptif

Nébuliseur



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

Sur la tubulure de sortie des aérosols (6), l'utilisateur fixe l'embout narinaire, disponible en 3 tailles :



Grande taille

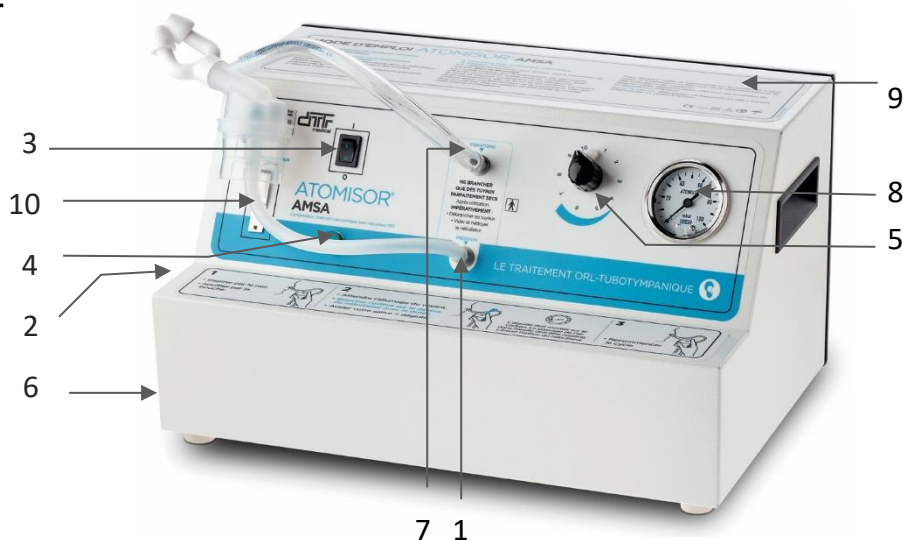


Taille moyenne (standard)



Petite taille

Compresseur



1. Buse de sortie PRESSION ;
2. Fusibles ;
3. Interrupteur : Marche – Arrêt ;
4. Voyant « vert » 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.

b) Choix de l'embout narinaire

Pour s'assurer que la taille convient bien aux narines du sujet et que l'étanchéité est bonne : introduire les extrémités souples de l'embout narinaire à l'entrée des narines, obturer l'arrière de l'embout narinaire avec le pouce.

En expirant par le nez, on doit ressentir la montée en pression, 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.



3. NETTOYAGE / DESINFECTION DES ACCESSOIRES

a) Nettoyage



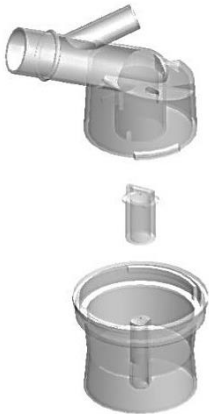
Avant la première utilisation et après chaque utilisation, pour les éléments ci-contre :

Démonter chaque élément

Les nettoyer à l'eau chaude et savonneuse et rincer

Les laisser sécher à l'air libre sur un chiffon propre

b) Désinfection



Avant la première utilisation et une fois par jour, pour les éléments ci-contre :

Démonter chaque élément

Désinfecter

- Placer les éléments dans l'eau en ébullition pendant 20 minutes,
- Ou les désinfecter à froid selon les recommandations de la boîte du désinfectant,
- Ou dans un stérilisateur à micro-ondes selon les recommandations du stérilisateur,
- Ou au lave-vaisselle à une température de 70 °C maximum.



L'embout narinaire peut uniquement être **désinfecté à froid**, selon les recommandations de la boîte du désinfectant.

Remarque : le nettoyage et la désinfection doivent se faire une fois par jour.

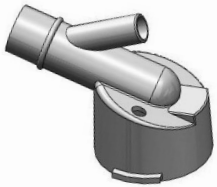
Si les tuyaux doivent être désinfectés, les sécher parfaitement à l'intérieur avant de les remonter sur l'appareil.

Nota : Après passage dans l'eau en ébullition un changement de couleur (blanchâtre) du tuyau peut être noté mais ceci n'altère en rien le bon fonctionnement.

4. UTILISATION

a) Préparation des accessoires

Respectez l'ordre exact des étapes indiquées :



Enfoncer le gicleur sur la cuve.

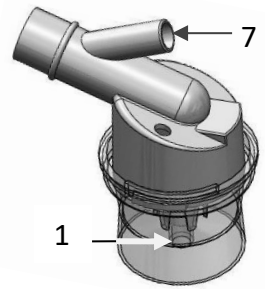
Verser la solution dans la cuve, ne pas dépasser le trait "plein".

Visser le haut du nébuliseur sur la cuve.



Fixer l'embout narinaire adapté (Cf. § 2b) sur le nébuliseur.

Fixer le tuyau de pression sous le nébuliseur (1) et le tuyau de vibrations sur la buse (7) du nébuliseur.



b) Préparation du compresseur

Respectez l'ordre exact des étapes indiquées :

Brancher le tuyau pression (sous le nébuliseur) sur la buse "pression" de l'appareil.

Brancher le tuyau vibration (sur le nébuliseur) sur la buse "vibrations" de l'appareil.

Brancher la prise du compresseur.

Appuyer sur le bouton on/off.

c) Utilisation

BIEN SE MOUCHER.

PHASE A : sans surpression – avec vibrations soniques (2 minutes)

Dès la mise en marche de l'appareil, vous devez observer un brouillard qui sort du nébuliseur.

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 vert (4).

PHASE B : avec surpression et vibrations soniques périodiques (6 min. environ).

Régler la surpression de départ sur 2-3 (bouton 5). Voyant vert allumé ; la surpression est disponible.

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

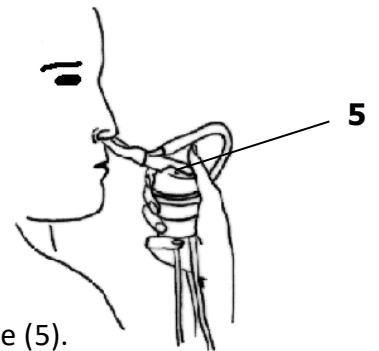
La déglutition déclenche la surpression. Le voyant s'éteint, relâcher la prise d'air additionnel du nébuliseur (5).

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).

Inspirer par le nez et souffler par la bouche jusqu'à éclairage du voyant.

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 12 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 : 6 minutes, soit 15 déglutitions efficaces.



d) Après chaque utilisation

Après chaque séance, il faut :

- Arrêter l'appareil (interrupteur sur O).
- Débrancher le cordon d'alimentation du secteur.
- Débrancher les tuyaux (pression et vibrations) du compresseur.
- Suivre les instructions de nettoyage et de désinfection.

5. L'AEROSOLTHERAPIE

a) Performances du système de nébulisation MANOSONIC (EN ISO 27427)

Les informations relatives aux **volumes de remplissage**, à la **masse inhalable** et au **débit d'aérosol produit** sont indiquées sur l'emballage du nébuliseur. Les informations sur les performances fournies par DTF® MEDICAL conformément à la norme EN ISO 27427 peuvent ne pas s'appliquer aux médicaments fournis en suspension ou sous forme très visqueuse, cela peut altérer la courbe de distribution de la taille des particules, le **diamètre aérodynamique médian massique**, l'**aérosol produit** et/ou le **débit d'aérosol produit**.

Les informations relatives aux performances des nébuliseurs sont fondées sur un essai utilisant des profils ventilatoires de patients adultes, et sont susceptibles d'être différents de ceux indiqués pour les populations pédiatriques ou de nourrissons.

NOTE : le système de nébulisation n'est pas adapté à être utilisé dans les dispositifs respiratoires d'anesthésie ou les respirateurs.

b) Les solutions pouvant être nébulisées

Les nébuliseurs MANOSONIC doivent être utilisés avec du sérum physiologique.

ATTENTION : Seuls les médicaments ou les solutions ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché pour cette voie d'administration (« nébulisation ») peuvent être utilisés.

6. ENTRETIEN DE L'APPAREIL

a) Nettoyage de l'appareil

Le nettoyage se limite aux parties externes. Après chaque utilisation, la désinfection se fait avec un chiffon propre et humide ou en utilisant le kit de désinfection recommandé par le fabricant (DTF).

7. RECOMMANDATIONS IMPORTANTES

Utilisation de l'électricité

- 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 Hz) et votre réseau de distribution.
- La garantie ne couvre pas les erreurs de branchement.
- Brancher l'appareil à une prise facile d'accès, afin de permettre une déconnexion rapide du réseau.
- L'appareil ATOMISOR est prévu pour fonctionner à une altitude inférieure ou égale à 3000 m.
- Ne pas ouvrir l'appareil sous tension (risque d'électrocution)
- Attention, ce matériel est relié au courant électrique, ne pas l'utiliser dans le bain ou la douche, ne pas l'immerger.
- Eloigner le dispositif de toute forte source de chaleur.
- La fiche secteur est le dispositif de sectionnement et il doit être accessible.

Utilisation

- Ce dispositif n'est pas à laisser à la portée des enfants ou des animaux sans surveillance (risques potentiels avec tuyaux et pièce détachable du nébuliseur).
- L'appareil doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans les documents d'accompagnement.
- Bien ranger le cordon d'alimentation et les tuyaux.
- Un animal peut ronger le câble d'alimentation. Bien vérifier l'état du matériel avant utilisation.
- L'utilisation de ce dispositif est prévue dans un établissement de soins et à domicile.
- Ne pas utiliser l'appareil en extérieur, près d'une source de chaleur ou près d'un point d'eau (baignoire, évier...)
- Assurez-vous que l'appareil n'est pas exposé directement au soleil ou à la chaleur excessive
- Après utilisation, débrancher l'appareil de la prise de courant
- Si vous constatez que l'ensemble compresseur/nébuliseur est anormalement bruyant : contacter votre fournisseur.
- Appareil médical fragile, à manipuler avec précaution.
- 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).
- L'enveloppe de l'appareil peut atteindre 45 °C.
- Ne pas toucher l'appareil pendant plus d'une minute pendant son utilisation.
- Ne pas toucher le tuyau plus d'une minute pendant l'utilisation de l'appareil.
- Conserver soigneusement cette notice avec l'appareil car elle contient les informations nécessaires au bon emploi du matériel.
- Le câble d'alimentation ne peut pas être remplacé par le personnel d'entretien.
- Si nécessaire contacter le fabricant pour une assistance dans le montage, l'utilisation ou la maintenance de l'appareil, et pour lui signaler tout fonctionnement ou évènement imprévus.
- Sur demande, une description technique plus détaillée peut vous être fournie.

Remarques concernant l'aérosolthérapie

- Ne pas dépasser 12 ml de solution pour le nébuliseur.
- 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.
- Chaque nébuliseur est destiné à un patient unique.

- Le traitement par aérosols ne doit se faire que sur prescription médicale et en respectant les doses prescrites.
- Effets indésirables : Un risque d'allergie des parties du corps en contact avec l'embout narinaire peut apparaître.
- 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.

ATTENTION, dans tous les cas :

- AVERTISSEMENT : Toujours débrancher le cordon d'alimentation avant d'ouvrir l'appareil.
- AVERTISSEMENT : Attention : seul un service de réparation habilité est autorisé à dépanner un appareil.
- AVERTISSEMENT : Modification interdite.
- AVERTISSEMENT : N'utiliser que les accessoires fournis et référencés dans la notice.
- AVERTISSEMENT : Ne pas entreprendre d'opération d'entretien ou de maintenance lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.

8. RESOLUTION DE PROBLEMES

Problème	Solution
L'appareil n'émet aucun bruit de fonctionnement	Vérifiez que le cordon d'alimentation est connecté au secteur et à l'appareil. Vérifiez que l'interrupteur est sur la position marche Vérifiez que le courant délivré par le réseau correspond à celui de l'appareil (Volt Hz) Vérifiez avec un autre appareil s'il y a du courant dans la prise murale
Aucun brouillard ne sort du masque	Vérifiez si le nébuliseur contient suffisamment de produit : minimum indiqué sur le mode d'emploi du nébuliseur utilisé. Vérifiez que le tuyau est bien raccordé au compresseur et au nébuliseur. Vérifiez que le tuyau n'est pas clampé, bouché ou tordu. Vérifiez que le gicleur dans le nébuliseur est bien enfoncé à fond. Vérifiez que les gicleurs ne sont pas bouchés (les nettoyer avec de l'eau).
La surpression ne se déclenche pas	Vérifiez l'étanchéité de l'ensemble narines-embout narinaire-nébuliseur.

9. LISTE ACCESSOIRES ET PIECES DETACHEES

Accessoires

- Nébuliseur EXTRANEB manosonic adulte, avec embouts narinaires moyen et grand, réf. MS1A
- Nébuliseur EXTRANEB manosonic enfant, avec embouts narinaires petit et moyen, réf. MS1E

Pièces détachées

- Embout narinaire, grande taille, réf. C28G
- Embout narinaire standard, taille moyenne, réf. C28E
- Embout narinaire, petite taille, réf. C28F
- Tuyau 6x9, longueur 1 m, réf. C20P
- Tuyau 8,5x12, longueur 1 m, réf. T2
- Sacoche de transport, réf. F64
- Fusibles T 0,5 A H 250 V (conformes à l'IEC 60127-1)

10. GARANTIE / RECYCLAGE

Garantie : Le compresseur est garanti 3 ans, pièces et main d'œuvre, contre tout vice de fabrication, sauf cas de mauvaise utilisation. Pour le service après-vente sous garantie, veuillez contacter votre distributeur.

Recyclage







L'appareil doit être éliminé conformément aux directives locales sur la mise au rebut des appareils électriques. Vous contribuez ainsi à la préservation de l'environnement et à la protection de la santé humaine.



Dispositif mis sur le marché après le 13 août 2005.

11. SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Classe du dispositif		Ila
Classe du dispositif en sécurité électrique		2
Type des parties appliquées		BF
Degré de protection	IP 30 Protégé contre la pénétration de corps solides étrangers de diamètre $\geq 2,5$ mm Non protégé contre la pénétration de l'eau	
Durée de vie prévue des accessoires	25 cycles de désinfection (Patient unique, réutilisable)	
Durée de vie prévue de l'appareil	5 ans (Patient multiple, réutilisable)	
Poids (avec mallette)	AMSA : 9,5 kg MS1A : 0.136 kg	
Dimensions	L380xl250xh200 mm	
Tension	230 V ; 50 Hz	
Puissance absorbée	105 VA	
Pression d'utilisation	400 hPa	
Surpression	12-60 mbar	
Niveau sonore	< 70 dB(A)	
Débit	5,15 L/min	
Mode de fonctionnement	Continu	
Alimentation électrique	Courant alternatif 230V (~ 230 V) 50 Hz	
Température ambiante (T) - En transport et stockage		$-25^{\circ}\text{C} < T < +40^{\circ}\text{C}$
Température ambiante (T) - En Fonctionnement		$+5^{\circ}\text{C} < T < +40^{\circ}\text{C}$
Humidité relative (H) En transport, stockage et fonctionnement		$15\% < H < 93\%$
Pression atmosphérique (P) En transport, stockage et fonctionnement		$700 \text{ hPa} < P < 1060 \text{ hPa}$

Performances essentielles : fournir une pression permettant de transformer la solution en aérosol.

Partie appliquée : embout narinaire

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

Identification

- Chaque compresseur a une identification unitaire (référence et numéro) qui indique la date exacte de fabrication, le numéro d'ordre de réalisation de l'appareil et le code de l'opérateur qui l'a réalisé.

Exemple : 68 078 HE 03

68 : Permet de connaître l'année de fabrication (68 : 1950 + 68 = 2018)

078 : Jour de l'année

HE : Code de l'opérateur

03 : N° d'ordre dans la série

12. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Les appareils électro-médicaux nécessitent des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM et doivent être installés et mis en service selon les informations CEM fournies dans cette notice.

AVERTISSEMENT : il convient que l'appareil ne soit pas utilisé à côté d'autres appareils ou empilé sur ces derniers. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour vérifier le fonctionnement normal.

AVERTISSEMENT : L'utilisation de câbles ou d'accessoires autres que ceux spécifiés dans la notice peut affecter négativement les performances CEM.

AVERTISSEMENT : Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil MANOSONIC, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

AVERTISSEMENT : Si l'appareil dysfonctionne du fait des perturbations électromagnétiques, les performances de l'appareil peuvent être altérées et entraîner un retard des soins du patient.


















Les appareils de communication sans fil tels que dispositifs domestiques sans fil en réseau, téléphones mobiles, téléphones sans fil et leurs bases, talkies-walkies peuvent affecter l'appareil et il est recommandé de les garder au moins à une distance de 0,5 m de l'appareil.

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques	
Essai d'émissions	Conformité
Emissions RF - CISPR 11	Groupe 1
Emissions RF - CISPR 11	Classe B
Emissions harmoniques - CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension / Papillotement flicker - CEI 61000-3-3	Conforme

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique		
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact direct ± 15 kV dans l'air	± 8 kV ± 15 kV
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	± 2 kV ± 1 kV
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0% UT ; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0% UT ; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°
	0% UT ; 1 cycle ET 70% UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	0% UT ; 1 cycle ET 70% UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°
Interruptions de tension CEI 61000-4-11	0% UT : 250/300 cycles	0% UT : 250/300 cycles
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Perturbations RF rayonnées IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz
	385 MHz à 27 V/m	385 MHz à 27 V/m

	450 MHz à 28 V/m 710, 745, 780 MHz à 9 V/m 810, 870, 930 MHz à 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz à 28 V/m 2450 MHz à 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz à 9 V/m	450 MHz à 28 V/m 710, 745, 780 MHz à 9 V/m 810, 870, 930 MHz à 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz à 28 V/m 2450 MHz à 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz à 9 V/m
Perturbations RF conduites IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V en bandes ISM et bandes radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% MA à 1kHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V en bandes ISM et bandes radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% MA à 1kHz

13. PICTOGRAMMES

Symbole présent sur l'appareil	
	Conformité à la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
	Fabricant
	Référence du dispositif
	N° de série de l'appareil
	Appareil de classe 2
IP 30	Degré de protection
	Equipement de type BF
	Courant alternatif
	Consulter la notice d'utilisation
	Attention / Avertissement
	Tension dangereuse – Ne pas ouvrir l'appareil
	Conserver au sec
	Fragile
	Conserver à l'abri de la lumière
○	Position arrêt
I	Position marche
	Ne pas jeter à la poubelle Dispositif mis sur le marché après le 13 août 2005
	Identifiant Unique du Dispositif
	Dispositif Médical
	Patient unique-réutilisable