



Notice d'utilisation
Compresseurs pour aérosolthérapie
ATOMISOR® SONIC
AEROSONIC+



Associés aux nébuliseurs EXTRANEb SONIC nasal NL11SN (mode sonique), EXTRANEb NL9 (mode classique) et EXTRANEb minidose NL9M (mode classique)

Réf.: AOHBOX+ (AEROSONIC+)
A.NU.FR.155.0525

CE 0459 (2011)

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
Email : contact@dtf.fr
Site internet : www.dtf.fr

FR - NOTICE D'UTILISATION

INTRODUCTION	3
1. Destination, population cible et utilisateurs	3
2. Indications	3
3. Contre-indications et effets secondaires.....	3
4. Description du produit.....	4
5. Médicaments et nébulisation.....	5
6. Bénéfices cliniques et performances	5
7. Alertes, mises en garde et consignes de sécurité.....	5
8. Mode d'emploi/ utilisation	6
9. Nettoyage, désinfection, stockage, réexpédition et entretien	7
10. RESOLUTION DE PROBLEME	8
11. Liste des pièces détachées/garantie/recyclage.....	8
12. Spécifications techniques	10
13. Compatibilité électromagnétique	10
14. Symboles	11

INTRODUCTION

Cette notice d'utilisation est destinée à vous accompagner dans le bon usage du compresseur d'aérosolthérapie ATOMISOR® AEROSONIC+. Le compresseur AEROSONIC+ doit être utilisé avec un nébuliseur EXTRANEb (usage classique) ou EXTRANEb SONIC (usage sonique). Pour une meilleure compréhension, les nébuliseurs seront également décrits dans cette notice. Pour plus d'informations sur les performances techniques reportez vous à la notice d'utilisation des nébuliseurs.

Lisez attentivement les informations qui suivent.

Conservez cette notice afin de la réutiliser si besoin. En cas de perte, toutes les notices sont téléchargeables sur le site internet www.dtf.fr.

Le non-respect de la notice d'utilisation peut avoir des conséquences graves tels que des dommages corporels.

En cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif, une notification d'incident doit être réalisée auprès du fabricant de l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel le patient et/ou l'utilisateur est établi via l'adresse vigilance@dtf.fr.

En cas de doute sur l'utilisation, contactez un professionnel de santé

1. Destination, population cible et utilisateurs

a) Destination du dispositif

Système de nébulisation

Tous les systèmes de nébulisation ATOMISOR® sont destinés à l'administration de médicaments ou d'autres solutions par nébulisation dans des situations non urgentes.

Compresseur:

Le compresseur AEROSONIC+ est utilisé pour générer de l'air comprimé pour le fonctionnement d'un nébuliseur EXTRANEb ou EXTRANEb SONIC.

Nébuliseur (non fourni avec le compresseur)

Les nébuliseurs produisent des aérosols pour l'inhalation en utilisant de l'air comprimé provenant d'un compresseur AEROSONIC+. Le nébuliseur est vendu sans solution ni médicament. Ces derniers sont prescrits par des professionnels de santé (médecins, ORL, etc.)

b) Population cible

• Mode « classique »

Les systèmes de nébulisation ATOMISOR® classiques sont destinés à être utilisés par la population générale, à partir de 1 mois, présentant une affection broncho-pulmonaire et n'ayant pas d'allergie connue aux matériaux utilisés (risque possible d'allergie aux parties du corps en contact avec les masques ou les buses).

• Mode « sonique »

Les systèmes de nébulisation ATOMISOR® soniques sont destinés à être utilisés par la population générale, à partir de 3 ans, présentant une affection ORL et n'ayant pas d'allergie connue aux matériaux utilisés (risque possible d'allergie aux parties du corps en contact avec les masques ou les buses).

c) Utilisateurs

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

2. Indications

a) Mode « classique »

Tous les systèmes de nébulisation ATOMISOR® classiques sont destinés à administrer des médicaments ou d'autres solutions pour nébulisation (avec autorisation de mise sur le marché pour la nébulisation) dans la sphère broncho-pulmonaire, en fonction du traitement souhaité.

Pathologies : asthme, BPCO (BronchoPneumopathie Chronique Obstructive), trachéite, mucoviscidose, pneumopathie.

b) Mode « sonique »

Tous les systèmes de nébulisation ATOMISOR® soniques sont destinés à administrer des médicaments ou d'autres solutions pour nébulisation (avec autorisation de mise sur le marché pour la nébulisation) dans la sphère ORL, en fonction du traitement souhaité.

Pathologies : laryngite, rhinosinusite, sinusite

3. Contre-indications et effets secondaires

a) Contre-indications

Compresseur:

Il n'y a pas de contre-indications à l'utilisation des compresseurs AEROSONIC+.

Nébuliseur:

Toute personne ayant connaissance d'une allergie ou d'une sensibilisation au polypropylène et/ou à un élastomère thermoplastique.

b) Effets secondaires

Il existe un risque d'allergie aux matériaux utilisés (polypropylène, élastomère thermoplastique) avec les parties du corps en contact avec le masque ou l'embout buccal/nasal.

• Mode « classique »

Effets indésirables liés à l'utilisation de corticoïdes : Il est préférable d'utiliser un embout buccal. Sinon, si le masque est utilisé, il est recommandé de se rincer le visage et/ou la bouche après la séance. Se référer à la notice du médicament.

• Mode « sonique »

Il est recommandé de se nettoyer le visage et le nez après avoir utilisé le masque ou l'embout nasal.

4. Description du produit

L'AEROSONIC+ est un dispositif d'aérosolthérapie constitué d'un boîtier en plastique comportant la pompe et tous les composants électriques. L'AEROSONIC+ fonctionne en mode « sonique » et en mode « classique ». Le mode sonique s'effectue automatiquement, c'est-à-dire que les vibrations sonores de fréquence 100 Hz sont émises automatiquement par séquences alternées d'environ quinze secondes. Ce procédé favorise la sédimentation.

L'AOHBOX+ comporte un bouton de mise en marche, un bouton avec trois positions permet d'utiliser le système de nébulisation en mode classique d'une part ou en mode sonique d'autre part, une buse permettant de raccorder le nébuliseur par un tuyau pour le mode classique, une buse permettant de raccorder le nébuliseur par un tuyau en mode sonique, une encoche permettant de fixer le nébuliseur lorsque celui-ci n'est pas utilisé.

Le nébuliseur contient un médicament ou une solution. Il est conçu pour recevoir la pression d'air fournie par le compresseur. Il transforme ensuite le médicament ou la solution en aérosol qui sera ensuite directement inhalé par le patient via un embout buccal ou un masque bucco-nasal.

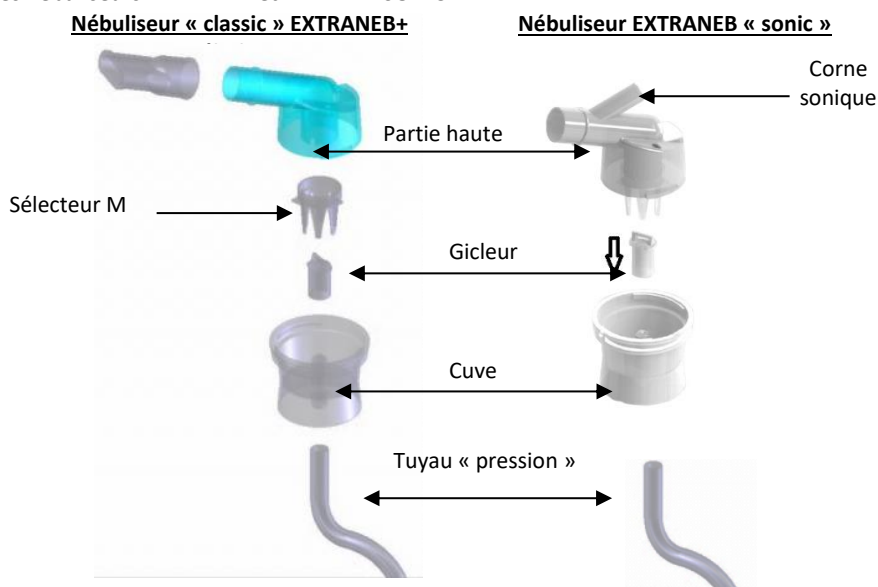
Les nébuliseurs pour les systèmes de nébulisation ATOMISOR® sont composés (comme sur la photo présentée ci-dessous) :

- D'une cuve-réservoir destinée à recevoir un médicament ou autre solution,
- D'une chambre de réception de l'aérosol produit (corps du nébuliseur),
- D'un tuyau de raccordement au compresseur qui assure l'acheminement de l'air comprimé sous le nébuliseur,
- Sonique : D'un tuyau de raccordement au compresseur qui crée des vibrations sonores (raccordé à la buse du nébuliseur),
- D'un masque et/ou d'un embout nasal.

a) Descriptif du compresseur AEROSONIC+



b) Description des nébuliseurs EXTRANEb et EXTRANEb SONIC



Sur la partie haute du nébuliseur, l'utilisateur peut fixer quatre embouts différents en fonction de son utilisation.

Embout nasal (SONIC)

Embout buccal (CLASSIC)

Masque adulte ou masque pédiatrique



c) Nébuliseurs associés

Famille EXTRANEb CLASSIC (gamme réf. NL9)

Famille EXTRANEb SONIC (gamme réf. NL11)

Traitement broncho-pulmonaire

Traitement ORL

d) Choix de l'embout

Le choix de l'embout s'effectue en fonction des possibilités du patient à utiliser le dispositif. Si le patient est un enfant ou une personne qui ne peut pas tenir l'embout (buccal ou nasal), il est préférable d'utiliser le masque. Dans les autres cas, l'embout buccal ou nasal est recommandé.

5. Médicaments et nébulisation

Les solutions pouvant être nébulisées

Seuls les médicaments ayant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour cette voie d'administration ainsi que les produits reconnus efficaces par cette voie d'administration, peuvent être utilisés.

Il est déconseillé de nébuliser :

- Des solutions huileuses susceptibles de provoquer une pneumopathie lipidique ;
- De l'eau pure et des préparations hypotoniques, notamment de l'eau distillée ;
- Des préparations contenant des excipients ou des conservateurs potentiellement dangereux ;
- Des solutions non prévues pour cette voie d'administration.

NOTE 1 : Le profil ventilatoire de chaque patient souffrant de pathologies broncho-pulmonaires est différent.

Seul le prescripteur est en mesure de déterminer le type de médicament et la posologie nécessaire en fonction de l'âge et des comorbidités.

Les informations sur les performances du nébuliseur sont basées sur un essai utilisant des profils de ventilation de patients adultes et peuvent différer de celles rapportées pour les populations pédiatriques ou infantiles.

NOTE 2 : Veuillez lire la notice du médicament ou de la solution nébulisable avant de l'utiliser. Contactez votre médecin en cas de questions.

NOTE 3 : le système de nébulisation n'est pas adapté à être utilisé dans les dispositifs respiratoires d'anesthésie ou les respirateurs.

6. Bénéfices cliniques et performances

Un système de nébulisation est dépourvu d'efficacité propre. L'efficacité du traitement est celle du médicament administré. Le système de nébulisation doit fournir des particules de taille adéquate pour atteindre la cible souhaitée.

Les performances de ces appareils sont définies par des caractéristiques techniques :

- le débit d'aérosol produit ;
- la courbe de distribution granulométrique de l'aérosol produit, permettant le calcul de la DAMM (diamètre aérodynamique de masse médian) et de la fraction respirable ;
- la quantité d'aérosol produite.

ATTENTION : Le médicament ou la solution médicamenteuse N'EST PAS fourni par le fabricant DTF medical.

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.

7. Alertes, mises en garde et consignes de sécurité

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.
- Les appareils ATOMISOR® sont prévus 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 après utilisation.
- 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).
- Ne pas toucher l'appareil pendant plus de 10 secondes pendant son utilisation.
- Ne pas toucher les tuyaux plus d'une minute pendant l'utilisation de l'appareil (leur température peut atteindre 54 °C maximum en cas de défaut).
- 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.
- Contacter le fabricant en cas de besoin d'assistance pour le montage, l'utilisation ou la maintenance du dispositif médical et pour lui signaler tout fonctionnement ou événement imprévus.

Remarques concernant l'aérosolthérapie

- Ne pas dépasser 6 ml de médicament 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.
- Appareils non adaptés 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 pièces détachées 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. Mode d'emploi/ utilisation

a) Préparation des nébuliseurs

Respectez l'ordre exact des étapes indiquées.

1. Enfoncer le sélecteur M (le cas échéant) sur la partie haute du nébuliseur



2. Enfoncer le gicleur sur la cuve



3. Verser le médicament dans la cuve



4. Visser le haut du nébuliseur sur la cuve



5. Fixer l'embout nasal ou buccal ou le masque sur le nébuliseur



6. Fixer le tuyau de pression sous le nébuliseur (et en sonic, le tuyau de vibrations sur le nébuliseur)



b) Préparation du compresseur

1. En mode classique : branchez le tuyau de pression sur la buse pression de l'appareil. En mode sonique, branchez en outre le tuyau de vibrations sur la buse correspondante de l'appareil.



2. Branchez l'appareil sur le secteur



3. Appuyez sur le bouton "marche/arrêt" :

- Position « I » pour le mode classique
- Position « II » pour le mode sonique (L'appareil cadence automatiquement les vibrations.)



NOTE : Connectez le nébuliseur et l'appareil avant l'allumage de celui-ci.

c) Utilisation

Dès la mise en marche de l'appareil vous devez observer un brouillard qui sort du nébuliseur. Placez l'embout buccal dans votre bouche, l'embout nasal dans votre nez ou le masque sur votre visage.



Pour un meilleur dépôt pulmonaire, en mode CLASSIC :

- inspirez par la bouche, de préférence en utilisant l'embout buccal,
- faites des inspirations lentes et prolongées,
- retenez votre respiration quelques secondes en fin d'inspiration.

Pour un meilleur dépôt ORL, en mode SONIC :

- utilisez le mode sonique de l'appareil,
- inspirez par le nez, de préférence en utilisant l'embout nasal,
- faites des inspirations lentes et prolongées.

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

d) Après chaque utilisation

Après chaque séance d'aérosol, il faut :

- Arrêter l'appareil (interrupteur sur O).
- Débrancher le cordon d'alimentation du secteur.
- Débrancher le(s) tuyau(x) du nébuliseur.
- Suivre les instructions de nettoyage et de désinfection

9. Nettoyage, désinfection, stockage, réexpédition et entretien

a) Nettoyage / désinfection des nébuliseurs

• Nettoyage

Avant la première utilisation et après chaque utilisation :

1. Démonter chaque élément



2a. Nettoyer à l'eau chaude et savonneuse et rincez les

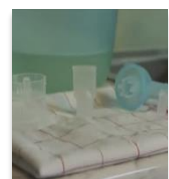


OU

2b. Nettoyez les éléments dans le lave-vaisselle



3. Laissez les éléments sécher sur un chiffon propre



• Désinfection

Avant la première utilisation et après chaque utilisation

1. Démonter chaque élément

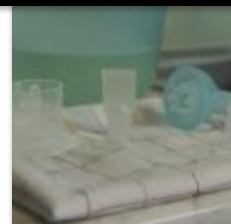


2. Placer les éléments dans de l'eau en ébullition pendant 20 min



OU

3. Laissez les éléments sécher sur un chiffon propre



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.

b) 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 un produit de désinfection recommandé par le fabricant.

c) Réexpédition des produits en cas de SAV

Assurez-vous que le compresseur ATOMISOR® AEROSONIC+ ai été nettoyé et désinfecté conformément aux instructions ci-dessus. Ne renvoyez pas de nébuliseur lors du retour du compresseur ATOMISOR® AEROSONIC+. Conservez l'emballage spécifique et le jeu de calage en mousse pour un retour de l'appareil.

10. RESOLUTION DE PROBLEME

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 Si le problème persiste, veuillez contacter DTF® MEDICAL ou votre distributeur local.
L'appareil émet beaucoup de bruit de fonctionnement	Vérifiez que le nébuliseur est bien connecté à l'appareil. Si le problème persiste, veuillez contacter DTF® MEDICAL ou votre distributeur local.
Aucun brouillard ne sort du masque ou de l'embout buccal ou nasal	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). En cas d'utilisation d'ampoules de médicament en verre, vérifier si des débris de verre ne sont pas tombés dans le nébuliseur. Si le problème persiste, veuillez contacter DTF® MEDICAL ou votre distributeur local

Veuillez contacter DTF MEDICAL ou votre distributeur local :

- S'il manque une ou plusieurs pièces,
- Si des pièces sont défectueuses,
- En cas d'assistance, de maintenance ou de question sur l'utilisation,
- En cas de problème de fonctionnement ou d'événements imprévus,
- En cas d'effets indésirables graves.

11. Liste des pièces détachées/garantie/recyclage

Nébuliseurs EXTRANEb classiques individuels (Classe IIa) :

Références	Minidose	Jour Unique	Embout buccal	Masque				Tubulure 1m	Tubulure 1,80m	Spécifique colistiméthate sodique
				Adulte	Enfant	Nourrisson	Adulte (élastique)			
NL9	x	x	✓	✓	x	x	x	✓	x	x
NL9M	✓	x	✓	✓	x	x	x	✓	x	x
NL9MP	✓	x	✓	x	✓	x	x	✓	x	x
NL9P	x	x	✓	x	✓	x	x	✓	x	x

Références	Minidose	Jour Unique	Embout buccal	Masque				Tubulure 1m	Tubulure 1,80m	Spécifique colistiméthate sodique
				Adulte	Enfant	Nourrisson	Adulte (élastique)			
NL9MBB	✓	x	x	x	x	✓	x	✓	x	x
NL9MCO	✓	x	✓	✓	x	x	x	✓	x	✓
NL9MH	✓	x	✓	✓	x	x	x	x	✓	x

NOTE : Il existe des variantes par pays. Celles-ci se terminent par les deux lettres du code pays. Pour plus d'informations, veuillez contacter DTF® MEDICAL ou de votre distributeur local.

Packs nébuliseurs EXTRANEB classiques (Classe IIa) :

Références	Minidose	Jour Unique	Embout buccal	Masque			Tubulure 1,80m	Spécifique colistiméthate sodique
				Adulte	Enfant	Nourrisson		
28NL9MU	✓	✓	✓	x	x	x	✓	x
28NL9MUR	✓	✓	x	✓	x	x	✓	x
28NL9MUP	✓	✓	x	x	✓	x	✓	x
28NL9MUCo	✓	✓	✓	x	x	x	✓	✓
28NL9MUCoR	✓	✓	x	✓	x	x	✓	✓
28NL9MUCoP	✓	✓	x	x	✓	x	✓	✓
28NL9MUCoBB	✓	✓	x	x	x	✓	✓	✓

Nébuliseurs EXTRANEB SONIC individuels (Classe IIa) :

Références	Minidose	Jour Unique	Embout nasal	Masque		Tubulure 1m
				Adulte	Enfant	
NL11SONIQUE	x	x	x	✓	x	✓
NL11SN	✓	x	✓	✓	x	✓
NL11SNP	✓	x	✓	x	✓	✓
NL11PSONIQUE	x	x	x	x	✓	✓

NOTE : Il existe des variantes par pays. Celles-ci se terminent par les deux lettres du code pays. Pour plus d'informations, veuillez contacter DTF® MEDICAL ou de votre distributeur local.

Packs nébuliseurs EXTRANEB SONIC (Classe IIa) :

Références	Minidose	Jour Unique	Embout nasal	Masque Enfant	Tubulures 1m
28NL11MUN	✓	✓	✓	x	✓
28NL11MUP	✓	✓	x	✓	✓

Pièces détachées :

- Embout nasal, réf. C26
- Embout buccal, réf. C27D
- Masque adulte, réf. R
- Masque pédiatrique, réf. RP
- Masque nourrisson, réf. RBB
- Tuyau 6x9, longueur 1 m, réf. C20P
- Tuyau 8.5x12.5, longueur 1m, pour nébuliseur SONIC, réf. T2
- Fusibles : T 0,5A H 250V

a) 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. Sur demande, une description technique plus détaillée peut vous être fournie.

b) Recyclage

Compresseur

Ce produit est soumis au champ d'application de la directive DEEE. Par conséquent il ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers. Les réglementations en matière d'élimination propres à chaque pays doivent être respectées.

Tous les autres composants du produit

Tous les composants du système de nébulisation peuvent être éliminés avec les déchets ménagers, à moins qu'il n'existe d'autres règles d'élimination propres aux pays.

12. Spécifications techniques

Classe du dispositif	Ila	Dimensions	L 36 x l 25 x h 18 cm
Classe du dispositif en sécurité électrique	2	Tension	230 V - 50 Hz
Type des parties appliquées	BF	Puissance absorbée	110 VA
Degré de protection	IP 30	Pression d'utilisation	650 hPa
Durée de vie prévue des nébuliseurs	30 cycles de désinfection (patient unique, réutilisable)	Niveau sonore	< 70 dB(A)
Durée de vie prévue de l'appareil	5 ans (patient multiple, réutilisable)	Débit	6,2 L/min
Poids	AOHBOX+ : 4.5 kg NL11SONIQUE : 0,146 kg	Mode de fonctionnement	30 min. ON – 30 min. OFF
Alimentation électrique		Courant alternatif 230V (~ 230 V) 50 Hz	
Température ambiante - Transport & stockage		-25°C < T < +70°C	
Température ambiante - En fonctionnement		+5°C < T < +35°C	
Humidité relative - En transport, stockage et fonctionnement		15% < H < 93%	
Pression - En transport, stockage et fonctionnement		700 hPa < P < 1060 hPa	

Partie appliquée : embout buccal, nasal ou masque.

Matériaux utilisés :

Nébuliseur : polypropylène

Embout nasal : élastomère thermoplastique

Embout buccal : polypropylène

Masque : élastomère thermoplastique

Tuyaux : PVC

Boîtier du compresseur : polypropylène

13. Compatibilité électromagnétique

Les appareils électromédicaux 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 d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.

AVERTISSEMENT : L'utilisation de pièces détachées, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.

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 ATOMISOR® SONIC, 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 les 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 0,5m 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 60601-1-2)	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques (DES)	± 8kV au contact direct	± 8kV
(IEC 61000-4-2)	± 15kV dans l'air	± 15kV
Transitoires rapides en salves	± 2kV pour lignes d'alimentation électrique	± 2kV
(IEC 61000-4-4)	± 1kV pour lignes d'entrée/sortie	± 1kV
Surtension transitoire	± 1kV entre phases	± 1kV entre phases
(IEC 61000-4-5)	± 2kV entre phase et terre	± 2kV entre phase et terre
	0% U _T ; 0,5 cycle	0% U _T ; 0,5 cycle

Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique (IEC 61000-4-11)	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°
	0% U_T ; 1 cycle et 70% U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	0% U_T ; 1 cycle et 70% U_T ; 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) (IEC 61000-4-8)	30A/m	30A/m
	10V/m 80MHz – 2,7GHz	10V/m 80MHz – 2,7GHz
Perturbations RF rayonnées (IEC 61000-4-3)	385MHz à 27V/m 450MHz à 28V/m 710, 745, 780MHz à 9V/m 810, 870, 930MHz à 28V/m 1720, 1845, 1970MHz à 28V/m 2450 MHz à 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz à 9 V/m	385MHz à 27V/m 450MHz à 28V/m 710, 745, 780MHz à 9V/m 810, 870, 930MHz à 28V/m 1720, 1845, 1970MHz à 28V/m 2450 MHz à 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz à 9 V/m
	3V 0,15MHz – 80MHz 6V en bandes ISM et bandes radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% MA à 1kHz	3V 0,15MHz – 80MHz 6V en bandes ISM et bandes radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% MA à 1kHz
Perturbations RF conduites (IEC 61000-4-6)		

14. Symboles

Symbole présent sur le compresseur et les nébuliseurs



Conformité à la réglementation applicable relative aux dispositifs médicaux



Fabricant



Référence



Suivre les instructions d'utilisation



Identifiant Unique du Dispositif



Dispositif Médical

Symbole présent sur le compresseur uniquement



Numéro de série



Appareil de classe II



Degré de protection :

3 : Protégé contre les corps étrangers solides de 2.5 mm Ø et plus
0 : Non protégé (contre la pénétration de l'eau)



Partie appliquée de type BF



Courant alternatif



Avertissement : Tension dangereuse



Avertissement



Conserver au sec ; Craint l'humidité



Fragile ; Manipuler avec soin



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Limite de pression atmosphérique à ne pas dépasser en cours de fonctionnement, de transport ou de stockage



Limite d'humidité à ne pas dépasser en cas de fonctionnement, de transport ou de stockage



Limite de température à ne pas dépasser en cas de fonctionnement, de transport ou de stockage



« Arrêt » (mise hors tension)

I

« Marche » (mise sous tension) en mode classique

II

« Marche » (mise sous tension) en mode sonique



Ne pas jeter à la poubelle ; Dispositif mis sur le marché après le 13 août 2005

Symbole présent sur le nébuliseur uniquement



Patient unique-réutilisable



Numéro de lot