



Compresseur d'aérosols

ATOMISOR[®]

Notice d'utilisation



ATOMISOR DJINN



Associé au nébuliseur NL9M

Références : AJ - AJ+

CE 0459 (2015)

L'AÉROSOLTHÉRAPIE PAR DTF MEDICAL



DIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE
19 rue de la Presse CS 60132 42003 SAINT-ETIENNE Cedex 1 France
Tél.33.(0)4.77.74.51.11 - Fax 33.(0)4.77.79.67.72 –

REALME Tel 03 22 72 55 24
matériel médical Fax 03 22 72 17 35

[https:](https://contact@realme.fr)

contact@realme.fr

1 rue des violettes 80 480 SALEUX

djinn.html

1. Usage prévu	3
a) Indications.....	3
b) Contre-indications et effets indésirables	3
2. Description du produit.....	4
a) Vue éclatée et descriptif.....	4
b) Choix de l'embout.....	4
3. Nettoyage / stérilisation des accessoires	5
a) Nettoyage	5
b) Désinfection	5
4. Utilisation.....	6
a) Préparation des accessoires	6
b) Préparation du compresseur	7
c) Utilisation.....	7
d) Après chaque utilisation	8
5. L'aérosolthérapie	9
a) Performances du système de nébulisation	9
b) Les médicaments	9
6. Entretien de l'appareil	10
a) Nettoyage de l'appareil	10
b) Changement de fusible	10
7. Recommandations importantes.....	11
8. Résolution de problèmes	13
9. Liste accessoires et pièces détachées	14
10. Garantie / recyclage	14
11. Spécifications techniques	15
12. CEM.....	17
13. Pictogrammes	19

a) Indications



Qu'est-ce qu'un aérosol ?

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

L'aérosol classique est utilisé pour les traitements broncho-pulmonaires et plus spécifiquement pour les maladies suivantes entre autres :

- Bronchite
- Asthme
- Pneumocytose
- Mucoviscidose
- Laryngite

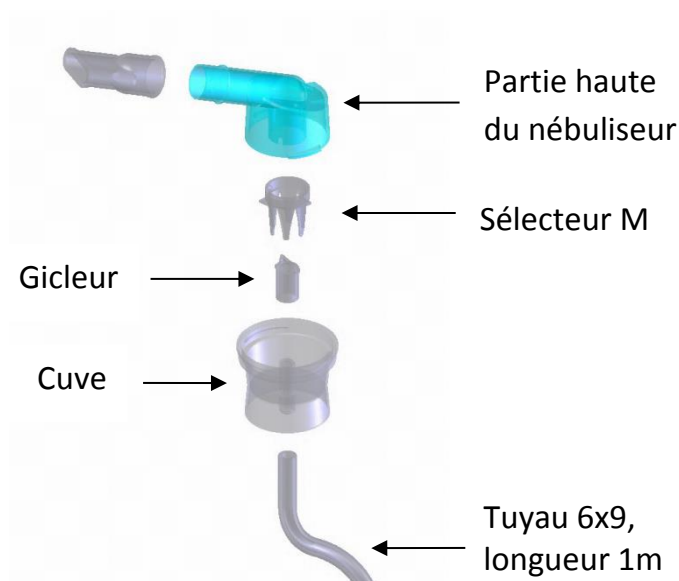
b) Contre-indications et effets indésirables

Il n'y a pas de contre-indication à l'utilisation de l'aérosol AJ sauf une allergie connue aux produits utilisés.

Description du produit

a) Vue éclatée et descriptif

Nébuliseur :



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

Masque adulte ou masque pédiatrique



Embout buccal



Compresseur :



b) Choix de l'embout

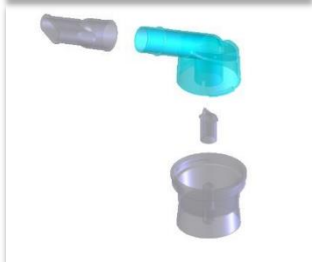
Le choix de l'embout s'effectue en fonction des possibilités du patient à utiliser le dispositif. Si le patient est un enfant ou une personne qui ne peut pas tenir l'embout, il est préférable d'utiliser le masque. Dans les autres cas, l'embout buccal est recommandé.

Nettoyage / stérilisation des accessoires

a) 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



b) Désinfection

Avant la première utilisation et après chaque utilisation

1. Démonter chaque élément



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



OU

2b. Utiliser un stérilisateur pour biberon et le mettre au micro onde



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.

a) Préparation des accessoires

Respectez l'ordre exact des étapes indiquées.

1. Enfoncer le sélecteur M sur la partie haute du nébuliseur



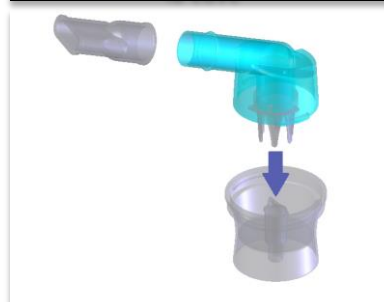
2. Enfoncer le gicleur sur la cuve



3. Verser le médicament dans la cuve



4. Visser le haut du nébuliseur sur la cuve



5a. Fixer le masque sur le nébuliseur

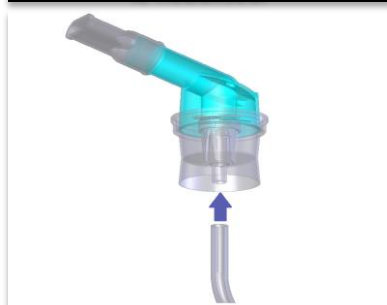


OU

5b. Fixer l'embout buccal sur le nébuliseur



6. Fixer le tuyau de pression sous le nébuliseur



b) Préparation du compresseur

Respectez l'ordre exact des étapes indiquées. N'utilisez que le cordon secteur fourni avec l'aérosol AJ.

1. Brancher le tuyau sur le compresseur



2. Brancher le cordon sur le compresseur



3. Brancher la prise du compresseur



4. Appuyer sur le bouton on/off



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 ou le masque sur votre visage.



Pour un meilleur dépôt pulmonaire :

- 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.

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 et de l'appareil
- Débrancher le tuyau du nébuliseur.
- Suivre les instructions de nettoyage et de désinfection

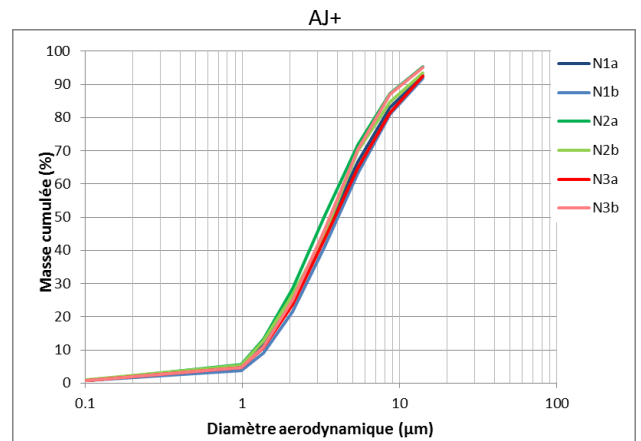
a) Performances du système de nébulisation

Nébuliseur NL9M avec un compresseur
Atomisor AJ +

Performances:

Courbe de granulométrie ci-contre.

MMAD: 3,8 μm

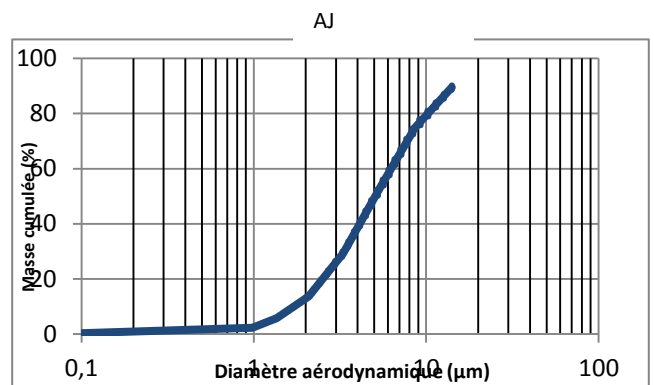


Nébuliseur NL9M avec un compresseur
Atomisor AJ

Performances:

Courbe de granulométrie ci-contre.

MMAD: 5 μm



Les informations relatives aux **volumes de remplissage**, à la **masse inhalable** et au **débit d'aérosol produit** sont indiquées sur l'emballage du nébuliseur.

b) Les médicaments

Pour avoir plus d'informations sur les médicaments, veuillez vous référer au document Médicaments et Nébulisation diffusé par DTF Médical.

Entretien de l'appareil

a) Nettoyage de l'appareil

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



b) Changement de fusible



Ouvrir
delicatement le
 tiroir avec un
petit outil



Enlever l'ancien
fusible et placer
le neuf au même
endroit (les
caractéristiques
doivent être les
mêmes)



Pousser le tiroir
contenant le
fusible pour le
refermer

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.
- 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.

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).
- Aucune connaissance particulière ou formation n'est nécessaire à l'utilisation des appareils ATOMISOR.
- Ne pas toucher l'appareil pendant plus d'une minute pendant son utilisation.
- Conserver soigneusement cette notice avec l'appareil car elle contient les informations nécessaires au bon emploi du matériel.

Recommandations importantes

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.
- Pour plus de précisions sur les médicaments utilisés en nébulisation, se référer au dossier technique "Médicaments et nébulisation".
- Effets secondaires : Pour l'utilisation des corticoïdes, il est préférable d'utiliser un embout buccal. A défaut, si le masque est utilisé, il est recommandé de se rincer le visage et/ou la bouche après la séance. Se reporter à la notice du médicament.
- Effets indésirables : Un risque d'allergie des parties du corps en contact avec le masque ou les embouts peut apparaître.
- Les performances fournies par le fabricant peuvent ne pas s'appliquer aux médicaments fournis en suspension ou sous forme très visqueuse. Dans ce cas, il convient de se renseigner auprès du fournisseur de médicament.
- 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 accessoires fournis et référencés dans la notice.

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 si les fusibles du compresseur sont bons. 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). En cas d'utilisation d'ampoules de médicament en verre, vérifier si des débris de verre ne sont pas tombés dans le nébuliseur.

Liste accessoires et pièces détachées

Accessoires :

- Embout buccal, réf. C27D
- Masque adulte, réf. R
- Masque pédiatrique, réf. RP
- Tuyau 6x9, longueur 1 m, réf. C20P

Pièces détachées :

- Fusibles : T 0,5A H 250V
- Cordon d'alimentation : OMEGA PZ1190020 ; l : 2 mètres ; 2,5/10A – 250V ; 0,75mm²

Garantie

Reportez-vous au certificat de garantie fourni avec l'appareil

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.

Spécifications techniques

Classe du dispositif	Ila
Classe du dispositif en sécurité électrique	2
Type des parties appliquées	BF
Degré de protection	IP 20
Durée de vie prévue des accessoires	1 an
Durée de vie prévue de l'appareil	5 ans
Poids	1,9 kg
Dimensions	L220xl120xh175 mm
Tension : AJ AJ+	230-240 V ; 50 Hz 230-240 V ; 50 Hz
Puissance absorbée : AJ+ et AJ	105 VA
Pression d'utilisation AJ+ AJ	650 hPa 400 hPa
Nuisance sonore AJ+ AJ	54 dBa 52 dBa
Débit AJ+ AJ	6,3 L/min 5,15 L/min
Mode de fonctionnement	Intermittent (30 min de fonctionnement et 30 minute de repos)
Alimentation électrique	Courant alternatif 230V (~ 230 V) 50 Hz
Température ambiante (T) En transport et stockage	-25°C < T < +70°C
Température ambiante (T) En Fonctionnement	+5°C < T < +35°C
Humidité relative (H) En transport, stockage et fonctionnement	15% < H < 93%
Pression atmosphérique (P) En transport, stockage et fonctionnement	700 hPa < P < 1060 hPa

Partie appliquée : embout buccal, nasal ou masque.

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

Spécifications techniques

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 : 63 192 HE 03

63 : Permet de connaître l'année de fabrication (**63** : 1950 + **63** = 2013)

192 : Jour de l'année

HE : Code de l'opérateur

03 : N° d'ordre dans la série

- Chaque accessoire a une identification par lot qui indique la date de fabrication et le code opérateur.

Exemple :

LOT	Contrôlé par : 12 2 42	12 = code opérateur 2 = année (2012) 42 = semaine de fabrication
------------	---	--

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.

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

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.

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Les compresseurs d'aérosols ATOMISOR sont prévus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que l'utilisateur des compresseurs d'aérosols ATOMISOR s'assure qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les compresseurs d'aérosols ATOMISOR utilisent de l'énergie RF uniquement pour leurs fonctions internes. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
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			
Les compresseurs d'aérosols ATOMISOR sont prévus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que l'utilisateur des compresseurs d'aérosols ATOMISOR s'assure qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV ± 8 kV	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée / sortie	± 2 kV ± 1 kV	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
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	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 5 s	<5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 5 s	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur des compresseurs d'aérosols ATOMISOR exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter les compresseurs d'aérosols ATOMISOR à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
NOTE : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Les compresseurs d'aérosols ATOMISOR sont prévus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur des compresseurs d'aérosols ATOMISOR s'assure qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6 Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V _{eff} de 150 kHz à 80 MHz 3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie des compresseurs d'aérosols ATOMISOR, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site^a, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences.^b Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant : 
NOTE 1 : A 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.			
NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.			
^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où les compresseurs d'aérosols ATOMISOR sont utilisés, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer les compresseurs d'aérosols ATOMISOR pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner les compresseurs d'aérosols ATOMISOR.			
^b Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et les compresseurs d'aérosols ATOMISOR			
Les compresseurs d'aérosols ATOMISOR sont prévus pour être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des compresseurs d'aérosols ATOMISOR peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et les compresseurs d'aérosols ATOMISOR, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.			
Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,16 \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,16 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3
Pour les émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.			
NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.			
NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.			

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 20	Degré de protection
	Equipelement de type BF
	Courant alternatif
	Consulter la notice d'utilisation
	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