

Velox®

Famille de dispositif	Nébulisation
Type de dispositif	Générateur à tamis vibrant
Centre(s) d'évaluation	CEPR - INSERM U 1100 / EA 6305 Tours (Maria Cabrera, Nathalie Heuze-Vourc'h)
Date des essais	Juin 2017



Fabricant PARI GmbH
Distributeur PARI PulmoMed

Caractéristiques générales du générateur

Encombrement (L x l x h - cm)	18,73 x 9,17 x 6,06	
Masse (Kg)	1,1	Sans les piles
	1,4	Avec les piles
Tension(s) d'alimentation (Volts)	100 - 240	
Niveau sonore (dB(A))	Non indiqué	
Batteries internes	Piles (3 x 1,5 V AA LR6 / alcalines ou 3 x 1,2 V NiMH)	
Autonomie piles (h)	4* *si utilisation des piles recommandées	
Type de générateur	Générateur à tamis	
Pression max compresseur (bar)	Non applicable	
Mode de production aérosol	Continu	
Paramètre(s) réglable(s)	Aucun	
Alarme(s)	Anomalie technique - Batterie faible	Alarme visuelle
	Batterie épuisée - Nébuliseur déconnecté - Temps maximum d'utilisation dépassé	Alarme visuelle et sonore
Option(s)	-	

Caractéristiques générales du nébuliseur associé

Modèle / Type	Velox ®
Fabricant	PARI GmbH
Usage préconisé	Réutilisable, patient unique
Capacité (mL)	2 à 6
Débit d'aérosol (mL/min)	0.26
Caractéristiques	-
Système double venturi (O/N)	N

Aspect général et ergonomie du dispositif complet (* 0 : pas bon - 4 : très bon)

Maniabilité	Remplissage du nébuliseur *	4
	Mise en fonctionnement *	4
	Nettoyage *	2
	Transport *	4
Confort pendant la séance	Intensité sonore du dispositif *	4
	Prise en main du nébuliseur *	4
	Mise en bouche du nébuliseur *	4
	Temps de nébulisation *	4
Aspect extérieur	Couleur *	4
	Forme *	4
	Matériau *	4
Encombrement	Volume *	3,5
	Poids *	4

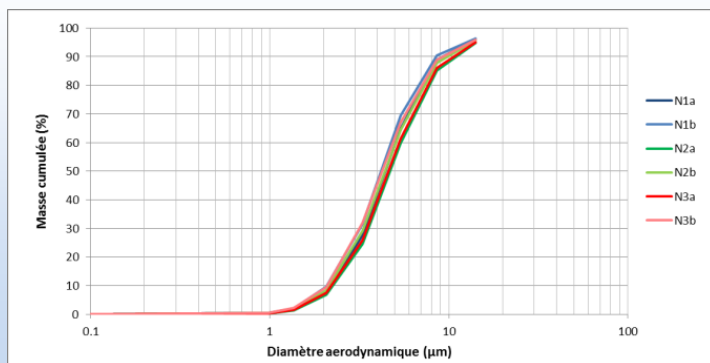
Résultats masse inhalable

	Masse inhalée / masse exhalée	Débit d'aérosol (mL/min)	Volume résiduel (mL)	Fraction inhalée (%)	Temps de nébulisation
Moyenne	9,8	0,22	1,4	24	2 min 30 s
Ecart-type	2,6	0,05	0,0	1	18 s

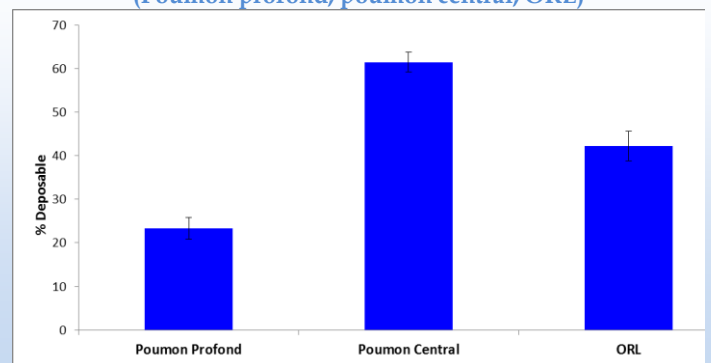
Résultats granulométriques

	MMAD (µm)	0,5 µm < % < 3 µm	2 µm < % < 6 µm	% < 5 µm	% > 5 µm
Moyenne	4,6	23	61	58	42
Ecart-type	0,2	2	2	3	3

Distribution granulométrique cumulée



Histogramme de la déposition par site
(Poumon profond, poumon central, ORL)



Avis CMTS : Le nébuliseur Velox® génère, à partir d'un volume de 2 ml de solution, $24 \pm 1\%$ de la charge en 2 min 30 s \pm 18 s. L'aérosol produit est caractérisé par un MMAD de $4.6 \pm 0.2 \mu\text{m}$ avec $58 \pm 3\%$ de particules inférieures à $5 \mu\text{m}$.

Rappel du protocole 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 (Spraytec, Malvern) 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

« Ce document est la propriété intellectuelle de l'Antadir qui en est l'auteur : toute reproduction intégrale ou partielle faite sans le consentement préalable de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause est illicite » (Article L122-4 du Code de la Propriété intellectuelle)