



# Systemes de nébulisation : savoir lire la nouvelle norme

Les systèmes de nébulisation bénéficient désormais d'une norme européenne spécifique : elle permet de connaître les caractéristiques et les performances des nébuliseurs commercialisés. Les membres du Groupe d'aérosolthérapie, vous expliquent ce nouveau marquage.

Les systèmes de nébulisation bénéficient désormais d'une norme européenne spécifique : la norme NF EN 13544-1. Cette norme constitue un élément privilégié de conformité au marquage CE pour tous les appareils de nébulisation mis sur le marché. C'est une avancée importante dans le domaine de l'aérosol-

thérapie, car elle permet de connaître les caractéristiques et les performances des nébuliseurs commercialisés.

Les indications informent en outre sur la taille des particules produites par le nébuliseur (granulométrie) et sur le volume de liquide que le patient est susceptible d'inhaler (aérosol produit).

La norme 13544-1 est une norme européenne (EN) et française (NF) qui s'applique aussi bien aux nébuliseurs pneumatiques qu'aux nébuliseurs ultrasoniques.

Les systèmes de nébulisation doivent désormais posséder ces informations relatives à la norme.

## Exemple de marquage d'un nébuliseur

Nom du système de nébulisation : *Le système de nébulisation pour les pneumatiques est défini par le couple nébuliseur-compresseur. Pour les ultrasoniques, il est défini par le couple nébuliseur-kit de nébulisation.*

Volume de remplissage : *Ces indications permettent de connaître les volumes de médicaments à introduire dans le nébuliseur pour son bon fonctionnement.*

Pression d'utilisation : *C'est la pression de l'air pour faire fonctionner correctement le nébuliseur pneumatique. Elle est généralement donnée lorsque le nébuliseur fonctionne avec le compresseur associé.*

Utilisation médicale : *Précise l'indication pour laquelle est prévue le système : ORL, bronchopulmonaire ou pulmonaire.*

Débit d'air d'alimentation : *C'est le débit d'air pour faire fonctionner correctement le nébuliseur pneumatique. Il est généralement donné lorsque le nébuliseur fonctionne avec une prise d'air murale.*

**Nébuliseur « X » associé au compresseur « Y »**

Bronchopulmonaire

Les caractéristiques techniques :

- volume maximal de remplissage : 8 ml
- volume minimal de remplissage : 2 ml
- pression d'utilisation : 70 Kpa
- débit d'air d'alimentation : 6 l/min
- niveau sonore : 50 dBa

Les performances :

- courbe de granulométrie
- aérosol produit : 0,5 ml (pour 2 ml introduits dans le nébuliseur)
- débit d'aérosol produit : 0,1 ml/min

Masse cumulée

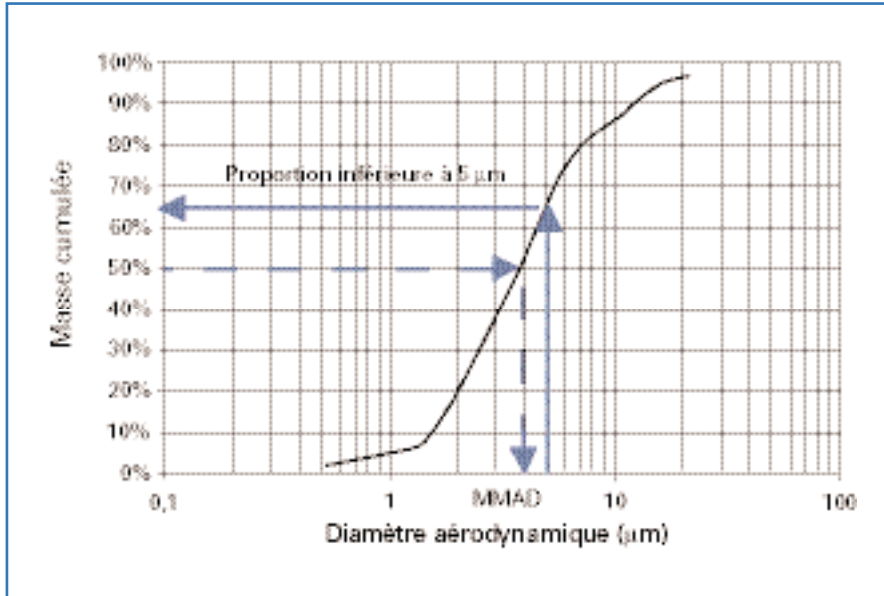
Niveau sonore : *Valeur en décibels acoustiques du bruit produit lors du fonctionnement du système de nébulisation.*

Débit d'aérosol produit : *C'est le débit de liquide sous forme aérosol que le patient inhalerait dans des conditions de ventilation standardisées. Dans cet exemple, le patient serait susceptible d'inhaler 0,1 ml de liquide par minute.*

Aérosol produit : *C'est le volume de liquide sous forme aérosol que le patient inhalerait dans des conditions de ventilation standardisées. Dans cet exemple, le patient serait susceptible d'inhaler 0,5 ml des 2 ml introduits dans le nébuliseur.*

Granulométrie : *Explication du graphisme à la page suivante.*

## Lecture du graphique représentant la granulométrie de l'aérosol produit par le système de nébulisation



La taille de l'aérosol produit est représentée par une figure exprimant la masse cumulée des particules en fonction du diamètre aérodynamique des particules. Dans cet exemple, l'aérosol produit est caractérisé par un diamètre aérodynamique médian en masse [MMAD<sup>(\*)</sup>] de 3,9 µm et 63% de particules inférieures à 5 µm (particules susceptibles de se déposer dans les poumons). ■

*Laurent Vecellio None*

\* 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. Cette valeur est représentative de la taille des particules de l'aérosol produit.