

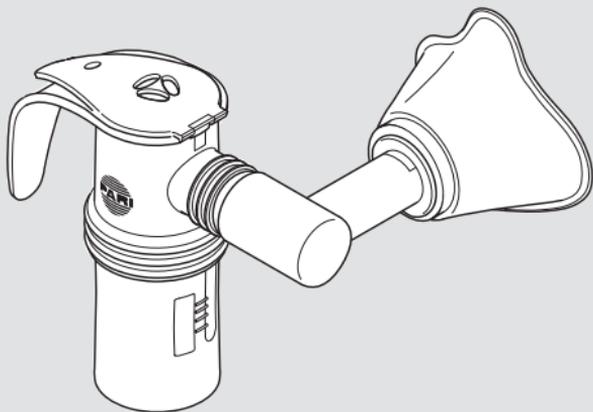


Notice d'utilisation

PARI LC SPRINT® SP BABY

PARI LC SPRINT® SP BABY (nébuliseur de type 023)
Masque PARI BABY (type 041)

Important : lisez attentivement cette notice d'utilisation avant toute utilisation. Suivez toutes les instructions et les consignes de sécurité !
Conservez cette notice d'utilisation dans un endroit sûr.



Identification, validité, version

Cette notice d'utilisation est valable pour les systèmes de nébulisation PARI LC SPRINT SP BABY dans les pays suivants : BE, FR, NL

Version de la notice d'utilisation : version F – 2020-09, version autorisée du : 2020-09-17

Dernière mise à jour : 2020-09

La version actuelle de la notice d'utilisation peut être téléchargée au format PDF sur le site Internet suivant : www.pari.com (sur la page produit correspondante)

Formats disponibles pour les malvoyants

La notice d'utilisation disponible au format PDF sur Internet peut être imprimée en plus grand.

Conformité CE

Le produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE (sur les dispositifs médicaux).

Marques

Les marques suivantes sont des marques déposées en Allemagne et/ou dans d'autres pays par PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation :

LC SPRINT®, PARI®, PARI BOY®

Copyright

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Allemagne

Aucune partie de cette documentation ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit, ni traitée, dupliquée, traduite ou distribuée à l'aide de systèmes électroniques sans l'accord écrit préalable de PARI GmbH.

Tous droits réservés. Sous réserve de modifications techniques et visuelles, ainsi que de corrections des erreurs d'impressions. Illustrations similaires.

Fabricant

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Contact

Pour toute information sur nos produits, en cas de panne ou de questions sur leur manipulation, veuillez-vous adresser au S.A.V. PARI :

Tél. : +49 (0)8151-279 220 (international)
+49 (0)8151-279 279 (pays germanophones)
E-mail : info@pari.de

Contact en France

PARI PulmoMed SARL.
Tél : +33 (0)1.56.83.85.00
E-mail : clients@pari-pulmomed.fr

Autorité compétente pour la déclaration d'incidents graves

Pays	Autorités
BE – Belgique	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) Eurostation II Place Victor Horta 40 B –1060 Bruxelles meddev@afmps.be
FR - France	ANSM Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé Site de Saint Denis 143-147, boulevard Anatole France FR – 93285 Saint-Denis Cedex materiovigilance@ansm.sante.fr
NL – Pays-Bas	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd Postbus 2518 NL – 6401 DA Heerlen meldpunt@igj.nl

TABLE DES MATIÈRES

REMARQUES IMPORTANTES	7
Utilisation prévue	7
Indications	8
Contre-indications	8
Consignes de sécurité	8
DESCRIPTION DU PRODUIT.....	12
Étendue de livraison	12
Combinaisons de produits	12
Description du fonctionnement	13
Informations matériaux	13
Durée de vie	13
UTILISATION	14
Préparation de la thérapie	14
Administration de la thérapie	16
Arrêt de la thérapie	19
RETRAITEMENT	20
Sans changement de patient.....	20
Avec changement de patient	23
Entretien de la tubulure de raccordement	23
Contrôles	23
Rangement	23
RECHERCHE DES PANNES	24
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	25
Caractéristiques générales du nébuliseur	25
Caractéristiques de l'aérosol selon ISO 27427	25
Caractéristiques de l'aérosol selon DIN EN 13544-1	27
DIVERS	27
Élimination	27
Étiquetage	27

ANNEXE : Retraitement dans un environnement professionnel (sans changement de patient).....	29
Nébuliseur et accessoires	29
Tubulure de raccordement	31

1 REMARQUES IMPORTANTES

1.1 Utilisation prévue

Le système de nébulisation PARI LC SPRINT SP BABY se compose d'un nébuliseur PARI LC SPRINT SP BABY et d'un masque PARI BABY.

Lorsqu'il est associé à un compresseur PARI, le système de nébulisation forme un système de nébulisation pour la thérapie des voies respiratoires inférieures.

Le système de nébulisation ne doit être utilisé que par des personnes qui comprennent le contenu de la notice d'utilisation et qui sont en mesure d'utiliser le système de nébulisation en toute sécurité. Les groupes de personnes suivants doivent être surveillés par une personne responsable de leur sécurité pendant l'utilisation :

- bébés, jeunes enfants et enfants ;
- personnes présentant des facultés (physiques, mentales ou sensorielles) restreintes.

Si le patient n'est pas lui-même en mesure de faire fonctionner le système de nébulisation en toute sécurité, la thérapie doit être effectuée par la personne responsable.

Nébuliseur

Le nébuliseur produit des aérosols¹ pour l'inhalation.

Pour des raisons d'hygiène, le nébuliseur ne doit être utilisé que par un seul patient dans un environnement domestique. Il est adapté pour la thérapie de patients de tous âges.

Seules les solutions et suspensions approuvées pour la thérapie par nébuliseur peuvent être utilisées².

Une séance dure environ 5 à 10 minutes, mais au maximum 20 minutes (selon la quantité de liquide).

1) Aérosol : petites particules de composition solide, liquide ou mixte en suspension dans le gaz ou l'air (fine « brume »).

2) Pour la France : Médicaments ayant l'AMM pour cette administration ou dispositifs médicaux nébulisables.

La fréquence et la durée de l'utilisation sont déterminées par votre médecin ou thérapeute en fonction des besoins individuels.

Masque

Le masque PARI BABY est un accessoire destiné à l'aérosolthérapie avec un nébuliseur PARI. Il peut être utilisé pour l'aérosolthérapie des patients très jeunes.

Le masque PARI BABY de taille « 2 » est parfaitement adapté pour la thérapie des bébés et des jeunes enfants de 1 à 3 ans³.

Le masque ne peut être utilisé qu'avec des nébuliseurs PARI.

Pour des raisons d'hygiène, ce produit PARI ne doit être utilisé que par un seul patient dans un environnement domestique.

1.2 Indications

Maladies des voies respiratoires inférieures.

1.3 Contre-indications

Ce produit est adapté uniquement pour les personnes qui respirent de manière autonome et qui sont conscientes.

1.4 Consignes de sécurité

La présente notice d'utilisation contient des informations importantes, des consignes de sécurité et des mesures de précaution. Ce produit PARI ne peut être utilisé en toute sécurité que si l'utilisateur suit ces instructions.

Lors de l'utilisation de ce produit PARI, respectez impérativement la présente notice d'utilisation.

Les notices d'utilisation du compresseur utilisé, ainsi que la notice d'utilisation de la solution pour nébulisation utilisée doivent également être respectées.

En particulier, respectez bien les consignes relatives aux mélanges de plusieurs molécules (il existe des incompatibilités entre certaines d'entre elles).

3) L'âge est donné à titre indicatif. L'ajustement correct du masque dépend de la taille et de la forme du visage.

Généralités

Si des solutions ou suspensions non autorisées sont utilisées pour la nébulisation, les caractéristiques de l'aérosol du nébuliseur peuvent différer des indications du fabricant.

Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé dans des systèmes respiratoires d'anesthésie ou dans le système respiratoire d'appareils de ventilation.

Les patients trachéotomisés ne peuvent pas inhaler avec un embout buccal. Vous aurez besoin d'accessoires spéciaux pour pouvoir effectuer une aérosolthérapie. Dans ce cas, contactez votre médecin pour plus d'informations.

Si la thérapie n'améliore pas votre état de santé, voire vient à l'aggraver, adressez-vous à un professionnel de la santé.⁴

Danger dû à la présence de petites pièces susceptibles d'être avalées

Le produit contient de petites pièces. Les petites pièces peuvent bloquer les voies respiratoires et présenter un risque d'étouffement. Tenez toujours tous les composants du produit hors de portée des bébés et des nourrissons.

Hygiène

Respectez les conseils d'hygiène suivants :

- Utilisez uniquement des composants nettoyés et séchés. Les impuretés et l'humidité résiduelle entraînent la croissance de germes qui augmentent le risque d'infection.
- Lavez-vous soigneusement les mains avant chaque utilisation et nettoyage.
- Avant la première séance, vous devez également impérativement nettoyer et sécher tous les composants du produit.
- Effectuez toujours le nettoyage et la désinfection sous l'eau courante.

4) Professionnels de la santé : médecins, pharmaciens et kinésithérapeutes.

- Après chaque nettoyage et désinfection, séchez complètement tous les composants du produit.
- Ne rangez pas les composants du produit dans un environnement humide ou avec des objets humides.

Thérapie pour bébés, enfants et personnes dépendantes.

Les bébés, les enfants ou les personnes dépendantes présentant des facultés restreintes mésestiment souvent les dangers (par ex. strangulation avec le cordon d'alimentation ou la tubulure de raccordement), ce qui peut entraîner un risque de blessure. Ces groupes de personnes doivent être surveillés par une personne responsable de leur sécurité pendant l'utilisation.

Déclaration d'incidents graves

Les incidents graves qui surviennent en lien avec ce produit PARI doivent être immédiatement signalés au fabricant ou au distributeur et aux autorités compétentes (pour obtenir leurs coordonnées, voir la page 4).

Un incident est grave s'il a entraîné ou peut entraîner, directement ou indirectement, la mort ou une détérioration grave et imprévue de l'état de santé d'une personne.

Caractérisation et classification des avertissements

Les avertissements de sécurité sont répartis selon les niveaux de danger suivants dans la présente notice d'utilisation :

DANGER

Le terme DANGER désigne une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, entraînera des blessures extrêmement graves ou la mort.

AVERTISSEMENT

Le terme AVERTISSEMENT désigne une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures extrêmement graves ou la mort.

 **ATTENTION**

Le terme ATTENTION désigne une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées.

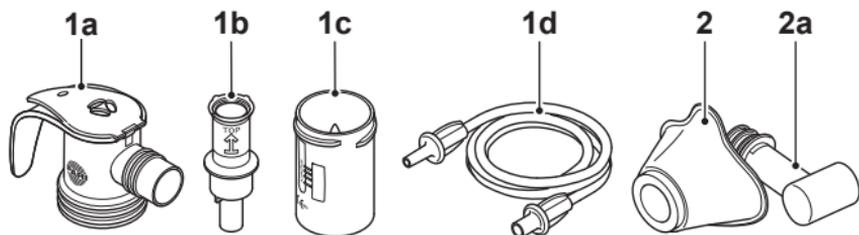
REMARQUE

Le terme REMARQUE désigne une situation qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dommages matériels.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 Étendue de livraison

Les composants suivants sont inclus dans la livraison :



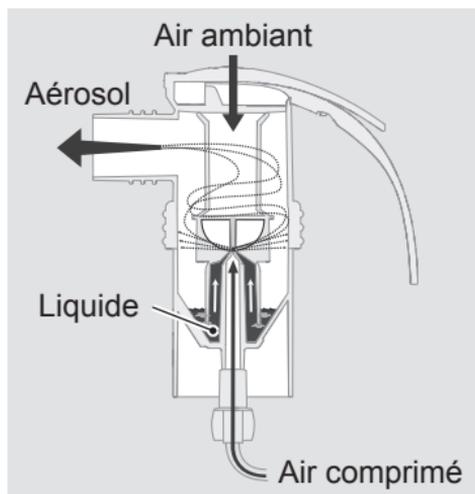
(1)	Nébuliseur PARI LC SPRINT SP BABY
(1a)	Partie supérieure du nébuliseur
(1b)	Insert pour gicleur (rouge)
(1c)	Cuve du nébuliseur
(1d)	Tubulure de raccordement
(2)	Masque PARI BABY (taille 2)
(2a)	Coude PARI BABY

2.2 Combinaisons de produits

Le système de nébulisation PARI LC SPRINT SP BABY peut être utilisé avec tous les compresseurs PARI.

2.3 Description du fonctionnement

Lors de l'alimentation en air comprimé, le nébuliseur génère des aérosols à partir du liquide chargé, par exemple le médicament. Cet aérosol est inhalé dans les poumons au moyen d'un masque.



2.4 Informations matériaux

Les différents composants du produit sont constitués des matériaux suivants :

Composant du produit	Matériau
Partie supérieure du nébuliseur	Polypropylène, élastomère thermosensible
Insert pour gicleur	Polypropylène
Cuve du nébuliseur	Polypropylène, élastomère thermosensible
Tubulure de raccordement	Polychlorure de vinyle
Raccord de connexion de la tubulure	Élastomère thermosensible
Coude PARI BABY	Polypropylène
Masque PARI BABY	Silicone

2.5 Durée de vie

La durée d'utilisation maximum du système de nébulisation est de 6 semaines. Ensuite, il doit être remplacé par un nouveau.

3 UTILISATION

Les personnes qui assistent d'autres personnes dans leur thérapie doivent s'assurer que toutes les étapes décrites ci-dessous sont exécutées correctement.

Si le nébuliseur doit être utilisé avec un PARI CENTRAL raccordé à une alimentation centrale en gaz (ZV), il convient de respecter la notice d'utilisation du PARI CENTRAL.

3.1 Préparation de la thérapie

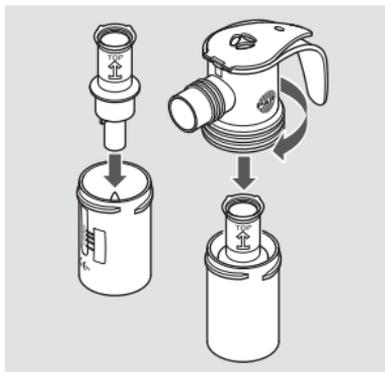
Assemblage du nébuliseur

ATTENTION

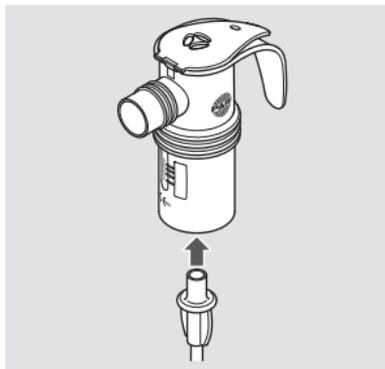
Risque d'altération de l'efficacité de la thérapie

Les pièces endommagées et un nébuliseur mal monté peuvent altérer le fonctionnement du nébuliseur et en conséquence la thérapie.

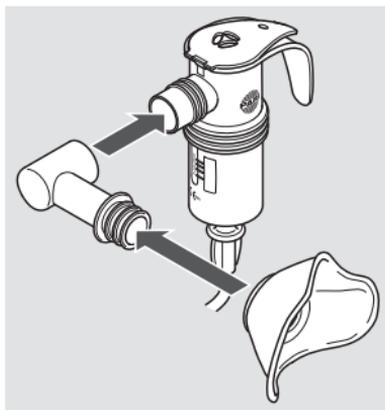
- Contrôlez tous les éléments du nébuliseur et les accessoires avant utilisation.
- Remplacez les pièces cassées, déformées ou ayant fortement déteint.
- Respectez les consignes de montage de cette notice d'utilisation.
- Enfoncez l'embout du gicleur en exerçant une légère pression sur le gicleur dans la cuve du nébuliseur. La flèche sur l'embout du gicleur doit être orientée vers le haut.
- Placez la partie supérieure du nébuliseur sur la cuve et fermez le nébuliseur en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.



- Fixez la tubulure de raccordement au nébuliseur.



- Placez le masque sur le coude PARI BABY. Avec le pouce, pressez le masque de l'intérieur et faites-le passer au-dessus du premier bague du coude PARI BABY.
- Fixez le coude PARI BABY au nébuliseur.



Remplissage du nébuliseur

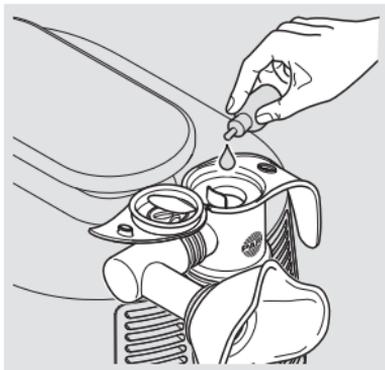
REMARQUE

Le couvercle du nébuliseur pourrait se casser

Si le couvercle est déplacé dans la mauvaise direction, il peut se casser. Le nébuliseur est alors inutilisable et irréparable.

- Déplacez le couvercle uniquement dans la direction indiquée par la charnière.
- Insérez le nébuliseur dans le support prévu à cet effet sur le compresseur.
- Soulevez le couvercle du nébuliseur en appuyant sur le dessous du couvercle avec le pouce.

- Remplissez le nébuliseur par le haut avec la quantité requise de solution pour nébulisation. Respectez le volume de remplissage minimum et maximum [voir : Caractéristiques générales du nébuliseur, page 25]. La présence d'une quantité trop importante ou insuffisante de liquide dans le nébuliseur peut compromettre la nébulisation et donc la thérapie.
- Fermez le couvercle du nébuliseur. Veillez à ce que le couvercle s'enclenche.



Si plusieurs solutions pour nébulisation doivent être utilisées successivement :

- Rincez le nébuliseur sous l'eau courante entre chaque séance.
- Secouez le nébuliseur pour éliminer l'excès d'eau.
- Remplissez le nébuliseur avec la solution pour nébulisation suivante comme indiqué.

3.2 Administration de la thérapie

Avant l'administration de la thérapie, toutes les consignes de sécurité figurant dans cette notice d'utilisation doivent avoir été lues et comprises.

i *Tenez toujours le nébuliseur à la verticale lors de la thérapie.*

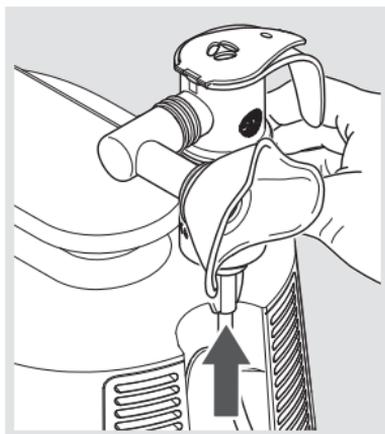
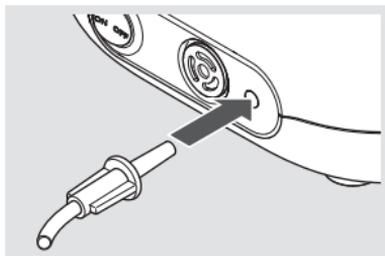
Afin d'effectuer une thérapie, procédez de la manière suivante :

- Branchez la tubulure de raccordement du nébuliseur en la tournant légèrement dans le raccord pour tubulure de nébuliseur sur le compresseur.

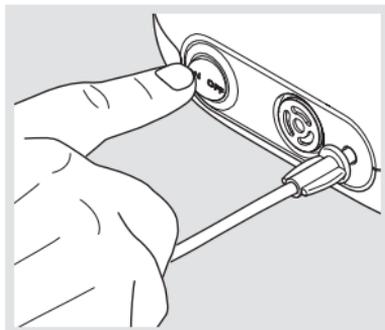
⚠ DANGER ! Danger de mort à cause d'une inversion de tubulures !

Si des tubulures d'autres appareils se trouvent à proximité (p. ex. pour des perfusions), vérifiez minutieusement si la tubulure de raccordement branchée sur le compresseur est raccordée au nébuliseur à l'autre extrémité. Dans le cas contraire, les différentes possibilités de branchement peuvent donner lieu à un risque de confusion.

- Retirez le nébuliseur du support et maintenez-le à la verticale.
- Assurez-vous que toutes les pièces sont bien raccordées.



- Allumez le compresseur.
⚠ DANGER ! Danger de mort en raison d'une décharge électrique survenue lors d'une panne de l'appareil ! Éteignez immédiatement le compresseur et débranchez la fiche électrique de la prise en cas de suspicion de panne



(p. ex. après une chute ou en cas d'odeur de plastique brûlé). En cas de panne de l'appareil, un contact avec des pièces conductrices peut se produire. Cela peut entraîner une décharge électrique.

- Assurez-vous que l'aérosol est généré avant de débiter la thérapie.

ATTENTION

Altération de l'efficacité de la thérapie due à une fuite d'aérosol

Si le masque n'épouse pas parfaitement les formes du visage, de l'aérosol peut s'échapper. Cela peut entraîner un sous-dosage du médicament.

- Assurez-vous que le masque recouvre complètement la commissure des lèvres et le nez.
- Surveillez les éventuels effets secondaires causés par l'échappement d'aérosol. Ceux-ci sont décrits dans la notice d'utilisation du médicament concerné.

i *Utilisez toujours le masque PARI BABY avec le coude PARI BABY. Le coude PARI BABY comporte des fentes qui permettent au bébé ou au nourrisson d'inspirer et d'expirer librement.*

Pour une inhalation avec masque, procédez comme suit :

- Ajustez la position du coude et du masque en fonction de la position du bébé ou du jeune enfant.
Veillez à ce que le nébuliseur se trouve en position verticale.
- Mettez le masque en place sur le nez et la bouche en exerçant une légère pression.



- i** *Il est souvent difficile d'appliquer le masque sur des bébés malades, car ces derniers se défendent et bougent leur tête. Pour une inhalation efficace, saisissez directement le masque et maintenez-le en place en appuyant l'auriculaire sur la joue de l'enfant. Vous pouvez ainsi suivre plus facilement avec le masque les mouvements de la tête.*
- L'enfant doit si possible inspirer lentement et profondément à travers le masque, puis expirer en étant détendu.
 - Effectuez l'inhalation jusqu'à ce que le bruit du nébuliseur change.

i *Après la thérapie, il reste du liquide dans le nébuliseur.*

3.3 Arrêt de la thérapie

Pour terminer la thérapie, procédez de la manière suivante :

- Mettez le compresseur hors tension.
- Réinsérez le nébuliseur dans le support sur le compresseur.
- Débranchez la fiche électrique de la prise.

i *La coupure complète du secteur est garantie uniquement lorsque la fiche électrique est débranchée de la prise.*

4 RETRAITEMENT

Les composants du produit doivent faire l'objet d'un nettoyage minutieux immédiatement après chaque séance et être désinfectés au moins une fois par jour.

Si le nébuliseur est utilisé **dans un environnement professionnel**, respectez les informations figurant en annexe à la fin de cette notice d'utilisation pour le retraitement.

4.1 Sans changement de patient

Cycles de nettoyage et de désinfection

Nébuliseur (sans tubulure de raccordement) et masque	<ul style="list-style-type: none">- Nettoyage immédiatement après chaque utilisation- Désinfection au moins une fois par jour
--	--

Nébuliseur et masque

Le masque peut être nettoyé, désinfecté et séché avec le nébuliseur.

Préparation

MASQUE

- Retirez du nébuliseur le masque avec le coude PARI BABY.
- Retirez le coude PARI BABY du masque.

NÉBULISEUR

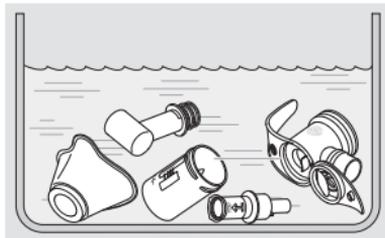
- Débranchez le tuyau du nébuliseur.
- Retirez toute quantité résiduelle du nébuliseur.
- Démontez toutes les pièces du nébuliseur.

Nettoyage

i *La tubulure de raccordement ne peut être ni nettoyée ni désinfectée. Pour l'entretien de la tubulure de raccordement, reportez-vous au paragraphe correspondant [voir : Entretien de la tubulure de raccordement, page 23].*

- Rincez brièvement toutes les pièces sous l'eau courante.

- Placez toutes les pièces pendant environ 5 minutes dans de l'eau potable chaude avec un peu de liquide vaisselle.



- Rincez abondamment toutes les pièces sous l'eau courante.
- Secouez les différentes pièces pour éliminer l'excès d'eau.

Désinfection

Désinfectez toutes les **pièces** à l'issue du nettoyage (seules les pièces nettoyées peuvent être désinfectées efficacement). Les procédures de désinfection recommandées sont décrites ci-dessous. Des descriptions d'autres procédures de désinfection validées sont disponibles sur demande auprès du fabricant ou du distributeur.

i La tubulure de raccordement ne peut être ni nettoyée ni désinfectée. Pour l'entretien de la tubulure de raccordement, reportez-vous au paragraphe correspondant [voir : Entretien de la tubulure de raccordement, page 23].

! ATTENTION

Risque d'infection dû à l'humidité

L'humidité favorise la croissance de germes.

- Retirez toutes les pièces du récipient de cuisson ou du désinfecteur immédiatement après le processus de désinfection.
- Séchez toutes les pièces.

DANS L'EAU BOUILLANTE

- Placez toutes les **pièces démontées** dans l'eau en ébullition durant 5 minutes au minimum. Utilisez un récipient de cuisson propre et de l'eau potable.

REMARQUE ! Risque d'endommagement des pièces en plastique ! Le plastique fond lorsqu'il est contact avec le

fond chaud du récipient. Veillez à avoir une quantité d'eau suffisante dans le récipient, afin que les différentes pièces ne touchent pas le fond.

- Secouez les différentes pièces pour éliminer l'excès d'eau.

AVEC UN APPAREIL DE DÉSINFECTION THERMIQUE
DISPONIBLE DANS LE COMMERCE POUR LES BIBERONS
(PAS DE MICRO-ONDES)



ATTENTION

Risque d'infection à cause d'une désinfection insuffisante

Une désinfection insuffisante favorise la croissance de germes et augmente ainsi le risque d'infections.

- Avant chaque désinfection, assurez-vous que le désinfecteur est propre et opérationnel.
- Effectuez la désinfection jusqu'à ce que le désinfecteur se coupe automatiquement ou que la durée minimale de désinfection indiquée dans la notice d'utilisation du désinfecteur soit atteinte. Ne coupez pas l'appareil prématurément.

Utilisez un désinfecteur thermique pendant au moins 6 minutes. Pour la procédure de désinfection, la durée de la procédure de désinfection ainsi que la quantité d'eau nécessaire, consultez la notice d'utilisation du désinfecteur utilisé.

Séchage

Après chaque nettoyage et désinfection, placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les entièrement sécher.

4.2 Avec changement de patient

Cycles de nettoyage et de désinfection

Nébuliseur avec tubulure de raccordement et masque	Remplacement avant chaque changement de patient
--	---

Nébuliseur et masque

Le nébuliseur et le masque ne sont pas adaptés pour le changement de patient. Utilisez un nébuliseur (tubulure de raccordement incluse) et un masque distincts pour chaque patient.

4.3 Entretien de la tubulure de raccordement

Séchez la tubulure de raccordement après chaque inhalation.

- Branchez la tubulure de raccordement au compresseur.
- Allumez votre compresseur.
- Laissez le compresseur fonctionner jusqu'à ce que l'air qui circule dans la tubulure ait éliminé toute condensation de la tubulure.

4.4 Contrôles

Contrôlez tous les éléments du produit après chaque nettoyage et désinfection. Remplacez les pièces cassées, déformées ou ayant fortement déteint.

4.5 Rangement

Rangez ce produit comme décrit ci-dessous :

- Enveloppez toutes les différentes pièces dans un chiffon propre et non pelucheux (p. ex. torchon à vaisselle).
- Entreposez ce produit dans un endroit sec et non poussiéreux.

5 RECHERCHE DES PANNES

Adressez-vous au fabricant ou au distributeur :

- en cas de pannes non spécifiées dans ce chapitre ;
- lorsque la procédure proposée n'élimine pas la panne.

Panne	Cause possible	Remède
Aucun aérosol ne sort du nébuliseur.	L'insert pour gicleur du nébuliseur est obturé.	Nettoyez le nébuliseur.
	La tubulure de raccordement n'est pas raccordée correctement.	Vérifiez que tous les raccords de connexion des tubulures sont bien raccordés au compresseur et au nébuliseur.
	La tubulure de raccordement n'est pas étanche.	Remplacez la tubulure de raccordement.

6 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

6.1 Caractéristiques générales du nébuliseur

Taille ⁵	10 cm × 10 cm × 4 cm
Poids ⁵	31 g à 33 g
Gaz moteur	Air
Débit minimal du compresseur	3,0 l/min
Pression de service minimale	0,5 bar / 50 kPa
Débit maximal du compresseur	6,0 l/min
Pression de service maximale	2,0 bar / 200 kPa
Volume de remplissage minimum	2 ml
Volume de remplissage maximum	8 ml

6.2 Caractéristiques de l'aérosol selon ISO 27427

Les caractéristiques de l'aérosol indiquées dans la présente notice d'utilisation ont été obtenues avec du salbutamol conformément à la norme ISO 27427. Si d'autres solutions ou suspensions sont utilisées pour la nébulisation, les caractéristiques de l'aérosol peuvent être différentes de celles indiquées (en particulier si elles présentent une viscosité supérieure).

Les informations suivantes reposent sur des tests réalisés selon la norme et qui s'appuient sur le mode de respiration des adultes. Par conséquent, ces informations peuvent différer des informations correspondantes obtenues pour les populations d'enfants ou de nourrissons.

5) Sans masque ; non rempli.

Insert pour gicleur (rouge)	Débit minimal du compresseur (3 l/min - 0,6 bar)	Débit nominal du compresseur (5 l/min - 1,6 bar)⁶	Débit maximal du compresseur (6 l/min - 1,9 bar)
MMAD [μm] ⁷	3,1	2,8	2,6
GSD ⁸	2,10	2,00	2,08
Fraction respirable (parvenant dans les poumons) [% < 5 μm]	74,0	79,6	80,6
Fraction alvéolaire [% < 2 μm]	26,4	30,3	34,6
Fraction alvéolaire [% > 2 μm < 5 μm]	47,6	49,3	46,0
Fraction alvéolaire [% > 5 μm]	26,0	20,4	19,4
Émission d'aérosol [ml]	0,45	0,35	0,47
Taux d'émission d'aérosol [ml/min]	0,05	0,10	0,13
Volume résiduel [ml] (déterminé par gravimétrie)	0,95	1,11	0,83
Taux d'émission par rapport au volume de remplissage [%/min]	2,4	5,1	6,7

6) Utilisation avec PARI BOY Pro (type 130) ou BOY SX (type 085)

7) MMAD = diamètre aérodynamique massique médian

8) GSD = écart type géométrique

6.3 Caractéristiques de l'aérosol selon DIN EN 13544-1

Les caractéristiques de l'aérosol selon DIN EN 13544-1 figurent à la fin de cette notice.

7 DIVERS

7.1 Élimination

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

7.2 Étiquetage

Les symboles suivants se trouvent sur le produit ou l'emballage :

	Fabricant
CE ⁰¹²³	Le produit satisfait les exigences principales conformément à l'Annexe I de la directive 93/42/CE sur les dispositifs médicaux.
	Respecter la notice d'utilisation
REF	Code d'article
LOT	Numéro de lot de production, lot de fabrication

ANNEXE : Retraitement dans un environnement professionnel (sans changement de patient)

Nébuliseur et accessoires

Le tableau suivant des étapes de retraitement dans les environnements professionnels s'applique aux produits suivants :

- Nébuliseur
- Masque PARI BABY avec coude PARI BABY

1. Préparation

- Démontez le produit [voir : Préparation, page 20].
- Vérifier la date de péremption du nettoyeur/désinfectant.

2. Nettoyage et désinfection

Nettoyage manuel :	Nettoyant enzymatique au ph-neutre, p. ex. Korsolex® Endo Cleaner (Bode) ou Bodedex® forte (Bode) Utilisation : conformément aux instructions du fabricant. En cas de contamination visible, utiliser une brosse si nécessaire.
Désinfection manuelle :	Avec un désinfectant pour instruments aldéhydiques , p. ex. Korsolex® Basic (Bode) Utilisation : conformément aux instructions du fabricant Base du principe actif : <ul style="list-style-type: none">– Séparateur de l'aldéhyde¹– Aldéhyde¹

1) Spectres d'activité supplémentaires : tuberculocide, mycobactéricide, fongicide

D'après les informations fournies par les fabricants de désinfectants, les produits répertoriés sont efficaces contre les bactéries à Gram positif du type *Staphylococcus aureus* et *Enterococcus hirae* et contre les bactéries à Gram négatif du type *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Proteus mirabilis*, ainsi que contre le champignon *Candida albicans*.

	<p>Avec un désinfectant pour instruments sans aldéhyde</p> <p>Utilisation : conformément aux instructions du fabricant</p> <p>Base du principe actif : composé d'ammonium quaternaire</p> <p>Info : <i>Bomix® plus nettoie et désinfecte en un seul geste</i></p>
Nettoyage mécanique avec désinfection :	<p>Nettoyant neutre, p. ex. neodisher® Medizym (Dr Weigert) ou alcalin, p. ex. neodisher® MediClean forte 0,5 % (Dr Weigert) en association avec un neutralisant, p. ex. neodisher® Z (Dr Weigert)</p> <p>Équipement : laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO 15883, p. ex. RDG G7836 CD (Miele)</p> <p>Programme Vario TD ou programmes valides comparables</p>

3. Stérilisation à la vapeur

Équipement :

- Stérilisateur à la vapeur (de préférence avec pré-vidé fractionné) conforme à la norme DIN EN 285 ou DIN EN 13060 (type B)
- Système de barrière stérile conforme à la norme DIN EN 11607

Température/durée :

134 °C pendant au moins 3 min.

4. Contrôle visuel et conservation

Vérifications :

Vérifier toutes les pièces. Remplacer les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.

Lieu d'entreposage :

- endroit sec
 - non poussiéreux
 - à l'abri de toute contamination
- En option : utiliser un emballage stérile

Tubulure de raccordement

1. Préparation

Vérification du produit :

- Date de péremption du nettoyant/désinfectant
- Limites du retraitement atteintes ?

2. Nettoyage et désinfection

Nettoyage manuel :	non applicable
Désinfection manuelle :	non applicable

Nettoyage mécanique avec désinfection :	Nettoyant alcalin, p. ex. neodisher® MediClean forte (Dr Weigert) en association avec un neutralisant, p. ex. neodisher® Z (Dr Weigert) Équipement : <ul style="list-style-type: none">– Laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO 15883, p. ex. RDG G7836 CD (Miele)– Lave-vaisselle pour instruments à paniers spéciaux de la société Miele– Source d'air comprimé pour séchage au jet d'air Programme Vario TD ou programmes valides comparables
---	---

3. Stérilisation à la vapeur

Non applicable

4. Contrôle visuel et conservation

Vérifier toutes les pièces. Remplacer les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.

Lieu d'entreposage :

- endroit sec
 - non poussiéreux
 - à l'abri de toute contamination
- En option : utiliser un emballage stérile

Limites du retraitement

50 cycles de retraitement max.

ANNEXE : Caractéristiques de l'aérosol produit mesurées selon annexe CC de la norme NF EN 13544-1

Résultats Mesures 13544-1	PARI BOY Pro (Type 130) ou PARI BOY SX (Type 085) avec PARI LC SPRINT SP BABY
Quantité d'aérosol produite	0,78 ml
Débit d'aérosol produit	0,14 ml/mn
MMAD	2,8 μ m
Fraction respirable	76%

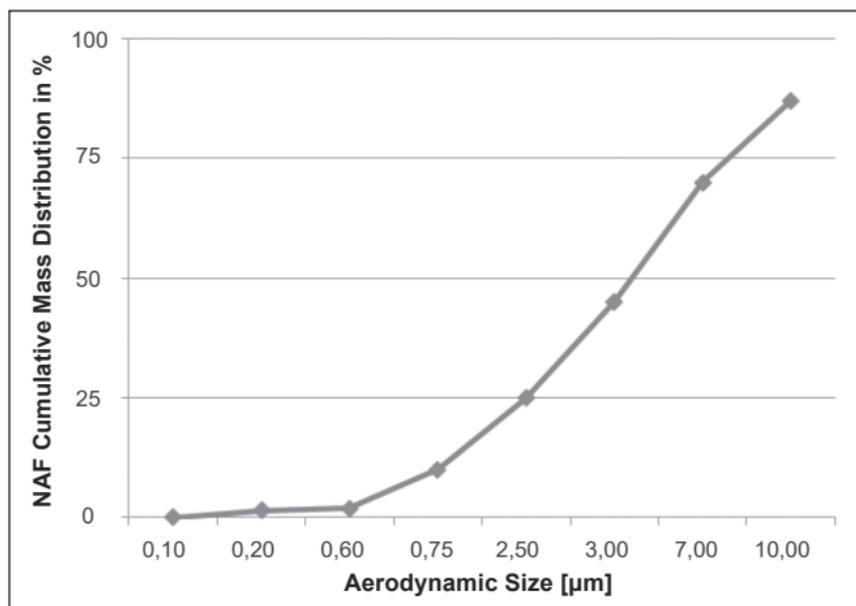
La **quantité d'aérosol** produite s'obtient en recueillant sur un filtre placé entre le nébuliseur et le simulateur respiratoire les particules de produit nébulisé. Le produit nébulisé est 2 ml de NaF.

Le **débit d'aérosol** produit s'obtient en relevant sur ce filtre la quantité de particules déposées en 1 mn.

Le **MMAD** est le diamètre médian des particules de l'aérosol produit.

La **Fraction respirable** est le % de particules produites mesurant moins de 5 μ m, seuil au-delà duquel une majorité des particules, plus lourdes, impacte au fond de la gorge et ne peut atteindre les poumons.

Courbe granulométrique cumulative PARI BOY Pro (Type 130) ou PARI BOY SX (Type 085) avec PARI LC SPRINT SP BABY



NOTA : les informations sur les performances fournies par le fabricant conformément à la norme sont obtenues avec du fluorure de sodium et peuvent ne pas s'appliquer aux médicaments en suspension ou sous forme très visqueuse. Dans ce cas, il faut se renseigner auprès du laboratoire fabricant le médicament.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Distributeur :

PARI PulmoMed SARL.

tel : +33 (0)1.56.83.85.00

email : clients@pari-pulmomed.fr