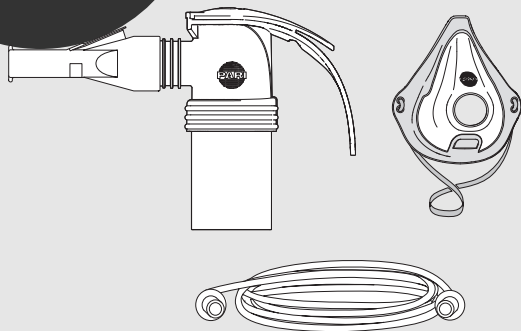


# Notice d'utilisation



## PARI LC SPRINT® SP

- Modèle : Nébuliseur PARI LC SPRINT® SP (type 023)
- Modèle : PARI masque soft (type 041)
- Nébuliseur pour systèmes de nébulisation PARI

## **Lire la notice d'utilisation**

Lisez attentivement la présente notice d'utilisation avant l'utilisation. Suivez toutes les instructions et consignes de sécurité. Conservez précieusement la notice d'utilisation.

## **Validité de la notice d'utilisation**

Nébuliseur PARI LC SPRINT® SP (type 023)

Masque PARI soft (type 041)

## **Contact**

E-mail : info@pari.de

Tél. : +49 (0)8151-279 220 (international)

+49 (0)8151-279 279 (allemand)

## **Copyright**

©2026 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstr. 3, 82319 Starnberg, GERMANY. Sous réserve de modifications techniques et visuelles, ainsi que d'erreurs d'impression. Illustrations similaires.

## **Clause de non-responsabilité**

La présente notice d'utilisation décrit les composants de produits PARI et de l'accessoire en option. En conséquence, la présente notice d'utilisation décrit et illustre également des caractéristiques pouvant ne pas s'appliquer à votre produit PARI, dans la mesure où elles sont spécifiques à un pays et/ou optionnelles, par ex. Lors de l'utilisation des systèmes, produits et fonctions, les réglementations nationales applicables doivent être respectées.

## **Marques**

Marques déposées en Allemagne et/ou dans d'autres pays par PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation :

LC SPRINT®, PARI®

# TABLE DES MATIÈRES

|                                                                      |           |
|----------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>REMARQUES IMPORTANTES.....</b>                                    | <b>4</b>  |
| Utilisation prévue .....                                             | 4         |
| Indications .....                                                    | 4         |
| Contre-indications .....                                             | 5         |
| Étiquetage .....                                                     | 5         |
| Consignes de sécurité et avertissements .....                        | 6         |
| <b>DESCRIPTION DU PRODUIT .....</b>                                  | <b>8</b>  |
| Étendue de livraison .....                                           | 8         |
| Aperçu et désignations .....                                         | 8         |
| Variante du produit .....                                            | 9         |
| Combinaisons de produits .....                                       | 9         |
| Description du fonctionnement .....                                  | 10        |
| Information sur les matériaux .....                                  | 11        |
| Durée d'utilisation .....                                            | 11        |
| <b>SÉANCE.....</b>                                                   | <b>12</b> |
| Préparation de la thérapie .....                                     | 13        |
| Administration de la thérapie .....                                  | 16        |
| Fin de la thérapie .....                                             | 20        |
| <b>RETRAITEMENT .....</b>                                            | <b>21</b> |
| Cycles de retraitement .....                                         | 22        |
| Préparation du traitement de réutilisation .....                     | 22        |
| Réutilisation du nébuliseur et du masque .....                       | 23        |
| Consignes pour réutilisation des tubulures de raccordement .....     | 25        |
| Autres procédures validées pour le traitement de réutilisation ..... | 26        |
| <b>DÉPANNAGE .....</b>                                               | <b>26</b> |
| <b>CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....</b>                              | <b>27</b> |
| Caractéristiques générales du nébuliseur .....                       | 27        |
| Caractéristiques de l'aérosol selon ISO 27427 .....                  | 27        |
| <b>DIVERS .....</b>                                                  | <b>29</b> |

# 1 REMARQUES IMPORTANTES

## 1.1 Utilisation prévue

Les nébuliseurs PARI LC SPRINT SP produisent des aérosols<sup>1</sup> à inhaler pour la thérapie des voies respiratoires inférieures.

Combiné à un compresseur PARI ou à PARI CENTRAL et des accessoires PARI, le nébuliseur forme un système de nébulisation.

Le nébuliseur est adapté pour la thérapie de patients de tous âges.

Seules les solutions et suspensions approuvées pour la thérapie par nébuliseur peuvent être utilisées<sup>2</sup>.

Le nébuliseur doit être utilisé avec un compresseur PARI ou un système d'alimentation centrale en gaz uniquement. PARI CENTRAL est spécialement conçu pour le raccordement à un système d'alimentation centrale en gaz.

Ce produit PARI peut aussi bien être utilisé dans un environnement domestique que dans des établissements de santé professionnels.

Ce produit ne doit servir qu'à un seul patient (pas de changement de patient).

Ce produit doit être utilisé par des personnes en mesure de comprendre le contenu de la notice d'utilisation et d'utiliser le produit en toute sécurité uniquement. Son utilisation par les groupes de personnes suivants doit être surveillée par une personne responsable de leur sécurité :

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

Si le patient n'est pas lui-même en mesure d'utiliser ce produit en toute sécurité, la thérapie doit être effectuée par la personne responsable.

Le produit est adapté uniquement aux personnes qui respirent de manière autonome et qui sont conscientes.

La durée d'une séance est généralement de 5 à 10 minutes, au maximum de 20 minutes (selon la quantité de liquide). La fréquence et la durée de l'utilisation sont déterminées par un professionnel de la santé<sup>3</sup> en fonction des besoins individuels.

## 1.2 Indications

Maladies des voies respiratoires inférieures.

---

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

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

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

### 1.3 Contre-indications

PARI GmbH n'a connaissance d'aucune contre-indication.

### 1.4 Étiquetage

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

|                                                                                    |                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|    | Dispositif médical                                         |
|    | Identifiant unique de dispositif (IUD)                     |
|    | Fabricant                                                  |
|    | Date de fabrication                                        |
|    | Distributeur                                               |
|    | Suivre la notice d'utilisation                             |
|    | Utilisation sur un seul patient – à usage multiple         |
|    | Code article                                               |
|    | Numéro de lot de production, lot de fabrication            |
|    | Tubulure de raccordement                                   |
|    | Insert pour gicleur (transparent)                          |
|    | Insert pour gicleur (rouge)                                |
|   | Embout buccal avec valve expiratoire                       |
|  | Nébuliseur PARI LC SPRINT avec insert pour gicleur         |
|  | Interrupteur LC                                            |
|  | Filtre d'entrée d'air pour compresseur de type 128/130/152 |
|  | Filtre d'entrée d'air pour compresseur de type 028/085     |
|  | Masque PARI soft pour enfant « Spiggy »                    |

|                                                                                  |                              |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|    | Masque PARI soft pour adulte |
|  | Masque PARI soft pour bébé   |
|  | Élastique                    |

## 1.5 Consignes de sécurité et avertissements

**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 s'y conforme.**

Utilisez uniquement ce produit PARI de la manière décrite dans la présente notice d'utilisation. Les notices d'utilisation du compresseur et des accessoires utilisés, ainsi que la notice d'utilisation de la solution à inhaler utilisée doivent être respectées.

### Classification des avertissements et pictogrammes correspondants

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



#### **DANGER**

DANGER signale une situation dangereuse qui entraînera des blessures extrêmement graves, voire la mort, si elle n'est pas évitée.



#### **AVERTISSEMENT**

AVERTISSEMENT signale une situation dangereuse susceptible d'entraîner des blessures extrêmement graves, voire la mort, si elle n'est pas évitée.



#### **ATTENTION**

ATTENTION signale une situation dangereuse susceptible d'entraîner des blessures légères à modérées si elle n'est pas évitée.

#### **REMARQUE**

REMARQUE signale une situation dangereuse susceptible d'entraîner des dommages matériels si elle n'est pas évitée.

## Généralités

En cas d'utilisation de solutions ou suspensions non autorisées 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 un système d'anesthésie par inhalation ou dans le système respiratoire d'un respirateur artificiel.

Les patients trachéotomisés ne peuvent pas inhaler avec un embout buccal. Ils nécessitent des accessoires spéciaux pour pouvoir effectuer un traitement par inhalation. Le cas échéant, contactez votre médecin pour plus d'informations.

Les crèmes de soins pour la peau contenant de l'huile ou des matières grasses peuvent endommager les composants en plastique souple. Il est recommandé d'éviter d'utiliser ces crèmes de soins pendant la séance.

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

## Thérapie des bébés, enfants et personnes dépendantes



### DANGER

#### Danger de mort par strangulation

Les personnes qui ne sont pas en mesure de mener le traitement en toute autonomie, ou qui ne sont pas en mesure d'évaluer les dangers, s'exposent à un risque accru de blessures par strangulation avec le cordon d'alimentation ou la tubulure de raccordement. Les nourrissons, les enfants et les personnes présentant des facultés restreintes font partie de ces personnes.

- Dans leur cas, une personne responsable de la sécurité doit surveiller ou effectuer la séance de traitement.

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



### AVERTISSEMENT

#### Risque d'asphyxie par blocage des voies respiratoires

Le produit contient de petites pièces. Les petites pièces peuvent bloquer les voies respiratoires et entraîner un risque d'asphyxie.

- Conservez toujours tous les éléments du produit hors de portée des bébés et des jeunes enfants.

# Altération du traitement en raison du non-respect des instructions de réutilisation



## ATTENTION

### Altération du traitement

Enfreindre les instructions de réutilisation peut entraîner l'endommagement du produit. Dans ce cas, la thérapie peut être altérée.

Ne pas observer les valeurs indiquées dans les instructions peut entraîner un traitement de réutilisation insuffisant. Cela peut augmenter les risques d'infection.

- Veuillez observer les indications relatives aux limites de traitement de réutilisation, à la température, à la durée d'action et à la concentration du produit chimique utilisé.

### Rapport de matériovigilance

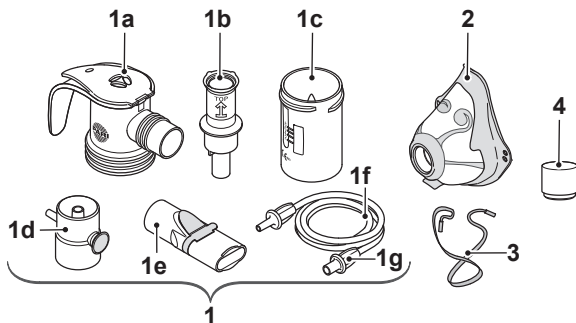
Signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente.

## 2 DESCRIPTION DU PRODUIT

### 2.1 Étendue de livraison

Les composants fournis avec le produit varient selon les pays et peuvent être différents de ceux présentés dans la présente notice d'utilisation. Veuillez donc vérifier le contenu de l'emballage.

### 2.2 Aperçu et désignations



|          |                                              |
|----------|----------------------------------------------|
| <b>1</b> | <b>Nébuliseur</b>                            |
| 1a       | Partie supérieure du nébuliseur <sup>4</sup> |
| 1b       | Insert pour gicleur <sup>4</sup>             |
| 1c       | Cuve du nébuliseur <sup>4</sup>              |
| 1d       | Interrupteur LC <sup>4</sup>                 |
| 1e       | Embout buccal <sup>4</sup>                   |
| 1f       | Tubulure de raccordement <sup>5</sup>        |
| 1 g      | Connecteur de tubulure <sup>4</sup>          |
| <b>2</b> | <b>Masque<sup>4</sup></b>                    |
| <b>3</b> | <b>Élastique<sup>4</sup></b>                 |
| <b>4</b> | <b>Filtre d'entrée d'air<sup>5</sup></b>     |

## 2.3 Variantes du produit

Le nébuliseur PARI LC SPRINT SP est disponible pour différents groupes d'âge et besoins :

- PARI LC SPRINT SP (insert pour gicleur : transparent)  
Avec embout buccal et, le cas échéant, un masque PARI soft pour enfant ou adulte pour la thérapie des voies respiratoires des adultes et des enfants à partir de 4 ans.
- PARI LC SPRINT SP BABY (insert pour gicleur : rouge)  
Avec le masque PARI BABY Soft pour la thérapie des voies respiratoires des bébés (y compris les prématurés) et des jeunes enfants (de 6 mois à 3 ans).



*Ces produits ne sont pas tous disponibles dans tous les pays.*

## 2.4 Combinaisons de produits

Le nébuliseur PARI peut être raccordé avec tous les compresseurs PARI ou avec un système d'alimentation centrale en gaz grâce à PARI CENTRAL.

Le nébuliseur peut être combiné avec différents accessoires PARI.

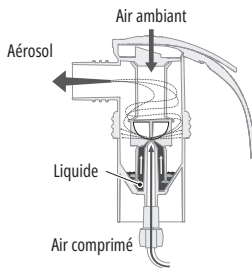
4) Partie appliquée

5) Partie accessible

## 2.5 Description du fonctionnement

Le nébuliseur PARI fait partie d'un système de nébulisation PARI.

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 par l'embout buccal ou, le cas échéant, au moyen d'un masque.



La taille des gouttelettes est déterminée par l'insert pour gicleur. Plus les gouttelettes sont petites, mieux elles pénètrent dans les zones les plus petites et profondes des poumons :

- L'insert pour gicleur transparent produit des gouttelettes de taille moyenne pour la région centrale des poumons d'adultes et d'enfants à partir de 4 ans.
- L'insert pour gicleur rouge produit de très fines gouttelettes, adaptées aux petites voies respiratoires des bébés et des prématurés.

Cet insert pour gicleur est en plus conçu pour les zones pulmonaires profondes ou, le cas échéant, fortement rétrécies (pour cause de maladie) d'adultes et d'enfants.

L'interrupteur LC permet d'interrompre la production d'aérosol pendant l'expiration, optimisant ainsi l'administration des médicaments.

### **Masque**

Le masque est un accessoire pour les systèmes de nébulisation PARI.

Le masque permet d'inhaler l'aérosol par la bouche et le nez.

L'ouverture, ou valve expiratoire, située sur la partie inférieure du masque, permet d'expirer sans retirer le masque.

Les masque PARI softs pour enfants et adultes peuvent être fixés au visage à l'aide de l'élastique. L'élastique est fixé sur les œillets latéraux du masque.

Le stabilisateur n'est inséré dans le masque que pendant les procédures de stérilisation dans les établissements de santé professionnels afin d'éviter de déformer le masque.

## 2.6 Information sur les matériaux

Les différents éléments du produit sont composés des matériaux suivants :

### *Nébuliseur*

| Élément du produit                     | Matériau                                 |
|----------------------------------------|------------------------------------------|
| Partie supérieure du nébuliseur        | Polypropylène, élastomère thermosensible |
| Insert pour gicleur                    | Polypropylène                            |
| Cuve du nébuliseur                     | Polypropylène, élastomère thermosensible |
| Embout buccal (avec valve expiratoire) | Polypropylène, élastomère thermosensible |
| Interrupteur LC                        | Polypropylène                            |
| Tubulure de raccordement               | Chlorure de polyvinyle (PVC)             |
| Raccord de connexion de la tubulure    | Élastomère thermosensible                |

### *Masque*

| Élément du produit | Matériau                                 |
|--------------------|------------------------------------------|
| Masque PARI soft   | Polypropylène, élastomère thermosensible |
| Élastique          | Caoutchouc synthétique                   |

## 2.7 Durée d'utilisation

| Élément du produit       | Durée de vie max. | Limites du retraitement                                 |
|--------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------|
| Nébuliseur               | 2 semaines        | Désinfection, max. 1 x jour                             |
| Embout buccal            | 2 semaines        | Désinfection, max. 1 x jour                             |
| Masque PARI soft         | 1 an              | 300 cycles de désinfection, 100 cycles de stérilisation |
| Tubulure de raccordement | 2 semaines        | non applicable                                          |

La durée de vie du produit dépend du nombre de cycles de retraitement et d'inhalation. En cas de retraitements répétés ou de multiples utilisations quotidiennes, la durée de vie peut diminuer. Les composants du produit sont conçus pour durer le nombre de cycles indiqués ici. Chaque composant doit être remplacé au plus tard lorsqu'il a atteint sa durée d'utilisation maximale ou les limites de retraitement définies.

### 3 SÉANCE

Toutes les étapes décrites ci-dessous doivent être effectuées correctement.

Si le nébuliseur doit être raccordé à un système d'alimentation centrale en gaz via PARI CENTRAL, il convient de respecter la notice d'utilisation du PARI CENTRAL.

Utilisez uniquement des éléments de produit propres et secs. Avant chaque utilisation, lavez-vous soigneusement les mains. Il est impératif de réaliser un nettoyage et une désinfection, même avant la toute première utilisation.



#### AVERTISSEMENT

##### **Danger de détresse respiratoire aiguë en cas d'utilisation du nébuliseur avec de l'oxygène**

L'utilisation du nébuliseur avec le PARI CENTRAL O2 peut entraîner une détresse respiratoire aiguë en raison de l'augmentation de la teneur en dioxyde de carbone dans le sang.

Pour les patients atteints de MPOC en période d'exacerbation, l'oxygénothérapie peut provoquer une détresse respiratoire aiguë.

- La commercialisation du PARI CENTRAL O2 a été arrêtée.
- Si vous utilisez encore un PARI CENTRAL O2 qui n'a pas été retiré du marché, n'effectuez l'oxygénothérapie qu'après consultation et sous la supervision de personnel médical qualifié.



#### ATTENTION

##### **Risque de brûlure**

Certaines parties accessibles du compresseur, notamment ses tubulures de raccordement, peuvent devenir très chaudes en cas d'utilisation dans certaines conditions.

- Assurez-vous que la tubulure de raccordement n'est pas coudée lors du fonctionnement.
- Ne pas couvrir le compresseur lorsqu'il est en fonctionnement.
- Assurez-vous que les fentes de ventilation du compresseur ne sont pas couvertes.
- N'utilisez jamais le compresseur lorsque celui-ci est dans une sacoche.
- Ne touchez pas les éléments du compresseur en cours de fonctionnement pendant plus de 1 seconde.

## 3.1 Préparation de la thérapie

### Assemblage du nébuliseur



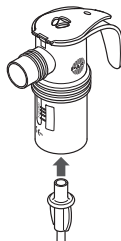
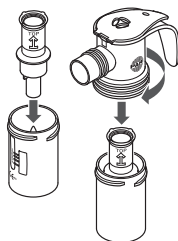
#### ATTENTION

#### Risque d'altération de l'efficacité de la thérapie

L'utilisation de pièces endommagées et une erreur de montage du nébuliseur peuvent altérer le fonctionnement du nébuliseur et, en conséquence, les résultats de la thérapie.

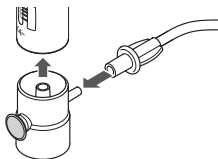
- Avant chaque utilisation, contrôlez tous les éléments du nébuliseur et de ses accessoires.
- Remplacez les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.
- Respectez les consignes de montage de la présente notice d'utilisation.

1. Enfoncez l'insert pour gicleur en exerçant une légère pression sur le gicleur dans la cuve du nébuliseur. La flèche de sur l'insert pour gicleur doit être orientée vers le haut.
2. Placez la partie supérieure du nébuliseur sur la cuve et fermez le nébuliseur en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Fixez la tubulure de raccordement au nébuliseur.



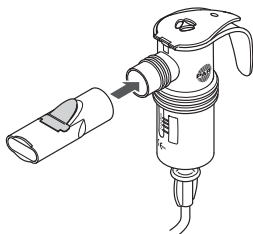
#### Autre possibilité :

4. Fixez l'interrupteur LC au nébuliseur.
5. Insérez la tubulure de raccordement dans l'entrée d'air latérale de l'interrupteur LC.



## Utilisation de l'embout buccal

1. Placez l'embout buccal sur le nébuliseur.



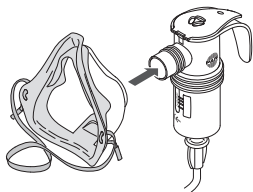
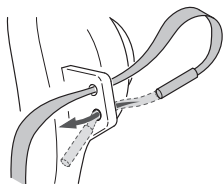
## Utilisation du masque

### MASQUE PARI SOFT

1. Au besoin, fixez l'élastique sur le masque.
2. Placez le masque sur le nébuliseur.



*Lors de l'utilisation du masque, veiller à ce que la petite plaque de la valve expiratoire soit orientée vers l'extérieur, de sorte qu'elle permette d'expirer librement pendant l'inhalation.*



## Utilisation d'accessoires

Vous trouverez les informations relatives au montage des accessoires dans la notice d'utilisation de l'accessoire correspondant.<sup>6</sup>

6) Les notices d'utilisation des accessoires sont fournies avec les accessoires. Si nécessaire, elles peuvent être commandées auprès du fabricant ou du distributeur.

## Remplissage du nébuliseur

### REMARQUE

#### Le couvercle du nébuliseur est susceptible de se casser

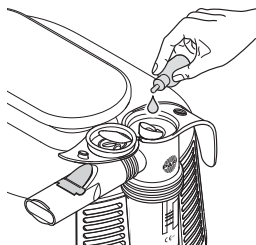
Si le couvercle est déplacé dans la mauvaise direction, il risque de se casser. Le nébuliseur deviendrait alors inutilisable et irréparable.

- Déplacez le couvercle dans la direction indiquée par la charnière uniquement.

1. Insérez le nébuliseur dans le support prévu à cet effet sur le compresseur.
2. Soulevez le couvercle du nébuliseur en appuyant sur le dessous du couvercle avec le pouce.
3. Remplissez le nébuliseur par le haut de la quantité requise de solution à inhaler.

Respectez le volume de remplissage minimum et maximum [voir : Caractéristiques générales du nébuliseur, page 27]. La présence d'une quantité trop importante ou insuffisante de liquide dans le nébuliseur peut compromettre la nébulisation et donc la thérapie.

4. Fermez le couvercle du nébuliseur. Veillez à ce que le couvercle s'enclenche bien.



#### ***Si plusieurs solutions pour nébulisation doivent être utilisées successivement :***

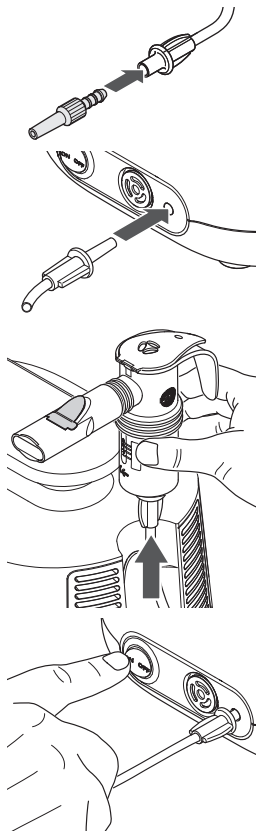
5. Rincez le nébuliseur à l'eau potable entre chaque séance.
6. Secouez le nébuliseur pour éliminer l'excès d'eau.
7. Remplissez le nébuliseur avec la solution à inhaler suivante, comme indiqué.

## 3.2 Administration de la thérapie

**Avant de démarrer le traitement, l'utilisateur doit avoir lu et compris toutes les consignes de sécurité et les avertissements fournis dans la présente notice d'utilisation.**

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

1. Si nécessaire, utilisez l'adaptateur de tubulure pour relier la tubulure de raccordement au compresseur.
2. **⚠ DANGER ! Danger de mort en cas d'inversion des tubulures !** Lorsque les tubulures d'autres appareils se trouvent à proximité (perfusions p. ex.), vérifiez minutieusement que la tubulure de raccordement branchée sur le compresseur est raccordée au nébuliseur à l'autre extrémité. En effet, face à différentes options de raccordement, il est possible de se tromper. Branchez la tubulure de raccordement du nébuliseur en la tournant légèrement dans le raccord pour tubulure de nébuliseur sur le compresseur.
3. Retirez le nébuliseur du support du compresseur et maintenez-le à la verticale.
4. Assurez-vous que toutes les pièces sont bien raccordées.
5. **⚠ DANGER ! Danger de mort par électrocution en cas de défaut de l'appareil !** Arrêtez immédiatement le compresseur et débranchez le bloc d'alimentation secteur de la prise en cas de suspicion de défaut (par ex. après une chute ou en cas d'odeur de plastique brûlé). Les appareils défectueux peuvent entrer en contact avec des pièces conductrices de courant. Cela peut entraîner une décharge électrique. Allumez le compresseur, en plaçant l'interrupteur Marche/Arrêt sur « ON ».
6. Assurez-vous que la génération d'aérosol est bien en cours avant de débuter la thérapie (une fine bruine est pulvérisée par le nébuliseur).



## Utilisation de l'interrupteur LC

Lorsque l'interrupteur LC est monté, l'aérosol est uniquement produit lorsque la touche de l'interrupteur est enfoncée. Procédez comme suit pour inhaler et interrompre la production d'aérosols pendant l'expiration :

1. Appuyez sur la touche de l'interrupteur pour produire l'aérosol.

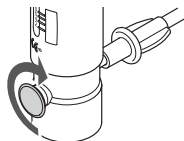
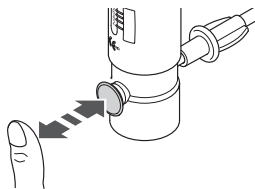
**Info :** *s'il n'est pas possible d'appuyer sur la touche, c'est qu'elle est verrouillée et que l'interrupteur LC est réglé sur le mode de nébulisation permanente. Dans ce cas, relâchez la touche de l'interrupteur en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'en butée.*

2. Relâchez la touche pour interrompre la production d'aérosol.

Si vous souhaitez une nébulisation permanente et que l'interrupteur LC est monté :

3. Tournez la touche de l'interrupteur dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée.

➡ L'aérosol est produit en permanence (**nébulisation permanente**).



## Inhalation avec embout buccal

1. Installez-vous confortablement, tenez-vous bien droit
2. Maintenez l'embout buccal entre les dents et serrez les lèvres autour de celui-ci.
3. Inspirez, si possible, lentement et profondément par l'embout buccal, puis expirez de manière détendue.
4. Effectuez l'inhalation jusqu'à ce que le bruit du nébuliseur change.



Au terme de la thérapie, il reste une quantité résiduelle de liquide dans le nébuliseur.

## Inhalation avec un masque



### ATTENTION

#### Altération de l'efficacité de la thérapie par une fuite d'aérosol

Si le masque n'est pas bien en place sur le visage, de l'aérosol peut s'échapper. Cela peut entraîner un sous-dosage du médicament.

- Veillez à ce que le masque recouvre complètement les deux commissures des lèvres et le nez.
- Surveillez les effets indésirables possibles, liés à une fuite d'aérosol. Ils sont décrits dans la notice du médicament.

Pour une inhalation avec masque, procédez comme suit :

1. Remplissez le nébuliseur en suivant les indications de la notice d'utilisation.
2. Procédez à toutes les étapes générales du paragraphe « Administration de la thérapie » de la notice d'utilisation du nébuliseur utilisé.

#### *Avec le masque PARI soft pour bébé*



### AVERTISSEMENT

#### Risque de détresse respiratoire

Quand le nébuliseur est incliné de plus de 70°, la solution à inhaler peut s'écouler par le masque dans la bouche et le nez de l'enfant, ce qui présente un risque de détresse respiratoire. L'enfant ne doit donc pas inhaler en position couchée.

- Placez le masque de manière hermétique sur le nez et la bouche en exerçant une légère pression. Veillez à ce que l'ouverture de la partie inférieure du masque soit dégagée et que le nébuliseur se trouve en position verticale.
3. L'enfant doit si possible inspirer lentement et profondément à travers le masque, puis expirer de manière détendue.
  4. Poursuivez les inhalations jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de production d'aérosol.

### **Astuce pour une application plus facile :**

Les enfants peuvent s'opposer à l'application du masque, en bougeant la tête par exemple. 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 les mouvements de tête de l'enfant avec le masque. Veillez toujours à ce que le nébuliseur se trouve en position verticale.



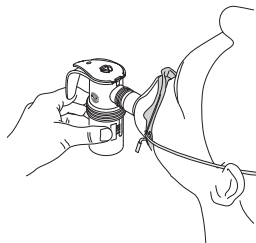
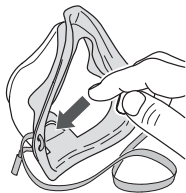
---

💡 Au terme de la thérapie, il reste une quantité résiduelle de liquide dans le nébuliseur.

---

### **Avec le masque PARI soft pour enfant ou adulte**

1. Vérifiez si la valve expiratoire a été pressée vers l'extérieur pour permettre d'expirer librement pendant l'inhalation.
2. Installez-vous confortablement, tenez-vous bien droit
3. Placez le masque sur la bouche et le nez en y appliquant une légère pression.  
Veillez à ce que le nébuliseur soit en position verticale.
4. Si nécessaire, placez le masque sur son visage à l'aide de l'élastique.  
L'élastique passe à l'arrière de la tête.
5. Inspirez, si possible, lentement et profondément à travers le masque, puis expirez de manière détendue.
6. Poursuivez les inhalations jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de production d'aérosol.



---

💡 Au terme de la thérapie, il reste une quantité résiduelle de liquide dans le nébuliseur.

---

## Inhalation à l'aide d'accessoires

L'inhalation à l'aide d'accessoires (p. ex. de masques) est décrite dans la notice d'utilisation de l'accessoire concerné.

### 3.3 Fin de la thérapie

1. Éteignez le compresseur, en plaçant l'interrupteur Marche/Arrêt sur « OFF ».
2. Réinsérez le nébuliseur dans le support du compresseur.
3. Débranchez la fiche électrique de la prise.

---

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

---

## 4 RETRAITEMENT



### AVERTISSEMENT

#### Risque d'infection

La réutilisation des produits présente un risque accru de transmission de germes et d'infection, notamment par contamination croisée, multiplication des germes, présence de micro-organismes résiduels ou d'humidité résiduelle.

- Avant la première utilisation, procédez impérativement à un nettoyage et à une désinfection.
- Nettoyez et désinfectez tous les produits conformément aux Consignes de réutilisation et en respectant les cycles de traitement indiqués afin d'éliminer les micro-organismes résiduels et d'éviter toute contamination croisée.
- Veillez à ce que les produits soient totalement secs après le retraitement pour éviter toute multiplication des germes par l'humidité résiduelle.
- Utilisez uniquement des accessoires de traitement propres et vérifiez que le produit est bien propre. Les salissures résiduelles influent sur les retraitements ultérieurs.



### ATTENTION

#### Risques d'infection chez les patients à risque

Chez les patients à risque, les infections respiratoires présentent un risque plus élevé de détérioration de l'état général, car ils sont particulièrement menacés par les germes résiduels persistants. Les patients à risque sont, p. ex., les patients atteints de mucoviscidose, les patients immunodéprimés ou immunodéficients et les groupes de patients vulnérables.

- Pour le traitement, désinfectez quotidiennement les différents composants si vous êtes un patient à risque.
- Si vous ne savez pas si vous êtes un patient à risque, consultez un professionnel de santé avant toute utilisation du produit.

### REMARQUE

#### Risque d'endommagement des composants en plastique !

Le plastique fond au contact de surfaces chaudes.

- Lors d'une désinfection thermique, veillez à ce que le niveau d'eau dans le récipient soit suffisant pour que les composants ne puissent pas toucher les surfaces chaudes.

---

*Dans un environnement domestique, effectuez toujours le retraitement à l'eau potable.*

 *Dans les établissements de santé professionnels, l'eau potable est suffisante pour le prénettoyage. Pour toutes les autres étapes et procédures de réutilisation, utilisez de l'eau désionisée avec une très faible charge microbiologique (au moins la qualité de l'eau potable).*

---

Respectez la notice d'utilisation de l'agent chimique utilisé.  
 Avant chaque traitement de réutilisation, lavez-vous soigneusement les mains.  
 Les accessoires utilisés pour la réutilisation doivent être propres.

## 4.1 Cycles de retraitement

Effectuez les étapes du traitement pour réutilisation conformément aux cycles indiqués.

### Cycles de traitement de réutilisation dans un environnement domestique

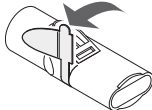
|                      |                                                                                           |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pièces du nébuliseur | – Nettoyage immédiatement après chaque utilisation<br>– Désinfection une fois par semaine |
| Pièces du masque     | – Nettoyage immédiatement après chaque utilisation<br>– Désinfection une fois par semaine |
| Élastique            | Nettoyage en cas de salissures visibles                                                   |

### Cycles de traitement de réutilisation dans les établissements de santé professionnels

#### SANS CHANGEMENT DE PATIENT

|                                                                         |                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nébuliseur sans tubulure de raccordement ni accessoires (p. ex. masque) | – Nettoyage immédiatement après chaque utilisation<br>– Désinfection une fois par semaine |
| Pièces du masque                                                        | – Nettoyage immédiatement après chaque utilisation<br>– Désinfection une fois par semaine |
| Élastique                                                               | Nettoyage en cas de salissures visibles                                                   |

## 4.2 Préparation du traitement de réutilisation

| Réalisation |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Nébuliseur  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Débranchez la tubulure de raccordement du nébuliseur.</li> <li>2. Débranchez l'embout buccal du nébuliseur.</li> <li>3. Retirez toute quantité résiduelle du nébuliseur.</li> <li>4. Démontez toutes les pièces du nébuliseur.</li> </ol> |                                                                                     |
|             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retirez avec précaution la valve expiratoire bleue sur l'embout buccal hors de la fente. La valve expiratoire doit rester suspendue à l'embout buccal.</li> </ol>                                                                         |  |

### 4.3 Réutilisation du nébuliseur et du masque

Les produits suivants peuvent uniquement être nettoyés et désinfectés via les procédures décrites ci-dessous :

- Nébuliseur PARI et accessoires PARI
- Masque PARI soft

La tubulure de raccordement et l'élastique du masque doivent être traités séparément.

#### Réalisation

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Étape 1 : Prénettoyage</b>           | <p>Toutes les pièces doivent être pré-nettoyées immédiatement après utilisation.</p> <p><b>ÉQUIPEMENT :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Eau potable à une température d'environ 15 °C.</li></ul> <p><b>RÉALISATION :</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Rincez toutes les pièces utilisées sous un filet d'eau potable pendant 2 minutes.</li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Dans un environnement domestique</b> | <div><div data-bbox="139 546 751 851"><p><b>Étape 2 : Nettoyage</b></p><p><b>ÉQUIPEMENT :</b></p><ul style="list-style-type: none"><li>– Eau potable à une température d'environ 40 °C.</li><li>– Liquide vaisselle disponible dans le commerce</li><li>– Récipient d'une capacité suffisante</li></ul><p><b>RÉALISATION :</b></p><ol style="list-style-type: none"><li>1. Sauf indication contraire du fabricant du liquide vaisselle, ajoutez environ 1 cuillère à café de liquide vaisselle à 3 l d'eau potable chaude.</li></ol></div><div data-bbox="751 546 981 851"></div></div> <div data-bbox="139 851 981 1041"><ol style="list-style-type: none"><li>1. Placez toutes les pièces dans l'eau de vaisselle.<br/>Durée d'action : 5 minutes</li><li>2. Remuez les pièces de temps en temps.</li><li>3. En cas de salissures visibles, utilisez une brosse moyennement souple (p. ex., une brosse à dents) utilisée uniquement à cet effet.</li></ol></div> <p><b>RINÇAGE :</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>4. Rincez soigneusement toutes les pièces sous un filet d'eau potable à 15 °C, pendant 3 minutes.</li></ol> <p><b>Nettoyage de l'élastique</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>5. En cas de besoin, nettoyez l'élastique avec de l'eau potable chaude et du produit vaisselle.</li></ol> |

 *L'élastique ne peut être ni désinfecté ni stérilisé.*

## Réalisation

|                                                 |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dans un environnement domestique                | Étape 3 : Désinfection              | <p><b>A - Désinfection thermique dans de l'eau bouillante</b></p> <p>ÉQUIPEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Récipient de cuisson propre</li> <li>– Eau potable</li> </ul> <p>RÉALISATION :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Placez toutes les pièces démontées dans de l'eau portée à ébullition durant 5 minutes minimum.</li> </ol> <p><b>B - Avec un appareil de désinfection thermique pour biberons disponible dans le commerce</b></p> <p>ÉQUIPEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Désinfecteur thermique pour une durée d'au moins 6 minutes</li> </ul> <p>RÉALISATION :</p> <p>Pour des informations sur la réalisation de la désinfection, sur la durée de l'opération de désinfection et la quantité d'eau nécessaire, reportez-vous à la notice d'utilisation du désinfecteur utilisé.</p> |
| Dans les établissements de santé professionnels | Étape 2 : Nettoyage et désinfection | <p>ÉQUIPEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Neodisher® MediClean forte (concentration : 0,5 %)</li> <li>– Eau déminéralisée</li> <li>– Appareil de nettoyage et de désinfection conforme à ISO 15883.</li> </ul> <p>RÉALISATION :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Programme de nettoyage et de désinfection thermique (mini. A0 = 3000) selon les spécifications du fabricant.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Séchage                                         |                                     | <p>Assurez-vous de l'absence d'humidité résiduelle dans les pièces. Le cas échéant :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.</li> <li>2. Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.</li> <li>3. Avec un appareil de désinfection thermique pour biberons disponible dans le commerce : Laissez toutes les pièces individuelles dans le désinfecteur thermique fermé pendant au maximum 24 h, jusqu'à la prochaine utilisation.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## Réalisation

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Contrôler visuellement | 1. Contrôlez tous les éléments du produit après chaque nettoyage et désinfection. Remplacez les composants défectueux, déformés ou fortement décolorés.                                                                                                                                                          |
| Rangement              | Stockez ce produit comme indiqué ci-dessous : <ul style="list-style-type: none"><li>– Au sec et à l'abri de poussières, p. ex., dans un tissu propre et non pelucheux (comme un torchon de cuisine)</li><li>– le cas échéant, à l'abri de contaminations (p. ex., dans un emballage stérile optionnel)</li></ul> |

### 4.4 Consignes pour réutilisation des tubulures de raccordement

Séchez le tuyau de raccordement après chaque utilisation.

## Réalisation

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Séchage   | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Reliez la tubulure de raccordement à une source d'air comprimé (compresseur ou alimentation centrale en gaz).</li><li>2. Allumez la source d'air comprimé.</li><li>3. Maintenez la source d'air comprimé allumée jusqu'à élimination de l'humidité dans la tubulure.</li></ol> |
| Rangement | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Au sec et à l'abri de poussières, p. ex., dans un tissu propre et non pelucheux (comme un torchon de cuisine)</li><li>2. le cas échéant, à l'abri de contaminations (p. ex., dans un emballage stérile optionnel)</li></ol>                                                    |

## 4.5 Autres procédures validées pour le traitement de réutilisation

Les instructions indiquées ont été validées par PARI pour la préparation de votre dispositif médical en vue de sa réutilisation.



Autre procédure validée pour la réutilisation :

[https://www.pari.com/fileadmin/041D0624\\_Professional\\_healthcare\\_institution\\_Validated\\_Reprocessing\\_Methods.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf)

Assurez-vous que la préparation effectivement réalisée par votre personnel, avec votre équipement et les produits chimiques prévus à cet effet, atteigne toujours les résultats souhaités. Cela nécessite généralement une validation et une surveillance de routine de la procédure. Veillez notamment à ce que la méthode de traitement pour réutilisation que vous avez choisie soit efficace et à ce que les conséquences néfastes éventuelles soient évaluées si vous devez vous écarter de nos procédures validées.

## 5 DÉPANNAGE

Adressez-vous au fabricant ou au distributeur :

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

| Panne                                | Cause possible                                                | Action corrective                                                                                              |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aucun aérosol ne sort du nébuliseur. | Le 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

|                               |                      |
|-------------------------------|----------------------|
| Dimensions <sup>7</sup>       | 10 cm × 10 cm × 4 cm |
| Poids <sup>7</sup>            | 31 g à 33 g          |
| Gaz moteur                    | Air, oxygène         |
| 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 un volume de remplissage de 2,0 ml de salbutamol, conformément à la norme ISO 27427. Lorsque 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 prenant pour modèle le mode de respiration d'un adulte. Par conséquent, ces indications peuvent différer de celles obtenues pour les populations d'enfants ou de jeunes enfants.

---

7) Sans embout buccal ; non rempli.

| Insert pour gicleur<br>(transparent)                                            | Débit minimal du<br>compresseur<br>(3 l/min - 0,6 bar) | Débit nominal du<br>compresseur<br>(5 l/min – 1,6 bar) <sup>8</sup> | Débit maximal du<br>compresseur<br>(6 l/min - 1,9 bar) |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| MMAD [ $\mu\text{m}$ ] <sup>9</sup>                                             | 4,7                                                    | 3,8                                                                 | 3,3                                                    |
| GSD <sup>10</sup>                                                               | 2,19                                                   | 2,24                                                                | 2,70                                                   |
| Fraction respirable (parve-<br>nant dans les poumons)<br>[% < 5 $\mu\text{m}$ ] | 52,3                                                   | 61,9                                                                | 60,5                                                   |
| Proportion d'aérosol<br>[% < 2 $\mu\text{m}$ ]                                  | 13,3                                                   | 22,1                                                                | 29,4                                                   |
| Proportion d'aérosol<br>[% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]                | 39,0                                                   | 39,8                                                                | 31,2                                                   |
| Proportion d'aérosol<br>[% > 5 $\mu\text{m}$ ]                                  | 47,7                                                   | 38,1                                                                | 39,5                                                   |
| Émission d'aérosol [ml]                                                         | 0,35                                                   | 0,41                                                                | 0,38                                                   |
| Débit d'aérosol [ml/min]                                                        | 0,07                                                   | 0,16                                                                | 0,18                                                   |
| Volume résiduel [ml] (déter-<br>miné par gravimétrie)                           | 1,16                                                   | 1,16                                                                | 1,10                                                   |
| Débit rapporté au volume de<br>remplissage [%/min]                              | 3,3                                                    | 8,0                                                                 | 9,2                                                    |

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

9) MMAD = diamètre aérodynamique massique médian

10) GSD = écart type géométrique

| Insert pour gicleur<br>(rouge)                                                  | Débit minimal du<br>compresseur<br>(3 l/min - 0,6 bar) | Débit nominal du<br>compresseur<br>(5 l/min - 1,6 bar) <sup>8</sup> | Débit maximal du<br>compresseur<br>(6 l/min - 1,9 bar) |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| MMAD [ $\mu\text{m}$ ] <sup>9</sup>                                             | 3,1                                                    | 2,8                                                                 | 2,6                                                    |
| GSD <sup>10</sup>                                                               | 2,10                                                   | 2,00                                                                | 2,08                                                   |
| Fraction respirable (parve-<br>nant dans les poumons)<br>[% < 5 $\mu\text{m}$ ] | 74,0                                                   | 79,6                                                                | 80,6                                                   |
| Proportion d'aérosol<br>[% < 2 $\mu\text{m}$ ]                                  | 26,4                                                   | 30,3                                                                | 34,6                                                   |
| Proportion d'aérosol<br>[% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]                | 47,6                                                   | 49,3                                                                | 46,0                                                   |
| Proportion d'aérosol<br>[% > 5 $\mu\text{m}$ ]                                  | 26,0                                                   | 20,4                                                                | 19,4                                                   |
| Émission d'aérosol [ml]                                                         | 0,45                                                   | 0,35                                                                | 0,47                                                   |
| Débit d'aérosol [ml/min]                                                        | 0,05                                                   | 0,10                                                                | 0,13                                                   |
| Volume résiduel [ml] (déter-<br>miné par gravimétrie)                           | 0,95                                                   | 1,11                                                                | 0,83                                                   |
| Débit rapporté au volume de<br>remplissage [%/min]                              | 2,4                                                    | 5,1                                                                 | 6,7                                                    |

## 7 DIVERS

### 7.1 Élimination

Les éléments du produit peuvent être éliminés avec les déchets ménagers. Tenir compte de la législation nationale sur l'élimination des déchets.







PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstr. 3, 82319 Starnberg, GERMANY  
[info@pari.de](mailto:info@pari.de)



PARI France  
51 rue Saint Anne  
75002 Paris