



Notice d'utilisation

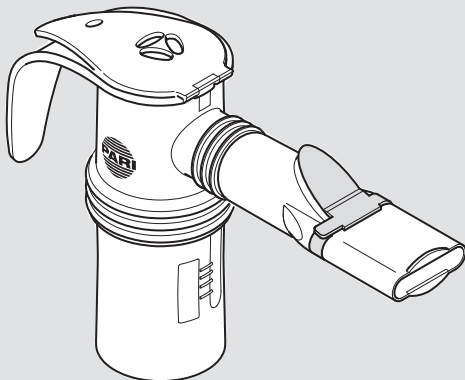
PARI LC SPRINT® SP

Modèle : PARI LC SPRINT® SP (Type 023)

Nébuliseur pour systèmes de nébulisation PARI

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 nébuliseurs PARI LC SPRINT SP (type 023) 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, Germany

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 d'erreurs d'impression. 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	11
Étendue de livraison	11
Variantes de produits	11
Combinaisons de produits	12
Description du fonctionnement	12
Informations matériaux	13
Durée de vie	13
UTILISATION	14
Préparation de la thérapie	14
Administration de la thérapie	17
Arrêt de la thérapie	19
RETRAITEMENT	20
Préparation	20
Nettoyage	20
Désinfection	21
Entretien de la tubulure de raccordement	22
Contrôles	22
Séchage	23
Rangement	23
RECHERCHE DES PANNES	23
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	24
Caractéristiques générales du nébuliseur	24
Caractéristiques de l'aérosol selon ISO 27427	24
Caractéristiques de l'aérosol selon DIN EN 13544-1	26

DIVERS	27
Élimination	27
Étiquetage	27
 ANNEXE : Retraitement dans un environnement professionnel (sans changement de patient)	 29
Nébuliseur	29
Tubulure de raccordement	31

1 REMARQUES IMPORTANTES

1.1 Utilisation prévue

Le nébuliseur PARI LC SPRINT SP produit des aérosols¹ pour l'inhalation.

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

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 utilisées².

Le nébuliseur ne doit être utilisé qu'avec un compresseur PARI.

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

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.

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.

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 et des accessoires utilisés, 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).

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.³

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.
- 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 des bébés, enfants et personnes dépendantes

Les personnes qui ne sont pas en mesure d'effectuer la thérapie de manière autonome ou qui ne sont pas en mesure d'évaluer les dangers présentent un risque accru de blessures (p. ex. strangulation avec le cordon d'alimentation ou la tubulure de raccordement). Les bébés, les enfants et les personnes

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

présentant des facultés restreintes font partie de ces personnes. Une personne responsable de la sécurité de ces personnes doit surveiller ou effectuer la séance.

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.

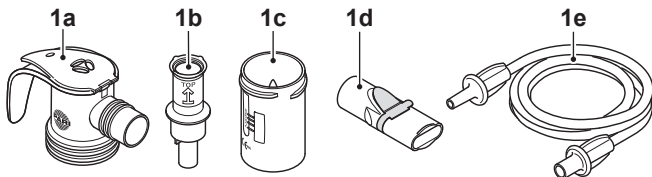
REMARQUE

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
(1a)	Partie supérieure du nébuliseur
(1b)	Insert pour gicleur
(1c)	Cuve du nébuliseur
(1d)	Embout buccal ⁴
(1e)	Tubulure de raccordement

2.2 Variantes de produits

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, le masque PARI pour enfants/adultes 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 et le coude PARI BABY, pour la thérapie des voies respiratoires des bébés (même les prématurés) et des jeunes enfants (0 à 4 ans).

i *Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.*

4) Non inclus dans toutes les variantes de produits.

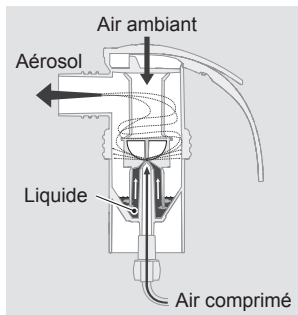
2.3 Combinaisons de produits

Le nébuliseur PARI peut être utilisé avec tous les compresseurs PARI. Il peut être combiné avec différents accessoires.

2.4 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 d'aérosol est déterminée par les inserts pour gicleur. Plus les gouttelettes sont petites, plus elles pénètrent dans les zones profondes et réduites des poumons :

- L'insert pour gicleur transparent produit des gouttelettes de taille moyenne pour la région centrale des poumons des adultes et des enfants à partir de 4 ans.
- L'insert pour gicleur rouge produit les gouttelettes les plus fines pour les voies respiratoires de taille réduite des bébés et des prématurés.

Ce composant est également conçu pour les zones pulmonaires profondes ou éventuellement très rétrécies des adultes et des enfants pour cause de maladie.

2.5 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
Embout buccal (avec valve expiratoire)	Polypropylène, élastomère thermosensible
Tubulure de raccordement	Polychlorure de vinyle
Raccord de connexion de la tubulure	Élastomère thermosensible

2.6 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

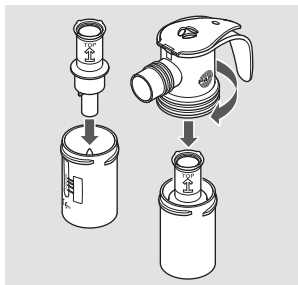
Assemblage du nébuliseur

ATTENTION

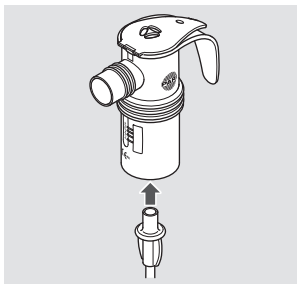
Risque d'altération de l'efficacité de la thérapie

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.

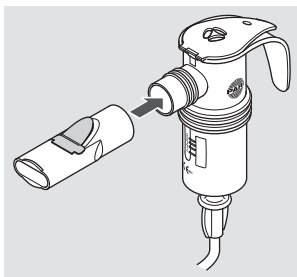


- Fixez la tubulure de raccordement au nébuliseur.



Utilisation de l'embout buccal

- Placez l'embout buccal sur le nébuliseur.



Utilisation d'accessoires

Vous trouverez les informations relatives au montage dans la notice d'utilisation de l'accessoire en question.⁵

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

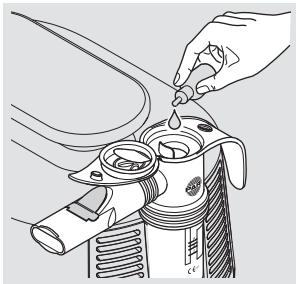
Remplissage du nébuliseur

REMARQUE

Le couvercle du nébuliseur 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 24]. 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.*

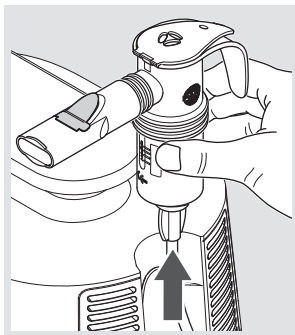
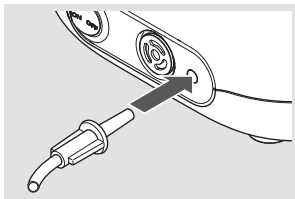
Afin d'effectuer une thérapie, procédez de la manière suivante :

- 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.

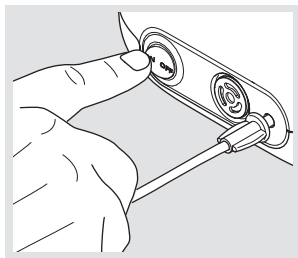
- Retirez le nébuliseur du support et maintenez-le à la verticale.
- Assurez-vous que toutes les pièces sont bien raccordées.



- 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 débuter la thérapie.

Inhalation avec embout buccal

- Prenez une position détendue. Tenez-vous bien droit.
- Maintenez l'embout buccal entre les dents et serrez les lèvres autour de celui-ci.
- Inspirez si possible lentement et profondément par l'embout buccal, puis expirez 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.*

Inhalation à l'aide d'accessoires

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

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.*

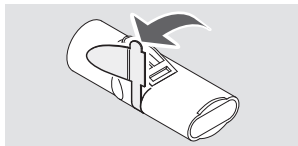
4 RETRAITEMENT

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 Préparation

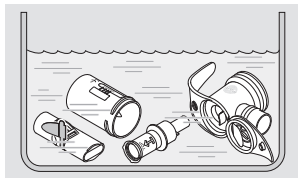
- Débranchez le tuyau du nébuliseur.
- Débranchez l'embout buccal du nébuliseur.
- Retirez toute quantité résiduelle du nébuliseur.
- Démontez toutes les pièces du nébuliseur.
- Retirez avec précaution la valve expiratoire bleue sur l'embout buccal hors de la fente. La valve expiratoire doit être encore accrochée sur l'embout buccal.



4.2 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 22].

- 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.

4.3 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 22].*

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.

4.4 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.

4.5 Contrôles

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

4.6 Séchage

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

4.7 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).
- Entrez 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 ⁶	10 cm × 10 cm × 4 cm
Poids ⁶	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.

6) Sans embout buccal ; 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) ⁷	Débit maximal du compresseur (6 l/min - 1,9 bar)
MMAD [μm] ⁸	3,1	2,8	2,6
GSD ⁹	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

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

8) MMAD = diamètre aérodynamique massique médian

9) GSD = écart type géométrique

Insert pour gicleur (transparent)	Débit minimal du compresseur (3 l/min - 0,6 bar)	Débit nominal du compresseur (5 l/min – 1,6 bar) ⁷	Débit maximal du compresseur (6 l/min - 1,9 bar)
MMAD [μm] ⁸	4,7	3,8	3,3
GSD ⁹	2,19	2,24	2,70
Fraction respirable (parvenant dans les poumons) [% < 5 μm]	52,3	61,9	60,5
Fraction alvéolaire [% < 2 μm]	13,3	22,1	29,4
Fraction alvéolaire [% > 2 μm < 5 μm]	39,0	39,8	31,2
Fraction alvéolaire [% > 5 μm]	47,7	38,1	39,5
Émission d'aérosol [ml]	0,35	0,41	0,38
Taux d'émission d'aérosol [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Volume résiduel [ml] (déterminé par gravimétrie)	1,16	1,16	1,10
Taux d'émission par rapport au volume de remplissage [%/min]	3,3	8,0	9,2

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
	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
	Code d'article
	Numéro de lot de production, lot de fabrication

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

Nébuliseur

1. Préparation

- Démonter le produit [voir : Préparation, page 20].
- Vérifier la date de péremption du nettoyant/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-vide 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	PARI BOY Pro (Type 130) ou PARI BOY SX (Type 085) avec PARI LC SPRINT SP BABY
Quantité d'aérosol produite	0,43 ml	0,78 ml
Débit d'aérosol produit	0,16 ml/mn	0,14 ml/mn
MMAD	3,9 µm	2,8 µm
Fraction respirable	61%	76%

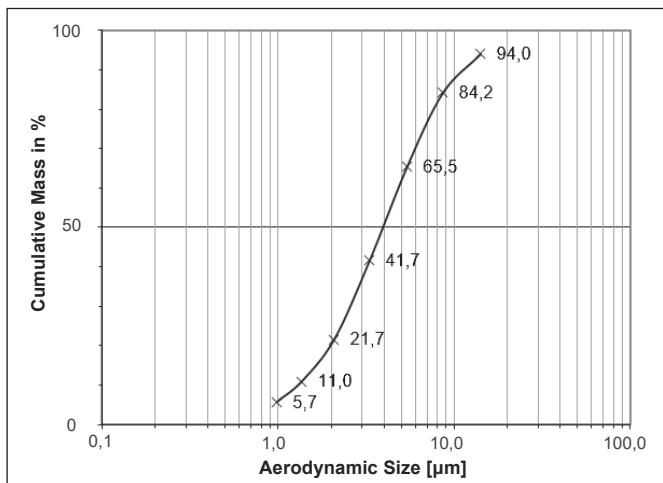
La **quantité d'aérosol** produite s'obtient en recueillant sur un filtre placé entre le nébuliseur et le simulateur respiratoire les particules de produit nébulisé. Le produit nébulisé est 2 ml de NaF.

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

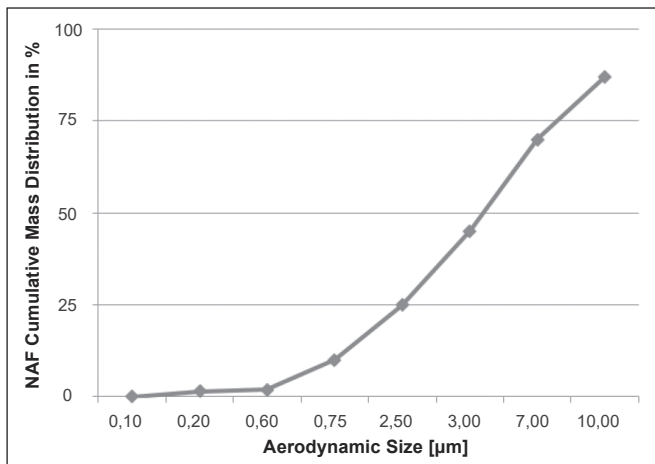
Le **MMAD** est le diamètre médian des particules de l'aérosol produit.

La **Fraction respirable** est le % de particules produites mesurant moins de 5 µm, 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**



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