



# Notice d'utilisation

## Système de nébulisation PARI BOY® Pro France

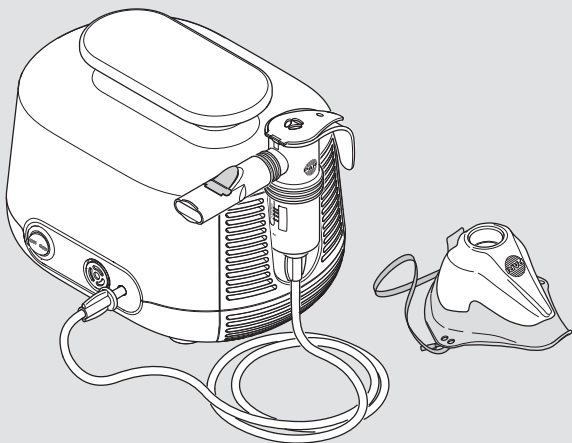
PARI BOY® Pro (compresseur de type 130)

PARI LC SPRINT® SP (nébuliseur de type 023)

Masque PARI pour enfants/adultes (type 041)

**Important :** lisez attentivement cette notice d'utilisation avant toute utilisation. Suivez toutes les instructions et les consignes de sécurité !

Conservez cette notice d'utilisation dans un endroit sûr.





## **Identification, validité, version**

Cette notice d'utilisation est valable pour les systèmes de nébulisation PARI BOY Pro France dans les pays suivants :

FR

Version de la notice d'utilisation : version F – 2020-09, version autorisée du : 2020-09-28

Dernière mise à jour : 2019-11

La version actuelle de la notice d'utilisation peut être téléchargée au format PDF sur le site Internet suivant :

[www.pari.com](http://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 des exigences aux directives suivantes :

- 93/42/CEE (sur les dispositifs médicaux)
- 2011/65/UE (RoHS)

## **Marques**

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

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

## **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, adressez-vous à :

PARI PulmoMed SARL.

Tél : +33 (0)1.56.83.85.00

E-mail : [clients@pari-pulmomed.fr](mailto:clients@pari-pulmomed.fr)

## **Autorité compétente pour la déclaration d'incidents graves**

<b>Pays</b>	<b>Autorités</b>
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 <a href="mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr">materiovigilance@ansm.sante.fr</a>

# TABLE DES MATIÈRES

<b>REMARQUES IMPORTANTES .....</b>	<b>7</b>
Utilisation prévue .....	7
Indications .....	8
Contre-indications .....	8
Consignes de sécurité .....	8
<b>DESCRIPTION DU PRODUIT.....</b>	<b>14</b>
Étendue de livraison .....	14
Éléments fonctionnels .....	15
Description du fonctionnement.....	16
Informations matériaux .....	17
Maintenance .....	17
Durée de vie .....	18
<b>UTILISATION .....</b>	<b>19</b>
Installation du compresseur .....	19
Préparation de la thérapie .....	21
Administration de la thérapie .....	24
Arrêt de la thérapie .....	27
<b>RETRAITEMENT .....</b>	<b>28</b>
Sans changement de patient.....	28
Avec changement de patient.....	33
Entretien de la tubulure de raccordement .....	34
Remplacement du filtre d'entrée d'air .....	34
Contrôles .....	35
Rangement .....	35
<b>RECHERCHE DES PANNES .....</b>	<b>36</b>
<b>CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....</b>	<b>37</b>
Compresseur .....	37
Nébuliseur .....	39

<b>DIVERS .....</b>	<b>42</b>
Élimination .....	42
Liens .....	42
Étiquetage .....	43

<b>ANNEXE : Retraitement dans un environnement professionnel (sans changement de patient) .....</b>	<b>45</b>
Compresseur .....	45
Nébuliseur et accessoires .....	45
Tubulure de raccordement .....	48

# 1 REMARQUES IMPORTANTES

## 1.1 Utilisation prévue

Le système de nébulisation PARI se compose d'un compresseur PARI, d'un nébuliseur PARI et d'accessoires PARI. Le système est utilisé pour la thérapie des voies respiratoires inférieures.

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

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

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

### **Compresseur**

Le compresseur PARI sert à générer de l'air comprimé pour le fonctionnement d'un nébuliseur PARI.

Le compresseur PARI permet un changement de patient. Il ne peut être utilisé que pour le nébuliseur PARI. Le compresseur peut être utilisé par les patients eux-mêmes et doit être utilisé exclusivement en intérieur.

### **Nébuliseur**

Le nébuliseur produit des aérosols<sup>1</sup> pour l'inhalation.

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

---

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

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

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

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

### **Masque**

Le masque est un accessoire destiné à l'aérosolthérapie avec un nébuliseur PARI.

Le PARI masque enfant est adapté pour la thérapie des enfants à partir de 4 ans, et le masque adulte PARI pour les adultes<sup>3</sup>.

Le masque ne peut être utilisé qu'avec des nébuliseurs PARI. Pour des raisons d'hygiène, ce produit PARI ne doit être utilisé que par un seul patient dans un environnement domestique.

## **1.2 Indications**

Maladies des voies respiratoires inférieures.

## **1.3 Contre-indications**

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

## **1.4 Consignes de sécurité**

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

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

---

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

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



La notice d'utilisation de la solution pour nébulisation utilisée doit également être respectée.

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.<sup>4</sup>**

## **Danger de mort en raison d'une décharge électrique**

Le compresseur est un appareil électrique qui fonctionne sur la tension secteur. Il est conçu de sorte que les pièces conductrices de courant ne soient pas accessibles. Toutefois, cette protection peut être compromise en cas de conditions ambiantes inappropriées ou si le compresseur ou le cordon d'alimentation est endommagé. Un contact avec des pièces conductrices peut se produire. Cela peut entraîner une décharge électrique. Afin d'éviter ce danger, respectez les consignes suivantes.

---

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

- Avant chaque utilisation, assurez-vous que le boîtier du compresseur, le cordon d'alimentation et la fiche électrique ne sont pas endommagés. Le compresseur ne doit pas être mis en service
  - si le boîtier, le cordon d'alimentation ou la fiche électrique est endommagé,
  - en cas de suspicion d'une panne suite à une chute ou autre.
- Ne laissez jamais le compresseur sans surveillance pendant le fonctionnement.
- Raccordez le compresseur à une prise de courant facile d'accès. Il doit être possible de débrancher rapidement la fiche électrique à tout moment.
- Éteignez immédiatement le compresseur et débranchez la fiche électrique de la prise :
  - si vous suspectez un endommagement du compresseur ou du cordon d'alimentation (p. ex. après une chute ou en cas d'odeur de plastique brûlé) ;
  - en cas de panne au cours du fonctionnement ;
  - avant chaque nettoyage et entretien ;
  - immédiatement après utilisation.
- Tenez le cordon d'alimentation à l'écart des animaux domestiques (p. ex. rongeurs). Ils pourraient endommager l'isolation du cordon d'alimentation.

## **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.

## **Risque de panne de l'appareil**

Pour éviter une panne de l'appareil, suivez les instructions ci-dessous :

- Assurez-vous que la tension secteur du lieu d'installation correspond à la tension indiquée sur la plaque signalétique du compresseur.
- Pour éviter une surchauffe du compresseur :
  - N'utilisez jamais le compresseur dans un sac.
  - Ne couvrez pas le compresseur pendant son fonctionnement.
  - Veillez à ce que les fentes d'aération du compresseur restent dégagées pendant son fonctionnement.
- Débranchez toujours le cordon d'alimentation au niveau de la fiche électrique et non au niveau de la prise.
- Veillez à ce que le cordon d'alimentation ne soit jamais plié, coincé ni comprimé. Ne passez pas le cordon d'alimentation sur des arêtes vives.
- Tenez le compresseur et le cordon d'alimentation à l'écart des surfaces chaudes (p. ex. plaque chauffante, radiateur, flammes nues). Le boîtier du compresseur ou l'isolation du cordon d'alimentation pourraient être endommagés.

## **Altération de l'efficacité de la thérapie en raison de perturbations électromagnétiques**

Utilisez exclusivement des pièces de rechange et des accessoires d'origine PARI. L'utilisation de produits d'autres fabricants peut entraîner l'augmentation d'émissions de perturbations électromagnétiques ou la réduction de l'immunité du compresseur PARI.

## 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 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.

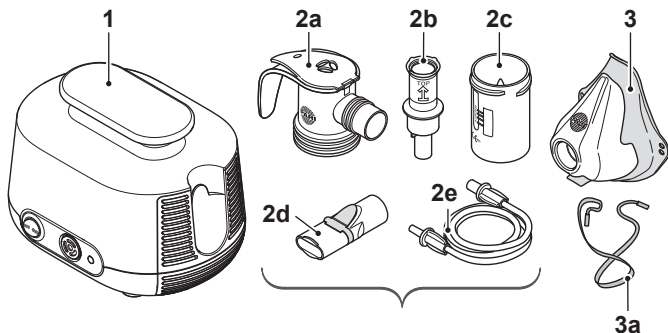
### **REMARQUE**

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

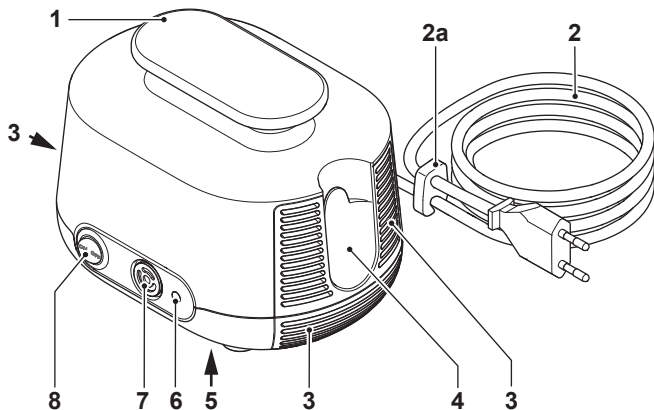
Les composants suivants sont inclus dans la livraison (l'illustration figurant sur l'emballage peut différer) :



(1)	Compresseur
(2)	Nébuliseur PARI LC SPRINT SP
(2a)	Partie supérieure du nébuliseur
(2b)	Insert pour gicleur (transparent)
(2c)	Cuve du nébuliseur
(2d)	Embout buccal
(2e)	Tubulure de raccordement
(3)	Masque PARI pour enfants ou adultes
(3a)	Élastique

## 2.2 Éléments fonctionnels

Le compresseur dispose des éléments fonctionnels suivants :

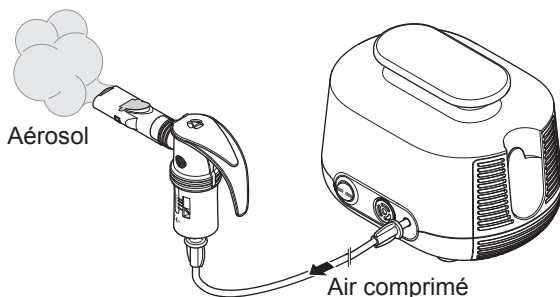


(1)	Poignée
(2)	Cordon d'alimentation <sup>5</sup> (raccordement au compresseur de manière inséparable)
(2a)	Support pour câbles
(3)	Fentes de ventilation
(4)	Support du nébuliseur
(5)	Plaque signalétique (dessous de l'appareil)
(6)	Raccord pour tubulure du nébuliseur
(7)	Filtre d'entrée d'air
(8)	Interrupteur Marche/Arrêt

5) Le type de fiche électrique est spécifique à chaque pays. L'illustration représente l'Europlug (de type « C »).

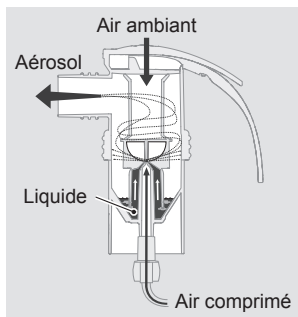
## 2.3 Description du fonctionnement

### *Compresseur avec nébuliseur*



Le compresseur alimente le nébuliseur en air comprimé.

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.



### **Masque**

Le masque permet d'inhaler l'aérosol par la bouche et le nez. La valve expiratoire située sur la partie inférieure du masque permet d'expirer sans retirer le masque.

Il est possible d'ajuster le masque au visage à l'aide de l'élastique fixée aux ouvertures latérales du masque.



## 2.4 Informations matériaux

Les différents composants du produit sont constitués des matériaux suivants :

Composant du produit	Matériau
Partie supérieure du nébuliseur	Polypropylène, élastomère thermosensible
Insert pour gicleur	Polypropylène
Cuve du nébuliseur	Polypropylène, élastomère thermosensible
Embout buccal (avec valve expiratoire)	Polypropylène, élastomère thermosensible
Tubulure de raccordement	Polychlorure de vinyle
Raccord de connexion de la tubulure	Élastomère thermosensible
Masque PARI pour enfants/adultes	Polypropylène, élastomère thermosensible
Élastique	Caoutchouc synthétique

## 2.5 Maintenance

Le compresseur ne nécessite aucun entretien.

## 2.6 Durée de vie

Les différents composants du produit ont la durée de vie prévue suivante :

Composant du produit	Durée de vie
Compresseur	Env. 1 000 heures de service (ce qui correspond à 5 ans max.) Si le compresseur est toujours en service après cette durée, faites vérifier le compresseur. Contactez le fabricant ou le distributeur à cet effet.
Nébuliseur (avec tubulure de raccordement)	6 semaines
Masque PARI pour enfants/adultes	300 désinfections, max. 1 an

### 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 Installation du compresseur

La pièce dans laquelle le compresseur fonctionnera doit remplir certaines conditions [voir : En fonctionnement, page 38]. Respectez également les avertissements suivants avant l'installation :



#### **AVERTISSEMENT**

##### **Risque d'incendie en raison d'un court-circuit**

Un court-circuit dans le compresseur peut provoquer un incendie. Pour réduire le risque d'incendie dans un tel cas, suivez les instructions suivantes :

- N'utilisez pas le compresseur à proximité d'objets aisément inflammables tels que rideaux, nappes ou papier.
- N'utilisez pas le compresseur dans des atmosphères potentiellement explosives ou en présence de gaz inflammables (p. ex. oxygène, protoxyde d'azote, anesthésiques inflammables).

## **ATTENTION**

### **Altération de l'efficacité de la thérapie en raison de perturbations électromagnétiques**

Les appareils électriques peuvent provoquer des interférences électromagnétiques. Celles-ci peuvent compromettre le fonctionnement des appareils et donc la thérapie.

- Ne placez pas l'appareil PARI directement à côté d'un autre appareil ou empilé sur d'autres appareils.
- Maintenez une distance minimum de 30 cm par rapport aux appareils de communication sans fil portables (y compris leurs accessoires comme les câbles d'antenne ou les antennes externes).
- Si l'appareil PARI doit être utilisé directement à côté d'un autre appareil ou empilé sur d'autres appareils, le bon fonctionnement des appareils doit être surveillé pendant le fonctionnement.

## **ATTENTION**

### **Risque de blessures causées par la chute du compresseur**

Un compresseur mal placé entraîne un risque de blessures.

- Ne placez pas le compresseur au-dessus de la hauteur de tête.
- Veillez à ce qu'il ne puisse pas être entraîné vers le bas en tirant sur le cordon d'alimentation ou sur la tubulure de raccordement.
- Ne placez pas le compresseur sur un support mou comme un canapé, un lit ou une nappe.

## **REMARQUE**


### **Risque de panne de l'appareil à cause de la poussière**

Si le compresseur est utilisé dans un environnement très poussiéreux, de la poussière peut s'accumuler à l'intérieur du boîtier, ce qui peut endommager le compresseur.

- N'utilisez pas le compresseur posé à même le sol, sous le lit ou dans des ateliers.
- Utilisez le compresseur uniquement dans un environnement exempt de poussière.

Placez le compresseur comme suit :

- Placez le compresseur sur une surface rigide, plate, exempte de poussière et sèche.
- Branchez la fiche électrique dans une prise appropriée.

 **ATTENTION !** Acheminez le cordon d'alimentation de sorte à ne pas trébucher dessus, ni à se prendre les pieds dedans. Les jonctions de câbles mal placées présentent un risque de blessure.

## **3.2 Préparation de la thérapie**

### **Assemblage du nébuliseur**

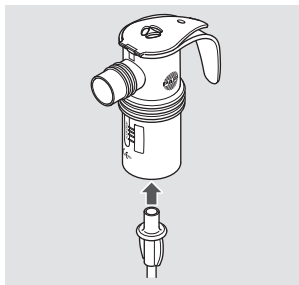
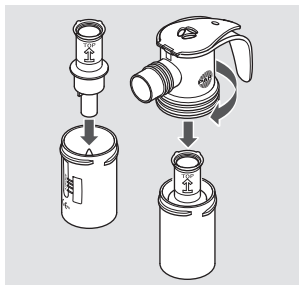
#### **ATTENTION**

#### **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.

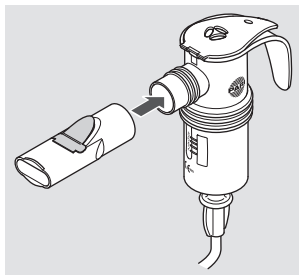
- Contrôlez tous les éléments du nébuliseur et les accessoires avant utilisation.
- Remplacez les pièces cassées, déformées ou ayant fortement déteint.
- Respectez les consignes de montage de cette notice d'utilisation.

- 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.



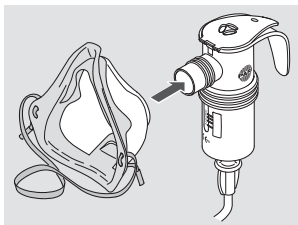
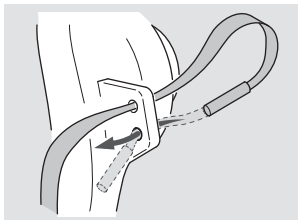
### ***Utilisation de l'embout buccal***

- Placez l'embout buccal sur le nébuliseur.



## Utilisation du masque

- Si nécessaire, fixez l'élastique au masque (comme indiqué sur l'illustration).
- Le cas échéant, retirez l'embout buccal du nébuliseur.
- Placez le masque sur le nébuliseur.



## Remplissage du nébuliseur

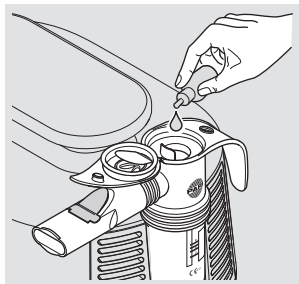
### REMARQUE

#### Le couvercle du nébuliseur pourrait se casser

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

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

- Remplissez le nébuliseur par le haut avec la quantité requise de solution pour nébulisation. Respectez le volume de remplissage minimum et maximum [voir : Caractéristiques générales du nébuliseur, page 39]. 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.

### **3.3 Administration de la thérapie**

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

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

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

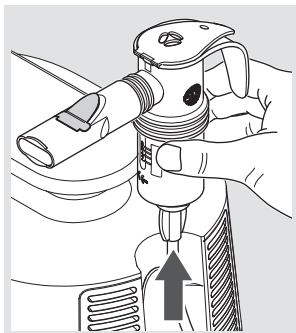
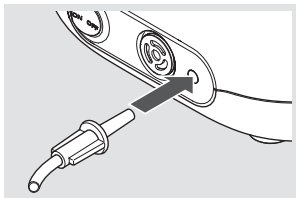


- Branchez la tubulure de raccordement du nébuliseur en la tournant légèrement dans le raccord pour tubulure de nébuliseur sur le compresseur.

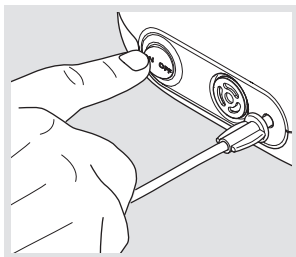
**⚠ DANGER ! Danger de mort à cause d'une inversion**

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

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



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




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

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

## 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.

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

## Inhalation avec un masque



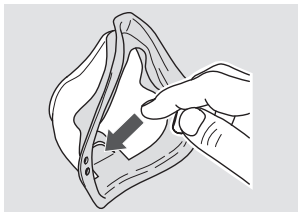
### ATTENTION

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

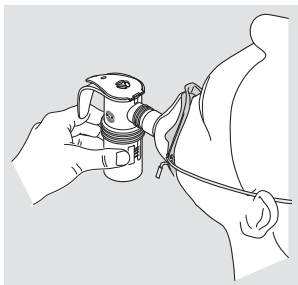
Si le masque n'épouse pas parfaitement les formes du visage, de l'aérosol peut s'échapper. Cela peut entraîner un sous-dosage du médicament.

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

- Vérifiez si la valve expiratoire a été pressée vers l'extérieur pour permettre d'expirer librement pendant l'inhalation.



- Prenez une position détendue. Tenez-vous bien droit.
- Mettez le masque en place sur le nez et la bouche en exerçant une légère pression. Veillez à ce que le nébuliseur se trouve en position verticale.
- Si nécessaire, mettez le masque en place sur le visage à l'aide de l'élastique. L'élastique doit se trouver à l'arrière de la tête.
- Inspirez si possible lentement et profondément à travers le masque, 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.*

### 3.4 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



### DANGER

#### Danger de mort en raison d'une décharge électrique

Les liquides peuvent être conducteurs de courant, ce qui peut entraîner une décharge électrique.

- Éteignez le compresseur avant le nettoyage et débranchez la fiche électrique de la prise.

Si le système de nébulisation n'est utilisé **que par un seul patient**, respectez les instructions de nettoyage et de désinfection du paragraphe « Sans changement de patient » [voir : Sans changement de patient, page 28].

Si le système de nébulisation est utilisé **par différents patients**, respectez les instructions de nettoyage et de désinfection du paragraphe « Avec changement de patient » [voir : Avec changement de patient, page 33].

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

### 4.1 Sans changement de patient

#### Cycles de nettoyage et de désinfection

Boîtier du compresseur	Nettoyage en cas de contamination visible
Nébuliseur (sans tubulure de raccordement) et masque	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nettoyage immédiatement après chaque utilisation</li> <li>– Désinfection au moins une fois par jour</li> </ul>
Filtre d'entrée d'air	Remplacement après 200 heures de fonctionnement (env. 1 an)

## Nébuliseur et masque

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

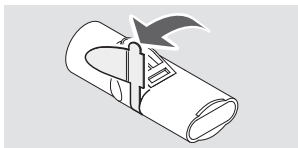
### Préparation

#### MASQUE

- Retirez le masque du nébuliseur.
- Enlevez l'élastique du masque.

#### NÉBULISEUR

- 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.



### 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 34].

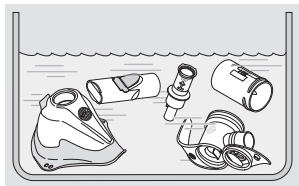
#### ÉLASTIQUE

- En cas de besoin, nettoyez l'élastique avec de l'eau courante chaude et du produit de vaisselle.

#### NÉBULISEUR ET MASQUE

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

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



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

### Désinfection

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

**i** *La tubulure de raccordement ne peut être ni nettoyée ni désinfectée. Pour l'entretien de la tubulure de raccordement, reportez-vous au paragraphe correspondant [voir : Entretien de la tubulure de raccordement, page 34].*

**i** *L'élastique ne peut pas être désinfecté.*

### ATTENTION

#### Risque d'infection dû à l'humidité

L'humidité favorise la croissance de germes.

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

## DANS L'EAU BOUILLANTE

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

**REMARQUE ! Risque d'endommagement des pièces en plastique !** Le plastique fond lorsqu'il est contact avec le fond chaud du récipient. Veillez à avoir une quantité d'eau suffisante dans le récipient, afin que les différentes pièces ne touchent pas le fond.

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

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



### ATTENTION

#### **Risque d'infection à cause d'une désinfection insuffisante**

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

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

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

### **Séchage**

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

## Nettoyage du boîtier du compresseur

### REMARQUE

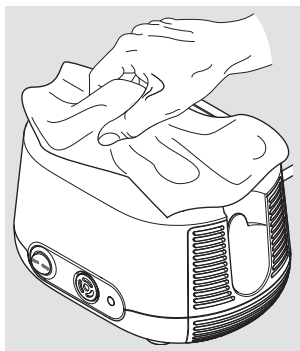
**Risque de défaut de l'appareil si des liquides pénètrent à l'intérieur.**

Un défaut de l'appareil peut survenir si des liquides pénètrent à l'intérieur du compresseur.

- N'immergez pas le compresseur dans l'eau.
- Ne nettoyez pas le compresseur sous l'eau courante.
- Ne pulvérisez aucun liquide sur le compresseur ni sur le cordon d'alimentation.
- Si du liquide a pénétré dans le compresseur, il est interdit de réutiliser celui-ci. Avant de remettre le compresseur en service, adressez-vous impérativement au fabricant ou au distributeur.

Nettoyez le boîtier du compresseur en procédant de la manière suivante :

- Essuyez la surface extérieure du boîtier avec un chiffon propre et humide.





## 4.2 Avec changement de patient

### Cycles de nettoyage et de désinfection

Nébuliseur avec tubulure de raccordement et masque	Remplacement avant chaque changement de patient
Boîtier du compresseur	Désinfection avant chaque changement de patient
Filtre d'entrée d'air	Remplacement après 200 heures de fonctionnement (env. 1 an)

### Nébuliseur et masque

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

### Désinfection du boîtier du compresseur

Pour la désinfection, utilisez un désinfectant à base d'alcool disponible dans le commerce (p. ex. isopropanol). Pour l'utilisation et le dosage du désinfectant, respectez scrupuleusement la notice d'utilisation du désinfectant utilisé.

Procédez comme suit pour désinfecter le compresseur :

- En cas de contamination visible, nettoyez le compresseur avant la désinfection. [voir : Nettoyage du boîtier du compresseur, page 32].
- Humidifiez un chiffon avec le désinfectant.

**REMARQUE ! Risque de défaut de l'appareil si des liquides pénètrent à l'intérieur.** Ne pulvérisez aucun liquide sur le compresseur ni sur le cordon d'alimentation. Si du liquide a pénétré dans le compresseur, il est interdit de réutiliser celui-ci. Avant de remettre le compresseur en service, adressez-vous impérativement au fabricant ou au distributeur.

- Essayez soigneusement les surfaces extérieures du boîtier avec le chiffon.

### 4.3 Entretien de la tubulure de raccordement

Séchez la tubulure de raccordement après chaque inhalation.

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

### 4.4 Remplacement du filtre d'entrée d'air

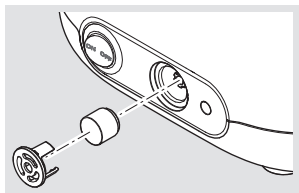
Le filtre d'entrée d'air doit être vérifié régulièrement (après 10 utilisations). Il convient de le remplacer s'il est devenu brunâtre ou grisâtre, s'il est humide ou bouché.

Il doit impérativement être remplacé après 200 heures de fonctionnement (env. 1 an).

**Le filtre d'entrée d'air ne peut pas être nettoyé puis être réutilisé !**

Retrait du filtre d'entrée d'air :

- Retirez le support du filtre du compresseur. Par exemple, utilisez un petit tournevis pour extraire avec précaution le support du filtre du compresseur.



Remplacement du filtre d'entrée d'air :

- Retirez l'ancien filtre d'entrée d'air du support du filtre et insérez le nouveau filtre.

**REMARQUE !** Utilisez exclusivement les filtres d'entrée d'air qui sont prévus par le fabricant ou le distributeur pour le fonctionnement de votre compresseur. En cas d'utilisation de filtres d'entrée d'air non adaptés pour le compresseur, celui-ci pourrait être endommagé.

- Remettez le support du filtre dans le compresseur.

## 4.5 Contrôles

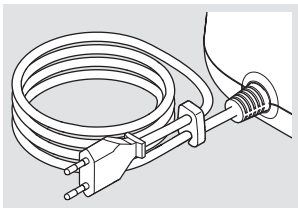
Contrôlez tous les éléments du produit après chaque nettoyage et désinfection. Remplacez les pièces cassées, déformées ou ayant fortement déteint.

## 4.6 Rangement

Rangez ce produit comme décrit ci-dessous :

- Enroulez le cordon d'alimentation sans le serrer.

**REMARQUE !** N'enroulez pas le cordon d'alimentation autour du compresseur. Si le cordon d'alimentation est trop courbé ou plié, les fils à l'intérieur du cordon peuvent se rompre. Le cordon d'alimentation est alors inutilisable.



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

**i** *Débranchez toujours la fiche électrique de la prise pour ranger le compresseur. Les appareils électriques branchés sur le secteur représentent une source potentielle de danger.*

## 5 RECHERCHE DES PANNES

Seul le service technique de PARI GmbH ou un S.A.V. expressément autorisé par PARI GmbH peut réparer le compresseur. L'ouverture ou la manipulation du compresseur par d'autres personnes annule tous les droits de garantie. La société PARI GmbH décline toute responsabilité dans de tels cas.

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
Le compresseur ne démarre pas.	La fiche électrique n'est pas branchée correctement dans la prise.	Vérifiez que la fiche électrique est correctement branchée dans la prise.
	La tension secteur disponible n'est pas adaptée pour le compresseur.	Vérifiez que la tension locale du secteur correspond à la tension indiquée sur la plaque signalétique du compresseur.
Aucun aérosol ne sort du nébuliseur.	L'insert pour gicleur du nébuliseur est obstrué.	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 Compresseur

#### Caractéristiques générales du compresseur

Tension secteur	220 – 240 V
Fréquence du réseau	50 Hz
Tension du secteur	0,95 A
Dimensions du boîtier (L x H x P)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Poids	1,7 kg
Pression <sup>6</sup>	1,6 bar
Débit du compresseur <sup>6</sup>	5,0 l/min
Niveau de pression acoustique	54 dB(A)

#### Classification selon la norme CEI 60601-1 / EN 60601-1

Type de protection contre les décharges électriques	Classe de protection II
Indice de protection contre les décharges électriques de la pièce à utiliser (nébuliseur)	Type BF
Indice de protection selon la norme CEI 60529 / EN 60529 contre la pénétration d'eau ou de substances solides	IP 21
Indice de protection en cas d'utilisation en présence de mélanges inflammables d'anesthésiques avec de l'air, de l'oxygène ou du gaz hilarant	Aucune protection
Mode de fonctionnement	Fonctionnement en continu

6) Par rapport à un gicleur de nébuliseur (Ø 0,48 mm)

## Compatibilité électromagnétique

Les appareils électromédicaux doivent respecter certaines mesures de précaution en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Ils doivent être installés et mis en service exclusivement conformément aux consignes CEM.

Les dispositifs de communication HF portatifs et mobiles peuvent perturber les appareils électromédicaux. L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et câbles autres que ceux indiqués (à l'exception des convertisseurs et câbles que le fabricant de l'appareil électromédical vend comme pièces de rechange de composants internes) peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'appareil. L'appareil ne doit pas être placé directement à côté d'autres appareils ou être empilé dessus. Lorsqu'il est nécessaire que l'appareil électromédical fonctionne à côté d'autres appareils ou soit empilé, il convient de le surveiller afin de garantir un fonctionnement correct dans la disposition utilisée.

Un tableau des caractéristiques techniques relatives à la compatibilité électromagnétique (remarques CEM) est disponible sur demande auprès du fabricant ou du distributeur ou sur Internet, via le lien suivant :

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf>

## Conditions ambiantes

### *En fonctionnement*

Température ambiante	+10 °C à +40 °C
Humidité relative de l'air	30 % à 75 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	700 hPa à 1 060 hPa

Le compresseur est prévu pour être utilisé dans tous les secteurs des soins de santé. Il est interdit de faire fonctionner l'appareil dans les trains, les avions et les véhicules.

Dans les établissements de santé professionnels, le fonctionnement de l'appareil est réservé au service des hospitalisations et au service de réanimation. Il est interdit de faire fonctionner le compresseur dans des zones à fort rayonnement électrique ou magnétique (p. ex. à proximité d'un appareil IRM).

### ***Lors du transport et du stockage***

Température ambiante minimale (sans contrôle de l'humidité relative de l'air)	-25 °C
Température ambiante maximale (avec une humidité relative de l'air de 93 % au maximum, sans condensation)	+70 °C
Humidité de l'air	93 % max.
Pression atmosphérique	500 hPa – 1 060 hPa

## **6.2 Nébuliseur**

### **Caractéristiques générales du nébuliseur**

Taille <sup>7</sup>	10 cm × 10 cm × 4 cm
Poids <sup>7</sup>	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

7) Sans embout buccal ni masque ; non rempli.

## 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.

Insert pour gicleur (transparent)	Débit minimal du compresseur (3 l/min - 0,6 bar)	Débit nominal du compresseur (5 l/min - 1,6 bar) <sup>8</sup>	Débit maximal du compresseur (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 (parvenant dans les poumons) [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	52,3	61,9	60,5
Fraction alvéolaire [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	13,3	22,1	29,4
Fraction alvéolaire [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	39	39,8	31,2
Fraction alvéolaire [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	47,7	38,1	39,5
Émission d'aérosol [ml]	0,35	0,41	0,38

8) Utilisation avec le compresseur PARI BOY Pro (type 130).

9) MMAD = diamètre aérodynamique massique médian

10) GSD = écart type géométrique



<b>Insert pour gicleur (transparent)</b>	<b>Débit minimal du compresseur (3 l/min - 0,6 bar)</b>	<b>Débit nominal du compresseur (5 l/min – 1,6 bar)<sup>8</sup></b>	<b>Débit maximal du compresseur (6 l/min - 1,9 bar)</b>
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

## **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

#### **Compresseur**

Ce produit est soumis au champ d'application de la directive DEEE<sup>11</sup>. Par conséquent, il ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers. Les réglementations en matière d'élimination propres à chaque pays doivent être respectées (p. ex. élimination par les communes ou par les détaillants). Le recyclage des matériaux permet de réduire la consommation de matières brutes et de protéger l'environnement.

#### ***Tous les autres composants du produit***

Tous les composants du système de nébulisation PARI peuvent être éliminés avec les déchets ménagers, à moins qu'il n'existe d'autres règles d'élimination propres aux pays.

### 7.2 Liens



Conditions de garantie :  
[www.pari.com/  
warranty-conditions](http://www.pari.com/warranty-conditions)














Caractéristiques techniques sur la  
compatibilité électromagnétique :  
[https://www.pari.com/fileadmin/  
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)




---

11) Directive 2012/19/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.

## 7.3 Étiquetage

Les symboles suivants se trouvent sur les composants du produit ou l'emballage :

	Le produit satisfait aux exigences des directives 93/42/CEE (produits médicaux) et 2011/65/EU (RoHS).
	Respecter la notice d'utilisation
	Respecter la notice d'utilisation
	Code d'article
	Numéro de lot de production, lot de fabrication
	Numéro de série
ON OFF	Marche/arrêt
	Courant alternatif
	Indice de protection de la pièce utilisée : type BF
	Appareil de la catégorie de protection II
IP21	L'appareil est protégé contre les chutes de gouttes d'eau (indice de protection selon la norme CEI 60529 / EN 60529).
	Limitation de température
	Humidité, limitation

	Pression atmosphérique, limitation
	Le dispositif médical a été mis sur le marché après le 13 août 2005. <b>Le produit ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers normaux.</b> Le symbole de la poubelle barrée souligne la nécessité d'une collecte séparée.
	Fabricant

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

### **Compresseur**

Il est généralement recommandé de désinfecter la surface du compresseur (si nécessaire) avec un désinfectant indiqué pour les matières plastiques, conformément à la liste de la VAH/DGHM, en procédant à une désinfection de surface [voir : Désinfection du boîtier du compresseur, page 33].

Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le dispositif, sous peine de l'endommager.

### **Nébuliseur et accessoires**

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

- Nébuliseur
- Masques PARI pour enfants et adultes (sans élastique)

#### **1. Préparation**

- Démonter le produit [voir : Préparation, page 29].
- Vérifier la date de péremption du nettoyant/désinfectant.

## 2. Nettoyage et désinfection

Nettoyage manuel :	<p>Nettoyant enzymatique au ph-neutre, p. ex. Korsolex® Endo Cleaner (Bode) ou Bodedex® forte (Bode)</p> <p>Utilisation : conformément aux instructions du fabricant. En cas de contamination visible, utiliser une brosse si nécessaire.</p>
Désinfection manuelle :	<p>Avec un désinfectant pour instruments <b>aldéhydiques</b>, p. ex. Korsolex® Basic (Bode)</p> <p>Utilisation : conformément aux instructions du fabricant</p> <p>Base du principe actif :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Séparateur de l'aldéhyde<sup>1</sup></li><li>– Aldéhyde<sup>1</sup></li></ul> <p>Avec un désinfectant pour instruments <b>sans aldéhyde</b></p> <p>Utilisation : conformément aux instructions du fabricant</p> <p>Base du principe actif : composé d'ammonium quaternaire</p> <p><b>Info :</b> <i>Bomix® plus nettoie et désinfecte en un seul geste</i></p>

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*.

Nettoyage mécanique avec désinfection :	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) Équipement : laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO 15883, p. ex. RDG G7836 CD (Miele) Programme Vario TD ou programmes valides comparables
---	---

### 3. Stérilisation à la vapeur

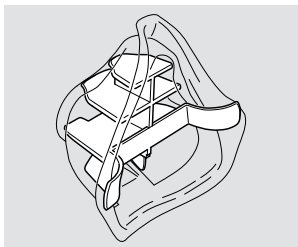
Équipement :

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

Température/durée :

134 °C pendant au moins 3 min.

**Info :** Pour la stérilisation, utilisez toujours le stabilisateur de masque sous peine de modifier l'ajustement du masque en raison des températures élevées. Respectez en outre la notice d'utilisation du stabilisateur de masque.



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

### **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
Quantité d'aérosol produite	0,43 ml
Débit d'aérosol produit	0,16 ml/mn
MMAD	3,9 $\mu$ m
Fraction respirable	61%

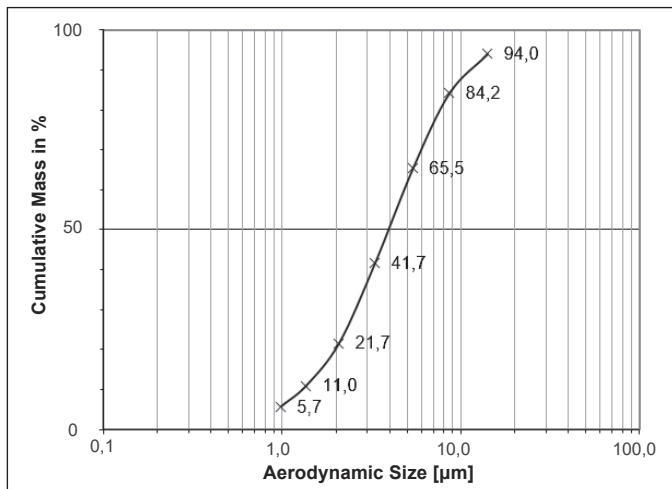
La **quantité d'aérosol** produite s'obtient en recueillant sur un filtre placé entre le nébuliseur et le simulateur respiratoire les particules de produit nébulisé. Le produit nébulisé est 2 ml de NaF.

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  $\mu$ m, seuil au-delà duquel une majorité des particules, plus lourdes, impacte au fond de la gorge et ne peut atteindre les poumons.

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



**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.





# **Système de nébulisation PARI BOY® Pro France**

## **CERTIFICAT DE GARANTIE**

Nous accordons une garantie de 4 ans pour le compresseur. La période de garantie prend effet à partir de la date d'achat.



**Barcode**

Preuve d'achat :

Nous avons vendu le produit portant le numéro de série ci-dessus dans son emballage d'origine.

\_\_\_\_\_  
Date d'achat

\_\_\_\_\_  
Tampon et signature du détaillant



©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2100\_fr-F 2020-09-30



**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