



Notice d'utilisation

VORTEX

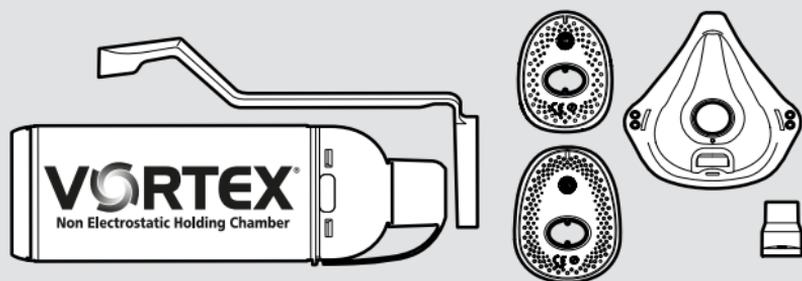
Model: VORTEX (Type 051)

Aide au fonctionnement à une main

Masque pour bébés VORTEX

Masque pour enfants VORTEX

Masque PARI soft pour adulte



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

Masque PARI soft (type 041)

VORTEX (type 051)

Masque VORTEX (type 041)

Contact

E-mail : info@pari.de

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

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

Copyright

©2023 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Allemagne. 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 :

PARI®, VORTEX®

TABLE DES MATIÈRES

REMARQUES IMPORTANTES.....	5
Destination.....	5
Indications	6
Contre-indications.....	6
Étiquetage	7
Consignes de sécurité et avertissements.....	8
DESCRIPTION DU PRODUIT	10
Étendue de livraison	10
Vue d'ensemble et désignations.....	10
Description du fonctionnement.....	11
Combinaisons de produits	11
Informations matériaux	11
Durée d'utilisation	12
APPLICATION.....	13
Contrôle de fonctionnement	13
Préparation de la thérapie	13
Réalisation de la thérapie.....	17
RETRAITEMENT DANS UN ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE	20
Cycles de retraitement.....	20
Limites du retraitement.....	20
Retraitement.....	20
Nettoyage	21
Désinfection.....	23
Séchage	25
Contrôle.....	25
Rangement.....	25

RETRAITEMENT DANS UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ PROFESSIONNEL	26
Cycles de retraitement.....	26
Limites du retraitement.....	27
Retraitement.....	27
Nettoyage et désinfection.....	28
Stérilisation.....	30
Séchage.....	31
Contrôle visuel et stockage.....	31
DIVERS	31

1 REMARQUES IMPORTANTES

1.1 Destination

VORTEX

Le VORTEX est une chambre d'inhalation. Il est utilisé avec les sprays de médicaments ou aérosols-doseurs pour la thérapie des voies respiratoires inférieures.

Le VORTEX est adapté pour la thérapie de patients de tous âges (la thérapie des bébés et des jeunes enfants nécessite un masque adapté).

Ce produit PARI peut aussi bien être utilisé dans un environnement domestique que dans des établissements de santé professionnels. Dans les environnements domestiques, ce produit PARI ne doit servir qu'à un seul patient (pas de changement de patient). Dans les environnements professionnels, un changement de patient est possible dans le respect des consignes pour ré-utilisation.

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.

Ce produit PARI est adapté uniquement aux patients qui respirent de manière autonome et qui sont conscients.

Seuls les aérosols-doseurs homologués pour le traitement par inhalation peuvent être utilisés.

La fréquence et la durée de l'utilisation sont déterminées par votre professionnel de santé¹ en fonction des besoins individuels.

Masques

Les masques VORTEX sont des accessoires destinés à une thérapie avec une chambre d'inhalation PARI. Ils permettent d'inhaler l'aérosol² par la bouche et le nez.

Le masque PARI soft pour adulte est un accessoire destiné à l'aérosolthérapie. Il permet d'inhaler l'aérosol par la bouche et le nez.

Les différentes tailles de masque conviennent à la thérapie de patients des groupes d'âge suivants :

-
- 1) Professionnels de la santé : médecins, pharmaciens et kinésithérapeutes.
 - 2) Aérosol : petites particules en suspension dans les gaz ou l'air de composition solide, liquide ou mixte (« brouillard » fin).

- Masque pour bébés VORTEX : Bébés de 0 à 18 mois
- Masque pour enfants VORTEX : Enfants de 1 à 4 ans
- Masque PARI soft pour adulte : Adultes

Les âges sont donnés à titre indicatif. Le modèle de masque à utiliser dépend de la taille et de la forme de chaque visage.

1.2 Indications

VORTEX

Pour la thérapie des maladies des voies respiratoires inférieures en combinaison avec un aérosol-doseur.

Masques

Pour les patients ne pouvant pas inhaler avec un embout buccal ou si une inhalation avec masque est préférée.

Le masque est à utiliser avec une chambre d'inhalation pour former un système. Les indications de ce système correspondent à celles de la chambre d'inhalation utilisée.

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
	Fabricant
	Date de fabrication
	Le produit satisfait aux exigences du règlement 2017/745 de l'Union européenne relatif aux dispositifs médicaux.
	Certificat GOST-R
	Suivre la notice d'utilisation
	Code article
	Numéro de lot de production, lot de fabrication
	Identifiant unique de dispositif (IUD)
	Raccord intermédiaire masque adulte / VORTEX
	Masque pour bébés VORTEX
	Masque pour enfants VORTEX
	Masque PARI soft pour adulte
	VORTEX
	Aide au fonctionnement à une main

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.

La notice d'utilisation de l'aérosol-doseur utilisé doit également être respectée.

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

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

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.

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. 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.

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 entraîner un risque d'asphyxie. Conservez toujours tous les éléments du produit hors de portée des bébés et des jeunes enfants.

Hygiène

Respectez les consignes d'hygiène suivantes :

- Utilisez uniquement des éléments de produit propres et secs. Les salissures et l'humidité résiduelle entraînent la multiplication des germes, ce qui augmente le risque d'infection.
- Avant chaque utilisation et retraitement, lavez-vous soigneusement les mains.
- Avant la première utilisation, suivez impérativement les consignes pour ré-utilisation.
- Dans un environnement domestique, effectuez toujours le retraitement à l'eau potable.
- Veillez à sécher suffisamment toutes les pièces après chaque étape de retraitement.
- Ne conservez pas les éléments du produit dans un environnement humide ou avec des articles humides.

Rapport de matériovigilance

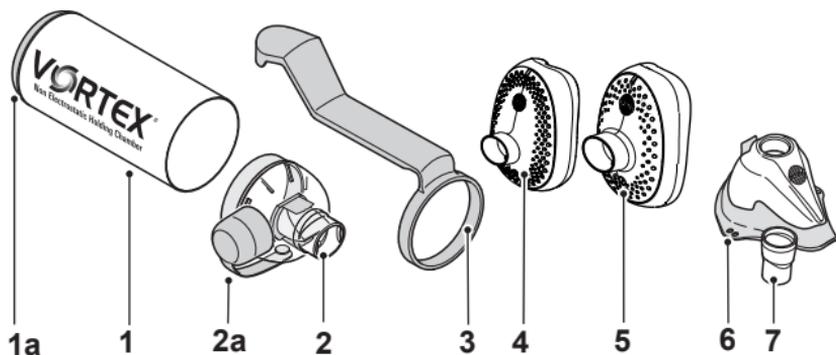
Signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 Étendue de livraison

L'étendue de livraison est indiquée sur l'emballage.

2.2 Vue d'ensemble et désignations



(1)	Chambre d'inhalation (antistatique)
(1a)	Bague de raccordement pour aérosol-doseur (non amovible)
(2)	Embout buccal avec valve inspiratoire et expiratoire
(2a)	Capuchon de protection
(3)	Aide au fonctionnement à une main
(4)	Masque pour bébés VORTEX
(5)	Masque pour enfants VORTEX
(6)	Masque pour adultes soft PARI
(7)	Raccord intermédiaire de masque

2.3 Description du fonctionnement

Le VORTEX favorise l'inhalation uniforme et totale du médicament contenu dans l'aérosol-doseur par le patient.

Le médicament est vaporisé dans la chambre d'inhalation. Il y est réparti de manière uniforme et permet au patient de le prendre en un ou plusieurs cycles respiratoires. Il n'est donc plus nécessaire de parfaitement coordonner l'actionnement de l'aérosol-doseur et de l'inhalation. Il permet également d'éviter qu'une trop grande quantité de médicament ne se dépose dans la bouche et la gorge. Les effets indésirables liés à ce dépôt sont ainsi évités.

2.4 Combinaisons de produits

Le VORTEX peut être utilisé avec les masques PARI suivants :

- Masque pour bébés VORTEX : Bébés de 0 à 18 mois
- Masque pour enfants VORTEX : Enfants de 1 à 4 ans
- Masque PARI soft pour adulte : Pour les adultes ne pouvant pas inhaler avec un embout buccal ou préférant une inhalation avec masque

Le type de masque dépend de la taille et de la forme du visage. Les âges sont donnés à titre indicatif.

2.5 Informations matériaux

Les différents éléments du produit sont composés des matériaux suivants :

Élément du produit	Matériau
Chambre d'inhalation	Aluminium
Embout buccal	Polyméthylpentène, polypropylène, élastomère thermosensible
Valve inspiratoire et expiratoire dans l'embout buccal	Silicone
Bague de raccordement pour aérosol-doseur	Polypropylène, élastomère thermosensible
Capuchon de protection	Polypropylène
Aide au fonctionnement à une main	Polypropylène
Masque pour bébés VORTEX	Polypropylène, élastomère thermosensible
Masque pour enfants VORTEX	Polypropylène, élastomère thermosensible
Masque PARI soft pour adulte	Polypropylène, élastomère thermosensible
Raccord intermédiaire masque adulte / VORTEX	Polypropylène

2.6 Durée d'utilisation

Les différents composants du produit affichent la durée d'utilisation prévue suivante :

Élément du produit	Durée d'utilisation
VORTEX et aide au fonctionnement à une main Masque pour bébés VORTEX, Masque pour enfants VORTEX Masque PARI soft pour adulte	Dans un environnement domestique [voir : Limites du retraitement, page 20]
VORTEX et aide au fonctionnement à une main Masque pour bébés VORTEX Masque pour enfants VORTEX Masque PARI soft pour adulte	Dans un environnement professionnel [voir : Limites du retraitement, page 27]

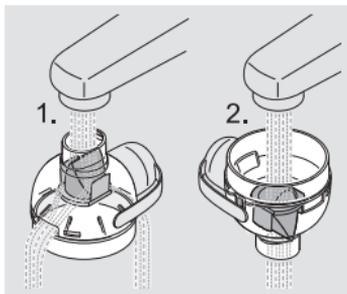
3 APPLICATION

3.1 Contrôle de fonctionnement

À réception du VORTEX, vérifiez que la valve dans l'embout buccal est perméable :

- Faites passer de l'eau potable par au-dessus à travers l'embout buccal. L'eau ressortira des orifices latéraux dans l'embout buccal.
- Faites passer de l'eau potable par en dessous à travers l'embout buccal. L'eau doit ressortir du bord des lèvres.
- Séchez entièrement le VORTEX avant la première utilisation.

Si la valve est obstruée, le VORTEX ne doit pas être utilisé.

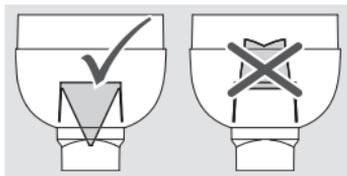


3.2 Préparation de la thérapie

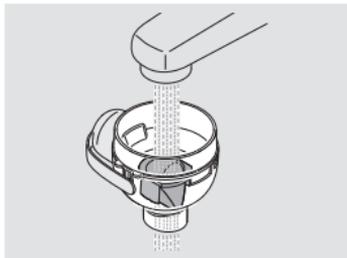
Contrôler la position de la valve

Avant chaque utilisation, vérifiez la position correcte de la valve dans l'embout buccal :

- Vérifiez que la valve se trouve dans l'embout buccal dans la position représentée.



- Le cas échéant, corrigez la position à l'aide d'un jet d'eau.



- Séchez entièrement le VORTEX avant l'utilisation.

Assembler les composants

AVERTISSEMENT

Risque d'asphyxie par inhalation de petites pièces

La chambre d'inhalation du VORTEX n'est pas entièrement fermée. Il existe donc un risque que des petites pièces y pénètrent et soient inhalées lors de l'inspiration.

- Assurez-vous en conséquence avant chaque utilisation qu'aucun corps étranger ne se trouve à l'intérieur du VORTEX.

ATTENTION

Altération de l'efficacité de la thérapie en cas de composants endommagés ou mal assemblés

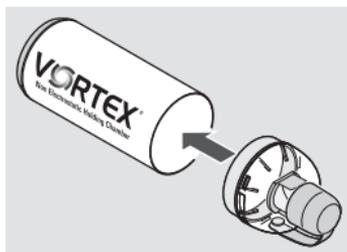
Les pièces endommagées et une chambre d'inhalation mal montée peuvent altérer le fonctionnement de la chambre d'inhalation et en conséquence être préjudiciables à la thérapie. Respectez en outre les consignes de montage suivantes.

- Contrôlez tous les éléments du produit et les accessoires avant chaque utilisation. Remplacez les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.

 Avant la première séance, vérifiez que votre aérosol-doseur peut être déclenché avec l'aide de l'outil à bras unique. Si l'aérosol-doseur ne peut pas être déclenché, il n'est pas possible d'utiliser l'outil à bras unique.

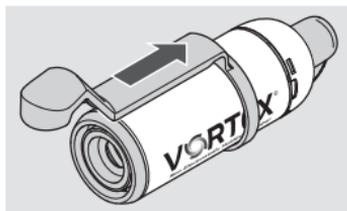
Généralités

- Enfichez l'embout buccal dans la chambre d'inhalation.



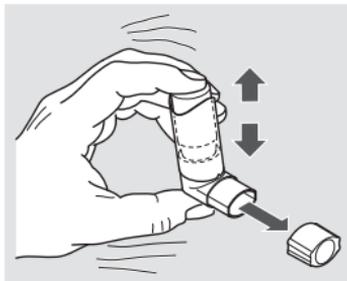
Utilisation avec aide au fonctionnement à une main

- Faites glisser l'aide au fonctionnement à une main de l'arrière sur la chambre d'inhalation.

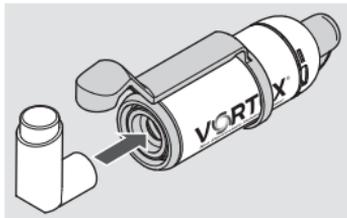


Généralités

- Retirez le couvercle de l'aérosol-doseur.
- Agitez bien l'aérosol-doseur avant chaque utilisation.

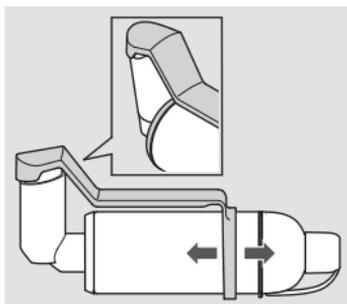


- Enfichez l'aérosol-doseur dans la bague de raccordement dans la chambre d'inhalation.



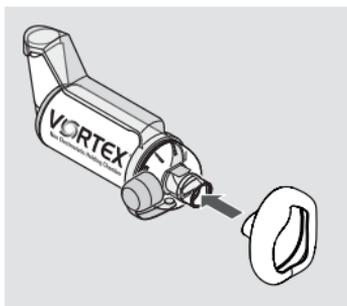
Utilisation avec aide au fonctionnement à une main

- Positionnez l'aide au fonctionnement à une main de sorte qu'elle recouvre la partie ronde de l'aérosol-doseur. Si nécessaire, continuez à décaler l'aide au fonctionnement à une main vers l'avant ou l'arrière.



Mise en place du masque (masque pour bébés/enfants)

- Retirez le capuchon de protection de l'embout buccal du VORTEX.
- Enfichez le masque dans l'embout buccal du VORTEX.



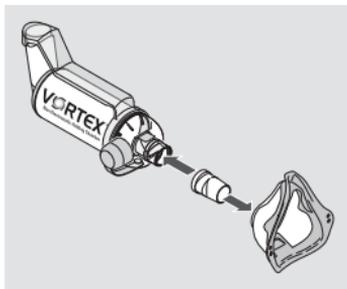
Mise en place du masque (masque pour adultes)

ATTENTION

Risque de sous-dosage du médicament

Si une quantité trop faible de médicament entre dans la chambre, la réussite du traitement peut être compromise.

- En cas d'utilisation du masque pour adultes, veillez à ce que la petite plaque de la valve d'expiration soit enfoncée vers l'extérieur.
- Retirez le capuchon de protection de l'embout buccal du VORTEX.
- Insérez le raccord intermédiaire dans l'orifice du masque PARI soft pour adulte.
- Insérez le masque avec le raccord intermédiaire masque adulte / VORTEX dans l'embout buccal du VORTEX.



3.3 Réalisation de la thérapie



ATTENTION

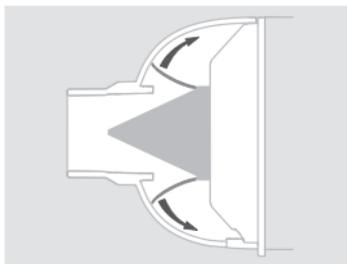
Risque de sous-dosage du médicament en cas de défaut d'assemblage du produit

Si une quantité trop faible de médicament entre dans la chambre, la réussite du traitement peut être compromise.

- Assurez-vous avant la thérapie que tous les éléments sont bien reliés les uns aux autres, pour qu'aucune partie du médicament ne puisse s'échapper.

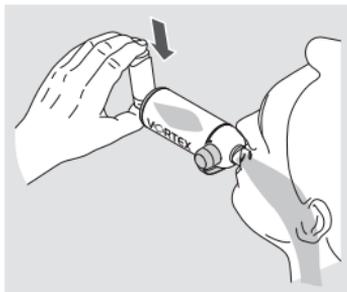
Conseil pour contrôler visuellement la respiration des personnes encadrées lors de leur thérapie :

- Observez : lors de l'expiration, les valves latérales doivent s'ouvrir de manière visible.



Inhalation avec embout buccal

- Retirez le capuchon de protection de l'embout buccal du VORTEX.
- Maintenez l'embout buccal entre les dents et serrez les lèvres autour de celui-ci.
- Commencez à respirer lentement et profondément par la bouche.
Pendant l'inspiration, appuyez sur l'aérosol-doseur de sorte à déclencher une pulvérisation.
- Retenez brièvement votre respiration.
- Expirez ensuite lentement dans l'embout buccal.



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.

Inhalation avec un masque pour bébé VORTEX :

- Appliquez le VORTEX et le masque sur le visage
- Observez le flux respiratoire de votre enfant.
- Peu de temps avant que votre enfant inspire profondément, actionnez l'aérosol-doseur pour libérer une pulvérisation.
- Sauf instruction contraire du médecin : attendre **quatre à six cycles respiratoires** par le masque.



Inhalation avec un masque pour enfants VORTEX :

- attendre **deux à quatre cycles respiratoires** par le masque.



ATTENTION

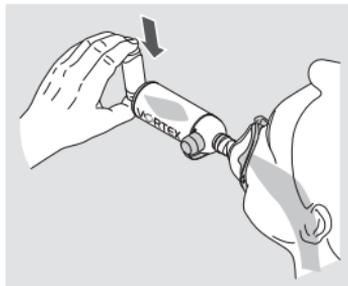
Altération de l'efficacité de la thérapie par une fuite d'aérosol

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.

- Appliquez le VORTEX et le masque sur le visage.
- Commencez à respirer lentement et profondément par la bouche.
Pendant l'inspiration, appuyez sur l'aérosol-doseur de sorte à déclencher une pulvérisation.
- Retenez brièvement votre respiration.
- Expirez ensuite lentement par le masque.

Sauf instruction contraire du médecin, il suffit d'une expiration pour expirer le médicament du VORTEX.



Utilisation de l'aide au fonctionnement à une main

L'aide au fonctionnement à une main est à utiliser pour simplifier l'actionnement de l'aérosol-doseur :

- Saisissez avec une main le VORTEX de manière à ce que les doigts entourent l'aide au fonctionnement à une main sans la serrer.
- Appuyez sur l'aide au fonctionnement à une main pour déclencher une pulvérisation.
- Relâchez ensuite la poignée.

4 RETRAITEMENT DANS UN ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE

4.1 Cycles de retraitement

VORTEX et aide au fonctionnement à une main	– Nettoyage immédiatement après chaque utilisation – Désinfection une fois par semaine
Masque pour bébés VORTEX	
Masque pour enfants VORTEX	
Masque pour adultes PARI soft avec raccord intermédiaire de masque	

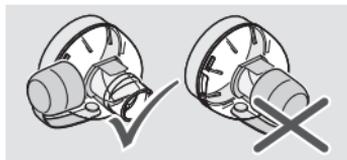
4.2 Limites du retraitement

Désinfection

VORTEX et aide au fonctionnement à une main	60 retraitements, 1 an max.
Masque pour bébés VORTEX	
Masque pour enfants VORTEX	
Masque pour adultes PARI soft avec raccord intermédiaire de masque	300 retraitements, 1 an max.

4.3 Retraitement

- Retirez l'aérosol-doseur de la bague de raccordement de la chambre d'inhalation et fermez-le avec le capuchon de protection correspondant.
- Démontez les différents composants du VORTEX.
- Ouvrez le capuchon de protection.



4.4 Nettoyage

Pré-nettoyage

Toutes les pièces doivent être pré-nettoyées immédiatement après utilisation.

ÉQUIPEMENT :

– Eau potable à une température d'environ 15 °C.

RÉALISATION :

- Rincez toutes les pièces utilisées sous un filet d'eau potable pendant 2 minutes.

Nettoyage manuel

ÉQUIPEMENT :

– Eau potable à une température d'env. 40 °C

– Liquide vaisselle du commerce³

– Récipient d'une capacité d'au moins 3 litres

RÉALISATION :

- Ajoutez environ 1 cuillère à café de liquide vaisselle à 3 l d'eau potable chaude.
- Placez toutes les pièces dans l'eau de vaisselle.
Durée d'action : 5 minutes
- Remuez les pièces de temps en temps.
- En cas de salissures visibles, utilisez une brosse moyennement souple (p. ex., une brosse à dents) utilisée uniquement à cet effet.



RINÇAGE :

- Rincez soigneusement toutes les pièces sous un filet d'eau potable à 15 °C, pendant 3 minutes.

3) Validé avec Palmolive®.

Au lave-vaisselle

Les pièces peuvent être nettoyées dans un lave-vaisselle domestique s'il est raccordé à une arrivée d'eau du robinet de qualité potable.

Pour un maniement sûr du nettoyeur utilisé, respectez la notice d'utilisation correspondante, en particulier les consignes de sécurité qu'elle contient.

RÉALISATION :

💡 *Ne nettoyez pas les pièces en même temps que de la vaisselle très sale..*

- Positionnez toutes les pièces dans le panier à vaisselle de manière à éviter l'accumulation d'eau à l'intérieur.
- Sélectionnez un programme de lavage à 50 °C min.



4.5 Désinfection

Désinfectez toutes les pièces juste après le nettoyage. Seules les pièces nettoyées peuvent être désinfectées efficacement. Les procédures de désinfection validées sont décrites ci-dessous.

Dans l'eau bouillante

ÉQUIPEMENT :

- Récipient de cuisson propre
- Eau potable

RÉALISATION :



ATTENTION

Risque d'infection en raison de l'humidité

L'humidité favorise la croissance des germes.

- Immédiatement après l'opération de désinfection, retirez toutes les pièces du récipient de cuisson et laissez-les sécher.
- Retirez l'embout buccal de la chambre d'inhalation.
- **REMARQUE ! Risque d'endommagement des pièces en plastique !** Le plastique fond au contact du fond chaud du récipient. Assurez-vous d'avoir une quantité d'eau suffisante dans le récipient, afin que les différentes pièces ne touchent pas le fond. Placez toutes les pièces démontées dans de l'eau portée à ébullition durant 5 minutes minimum.

Avec un désinfecteur thermique commercial pour biberons (pas de micro-ondes)

ÉQUIPEMENT :

- Désinfecteur thermique pour une durée d'au moins 6 minutes

RÉALISATION :



ATTENTION

risque d'infection à cause d'une désinfection insuffisante

Une désinfection insuffisante favorise la multiplication des 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 le dispositif prématurément.



ATTENTION

Risque d'infection en raison de l'humidité

L'humidité favorise la croissance des germes.

- Immédiatement après l'opération de désinfection, retirez toutes les pièces du désinfecteur et laissez-les sécher.

Pour des informations sur la réalisation de la désinfection, sur la durée de l'opération de désinfection (6 minutes au minimum) et la quantité d'eau nécessaire, reportez-vous à la notice d'utilisation du désinfecteur utilisé.

4.6 Séchage

Assurez-vous de l'absence d'humidité résiduelle dans les pièces. Le cas échéant :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher et refroidir complètement.

 *La chambre d'inhalation peut être séchée à l'aide d'un chiffon non pelucheux propre.*

4.7 Contrôle

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

4.8 Rangement

- Après le séchage complet, insérez l'embout buccal sur la chambre d'inhalation.
- Mettez le capuchon de protection sur l'embout buccal.
- Stockez le produit, et le cas échéant les accessoires, dans un endroit sec, à l'abri de la poussière.

5 RETRAITEMENT DANS UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ PROFESSIONNEL



ATTENTION

Danger d'infection par contamination croisée en cas de changement de patient

Si un produit est utilisé pour différents patients, des agents pathogènes risquent d'être transmis d'un patient à l'autre.

- Nettoyez, désinfectez et stérilisez toutes les pièces de produit avant chaque changement de patient.

5.1 Cycles de retraitement

Sans changement de patient

VORTEX et aide au fonctionnement à une main	– Nettoyage immédiatement après chaque utilisation – Désinfection une fois par semaine
Masque pour bébés VORTEX	
Masque pour enfants VORTEX	
Masque pour adultes PARI soft avec raccord intermédiaire de masque	

Avant un changement de patient

VORTEX et aide au fonctionnement à une main	– Nettoyage – Désinfection – Stérilisation
Masque pour bébés VORTEX	
Masque pour enfants VORTEX	
Masque pour adultes PARI soft avec raccord intermédiaire de masque	



la stérilisation n'est pas nécessaire si chaque patient dispose de son propre embout buccal et de son propre masque.

5.2 Limites du retraitement

Désinfection

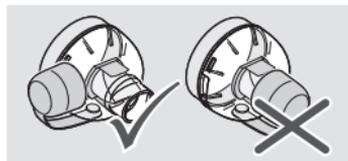
VORTEX et aide au fonctionnement à une main Masque pour bébés VORTEX Masque pour enfants VORTEX	60 retraitements, 1 an max.
Masque pour adultes PARI soft avec raccord intermédiaire de masque	300 retraitements, 1 an max.

Stérilisation

VORTEX et aide au fonctionnement à une main Masque pour bébés VORTEX Masque pour enfants VORTEX	30 retraitements, 1 an max.
Masque pour adultes PARI soft avec raccord intermédiaire de masque	100 retraitements, 1 an max.

5.3 Retraitement

- Retirez l'aérosol-doseur de la bague de raccordement de la chambre d'inhalation et fermez-le avec le capuchon de protection correspondant.
- Démontez les différents composants du VORTEX.
- Ouvrez le capuchon de protection.



5.4 Nettoyage et désinfection

REMARQUE

Le produit peut être endommagé en cas d'utilisation d'une solution nettoyante ou désinfectante incompatible avec le matériau

Toutes les solutions nettoyantes ou désinfectantes ne sont pas compatibles avec les matériaux des différents composants du produit. L'utilisation d'une solution inadaptée peut endommager les composants et rendre le produit inutilisable.

- Avant de procéder à un nettoyage ou à une désinfection, vérifiez que la solution nettoyante ou désinfectante est compatible avec les matériaux des composants du produit.

Respectez la notice d'utilisation de l'agent chimique utilisé.

Pré-nettoyage

Toutes les pièces doivent être pré-nettoyées immédiatement après utilisation.

ÉQUIPEMENT :

- Eau potable à une température d'environ 15 °C.

RÉALISATION :

- Rincez toutes les pièces utilisées sous un filet d'eau potable pendant 2 minutes.

Nettoyage et désinfection mécaniques

ÉQUIPEMENT :

- Laveur-désinfecteur (LD) conforme à la norme DIN EN ISO 15883
- Nettoyant
- Produit de neutralisation le cas échéant
- Eau déminéralisée

RÉALISATION :

- Positionnez les différentes pièces de sorte à pouvoir les nettoyer de manière optimale. La chambre d'inhalation doit être positionnée à la verticale.
- Choisissez un programme de nettoyage (min. A0 = 3000) et un nettoyant adéquats.

VALIDATION :

Le procédé en Europe est validé à l'aide des produits suivants :

- Neodisher® MediZym 0,5 % (pH neutre)

Autre possibilité :

- Neodisher® MediClean forte 0,5 % (alcalin)

Nettoyage et désinfection manuels chimiques

ATTENTION

Risque d'infection en cas de désinfection insuffisante

Une désinfection insuffisante favorise la multiplication des germes et augmente ainsi le risque d'infections.

- Respectez le rapport de mélange spécifié et le temps d'action indiqué.
- Veillez à ce que toutes les pièces soient complètement recouvertes par la solution pendant tout le temps d'action. Il ne doit pas y avoir d'espace vide ni de bulle d'air.

Si un désinfectant sans fonction nettoyante est utilisé, la procédure décrite ci-dessous doit être effectuée à deux reprises : une première fois avec un nettoyant et une deuxième fois avec le désinfectant.

ÉQUIPEMENT :

La procédure a été validée en Europe avec les produits suivants :

- Nettoyage : Korsolex® Endo-Cleaner 0,5%, 5 Min, 50°C (pH neutre, enzymatique)
- Désinfection : Korsolex® Basic 4% , 30 Min., à température ambiante (base du principe actif : séparateur d'aldéhydes, aldéhyde)

RÉALISATION :

- Nettoyez et désinfectez toutes les pièces avec une solution préparée en suivant les instructions du fabricant. En cas de salissures visibles, utilisez une brosse moyennement souple (p. ex., une brosse à dents) utilisée uniquement à cet effet.

 *En cas de dépassement important de la durée d'action recommandée, les pièces en plastique peuvent prendre l'odeur du produit utilisé.*

RINÇAGE :

ATTENTION

Risque de réactions allergiques et d'irritations des muqueuses dues au désinfectant

En cas de contact avec la peau, les désinfectants peuvent entraîner des réactions allergiques ou l'irritation des muqueuses.

- Rincez le produit soigneusement, afin d'éliminer les résidus de désinfectant sur le produit PARI.
- Rincez soigneusement toutes les pièces sous un filet d'eau à 15 °C, pendant 3 minutes.

5.5 Stérilisation



ATTENTION

Risque d'infection lié à la présence de micro-organismes résiduels

Tous germes résiduels persistant sur les pièces à stériliser sont susceptibles de se multiplier malgré une stérilisation. Il en résulte un risque d'infection.

- Nettoyez, désinfectez et séchez soigneusement toutes les pièces désassemblées avant la stérilisation.
- Pour le nettoyage et la désinfection, appliquez exclusivement des procédures validées.

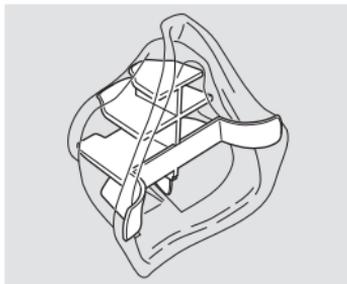
ÉQUIPEMENT :

Stérilisateur à la vapeur – de préférence avec pré-vide fractionné – selon la norme NF EN 285 ou NF EN 13060

RÉALISATION :

Information relative à la stérilisation d'un masque PARI soft :

Pour la stérilisation de ce type de masque, utilisez toujours le stabilisateur de masque afin d'éviter toute altération de son ajustement par l'application de températures élevées.



 *Il n'est pas obligatoire d'utiliser un stabilisateur de masque avec le masque pour enfants VORTEX et le masque pour bébés VORTEX.*

- Placez au besoin le stabilisateur de masque dans le masque, comme illustré.
- Emballez toutes les pièces dans un système de barrière stérile conforme à la norme NF EN ISO 11607-1 (p. ex. emballage en papier et film plastique).
- Effectuez la stérilisation dans le stérilisateur à vapeur conformément aux instructions du fabricant.

Température de stérilisation et durée d'action :

134 °C, 3 minutes min.

5.6 Séchage

Assurez-vous de l'absence d'humidité résiduelle dans les pièces. Le cas échéant :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher et refroidir complètement.

 *La chambre d'inhalation peut être séchée à l'aide d'un chiffon non pelucheux propre.*

5.7 Contrôle visuel et stockage

Contrôlez toutes les pièces. Remplacez les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.

- Après le séchage complet, insérez l'embout buccal sur la chambre d'inhalation.
- Mettez le capuchon de protection sur l'embout buccal.

Lieu d'entreposage :

- endroit sec
- non poussiéreux
- à l'abri de toute contamination

En option : utiliser un emballage stérile

6 DIVERS

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

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com