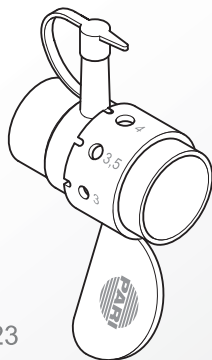
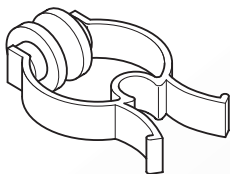
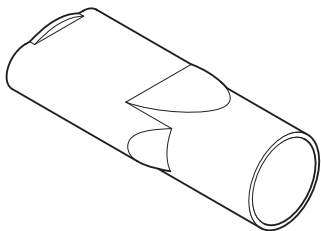
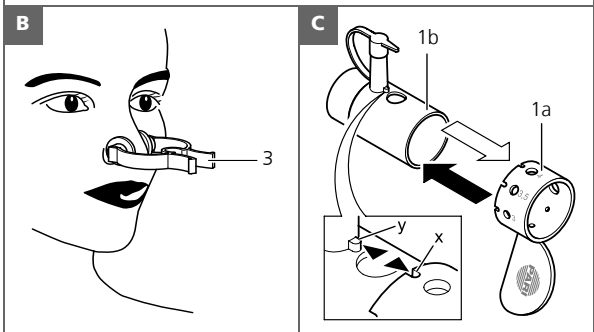
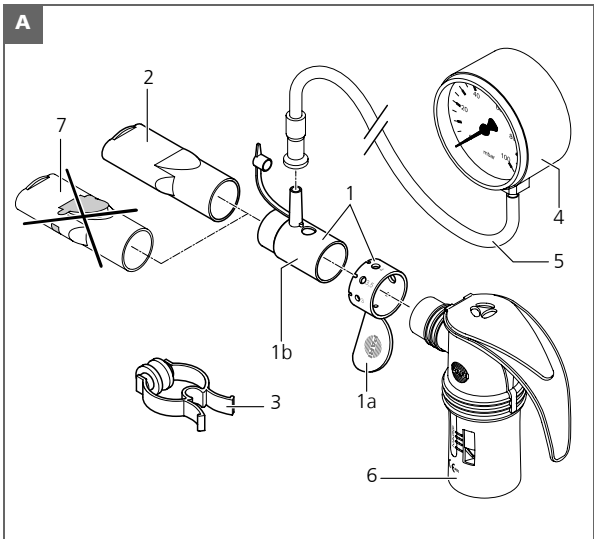




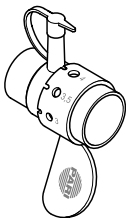
PEP[®]S-System



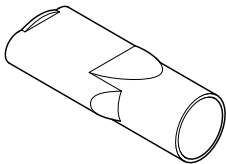
CE 0123



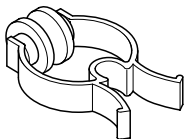
1



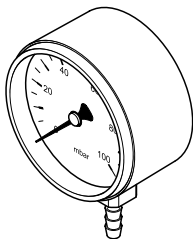
2



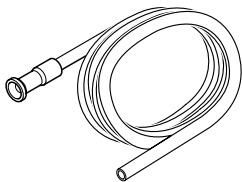
3



4



5





Veillez lire la présente notice d'utilisation avant la première mise en service.

Conservez soigneusement cette notice d'utilisation.

Table des matières

1	Kit de livraison	74
2	Utilisation recommandée	74
3	Information	75
4	Mise en service	76
4.1	Traitement avec le système PEP S PARI	76
4.2	Réglage de la résistance expiratoire	76
5	Utilisation	77
6	Consignes d'hygiène	78
6.1	Généralités.....	78
6.2	Préparation	79
6.3	A domicile.....	79
6.4	Hôpital et cabinet médical.....	81
7	Résistance des matériaux	83
8	Conditions de stockage et de transport.....	83
9	Pièces de rechange et accessoires.....	84

1 Kit de livraison

Illustration **A** :

Veillez contrôler si tous les éléments énumérés ci-dessous sont bien compris dans l'ensemble du kit de livraison. Dans le cas contraire, informez immédiatement le détaillant chez qui vous avez acheté le système PEP S PARI.

1	Système PEP S PARI (complet)	
	1a	Bague de réglage PEP S
	1b	Pièce de raccord PEP S (avec raccord de manomètre)
2	Embout buccal sans valve d'expiration	
3	Pince-nez	

2 Utilisation recommandée

Le système PEP S PARI permet une combinaison efficace du traitement par PEP (**P**ositive **E**xpiratory **P**ressure = pression expiratoire positive) et du traitement par inhalation pour mobiliser les sécrétions en cas de maladies aiguës et chroniques des voies respiratoires inférieures. Le traitement avec le système PEP S peut être effectué avec tous les nébuliseurs par inhalation PARI disponibles actuellement (sauf les nébuliseurs PARI BABY, PARI LC SPRINT BABY et PARI TIA-S).

Lisez intégralement avec attention la notice d'utilisation du nébuliseur et utilisez le nébuliseur conformément à la description.

3 Information

Un traitement avec le système PEP S PARI est **uniquement** possible en combinaison avec un nébuliseur par inhalation PARI (sauf avec les nébuliseurs PARI BABY, PARI LC SPRINT BABY et PARI TIA-S). Un manomètre est disponible en option. Celui-ci sert à régler la résistance expiratoire en fonction de vos besoins individuels et à contrôler cette dernière pendant le traitement. Le traitement avec le système PEP S PARI permet d'augmenter en général le volume pulmonaire et la pression expiratoire, ce qui amène un agrandissement des canaux inter-bronchiales. La mobilisation des sécrétions est ainsi renforcée et en association avec l'inhalation, une quantité plus importante de médicaments parvient à son lieu de destination. La combinaison des traitements par inhalation et par PEP améliore l'élimination des sécrétions tout en gagnant du temps. De plus, ces traitements contribuent à exercer les muscles expiratoires et inspiratoires.



- Avant tout traitement, il est impératif de consulter un médecin. L'utilisation du système PEP S PARI ne peut s'effectuer qu'en suivant les instructions d'un médecin ou d'un physiothérapeute.
- Veuillez impérativement respecter les mesures d'hygiène générales, par ex. lavage approfondi des mains ou, le cas échéant, désinfection, lors de l'utilisation du système PEP S PARI.
- Attention, le traitement PEP S sur les bébés et les enfants ne peut s'effectuer que sous la surveillance d'un adulte.

Attention : certaines pièces sont susceptibles d'être avalées.

- Si des vertiges, une détresse respiratoire ou des maux de tête surviennent pendant le traitement PEP S, interrompez-le immédiatement et consultez votre médecin ou physiothérapeute.



Remarque à propos du manostat (en option) :

- Le manostat disponible en option peut être endommagé en cas de chute, etc. La conséquence serait des mesures incorrectes de la résistance expiratoire. Dans ce cas, le manostat doit être envoyé pour contrôle (payant) à PARI GmbH.
- Le manostat sert à contrôler la résistance expiratoire et possède ainsi une fonction de mesure. Il est recommandé de calibrer l'appareil tous les 3 ans. Veuillez-vous adresser pour cela à PARI GmbH ou à un organisme agréé.

4 Mise en service

4.1 Traitement avec le système PEP S PARI



Avant chaque mise en service et toute non utilisation prolongée, observez les consignes d'hygiène et assurez-vous que le système PEP S PARI a été bien nettoyé, désinfecté et éventuellement stérilisé après la dernière utilisation (voir chapitre 6 "Consignes d'hygiène").

Illustration **A** :

Assemblez le système PEP S PARI (1) de la manière suivante :

- Retirez l'embout buccal de la valve expiratoire (7) du nébuliseur PARI (6).
- Poussez la bague de réglage (1a) au-dessus de la pièce de raccord (1b).
- Placez la pièce de raccord sur le nébuliseur PARI.
- Placez l'embout buccal fourni sans valve expiratoire (2) sur la pièce de raccord.
- Assurez-vous que pendant le traitement PEP S sans utilisation du manostat (4), le bouchon du raccord du manomètre soit fermé à fond. Un bouchon non correctement fermé peut avoir des conséquences négatives sur la réussite du traitement.

Pour régler la résistance expiratoire, lisez le chapitre 4.2.

4.2 Réglage de la résistance expiratoire

Le manostat disponible en option (4) permet de régler la résistance expiratoire et de la contrôler en permanence au cours du traitement PEP S. Le réglage de la résistance expiratoire ne peut s'effectuer que sur les instructions de votre médecin ou physiothérapeute.

- Assemblez le système PEP S PARI comme décrit au chapitre 4.1 et connectez-le à un nébuliseur PARI adapté.

Pour le réglage optimale de la résistance expiratoire, il convient d'éviter de respirer par le nez. Veuillez donc utiliser en conséquence le pince-nez (3) (voir illustration **B**).

Illustration **A** :

- Pour régler la bonne résistance expiratoire, branchez le tuyau de raccord (5) sur le raccord du manostat de la pièce de raccord PEP S (1b) puis raccordez au manostat (4).

Illustration C :

Réglez la résistance expiratoire en suivant les instructions de votre médecin ou physiothérapeute :

- Tirez sur la bague de réglage PEP S (1a) jusqu'à ce que l'encoche « x » libère le nez « y » sur la pièce de raccord PEP S (1b). Il est alors possible de tourner facilement la bague de réglage PEP S dans les deux sens.
- Positionnez un orifice adapté de la bague de réglage PEP S sur l'ouverture de la pièce de raccord PEP S.
- Poussez la bague de réglage PEP S sur la pièce de raccord PEP S jusqu'à ce que l'encoche faisant partie de l'orifice choisi « x » se bloque sur le nez « y ».
- Serrez l'embout buccal (2) entre vos lèvres et inspirez. Lors de l'expiration, vous pouvez relever la résistance expiratoire sur le manostat (4).

Si la pression affichée sur le manostat ne correspond pas à la valeur souhaitée, sélectionnez un orifice plus petit ou plus grand en fonction des instructions de votre médecin.

- Renouvelez l'opération jusqu'à ce que la résistance expiratoire souhaitée soit obtenue. Notez l'orifice correspondant (voir les marquages sur la bague de réglage 1,5 ; 2,0 ; 2,5 ; 3,0 ; 3,5 ; 4,0 ; 4,5 ou 5,0).

5 Utilisation

Contrôlez à l'aide du chapitre 4.1 si vous avez assemblé correctement le système PEP S PARI et si vous avez placé l'embout buccal fourni sans valve expiratoire. Afin de permettre un traitement PEP S efficace, utilisez le pince-nez. Veuillez effectuer le traitement par inhalation conformément à la notice d'utilisation du nébuliseur PARI que vous utilisez.

Si à l'issue du traitement PEP S, il subsiste du médicament dans le nébuliseur, finissez le traitement par inhalation sans système PEP S PARI. Veuillez noter qu'une quantité restante de 1 ml dans le nébuliseur est normale. Les sécrétions détachées pendant le traitement doivent être évacuées en toussant. Evitez cependant de tousser dans le système PEP S PARI.

6 Consignes d'hygiène

6.1 Généralités



Avertissement : pour éviter tout risque pour la santé, par ex. à cause d'une infection par un système PEP S non nettoyé, les consignes d'hygiène suivantes doivent être absolument respectées.

Le système PEP S PARI est prévu pour plusieurs utilisations. Considérez cependant que diverses exigences en matière de préparation hygiénique existent pour les différents domaines d'utilisation :

- Chez soi (patient unique) :
Le système PEP S PARI doit être nettoyé et désinfecté après chaque utilisation .
- A l'hôpital/dans un cabinet médical (changement de patient possible) :
Le système PEP S PARI doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé après chaque utilisation. Les opérations de nettoyage, désinfection et stérilisation décrites dans le chapitre 6.4 sont valables pour toutes les pièces du système PEP S PARI. Le manostat et le tuyau de raccord doivent être juste essuyés si nécessaire avec une chiffon humide.
- Les exigences supplémentaires concernant la préparation hygiénique nécessaire (soins des mains, manipulation des médicaments ou des solutions d'aérosolthérapie) pour les groupes à hauts risques (par ex. : patients souffrant de mucoviscidose) doivent être demandées aux associations respectives.
- Veillez à un séchage suffisant après chaque nettoyage, désinfection et/ou stérilisation. Les restes d'humidité et d'eau présentent un risque plus élevé quant à la croissance de germes.
- Lisez et respectez aussi les consignes d'hygiène dans les notices d'utilisation du compresseur PARI et du nébuliseur PARI.

Comme tout appareil en plastique, le système PEP S subit une certaine usure en cas d'utilisations ou de retraitement hygiénique fréquents. Cette usure est susceptible de modifier et de réduire l'efficacité du traitement au fil du temps. Pour cette raison, PARI GmbH recommande de remplacer le système PEP S PARI en cas d'utilisation régulières par un nouveau système **au plus tard tous les deux ans**.

L'aptitude du système PEP S PARI à un nettoyage, une désinfection et une stérilisation efficaces, a été prouvée par un laboratoire d'essais indépendant, suite à

l'utilisation des procédés recommandés indiqués au chapitre 6.4.1 (consultation des documents d'essais sur demande). L'utilisateur est seul responsable s'il utilise d'autres procédés.

6.2 Préparation

Toutes les pièces du système PEP S PARI doivent être nettoyées en vue d'éliminer les restes de médicaments et les impuretés immédiatement après chaque traitement. Pour cela, démontez toutes les pièces du système PEP S PARI :

Illustration **A** :

- Débranchez le système PEP S PARI (1) avec l'embout buccal (2) du nébuliseur (6).
- Si le manostat a été utilisé (4), débranchez le tuyau de raccord (5) du système PEP S PARI.
- Retirez l'embout buccal du système PEP S PARI et la bague de réglage PEP S (1a) de la pièce de raccord PEP S (1b).

Pour l'entretien à domicile, poursuivez votre lecture au paragraphe suivant.

Pour l'entretien à l'hôpital (ou en cabinet médical), poursuivez votre lecture au chapitre 6.4 "Hôpital et cabinet médical".

6.3 A domicile

6.3.1 Nettoyage

- Démontez le système PEP S PARI (voir chapitre 6.2 "Préparation").

Méthode recommandée : avec l'eau chaude du robinet

- Nettoyer soigneusement toutes les pièces en les passant sous l'eau chaude (40 °C environ) avec un peu de détergent (dosage conforme aux indications du fabricant de détergent) pendant près de 5 minutes.
- Rincez ensuite toutes ces pièces sous l'eau courante chaude (40°C environ sans détergent).
- Secouez ensuite les pièces pour que l'eau s'égoutte plus facilement. Cela permet de raccourcir la phase de séchage.

Alternative possible : dans le lave-vaisselle

- Nettoyez le système PEP S PARI dans votre lave-vaisselle (pas en même temps que votre vaisselle sale).
- Répartissez les pièces dans la corbeille prévue pour les couverts.
- Choisissez un programme à au moins 50°C.

6.3.2 Désinfection

Après le nettoyage, désinfectez le système PEP S PARI démonté.

Méthode recommandée : avec le vaporisateur 6 de la société NUK (Réf. 500G2000) ou le désinfecteur DI 6.00 de la société Petra (Réf. 041G6000)

Respectez scrupuleusement le mode d'emploi du vaporisateur NUK ou du désinfecteur DI 6.00. Le temps d'action s'élève à 15 minutes environ.

Alternative possible : dans l'eau bouillante

- Placez les pièces démontées de votre système PEP S PARI au moins 15 minutes dans l'eau bouillante. Si l'eau du robinet est calcaire, utilisez de l'eau déminéralisée ou distillée.

Veillez à conserver un niveau d'eau suffisant dans la casserole afin d'éviter un contact direct des différentes pièces avec le fond chaud de la casserole.

6.3.3 Séchage

- Posez toutes les pièces du système PEP S PARI sur une surface sèche, propre et absorbante et laissez-les complètement sécher (4 heures au minimum). Le séchage peut être accéléré avec un sèche-cheveux (distance minimum 15 cm). Il ne doit pas être effectué dans des locaux humides (par ex. salle de bains).

6.3.4 Conservation

- Entre les utilisations, et en particulier entre les utilisation, enveloppez le système PEP S PARI dans un chiffon propre non pelucheux (par ex. : torchon) et conservez-le dans un lieu sec, non poussiéreux et protégé contre les contaminations.

Veillez poursuivre la lecture chapitre 7 "Résistance des matériaux".

6.4 Hôpital et cabinet médical

- Lors de l'utilisation du système PEP S PARI par plusieurs patients, ce dernier doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant chaque changement de patient.
- Veillez à n'utiliser qu'uniquement des procédés suffisamment validés en fonction de la spécificité de l'appareil et du produit pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation et à ce que les paramètres validés soient respectés lors de chaque cycle.
- L'efficacité des procédés de nettoyage et de désinfection doit être reconnue et déjà fondamentalement validée (par ex. mention sur la liste des agents et procédés de désinfection contrôlés et reconnus par le Robert Koch-Institut/ DGHM).
- Lors d'un recours à d'autres procédés, l'efficacité doit être prouvée dans le cadre de la validation. Les agents désinfectants chimiques portant le label CE peuvent être également utilisés dans la mesure où ils correspondent aux indications relatives à la résistance des matériaux (voir chapitre 7 "Résistance des matériaux").
- Veuillez prendre le chapitre 7 "Résistance des matériaux" considération.
- Veuillez par ailleurs respecter les règlements en matière d'hygiène de l'hôpital ou du cabinet médical.

6.4.1 Nettoyage / désinfection

Nettoyez et désinfectez immédiatement après utilisation. Par principe, il est recommandé d'avoir recours à un procédé mécanisé (appareil de lavage d'instruments).

- Suivre les instructions de préparation du chapitre 6.2 "Préparation" pour le nettoyage et la désinfection.

Tous les agents de nettoyage et désinfection appropriés peuvent être utilisés.

Procédé recommandé : désinfection thermique

- Déposez toutes les pièces du système PEP S PARI dans la machine destinée au lavage des instruments.
- Sélectionnez le programme à 93°C (temps de traitement : 10 minutes).

L'efficacité de ce procédé a été prouvée avec le désinfecteur G7736 de la marque Miele et par utilisation du neodisher®MA en tant qu'agent nettoyant en association avec le neodisher®Z en tant qu'agent de neutralisation de la maison Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hambourg.

OU

Procédé recommandé : nettoyage manuel / désinfection manuelle

L'efficacité de ce procédé a été prouvée par l'utilisation de l'agent nettoyant Korsolex®-Endo-Cleaneren association avec le désinfectant Korsolex®basic fabriqué par BODE CHEMIE HAMBURG.

- Les pièces détachées doivent être placées dans une solution de Korsolex®-Endo-Cleaner à 0,5% et dans de l'eau chaude à environ 50°C, puis nettoyées à fond durant au minimum 5 minutes.
- Ensuite, les pièces détachées doivent être placées durant 15 minutes dans une solution désinfectante de Korsolex®basic à 4% et nettoyées à fond.
- Après cela, rincez soigneusement les pièces du système PEP S PARI sous l'eau chaude et faites-les entièrement sécher sur un revêtement sec, propre et absorbant (durant 4 heures au minimum).

Alternative possible : désinfection chimio-thermique

- Déposez toutes les pièces du système PEP S PARI dans la machine destinée au lavage des instruments.
- Ajoutez un agent nettoyant/ désinfectant adapté et sélectionnez le programme à 60°C.

Conservation

- Entre les utilisations, et en particulier entre les utilisation, enveloppez le système PEP S PARI dans un chiffon propre non pelucheux et conservez-le dans un lieu sec, non poussiéreux et protégé contre les contaminations.

6.4.2 Stérilisation

Après le nettoyage/la désinfection, emballez le système PEP S PARI démonté dans un emballage stérile (emballages à stérilisation jetables, par ex. pellicules/ sachets stériles en papier). L'emballage de stérilisation doit respecter la norme DIN EN 868/ISO 11607 et être adapté à la stérilisation à la vapeur. Puis stérilisez ensuite toutes les pièces selon le procédé de stérilisation suivant :

Procédé de stérilisation : stérilisation à la vapeur

Validé selon DIN EN 554/ISO 11134 et la directive DGKH pour la validation et le contrôle de routine de processus de stérilisation avec une chaleur humide pour produits médicaux.

Température de stérilisation : 121°C (durée: 20 minutes au min.) ou
132°C/134°C (durée: 3 minutes au min.)
max. 137°C.

Conservation

Conservez le système PEP S PARI stérilisé dans un lieu sec, non poussiéreux et à l'abri de toute contamination.

7 Résistance des matériaux

N'exposez pas le système PEP S PARI à des températures supérieures à 137°C. Lors du choix de l'agent de nettoyage/désinfection, veuillez suivre les instructions suivantes :

- D'une manière générale, le groupe des détergents et/ou désinfectants aldéhydiques se prête au nettoyage et/ou à la désinfection du système PEP S PARI.
- L'utilisation d'autres groupes d'agents de nettoyage ou de désinfection n'a pas été testée en ce qui concerne la résistance des matériaux du système PEP S PARI.

8 Conditions de stockage et de transport

- Ne pas stocker dans des locaux humides (par ex. salle de bains) et ne pas transporter avec des objets humides.
- Stocker et transporter avec protection contre une action directe et prolongée des rayons solaires.

De manière générale, le système PEP S PARI doit être stocké entre les utilisations comme décrit au chapitre 6 « Consignes d'hygiène, Conservation ». Voir chapitre 6.3.4 (à domicile) ou chapitre 6.4 (à l'hôpital ou au cabinet Médical).

9 Pièces de rechange et accessoires

Illustration des pièces de rechange et des accessoires : voir dépliant dans l'enveloppe

N° d'illustration	Description	n° de réf.
1	Système PEP S PARI	018G4000
2	Embout buccal (sans valve d'expiration)	012E1720
3	Pince-nez	041E3500
4	Manostat 0-100 mbar	018B1600
5	Tuyau de raccordement	041B4590

Sous réserve de modifications techniques.

Pour toute information concernant nos produits, contactez notre centre d'assistance :

Tél. : +49-(0)8151-279 220

Statut : juillet 2006

Spezialisten für effektive Inhalation



PARI GmbH

Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany
Tel.: +49-(0)8151-279 0 • Fax: +49-(0)8151-279 101
E-Mail: info@pari.de • www.pari.de