MODE D'EMPLOI

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE

Zirela®

Système de nébuliseur

⚠ AVERTISSEMENT

Prière de lire et de s'assurer de bien comprendre le présent Mode d'emploi et toutes les mesures de sécurité qu'il contient. Une utilisation inappropriée peut provoquer des lésions et/ou des maladies graves ou fatales.

⚠ AVERTISSEMENT

Veillez à lire et bien comprendre le feuillet d'information destiné au patient ainsi que les avertissements liés au médicament Quinsair. Le feuillet d'information destiné au patient se trouve dans la boîte du Quinsair.



Pour utilisation limitée à Quinsair® (solution de lévofloxacine pour inhalation)

TABLE DES MATIÈRES

A Introduction 2

B Mesures de sécurité 3

C Mise en service 4

D Utilisation des piles ou de l'alimentation secteur CA 5

E Assemblage de votre dispositif 6

F Prendre votre traitement 8

G Entretien de votre Zirela 11

H Nettoyage de votre Zirela 12

I Désinfection du dispositif 15

J Foire aux questions 16

K Dépannage 17

L Spécifications 18

M Garantie et mise au rebut 19

A. INTRODUCTION

Le système de nébulisation Zirela® (Zirela®) est un nébuliseur électronique léger, fonctionnant sur piles, qui vous permet de convertir Quinsair® (solution de lévofloxacine pour inhalation) en brouillard d'aérosol. Quinsair est placé dans un réservoir qui alimente une membrane en acier inoxydable forée au laser pour former des trous microscopiques. Lorsque cette membrane est mise en vibration, elle force le liquide à travers les trous pour former un brouillard d'aérosol.

Le présent Mode d'emploi contient des informations et des mesures de sécurité concernant le Système de nébuliseur Zirela pour une utilisation limitée au médicament Quinsair. LE SYSTÈME DE NÉBULISATION ZIRELA EST DESTINÉ À L'USAGE EXCLUSIF DU MÉDICAMENT QUINSAIR. NE PAS UTILISER D'AUTRE MÉDICAMENT AVEC CE SYSTÈME.

Avant d'utiliser votre Système de nébulisation Zirela, veuillez lire le présent Mode d'emploi dans sa totalité et vous assurer de bien le comprendre. Conservez ce Mode d'emploi pour consultation future. Pour toute question concernant toute partie du présent Mode d'emploi qui n'est pas bien comprise, prière d'appeler le numéro sans frais indiqué ci-après avant de commencer le traitement.

Accordez une attention particulière à toutes les précautions identifiées par les mots **DANGER** et **AVERTISSEMENT**.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de nébulisation Zirela est spécialement conçu pour l'aérosolisation de Quinsair (solution de lévofloxacine pour inhalation) à partir d'une technologie de membrane vibrante. Le dispositif est destiné à l'utilisation chez l'adulte ayant reçu une prescription de Quinsair; il peut être utilisé à l'hôpital, en milieu hospitalier, en maison de soins infirmiers, en établissement de soins de moyenne durée et à domicile.

AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF, VEUILLEZ LIRE TOUTES LES SECTIONS IDENTIFIÉES PAR LES MOTS DANGER ET AVERTISSEMENT

⚠ DANGER

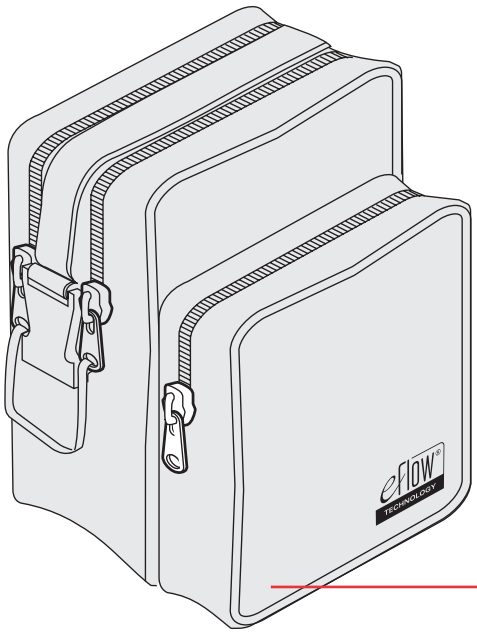
Pour réduire le risque de blessures graves ou fatales résultant d'une électrocution :

1. NE PAS placer ni entreposer le Zirela là où il peut être immergé ou tomber dans une baignoire, un évier ou dans tout autre liquide. Ne pas placer ou laisser tomber dans l'eau ou un autre liquide. Ne pas utiliser le dispositif en prenant un bain.
2. NE PAS toucher le Zirela s'il est tombé dans l'eau ou tout autre liquide. Débrancher immédiatement le dispositif. Récupérer le Zirela UNIQUEMENT après qu'il ait été débranché.

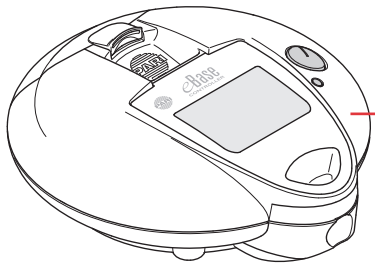
⚠ AVERTISSEMENT

1. Le système de nébulisation Zirela (dispositif) est conçu pour l'utilisation par un patient uniquement. NE PAS PARTAGER votre dispositif avec d'autres personnes.
2. Le dispositif est destiné à l'usage exclusif de Quinsair (solution de lévofloxacine pour inhalation). Pour réduire le risque de lésions/maladies graves ou fatales sous l'effet d'un traitementinapproprié, N'UTILISEZ JAMAIS D'AUTRES MÉDICAMENTS DANS LE NÉBULISEUR ZIRELA.
3. Assurez-vous de lire, de comprendre et de suivre tous les avertissements et instructions du Mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif.
   a. Afin de limiterles risques de dommage et de dysfonctionnement de l'unité qui pourraient entraîner une blessure grave ou fatale suite à une électrocution, un incendie et des brûlures, NE PAS surchargerles prises d'alimentationmurales ou utiliser des rallonges électriques.
   b. Gardez tous les cordons électriques à l'écart des surfaces chauffées.
   c. NE PAS pulvériser de liquides sur le boîtier de commande de l'eBase® (contrôleur). Voir Section C :Prise en main. Le liquide peut causer des dommages aux pièces électriques et pourrait entraîner un dysfonctionnement. Dans le cas où des liquides pénètrent dans le contrôleur, appelez au numéro ci-dessous.
   d. NE PAS laisser tomber le Zirela ou insérer un objet dans l'une de ses ouvertures.
   e. NE PAS utiliser le dispositif là où de l'oxygène est administré dans un milieu clos, tel qu'une tente à oxygène.
4. Veiller à toujours débrancher le dispositif immédiatement après usage et avant le nettoyage.
5. Avant l'utilisation, vérifiez que votre Zirela est correctement assemblé. Toutes les pièces doivent être raccordées et solidement fixées. L'utilisation d'un Zirela mal monté peut diminuer ou annuler l'efficacité du traitement.
6. Utilisez UNIQUEMENT des adaptateurs et des accessoires autorisés pour le contrôleur. L'utilisation d'adaptateurs et d'accessoires non approuvés peut mener à un traitementinapproprié, des blessures ou un endommagement de l'unité de commande.
7. Ce dispositif a des caractéristiques de performance uniques et NE doit JAMAIS être remplacé par d'autres dispositifs eFlow (par exemple Altera®, eRapid®) ou dispositifs eFlow expérimentaux.
8. NE JAMAIS utiliser la tête de pulvérisation du Zirela (tête de pulvérisation) avec un autre dispositif eFlow ou système eFlow (par exemple Altera, eRapid ou dispositifs eFlow expérimentaux). La tête de pulvérisation présente des caractéristiques de performance uniques pour le Quinsair.
9. NE JAMAIS utiliser le contrôleur s'il n'est pas correctement et totalement assemblé. Ne pas utiliser le dispositif si le contrôleur est endommagé. Voir Section K : Dépannage, pour les alertes qui indiquent quand le contrôleur est endommagé ou n'est pas correctement assemblé.
10. N'utilisez JAMAIS ce produit :
    a. s'il comporte des cordons ou des fiches abîmés,
    b. s'il ne fonctionne pas correctement,
    c. s'il est tombé ou s'il a été endommagé, ou
    d. s'il a été exposé à quelque liquide que ce soit à l'intérieur du contrôleur.
11. Pour réduire le risque d'infection, de maladie et/ou de blessures par contamination, nettoyer et faire sécher toutes les pièces du dispositif avant la première utilisation et après chaque traitement. Suivez les instructions des sections G et H pour entretenir et nettoyer correctement le dispositif.
12. Le nettoyage correct du dispositif aide à prévenir le colmatage de la tête de pulvérisation. Le colmatage de la tête de pulvérisation provoque la réduction ou l'arrêt du brouillard de l'aérosol et, par conséquent, rend le traitement inefficace. En cas de colmatage, reportez-vous aux instructions de la section H pour nettoyer la tête de pulvérisation.
13. Le nettoyage du dispositif ne supprime que le médicament. Pour réduire le risque de maladie grave ou mortelle causée par la contamination du dispositif, VOUS DEVEZ ÉGALEMENT DÉSINFECTER LE DISPOSITIF À LA FIN DE CHAQUE JOUR DE TRAITEMENT. Vous devez également DÉSINFECTER LE DISPOSITIF AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION. Se reporter aux consignes de désinfection de la Section I.
14. Appliquez UNIQUEMENT les procédures de nettoyage et de désinfection décrites dans le présent document. PARI a spécialement testé ces procédures pour le Zirela. L'utilisation d'autres méthodes peut endommager votre dispositif.
15. Ce produit contient de petites pièces qui peuvent présenter un risque d'étouffement pour les jeunes enfants.
16. Le cordon de raccordement Zirela (cordon de connexion) peut également présenter un risque d'étranglement.
17. Maintenir le dispositif de niveau lors à l'utilisation. Une inclinaison excessive peut causer l'arrêt du contrôleur et laisser le médicament inutilisé dans le réservoir à médicament.
18. Une surveillance étroite est nécessaire lorsque ce produit est utilisé à proximité d'enfants ou de personnes souffrant d'un handicap physique ou mental.
19. NE PAS utiliser votre Zirela en conduisant ou dans toute situation qui requiert toute votre attention.
20. S'il y a lieu de croire que votre Zirela a été endommagé ou ne fonctionne pas correctement, appelez au numéro ci-dessous.
21. NE désassemblez l'unité de commande à aucun moment. Il n'existe, à l'intérieur du contrôleur, aucune pièce susceptible d'être entretenue par l'utilisateur. Appeler le numéro indiqué ci-après pour tout besoin en matière de réparations.
22. N'utilisez PAS l'appareil dans des zones exposées au rayonnement électromagnétique ou électrique comme un appareil d'IRM ou du matériel chirurgical à haute fréquence.
23. NE placez PAS l'appareil à proximité d'autres appareils médicaux pendant le fonctionnement à moins que les deux appareils soient constamment surveillés pour garantir qu'ils fonctionnent tous les deux correctement.
24. N'utilisez PAS l'appareil dans un périmètre de 30 cm (12 po) d'appareils portatifs de communications sans fil comme des téléphones cellulaires ou des antennes de câble ou encore, des antennes externes.
25. N'utilisez PAS l'appareil à proximité de systèmes de commande d'avion ou de train. N'utilisez pas cet appareil à bord d'un avion.
26. N'utilisez PAS le nébuliseur à proximité de systèmes antivol et de lecteurs d'identification par radiofréquence (RFID), qui sont utilisés dans une variété de lieux, y compris dans les magasins, les bibliothèques et les hôpitaux. Ne mettez pas sous tension le nébuliseur lorsque vous passez par des systèmes de sécurité ou antivol (RFID) à l'entrée ou à la sortie de magasins, de bibliothèques ou d'hôpitaux. Notez que certains systèmes de sécurité d'entrée et de sortie ne sont pas visibles.
    Les données techniques de compatibilité électromagnétique sont accessibles sous forme de tableau, sur demande auprès de PARI Pharma GmbH ou sur internet à https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf

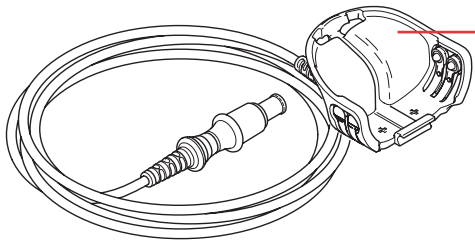
Regardez dans la boîte de votre Zirela. Votre dispositif Zirela doit être livré avec tous les éléments illustrés. Votre dispositif Zirela est uniquement livré avec trois éléments étiquetés « Composants du dispositif ».



ÉTUI

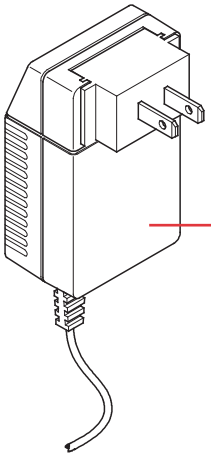


CONTRÔLEUR EBASE



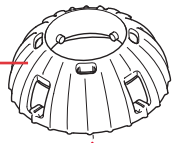
CORDON DE BRANCHEMENT

DISPOSITIF ET COMPOSANTS



BLOC D'ALIMENTATION C.A.

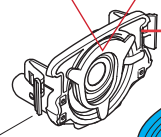




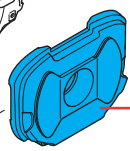
CAPUCHON À MÉDICAMENT
(REMARQUE : LE JOINT ET LE BOUCHON SONT LIVRÉS EN UN SEUL ÉLÉMENT ASSEMBLÉ)



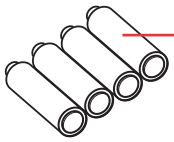
JOINT ÉTANCHE DU CAPUCHON



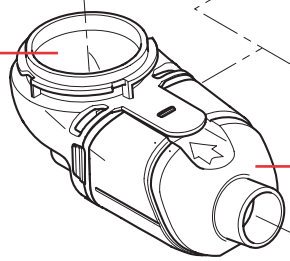
TÊTE D'AÉROSOL



VALVE BLEUE

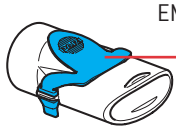


QUATRE PILES « AA »



RÉSERVOIR À MÉDICAMENT

ENCEINTE DE PULVÉRISATION



EMBOUT BUCCAL AVEC RABAT BLEU

D UTILISATION DES PILES OU DE L'ALIMENTATION SECTEUR CA

Le contrôleur est conçu pour être utilisé avec des piles de type « AA » ou une alimentation secteur CA.

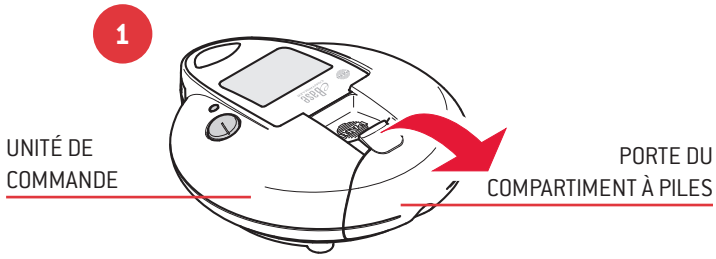
Utilisation des piles. Quatre (4) piles « AA » neuves permettent environ deux heures de traitement continu. Vous pouvez également utiliser des piles « AA » rechargeables.

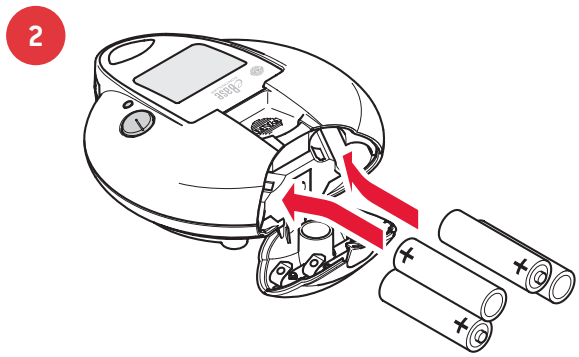
1. **Ouvrez le couvercle des piles** sur le contrôleur en plaçant le pouce sur la languette du couvercle des piles et en appuyant fermement sur la languette, pour ouvrir le couvercle (Figure 1). Notez que le couvercle des piles est conçu pour être très serré.
2. **Placement des piles.** Chaque logement de pile comporte une petite figure montrant la position appropriée de chaque pile (Figure 2). En utilisant les bornes positive (+) et négative (-) de la pile comme guides, faites correspondre les signes + et - sur la pile avec les repères dans le compartiment des piles. Insérer les piles de gauche à droite, comme suit : + à l'extérieur, + à l'intérieur, + à l'extérieur, + à l'intérieur.
3. **Fermez le couvercle du compartiment des piles.** Pour fermer le couvercle, poussez jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ». REMARQUE : les piles jetables et rechargeables varient considérablement en termes de durée de conservation et de puissance de sortie. Le fonctionnement de 2 heures est basé sur des piles jetables de haute qualité qui répondent aux spécifications indiquées dans la Section L—Spécifications. Pour réduire le risque de fuite des piles, il est recommandé de retirer les piles si vous prévoyez de stocker le contrôleur pendant plus de 30 jours.

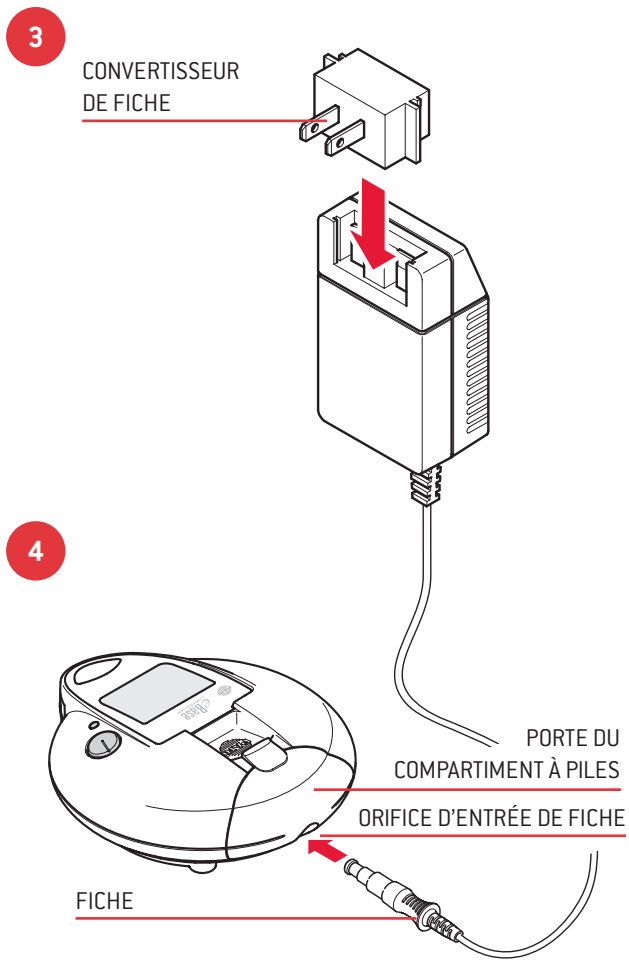
IL EST FORTEMENT RECOMMANDÉ DE TOUJOURS AVOIR SUR SOI UN JEU DE PILES SUPPLÉMENTAIRES.

Utilisation de l'alimentation secteur CA. Le contrôleur peut également être utilisé avec le bloc d'alimentation CA optionnel. Le bloc d'alimentation CA est utile comme source d'alimentation de réserve lorsque les piles sont épuisées. Le bloc d'alimentation CA (Figure 3) peut être utilisé avec une prise 100-240 V et il s'ajuste automatiquement à la tension d'admission.

1. **Insérez le convertisseur** de fiche dans l'alimentation CA s'il n'est pas déjà installé (Figure 3).
2. **Branchez l'alimentation secteur CA au contrôleur.** Pour raccorder le bloc d'alimentation CA à l'unité de commande, placez celle-ci sur une surface plate et stable. L'orifice d'entrée de la fiche se trouve sur la face inférieure du couvercle des piles. Poussez l'extrémité ronde du cordon d'alimentation CA dans le port d'entrée de la fiche (Figure 4). NE PAS TENTER D'INSÉRER LE CORDON D'ALIMENTATION CA À L'AVANT THE FRONT DU CONTRÔLEUR.
3. **Branchez le bloc d'alimentation CA dans la prise murale.** Notez que l'alimentation secteur CA ne chargera pas les piles dans le contrôleur.







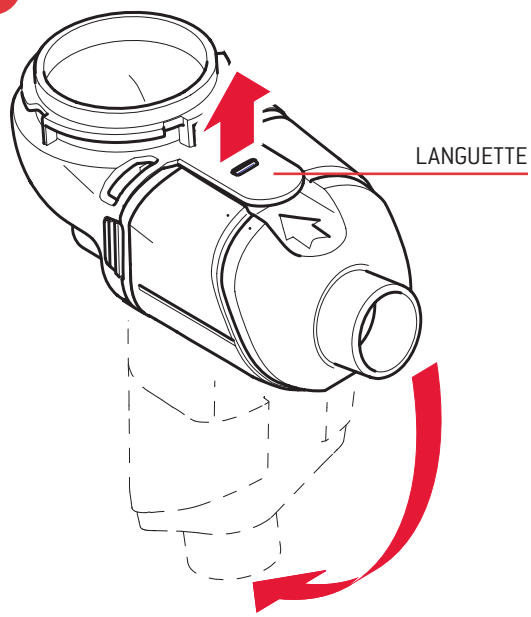
⚠ AVERTISSEMENT

Nettoyez et désinfectez votre dispositif avant la première utilisation. Voir Section H pour le nettoyage et Section I pour la désinfection. Inspectez toutes les pièces pour vous assurer qu'elles sont propres et qu'elles ne présentent aucun dommage visible. N'utilisez aucune pièce sale ou endommagée.

NETTOYEZ ET DÉSINFECTEZ VOTRE DISPOSITIF AVANT DE L'UTILISER! VOIR LES PAGES 12 - 15.

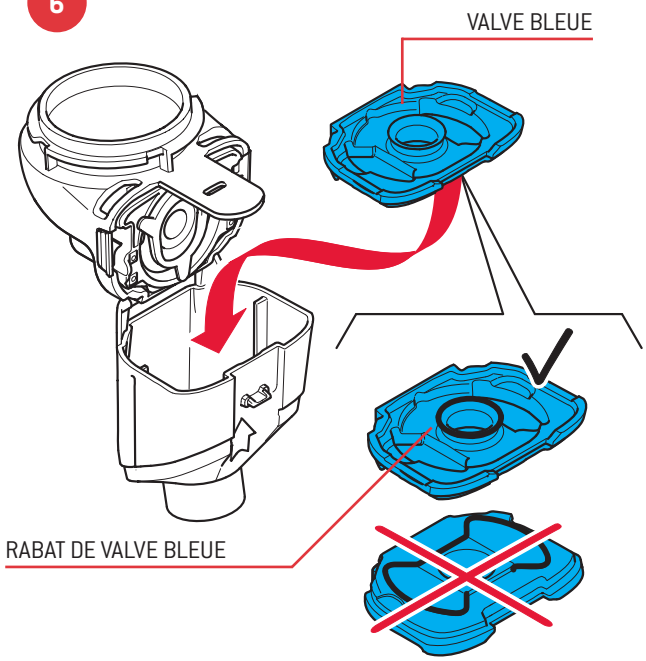
1. **Nettoyez et désinfectez** le dispositif avant la première utilisation.
2. **Lavez-vous les mains.**
3. **Ouvrez le dispositif.** Le réservoir à médicament et l'enceinte de pulvérisation sont fixés à l'aide d'une « charnière ». Tout d'abord, tirez doucement sur la languette du réservoir à médicament (Figure 5). Cela dégagera l'enceinte de pulvérisation afin que vous puissiez l'ouvrir.

5



4. **Placez la valve bleue** e au sommet de l'enceinte de pulvérisation, veillant à ce que les deux rabats de la valve bleue soient positionnés vers le bas comme indiqué sur la Figure 6.

6



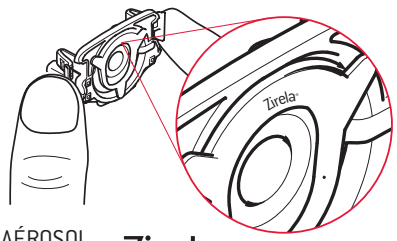
5. **Insérez la tête de pulvérisation** en veillant à ce qu'elle ait la marque Zirela (Figure 7, détail). **Ne pas utiliser d'autres têtes de pulvérisation dans ce dispositif.** En veillant à ne toucher QUE la bague extérieure en plastique de la tête de pulvérisation, appuyez sur les deux languettes en plastique souple sur le côté de la tête de pulvérisation (Figure 8), tout en insérant fermement deux languettes de plastique et deux dents métalliques dans les quatre trous du réservoir à médicament. Vous devriez sentir que les languettes en plastique « prennent » durant l'insertion. Il est important de **NE PAS TOUCHER LA PARTIE EN MÉTAL DE LA TÊTE DE PULVÉRISATION** (Figure 9).

NE PAS TOUCHER LA PARTIE EN MÉTAL DE LA TÊTE DE PULVÉRISATION

6. **Fermez le dispositif** en poussant l'enceinte de pulvérisation sur le réservoir à médicament jusqu'à ce que vous entendiez un « clic » (Figure 10). Si vous n'entendez pas de léger clic, ouvrez le dispositif et vérifiez que la valve bleue est bien en place.

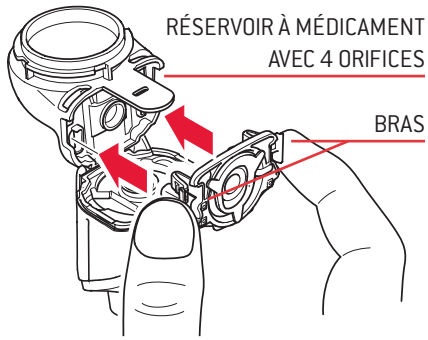
7. **Fixez l'embout buccal au dispositif.** Vérifiez que la valve bleue est orientée vers le haut (Figure 11) et est enfoncée dans la fente de l'embout buccal.

7

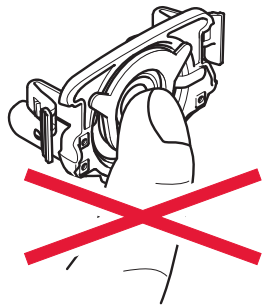


DÉTAIL DE LA TÊTE D'AÉROSOL Zirela

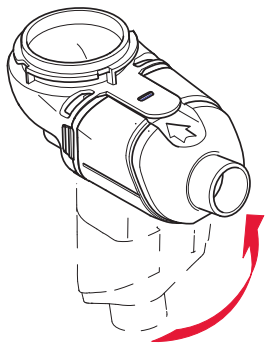
8



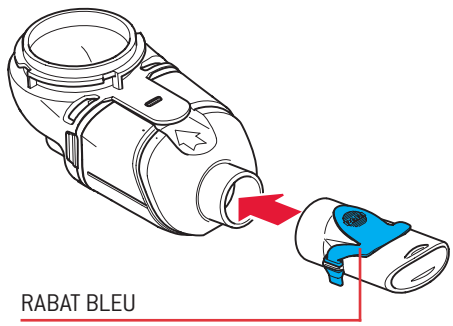
9



10

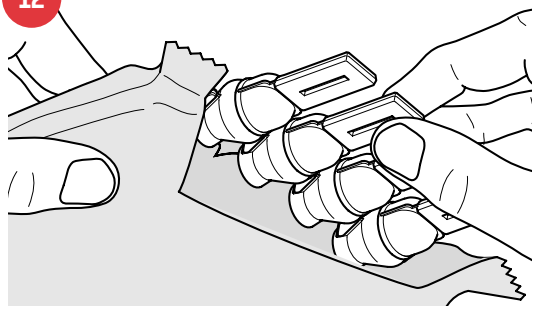


11



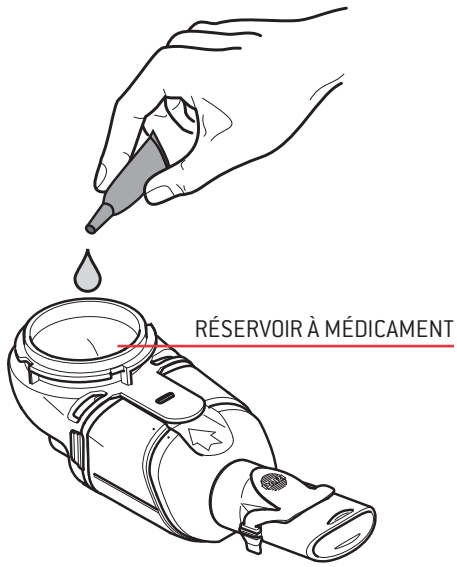
1. **Lavez-vous les mains.**
2. **Utilisez Quinsair en respectant scrupuleusement la prescription du médecin.** Quinsair est fourni sous forme d'ampoules. Inhalez le contenu d'une ampoule (240 mg de lévofloxacine) deux fois par jour en utilisant le système de nébulisation Zirela. La procédure d'inhalation dure généralement 5 à 7 minutes.
3. **Retirez l'ampoule du** carton et cassez l'embout (en le faisant pivoter) (Figure 12).

12



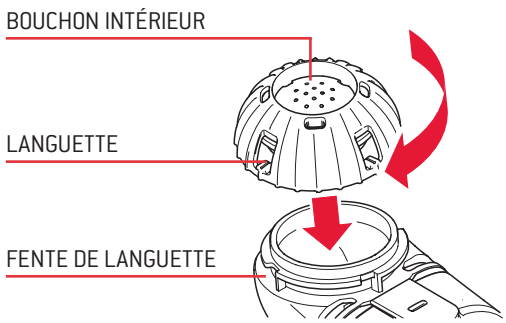
4. **Appuyez sur l'ampoule pour verser le contenu de Quinsair dans le réservoir.** Assurez-vous que le dispositif soit sur une surface plane, stable. Tapotez l'ampoule sur le côté du réservoir à médicament pour verser l'éventuel contenu résiduel de l'ampoule. Versez uniquement le Quinsair dans le réservoir à médicament du Zirela (Figure 13).
NE PAS UTILISER D'AUTRES MÉDICAMENTS DANS LE DISPOSITIF.

13



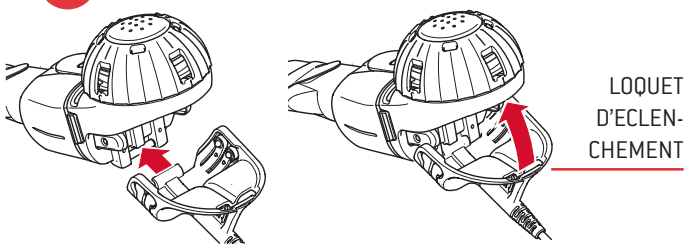
5. **Fixez le bouchon** du médicament en alignant les volets sur les fentes du réservoir à médicament et en faisant pivoter le bouchon dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il se bloque (Figure 14). Pendant que le bouchon pivote, la partie intérieure doit se relever.

14



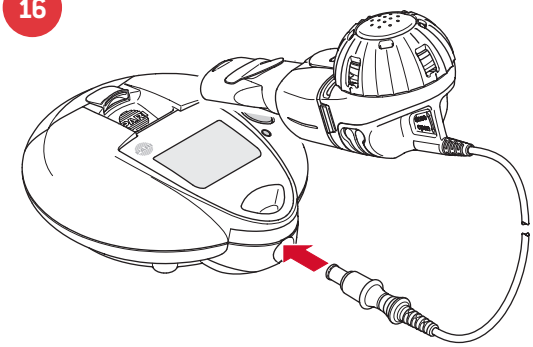
6. **Fixez le cordon de branchement** en alignant le bas du connecteur avec le fond du dispositif et en le levant jusqu'à ce que le cordon de connexion s'enclenche dans la partie inférieure arrière du réservoir à médicament (Figure 15).

15



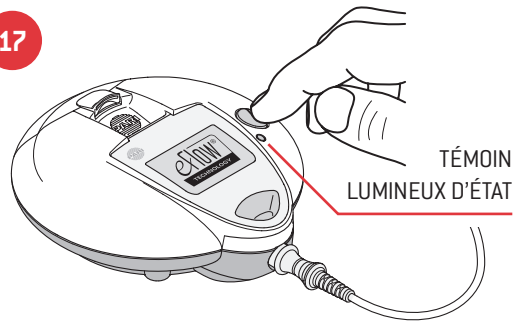
7. **Fixez le cordon de branchement au contrôleur.** Placez l'unité de commande sur une surface propre, plate et stable. Fixez l'extrémité ronde du cordon de branchement à l'avant du contrôleur (Figure 16).

16



8. **Allumez le contrôleur.** Pour commencer votre traitement, asseyez-vous en position droite/détendue. Enfoncez et tenez la touche marche-arrêt pendant quelques secondes (Figure 17). Vous entendrez un « bip » et le témoin lumineux d'état s'allumera en vert. Le logo de la technologie eFlow apparaît sur l'écran. Le système de nébulisation Zirela est à présent en marche.

17

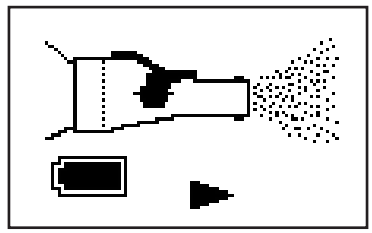


9. Après quelques secondes

   a. Le brouillard d'aérosol commence à s'écouler dans l'enceinte de pulvérisation du dispositif.

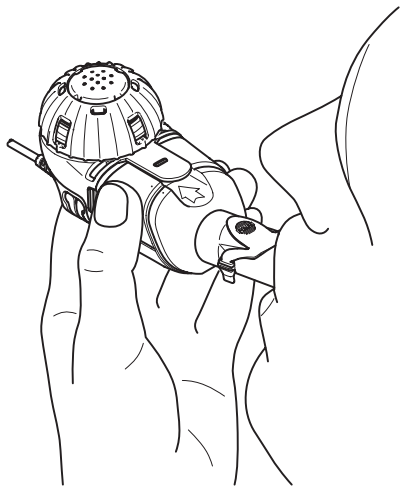
   b. Votre contrôleur affiche l'ÉCRAN DE TRAITEMENT (Figure 18), si le système de nébulisation Zirela est monté correctement et fonctionne correctement. Notez que cet exemple d'écran indique que le contrôleur est alimenté par des piles.

18



10. **Placez l'embout buccal sur le dessus de votre lèvre inférieure et de votre langue et refermez les lèvres autour de celui-ci** (Figure 19). Maintenez votre dispositif de niveau. S'il est plié à un angle de plus de 45 degrés pendant plus de 30 secondes, le système de nébulisation Zirela émet deux bips sonores, affiche une marque de contrôle (Figure 20) et s'arrête. Si cela se produit, maintenez votre dispositif à niveau et appuyez sur la touche Marche/Arrêt pour compléter le traitement.

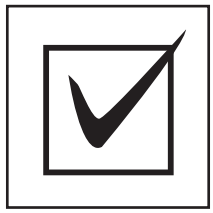
19



11. **Inspirez et expirez normalement** à travers l'embout buccal. Ne pas respirer par le nez. Continuez à inspirer et expirer confortablement jusqu'à la fin du traitement.

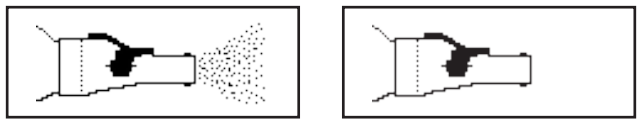
12. **À la fin du traitement, le contrôleur s'arrête automatiquement.** N'arrêtez pas le contrôleur pendant le traitement. Lorsque tout le médicament a été utilisé :
    a. Deux bips se font entendre
    b. La marque de dose complète apparaît brièvement sur l'écran (Figure 20).
    c. Puis le contrôleur s'éteint automatiquement.

20



REMARQUE : Si vous devez mettre votre traitement en PAUSE, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt du contrôleur pendant une seconde entière. La fonction PAUSE est activée lorsque le voyant (DEL) clignote en VERT et que l'écran du contrôleur passe de TRAITEMENT à PAUSE (Figure 21). Pour relancer le traitement, appuyez à nouveau sur la touche Marche/Arrêt pendant une seconde entière. Le traitement reprend lorsque le voyant reste VERT et fixe et que l'écran du contrôleur repasse à TRAITEMENT.

21



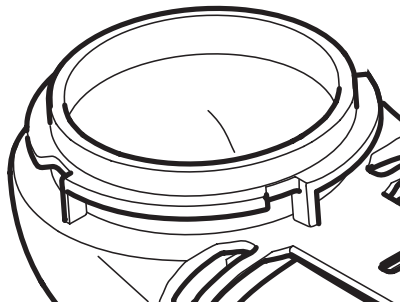
Traitement - avec brouillard

PAUSE – pas de brouillard

13. **À la fin du traitement, vérifiez qu'il ne reste pas plus d'une goutte de médicament.** Après avoir terminé le traitement, ouvrez le bouchon du médicament afin de vérifier qu'il ne reste qu'une seule goutte de Quinsair dans le réservoir à médicament (Figure 22). S'il reste plusieurs gouttes de Quinsair, replacez le bouchon de médicament et appuyez sur la touche Marche/Arrêt pour redémarrer le traitement. N'ajoutez PLUS de Quinsair dans le réservoir jusqu'à la prochaine administration normale du traitement.

14. Une fois le traitement terminé, démontez le dispositif pour le nettoyer. Reportez-vous à la section H, qui contient les instructions de nettoyage.

22



RINCEZ ET NETTOYEZ VOTRE DISPOSITIF APRÈS CHAQUE UTILISATION!

⚠ AVERTISSEMENT

Pour réduire le risque d'infection, de maladie et/ou de blessures par la contamination et/ou l'usage impropre, IL EST IMPORTANT DE :

- **NETTOYER et DÉSINFECTER votre DISPOSITIF AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION.**
- **RINCER et NETTOYER le DISPOSITIF IMMÉDIATEMENT APRÈS CHAQUE UTILISATION (voir la Section H).**
  a. Ne pas laver le contrôleur, le cordon de branchement ou l'alimentation secteur CA.
  b. Utiliser un détergent à vaisselle liquide transparent.
  c. Ne pas utiliser de détergents à vaisselle liquides « blancs » ou de savons liquides antibactériens car ceux-ci peuvent contenir des additifs nocifs pour la tête de pulvérisation.
  d. Utiliser uniquement de l'eau distillée pour désinfecter à l'eau bouillante.
  e. Suivre les instructions du fabricant lors de l'utilisation d'un désinfectant chimique, tel que Control III®.
- **DÉSINFECTER LE DISPOSITIF à la fin de CHAQUE JOUR DE TRAITEMENT (voir Section I).**

⚠ ATTENTION

- **Ne pas nettoyer la tête de pulvérisation dans un lave-vaisselle.**
- **Ne pas nettoyer la tête de pulvérisation avec des brosses ou produits abrasifs.**
- **Ne pas désinfecter la tête de pulvérisation au four à micro-ondes.**
- **Ne pas appliquer de détergent à vaisselle liquide directement sur la tête de pulvérisation.**

RÉSUMÉ DE L'ENTRETIEN DU DISPOSITIF

INSTRUCTION	QUAND	PIÈCES NETTOYÉES	MÉTHODE	DÉLAI	COMMENTAIRES
Rincer	Après chaque utilisation	• Tête de pulvérisation • Bouchon et joint du réservoir à médicament • Valve bleue • Réservoir et enceinte • Embout buccal	Rincer à l'eau du robinet tiède.	10 secondes	Rincer chaque côté de la tête de pulvérisation pendant AU MOINS 10 SECONDES.
Nettoyer	Après chaque utilisation	• Tête de pulvérisation • Bouchon et joint du réservoir à médicament • Valve bleue • Réservoir et enceinte • Embout buccal	Faire tremper dans l'eau tiède savonneuse.	5 minutes	Faire tremper plus longtemps si le dispositif a séché ou est visiblement sale.
Désinfecter	Fin de chaque jour de traitement	• Tête de pulvérisation • Bouchon et joint du réservoir à médicament • Valve bleue • Réservoir et enceinte • Embout buccal	Faire bouillir dans de l'eau distillée ou —————— Faire tremper dans le désinfectant Control III	5 minutes —————— 10 minutes	—————— Rincer abondamment après la désinfection avec le produit Control III.

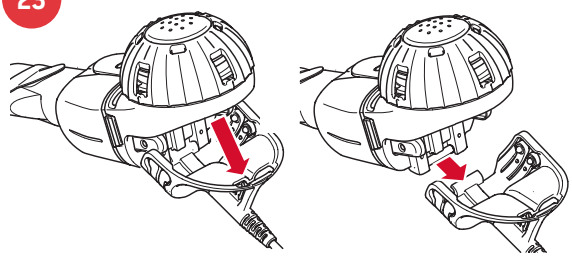
NETTOYAGE DU DISPOSITIF

⚠ AVERTISSEMENT

La contamination et l'humidité peuvent favoriser le développement de bactéries et des résidus de médicament peuvent obstruer les buses de la tête de pulvérisation et en affecter le fonctionnement. Il est donc important de **e rincer et de nettoyer votre dispositif immédiatement après chaque utilisation.**

1. **Débranchez le dispositif** du cordon de connexion (Figure 23).

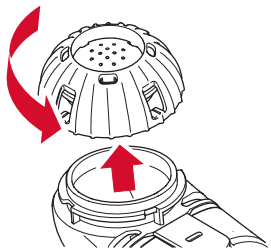
23



2. **Démontage du dispositif Zirela :**

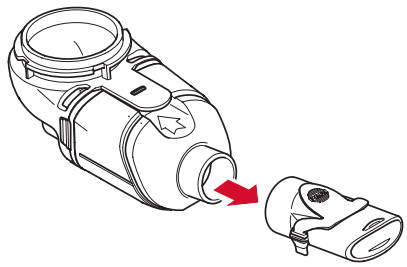
   a. **Retirer le bouchon du** réservoir de médicament (Figure 24).

24



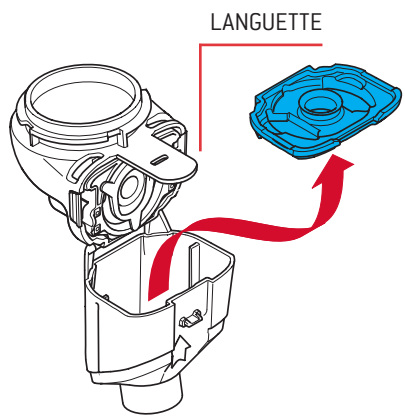
   b. **Retirer l'embout buccal** de la chambre d'aérosol (Figure 25).

25



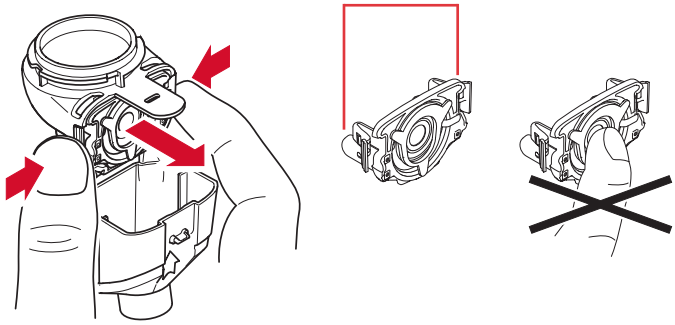
   c. **Retirez la valve bleue.** Tirez doucement sur la languette du réservoir à médicament. Ceci va libérer l'enceinte de pulvérisation pour permettre de l'ouvrir et d'enlever la valve bleue (Figure 26).

26



d. **Retirez la tête de pulvérisation.** En prenant soin de ne toucher QUE la bague extérieure en plastique de la tête de pulvérisation, appuyez sur les deux languettes en plastique souple sur le côté de la tête de pulvérisation et retirez la tête (Figure 27).
NE PAS TOUCHER LA PARTIE CENTRALE EN MÉTAL DE LA TÊTE DE PULVÉRISATION.

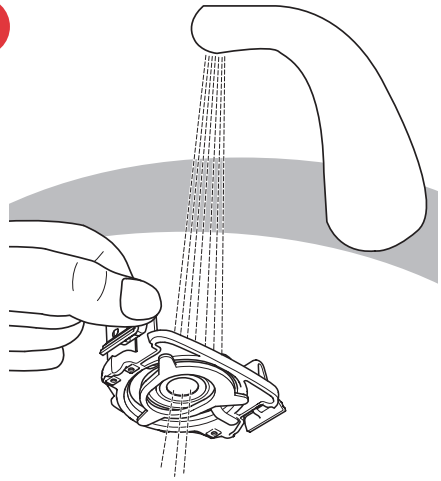
27



3. **Rincez chaque pièce démontée** sous l'eau tiède du robinet (environ 104 °F/40 °C) pour enlever les résidus (pendant environ 10 secondes).
Remarque : IL N'EST PAS UTILE DE DÉMONTER LE RÉSERVOIR À MÉDICAMENT DE L'ENCEINTE DE PULVÉRISATION POUR LE NETTOYAGE.

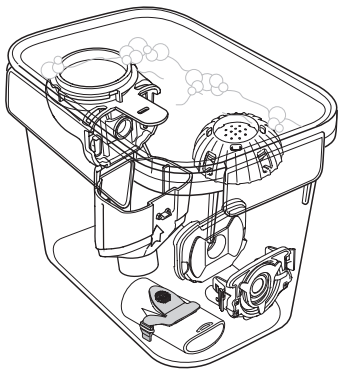
4. **Rincer la tête d'aérosol pendant au moins 10 secondes** de chaque côté (Figure 28). Ne jamais utiliser une brosse ou tout autre objet pour nettoyer la tête de pulvérisation. **UN RINÇAGE MINUTIEUX DES DEUX CÔTÉS DE LA TÊTE D'AÉROSOL AIDE À PRÉVENIR LE COLMATAGE ET ASSURE UN FONCTIONNEMENT APPROPRIÉ.**

28



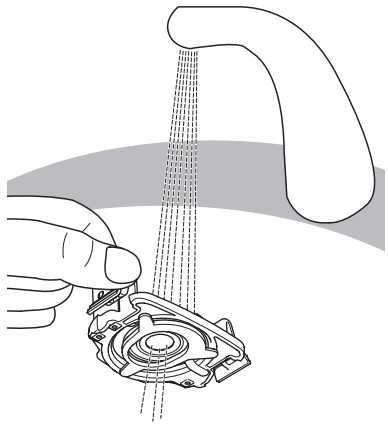
5. **Faites tremper toutes les pièces du dispositif pendant 5 minutes** dans de l'eau tiède savonneuse préparée en ajoutant environ ¼ de cuiller à café de détergent à vaisselle liquide transparent et 1 quart d'eau tiède du robinet, dans un récipient propre (Figure 29).

29



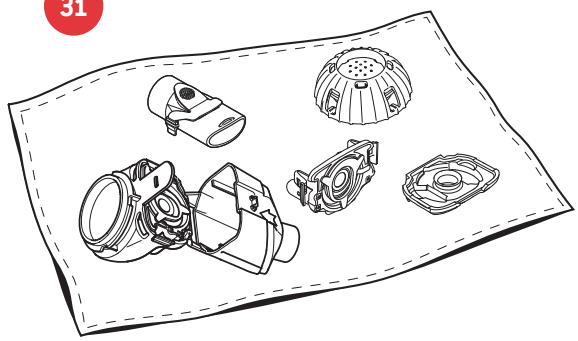
6. **Inspectez** toutes les pièces pour vérifier qu'elles sont propres. Si elles ne sont pas propres, faites-les tremper dans l'eau tiède savonneuse pendant 5 minutes supplémentaires.
7. **Rincez toutes les pièces abondamment** sous l'eau tiède du robinet (Figure 30).

30



8. **Faites sécher les pièces** à l'air libre sur un chiffon ou de l'essuie-tout propre non pelucheux (Figure 31). Après le séchage complet de toutes les pièces, placez-les dans un sac ou couvrez-les d'un chiffon ou d'essuie-tout non pelucheux pour les ranger. Remontez le dispositif juste avant le traitement. Ceci assure que les vannes bleues et les joints ne se déforment pas au fil du temps.

31



⚠ AVERTISSEMENT

- **Ne jamais mettre le contrôleur en contact direct avec de l'eau ou des détergents.**
- **Si du liquide pénètre dans le contrôleur, appelez au numéro ci-dessous.**

NETTOYAGE DU CONTRÔLEUR ET DU CORDON DE BRANCHEMENT

9. **Éteignez le contrôleur.** Débranchez le cordon de branchement et d'alimentation secteur du contrôleur.
10. **Nettoyez le boîtier du contrôleur** et le cordon de connexion avec un chiffon humide.

Pour la procédure de désinfection, allez à la page suivante.

I DÉSINFECTION DE VOTRE DISPOSITIF

⚠ AVERTISSEMENT

Afin de limiter les risques de maladies ou de blessure grave ou fatale liés à la contamination, désinfectez le dispositif à la fin de chaque jour de traitement.

1. **Nettoyez le dispositif à la fin de chaque traitement** avec de l'eau savonneuse comme décrit dans la section H.
2. **Désinfectez le dispositif à la fin de chaque jour** de traitement avec le désinfectant de dispositifs médicaux Control III, disponible dans le commerce, ou par ébullition dans de l'eau distillée.
   a. **Pour désinfecter avec le désinfectant,** mélangez ½ cuiller à soupe de solution de Control III avec 1 quart d'eau dans un récipient propre et laissez tremper les pièces pendant 10 minutes. Retirez les pièces de la solution et rincez abondamment à l'eau stérile.
   b. **Pour désinfecter dans l'eau bouillante,** faites bouillir les pièces, y compris la tête de pulvérisation, dans une casserole propre d'eau distillée pendant 5 minutes complètes.
3. **Faites sécher sur un chiffon non pelucheux ou essuie-tout.** Après le séchage complet de toutes les pièces, placez-les dans un sac ou couvrez-les d'un chiffon ou d'essuie-tout non pelucheux pour les ranger. Remontez le dispositif juste avant le traitement suivant. Ceci assure que la vanne bleue et les joints ne se déforment pas au fil du temps.

QUESTION 1: Quelle quantité de médicament doit-il rester dans le réservoir à médicament au terme d'un traitement?

RÉPONSE: : Seule une goutte de Quinsair doit être présente dans le réservoir à médicament après le traitement. S'il reste plus d'une goutte, nettoyez la tête de pulvérisation (Section H). Si, après un nettoyage adéquat, il reste plus d'une goutte dans le réservoir à médicament, appelez au numéro ci-dessous.

QUESTION 2: : Combien de temps devrait durer chaque traitement?

RÉPONSE: : S'il fonctionne normalement et s'il est correctement nettoyé, le Zirela doit pulvériser le Quinsair dans un délai de 5 à 7 minutes. Si votre traitement dure plus de 10 minutes, nettoyez et désinfectez votre dispositif. Si, le Zirela ne fonctionne toujours pas adéquatement, appelez au numéro ci-après

QUESTION 3: Lorsque j'allume mon contrôleur, rien ne se passe. L'appareil ne semble pas être sous tension

RÉPONSE: Si vous utilisez des piles, reportez-vous aux figures de chaque compartiment à piles pour vous assurer que les piles sont insérées correctement. Si les piles sont positionnées correctement, vérifiez si le voyant du contrôleur clignote indiquant que les piles sont faibles. Dans ce cas, remplacez les piles ou utilisez le bloc d'alimentation CA.

RÉPONSE: Si vous utilisez l'alimentation secteur CA, vérifiez la connexion pour être sûr qu'elle est bien connectée au port d'alimentation situé sous le compartiment des piles. Assurez-vous également que l'alimentation secteur CA est branchée sur une prise murale.

QUESTION 4: : Combien de temps dure un nouveau jeu de piles?

RÉPONSE: Un nouveau jeu de piles assure environ 2 heures de traitement continu. Vous pouvez également utiliser des piles rechargeables.

QUESTION 5: Que faire s'il ne sort aucun nuage du dispositif?

RÉPONSE: : Premièrement, assurez-vous que l'unité de commande est sous tension. Deuxièmement, vérifiez ensuite que le Zirela a été monté correctement (Section E). Troisièmement, regardez l'écran du contrôleur pour voir si la fonction PAUSE a été activée (Figure 21). Enfin, assurez-vous de la présence de Quinsair dans le réservoir à médicament. Si, après avoir nettoyé la tête d'aérosol, le Zirela ne fonctionne toujours pas adéquatement, appelez au numéro ci-après.

QUESTION 6: Je vois qu'il existe plusieurs procédures pour nettoyer et désinfecter les appareils de nébulisation, laquelle dois-je suivre?

RÉPONSE: : Appliquez UNIQUEMENT les procédures de nettoyage et de désinfection décrites dans le présent document. PARI a spécialement testé ces procédures pour le Zirela. L'utilisation d'autres méthodes peut endommager votre dispositif.

QUESTION 7: Que faire si le liquide coule du dispositif pendant le traitement?

RÉPONSE: : Pour éviter les fuites, vérifiez que : (1) la valve bleue est correctement positionnée dans l'enceinte de pulvérisation (Section E4), la tête de pulvérisation est insérée correctement (Section E5), le bouchon de médicament est vissé correctement (Section F5), et (4) le réservoir à médicament et l'enceinte de pulvérisation sont correctement fermés et enclenchés ensemble (Section E6).

RÉPONSE: Il est normal d'avoir une accumulation de liquide dans l'enceinte de pulvérisation. Essayez de tenir le dispositif de sorte que le Quinsair ne sorte pas de l'embout buccal.

QUESTION 8: Qu'en est-il si le contrôleur se met à l'arrêt avant que le traitement ne débute ou s'il ne repart pas?

RÉPONSE: Appuyer sur la touche marche/arrêt pendant une seconde entière. S'il se met encore à l'arrêt après plusieurs (3 à 4) tentatives, appelez au numéro ci-dessous.

QUESTION 9: : Que faire si mon unité de commande ne se met pas à l'arrêt au terme de mon traitement?

RÉPONSE: Appuyez à nouveau sur la touche marche/arrêt.

RÉPONSE: : Débrancher le bloc d'alimentation c.a. du contrôleur et retirer les piles.

Veuillez noter que le contrôleur possède une fonction automatique intégrée de mise à l'arrêt après 20 minutes, au terme de laquelle il se met à l'arrêt. Si la situation se reproduit trois ou quatre fois et si vous avez bien nettoyé le dispositif, appelez au numéro ci-dessous

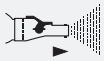
QUESTION 10: Quelle est la durée de vie utile de mon Zirela?

RÉPONSE: : Le contrôleur est garanti 2 ans s'il est utilisé avec soin. Conservez votre contrôleur jusqu'à ce que votre médecin vous dise que vous n'aurez plus besoin de traitement par Quinsair. Retirez les piles lorsque vous stockez le contrôleur pendant plus de 30 jours. Le dispositif doit avoir une durée de vie utile minimale d'un mois s'il est entretenu correctement. Un nouveau dispositif sera livré avec chaque approvisionnement en Quinsair.

QUESTION 11: Que dois-je faire de mon Zirela usagé?

RÉPONSE: Nettoyez et désinfectez votre dispositif et jetez-le dans la déchetterie municipale. Jetez les piles en respectant les instructions de la municipalité locale. Jetez ou recyclez le contrôleur avec tout autre équipement électronique.

K DÉPANNAGE

	DÉFAUT/CONDITION	CAUSE/SOLUTION POSSIBLE
1	Fixe 	Contrôleur fonctionnant sur courant ca.
2	Fixe 	Contrôleur fonctionnant sur batterie.
3	Clignotant 	Videz la batterie, remplacez les batteries ou passez à l'alimentation ca.
4	Clignotant  Le voyant DEL clignote et le symbole de la batterie clignote pendant le traitement.	Batterie faible, remplacez les batteries ou passez à l'alimentation ca.
5	Clignotant  L'appareil s'allume, mais le voyant DEL clignote et ce symbole clignote.	Cordon de connexion défectueux ou manquant. Vérifiez le cordon de connexion entre le combiné et le contrôleur. Tête d'aérosol défectueuse ou manquante. Corrigez puis appuyez sur le bouton Marche/Arrêt.
6	Clignotant  L'appareil émet 1 bip, puis émet un bip de haut en bas avec le voyant DEL clignotant et ce symbole clignote.	Aucun médicament. Ajoutez des médicaments si vous ne l'avez pas encore fait. Pas de niveau ou le médicament ne touche pas la tête d'aérosol, tapotez doucement le combiné, maintenez le niveau du combiné et appuyez sur le bouton Marche/Arrêt.
7	Clignotant  L'appareil émet 3 bips de bas en haut, le voyant DEL clignote, ce symbole clignote sur l'écran ACL, puis s'éteint.	A atteint le temps maximum de 20 minutes et s'arrêtera. S'il reste des médicaments, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt. Une fois le traitement terminé, nettoyez la tête d'aérosol.
8	Fixe  L'appareil émet 1 bip et l'écran ACL affiche ce symbole.	Brumisation et fonctionne correctement.
9	Fixe 	Le contrôleur s'est arrêté. Pour reprendre le traitement, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt.
10	Bref 	Fonctionnant correctement, eFlow a démarré correctement.
11	Bref  L'appareil émet 2 bips, affiche ce symbole de coche puis s'éteint.	Plus de Quinsair restant, traitement terminé. S'il reste Quinsair, le combiné a peut-être été incliné. Maintenez le niveau du combiné (± 45°), appuyez doucement sur le combiné et redémarrez le contrôleur.

	DÉFAUT/CONDITION	CAUSE/SOLUTION POSSIBLE
12	L'appareil ne peut pas être activé—pas de voyant DEL vert, pas d'écran et pas de bip.	Batteries défectueuses, manquantes ou mal chargées. Alimentation ca défectueuse ou manquante.
13	L'appareil émet 1 bip et commence à produire une brume, puis s'arrête et s'éteint sans bip, pas de voyant DEL et avec des médicaments toujours présents.	Batteries défectueuses ou mauvaise alimentation ca. Remplacez les batteries ou l'alimentation ca et appuyez sur le bouton Marche/Arrêt.
14	L'appareil s'arrête avant que le médicament ne soit complètement consommé.	Alimentation perdue. Remplacez les batteries ou utilisez l'alimentation ca. Combiné incliné. Maintenez le niveau du combiné (± 45°), appuyez doucement sur le combiné et appuyez sur le bouton Marche/Arrêt.
15	L'appareil ne s'arrête pas automatiquement une fois que tous les médicaments ont été consommés.	Nettoyez la tête d'aérosol. Si la condition persiste, appelez le numéro ci-dessous.
16	Temps de nébulisation plus long que la normale.	Nettoyez la tête d'aérosol. Si la condition persiste, appelez le numéro ci-dessous.
17	Le combiné fuit.	Vérifiez que la valve bleue est correctement placée dans le combiné et que les deux volets pointent vers la chambre du combiné (voir la section E). Vérifiez que la tête d'aérosol est correctement placée dans le combiné. Il est normal d'avoir de la condensation liquide dans la chambre à aérosol et l'embout buccal. La quantité dépend du volume du médicament et de votre rythme respiratoire.
18		Le bouton marche/arrêt a été accidentellement appuyé pendant 10 secondes, ce qui a activé la fonction easycare. Easycare est un accessoire qui n'est pas utilisé sur ce modèle. Appuyez brièvement sur le bouton marche/arrêt pour éteindre le contrôleur et interrompre la fonction easycare.

L SPÉCIFICATIONS

Poids : Contrôleur et dispositif	6 oz. (170 g)
Poids : Contrôleur, dispositif et piles	environ 9,5 oz. (270 g)
Dimensions : Dispositif	1.93 x 2.5 x 5.5 pouces (4,9 X 6,4 x 14 cm)
Alimentation électrique	110 - 240 V, 50/60 Hz
Puissance en watts	2,0 watts sous charge normale
Volume de remplissage minimum	0,5 mL
Volume de remplissage maximum	4 mL
FONCTIONNEMENT / STOCKAGE	
Température ambiante contrôlée	68 - 77 °F (20 - 25°C)
PILES	
Alcaline ou lithium de haute qualité	1,5 V
Fonctionnement sur piles	Environ 2 heures de traitement continu

Durée de vie utile prévue

Le contrôleur doit avoir une durée de vie utile minimum de 2 ans s'il est utilisé avec soin. S'il fait l'objet d'un entretien régulier, le dispositif doit avoir une durée de vie utile d'un mois. Un nouveau dispositif est livré avec chaque kit mensuel de Quinsair.

Mise au rebut

Respecter les instructions locales de mise au rebut. Les composants en plastique du dispositif et la tête de pulvérisation doivent être nettoyés et désinfectés avant la mise au rebut. Le contrôleur, l'adaptateur CA et le cordon de branchement peuvent être mis au rebut ou recyclés avec tout autre équipement électronique.

Garantie.

PARI Respiratory Equipment, Inc. (PARI) propose une garantie limitée de deux (2) ans sur le Zirela et ses pièces (au contrôleur, au cordon de branchement du dispositif de nébulisation et à l'alimentation électrique) aux patients qui envoient une demande de garantie. CETTE GARANTIE LIMITÉE NE SERA VALABLE QUE LORSQUE LA DEMANDE DE GARANTIE AURA ABOUTI. Une fois la garantie limitée activée, PARI s'engage à ce que le Zirela et ses pièces soient libres de tout vice de fabrication et de matériel pendant une période de vingt-quatre (24) mois, à compter de la date de première acquisition de l'équipement. La présente garantie ne couvre pas les défaillances du dispositif, de la tête de pulvérisation ou des accessoires. Cette garantie ne s'applique pas aux défaillances résultant d'un accident, d'une mauvaise utilisation, d'un usage abusif, d'une altération, de l'utilisation de services non autorisés, de pièces ou solutions de nettoyage ou d'un non-respect du Mode d'emploi. Si l'équipement garanti tombe en panne pendant la période de garantie, PARI pourra, à sa discrétion, réparer ou remplacer l'équipement ou les pièces en question, sous réserve que la réclamation soit bona fide. Il incombe à l'acheteur d'emballer et de renvoyer l'équipement de façon à éviter tout endommagement pendant le transport. Les frais d'expédition doivent être prépayés à PARI. Cette garantie couvre les frais de main-d'œuvre encourus dans le cadre du retrait ou remplacement des pièces garanties chez PARI. Pour déposer une réclamation dans le cadre de cette garantie, contactez le centre de service autorisé en appelant le service Patient Connection de PARI au : 1.804.253.7274. IL N'EXISTE AUCUNE AUTRE GARANTIE EXPRESSE. TOUTES LES GARANTIES TACITES SUR LE ZIRELA ET SES PIÈCES, NOTAMMENT LES GARANTIES TACITES DE VALEUR COMMERCIALE ET D'ADAPTATION À DES FINS PARTICULIÈRES, SONT LIMITÉES À VINGT-QUATRE (24) MOIS À COMPTER DE LA DATE DE PREMIÈRE ACQUISITION DE L'ÉQUIPEMENT. TOUTES LES GARANTIES EXPRESSES OU IMPLICITES SUR UNE QUELCONQUE AUTRE PIÈCE, NOTAMMENT LES GARANTIES IMPLICITES DE VALEUR COMMERCIALE ET D'ADAPTATION À DES FINS PARTICULIÈRES SONT REJETÉES. Certains états n'accordent aucune limitation sur la durée d'une garantie implicite; il se peut donc que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à vous. Le seul et unique recours possible dans le cadre de la présente garantie est le remplacement du ZIRELA et/ou de ses pièces, à la discrétion de PARI. EN AUCUN CAS PARI Respiratory Equipment, Inc. NE DOIT ÊTRE TENU RESPONSABLE D'UN QUELCONQUE PRÉJUDICE ACCIDENTEL OU CONSÉCUTIF POUR L'ACHETEUR OU UN QUELCONQUE TIERS, NOTAMMENT, ET SANS LIMITATION AUCUNE, LES PRÉJUDICES LIÉS À DES PERTES DE PROFIT, PERTES D'OPPORTUNITÉS COMMERCIALES, PERTES DE PROPRIÉTÉ, PERTES ÉCONOMIQUES OU DOMMAGES-INTÉRÊTS OU DOMMAGES EXEMPLAIRES, EN RAISON D'UNE NÉGLIGENCE, GARANTIE, STRICTE RESPONSABILITÉ OU AUTRE RAISON. Certains états n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation des préjudices accidentels ou consécutifs; les limitations ou exclusions susmentionnées peuvent donc ne pas s'appliquer à vous. La présente garantie vous octroie des droits spécifiques; vous pouvez également bénéficier d'autres droits qui varient d'un état à l'autre.

Fabriqué par:

PARI Respiratory Equipment, Inc.
2412 PARI Way
Midlothian, Virginia 23112 États-Unis

Suivez-nous en ligne: www.PARI.com

©2026 PARI Pharma GmbH. Tous droits réservés. Le logo PARI Pharma est une marque déposée de PARI Gmbh. eBase®, Altera®, eRapid®, eFlow®, Zirela®, Lamira®, Magnair®, and the eFlow TECHNOLOGY des marques déposées de PARI Pharma GmbH. Control III est une marque déposée de Maril Products Inc.

678D1116 Rev E 08/26 | Translation of 678D1117