



Gebrauchsanweisung

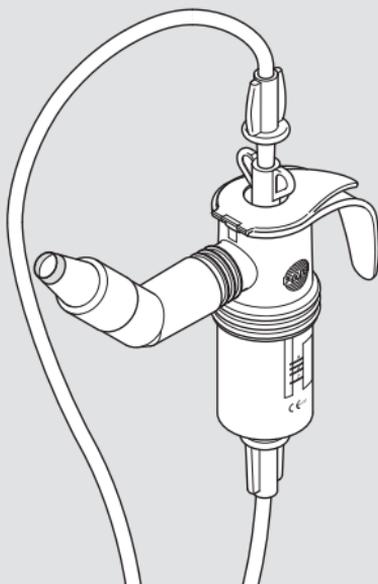
PARI LC SPRINT® SINUS

Model: PARI LC SPRINT SINUS (Type 023)

Vernebler für PARI SINUS / PARI SINUS N / PARI SINUS2
Verneblersysteme

Wichtig: Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch. Befolgen Sie alle Anweisungen und Sicherheitshinweise!

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.



Identifikation, Gültigkeit, Version

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für PARI LC SPRINT SINUS Vernebler (Type 023) für PARI SINUS, PARI SINUS N und PARI SINUS2 Verneblersysteme in folgenden Ländern:

DE, AT

Version dieser Gebrauchsanweisung: Version F – 2019-11,
Freigegebene Version vom: 2019-11-19
Stand der Information: 2019-11

Die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung kann als PDF-Datei im Internet heruntergeladen werden:
www.pari.com (auf der jeweiligen Produktseite)

Verfügbare Formate für Sehbehinderte

Die im Internet verfügbare Gebrauchsanweisung im PDF-Format kann vergrößert ausgedruckt werden.

CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen gemäß 93/42/EWG (Medizinprodukte).

Marken

Die folgenden Markenzeichen sind eingetragene Warenzeichen der PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Deutschland und/oder anderen Ländern:

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Kein Teil dieser Dokumentation darf in irgendeiner Form ohne vorherige schriftliche Zustimmung der PARI GmbH reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt, übersetzt oder verbreitet werden.

Alle Rechte vorbehalten. Technische und optische Änderungen sowie Druckfehler vorbehalten. Abbildungen ähnlich.

Hersteller

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Kontakt

Für Produktinformationen jeder Art, im Fehlerfall oder bei Fragen zur Handhabung wenden Sie sich bitte an unser Service Center:

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

E-Mail: info@pari.de

Zuständige Behörde für Meldefälle

Land	Behörde
AT – Österreich	Bundesministerium für Gesundheit Traisengasse 5 A – 1200 Vienna medizinprodukte@basg.gv.at
DE – Deutschland	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Kurt Georg Kiesinger Allee 3 D – 53175 Bonn medizinprodukte@bfarm.de

INHALTSVERZEICHNIS

WICHTIGE HINWEISE	7
Zweckbestimmung	7
Indikation	8
Gegenanzeigen	8
Sicherheitshinweise.....	8
PRODUKTBESCHREIBUNG	11
Lieferumfang	11
Produktkombinationen.....	12
Funktionsbeschreibung	12
Materialinformation	13
Lebensdauer	13
ANWENDUNG	14
Therapie vorbereiten	14
Therapie durchführen	18
Therapie beenden	22
WIEDERAUFBEREITUNG	23
Vorbereiten	23
Reinigen	23
Desinfizieren.....	24
PARI SINUS Schlauchsystem pflegen	25
Kontrollieren	26
Trocknen	26
Aufbewahren	26
FEHLERBEHEBUNG	27
TECHNISCHE DATEN	28
Allgemeine Verneblerdaten	28
Aerosoldaten	28
SONSTIGES	29
Entsorgen	29
Kennzeichnung.....	29

ANHANG: Wiederaufbereitung in professionellen Umgebungen (ohne Patientenwechsel)	31
Vernebler	31
PARI SINUS Schlauchsystem	34

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Zweckbestimmung

Mit dem PARI LC SPRINT SINUS Vernebler werden Aerosole¹ zur Atemwegstherapie erzeugt.

Der Vernebler bildet zusammen mit dem PARI SINUS, PARI SINUS N oder PARI SINUS2 Kompressor ein Verneblersystem für die Therapie der oberen Atemwege.

Der Vernebler ist geeignet für die Behandlung von Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen.

Nur für die Verneblertherapie zugelassene Lösungen und Suspensionen dürfen verwendet werden.

Der Vernebler darf nur mit einem PARI SINUS, PARI SINUS N oder einem PARI SINUS2 Kompressor verwendet werden.

Dieses PARI Produkt darf in häuslicher Umgebung aus hygienischen Gründen nur von einem einzigen Patienten verwendet werden.

Das Verneblersystem darf nur von Personen bedient werden, die den Inhalt der Gebrauchsanweisungen verstehen und das Verneblersystem sicher bedienen können. Folgende Personengruppen müssen bei der Anwendung von einer für ihre Sicherheit verantwortlichen Person beaufsichtigt werden:

- Kinder
- Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten (z. B. körperlich, geistig, sensorisch)

Wenn der Patient selbst nicht in der Lage ist, das Verneblersystem sicher zu bedienen, muss die Therapie von der verantwortlichen Person durchgeführt werden.

Eine Anwendung dauert ca. 5 bis 10 Minuten, maximal jedoch 20 Minuten (je nach Flüssigkeitsmenge).

Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung wird entsprechend den individuellen Erfordernissen vom Arzt oder Therapeuten festgelegt.

1) Aerosol: In Gasen oder Luft schwebende kleine Partikel aus fester, flüssiger oder gemischter Zusammensetzung (feiner „Nebel“).

1.2 Indikation

Erkrankungen der Nase und der Nasennebenhöhlen.

1.3 Gegenanzeigen

Dieses Produkt ist nur für Patienten geeignet, die selbständig atmen und bei Bewusstsein sind.

Nach operativen Eingriffen und bei Mittelohrentzündungen ist vor Therapiebeginn eine Risiko/Nutzen-Abwägung für vibrierende Aerosole durch den Arzt erforderlich.

1.4 Sicherheitshinweise

Die vorliegende Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen, Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Nur wenn der Anwender diese befolgt, kann dieses PARI Produkt sicher angewendet werden.

Verwenden Sie dieses PARI Produkt nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Die Gebrauchsanweisung des Kompressors sowie die Gebrauchsinformation der verwendeten Inhalationslösung müssen ebenfalls beachtet werden.

Allgemein

Werden nicht zugelassene Lösungen oder Suspensionen für die Vernebelung verwendet, können die Aerosoldaten des Verneblers von den Angaben des Herstellers abweichen.

Dieses Produkt ist nicht für eine Verwendung in einem Anästhesie-Atemsystem oder einem Atemsystem eines Beatmungsgeräts geeignet.

Sollte sich durch die Therapie keine Verbesserung oder sogar eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes einstellen, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal.²

2) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

Gefahr durch verschluckbare Kleinteile

Das Produkt enthält Kleinteile. Kleinteile können die Atemwege blockieren und zu einer Erstickungsgefahr führen. Bewahren Sie alle Produktbestandteile stets außer Reichweite von Babys und Kleinkindern auf.

Hygiene

Beachten Sie folgende Hygienehinweise:

- Verwenden Sie nur gereinigte und getrocknete Produktbestandteile. Verunreinigungen und Restfeuchte führen zu Keimwachstum, wodurch eine erhöhte Infektionsgefahr besteht.
- Waschen Sie sich vor jeder Anwendung und Reinigung gründlich die Hände.
- Reinigen und trocknen Sie alle Produktbestandteile unbedingt auch vor der ersten Anwendung.
- Verwenden Sie zum Reinigen und Desinfizieren stets Trinkwasser.
- Trocknen Sie alle Produktbestandteile vollständig nach jeder Reinigung und Desinfektion.
- Bewahren Sie die Produktbestandteile nicht in feuchter Umgebung oder zusammen mit feuchten Gegenständen auf.

Therapie von Kindern und hilfsbedürftigen Personen

Bei Personen, die nicht in der Lage sind, selbständig die Therapie durchzuführen oder die Gefährdungen nicht einschätzen können, besteht erhöhte Verletzungsgefahr (z. B. Strangulation mit der Netzleitung oder einem Schlauch). Zu diesen Personen gehören z. B. Babys, Kinder und Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten. Bei diesen Personen muss eine für die Sicherheit verantwortliche Person die Anwendung beaufsichtigen oder durchführen.

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Schwerwiegende Vorkommnisse, die in Verbindung mit diesem PARI Produkt auftreten, müssen unverzüglich dem Hersteller bzw. Händler und der zuständigen Behörde gemeldet werden (Kontaktinformationen siehe Seite 4).

Vorkommnisse sind schwerwiegend, wenn sie direkt oder indirekt zum Tod oder einer unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person geführt haben oder führen könnten.

Kennzeichnung und Klassifizierung der Warnhinweise

Sicherheitsrelevante Warnungen sind in dieser Gebrauchsanweisung in die folgenden Gefahrenstufen eingeteilt:

GEFAHR

GEFAHR bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu schwersten Verletzungen oder zum Tod führen wird, wenn sie nicht vermieden wird.

WARNUNG

WARNUNG bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu schwersten Verletzungen oder zum Tod führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

VORSICHT

VORSICHT bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

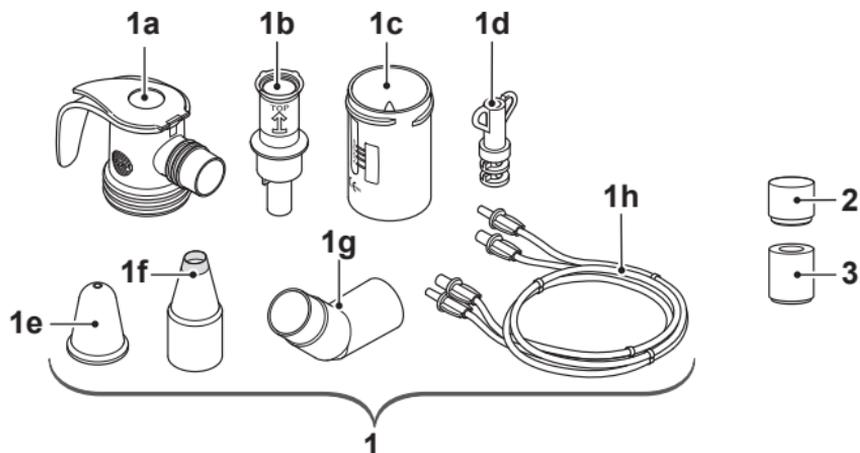
HINWEIS

HINWEIS bezeichnet Situation, die zu Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Im Lieferumfang sind folgende Komponenten enthalten:



(1)	Vernebler
	(1a) Vernebleroberteil
	(1b) Düsenaufsatz (orange)
	(1c) Verneblerunterteil
	(1d) Adapter für Vibration
	(1e) Nasenstöpsel ³
	(1f) Nasenansatzstück
	(1g) Winkelstück
	(1h) PARI SINUS Schlauchsystem ³
(2)	Luftfilter für Kompressor Type 128/130/152 ³
(3)	Luftfilter für Kompressor Type 028 ³

3) Nicht in allen Produktvarianten enthalten.

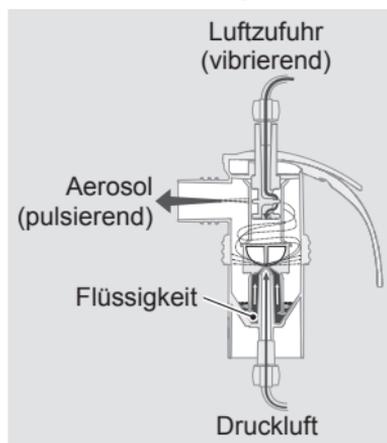
2.2 Produktkombinationen

Der PARI LC SPRINT SINUS Vernebler kann ausschließlich mit dem PARI SINUS, PARI SINUS N und dem PARI SINUS2 Kompressor betrieben werden.

2.3 Funktionsbeschreibung

Der Vernebler ist Teil eines PARI SINUS Verneblersystems.

Der Vernebler erzeugt bei Zufuhr von Druckluft Aerosol aus der eingefüllten Flüssigkeit, z. B. dem Medikament. Dieses Aerosol gelangt über das Nasenansatzstück in die Nase und Nasennebenhöhlen. Die Pulsation unterstützt diesen Vorgang.



2.4 Materialinformation

Die einzelnen Produktbestandteile bestehen aus folgenden Materialien:

Produktbestandteil	Material
Vernebleroberteil	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
Düsenaufsatz	Polypropylen
Verneblerunterteil	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
PARI SINUS Schlauchsystem	Polyvinylchlorid
Schlauchendstück	Thermoplastisches Elastomer
Nasenansatzstück	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
Adapter für Vibration	Thermoplastisches Elastomer
Nasenstöpsel	Silikon
Winkelstück	Polypropylen

2.5 Lebensdauer

Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:

Produktbestandteil	Lebensdauer
Vernebler (alle Bestandteile außer PARI SINUS Schlauchsystem)	300 Desinfektionen, max. 1 Jahr
PARI SINUS Schlauchsystem	Max. 1 Jahr

3 ANWENDUNG

Personen, die Andere bei der Therapie unterstützen, müssen darauf achten, dass alle nachfolgend beschriebenen Schritte ordnungsgemäß durchgeführt werden.

3.1 Therapie vorbereiten

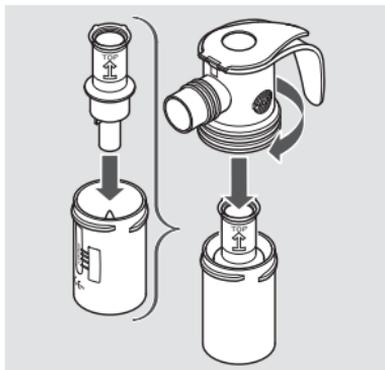
Vernebler zusammenbauen

VORSICHT

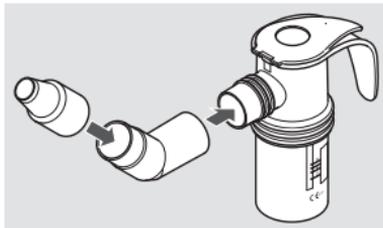
Gefahr einer Therapiebeeinträchtigung

Beschädigte Einzelteile sowie ein falsch montierter Vernebler können die Funktion des Verneblers und damit die Therapie beeinträchtigen.

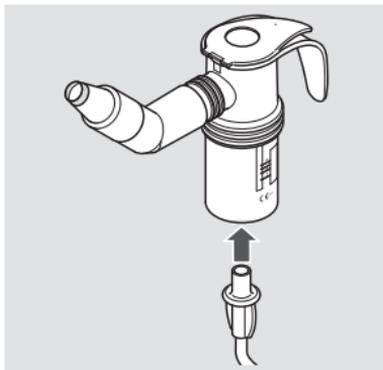
- Überprüfen Sie alle Verneblerbestandteile und das Zubehör vor jeder Anwendung.
- Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.
- Beachten Sie die Montagehinweise in dieser Gebrauchsanweisung.
- Stecken Sie den Düsenaufsatz mit leichtem Druck auf die Düse im Verneblerunterteil. Der Pfeil auf dem Düsenaufsatz muss dabei nach oben zeigen.
- Setzen Sie das Vernebleroberenteil auf das Verneblerunterteil und verschließen Sie den Vernebler durch Drehen im Uhrzeigersinn.



- Stecken Sie das Nasenansatzstück auf das Winkelstück und dann beides an den Vernebler.



- Stecken Sie ein passendes Schlauchendstück vom PARI SINUS Schlauchsystem unten an den Vernebler.



Vernebler befüllen

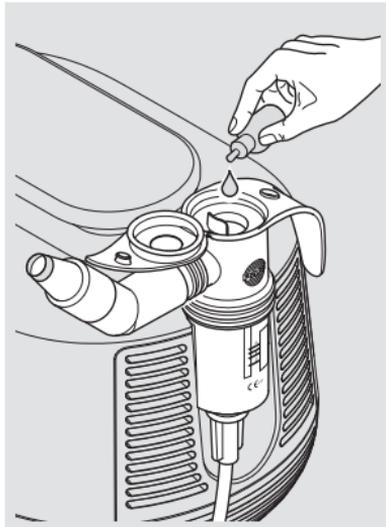
HINWEIS

Verneblerdeckel könnte abbrechen

Wird der Deckel in die falsche Richtung bewegt, kann er abbrechen. Der Vernebler ist dann unbrauchbar und irreparabel.

- Bewegen Sie den Deckel nur in der vom Scharnier vorgegebenen Richtung.
- Stecken Sie den Vernebler in die dafür vorgesehene Halterung am Kompressor.
- Öffnen Sie den Verneblerdeckel, indem Sie mit dem Daumen von unten gegen den Deckel drücken.

- Füllen Sie die erforderliche Menge der Inhalationslösung von oben in den Vernebler ein. Beachten Sie das minimale und maximale Füllvolumen [siehe: Allgemeine Verneblerdaten, Seite 28]. Enthält der Vernebler zu wenig oder zu viel Flüssigkeit, wird die Vernebelung und damit die Therapie beeinträchtigt.



- Schließen Sie den Verneblerdeckel. Achten Sie darauf, dass der Deckel einrastet.

Wenn mehrere Inhalationslösungen nacheinander verwendet werden sollen:

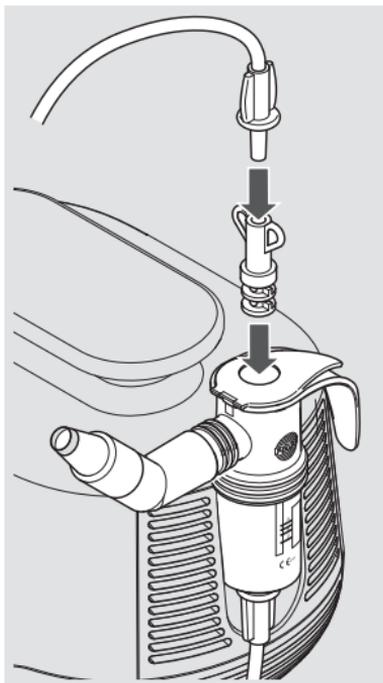
- Spülen Sie den Vernebler zwischen den einzelnen Anwendungen mit Trinkwasser aus.
- Schütteln Sie überschüssiges Wasser aus dem Vernebler.
- Befüllen Sie den Vernebler mit der nächsten Inhalationslösung wie beschrieben.

Schläuche anschließen

Das PARI SINUS Schlauchsystem besteht aus zwei identischen Schläuchen. Ein Schlauch wird für die Druckluftversorgung benötigt, der andere für die Vibrationserzeugung.

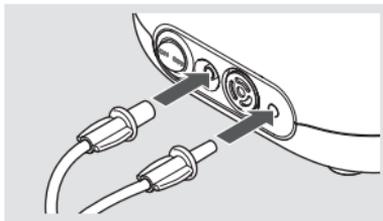
Zum vollständigen Anschließen des Schlauchsystems gehen Sie folgendermaßen vor:

- Stecken Sie den noch nicht angeschlossenen Schlauch mit dem passenden Endstück in den Adapter für Vibration.
- Stecken Sie den Adapter in das Vernebleroberteil.



- Stecken Sie die noch freien Schlauchendstücke in die passenden Anschlüsse am Kompressor.

Info: Die Schlauchendstücke lassen sich besser aufstecken, wenn sie beim Aufstecken leicht gedreht werden.



3.2 Therapie durchführen

Bevor eine Therapie durchgeführt wird, müssen alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheitshinweise gelesen und verstanden worden sein.

i *Halten Sie den Vernebler während der Therapie immer senkrecht.*

Allgemeine Hinweise zur Anwendung

Damit die Therapie die gewünschte Wirkung erzielt, beachten Sie folgende Hinweise:

- Die Nase muss durchgängig sein, damit das Aerosol in alle Bereiche der Nase und Nasennebenhöhlen gelangen kann. Ist die Nase verstopft, führen Sie vorab eine Nasenspülung mit einer Nasendusche durch. Falls nötig verwenden Sie ein Mittel mit abschwellender Wirkung.
- Das während der Vernebelung erzeugte Aerosol sollte ausschließlich in die Nase und Nasennebenhöhlen gelangen. Deshalb müssen Sie das Gaumensegel⁴ – die natürliche Trennung von Nasenhöhle und Mund-Rachen-Raum – schließen.

Hinweise zum Schließen des Gaumensegels

Um Ihr Gaumensegel zu schließen, sprechen Sie so lange wie möglich die drei Buchstaben „ing“ als ein Wort aus. Nach einer kurzen Atempause wiederholen Sie dies immer wieder, bis die Therapie abgeschlossen ist.

i *Bei Erzeugung bestimmter Laute wie „ing“ und beim Schlucken werden die Nasenhöhle und der Mund-Rachen-Raum automatisch durch Schließen des "Gaumensegels" voneinander getrennt.*

4) Das Gaumensegel ist die Fortsetzung des harten Gaumens und wird auch als „weicher Gaumen“ bezeichnet.

Alternativ können Sie bewusst und langsam durch den Mund ein und ausatmen, als würden Sie eine Kerze ausblasen (d. h. nicht durch die Nase atmen). Diese Option, das Gaumensegel zu schließen, gelingt allerdings nicht jedem auf Anhieb und muss unter Umständen geübt werden.

Wenn das Gaumensegel geschlossen ist und der Atem angehalten wird, strömt das Aerosol in die Nasennebenhöhlen. Dabei vibrieren die Nasenflügel leicht.

i *Achtung: Ist das Gaumensegel nicht richtig geschlossen, gelangt ein Teil des Aerosols in den Mund-Rachen-Raum. Das macht sich dadurch bemerkbar, dass die Nasenlöcher nicht vibrieren. In diesem Fall ist es möglich, dass zu wenig Salzlösung bzw. Medikament in die Nasennebenhöhlen gelangt.*

Vorgehensweise



GEFAHR

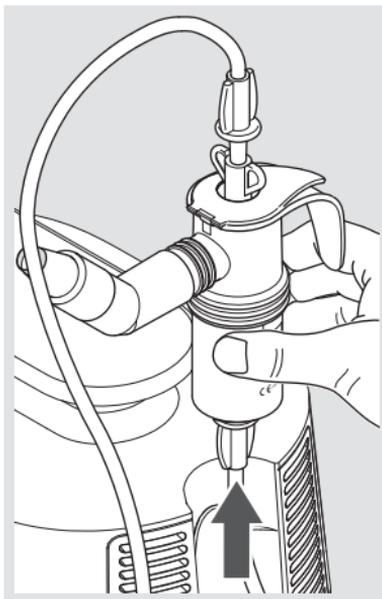
Lebensgefahr durch Verwechslung von Schläuchen

Sind Schlauchsysteme anderer Geräte in der Nähe (z. B. für Infusionen), besteht potenziell die Gefahr, dass verschiedene Anschlussmöglichkeiten miteinander verwechselt werden.

- Prüfen Sie sorgfältig, ob die am Kompressor angeschlossenen Schläuche am anderen Ende mit dem PARI Vernebler verbunden sind.

Um eine Therapie durchzuführen, gehen Sie folgendermaßen vor:

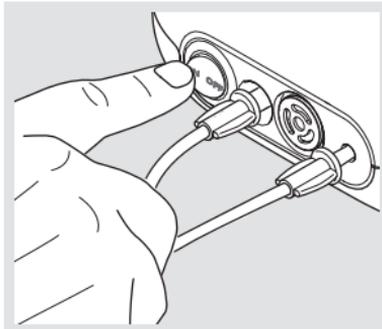
- Nehmen Sie den Vernebler aus der Halterung heraus und halten Sie ihn senkrecht.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind.



- Schalten Sie den Kompressor ein.

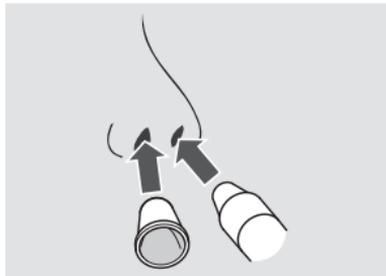
⚠ GEFAHR! Lebensgefahr durch Stromschlag bei Gerätedefekt!

Schalten Sie sofort den Kompressor aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, wenn der Verdacht auf einen Defekt besteht (z. B. nach einem Sturz oder bei Geruch nach verschmortem Kunststoff). Bei einem Gerätedefekt kann es zu Kontakt mit stromführenden Teilen kommen. Ein elektrischer Schlag kann die Folge sein.



- Vergewissern Sie sich, dass Aerosol erzeugt wird, bevor Sie mit der Therapie beginnen.

- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
- Verengen Sie ein Nasenloch. Drücken Sie dafür entweder ein Nasenloch mit einem Finger leicht zu oder verwenden Sie den mitgelieferten Nasenstöpsel.



i Achten Sie darauf, dass das Nasenloch nicht komplett verschlossen wird (z. B. durch Zudrücken mit dem Finger), da sonst das Druckgefühl zu groß werden könnte.

Der Nasenstöpsel hat eine kleine Öffnung. Diese Öffnung verringert das Druckgefühl.

- Drücken Sie das Nasenansatzstück des Verneblers so fest an das freie Nasenloch, dass dieses dicht verschlossen ist.
- Schließen Sie das Gaumensegel [siehe: Hinweise zum Schließen des Gaumensegels, Seite 18].

Das Aerosol wird automatisch in die Nasennebenhöhlen transportiert. Halten Sie deshalb während der Therapie den Atem an. Zum Atmen unterbrechen Sie kurz die Therapie.

Nach ca. 2,5 Minuten führen Sie die Therapie wie beschrieben weitere 2,5 Minuten für das andere Nasenloch durch. Nach insgesamt 5 Minuten ist die Therapie zu Ende.

i *Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.*

Druckgefühl verringern

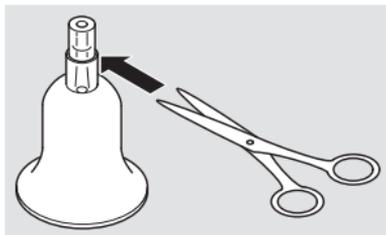
Wenn in den Ohren während der Therapie ein unangenehmes Druckgefühl entsteht, verringern Sie den Druck:

- Drücken Sie das freie Nasenloch weniger fest zu bzw.
- vergrößern Sie das Loch im Nasenstöpsel.

Um das Loch im Nasenstöpsel zu vergrößern, gehen Sie folgendermaßen vor:

i *Je größer das Loch, desto geringer das Druckgefühl. Gehen Sie vorsichtig vor, damit das Loch nicht zu groß und damit der Druck nicht zu gering wird. Die Vibration muss während der Therapie immer spürbar bleiben.*

- Stülpen Sie das Innere des Nasenstöpsels nach außen und schneiden Sie die Spitze an der vorgegebenen Kante mit einer Schere ab.
- Stülpen Sie den Nasenstöpsel wieder zurück.



3.3 Therapie beenden

Zum Beenden der Therapie gehen Sie wie folgt vor:

- Schalten Sie den Kompressor aus.
- Stecken Sie den Vernebler wieder zurück in die Halterung am Kompressor.
- Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

i *Die vollständige Trennung vom Netz ist nur gewährleistet, wenn der Netzstecker aus der Steckdose gezogen ist.*

4 WIEDERAUFBEREITUNG

Die Produktbestandteile müssen unmittelbar nach jeder Anwendung gründlich gereinigt und mindestens einmal wöchentlich desinfiziert werden. Im Falle einer akuten Infektion muss die Desinfektion täglich erfolgen.

Bei Hochrisikogruppen (z. B. Mukoviszidosepatienten) müssen die Produktbestandteile mindestens einmal täglich desinfiziert werden.

Wird der Vernebler **in professionellen Umgebungen** verwendet, beachten Sie für die Wiederaufbereitung die Informationen im Anhang am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

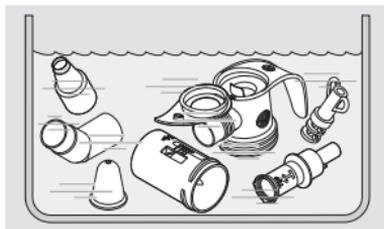
4.1 Vorbereiten

- Ziehen Sie beide Schläuche zusammen mit dem Adapter vom Vernebler ab.
- Entfernen Sie die Restflüssigkeit aus dem Vernebler.
- Ziehen Sie den Adapter vom Schlauch ab.
- Zerlegen Sie den Vernebler in alle Einzelteile.

4.2 Reinigen

i *Das PARI SINUS Schlauchsystem kann weder gereinigt noch desinfiziert werden. Zur Pflege des Schlauchsystems beachten Sie den entsprechenden Abschnitt [siehe: PARI SINUS Schlauchsystem pflegen, Seite 25].*

- Spülen Sie alle verwendeten Einzelteile unter fließendem Trinkwasser kurz vor.
- Legen Sie alle Einzelteile ca. 5 Minuten lang in warmes Trinkwasser mit etwas Spülmittel.



- Spülen Sie alle Einzelteile gründlich unter fließendem Trinkwasser ab.
- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.

4.3 Desinfizieren

Desinfizieren Sie alle **Einzelteile** im Anschluss an die Reinigung (nur gereinigte Bestandteile können wirksam desinfiziert werden).

Nachfolgend sind die empfohlenen Desinfektionsverfahren beschrieben. Beschreibungen von weiteren validierten Desinfektionsverfahren sind auf Anfrage beim Hersteller bzw. Händler erhältlich.

i *Das PARI SINUS Schlauchsystem kann weder gereinigt noch desinfiziert werden. Zur Pflege des Schlauchsystems beachten Sie den entsprechenden Abschnitt [siehe: PARI SINUS Schlauchsystem pflegen, Seite 25].*



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

- Entnehmen Sie alle Teile unmittelbar nach dem Desinfektionsvorgang aus dem Kochtopf bzw. aus dem Desinfektionsgerät.
- Trocknen Sie alle Teile.

In kochendem Wasser

- Legen Sie alle **Einzelteile** mind. 5 Minuten in kochendes Wasser. Verwenden Sie einen sauberen Kochtopf und Trinkwasser.

HINWEIS! Gefahr einer Beschädigung der Kunststoffteile!

Kunststoff schmilzt bei Berührung mit dem heißen Topfboden. Achten Sie auf ausreichenden Wasserstand im Topf, so dass die Einzelteile nicht den Topfboden berühren.

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.

Mit einem handelsüblichen, thermischen Desinfektionsgerät für Babyflaschen (keine Mikrowelle)

VORSICHT

Infektionsgefahr durch unzureichende Desinfektion

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Stellen Sie vor jeder Desinfektion sicher, dass das Desinfektionsgerät sauber und funktionsfähig ist.
- Führen Sie die Desinfektion so lange durch, bis sich das Desinfektionsgerät automatisch abschaltet bzw. die in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsgeräts angegebene Mindest-Desinfektionszeit erreicht ist. Schalten Sie das Gerät nicht vorzeitig ab.

Verwenden Sie ein thermisches Desinfektionsgerät mit einer Laufzeit von mindestens 6 Minuten. Für die Durchführung der Desinfektion, die Dauer des Desinfektionsvorgangs sowie die erforderliche Wassermenge beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsgerätes.

4.4 PARI SINUS Schlauchsystem pflegen

Trocknen Sie das PARI SINUS Schlauchsystem nach jeder Anwendung:

- Stecken Sie den ersten der beiden Schläuche mit dem passenden Schlauchendstück in den Druckluftanschluss des Kompressors.
- Schalten Sie den Kompressor ein.
- Lassen Sie so lange Luft durch den Schlauch blasen, bis die Luft die Feuchtigkeit im Schlauch beseitigt hat.
- Schalten Sie den Kompressor aus.
- Ziehen Sie den Schlauch vom Kompressor ab und stecken Sie den anderen Schlauch mit dem passenden Schlauchendstück in den Druckluftanschluss.
- Verfahren Sie wie für den ersten Schlauch beschrieben.

4.5 Kontrollieren

Überprüfen Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung und Desinfektion. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.

4.6 Trocknen

Legen Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung und Desinfektion auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

4.7 Aufbewahren

Bewahren Sie dieses Produkt wie nachfolgend beschrieben auf:

- Schlagen Sie alle Einzelteile in ein sauberes, fusselfreies Tuch ein (z. B. Geschirrtuch).
- Bewahren Sie dieses Produkt an einem trockenen und staubfreien Ort auf.

5 FEHLERBEHEBUNG

Wenden Sie sich an den Hersteller bzw. Händler:

- bei Fehlern, die in diesem Kapitel nicht aufgeführt sind
- wenn das vorgeschlagene Vorgehen den Fehler nicht behebt

Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Aus dem Vernebler kommt kein Aerosol.	Der Düsenaufsatz des Verneblers ist verstopft.	Reinigen Sie den Vernebler.
	Der Schlauch für die Druckluftversorgung ist nicht richtig mit dem Druckluftanschluss des Kompressors oder dem Verneblerunterteil verbunden.	Prüfen Sie, ob alle Schlauchendstücke fest mit dem Kompressor und dem Vernebler verbunden sind.
	Der am Druckluftanschluss des Kompressors angeschlossene Schlauch ist undicht.	Ersetzen Sie den defekten Schlauch bzw. das PARI SINUS Schlauchsystem.

6 TECHNISCHE DATEN

6.1 Allgemeine Verneblerdaten

Größe ⁵	10 cm × 10 cm × 4 cm
Gewicht ⁵	31 g bis 33 g
Betriebsgase	Luft
Minimaler Kompressorfluss	3,0 l/min
Minimaler Betriebsdruck	0,5 bar / 50 kPa
Maximaler Kompressorfluss	6,0 l/min
Maximaler Betriebsdruck	2,0 bar / 200 kPa
Minimales Füllvolumen	2 ml
Maximales Füllvolumen	8 ml

6.2 Aerosoldaten

Die Aerosolcharakteristika des PARI LC SPRINT SINUS Verneblers wurden mit dem PARI SINUS2 Kompressor ermittelt. Die Partikelgröße wurde mit dem „Next Generation Impactor“ (NGI) gemessen. Die Messung erfolgte bei einer Umgebungstemperatur von 23 °C und 50 % relativer Feuchte. Es wurden 2 ml Salbutamol (1 mg/1 ml) vernebelt. Der Jet Flow belief sich auf 4,6 l/min.

Düsenaufsatz (orange)	Nominaler Kompressorfluss (4,6 l/min – 1,5 bar)
MMAD [μm] ⁶	3,0
GSD ⁷	2,18
Aerosolanteil [% < 5 μm]	66,6
Aerosolanteil [% < 2 μm]	28,7
Aerosolanteil [% > 2 μm < 5 μm]	38,0

5) Ohne Winkelstück, Nasenansatzstück und Adapter; unbefüllt.

6) MMAD = Medianer massenbezogener aerodynamischer Durchmesser

7) GSD = Geometrische Standardabweichung

Düsenaufsatz (orange)	Nominaler Kompressorfluss (4,6 l/min – 1,5 bar)
Aerosolanteil [% > 5 µm]	33,4
Aerosol Output [ml]	0,78
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,15
Restvolumen [ml] (gravimetrisch bestimmt)	0,95
Outputrate bezogen auf das Füllvolumen [%/min]	7,54

7 SONSTIGES

7.1 Entsorgen

Alle Produktbestandteile können über den Hausmüll entsorgt werden, sofern es keine anderen landesspezifischen Entsorgungsregeln gibt.

7.2 Kennzeichnung

Auf dem Produkt bzw. auf der Verpackung befinden sich folgende Symbole:

	Hersteller
	Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge

ANHANG: Wiederaufbereitung in professionellen Umgebungen (ohne Patientenwechsel)

Vernebler

Die nachfolgende Übersicht über die Aufbereitungsschritte in professionellen Umgebungen gilt für folgende Produkte:

- Vernebler (alle Bestandteile außer PARI SINUS Schlauchsystem)

1. Vorbereitung

Produkt zerlegen [siehe: Vorbereiten, Seite 23].

Prüfen:

- Verfallsdatum des Reinigungs-/ Desinfektionsmittels
- Grenzen der Aufbereitung erreicht?

2. Reinigung und Desinfektion

<p>Manuelle Reinigung:</p>	<p>pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel, z. B. Korsolex® Endo Cleaner (Bode) oder Bodedex® forte (Bode) Anwendung: gemäß Herstellerangaben, bei sichtbarer Verunreinigung ggf. Bürste verwenden.</p>
<p>Manuelle Desinfektion:</p>	<p>Mit aldehydhaltigem Instrumenten-Desinfektionsmittel, z. B. Korsolex® Basic (Bode) Anwendung: gemäß Herstellerangaben Wirkstoffbasis: – Aldehydabspalter¹ – Aldehyd¹</p>
	<p>Mit aldehydfreiem Instrumenten-Desinfektionsmittel Anwendung: gemäß Herstellerangaben Wirkstoffbasis: Quartäre Ammoniumverbindung Info: <i>Bomix® plus reinigt und desinfiziert in einem Arbeitsschritt</i></p>
<p>Maschinelle Reinigung mit Desinfektion:</p>	<p>Neutrales Reinigungsmittel, z. B. neodisher® Medizym (Dr. Weigert) oder alkalisches Reinigungsmittel, z. B. neodisher® MediClean forte 0,5 % (Dr. Weigert) in Verbindung mit einem Neutralisator, z. B. neodisher® Z (Dr. Weigert) Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) gemäß DIN EN ISO 15883, z. B. RDG G7836 CD (Miele) Programm Vario TD oder vergleichbare valide Programme</p>

1) Zusätzliche Wirkspektren: tuberkulozid, mykobakterizid, fungizid
Gemäß den Angaben der Desinfektionsmittelhersteller sind die gelisteten Mittel wirksam gegen die grampositiven Bakterien „Staphylococcus aureus“ und „Enterococcus hirae“ sowie gegen die gramnegativen Bakterien „Escherichia coli“, „Pseudomonas aeruginosa“ und „Proteus mirabilis“ und gegen den Sprosspilz „Candida albicans“.

3. Dampfsterilisation

Ausstattung:

- Dampfsterilisator (bevorzugt mit fraktioniertem Vorvakuum) gem. DIN EN 285 bzw. DIN EN 13060 (Typ B)
- Sterilbarriersystem gem. DIN EN 11607

Temperatur / Dauer:

134 °C für mind. 3 Min.

4. Visuelle Kontrolle & Aufbewahrung

Prüfen:

Alle Einzelteile überprüfen. Gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile ersetzen.

Aufbewahrungsort:

- trocken
- staubfrei
- kontaminationsgeschützt
optional: Sterilverpackung verwenden

Grenzen der Aufbereitung

max. 300 Aufbereitungszyklen, max. 1 Jahr

PARI SINUS Schlauchsystem

1. Vorbereitung

Produkt prüfen:

- Verfallsdatum des Reinigungs-/ Desinfektionsmittels
- Grenzen der Aufbereitung erreicht?

2. Reinigung und Desinfektion

Manuelle Reinigung:	nicht anwendbar
Manuelle Desinfektion:	nicht anwendbar
Maschinelle Reinigung mit Desinfektion:	Alkalisches Reinigungsmittel, z. B. neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) in Verbindung mit einem Neutralisator, z. B. neodisher® Z (Dr. Weigert) Ausstattung: <ul style="list-style-type: none">– Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) gemäß DIN EN ISO 15883, z. B. RDG G7836 CD (Miele)– Sonderkörbe Miele-Instrumentenspülmaschine– Druckluftquelle zum Trockenblasen Programm Vario TD oder vergleichbare valide Programme

3. Dampfsterilisation

Nicht anwendbar

4. Visuelle Kontrolle & Aufbewahrung

Alle Einzelteile überprüfen. Gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile ersetzen.

Aufbewahrungsort:

- trocken
- staubfrei
- kontaminationsgeschützt
- optional: Sterilverpackung verwenden

Grenzen der Aufbereitung

max. 50 Aufbereitungszyklen



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com

