



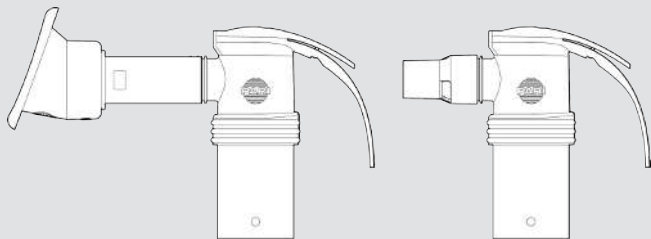
Gebrauchsanweisung

PARI LC SPRINT® Tracheo mit Adapter

PARI LC SPRINT® Tracheo mit Maske

Model: PARI LC SPRINT Tracheo (Type 023)

Vernebler für PARI Inhalationssysteme



Gebrauchsanweisung lesen

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch. Befolgen Sie alle Anweisungen und Sicherheitshinweise. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.

Gültigkeit der Gebrauchsanweisung

PARI LC SPRINT Tracheo (Type 023)

Kontakt

E-Mail: info@pari.de

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

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

Copyright

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Technische und optische Änderungen sowie Druckfehler vorbehalten. Abbildungen ähnlich.

Disclaimer

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Bestandteile von PARI Produkten und des optionalen Zubehörs. Daher werden in dieser Gebrauchsanweisung auch Merkmale beschrieben und illustriert, welche in Ihrem PARI Produkt nicht vorhanden sind, weil sie z. B. länderspezifisch und/oder optional sind. Bei der Verwendung der Systeme, Produkte und Funktionen sind die jeweils geltenden Ländervorschriften zu beachten.

Markenzeichen

Eingetragene Warenzeichen der PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Deutschland und/oder anderen Ländern: LC SPRINT®, PARI®

INHALTSVERZEICHNIS

WICHTIGE HINWEISE	5
Zweckbestimmung	5
Indikation	6
Kontraindikation.....	6
Kennzeichnung.....	7
Sicherheits- und Warnhinweise	8
PRODUKTBESCHREIBUNG	11
Lieferumfang	11
Überblick und Bezeichnungen.....	11
Produktvarianten	12
Produktkombinationen.....	12
Funktionsbeschreibung	12
Materialinformation	13
Lebensdauer	14
ANWENDUNG	15
Therapie vorbereiten	15
Therapie durchführen	19
Therapie beenden	23
WIEDERAUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGE- BUNG	24
Wiederaufbereitungszyklen	24
Grenzen der Aufbereitung	24
Vorbereiten	24
Reinigen	25
Desinfizieren.....	27
Anschlussschlauch pflegen	29
Kontrollieren	29
Trocknen	29
Aufbewahren	29

WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN.....	30
Wiederaufbereitungszyklen	30
Grenzen der Aufbereitung	31
Vernebler	31
Anschlussschlauch	38
Visuelles Kontrollieren und Aufbewahren.....	39
FEHLERBEHEBUNG.....	39
TECHNISCHE DATEN.....	40
Allgemeine Verneblerdaten	40
Aerosoldaten nach ISO 27427	40
SONSTIGES	42

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Zweckbestimmung

Die „PARI LC SPRINT Tracheo mit Adapter“ und „PARI LC SPRINT Tracheo mit Maske“ Vernebler erzeugen Aerosol¹ zum Inhalieren für die Therapie der unteren Atemwege.

Der Vernebler bildet zusammen mit einem PARI Kompressor oder dem PARI CENTRAL und PARI Zubehör ein Inhalationssystem.

Der Vernebler darf erst nach einer fachkundigen Einweisung angewendet werden. Die Einweisung muss entweder direkt durch medizinisches Fachpersonal erfolgen, oder durch Personen, die von medizinischem Fachpersonal geschult wurden.

Der Vernebler ist geeignet für die Behandlung von Patienten aller Altersgruppen, die über ein Tracheostoma bzw. eine 15mm-Trachealkanüle atmen.

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

Der Vernebler darf nur mit einem PARI Kompressor oder mit einer zentralen Gasversorgungsanlage verbunden werden. Für den Anschluss an einer zentralen Gasversorgungsanlage ist der PARI CENTRAL vorgesehen.

Dieses PARI Produkt darf sowohl in häuslichen Umgebungen als auch in professionellen Gesundheitseinrichtungen verwendet werden. In häuslichen Umgebungen darf dieses PARI Produkt nur für einen einzigen Patienten verwendet werden (kein Patientenwechsel). In professionellen Umgebungen ist bei Einhaltung der entsprechenden Wiederaufbereitungsmaßnahmen ein Patientenwechsel möglich.

Dieses Produkt darf nur von Personen verwendet werden, die den Inhalt der Gebrauchsanweisungen verstehen und das Produkt sicher verwenden können.

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

Folgende Personengruppen müssen bei der Anwendung von einer für ihre Sicherheit verantwortlichen Person beaufsichtigt werden:

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

Wenn der Patient selbst nicht in der Lage ist, dieses Produkt sicher anzuwenden, muss die Therapie von der verantwortlichen Person durchgeführt werden.

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

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 von medizinischem Fachpersonal festgelegt.

1.2 Indikation















Erkrankungen der unteren Atemwege.

1.3 Kontraindikation

Der PARI GmbH sind keine Kontraindikationen bekannt.

1.4 Kennzeichnung

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

	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745.
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge
	Anschlussschlauch
	PARI LC SPRINT Tracheo Vernebler
	Schlauchadapter
	LC Tracheoadapter
	PARI Tracheo Maskenadapter
	PARI Tracheostoma-Maske

1.5 Sicherheits- und Warnhinweise

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 Gebrauchsanweisungen des verwendeten Kompressors und Zubehörs sowie die Gebrauchsanweisung der verwendeten Inhalationslösung müssen beachtet werden.

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 eine gefährliche Situation, die zu Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

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.

Öl- und fetthaltige Hautpflegemittel können die weichen Kunststoffkomponenten beschädigen. Diese Hautpflegemittel sollten während der Anwendung vermieden werden.

Sollte sich durch die Therapie keine Verbesserung oder sogar eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes einstellen, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal².

Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen



GEFAHR

Lebensgefahr durch Strangulation

Bei Personen, die nicht in der Lage sind, selbständig die Therapie durchzuführen oder die Gefährdungen nicht einschätzen können, besteht erhöhte Verletzungsgefahr durch Strangulation mit der Netzleitung oder dem Anschlussschlauch. Zu diesen Personen gehören z. B. Babys, Kinder und Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten.

- Stellen Sie sicher, dass bei diesen Personen eine für die Sicherheit verantwortliche Person die Anwendung beaufsichtigt oder durchführt.

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 Wiederaufbereitung gründlich die Hände.
- Führen Sie die Wiederaufbereitung unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.
- Verwenden Sie für die Wiederaufbereitung in häuslicher Umgebung stets Trinkwasser.
- Achten Sie auf ausreichende Trocknung aller Einzelteile nach jedem Aufbereitungsschritt.
- Bewahren Sie die Produktbestandteile nicht in feuchter Umgebung oder zusammen mit feuchten Gegenständen auf.

Meldung von schwerwiegenden

Vorkommnissen

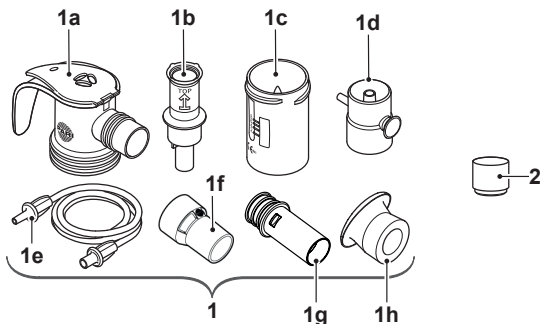
Schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde melden.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Den Lieferumfang entnehmen Sie bitte der Verpackung.

2.2 Überblick und Bezeichnungen



(1)	Vernebler
(1a)	Vernebleroberteil
(1b)	Düsenaufsatz
(1c)	Verneblerunterteil
(1d)	Unterbrecher
(1e)	Anschlusschlauch
(1f)	LC Tracheoadapter
(1g)	PARI Tracheo Maskenadapter
(1h)	PARI Tracheostoma-Maske
(2)	Luftfilter für Kompressor

2.3 Produktvarianten

Der PARI LC SPRINT Tracheo Vernebler ist für unterschiedliche Anforderungen erhältlich:

- PARI LC SPRINT Tracheo mit Adapter: Für Patienten mit Trachealkanüle mit 15mm Konnektor.
- PARI LC SPRINT Tracheo mit Maske: Für Patienten ohne Trachealkanüle mit 15mm Konnektor.

2.4 Produktkombinationen

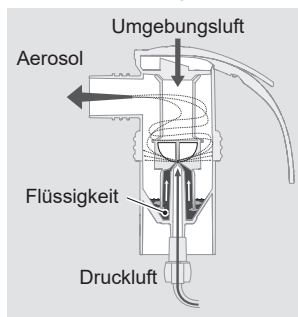
Der PARI Vernebler kann mit allen PARI Kompressoren oder über einen PARI CENTRAL mit einer zentralen Gasversorgungsanlage verbunden werden.

Der Vernebler kann mit diversem PARI Zubehör kombiniert werden.

2.5 Funktionsbeschreibung

Der PARI Vernebler ist Teil eines PARI Inhalationssystems.

Der Vernebler erzeugt bei Zufuhr von Druckluft Aerosol aus der eingefüllten Flüssigkeit, z. B. dem Medikament. Dieses Aerosol wird über den Tracheoadapter oder über eine Tracheomaske in die Lunge eingeatmet.



Die Größe der Aerosoltröpfchen wird durch die Düsenaufsätze bestimmt. Je kleiner die Tröpfchen sind, desto weiter dringen sie in die tieferen und kleineren Bereiche der Lunge vor:

- Mit dem orangenen Düsenaufsatz entstehen kleine Tröpfchen für die Behandlung der unteren Atemwege aller Altersgruppen.

Der LC Unterbrecher ermöglicht es, die Aerosolerzeugung während des Ausatmens zu unterbrechen und dadurch die Medikamentenausnutzung zu optimieren.

Der LC Tracheoadapter ermöglicht es den "PARI LC SPRINT Tracheo mit Adapter" mit einer Trachealkanüle mit 15mm Konnektor zu verbinden.

Die PARI Tracheostoma-Maske und PARI Tracheo Maskenadapter werden mit dem "PARI LC SPRINT Tracheo mit Maske" verbunden, um Patienten ohne eine Trachealkanüle mit 15mm Konnektor zu behandeln.

2.6 Materialinformation

Die einzelnen Produktbestandteile bestehen aus folgenden Materialien:

Produktbestandteil	Material
Vernebleroberteil	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
Düsenaufsatz	Polypropylen
Verneblerunterteil	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
LC Unterbrecher	Polypropylen
Anschlussschlauch	Polyvinylchlorid
Schlauchendstück	Thermoplastisches Elastomer
PARI Tracheo Maskenadapter	Polypropylen
PARI Tracheostoma-Maske	Silikon
LC Tracheoadapter	Polypropylen
Schlauchadapter	Polyamid

2.7 Lebensdauer

Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:


Produktbestandteil	Lebensdauer
Vernebler, Anschlussschlauch, LC Tracheoadapter, PARI Tracheostoma-Maske und Zubehör	in häuslicher Umgebung [siehe: Grenzen der Aufbereitung, Seite 24]
Vernebler, Anschlussschlauch, LC Tracheoadapter, PARI Tracheostoma-Maske und Zubehör	in professioneller Umgebung [siehe: Grenzen der Aufbereitung, Seite 31]

Wenn die zu erwartende Lebensdauer erreicht ist, erneuern Sie den betroffenen Produktbestandteil. Hierfür sind Vernebler-Nachkaufsets (Vernebler inkl. Anschlussschlauch) bzw. PARI Ersatzfilter für PARI Kompressoren erhältlich.

3 ANWENDUNG

Soll der Vernebler über einen PARI CENTRAL mit einer zentralen Gasversorgungsanlage verbunden werden, ist die Gebrauchsanweisung des PARI CENTRAL zu beachten.

3.1 Therapie vorbereiten

 *Der LC Tracheoadapter und die PARI Tracheostoma-Maske werden anstelle eines Mundstücks verwendet.*

Vernebler zusammenbauen

WARNUNG

Gefahr von Atemnot

Bei Verwendung einer alten PARI Tracheostoma-Maske ohne Schlitze im PARI Tracheo Maskenadapter kann dies während der Therapie zu Atemnot führen.

- Verwenden Sie die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Version des PARI Tracheo Maskenadapters für die PARI Tracheostoma-Maske.

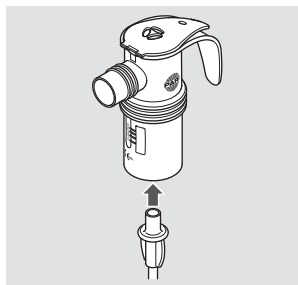
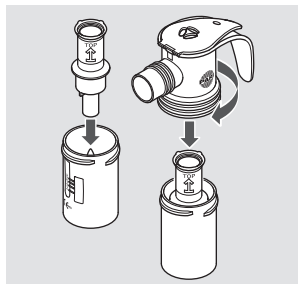
VORSICHT

Gefahr einer Therapiebeeinträchtigung

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

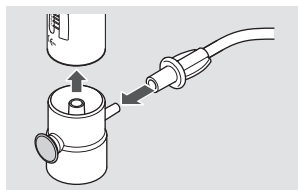
- Überprüfen Sie alle Verneblerbestandteile und das Zubehör vor jeder Anwendung.
- Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.
- Beachten Sie die Montagehinweise in dieser Gebrauchsanweisung.

- 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 Verneblerober- teil auf das Verneblerunterteil und verschließen Sie den Vernebler durch Drehen im Uhrzeigersinn.
- Stecken Sie den Anschluss- schlauch an den Vernebler.



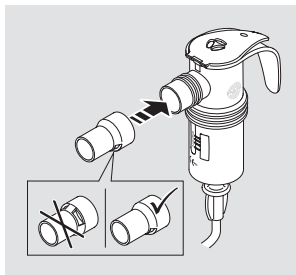
Alternativ:

- Stecken Sie den LC Unterbre- cher an den Vernebler.
- Stecken Sie den Anschluss- schlauch auf den seitlichen Lufteinlass am LC Unterbre- cher.



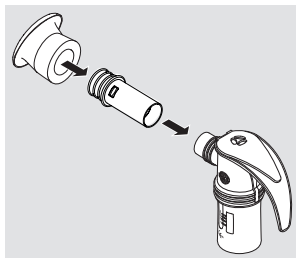
PARI LC SPRINT Tracheo mit Adapter

- Stecken Sie den LC Tracheo-adapter auf den Vernebler.



PARI LC SPRINT Tracheo mit Maske

- Verbinden Sie die PARI Tracheostoma-Maske mit dem PARI Tracheo Maskenadapter.
- Stecken Sie beide Teile anschließend auf den Vernebler.



Vernebler befüllen

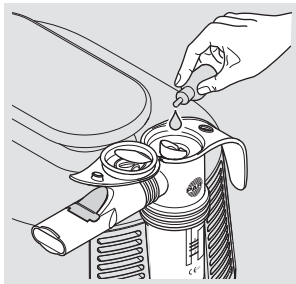
HINWEIS

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 40]. 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.

i Bei Verwendung eines PARI Tracheo Maskenadapter ohne Schlitz lassen Sie während der Therapie den Verneblerdeckel des LC SPRINT Verneblers offen.

Wenn mehrere Inhalationslösungen nacheinander verwendet werden sollen:

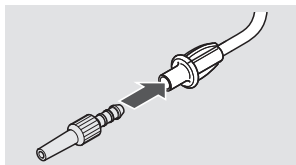
- Spülen Sie den Vernebler zwischen den einzelnen Anwendungen mit Trinkwasser aus.
- Schütteln Sie überschüssiges Wasser aus dem Vernebler.
- Befüllen Sie den Vernebler mit der nächsten Inhalationslösung wie beschrieben.

3.2 Therapie durchführen

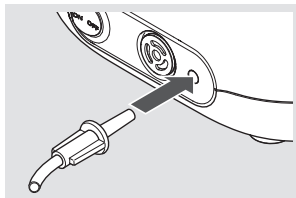
Bevor eine Therapie durchgeführt wird, müssen alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheits- und Warnhinweise gelesen und verstanden worden sein.

i Halten Sie den Vernebler während der Therapie immer senkrecht.

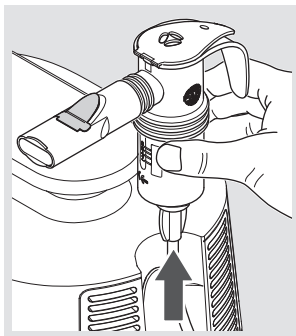
- Nutzen Sie gegebenenfalls den Schlauchadapter, um eine Verbindung zwischen dem Anschlusschlauch und dem Kompressor herzustellen.



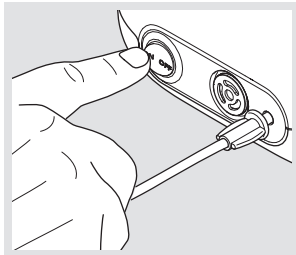
- **⚠ GEFAHR! Lebensgefahr durch Verwechslung von Schläuchen!** Sind Schlauchsysteme anderer Geräte in der Nähe (z. B. für Infusionen), prüfen Sie sorgfältig, ob der am Kompressor angeschlossene Anschlusschlauch am anderen Ende mit dem Vernebler verbunden ist. Es besteht sonst die Gefahr, dass verschiedene Anschlussmöglichkeiten miteinander verwechselt werden. Stecken Sie den Anschlusschlauch des Verneblers mit leichter Drehung in den Druckluftanschluss des Kompressors.



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



- **⚠ 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. Schalten Sie den Kompressor ein, indem Sie den Ein-/Aus-Schalter auf "ON" schalten.



- Vergewissern Sie sich, dass Aerosol erzeugt wird, bevor Sie mit der Therapie beginnen (aus dem Vernebler strömt ein feiner Nebel).

Mit dem PARI LC SPRINT Tracheo mit Adapter inhalieren

- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
- Verbinden Sie den LC Tracheoadapter mit der Trachealkanüle.
- Atmen Sie möglichst langsam und tief ein und entspannt wieder aus.
- Führen Sie die Inhalation so lange durch, bis sich das Geräusch im Vernebler verändert.

i *Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.*

Mit dem PARI LC SPRINT Tracheo mit Maske inhalieren

- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
- Legen Sie die PARI Trachestoma-Maske an das Tracheostoma. Achten Sie darauf, dass die Maske über dem Tracheostoma dicht abschließt.
- Atmen Sie möglichst langsam und tief ein und entspannt wieder aus.
- Führen Sie die Inhalation so lange durch, bis sich das Geräusch im Vernebler verändert.

i *Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.*

LC Unterbrecher verwenden

Ist der LC Unterbrecher montiert, wird erst Aerosol erzeugt, wenn die Unterbrechertaste gedrückt wird. Gehen Sie folgendermaßen vor, um zu inhalieren und während des Ausatmens die Aerosolerzeugung zu unterbrechen:

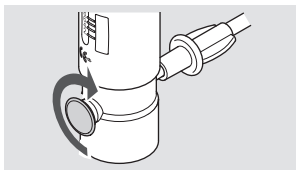
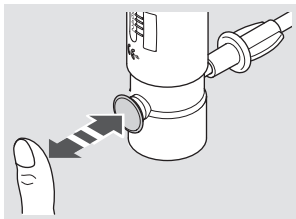
- Drücken Sie die Unterbrechertaste, damit Aerosol erzeugt wird.

Info: Falls sich die Taste nicht drücken lässt, ist sie festgestellt und der LC Unterbrecher auf Dauervernebelung eingestellt. Lösen Sie in diesem Fall die Unterbrechertaste, indem Sie diese gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen.

- Lassen Sie die Taste los, um die Aerosolerzeugung zu unterbrechen.

Wenn Sie trotz montiertem LC Unterbrecher eine Dauervernebelung möchten:

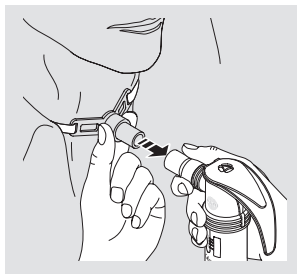
- Drehen Sie die Unterbrechertaste im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.
- ➔ Das Aerosol wird dauerhaft erzeugt (**Dauervernebelung**).



3.3 Therapie beenden

Zum Beenden der Therapie gehen Sie wie folgt vor:

- **⚠ VORSICHT! Gefahr von leichten Verletzungen!** Halten Sie die Trachealkanüle beim Trennen vom Tracheoadapter fest.
Trennen Sie den Tracheoadapter zusammen mit dem Vernebler von der Trachealkanüle.



- Schalten Sie den Kompressor aus, indem Sie den Ein-/Aus Schalter auf "OFF" schalten.
- 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 IN HÄUSLICHER UMGEBUNG

Die Produktbestandteile müssen unmittelbar nach jeder Anwendung gründlich gereinigt und einmal wöchentlich desinfiziert werden.

Der Anschlussschlauch kann weder gereinigt noch desinfiziert werden.

Trocknen Sie den Anschlussschlauch nach jeder Anwendung [siehe: Anschlussschlauch pflegen, Seite 29].

Die Lebensdauer des Anschlussschlauchs beträgt max. 1 Jahr.

4.1 Wiederaufbereitungszyklen

Vernebler, LC Tracheoadapter, PARI Tracheostoma-Maske und PARI Tracheo Maskenadapter	<ul style="list-style-type: none">– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung– Desinfektion einmal wöchentlich
--	--

4.2 Grenzen der Aufbereitung

Vernebler, LC Tracheoadapter, PARI Tracheostoma-Maske und PARI Tracheo Maskenadapter, Desinfektion	300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
--	---------------------------------

4.3 Vorbereiten

- Den Schlauch vom Vernebler abziehen.
- Die Restflüssigkeit aus dem Vernebler entfernen.
- Den Vernebler und das Tracheozubehör in alle Einzelteile zerlegen.

4.4 Reinigen

Vorreinigen

Alle Einzelteile müssen unmittelbar nach der Anwendung vor- gereinigt werden.

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C

DURCHFÜHRUNG:

- Spülen Sie alle verwendeten Einzelteile 2 Minuten lang unter fließendem Trinkwasser.

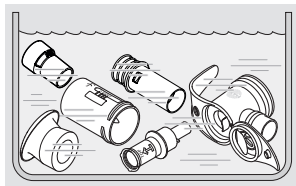
Manuell reinigen

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 40 °C
- Handelsübliches Geschirrspülmittel³
- Behältnis mit mind. 3 l Fassungsvermögen

DURCHFÜHRUNG:

- Geben Sie ca. 1 Teelöffel Geschirrspülmittel auf 3 l warmes Trinkwasser.
- Legen Sie alle Einzelteile in das Spülwasser.
Einwirkzeit: 5 Minuten
- Bewegen Sie die Teile gelegentlich hin und her.
- Verwenden Sie bei sichtbarer Verschmutzung eine mittelweiche Bürste (z. B. eine Zahnbürste), die nur für diesen Zweck verwendet wird.



SPÜLEN:

- Spülen Sie alle Einzelteile gründlich unter fließendem Trinkwasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab.

3) Validiert mit Palmolive®.

TROCKNEN:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

In der Geschirrspülmaschine

Die Einzelteile können in einer haushaltsüblichen Geschirrspülmaschine gereinigt werden, sofern diese an Leitungswasser mit Trinkwasserqualität angeschlossen ist.

Für den sicheren Umgang mit dem verwendeten Reinigungsmittel beachten Sie die entsprechende Gebrauchsinformation, insbesondere die darin enthaltenen Sicherheitshinweise.

DURCHFÜHRUNG:

i *Reinigen Sie die Einzelteile nicht zusammen mit stark verschmutztem Geschirr.*

- Positionieren Sie alle Einzelteile so im Geschirrkorb, dass sich kein Wasser darin sammeln kann.
- Wählen Sie ein Programm mit mind. 50 °C.

TROCKNEN:

Stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist. Ggf.:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

4.5 Desinfizieren

Desinfizieren Sie alle Einzelteile im Anschluss an die Reinigung. Nur gereinigte Bestandteile können wirksam desinfiziert werden.

Nachfolgend sind die validierten Desinfektionsverfahren beschrieben.

In kochendem Wasser

AUSSTATTUNG:

- Sauberer Kochtopf
- Trinkwasser

DURCHFÜHRUNG:



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

- Nehmen Sie alle Teile unmittelbar nach dem Desinfektionsvorgang aus dem Kochtopf und lassen Sie sie trocknen.
- **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. Legen Sie alle Einzelteile mind. 5 Minuten in sprudelnd kochendes Wasser.

TROCKNEN:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

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

AUSSTATTUNG:

- thermisches Desinfektionsgerät mit einer Laufzeit von mindestens 6 Minuten

DURCHFÜHRUNG:

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.

VORSICHT

Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

- Nehmen Sie alle Teile unmittelbar nach dem Desinfektionsvorgang aus dem Desinfektionsgerät und lassen Sie sie trocknen.

Für die Durchführung der Desinfektion, die Dauer des Desinfektionsvorgangs sowie die erforderliche Wassermenge beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsgerätes.

TROCKNEN:

- Legen Sie nach Abschluss des Desinfektionsvorgangs alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen. Oder lassen Sie alle Einzelteile für max. 24 Stunden im geschlossenen thermischen Desinfektionsgerät bis zur nächsten Verwendung.

4.6 Anschluss Schlauch pflegen

Trocknen Sie den Anschluss Schlauch nach jeder Inhalation:

- Schließen Sie den Anschluss Schlauch an den Kompressor an.
- Schalten Sie Ihren Kompressor ein.
- Lassen Sie den Kompressor so lange arbeiten, bis die Feuchtigkeit im Schlauch beseitigt ist.

4.7 Kontrollieren

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

4.8 Trocknen

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

4.9 Aufbewahren

Bewahren Sie dieses Produkt wie nachfolgend beschrieben auf:

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

5 WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

Trocknen Sie den Anschlusschlauch nach jeder Anwendung [siehe: Anschlusschlauch, Seite 38].

5.1 Wiederaufbereitungszyklen

Ohne Patientenwechsel

Vernebler ohne Anschlusschlauch sowie Zubehör, LC Tracheoadapter, PARI Tracheostoma-Maske und PARI Tracheo Maskenadapter	<ul style="list-style-type: none">- Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung- Desinfektion einmal wöchentlich
--	--

Vor einem Patientenwechsel

Vernebler ohne Anschlusschlauch sowie Zubehör, LC Tracheoadapter, PARI Tracheostoma-Maske und PARI Tracheo Maskenadapter	<ul style="list-style-type: none">- Reinigung- Desinfektion- Sterilisation
Anschlusschlauch	Maschinelle Reinigung mit Desinfektion

5.2 Grenzen der Aufbereitung

Vernebler, Zubehör, LC Tracheoadapter, PARI Tracheostoma- Maske und PARI Tracheo Maskenadapter, Desinfektion	300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
Vernebler, Zubehör, LC Tracheoadapter, PARI Tracheostoma- Maske und PARI Tracheo Maskenadapter, Sterilisation	100 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
Anschlussschlauch	50 Aufbereitungen, max. 1 Jahr

5.3 Vernebler

Aufzubereitende Einzelteile



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Kreuzkontamination bei Patientenwechsel

Wird ein Produkt für verschiedene Patienten verwendet, besteht die Gefahr, dass Keime von einem Patienten zum anderen übertragen werden.

- Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie alle Einzelteile vor jedem Patientenwechsel.
- Tauschen Sie den Anschlusschlauch aus oder führen Sie eine maschinelle Reinigung und Desinfektion des Anschlusschlauches durch [siehe: Anschlusschlauch, Seite 38].

Es können alle Bestandteile eines PARI Verneblers und des verwendeten PARI Zubehörs gemäß den nachfolgend beschriebenen Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Gesondert zu behandeln ist der Anschlusschlauch.

Vorbereiten

Zerlegen Sie das Produkt in seine Einzelteile.

Vorreinigen

Alle Einzelteile müssen unmittelbar nach der Anwendung vorgeeignet werden.

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C

DURCHFÜHRUNG:

- Spülen Sie alle verwendeten Einzelteile 2 Minuten lang unter fließendem Trinkwasser.

Reinigen und desinfizieren

Die Gebrauchsanweisung der verwendeten Chemikalie ist zu beachten.

Manuell reinigen

AUSSTATTUNG

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- pH-neutrales Reinigungsmittel:
Bode Bomix® plus (Konzentration: 0,1 %)
- Einwirkzeit: 10 Minuten

DURCHFÜHRUNG:



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Keimwachstum

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Halten Sie das angegebene Mischungsverhältnis sowie die angegebene Einwirkzeit ein.
- Achten Sie darauf, dass alle Einzelteile während der gesamten Einwirkzeit vollständig von der Lösung bedeckt sind. Es dürfen keine Hohlräume oder Luftblasen vorhanden sein.

- Reinigen Sie alle Einzelteile mit einer gemäß Herstellerangaben hergestellten Lösung.
Bei sichtbaren Verschmutzungen verwenden Sie eine mittelweiche Bürste (z. B. eine Zahnbürste), die nur für diesen Zweck verwendet wird.
- i** *Wird die empfohlene Einwirkdauer deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des verwendeten Mittels annehmen.*

SPÜLEN:

- Spülen Sie alle Einzelteile gründlich unter fließendem Wasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab.

TROCKNEN:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

Reinigung mit Desinfektion

Für den sicheren Umgang mit der Chemikalie beachten Sie die Gebrauchsinformation des Desinfektionsmittels.

Maschinelle Reinigung mit Desinfektion:	<p>AUSSTATTUNG: Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:</p> <ul style="list-style-type: none">– Alkalisches Reinigungsmittel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (Konzentration: 0,5 %)– Deionisiertes Wasser– Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß DIN EN ISO 15883-1 und 15883-2. <p>Info: <i>Wenn ein anderes alkalisches Reinigungsmittel verwendet wird, kann zusätzlich die Verwendung eines Neutralisators erforderlich sein. Beachten Sie die Empfehlungen des Herstellers der Chemikalie.</i></p> <p>DURCHFÜHRUNG: Programm (mind. A0 = 3000) zur Reinigung und Desinfektion gemäß Herstellerangaben.</p> <p>TROCKNEN: Stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist.</p> <ul style="list-style-type: none">• Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.• Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.
--	--

Chemisch desinfizieren

Für den sicheren Umgang mit der Chemikalie beachten Sie die Gebrauchsinformation des Desinfektionsmittels.

AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- Aldehydhaltiges Desinfektionsmittel: Bode Korsolex® basic (Konzentration: 4 %) (Wirkstoffbasis: Aldehydabspalter, Aldehyd)
- Einwirkzeit: 30 Minuten

DURCHFÜHRUNG:



Infektionsgefahr durch Keimwachstum

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Halten Sie das angegebene Mischungsverhältnis sowie die angegebene Einwirkzeit ein.
- Achten Sie darauf, dass alle Einzelteile während der gesamten Einwirkzeit vollständig von der Lösung bedeckt sind. Es dürfen keine Hohlräume oder Luftblasen vorhanden sein.
- Desinfizieren Sie die Einzelteile mit einer gemäß Herstellerangaben hergestellten Lösung.
 - *Wird die empfohlene Einwirkdauer deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des verwendeten Mittels annehmen.*

SPÜLEN:



VORSICHT

Gefahr allergischer Reaktionen und Schleimhautirritationen durch Desinfektionsmittel

Desinfektionsmittel können bei Hautkontakt allergische Reaktionen oder Schleimhautirritationen auslösen.

- Spülen Sie das Produkt gründlich, so dass keine Rückstände des Desinfektionsmittels auf dem PARI Produkt zurückbleiben.
- Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Wasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab.
- Entsorgen Sie die verwendete Lösung. Die verdünnte Lösung kann über den Abguss entsorgt werden.

TROCKNEN:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

Sterilisieren

VORSICHT

Infektionsgefahr durch Restkeime

Wenn sich an den Einzelteilen Verschmutzungen befinden, können trotz einer Sterilisation vermehrungsfähige Keime verbleiben. Dadurch besteht Infektionsgefahr.

- Reinigen, desinfizieren und trocknen Sie vor einer Sterilisation alle Einzelteile gründlich.
- Verwenden Sie für die Reinigung und Desinfektion ausschließlich validierte Verfahren.

AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vorvakuum gemäß DIN EN 285 bzw. DIN EN 13060
- Sterilbarrieresystem gem. DIN EN 11607-1
- Temperatur: 132 °C/134 °C
- Haltezeit: mind. 3 Minuten

DURCHFÜHRUNG:

- Packen Sie alle Einzelteile in ein Sterilbarrieresystem nach DIN EN 11607-1 (z. B. Folien-Papier-Verpackung).
- Führen Sie die Sterilisation im Dampfsterilisator gemäß Herstellerangaben durch.

Sterilisationstemperatur und Haltezeit:

132 °C/134 °C, mind. 3 Min.

TROCKNEN:

Stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist. Ggf.:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

5.4 Anschlussschlauch

Maschinell reinigen und desinfizieren

AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- Alkalisches Reinigungsmittel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutralisator: Dr. Weigert neodisher Z
- Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG): RDG G7836 CD (Miele) (gemäß DIN EN ISO 15883)
- Sonderkörbe Miele-Instrumentenspülmaschine
- Druckluftquelle zum Trocknen

DURCHFÜHRUNG

Programm Vario TD oder vergleichbare valide Programme

TROCKNEN

Trocknen Sie den Anschlussschlauch wie im entsprechenden Abschnitt beschrieben.

Trocknen

- Schließen Sie den Anschlussschlauch an eine Druckluftquelle (Kompressor oder zentrale Gasversorgung) an.
- Schalten Sie die Druckluftquelle ein.
- Lassen Sie die Druckluftquelle so lange eingeschaltet, bis die Feuchtigkeit im Schlauch beseitigt ist.

5.5 Visuelles Kontrollieren und Aufbewahren

Überprüfen Sie alle Einzelteile. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.

Aufbewahrungsort:

- trocken
- staubfrei
- kontaminationsgeschützt
- optional: Sterilverpackung verwenden

6 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.	Die Düse des Verneblers ist verstopft.	Reinigen Sie den Vernebler.
	Der Anschlussschlauch ist nicht richtig angeschlossen.	Prüfen Sie, ob alle Schlauchendstücke fest mit dem Kompressor und dem Vernebler verbunden sind.
	Der Anschlussschlauch ist undicht.	Ersetzen Sie den Anschlussschlauch.

7 TECHNISCHE DATEN

7.1 Allgemeine Verneblerdaten

Größe ⁴	10 cm × 10 cm × 4 cm
Gewicht ⁴	31 g bis 33 g
Betriebsgase	Luft, Sauerstoff
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

7.2 Aerosoldaten nach ISO 27427

Die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Aerosoldaten wurden nach ISO 27427 mit Salbutamol 2,5 ml Füllvolumen ermittelt. Werden andere Lösungen oder Suspensionen zur Vernebelung verwendet, können die Aerosoldaten von den angegebenen abweichen (insbesondere, falls diese eine höhere Viskosität aufweisen).

Die folgenden Angaben basieren auf Prüfungen nach Norm, die das Atemmuster von Erwachsenen zugrunde legen. Daher weichen diese Angaben wahrscheinlich von entsprechenden Angaben ab, die für Kind- oder Kleinkind-Populationen ermittelt wurden.

4) Ohne Mundstück; unbefüllt.

Düsenaufsatz (orange)	Minimaler Kompressorfluss (3 l/min – 0,6 bar)	Nominaler Kompressorfluss (5 l/min – 1,6 bar) ⁵	Maximaler Kompressorfluss (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ⁶	4,1	3,4	3,1
GSD ⁷	2,20	2,08	2,10
Respirable (lungengängige) Fraktion [% < 5 μm]	58,4	69,4	73,3
Aerosolanteil [% < 2 μm]	18,2	25,0	27,5
Aerosolanteil [% > 2 μm < 5 μm]	40,2	44,4	45,8
Aerosolanteil [% > 5 μm]	41,6	30,6	26,7
Aerosol Output [ml]	0,36	0,53	0,37
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,04	0,13	0,15
Restvolumen [ml] (gravimetrisch bestimmt)	1,53	1,41	1,60
Outputrate bezogen auf das Füllvolumen [%/ min]	2,03	6,51	7,62

5) Betrieb mit PARI BOY Kompressor (Type 130).

6) MMAD = Medianer massenbezogener aerodynamischer Durchmesser

7) GSD = Geometrische Standardabweichung

8 SONSTIGES

Alle Produktbestandteile können über den Hausmüll entsorgt werden. Die landesspezifischen Entsorgungsregeln sind zu beachten.

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 023D2100-A de 2022-12-02



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com