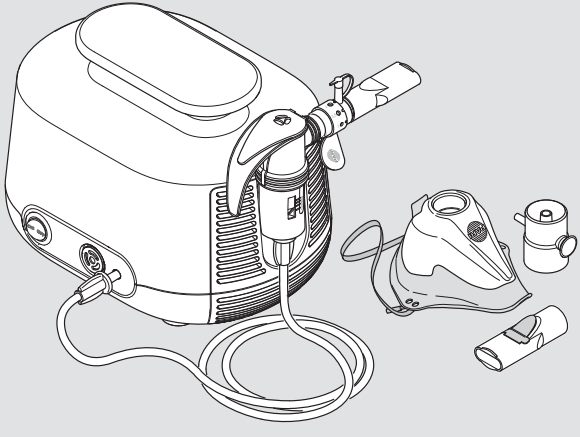
Gebrauchsanweisung

PARI BOY® Pro Inhalationssystem

PARI BOY® Pro Kompressor (Type 130)
PARI LC SPRINT® Vernebler (Type 023)
PARI PEP® S System (Type 018)
PARI Erwachsenenmaske soft (Type 041)

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



CE 0123

de

Identifikation, Gültigkeit, Version

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für PARI BOY Pro Inhalationssysteme in folgenden Ländern:

DE, AT

Version dieser Gebrauchsanweisung: Version F – 2019-11,
Freigegebene Version vom: 2019-11-26
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)
– 2011/65/EU (RoHS)

Markenzeichen

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

BOY®, LC SPRINT®, PARI®, PEP®

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

Für Reparaturen und Garantiefälle senden Sie bitte den Kompressor an folgende Adresse:

PARI GmbH – Technischer Service
Holzhofstr. 10b, 82362 Weilheim, Germany

Zuständige Behörde für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

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 9
Gegenanzeigen 9
Sicherheitshinweise 9

PRODUKTBESCHREIBUNG **15**
Lieferumfang 15
Funktionselemente 16
Funktionsbeschreibung 17
Materialinformation 19
Wartung 20
Lebensdauer 20

INHALATIONS- UND KOMBINATIONSTHERAPIE **21**
Kompressor aufstellen 21
Therapie vorbereiten 23
Therapie durchführen 29
Therapie beenden 34

PEP-THERAPIE **35**
Therapie vorbereiten 35
Therapie durchführen 36

WIEDERAUFBEREITUNG **38**
Ohne Patientenwechsel 39
Mit Patientenwechsel 44
Anschlussschlauch pflegen 45
Luftfilter auswechseln 45
Kontrollieren 46
Aufbewahren 46

FEHLERBEHEBUNG **47**

TECHNISCHE DATEN 48
Kompressor 48
Vernebler 50

SONSTIGES 53
Entsorgen 53
Links 53
Kennzeichnung 54

ANHANG: Wiederaufbereitung in professionellen Umgebungen mit Patientenwechsel 57
Kompressor 57
Vernebler und Zubehör 57
Anschlusschlauch 60

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Zweckbestimmung

Das PARI BOY Pro Inhalationssystem besteht aus einem PARI Kompressor, einem PARI Vernebler, einem PARI PEP S System und einer PARI Erwachsenenmaske soft. Das Inhalationssystem dient der Therapie der unteren Atemwege. Durch die Kombination von Vernebler und PARI PEP S System wird gleichzeitig mit der Inhalationstherapie eine Sekretmobilisation in den unteren Atemwegen erzielt (**Kombinationstherapie**).

Das Inhalationssystem darf nur von Personen bedient werden, die den Inhalt der Gebrauchsanweisungen verstehen und das Inhalationssystem sicher bedienen können. 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, das Inhalationssystem sicher zu bedienen, muss die Therapie von der verantwortlichen Person durchgeführt werden.

Kompressor

Der Kompressor dient dazu, Druckluft für den Betrieb eines PARI Verneblers zu erzeugen.

Der Kompressor ist für einen Patientenwechsel vorgesehen. Er darf nur für PARI Vernebler verwendet werden. Der Kompressor kann vom Patienten selbst bedient werden und darf ausschließlich in Räumen verwendet werden.

Vernebler

Mit dem Vernebler werden Aerosole[1] zum Inhalieren erzeugt.

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

Der Vernebler darf in häuslichen Umgebungen aus hygienischen Gründen nur von einem einzigen Patienten verwendet werden. Er ist geeignet für die Behandlung von Patienten aller Altersgruppen.

Nur für die Verneblertherapie zugelassene Lösungen und Suspensionen dürfen verwendet 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.

PARI PEP S-System

Das PARI PEP S System dient der Sekretmobilisation bei akuten und chronischen Erkrankungen der unteren Atemwege (**PEP-Therapie**[2]). Es wird zusammen mit einem PARI Vernebler für eine **Kombinationstherapie** (Inhalationstherapie mit gleichzeitiger PEP-Therapie) verwendet.
Es ist außerdem möglich, das PARI PEP S System ohne Inhalationssystem zu verwenden (nur PEP-Therapie).

Das PARI PEP S System kann verwendet werden:

– von Kindern im Alter von ca. 4 bis 10 Jahren unter Aufsicht und Anleitung einer fachkundigen Person
– von Kindern ab 10 Jahren und Erwachsenen nach fachkundiger Einweisung

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

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

Maske

Die Maske ist ein Zubehör für die Inhalationstherapie mit einem PARI Vernebler.

---

2) PEP = **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure = positiver Ausatemdruck

Die PARI Erwachsenenmaske soft ist geeignet für die Behandlung von Erwachsenen.

Die Maske darf nur mit PARI Verneblern verwendet werden.

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

1.2 Indikation

Erkrankungen der unteren Atemwege, die mit einer erhöhten Schleimbildung einhergehen.

1.3 Gegenanzeigen

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

Das PARI PEP S System darf nicht von Personen verwendet werden, die an unbehandeltem Pneumothorax oder Bluthusten leiden.

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 Gebrauchsinformation der verwendeten Inhalationslösung muss ebenfalls beachtet werden.

Allgemein

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

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

Tracheotomierte Patienten können nicht mit einem Mundstück inhalieren. Sie benötigen spezielles Zubehör, um eine Inhalationstherapie durchführen zu können. In diesem Fall kontaktieren Sie Ihren Arzt für weitere Informationen.

Das PARI PEP S System darf erst nach einer Einweisung durch medizinisches Fachpersonal[3] angewendet werden.

Sollte sich durch die Therapie keine Verbesserung oder sogar eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes einstellen, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal.[3]

Lebensgefahr durch Stromschlag

Der Kompressor ist ein elektrisches Gerät, das mit Netzspannung betrieben wird. Er ist so konzipiert, dass keine stromführenden Teile zugänglich sind. Bei ungeeigneten Umgebungsbedingungen bzw. wenn der Kompressor oder die Netzleitung beschädigt ist, kann dieser Schutz jedoch verloren gehen. Dadurch kann es zu Kontakt mit stromführenden Teilen kommen. Ein elektrischer Schlag kann die Folge sein. Um diese Gefahr zu vermeiden, beachten Sie die nachfolgenden Hinweise:

– Stellen Sie vor jeder Anwendung sicher, dass das Gehäuse des Kompressors, die Netzleitung und der Netzstecker unbeschädigt sind. Der Kompressor darf nicht in Betrieb genommen werden,
  – wenn das Gehäuse, die Netzleitung oder der Netzstecker beschädigt ist,
  – wenn der Verdacht auf einen Defekt nach einem Sturz oder Ähnlichem besteht.

3) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

- Lassen Sie den Kompressor während des Betriebes niemals unbeaufsichtigt.
- Schließen Sie den Kompressor an eine leicht zugängliche Steckdose an. Der Netzstecker sollte jederzeit schnell gezogen werden können.
- Schalten Sie den Kompressor sofort aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose:
  - wenn der Verdacht besteht, dass der Kompressor oder die Netzleitung beschädigt sein könnte (z. B. nach einem Sturz des Kompressors oder bei Geruch nach verschmortem Kunststoff)
  - bei Störungen während des Betriebes
  - vor jeder Reinigung und Pflege
  - unmittelbar nach dem Gebrauch
- Halten Sie die Netzleitung von Haustieren (z. B. Nagetieren) fern. Diese könnten die Isolierung der Netzleitung beschädigen.

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.

Gefahr eines Gerätedefekts

Beachten Sie die folgenden Hinweise, um einen Gerätedefekt zu vermeiden:

- Stellen Sie sicher, dass die örtliche Netzspannung mit der Spannungsangabe auf dem Typenschild des Kompressors übereinstimmt.
- Um eine Überhitzung des Kompressors zu vermeiden,
  - betreiben Sie den Kompressor nie in einer Tasche,
  - decken Sie den Kompressor im Betrieb nicht ab,
  - achten Sie darauf, dass im Betrieb die Lüftungsschlitze am Kompressor frei bleiben.

– Ziehen Sie die Netzleitung stets am Netzstecker und nicht an der Leitung aus der Steckdose.
– Achten Sie darauf, dass die Netzleitung niemals geknickt, gequetscht oder eingeklemmt wird. Ziehen Sie die Netzleitung nicht über scharfe Kanten.
– Halten Sie den Kompressor und die Netzleitung von heißen Flächen (z. B. Herdplatte, Heizstrahler, offenes Feuer) fern. Das Gehäuse des Kompressors oder die Isolierung der Netzleitung könnten beschädigt werden.

Beeinträchtigung der Therapie durch elektromagnetische Störungen

Verwenden Sie ausschließlich Original-Ersatzteile und Original-Zubehör von PARI. Die Verwendung von Fremd-Produkten kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Störaussendung oder zu einer verminderten Störfestigkeit des PARI Kompressors führen.

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 Babys, 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 dem Anschlussschlauch). 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.

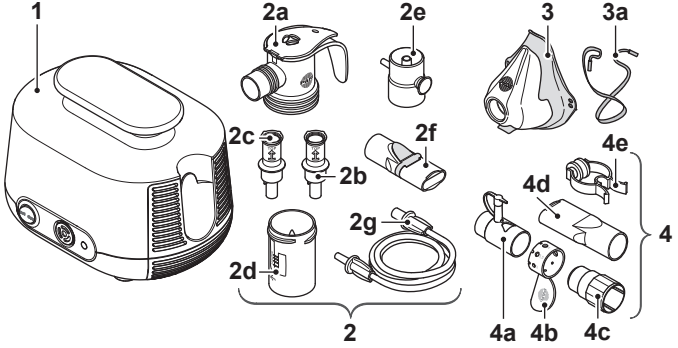
HINWEIS

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

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Im Lieferumfang sind folgende Komponenten enthalten:



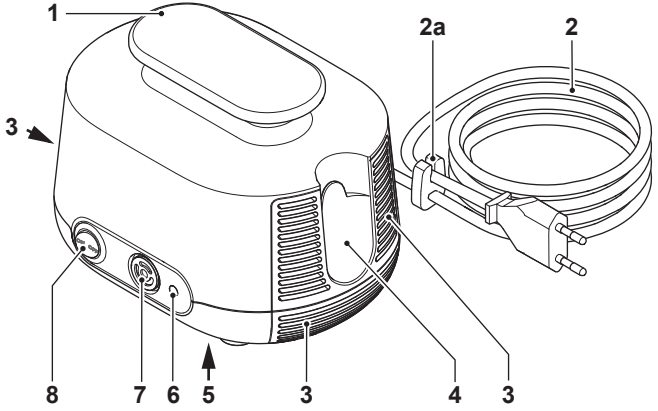
(1)	Kompressor	
(2)	PARI LC SPRINT Vernebler	
	(2a)	Verneboberteil[4]
	(2b)	Düsenaufsatz (blau)
	(2c)	Düsenaufsatz (rot)
	(2d)	Vernebelunterteil
	(2e)	LC Unterbrecher
	(2f)	Mundstück (mit Ausatemventil)
	(2g)	Anschlussschlauch
(3)	PARI Erwachsenenmaske soft	
	(3a)	Gummiband
(4)	PARI PEP S System	
	(4a)	PEP S Anschlussstück

4) Mit PARI PIF-Control System. PIF = **P**eak **I**nspiratory **F**low (Einatemspitzenflusskontrolle) [siehe: Therapie durchführen, Seite 31].

	(4b)	PEP S Einstellring
	(4c)	PEP S Einatemventil
	(4d)	Mundstück (ohne Ausatemventil)
	(4e)	Nasenklemme

2.2 Funktionselemente

Der Kompressor verfügt über folgende Funktionselemente:

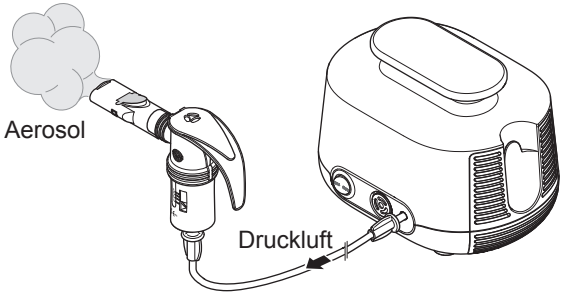


(1)	Tragegriff	
(2)	Netzleitung (untrennbar mit dem Kompressor verbunden)	
	(2a)	Kabelhalterung
(3)	Lüftungsschlitze	
(4)	Halterung für Vernebler	
(5)	Typenschild (Geräteunterseite)	
(6)	Druckluftanschluss	
(7)	Luftfilter	
(8)	Ein-/Aus-Schalter	

2.3 Funktionsbeschreibung

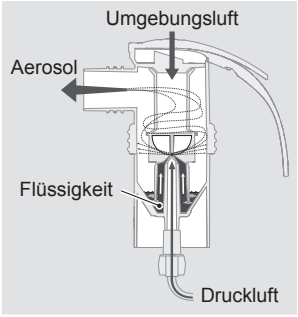
Inhalationstherapie (Kompressor mit Vernebler und Mundstück oder Maske)

Kompressor mit Vernebler



Der Kompressor versorgt den Vernebler mit Druckluft.

Der Vernebler erzeugt bei Zufuhr von Druckluft Aerosol aus der eingefüllten Flüssigkeit, z. B. dem Medikament. Dieses Aerosol wird über das Mundstück oder ggf. über eine Maske 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 blauen Düsenaufsatz entstehen Tröpfchen für den zentralen Lungenbereich von Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren.

– Mit dem roten Düsenaufsatz entstehen feinste Tröpfchen für die kleinen Atemwege von Babys und Frühgeborenen. Dieser Düsenaufsatz ist außerdem konzipiert für die tiefen oder ggf. krankheitsbedingt stark verengten Lungenbereiche von Erwachsenen und Kindern.

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

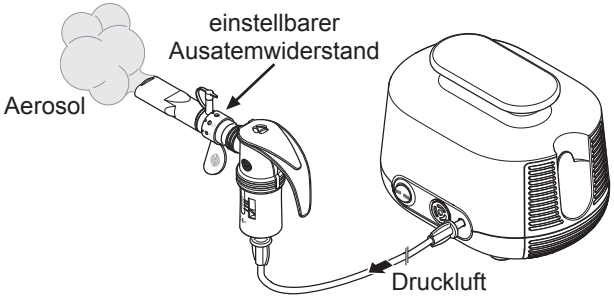
Maske

Die Maske ermöglicht es, Aerosol über Mund und Nase einzuatmen.
Über das Ausatemventil am unteren Ende der Maske kann ausgeatmet werden, ohne die Maske absetzen zu müssen.
Mithilfe des Gummibands, das an den seitlichen Öffnungen der Maske befestigt wird, kann die Maske am Gesicht fixiert werden.

PEP-Therapie (PARI PEP S System)

Bei der PEP-Therapie wird bei der Ausatmung durch die verschiedenen Lochgrößen am PARI PEP S System der Ausatemwiderstand erhöht (je kleiner das Loch, desto größer der Widerstand). Durch den erhöhten Ausatemwiderstand werden die Atemwege stabilisiert und die Schleimlösung angeregt.
Die Lochgröße muss für jeden Patienten individuell von medizinischem Fachpersonal[3] bestimmt werden.

Kombinationstherapie (Kompressor mit Vernebler und PARI PEP S System)



Das PARI PEP S System kann – anstelle des Mundstücks (mit Ausatemventil) oder einer Maske – zusammen mit einem Vernebler und einem Kompressor verwendet werden. In diesem Fall wird während der Inhalationstherapie beim Ausatmen zusätzlich eine PEP-Therapie durchgeführt.

2.4 Materialinformation

Die einzelnen Produktbestandteile bestehen aus folgenden Materialien:

Produktbestandteil	Material
Verneblеroberteil	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
Düsenaufsatz	Polypropylen
Verneblerunterteil	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
LC Unterbrecher	Polypropylen
Mundstück (mit Ausatemventil)	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
Anschlussschlauch	Polyvinylchlorid
Schlauchendstück	Thermoplastisches Elastomer
PARI Erwachsenen-maske soft	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer

Produktbestandteil	Material
Gummiband	Synthetischer Kautschuk
PEP S Anschluss-stück	Polypropylen
PEP S Einstellring	Polypropylen
PEP S Einatem-ventil	Silikon, Polypropylen
Mundstück (ohne Ausatemventil)	Polypropylen
Nasenklemme	Polyacetal, Thermoplastisches Elastomer

2.5 Wartung

Der Kompressor ist wartungsfrei.

2.6 Lebensdauer

Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:

Produktbestandteil	Lebensdauer
Kompressor	Ca. 1.000 Betriebsstunden (dies entspricht max. 5 Jahren) Sollte der Kompressor nach dieser Zeit immer noch in Verwendung sein, lassen Sie den Kompressor überprüfen. Nehmen Sie dafür mit dem Hersteller bzw. Händler Kontakt auf.
Vernebler (alle Bestandteile außer Anschlussschlauch)	300 Desinfektionen, max. 1 Jahr
Anschlussschlauch	Max. 1 Jahr
PARI Erwachsenenmaske soft	300 Desinfektionen, max. 1 Jahr
PARI PEP S System	300 Desinfektionen, max. 1 Jahr

3 INHALATIONS- UND KOMBINATIONSTHERAPIE

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

Soll der Vernebler über einen PARI CENTRAL an einer zentralen Gasversorgung (ZV) betrieben werden, ist die Gebrauchsanweisung des PARI CENTRAL zu beachten.

3.1 Kompressor aufstellen

Der Raum, in dem der Kompressor betrieben wird, muss bestimmte Voraussetzungen erfüllen [siehe: Im Betrieb, Seite 49]. Beachten Sie außerdem vor dem Aufstellen folgende Warnhinweise:

⚠ WARNUNG

Brandgefahr durch Kurzschluss

Ein Kurzschluss im Kompressor kann einen Brand verursachen. Um für einen solchen Fall die Feuergefahr zu reduzieren, beachten Sie folgende Hinweise:

- Betreiben Sie den Kompressor nicht in der Nähe von leicht entzündlichen Gegenständen wie z. B. Vorhängen, Tischdecken oder Papier.
- Betreiben Sie den Kompressor nicht in explosionsgefährdeten Bereichen oder in Gegenwart von brandfördernden Gasen (z. B. Sauerstoff, Lachgas, entflammbare Anästhetika).

⚠ VORSICHT

Therapiebeeinträchtigung durch elektromagnetische Störungen

Elektrische Geräte können elektromagnetische Störungen verursachen. Diese können die Funktion der Geräte und somit die Therapie beeinträchtigen.

- Stellen Sie das PARI Gerät nicht unmittelbar neben einem anderen Gerät oder mit anderen Geräten gestapelt auf.
- Halten Sie einen Mindestabstand von 30 cm zu tragbaren drahtlosen Kommunikationsgeräten ein (inklusive deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel oder externe Antennen).
- Muss das PARI Gerät unmittelbar neben einem anderen Gerät oder mit anderen Geräten gestapelt betrieben werden, muss die ordnungsgemäße Funktion der Geräte im Betrieb überwacht werden.

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Herabfallen des Kompressors

Ein ungünstig platzierter Kompressor stellt eine Verletzungsgefahr dar.

- Stellen Sie den Kompressor nicht über Kopfhöhe auf.
- Achten Sie darauf, dass der Kompressor nicht an der Netzleitung oder am Anschlussschlauch heruntergezogen werden kann.
- Stellen Sie den Kompressor nicht auf eine weiche Unterlage wie z. B. ein Sofa, ein Bett oder eine Tischdecke.

HINWEIS

Gefahr eines Gerätedefekts durch Staub

Wird der Kompressor in einer stark staubbelasteten Umgebung betrieben, kann sich im Inneren des Gehäuses vermehrt Staub ablagern. Dies kann zu einem Gerätedefekt führen.

- Betreiben Sie den Kompressor nicht auf dem Fußboden, unter dem Bett oder in Werkstätten.
- Betreiben Sie den Kompressor nur in staubarmer Umgebung.

Stellen Sie den Kompressor folgendermaßen auf:

- Stellen Sie den Kompressor auf einen festen, flachen, staubfreien und trockenen Untergrund.
- Stecken Sie den Netzstecker in eine geeignete Steckdose.
  ⚠ **VORSICHT!** Verlegen Sie die Netzleitung so, dass sie keine Stolperfalle darstellt und sich niemand darin verfangen kann. Ungünstig verlegte Kabelverbindungen stellen eine Verletzungsgefahr dar.

3.2 Therapie vorbereiten

Vernebler zusammenbauen

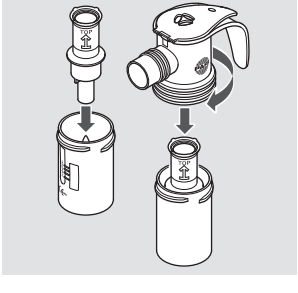
⚠ **VORSICHT**

Gefahr einer Therapiebeeinträchtigung

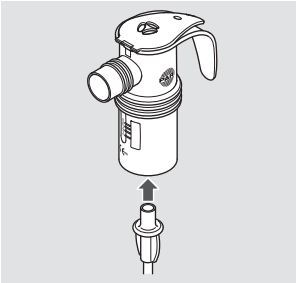
Beschädigte Einzelteile sowie ein falsch montierter Vernebler können die Funktion des Verneblers und damit die Therapie beeinträchtigen.

- 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 Vernebleroberteil auf das Verneblerunterteil und verschließen Sie den Vernebler durch Drehen im Uhrzeigersinn.

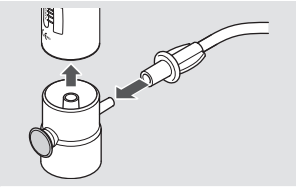


- Stecken Sie den Anschlussschlauch an den Vernebler.



Alternativ:

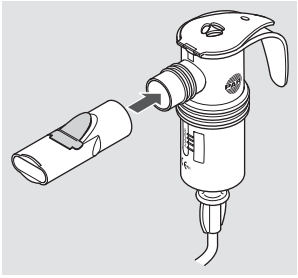
- Stecken Sie den LC Unterbrecher an den Vernebler.
- Stecken Sie den Anschlussschlauch auf den seitlichen Lufteinlass am LC Unterbrecher.



Inhalationstherapie vorbereiten

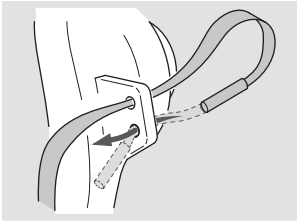
Mundstück verwenden

- Stecken Sie das Mundstück an den Vernebler.

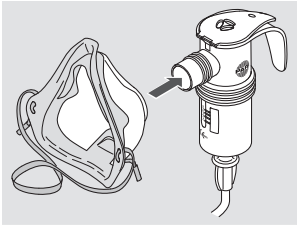


Maske verwenden

- Befestigen Sie ggf. das Gummiband an der Maske (wie in der Abbildung dargestellt).

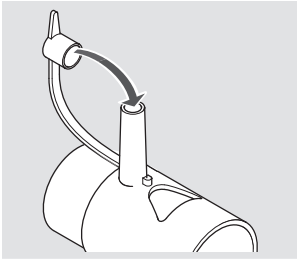


- Ziehen Sie ggf. das Mundstück vom Vernebler ab.
- Stecken Sie die Maske an den Vernebler.



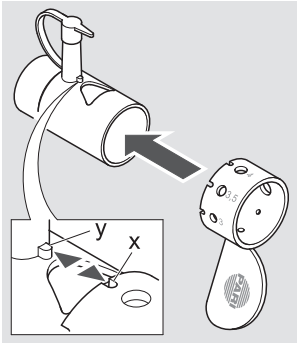
Kombinationstherapie vorbereiten

- Verschließen Sie das PEP S Anschlussstück fest mit der Verschlusskappe.

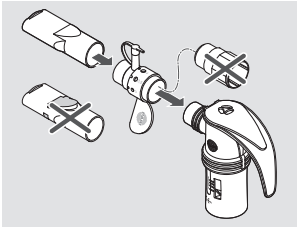


Ausatemwiderstand einstellen

- Schieben Sie den PEP S Einstellring auf das PEP S Anschlussstück.
- Richten Sie den Einstellring so aus, dass sich das Loch mit dem von Ihrem Arzt bzw. Therapeuten empfohlenen Durchmesser über dem Loch im Anschlussstück befindet.
  Info: *je kleiner das Loch, desto größer ist der Ausatemwiderstand.*
- Sichern Sie den Einstellring gegen Verdrehen, indem Sie die Rastkerbe „x“ auf die Nase „y“ schieben.



PARI PEP S System montieren



- Ziehen Sie ggf. das Mundstück vom Vernebler ab.
- Stecken Sie das PEP S Anschlussstück an den Vernebler.
  Info: *Das PEP S Einatemventil und das Mundstück mit Ausatemventil werden bei der Kombinationstherapie nicht benötigt.*
- Stecken Sie das Mundstück (**ohne Ausatemventil**) an das Anschlussstück.

Das PARI PEP S System kann nicht zusammen mit einer Maske verwendet werden.

Vernebler befüllen

HINWEIS

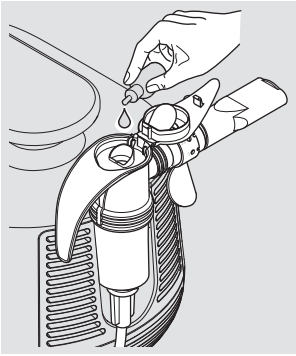
Verneblerdeckel könnte abbrechen

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 50]. 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:

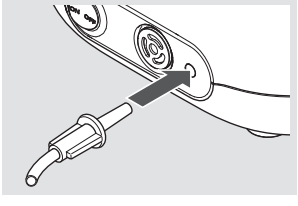
- Spülen Sie den Vernebler zwischen den einzelnen Anwendungen mit Trinkwasser aus.
- Schütteln Sie überschüssiges Wasser aus dem Vernebler.
- Befüllen Sie den Vernebler mit der nächsten Inhalationslösung wie beschrieben.

3.3 Therapie durchführen

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

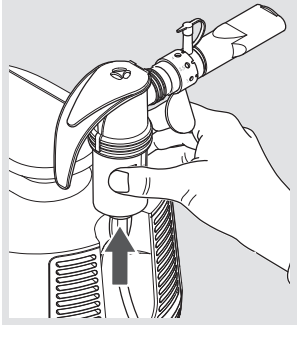
Halten Sie den Vernebler während der Therapie immer senkrecht.

Um eine Therapie durchzuführen, gehen Sie folgendermaßen vor:



- Stecken Sie den Anschlussschlauch des Verneblers mit leichter Drehung in den Druckluftanschluss des Kompressors.

  ⚠ 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 Anschlussschlauch am anderen Ende mit dem Vernebler verbunden ist. Es besteht sonst die Gefahr, dass verschiedene Anschlussmöglichkeiten miteinander verwechselt werden.



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

Bei einer Kombinationstherapie:

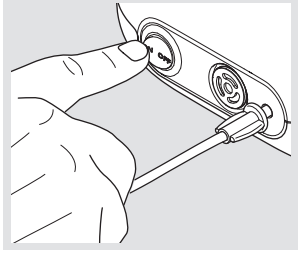
- Vergewissern Sie sich, dass der Ausatemwiderstand korrekt eingestellt ist [siehe: Ausatemwiderstand einstellen, Seite 26].

  Sollte Ihnen der verordnete Atemwiderstand während der Therapie zu hoch oder zu niedrig erscheinen, brechen Sie die Therapie ab und halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Therapeuten.

- Stellen Sie sicher, dass das Anschlussstück fest mit der Verschlusskappe verschlossen ist.

Bei einer Kombinations- und Inhalationstherapie:

- Schalten Sie den Kompressor ein.

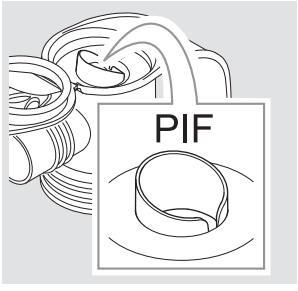
  

  ⚠ **GEFAHR! Lebensgefahr durch Stromschlag bei Gerätedefekt!** Schalten Sie sofort den Kompressor aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, wenn der Verdacht auf einen Defekt besteht (z. B. nach einem Sturz oder bei Geruch nach verschmortem Kunststoff). Bei einem Gerätedefekt kann es zu Kontakt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

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

Information zum PIF-Control System:

Das PARI PIF-Control System im oberen Teil des Verneblers dient dazu, eine langsame und kontrollierte Inhalation zu erlernen. Dadurch wird die Aufnahme des Wirkstoffs in den unteren Atemwegen verbessert.
Wird zu schnell eingeatmet, wird die Luftzufuhr verringert und dadurch ein erhöhter Widerstand beim Einatmen erzeugt.



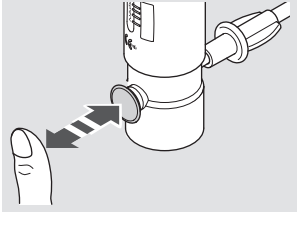
Wenn Sie während der Therapie beim Einatmen einen erhöhten Widerstand wahrnehmen, gehen Sie wie folgt vor:

- *Atmen Sie aus.*
- *Atmen Sie langsam wieder ein. Versuchen Sie so langsam einzuatmen, dass Sie keinen erhöhten Widerstand mehr spüren.*

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.*

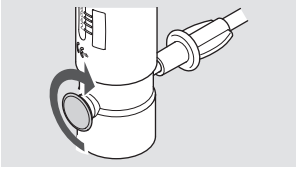


- Lassen Sie die Taste los, um die Aerosolerzeugung zu unterbrechen.

Wenn Sie trotz montiertem LC Unterbrecher eine Dauervernebelung möchten:

- Drehen Sie die Unterbrechertaste im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.

➡ Das Aerosol wird dauerhaft erzeugt (**Dauervernebelung**).



Inhalationstherapie

Mit Mundstück inhalieren

- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
- Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit den Lippen.
- Atmen Sie möglichst langsam und tief durch das Mundstück ein und entspannt wieder aus.
- Führen Sie die Inhalation so lange durch, bis sich das Geräusch im Vernebler verändert.

Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.

Mit Maske inhalieren

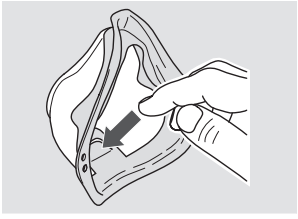
⚠ VORSICHT

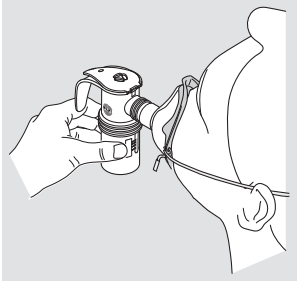
Therapiebeeinträchtigung durch entweichendes Aerosol

Wenn die Maske nicht dicht auf dem Gesicht aufliegt, kann Aerosol entweichen. Eine Unterdosierung des Medikaments kann die Folge sein.

- Achten Sie darauf, dass die Maske beide Mundwinkel und die Nase vollständig umschließt.
- Beachten Sie mögliche Nebenwirkungen durch austretendes Aerosol. Diese sind in der Gebrauchsinformation des jeweiligen Medikaments beschrieben.

- Prüfen Sie, ob das Ausatemventil nach außen gedrückt ist, damit während der Inhalation ungehindert ausgeatmet werden kann.





- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
- Setzen Sie die Maske mit leichtem Druck dicht über Mund und Nase auf.
  Achten Sie darauf, dass sich der Vernebler in senkrechter Position befindet.
- Fixieren Sie ggf. die Maske mit Hilfe des Gummibandes auf dem Gesicht.
  Das Gummiband soll am Hinterkopf verlaufen.
- Atmen Sie möglichst langsam und tief durch die Maske ein und entspannt wieder aus.
- Führen Sie die Inhalation so lange durch, bis sich das Geräusch im Vernebler verändert.

Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.

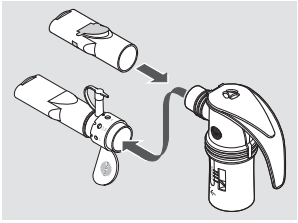
Kombinationstherapie

- Verschließen Sie die Nase mit der Nasenklemme.
- Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne, umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen und atmen Sie langsam und tief ein.
- Atmen Sie durch das Mundstück aus.
  Die ausgeatmete Luft soll durch das Loch am PEP S Einstellring austreten.

- Husten Sie das bei der Therapie gelöste Sekret ab. Vermeiden Sie aus hygienischen Gründen, in das PARI PEP S System zu husten.

Soll die PEP-Therapie früher als die Inhalationstherapie beendet werden, kann die Kombinationstherapie unterbrochen und das PARI PEP S System gegen das Mundstück mit Ausatemventil oder eine Maske getauscht werden. Gehen Sie dazu folgendermaßen vor:

- Schalten Sie den Kompressor aus.
- Ziehen Sie das PARI PEP S System vom Vernebler ab.
- Stecken Sie das Mundstück **mit Ausatemventil** oder eine Maske an den Vernebler.
- Schalten Sie den Kompressor wieder ein und setzen Sie die Inhalationstherapie fort [siehe: Inhalationstherapie, Seite 32].



3.4 Therapie beenden

Zum Beenden der Therapie gehen Sie wie folgt vor:

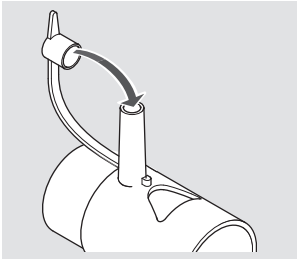
- Schalten Sie den Kompressor aus.
- Stecken Sie den Vernebler wieder zurück in die Halterung am Kompressor.
- Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

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

4 PEP-THERAPIE

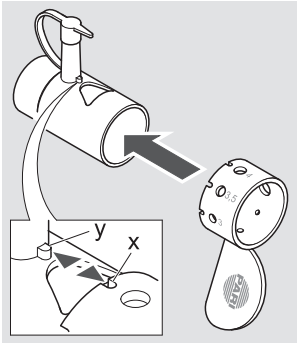
4.1 Therapie vorbereiten

- Verschließen Sie das PEP S Anschlussstück fest mit der Verschlusskappe.



Ausatemwiderstand einstellen

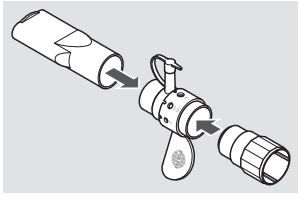
- Schieben Sie den PEP S Einstellring auf das PEP S Anschlussstück.
- Richten Sie den Einstellring so aus, dass sich das Loch mit dem von Ihrem Arzt bzw. Therapeuten empfohlenen Durchmesser über dem Loch im Anschlussstück befindet.
  Info: *je kleiner das Loch, desto größer ist der Ausatemwiderstand.*



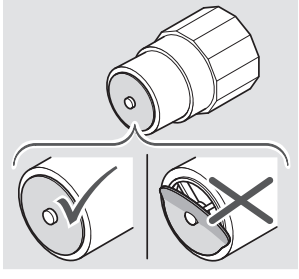
- Sichern Sie den Einstellring gegen Verdrehen, indem Sie die Rastkerbe „x“ auf die Nase „y“ schieben.

PARI PEP S System zusammenbauen

- Stecken Sie das PEP S Einatemventil in das PEP S Anschlussstück.
- Stecken Sie das Mundstück (**ohne Ausatemventil**) an die andere Seite des Anschlussstücks.



Info: *Achten Sie auf den korrekten Sitz des blauen Ventilplättchens.*



Das PARI PEP S System kann nicht zusammen mit einer Maske verwendet werden.

4.2 Therapie durchführen

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

Um eine Therapie durchzuführen, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Vergewissern Sie sich, dass der Ausatemwiderstand korrekt eingestellt ist [siehe: Ausatemwiderstand einstellen, Seite 35].

  Sollte Ihnen der verordnete Atemwiderstand während der Therapie zu hoch oder zu niedrig erscheinen, brechen Sie die Therapie ab und halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Therapeuten.

- Stellen Sie sicher, dass das Anschlussstück fest mit der Verschlusskappe verschlossen ist.
- Verschließen Sie die Nase mit der Nasenklemme.
- Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne, umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen und atmen Sie langsam und tief ein.
- Atmen Sie durch das Mundstück aus.
  Die ausgeatmete Luft soll durch das Loch am PEP S Einstellring austreten.
- Husten Sie das bei der Therapie gelöste Sekret ab.
  Vermeiden Sie aus hygienischen Gründen, in das PARI PEP S System zu husten.
- Führen Sie die PEP-Therapie für die von Ihrem Arzt oder Physiotherapeuten empfohlene Dauer durch.

5 WIEDERAUFBEREITUNG

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

Flüssigkeiten können Strom leiten, wodurch die Gefahr eines Stromschlags entsteht.

- Schalten Sie vor jeder Reinigung den Kompressor aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

Wird das Inhalationssystem **nur von einem Patienten** verwendet, beachten Sie die Reinigungs- und Desinfektionshinweise im Abschnitt "Ohne Patientenwechsel" [siehe: Ohne Patientenwechsel, Seite 39].

Wird das Inhalationssystem **von unterschiedlichen Patienten** verwendet, beachten Sie die Reinigungs- und Desinfektionshinweise im Abschnitt "Mit Patientenwechsel" [siehe: Mit Patientenwechsel, Seite 44].

Für den Einsatz **im Verleih** müssen zusätzlich die Angaben zur Aufbereitung beim Verleih beachtet werden. Diese stehen auf der PARI Homepage (www.pari.com) zum Download zur Verfügung.

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

5.1 Ohne Patientenwechsel

Reinigungs- und Desinfektionszyklen

Kompressorgehäuse	Reinigung bei sichtbarer Verunreinigung
Vernebler (ohne Anschlussschlauch), Maske und PARI PEP S System	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion mind. einmal täglich
Luftfilter	Austausch nach 200 Betriebsstunden (ca. 1 Jahr)[5]

Vernebler, Maske und PARI PEP S System

Die Maske und das PARI PEP S System können zusammen mit dem Vernebler gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden.

Vorbereiten

PARI PEP S SYSTEM

- Ziehen Sie ggf. das PARI PEP S System vom Vernebler ab.
- Zerlegen Sie das PARI PEP S System in seine Einzelteile.
- Öffnen Sie die Verschlusskappe am PEP S Anschlussstück.

MASKE

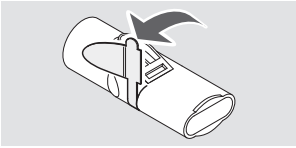
- Ziehen Sie die Maske vom Vernebler ab.
- Entfernen Sie das Gummiband von der Maske.

VERNEBLER

- Ziehen Sie den Schlauch vom Vernebler ab.
- Ziehen Sie das Mundstück vom Vernebler ab.
- Entfernen Sie die Restflüssigkeit aus dem Vernebler.
- Zerlegen Sie den Vernebler in alle Einzelteile.

5) Luftfilter sind in jedem PARI Year Pack enthalten.

- Ziehen Sie das blaue Ausatemventil am Mundstück vorsichtig aus dem Schlitz heraus. Das Ausatemventil muss danach immer noch am Mundstück hängen.



Reinigen

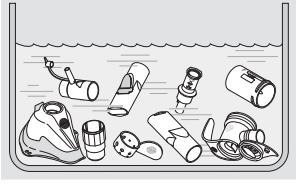
Der Anschlussschlauch kann weder gereinigt noch desinfiziert werden. Zur Pflege des Anschlussschlauches beachten Sie den entsprechenden Abschnitt [siehe: Anschlussschlauch pflegen, Seite 45].

GUMMIBAND

- Reinigen Sie das Gummiband bei Bedarf mit warmem Trinkwasser und etwas Spülmittel.

VERNEBLER, MASKE UND PARI PEP S SYSTEM

- 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.

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.

Der Anschlussschlauch kann weder gereinigt noch desinfiziert werden. Zur Pflege des Anschlussschlauches beachten Sie den entsprechenden Abschnitt [siehe: Anschlussschlauch pflegen, Seite 45].

Das Gummiband kann nicht desinfiziert werden.

⚠ 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.

Trocknen

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

Kompressorgehäuse reinigen

HINWEIS

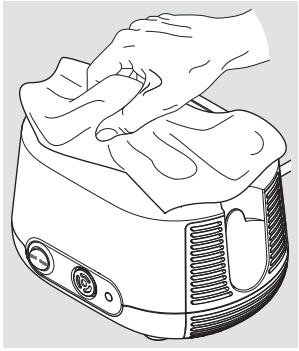
Gefahr eines Gerätedefekts durch eindringende Flüssigkeiten

Wenn Flüssigkeiten in das Innere des Kompressors gelangen, kann dies einen Gerätedefekt verursachen.

- Tauchen Sie den Kompressor nicht unter Wasser.
- Reinigen Sie den Kompressor nicht unter fließendem Wasser.
- Sprühen Sie keine Flüssigkeit auf den Kompressor oder auf die Netzleitung.
- Ist Flüssigkeit in den Kompressor eingedrungen, darf der Kompressor auf keinen Fall mehr verwendet werden. Bevor Sie den Kompressor wieder in Betrieb nehmen, setzen Sie sich mit dem Hersteller bzw. Händler in Verbindung.

Reinigen Sie das Gehäuse des Kompressors wie folgt:

- Wischen Sie die Außenfläche des Gehäuses mit einem sauberen, feuchten Tuch ab.



5.2 Mit Patientenwechsel

Reinigungs- und Desinfektionszyklen

Vernebler mit Anschlussschlauch und Maske	Austausch vor jedem Patientenwechsel
PARI PEP S System	Austausch vor jedem Patientenwechsel
Kompressorgehäuse	Desinfektion vor jedem Patientenwechsel
Luftfilter	Austausch nach 200 Betriebsstunden (ca. 1 Jahr)[5]

Vernebler, Maske und PARI PEP S System

Der Vernebler, die Maske und das PARI PEP S System sind nicht für einen Patientenwechsel geeignet. Verwenden Sie für jeden Patienten einen eigenen Vernebler (inkl. Anschlussschlauch), eine eigene Maske und ein eigenes PARI PEP S System.

Kompressorgehäuse desinfizieren

Verwenden Sie für die Desinfektion ein auf Alkohol basierendes, handelsübliches Desinfektionsmittel (z. B. Isopropanol). Für die Anwendung und Dosierung des Desinfektionsmittels beachten Sie unbedingt die Gebrauchsinformation des verwendeten Mittels.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Kompressor zu desinfizieren:

- Bei sichtbarer Verunreinigung reinigen Sie den Kompressor vor der Desinfektion [siehe: Kompressorgehäuse reinigen, Seite 43].
- Befeuchten Sie ein Tuch mit dem Desinfektionsmittel.

  HINWEIS! Gefahr eines Gerätedefekts durch eindringende Flüssigkeiten. Sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf den Kompressor oder die Netzleitung. Ist Flüssigkeit in den Kompressor eingedrungen, darf der Kompressor auf keinen

Fall mehr verwendet werden. Bevor Sie den Kompressor wieder in Betrieb nehmen, setzen Sie sich mit dem Hersteller bzw. Händler in Verbindung.
- Wischen Sie die Außenflächen des Gehäuses gründlich mit dem Tuch ab.

5.3 Anschlussschlauch pflegen

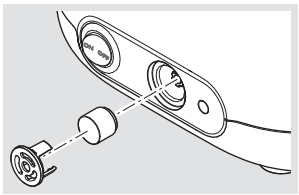
Trocknen Sie den Anschlussschlauch nach jeder Inhalation:
- Schließen Sie den Anschlussschlauch an den Kompressor an.
- Schalten Sie Ihren Kompressor ein.
- Lassen Sie den Kompressor so lange arbeiten, bis die durch den Schlauch strömende Luft einen eventuellen Feuchtigkeitsniederschlag im Schlauch beseitigt hat.

5.4 Luftfilter auswechseln

Der Luftfilter muss in regelmäßigen Abständen (nach jeder 10. Anwendung) überprüft werden. Hat er sich braun oder grau verfärbt, ist er feucht oder verstopft, muss er ausgetauscht werden.
Er ist in jedem Fall nach 200 Betriebsstunden (ca. 1 Jahr) auszutauschen.

Der Luftfilter kann nicht gereinigt und dann wiederverwendet werden!

Luftfilter herausnehmen:
- Ziehen Sie den Filterhalter aus dem Kompressor. Benutzen Sie z. B. einen kleinen Schraubendreher, um den Filterhalter vorsichtig aus dem Kompressor herauszuhebeln.



Luftfilter auswechseln:

- Ziehen Sie den alten Luftfilter vom Filterhalter und stecken Sie den neuen Filter auf.
  HINWEIS! Verwenden Sie ausschließlich Luftfilter, die vom Hersteller bzw. Händler für den Betrieb Ihres Kompressors vorgesehen sind. Werden Luftfilter verwendet, die für den Kompressor nicht geeignet sind, könnte der Kompressor beschädigt werden.
- Setzen Sie den Filterhalter wieder in den Kompressor ein.

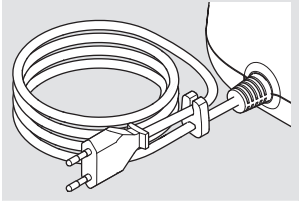
5.5 Kontrollieren

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

5.6 Aufbewahren

Bewahren Sie dieses Produkt wie nachfolgend beschrieben auf:

- Wickeln Sie die Netzleitung locker auf.
  HINWEIS! Wickeln Sie die Netzleitung nicht um den Kompressor. Wird die Netzleitung in engen Radien gebogen oder geknickt, können die Drähte im Inneren der Leitung brechen. Die Netzleitung ist dann unbrauchbar.



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

Ziehen Sie zum Aufbewahren des Kompressors immer den Netzstecker aus der Steckdose. Am Stromnetz angesteckte elektrische Geräte stellen eine potenzielle Gefahrenquelle dar.

6 FEHLERBEHEBUNG

Nur der Technische Service der PARI GmbH oder eine von der PARI GmbH ausdrücklich dazu ermächtigte Service-Stelle darf den Kompressor reparieren. Wird der Kompressor von anderen Personen geöffnet oder manipuliert, verfallen sämtliche Gewährleistungsansprüche. In diesen Fällen übernimmt die PARI GmbH keine Haftung.

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
Der Kompressor läuft nicht an.	Der Netzstecker steckt nicht richtig in der Steckdose.	Prüfen Sie, ob der Netzstecker richtig in der Steckdose steckt.
	Die vorhandene Netzspannung ist für den Kompressor nicht geeignet.	Prüfen Sie, ob die lokale Netzspannung mit der Spannungsangabe auf dem Typenschild des Kompressors übereinstimmt.
Aus dem Vernebler kommt kein Aerosol.	Der Düsenaufsatz 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 Kompressor

Allgemeine Kompressordaten

Netzspannung	220 – 240 V
Netzfrequenz	50 Hz
Stromaufnahme	0,95 A
Gehäuseabmessungen (B × H × T)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Gewicht	1,7 kg
Druck[6]	1,6 bar
Kompressorfluss[6]	5,0 l/min
Schalldruckpegel	54 dB(A)

Klassifikation nach IEC 60601-1 / EN 60601-1

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Schutzklasse II
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag des Anwendungsteils (Vernebler)	Typ BF
Grad des Schutzes nach IEC 60529 / EN 60529 gegen Eindringen von Wasser bzw. festen Stoffen	IP 21
Grad des Schutzes bei Anwendung in Gegenwart von brennbaren Gemischen von Anästhesiemitteln mit Luft, mit Sauerstoff oder mit Lachgas	Kein Schutz
Betriebsart	Dauerbetrieb

6) Gegen Verneblerdüse (Ø 0,48 mm).

Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Sie dürfen nur gemäß den EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der Hersteller des medizinischen elektrischen Gerätes als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes führen.

Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, muss das medizinische elektrische Gerät beobachtet werden, um seinen ordnungsgemäßen Betrieb in der benutzten Anordnung sicherzustellen.

Technische Daten zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV-Hinweise) in tabellarischer Form sind auf Anfrage beim Hersteller bzw. Händler oder im Internet unter folgendem Link erhältlich:

https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf

Umgebungsbedingungen

Im Betrieb

Umgebungstemperatur	+10 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 % bis 75 % (nicht kondensierend)
Luftdruck	700 hPa bis 1.060 hPa

Der Betrieb des Kompressors ist für alle Bereiche der Gesundheitsfürsorge vorgesehen. Der Betrieb in Zügen, Kraftfahr- und Flugzeugen ist nicht gestattet.

Der Betrieb des Kompressors in professionellen Einrichtungen zur Gesundheitsvorsorge ist auf den stationären Bettenbereich und die Intensivpflegestation beschränkt. Der Betrieb des Kompressors in Bereichen erhöhter magnetischer oder elektrischer Strahlung (z. B. in der Nähe eines Kernspintomographen) ist nicht zulässig.

Bei Transport und Lagerung

Minimale Umgebungstemperatur (ohne Kontrolle der relativen Luftfeuchtigkeit)	-25 °C
Maximale Umgebungstemperatur (bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von bis zu 93 %, nicht kondensierend)	+70 °C
Luftfeuchtigkeit	max. 93 %
Luftdruck	500 hPa – 1.060 hPa

7.2 Vernebler

Allgemeine Verneblerdaten

Größe[7]	10 cm × 10 cm × 4 cm
Gewicht[7]	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

7) Ohne Mundstück, PARI PEP S System oder Maske; unbefüllt.

Aerosoldaten nach ISO 27427

Die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Aerosoldaten wurden nach ISO 27427 mit Salbutamol 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.

Düsenaufsatz (blau)	Minimaler Kompressorfluss (3 l/min – 0,6 bar)	Nominaler Kompressorfluss (5 l/min – 1,6 bar)[8]	Maximaler Kompressorfluss (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [µm][9]	4,7	3,8	3,3
GSD[10]	2,19	2,24	2,70
Respirable (lungengängige) Fraktion [% < 5 µm]	52,3	61,9	60,5
Aerosolanteil [% < 2 µm]	13,3	22,1	29,4
Aerosolanteil [% > 2 µm < 5 µm]	39	39,8	31,2
Aerosolanteil [% > 5 µm]	47,7	38,1	39,5
Aerosol Output [ml]	0,35	0,41	0,38
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,07	0,16	0,18

8) Betrieb mit PARI BOY Pro Kompressor (Type 130).

9) MMAD = Medianer massenbezogener aerodynamischer Durchmesser

10) GSD = Geometrische Standardabweichung

Düsenaufsatz (blau)	Minimaler Kompressorfluss (3 l/min – 0,6 bar)	Nominaler Kompressorfluss (5 l/min – 1,6 bar)[8]	Maximaler Kompressorfluss (6 l/min – 1,9 bar)
Restvolumen [ml] (gravimetrisch bestimmt)	1,16	1,16	1,10
Outputrate bezogen auf das Füllvolumen [%/min]	3,3	8,0	9,2

Düsenaufsatz (rot)	Minimaler Kompressorfluss (3 l/min – 0,6 bar)	Nominaler Kompressorfluss (5 l/min – 1,6 bar)[8]	Maximaler Kompressorfluss (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [µm][9]	3,1	2,8	2,6
GSD[10]	2,10	2,00	2,08
Respirable (lungengängige) Fraktion [% < 5 µm]	74,0	79,6	80,6
Aerosolanteil [% < 2 µm]	26,4	30,3	34,6
Aerosolanteil [% > 2 µm < 5 µm]	47,6	49,3	46,0
Aerosolanteil [% > 5 µm]	26,0	20,4	19,4
Aerosol Output [ml]	0,45	0,35	0,47
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,05	0,10	0,13
Restvolumen [ml] (gravimetrisch bestimmt)	0,95	1,11	0,83
Outputrate bezogen auf das Füllvolumen [%/min]	2,4	5,1	6,7

8 SONSTIGES

8.1 Entsorgen

Kompressor

Dieses Produkt fällt in den Geltungsbereich der WEEE[11]. Demnach darf dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Es sind die jeweiligen landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten (z. B. Entsorgung über die Kommunen oder Händler). Materialrecycling hilft, den Verbrauch von Rohstoffen zu verringern und die Umwelt zu schützen.

Alle weiteren Produktbestandteile

Alle weiteren in Ihrem PARI Inhalationssystem enthaltenen Komponenten können über den Hausmüll entsorgt werden, sofern es keine anderen landesspezifischen Entsorgungsregeln gibt.

8.2 Links

Garantiebedingungen:
www.pari.com/
garantiebedingungen

Technische Daten zur Elektromagnetischen Verträglichkeit:
https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf

11) Richtlinie 2012/19/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 04. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte.

8.3 Kennzeichnung

Auf den Produktbestandteilen bzw. auf der Verpackung befinden sich folgende Zeichen:

CE 0123	Das Produkt erfüllt die Anforderungen gemäß 93/42/EWG (Medizinprodukte) und 2011/65/EU (RoHS).
	Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
REF	Artikelnummer
LOT	Fertigungslosnummer, Charge
SN	Seriennummer
ON OFF	Ein / Aus
	Wechselstrom
	Schutzgrad des Anwendungsteils: Typ BF
	Gerät der Schutzklasse II
IP21	Das Gerät ist tropfwassergeschützt (Schutzgrad gemäß IEC 60529 / EN 60529).
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung

	Das Medizinprodukt wurde nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht. **Das Produkt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden.** Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin.
	Hersteller

ANHANG: Wiederaufbereitung in professionellen Umgebungen mit Patientenwechsel

Kompressor

Generell wird empfohlen, die Oberfläche des Kompressors – falls notwendig – mit einem für Kunststoffe geeigneten Desinfektionsmittel gemäß der DGHM bzw. VAH-Liste mittels einer Wischdesinfektion zu desinfizieren [siehe: Kompressorgehäuse desinfizieren, Seite 44].
Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät gelangt, da das Gerät beschädigt werden könnte.

Vernebler und Zubehör

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

– Vernebler
– LC Unterbrecher
– PARI Erwachsenenmaske soft (ohne Gummiband)
– PARI PEP S System

1. Vorbereitung

Produkt zerlegen [siehe: Vorbereiten, Seite 39].

Prüfen:

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

2. Reinigung und Desinfektion

Manuelle Reinigung:	pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel, z. B. Korsolex® Endo Cleaner (Bode) oder Bodedex® forte (Bode) Anwendung: gemäß Herstellerangaben, bei sichtbarer Verunreinigung ggf. Bürste verwenden.
Manuelle Desinfektion:	Mit **aldehydhaltigem** Instrumenten-Desinfektionsmittel, z. B. Korsolex® Basic (Bode) Anwendung: gemäß Herstellerangaben Wirkstoffbasis: – Aldehydabspalter[1] – Aldehyd[1]
	Mit **aldehydfreiem** Instrumenten-Desinfektionsmittel Anwendung: gemäß Herstellerangaben Wirkstoffbasis: Quartäre Ammoniumverbindung ***Info:*** *Bomix® plus reinigt und desinfiziert in einem Arbeitsschritt*
Maschinelle Reinigung mit Desinfektion:	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

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

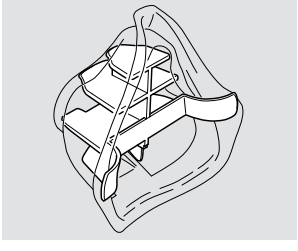
Ausstattung:

– Dampfsterilisator (bevorzugt mit fraktioniertem Vorvakuum) gem. DIN EN 285 bzw. DIN EN 13060 (Typ B)
– Sterilbarrieresystem gem. DIN EN 11607
– Maskenstabilisator

Temperatur / Dauer:

134 °C für mind. 3 Min.

Info: *Verwenden Sie für die Sterilisation stets den Maskenstabilisator, da sich durch die hohen Temperaturen die Passform der Maske verändern kann. Beachten Sie hierzu auch die Gebrauchsanweisung zum Maskenstabilisator.*



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

Anschlusschlauch

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: – 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 BOY® Pro Inhalationssystem

GARANTIESCHEIN

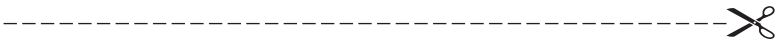
Auf den Kompressor gewähren wir 4 Jahre Garantie. Die Garantiezeit läuft ab Kaufdatum.

PARI GmbH

Technischer Service

Holzhofstr. 10b

82362 Weilheim, Germany



Barcode

Kaufbestätigung:

Das Produkt mit der obigen Seriennummer wurde von uns originalverpackt verkauft.

Kaufdatum

Stempel und Unterschrift des Fachhändlers

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2100_de-F 2019-11-26

PARI GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg • GERMANY
info@pari.de • www.pari.com