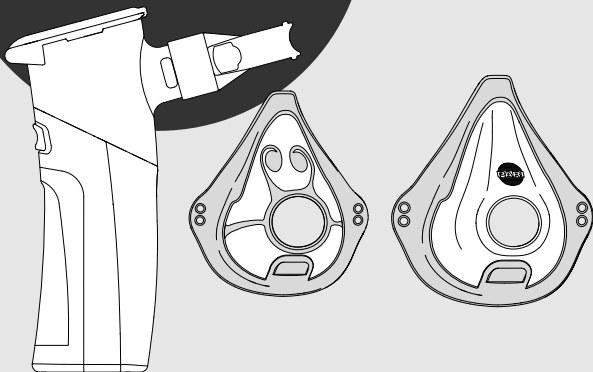


Gebrauchs- anweisung



PARI BOY® Go

- Model: PARI BOY® Go (Type 155)
- Model: PARI Maske soft (Type 041)
- PARI Inhalationssystem für die Therapie der unteren Atemwege

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 BOY® Go (Type 155)

PARI Maske soft (Type 041)

PARI SMARTMASKs (Type 041/078)

Kontakt

E-Mail: info@pari.de

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

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

Copyright

©2026 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstr. 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:

BOY®, PARI®, PARI BOY Go®

Garantie

PARI gewährt auf den Controller eine Garantie von 3 Jahren. Die Garantiezeit läuft ab Kaufdatum.

INHALTSVERZEICHNIS

WICHTIGE HINWEISE	5
Zweckbestimmung.....	5
Indikation	6
Kontraindikation	6
Kennzeichnung.....	6
Sicherheits- und Warnhinweise	8
PRODUKTBESCHREIBUNG	9
Lieferumfang.....	9
Überblick und Bezeichnungen	10
Funktionselemente.....	11
Funktionsbeschreibung	12
Gerätesignale	13
Materialinformation	14
Lebensdauer	14
ANWENDUNG	14
Therapie vorbereiten.....	16
Therapie durchführen	19
Therapie unterbrechen.....	23
Therapie beenden	24
REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION.....	24
Allgemeine Hygieneinformationen.....	24
Allgemeine Informationen zur Materialbeständigkeit	25
Sicherheitshinweise	25
Vorbereitung	26
Aufbereitung	27
PARI PFLEGEMODUS	31
Funktionsbeschreibung	31
Durchführung.....	31
FEHLERBEHEBUNG	33
TECHNISCHE DATEN.....	34
Elektrischer Anschluss	34
Anforderungen an ein Netzteil	34
Abmessungen/Gewicht/Füllvolumen.....	34
Aerosoldaten nach ISO 27427	35
Klassifikation nach IEC 60601-1 / EN 60601-1	35
Elektromagnetische Verträglichkeit.....	36
Umgebungsbedingungen.....	36

SONSTIGES	37
Entsorgen.....	37
Links.....	37

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Zweckbestimmung

Der PARI BOY Go ist ein Inhalationsgerät zur Behandlung der unteren Atemwege.

Der Vernebler ist geeignet für die Behandlung von Patienten aller Altersgruppen, angefangen bei Kindern ab 2 Jahren.

Der PARI BOY Go ist nicht für eine Anwendung mit Antibiotika zur Therapie von bakteriellen Infektionen der Atemwege (z. B. bei *Pseudomonas aeruginosa*) vorgesehen.

Der PARI BOY Go darf nur mit Substanzen verwendet werden, die für die Verneblertherapie zugelassen sind (Versuchen Sie nicht, ätherische Öle zu inhalieren).

Der PARI BOY Go ist ausschließlich gemäß seiner vorgesehenen Zweckbestimmung zu verwenden. Dieses Produkt darf nur von Personen verwendet werden, die den Inhalt der Gebrauchsanweisungen verstehen und das Produkt sicher verwenden können.

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

- 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.

Dieses PARI Produkt darf sowohl in häuslichen Umgebungen als auch in professionellen Gesundheitseinrichtungen verwendet werden.

Das PARI BOY Go Inhalationsgerät wird unsteril bereitgestellt. Die Wiederverwendbarkeit ist gewährleistet, sofern validierte Reinigungs- und Desinfektionsprozesse angewendet werden.

Verwenden Sie ausschließlich Original-Ersatzteile und Original-Zubehör von PARI.

Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung wird entsprechend den individuellen Erfordernissen von medizinischem Fachpersonal¹ festgelegt.

Der Betrieb dieses PARI-Produkts in Bereichen mit erhöhter magnetischer oder elektrischer Strahlung (z. B. in der Nähe eines Kernspintomographen oder in unmittelbarer Nähe von HF-Chirurgiegeräten) ist nicht zulässig.

Masken

Die PARI Maske soft ist ein Zubehör für die Inhalationstherapie. Sie ermöglicht es, Aerosol² durch Mund und Nase zu inhalieren.

1) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

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

Die PARI SMARTMASKs sind ein Zubehör für die Verneblertherapie. Sie ermöglichen es, Aerosol² durch Mund und Nase zu inhalieren.

Die verschiedenen Maskengrößen sind für die Behandlung von Patienten folgender Altersgruppen geeignet:

- PARI Kindermaske soft "Spiggy": Kinder ab 4 Jahren
- PARI Erwachsenenmaske soft: Erwachsene
- PARI SMARTMASK Kids: Kinder ab 2 Jahren.
- PARI SMARTMASK: Für Erwachsene.

Die Altersangaben sind ungefähre Werte. Die tatsächliche Größe der Maske hängt von der Größe und Form des individuellen Gesichts ab.

Der PARI BOY Go darf in liegender Position nur in Kombination mit einer PARI Maske Soft oder einer SMARTMASK verwendet werden.

1.2 Indikation

Erkrankungen der unteren Atemwege.

Masken

Für Patienten, die nicht mit einem Mundstück inhalieren können oder wenn eine Maskeninhalation bevorzugt wird.

Die Maske bildet zusammen mit einem Inhalationsgerät ein System. Die Indikation für dieses System entspricht der Indikation für das verwendete Inhalationsgerät.

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
	Seriennummer
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge

	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745.
	Gebrauchsanweisung befolgen
IP22	Grad des Schutzes nach EN 60529. Schutz gegen Eindringen von Fremdkörpern mit einem Durchmesser ab 12,5 mm und Schutz gegen Tropfwasser bei einer Neigung des Geräts bis 15°.
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung
	Schutzgrad des Anwendungsteils: Typ BF
	Temperaturbegrenzung
	Gleichstrom
	Wechselstrom
	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.
	Mundstück ohne Ausatemventil
	PARI BOY Go Vernebleraufsatz
	PARI BOY Go Controller
	PARI Kindermaske soft "Spiggy"
	PARI Erwachsenenmaske soft
	PARI SMARTMASK Kids
	PARI SMARTMASK für Erwachsene
	Gummiband
	Winkelstück 45°
	Ampullen

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 Gebrauchsinformation der verwendeten Inhalationslösung muss ebenfalls 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

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 Ihres Gesundheitszustandes einstellen, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal.

Therapie von Kindern und hilfsbedürftigen Personen

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

Gefahr durch verschluckbare Kleinteile



WARNUNG

Erstickenungsgefahr durch blockierte Atemwege

Das Produkt enthält Kleinteile. Kleinteile können die Atemwege blockieren und zu einer Erstickenungsgefahr führen.

- Bewahren Sie alle Produktbestandteile stets außer Reichweite von Babys und Kleinkindern auf.

Gerät nur für Patienten ab einem Alter von 2 Jahren verwenden



WARNUNG

Gesundheitsgefährdung durch Überdosierung

Bei der Inhalationstherapie mit Babys kann es zu unerwünschten, einschließlich potenziell schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen.

- Verwenden Sie das Gerät nur für Kinder ab einem Alter von 2 Jahren.

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde melden.

Änderungen am Gerät

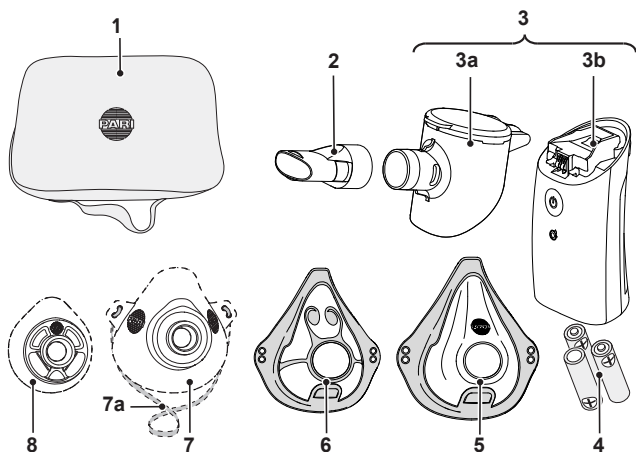
Werden Änderungen am Gerät vorgenommen kann der sichere und zweckmäßige Betrieb des Geräts nicht sichergestellt werden. Es kann zu einem elektrischen Schlag oder zu einer Überhitzung kommen. Nehmen Sie keine Änderungen am Gerät vor.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Die im Lieferumfang enthaltenen Produktbestandteile sind länderspezifisch und können im Umfang von den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Bestandteilen abweichen. Entnehmen Sie deshalb den Lieferumfang der Verpackung.

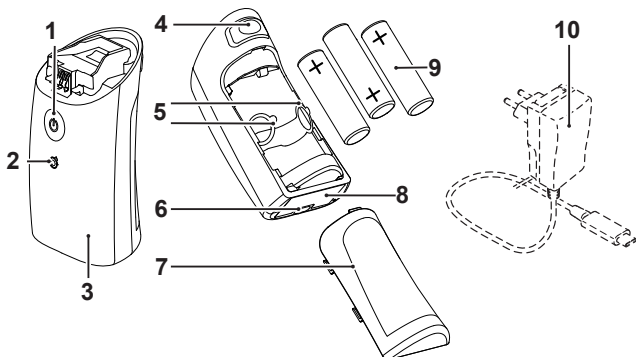
2.2 Überblick und Bezeichnungen



1	Tasche
2	Mundstück
3	Inhalationsgerät
3a	Vernebleraufsatz
3b	Controller
4	Batterien
5	Erwachsenenmaske soft
6	Kindermaske soft "Spiggy"
7	SMARTMASK (nicht im Lieferumfang enthalten)
7a	Gummiband
8	SMARTMASK Kids (nicht im Lieferumfang enthalten)

2.3 Funktionselemente

Der Controller verfügt über folgende Funktionselemente:



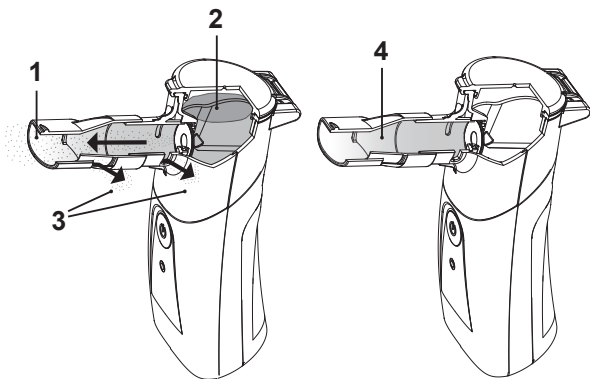
1	Ein-/Austaste
2	Pflegemodus-LED
3	Controller
4	Entriegelungstaste für Vernebleraufsatz
5	Batterielasche
6	USB-C Buchse für Netzteil
7	Batteriefachdeckel
8	Typenschild (Gehäuseboden)
9	Batterien
10	Netzteil ³ (nicht im Lieferumfang enthalten)

3) Der Netzsteckertyp ist länderspezifisch. Die Abbildung zeigt den Eurostecker (Typ „C“).

2.4 Funktionsbeschreibung

Der PARI BOY Go besteht aus einem PARI Controller, einem PARI Vernebleraufsatz, einem PARI Mundstück und PARI Zubehör. Das System dient der Therapie der unteren Atemwege.

Der PARI BOY Go ist ein leises, leichtes, handgehaltenes, batteriebetriebenes Medizinprodukt, das Ihre Inhalationslösung in einen Aerosolnebel zur Inhalation umwandelt. Das Medikament wird in den Vernebleraufsatz des Verneblers gegeben, der es einer Membran mit kleinen Löchern zuführt. Bei eingeschaltetem Gerät vibriert die Membran und presst so die Inhalationslösung durch die winzig kleinen Löcher, wodurch ein feiner Aerosolnebel entsteht. Dieses Aerosol wird über das Mundstück oder ggf. über eine Maske eingeatmet.



1	Bei eingeschaltetem Gerät tritt Aerosol aus dem Mundstück aus.
2	Vernebleraufsatz mit Inhalationslösung.
3	Während der Inhalation tritt beim Ausatmen Aerosol an den Austrittsöffnungen aus.
4	Am Ende der Inhalation entsteht kein Aerosol mehr.

2.5 Gerätesignale

Die verschiedenen Betriebszustände werden mithilfe einer Beleuchtung des Ein-/Austasters, des darunter liegenden Pflegemodus-Symbols sowie Signaltönen dargestellt.

Visuelles Signal		Akustisches Signal	Betriebszustand
	Ein-/Austaste leuchtet grün.	1 Signalton	Einschalten des Geräts.
	Ein-/Austaste blinkt 5 mal grün.	1 Signalton	Die Therapie wurde erfolgreich beendet.
	Pflegemodus-LED blinkt blau.	Signalton-Folge	Die Pflegemodus-Erinnerungsanzeige ist aktiv.
	Pflegemodus-LED pulsiert blau.	Kein Signalton	Der Pflegemodus ist aktiv, die Rückspülung wird durchgeführt und pflegt die Mikroporen der Membran.
	Pflegemodus-LED erlischt.	1 Signalton	Der Pflegemodus wurde erfolgreich durchgeführt.
	Ein-/Austaste leuchtet 5 Sekunden lang orange.	2 Signaltöne	Es ist kein Medikament eingefüllt.
	Ein-/Austaste leuchtet 5 Sekunden lang orange.	Kein Signalton	Der Vernebleraufsatz ist nicht mit dem Controller verbunden. Der Vernebleraufsatz wird während der Therapie vom Controller getrennt. Der Vernebleraufsatz ist defekt.
	Ein-/Austaste blinkt orange.	Kein Signalton	Niedriger Ladezustand der Batterie.
	Ein-/Austaste blinkt 5 mal orange.	2 Signaltöne	Batterie leer/zu niedrige Spannung. Die Batterie erreicht während der Therapie einen niedrigen Ladezustand. Die maximale Betriebszeit pro Anwendung von 20 Minuten ist erreicht. Die Therapie wurde vorzeitig beendet/unterbrochen.

2.6 Materialinformation

Die einzelnen Produktbestandteile bestehen aus folgenden Materialien:

Produktbestandteil	Material
Mundstück	Polypropylene
Vernebleraufsatz	Polypropylene, Thermoplastisches Elastomer, Silikon, Edelstahl
Controllergehäuse	Acrylnitril-Butadin-Styrol, Polycarbonat, Polyoxymethylen, Silikon
PARI Maske soft	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
PARI SMARTMASKs	Silikon
Ausatemventil	Silikon
Winkelstück 45°	Polypropylen
Gummiband	Synthetischer Kautschuk

2.7 Lebensdauer

Produktbestandteil	Max. Lebensdauer	Grenzen der Aufbereitung
Controller	3 Jahre	156 Desinfektionszyklen
Vernebleraufsatz	1 Jahr	52 Desinfektionszyklen, 365 Inhalationszyklen
PARI Maske soft	1 Jahr	300 Desinfektionszyklen, 100 Sterilisationszyklen
PARI SMARTMASKs	1 Jahr	300 Desinfektionszyklen, 100 Sterilisationszyklen

Die Lebensdauer des Produkts ist abhängig von den Aufbereitungs- und Inhalationszyklen. Bei wiederholter Aufbereitung oder mehrmals täglicher Anwendung kann sie sich verkürzen. Die Produktkomponenten sind für die angegebenen Zyklen ausgelegt. Die einzelnen Komponenten sollten spätestens bei Erreichen der max. Lebensdauer oder der festgelegten Aufbereitungsgrenzen ausgetauscht werden.

3 ANWENDUNG

Alle nachfolgend beschriebenen Schritte müssen ordnungsgemäß durchgeführt werden.

Verwenden Sie nur gereinigte und getrocknete Produktbestandteile. Waschen Sie sich vor jeder Anwendung gründlich die Hände. Führen Sie die Reinigung und Desinfektion unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.



WARNUNG

Elektromagnetische Wechselwirkungen mit Diagnostikgeräten

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

- Das Gerät darf ausschließlich in stationären Krankenhausbereichen und auf Intensivstationen verwendet werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Bereichen, die erhöhter magnetischer oder elektrischer Strahlung ausgesetzt sind, wie z. B. in einem Kernspintomographen.



WARNUNG

Therapiebeeinträchtigung durch elektromagnetische Störungen

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

- Stellen Sie das Gerät nicht unmittelbar neben einem anderen Gerät oder mit anderen Geräten gestapelt auf.
- Muss das Gerät unmittelbar neben einem anderen Gerät oder mit anderen Geräten gestapelt betrieben werden, muss die ordnungsgemäße Funktion der Geräte im Betrieb überwacht werden.



WARNUNG

Elektromagnetische Wechselwirkungen mit Steuerungssysteme

Elektrische Geräte können elektromagnetische Felder erzeugen. Diese können die Funktion anderer Geräte beeinträchtigen. Das Gerät kann in einem Auto, Zug oder Flugzeug mit folgenden Einschränkungen betrieben werden:

- Verwenden Sie das Gerät nur in Passagierbereichen von Zügen und Flugzeugen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Steuerungssystemen von Flugzeugen oder Zügen.
- Betreiben Sie das Gerät im Auto nur mit Batterien.

 *Diebstahlsicherungssysteme und RFID-Lesegeräte (Radio Frequency Identification) können die Leistung des Verneblersystems beeinträchtigen. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Eingängen von Geschäften, Bibliotheken und Krankenhäusern.*

 *Tragbare drahtlose Kommunikationsgeräte (wie Mobiltelefone oder Router) können die Funktion des Inhalationsgeräts und damit die Therapie beeinträchtigen. Halten Sie einen Mindestabstand von 30 cm zwischen dem Inhalationsgerät und drahtlosen Kommunikationsgeräten ein.*

3.1 Therapie vorbereiten

Inhalationssystem zusammenbauen



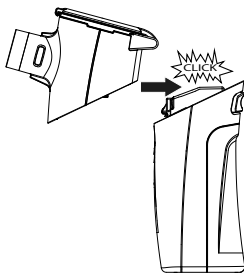
VORSICHT

Gefahr einer Therapiebeeinträchtigung

Beschädigte Einzelteile sowie eine falsche Montage können die Funktion des Inhalationsgeräts und damit die Therapie beeinträchtigen.

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

1. Verbinden Sie den Vernebleraufsatz mit dem Controller. Schieben Sie dafür den Vernebleraufsatz horizontal entlang der Führung auf den Controller bis das Einrastgeräusch ("CLICK") zu hören ist.



Batterien einsetzen bzw. wechseln

HINWEIS

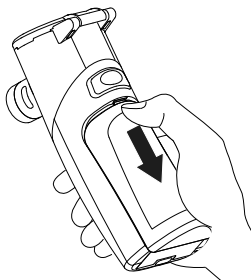
Gerätedefekt durch auslaufende Batterien

Auslaufende Batterien führen zu Korrosion und beschädigen das Gerät.

- Entfernen Sie die Batterien, wenn das Gerät voraussichtlich längere Zeit nicht benutzt wird.

 *Vor der ersten Anwendung befinden sich keine Batterien im Batteriefach.*

1. Öffnen Sie den Batteriefachdeckel des Controllers.
2. Um ggf. verbrauchte Batterien zu entfernen, ziehen Sie an den Batterielaschen.
3. Setzen Sie drei neue AA-Batterien ein. Drücken Sie die Batterien vollständig in ihren vorgesehenen Platz ein. Beachten Sie dabei die Polungssymbole im Batteriefach des Controllers und auf den Batterien.
4. Schließen Sie den Batteriefachdeckel. Der Batteriefachdeckel ist sicher verschlossen, wenn das Einrastgeräusch ("CLICK") zu hören ist.



Mit Netzteil betreiben

 *Der Betrieb ist entweder mit den Batterien oder dem Netzteil möglich. Die Batterien lassen sich nicht mit dem Netzteil aufladen!*



WARNUNG

Verletzungsgefahr 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 dem Anschlusskabel. 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.



WARNUNG

Am Stromnetz angesteckte elektrische Geräte stellen eine potenzielle Gefahrenquelle dar

Es besteht die Gefahr eines Stromschlags.

- Halten Sie das Netzteil fern von Flüssigkeiten und feuchten Umgebungen.
- Verwenden Sie kein defektes Gerät/Netzteil (z. B. gebrochenes Gehäuse).
- Trennen Sie den USB-C-Anschluss vom Controller, bevor Sie das Gerät zerlegen oder mit der Aufbereitung des Geräts beginnen.
- Verwenden Sie keine Steckadapter.
- Für den Netzbetrieb empfehlen wir die Verwendung des PARI Netzteils (078B7116). Alternativ können auch Netzteile von Drittanbietern eingesetzt werden, sofern diese die technischen Anforderungen erfüllen [siehe: Anforderungen an ein Netzteil, Seite 34].



WARNUNG

Therapiebeeinträchtigung durch elektromagnetische Störungen

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

- Verwenden Sie für den Betrieb ausschließlich Kabel mit einer Länge von bis zu 3 m.

HINWEIS

Ladekabel unbedingt außerhalb der Reichweite von Haustieren, z. B. Kaninchen halten. Durchgebissene Kabel können zu Funktionsstörungen oder Geräteschaden führen.

1. Verbinden Sie den USB-C-Anschluss mit dem Controller.
2. Stecken Sie das Netzteil in eine geeignete Steckdose.

Inhalationstherapie vorbereiten

VERNEBLERAUFSATZ BEFÜLLEN



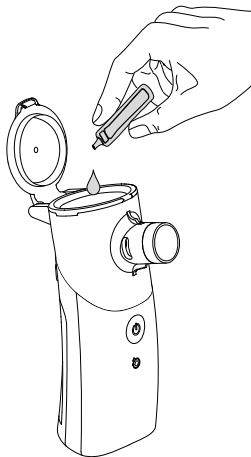
VORSICHT

Therapiebeeinträchtigung durch Überdosierung

Enthält der Vernebler zu viel Flüssigkeit, wird die Vernebelung und damit die Therapie beeinträchtigt.

- Füllen Sie die erforderliche Menge der Inhalationslösung von oben in den Vernebler ein. Beachten Sie das maximale Füllvolumen. Die erforderliche Menge der Inhalationslösung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation des Medikamentes.

1. Öffnen Sie den Vernebleraufsatz, indem Sie den Verneblerdeckel nach oben aufklappen.
2. Füllen Sie die erforderliche Menge der Inhalationslösung von oben in den Vernebleraufsatz ein.
Beachten Sie das maximale Füllvolumen [siehe: Abmessungen/Gewicht/Füllvolumen, Seite 34].
3. Schließen Sie den Verneblerdeckel. Achten Sie darauf, dass der Verneblerdeckel einrastet.
4. Wenn Sie mit Mundstück inhalieren wollen [siehe: Mit Mundstück inhalieren, Seite 20]. Falls Sie mit Maske inhalieren [siehe: Mit Maske inhalieren, Seite 20]



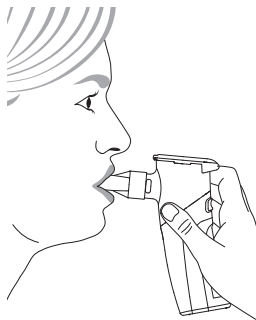
3.2 Therapie durchführen

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

1. Schalten Sie den Controller ein, indem Sie die Ein-/Austaste kurz drücken. Es ertönt ein kurzer Signalton und die LED der Taste leuchtet grün.
2. Vergewissern Sie sich, dass Aerosol erzeugt wird, bevor Sie mit der Therapie beginnen (aus dem Vernebler strömt ein feiner Nebel).

Mit Mundstück inhalieren

1. Stecken Sie das Mundstück an den Vernebleraufsatz.
2. Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
3. Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit den Lippen.
4. Atmen Sie möglichst langsam und tief durch das Mundstück ein und entspannt wieder aus.
5. Führen Sie die Inhalation so lange durch, bis ein Signalton erklingt. Die LED blinkt 5 mal grün.



Halten Sie das Inhalationsgerät während der Therapie möglichst senkrecht, sodass das eingefüllte Medikament immer in Kontakt mit der Membran ist. Dadurch stellen Sie sicher, dass es nicht zu einem vorzeitigen Abschalten und einer falschen Dosierung kommen kann.

- 💡 – Vergewissern Sie sich am Ende der Therapie, dass der Medikamentenbehälter leer ist.
 - Falls sich zu viel Kondensat oder Speichel auf der Außenseite der Membran ansammelt, kann die Vernebelung stoppen.
 - Schalten Sie das Gerät aus und entfernen Sie die Feuchtigkeit durch Ausschütteln oder mit einem fusselfreien Tuch. Dann schalten Sie das Gerät wieder ein und führen die Therapie fort.
-

Mit Maske inhalieren

- 💡 Die Maske wird anstelle eines Mundstücks verwendet.
-

1. Ziehen Sie ggf. das Mundstück von dem Vernebleraufsatz ab.
2. Stecken Sie die Maske an den Vernebleraufsatz.



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 entweichendes Aerosol. Diese sind in der Gebrauchsinformation des jeweiligen Medikaments beschrieben.
-

MIT PARI KINDER- BZW. ERWACHSENENMASKE SOFT

1. Prüfen Sie, ob das Ausatemventil nach außen gedrückt ist, damit während der Inhalation ungehindert ausgeatmet werden kann.
2. Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
3. Setzen Sie die Maske mit leichtem Druck dicht über Mund und Nase auf.

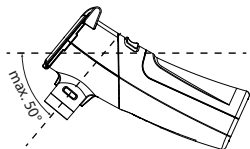
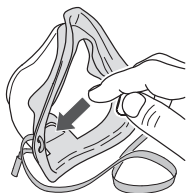
Um die Inhalationslösung vollständig zu vernebeln, achten sie darauf das Inhalationsgerät nicht über 50° aus der senkrechten Position zu kippen (siehe Abbildung). Richten sie ggf. das Gerät wieder auf.



4. Atmen Sie möglichst langsam und tief durch die Maske ein und entspannt wieder aus.
5. Führen Sie die Inhalation so lange durch, bis ein Signalton erklingt. Die LED blinkt 5 mal grün.



Sollte die Kindermaske „Spiggy“ zu groß sein, kann optional die Babymaske soft für Kinder ab 2 Jahren mit dem PARI BOY Go verwendet werden.



MIT PARI SMARTMASKS



VORSICHT

Gefahr durch verstopfte Ausatemöffnung

Wenn die Ausatemöffnung durch das Ausatemventil verstopft wird, besteht die Gefahr von schweren Verletzungen.

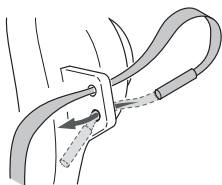
- Achten Sie darauf, dass die Ausatemöffnungen frei bleiben.
- Achten Sie darauf, dass das Ausatemventil flach aufliegt. Es darf nicht in den Ausatemschlitzen der Maske eingeklemmt sein.

Befestigen Sie bei der PARI SMARTMASK für Erwachsene das blaue Ausatemventil:

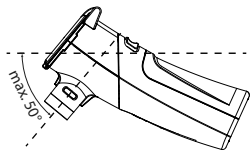
1. Schieben Sie das Ausatemventil vorsichtig auf die Maske.
2. Drücken Sie das Ausatemventil über den Wulst, bis es sich vollständig in der Kerbe befindet.



3. Befestigen Sie ggf. das Gummiband an der Maske.

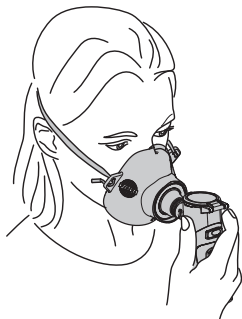


4. Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
5. Setzen Sie die Maske mit leichtem Druck dicht über Mund und Nase auf.
Achten Sie darauf, dass sich der Vernebler in senkrechter Position befindet.



Um die Inhalationslösung vollständig zu vernebeln, achten Sie darauf das Inhalationsgerät nicht über 50° aus der senkrechten Position zu kippen (siehe Abbildung). Richten Sie ggf. das Gerät wieder auf.

6. Fixieren Sie die Maske ggf. mit Hilfe des Gummibandes auf dem Gesicht.
Das Gummiband verläuft am Hinterkopf.
7. Atmen Sie möglichst langsam und tief durch die Maske ein und entspannt wieder aus.
8. Führen Sie die Inhalation so lange durch, bis ein Signalton erklingt. Die LED blinkt 5 mal grün.



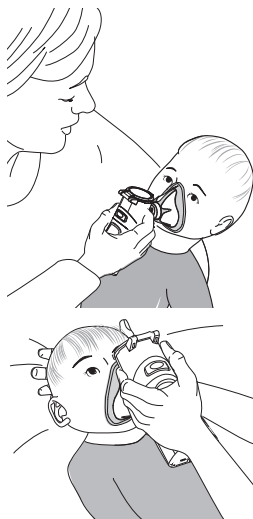
MIT MASKE INHALIEREN - OPTIONAL IM LIEGEN

1. Richten Sie das Inhalationsgerät und die Maskenposition entsprechend der Lage des Kindes aus.
2. Setzen Sie die Maske mit leichtem Druck dicht über Mund und Nase auf.
3. Das Kind sollte möglichst langsam und tief durch die Maske ein- und entspannt wieder ausatmen.
4. Um die eingefüllte Inhalationslösung vollständig zu vernebeln, bringen Sie das Inhalationsgerät gelegentlich in eine senkrechte Position.
5. Führen Sie die Inhalation so lange durch, bis ein Signalton erklingt. Die LED blinkt 5 mal grün.

Tipp für eine leichtere Anwendung: Kinder können sich gegen das Andrücken der Maske wehren, indem sie z. B. den Kopf hin- und herdrehen. Für eine effektive Inhalation stützen Sie den Hinterkopf mit einer Hand ab. So können Sie den Bewegungen des Kopfes leichter mit der Maske folgen.



Der PARI BOY Go soll im Liegen mit einer SMARTMASK ohne Winkelstück 45° verwendet werden.



3.3 Therapie unterbrechen

Wenn Sie die Therapie unterbrechen möchten, gehen Sie wie folgt vor:

Bei dem Betrieb mit Batterien	Bei dem Betrieb mit dem Netzteil
1. Drücken Sie kurz die Ein-/Austaste. 2. Stellen Sie das Gerät aufrecht hin.	3. Drücken Sie kurz die Ein-/Austaste. 4. Trennen Sie ggf. den USB-C-Anschluss vom Controller. 5. Stellen Sie das Gerät aufrecht hin.

Wenn Sie die Therapie wieder aufnehmen möchten, gehen Sie wie folgt vor:

Bei dem Betrieb mit Batterien	Bei dem Betrieb mit dem Netzteil
1. Drücken Sie kurz die Ein-/Austaste. 2. Führen Sie die Inhalation wie gewohnt durch.	3. Verbinden Sie den USB-C-Anschluss mit dem Controller. 4. Drücken Sie kurz die Ein-/Austaste. 5. Führen Sie die Inhalation wie gewohnt durch.

3.4 Therapie beenden

1. Führen Sie die Inhalation so lange durch, bis ein Signalton erklingt. Die LED blinkt 5 mal grün.
 - ⇒ Die Therapie ist beendet, wenn kein Aerosol mehr erzeugt wird.
 - ⇒ Das Gerät schaltet sich nach Ende der Therapie automatisch aus.
2. Trennen Sie ggf. den USB-C-Anschluss vom Controller.
3. Ziehen Sie das Netzteil aus der Steckdose.

 Falls die Pflegemodus-LED blau leuchtet und eine Signalton-Folge erklingt, führen Sie den Pflegemodus durch [siehe: Durchführung, Seite 31].

4 REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Die folgenden Abschnitte beschreiben die Aufbereitung vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch des Produkts PARI BOY Go und seines Zubehörs. Dies umfasst das Vorspülen, die manuelle und maschinelle Aufbereitung sowie die Sterilisation.

Der PARI BOY Go ist für einen Patientenwechsel/Verleih geeignet. Bitte führen Sie folgende Schritte vor einem Patientenwechsel/Verleih durch:

- Überprüfen Sie die Funktion des Controllers.
- Controller und Tasche: reinigen und desinfizieren
- Vernebleraufsatz und Mundstück: austauschen
- Maske: reinigen, desinfizieren und sterilisieren. Sollte eine Sterilisation nicht möglich sein, Maske austauschen
- Gummiband austauschen

4.1 Allgemeine Hygieneinformationen

- Waschen Sie sich vor jeder Aufbereitung gründlich die Hände.
- Hilfsmittel für die Aufbereitung müssen sauber sein.
- Das Produkt muss **nach jeder Anwendung gereinigt und einmal die Woche desinfiziert werden. Hochrisikopatienten müssen einmal pro Tag desinfizieren.**
- Damit das Gerät und sein Zubehör während der Nutzung sauber bleiben, ist darauf zu achten, dass ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsverfahren verwendet werden, die speziell für das jeweilige Produkt validiert wurden. Die dabei festgelegten Parameter müssen zuverlässig eingehalten werden.
- Die Gebrauchsanweisung der verwendeten Chemikalie ist zu beachten.
- Kontrollieren Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung, Desinfektion oder ggf. Sterilisation.
- Ersetzen Sie gebrochene, verformte, verkalkte oder stark verfärbte Teile.

4.2 Allgemeine Informationen zur Materialbeständigkeit

- Vernebleraufsatz, Mundstück und Controller können nicht sterilisiert werden.
- Verwenden Sie nur Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die für die Aufbereitung von Medizinprodukten und Zubehör zugelassen sind.
- Um Schäden am Produkt zu vermeiden, befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers und bereiten Sie die Produkte gemäß folgender Anleitung auf.
- Verwenden Sie keine fixierenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel, da sich sonst proteinhaltige Rückstände festsetzen können.
- Verwenden Sie bei der Reinigung des Vernebleraufsatzes keine Bürste oder ähnliches, um die Membran nicht zu beschädigen.

4.3 Sicherheitshinweise



WARNUNG

Infektionsgefahr

Bei der Wiederverwendung von Produkten besteht ein erhöhtes Risiko der Keimübertragung und Infektionen, insbesondere durch Kreuzkontamination, Keimwachstum, Restkeime oder Restfeuchte

- Führen Sie die Reinigung und Desinfektion unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.
- Reinigen, desinfizieren und ggf. sterilisieren Sie alle Produkte entsprechend der Aufbereitungsanleitung und den angegebenen Aufbereitungszyklen, um Restkeime und Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Achten Sie unbedingt auf eine vollständige Trocknung vor der Sterilisation sowie nach der Aufbereitung, um Keimwachstum durch Restfeuchte zu vermeiden.
- Benutzen Sie stets saubere Aufbereitungshilfsmittel und achten Sie auf eine saubere Reinigung des Produktes. Verbleibende Verschmutzungen beeinflussen die weitere Aufbereitung.



WARNUNG

Infektionsgefahr bei Risikopatienten

Für Risikopatienten stellen Atemwegsinfektionen ein höheres Risiko für eine Verschlechterung des Allgemeinzustands dar, da sie durch verbleibende Restkeime besonders gefährdet sind. Risikopatienten sind z. B. Mukoviszidose-Patienten, Patienten mit Immunsuppression oder Immundefizit und vulnerable Patientengruppen.

- Reinigen und Desinfizieren Sie bei der Therapie die Einzelteile einmal täglich, wenn Sie ein Risikopatient sind.
- Wenn Sie unsicher sind, ob Sie ein Risikopatient sind, halten Sie vor der Anwendung Rücksprache mit medizinischem Fachpersonal.

HINWEIS

Gefahr eines Gerätedefekts durch eindringende Flüssigkeiten

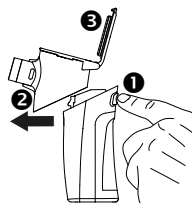
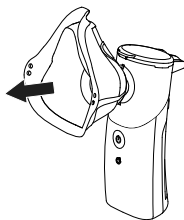
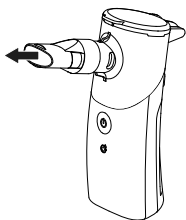
Wenn Flüssigkeiten in das Innere des Controllers gelangen, kann dies einen Gerätedefekt verursachen.

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

4.4 Vorbereitung

Mundstück, Maske, Vernebleraufsatz

Zerlegen:



1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Trennen Sie ggf. den USB-C-Anschluss vom Controller.
3. Ziehen Sie das Mundstück oder die Maske von dem Vernebleraufsatz ab.
4. Ziehen Sie den Vernebleraufsatz vom Controller ab. Drücken Sie dafür die Entriegelungstaste (1) und ziehen Sie den Vernebleraufsatz (2) horizontal nach vorne. Öffnen Sie den Deckel des Vernebleraufsatzes (3).
5. Entfernen Sie ggf. das Gummiband von der Maske.

4.5 Aufbereitung

Reinigung

Controller und Tasche

1. Wischen Sie die Außenfläche des Gehäuses sowie die Tasche mit einem sauberen, feuchten Tuch ab.

Vorspülen

Vernebleraufsatz inkl. Mundstück/Maske

Abspülen:

Vermeiden Sie chemische Rückstände sowie das Trocknen organischen Materials auf dem Gerät direkt nach dem Gebrauch!

1. Unmittelbar nach Gebrauch alle Teile (außer Controller, Netzteil, Batterien und Tasche) unter fließendem Leitungswasser ($\leq 40^\circ\text{C}$ Wassertemperatur) abspülen, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.



Reinigung

Vernebleraufsatz inkl. Mundstück/Maske

Einweichen:

1. Anschließend weichen Sie die Produktkomponenten für 5 Min. bei ca. 38°C Wassertemperatur mit einem klaren Geschirrspülmittel ein (1 Teelöffel Geschirrspülmittel auf 3 l Wasser).
2. Achten Sie darauf, dass alle Teile mit Wasser bedeckt sind.
3. Vermeiden sie beim Einlegen Luftblasen.
4. Bewegen Sie die Teile gelegentlich hin und her.
5. Produktbestandteile entnehmen und unter fließendem Leitungswasser (mind. Trinkwasserqualität und Wassertemperatur $\leq 40^\circ\text{C}$) abspülen, um Seifenrückstände zu entfernen.



Gummiband

Reinigen:

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



Das Gummiband ist weder desinfizierbar noch sterilisierbar.

Alternative Methode für professionelle Gesundheitseinrichtungen

Vernebleraufsatz inkl. Mundstück/Maske

Automatische Reinigung:

1. Anschließend geben Sie die Produktbestandteile in ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät welches den Anforderungen der EN ISO 15883 entspricht.
2. Verwenden Sie einen geeigneten Einschubwagen und Instrumentehalter und positionieren Sie alle Produktkomponenten so, dass sie überall gründlich gereinigt werden.
3. Programm starten:
Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser für 2 Minuten.
Waschen bei 55 °C und enzymatisch - alkalischen Reiniger für 5 Minuten.
Zwischenspülen mit kaltem, demineralisiertem Wasser für 3 Minuten.

Desinfektion

Alle Teile (außer Netzteil und Batterien) müssen einmal pro Woche desinfiziert werden - Hochrisikopatienten desinfizieren einmal pro Tag. Um eine ausreichende Desinfektion zu gewährleisten, müssen die Produktbestandteile vorab gereinigt werden.

Controller und Tasche

Wischdesinfektion:

Verwenden Sie für die Desinfektion ein auf Alkohol basierendes, handelsübliches Desinfektionsmittel.

1. Befeuchten Sie ein weiches, fusselfreies Tuch mit dem Desinfektionsmittel.
2. Wischen Sie die Außenfläche des Gehäuses sowie die Tasche gründlich mit dem Tuch ab.
3. Halten Sie das Produkt über die gesamte erforderliche Einwirkzeit des Desinfektionsmittels feucht. Wischen Sie ggf. neu.
4. Lassen Sie die Produkte im Anschluss an die Einwirkzeit des Desinfektionsmittels vollständig antrocknen.

Vernebleraufsatz, Mundstück und Maske

Thermische Desinfektion:

1. Legen Sie alle Einzelteile mind. 5 Minuten in sprudelnd kochendes destilliertes Wasser.
2. Achten Sie darauf, dass alle Teile mit Wasser bedeckt sind und genug Wasser im Topf ist. Vermeiden sie beim Einlegen Luftblasen.
3. Bewegen Sie die Teile gelegentlich hin und her.



Vernebleraufsatz, Mundstück und Maske

Reinigungs- und Desinfektionsgerät:

1. Es muss ein A0-Wert > 3000 erreicht werden. Eine Temperatur von $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ für mindestens 5 Minuten wird empfohlen. Verwenden Sie kontaminationsfreies Wasser ($<10\text{ cfu/ml}$).

Die automatische Desinfektion ist in der Regel Teil eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräteprogramms, das auch die automatische Reinigung umfasst, z. B.:

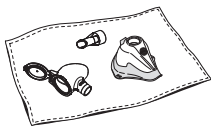
- Vorspülen mit kaltem Leitungswasser für 2 Minuten.
- Waschen bei $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ mit 0,5 % alkalisch-enzymatischem Reiniger für 5 Minuten.
- Zwischenspülung mit kaltem, demineralisiertem Wasser für 3 Minuten.
- Thermische Desinfektion bei $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ in kontaminationsfreiem Wasser ($<10\text{ cfu/ml}$) für 5 Minuten ($A0 > 3000$).

Trocknen

Achten Sie darauf, dass nach der Reinigung oder Desinfektion keine Restfeuchtigkeit in den Bauteilen verbleibt. Trocknen Sie das Gerät wie folgt.

Gerät

1. Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
2. Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.
3. Kontaktpins müssen trocken sein.



Sterilisation

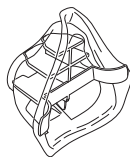
Um eine ausreichende Sterilisation zu gewährleisten, müssen Sie das Produkt vorab reinigen und desinfizieren.

💡 *Vernebleraufsatz, Mundstück und Controller können nicht sterilisiert werden.*

Maske

Information zur Sterilisation einer PARI Maske soft:

Verwenden Sie für die Sterilisation dieses Maskentyps stets den entsprechenden Maskenstabilisator⁴, da sich durch die hohen Temperaturen die Passform der Maske verändern kann.



1. Setzen Sie den Maskenstabilisator entsprechend der Abbildung in die Maske ein.
2. Packen Sie alle Einzelteile in ein Sterilbarrieresystem nach ISO 11607-1 (z. B. Folien-Papier-Verpackung).
3. Sterilisieren Sie das Produkt mit einem Dampfsterilisator gemäß ISO 17665 mit folgenden Parametern:
Fraktioniertes Vorvakuum 134 °C für mind. 3, max. 5 Minuten.

Information zur Sterilisation einer PARI SMARTMASK:

Führen Sie die Sterilisation dieses Maskentyps ohne Maskenstabilisator durch.

1. Packen Sie alle Einzelteile in ein Sterilbarrieresystem nach ISO 11607-1 (z. B. Folien-Papier-Verpackung).
2. Sterilisieren Sie das Produkt mit einem Dampfsterilisator gemäß ISO 17665 mit folgenden Parametern:
Fraktioniertes Vorvakuum 134 °C für mind. 3, max. 5 Minuten.

Aufbewahren

Bewahren Sie dieses Produkt wie nachfolgend beschrieben auf:

Produkt

- trocken und staubfrei, (z. B. in der mitgelieferten Tasche)
- ggf. kontaminationsgeschützt (z. B. mit optionaler Sterilverpackung)

4) Der Maskenstabilisator ist nicht im Lieferumfang enthalten.

Weitere validierte Verfahren zur Aufbereitung

Die aufgeführten Anweisungen wurden von PARI für die Vorbereitung Ihres Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert.



Weitere validierte Verfahren zur Aufbereitung:

https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Stellen Sie sicher, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung, die Sie mit Ihrer Ausstattung, den von Ihnen verwendeten Chemikalien und Ihrem Personal durchführen, die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Achten Sie insbesondere darauf, dass das von Ihnen gewählte Verfahren zur Aufbereitung entsprechend wirksam ist und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden, falls Sie von unseren validierten Verfahren abweichen müssen.

5 PARI PFLEGEMODUS

5.1 Funktionsbeschreibung

Der PARI Pflegemodus pflegt den Aerosolerzeuger, indem eventuelle Rückstände der Inhalationslösung aus der Membran entfernt werden. Damit die Inhalationszeiten kurz und die Vernebelungsleistung hoch bleiben, führen Sie den Pflegemodus nach zehn Therapiedurchgängen durch. Die blaue Pflegemodus-LED und eine Signaltong-Folge erinnert Sie an die Durchführung. **Der PARI Pflegemodus ersetzt nicht das Reinigen und Desinfizieren!**



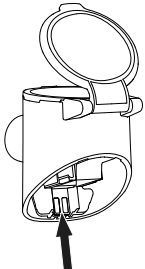
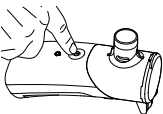
5.2 Durchführung

Reihenfolge

Schritt 1: Abspülen

1. Öffnen Sie den Verneblerdeckel.
2. Spülen Sie den Vernebleraufsatz mit warmem Trinkwasser ab.



Schritt 2: Trocknen	HINWEIS Gefahr eines Gerätedefekts durch Flüssigkeit an der Kontaktfläche Wenn Flüssigkeiten in das Innere des Controllers gelangen, kann dies einen Gerätedefekt verursachen. • Stellen Sie sicher, dass die Kontaktflächen trocken sind. 1. Prüfen Sie, ob die Kontaktfläche (siehe Pfeil) trocken ist. 2. Schütteln Sie ggf. die Flüssigkeit aus dem Vernebleraufsatz. 3. Tupfen Sie ggf. die Kontaktfläche vorsichtig mit einem fusselfreien Tuch trocken.	
Schritt 3: Befüllen	1. Verbinden Sie den Vernebleraufsatz mit dem Controller. Schieben Sie dafür den Vernebleraufsatz horizontal entlang der Führung auf den Controller bis das Einrastgeräusch ("CLICK") zu hören ist. 2. Schließen Sie ggf. den Verneblerdeckel. 3. Legen Sie das Inhalationsgerät horizontal ab. 4. Füllen Sie 15-20 Tropfen einer 0,9%igen Salzlösung oder destilliertes Wasser durch die Öffnung in den Vernebleraufsatz.	
Schritt 4: Pflegen	1. Um den Pflegemodus zu starten, drücken Sie die Ein-/Aus-taste so lange bis 2 Signaltöne erklingen. ⇒ Die Pflegemodus-LED pulsiert blau (Dauer ca. 5 Minuten). ⇒ Der Pflegemodus ist beendet, wenn die blaue Pflegemodus-LED erlischt, 1 Signalton erklingt und die Ein-/Aus-taste 5 mal grün blinkt. <i>Am Ende des Pflegemodus tritt Aerosol aus der Öffnung des Vernebleraufsatzes aus. Der Controller schaltet sich danach automatisch aus.</i>	
Schritt 5: Aufbereitung	Führen Sie die Aufbereitung des Gerätes durch [siehe: REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION, Seite 24].	

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
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Die Batterien sind leer.	Setzen Sie neue Batterien ein oder schließen Sie das Netzteile an.
	Das Netzteile ist nicht richtig in eine Steckdose eingesteckt oder der USB-Stecker sitzt nicht richtig im USB-Anschluss des Controllers.	Überprüfen Sie den korrekten Sitz des Netzteiles in der Steckdose und des USB-Steckers im Controller.
Das Gerät vernebelt nicht oder hat unerwartet aufgehört zu vernebeln.	Es wurde kein Medikament eingefüllt.	Füllen Sie ein geeignetes Medikament ein.
	Die Inhalation wurde unterbrochen. Die maximale Betriebszeit pro Anwendung von 20 Minuten ist erreicht.	Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um die Inhalation fortzuführen.
Die Vernebelung dauert länger als gewöhnlich.	Der Aerosolerzeuger ist verstopft.	Führen Sie den Pflegemodus durch.
Einige Bereiche des Controllergehäuses können Temperaturen von bis zu 42 °C erreichen.	Das Gerät wird nahe am oberen Grenzwert für die Umgebungstemperatur bei 40 °C betrieben.	Ändern Sie die Position Ihrer Hand, wenn es sich beim Berühren unangenehm anfühlt. Führen Sie die Therapie bei einer niedrigeren Umgebungstemperatur durch.
Bei der Durchführung des Pflegemodus ist die Reinigungsflüssigkeit nicht komplett durchgelaufen.	Das Gerät hat automatisch nach 20 Min. ausgeschaltet, obwohl die Flüssigkeit noch nicht vollständig durchgelaufen ist.	Schalten Sie den Controller über die Ein/Aus-Taste wieder ein. Dann wird auch die restliche Flüssigkeit durchgespült.

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

7 TECHNISCHE DATEN

7.1 Elektrischer Anschluss

Leistungsaufnahme	< 2,0 W
Eingangsspannung	5 V DC
Anschlusstyp	USB-C

Betrieb mit Batterien

Batterien	3 × 1,5 V (Mignon AA LR6/Alkaline)
-----------	------------------------------------

7.2 Anforderungen an ein Netzteil

Ausgangsspannung	5 V DC
Ausgangsstrom	> 1 A
Anschlusstyp	USB-C
Normative Prüfung	IEC 62368-1, IEC 60601-1, IEC 60950-1 oder IEC 60335-1

7.3 Abmessungen/Gewicht/Füllvolumen

Gewicht Gesamtgerät inkl. Mundstück (ohne Batterien)	104 g
--	-------

Controller

Abmessungen [B × H × T]	53,5 mm × 99 mm × 46,5 mm
Gewicht (ohne Batterien)	73 g

Vernebleraufsatz (inkl. Mundstück)

Abmessungen [B × H × T]	47,5 mm × 60 mm × 112 mm
Gewicht (inkl. Mundstück)	31 g
Maximales Füllvolumen	8 ml

7.4 Aerosoldaten nach ISO 27427

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

	Mittelwert
MMAD [μm] ⁵ (Medianer massenbezogener aerodynamischer Durchmesser)	4,4
GSD ⁵ (Geometrische Standardabweichung)	1,82
Respirable (lungengängige) Fraktion [% < 5 μm] ⁵	58,1
Aerosolanteil [% < 2 μm] ⁵	8,2
Aerosolanteil [% > 2 μm < 5 μm] ⁵	49,9
Aerosolanteil [% > 5 μm] ⁵	41,9
Aerosol Output [ml] ⁶	0,80
Aerosol Outputrate [ml/min] ⁶	0,21
Restvolumen [ml] (gravimetrisch bestimmt)	0,41
Outputrate bezogen auf das Füllvolumen [%/min] ⁶	8,4

7.5 Klassifikation nach IEC 60601-1 / EN 60601-1

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag (Netzteil)	Schutzklasse II
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag des Anwendungsteils (Vernebler)	Typ BF
Grad des Schutzes nach EN 60529 gegen Eindringen von festen Fremdkörpern und Tropfwasser	IP 22
Grad des Schutzes bei Anwendung in Gegenwart von brennbaren Gemischen von Anästhesiemitteln mit Luft, mit Sauerstoff oder mit Lachgas	Kein Schutz
Betriebsart	Dauerbetrieb

- 5) Messung mit Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) bei 23 °C und 50 % relativer Luftfeuchtigkeit. Inspiratorischer Fluss: 15 l/min.
- 6) Messung mit Atemzugsimulator bei 23 °C und 50 % relativer Luftfeuchtigkeit. Atemvolumen 500 ml, Atemfrequenz 15 Zyklen/Minute, sinusförmiges Atemmuster, Inhalations-/Exhalationsverhältnis 1:1 (bei Erwachsenen, kann bei Kindern abweichen).

7.6 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 erhältlich [siehe: Links, Seite 37]

7.7 Umgebungsbedingungen

Im Betrieb

Umgebungstemperatur	+5 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	15 % bis 90 % (nicht kondensierend)
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

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

Transport und Lagerung zwischen den Anwendungen

Umgebungstemperatur	-25 °C bis +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	0 % bis 90 % (nicht kondensierend)
Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa

8 SONSTIGES

8.1 Entsorgen

Dieses Produkt fällt in den Geltungsbereich der WEEE⁷. 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.

8.2 Links



Garantiebedingungen:

<https://www.pari.com/de/garantiebedingungen>



PARI Inhalationssysteme in Flugzeugen:

https://www.pari.com/fileadmin/041D0625_Airplane_Certificate_Jet_nebuliser.pdf



Technische Daten zur Elektromagnetischen Verträglichkeit:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-2.pdf>

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



PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstr. 3, 82319 Starnberg, GERMANY
info@pari.de

©2026 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation