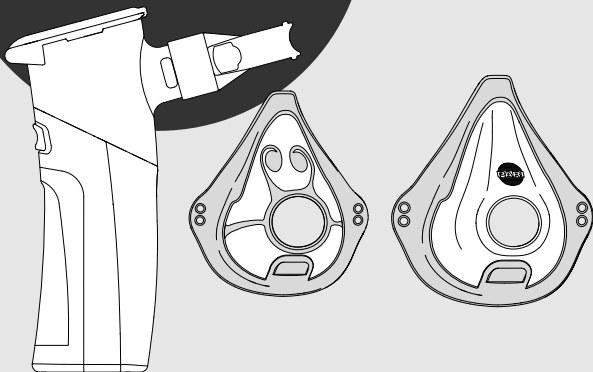


Gebrauchs- anweisung



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

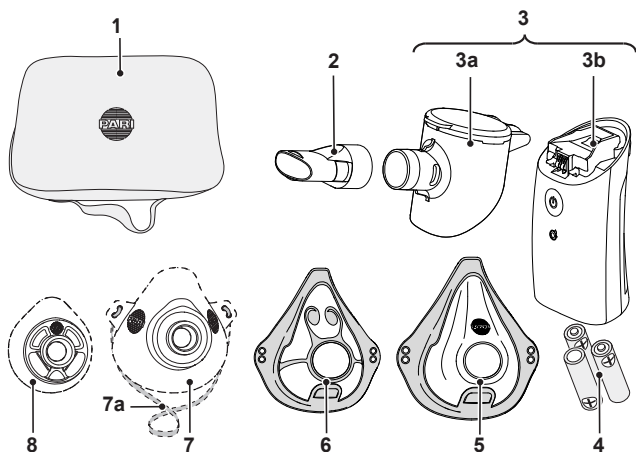
Werden Änderungen am Gerät vorgenommen kann der sichere und zweckmäßige Betrieb des Geräts nicht sichergestellt werden. Es kann zu einem elektrischen Schlag oder zu einer Überhitzung kommen. Nehmen Sie keine Änderungen am Gerät vor.

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.

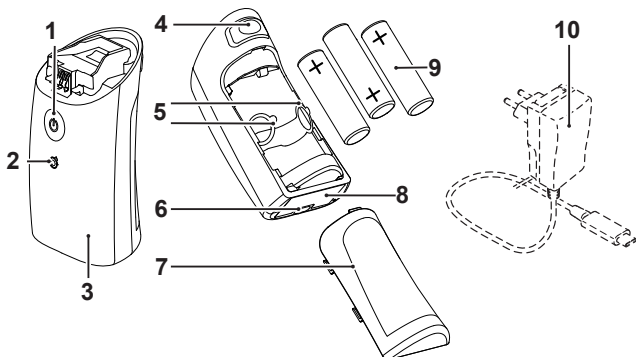
2.2 Überblick und Bezeichnungen



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:



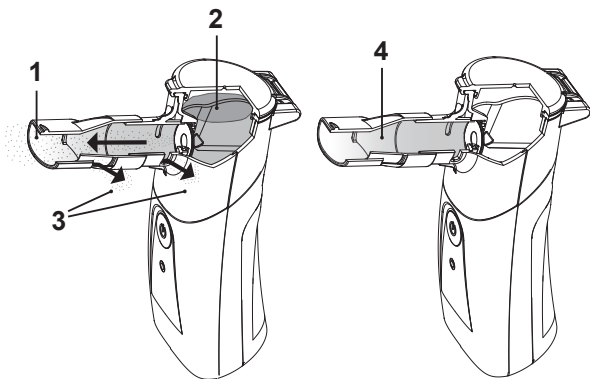
1	Ein-/Austaste
2	Pflegemodus-LED
3	Controller
4	Entriegelungstaste für Vernebleraufsatz
5	Batterielasche
6	USB-C Buchse für Netzteil
7	Batteriefachdeckel
8	Typenschild (Gehäuseboden)
9	Batterien
10	Netzteil ³ (nicht im Lieferumfang enthalten)

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



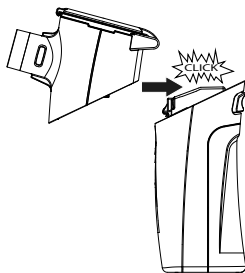
VORSICHT

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

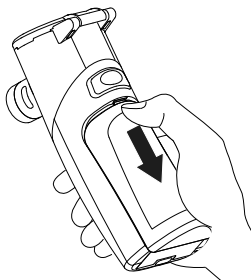
Gerätedefekt durch auslaufende Batterien

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



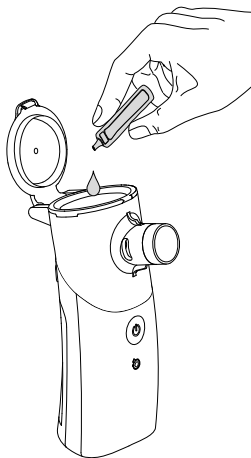
VORSICHT

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]



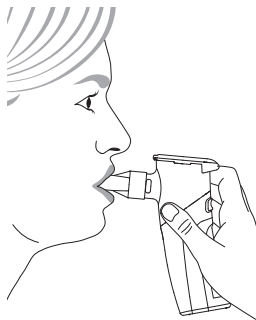
3.2 Therapie durchführen

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.

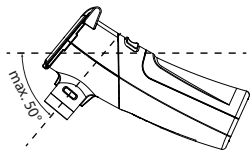
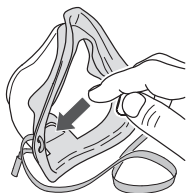
Um die Inhalationslösung vollständig zu vernebeln, achten sie darauf das Inhalationsgerät nicht über 50° aus der senkrechten Position zu kippen (siehe Abbildung). Richten sie ggf. das Gerät wieder auf.



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.

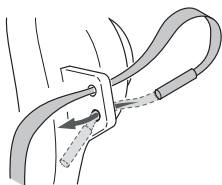
- Achten Sie darauf, dass die Ausatemöffnungen frei bleiben.
- Achten Sie darauf, dass das Ausatemventil flach aufliegt. Es darf nicht in den Ausatemschlitzen der Maske eingeklemmt sein.

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

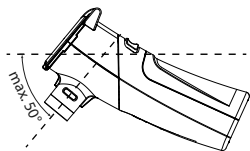
1. Schieben Sie das Ausatemventil vorsichtig auf die Maske.
2. Drücken Sie das Ausatemventil über den Wulst, bis es sich vollständig in der Kerbe befindet.



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.



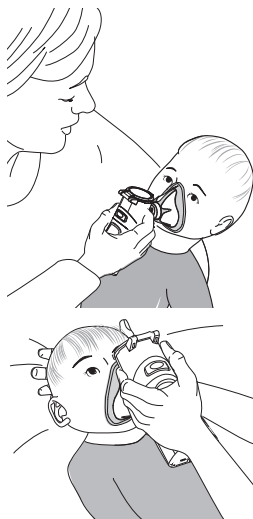
MIT MASKE INHALIEREN - OPTIONAL IM LIEGEN

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

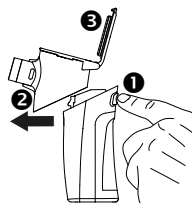
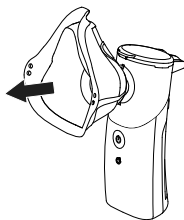
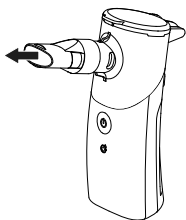
Wenn Flüssigkeiten in das Innere des Controllers gelangen, kann dies einen Gerätedefekt verursachen.

- 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

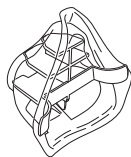
Um eine ausreichende Sterilisation zu gewährleisten, müssen Sie das Produkt vorab reinigen und desinfizieren.

💡 *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!**



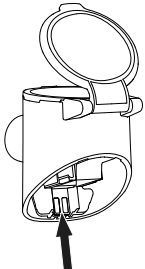
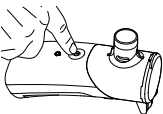
5.2 Durchführung

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-/Austaste 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 Netzteil an.
	Das Netzteil 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 Netzteils 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

- Messung mit Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) bei 23 °C und 50 % relativer Luftfeuchtigkeit. Inspiratorischer Fluss: 15 l/min.
- 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>

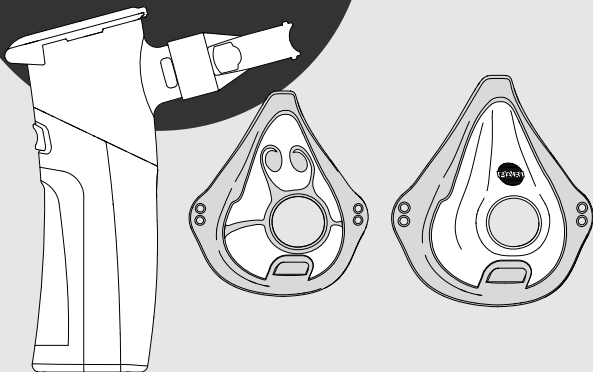
7) Richtlinie 2012/19/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 04. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte.



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

©2026 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Notice d'utilisation



PARI BOY® Go

- Modèle : PARI BOY® Go (Type 155)
- Modèle : Masque PARI soft (Type 041)
- Système de nébulisation PARI pour la thérapie des voies respiratoires inférieures

Lire la notice d'utilisation

Lisez attentivement la présente notice d'utilisation avant l'utilisation. Suivez toutes les instructions et consignes de sécurité. Conservez précieusement la notice d'utilisation.

Validité de la notice d'utilisation

PARI BOY® Go (type 155)

masque PARI soft (type 041)

PARI SMARTMASK (type 041/078)

Contact

E-mail : info@pari.de

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

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

Copyright

©2026 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstr. 3, 82319 Starnberg, GERMANY. Sous réserve de modifications techniques et visuelles, ainsi que d'erreurs d'impression. Illustrations similaires.

Clause de non-responsabilité

La présente notice d'utilisation décrit les composants de produits PARI et de l'accessoire en option. En conséquence, la présente notice d'utilisation décrit et illustre également des caractéristiques pouvant ne pas s'appliquer à votre produit PARI, dans la mesure où elles sont spécifiques à un pays et/ou optionnelles, par ex. Lors de l'utilisation des systèmes, produits et fonctions, les réglementations nationales applicables doivent être respectées.

Marques

Marques déposées en Allemagne et/ou dans d'autres pays par PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation :

BOY®, PARI®, PARI BOY Go®

Garantie

PARI accorde une garantie de 3 ans pour le contrôleur. La période de garantie prend effet à partir de la date d'achat.

TABLE DES MATIÈRES

REMARQUES IMPORTANTES.....	5
Destination.....	5
Indications	6
Contre-indications	6
Étiquetage	6
Consignes de sécurité et avertissements.....	8
DESCRIPTION DU PRODUIT	9
Étendue de livraison	9
Aperçu et désignations	10
Éléments fonctionnels	11
Description du fonctionnement	12
Signaux du dispositif	13
Informations matériaux.....	14
Durée d'utilisation	14
SÉANCE.....	14
Préparation de la thérapie.....	16
Réalisation de la thérapie	19
Interrompre la thérapie.....	23
Fin de la thérapie	24
NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION.....	24
Informations générales d'hygiène.....	25
Informations générales sur la résistance des matériaux.....	25
Consignes de sécurité	26
Préparation	27
Retraitement	27
MODE ENTRETIEN PARI	31
Description du fonctionnement	31
Réalisation	32
DÉPANNAGE.....	34
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	35
Raccordement électrique.....	35
Exigences relatives aux blocs d'alimentation secteur.....	35
Dimensions/Poids/Volume de remplissage	35
Caractéristiques de l'aérosol selon ISO 27427.....	36
Classification selon la norme CEI 60601-1 / EN 60601-1.....	36
Compatibilité électromagnétique	37
Conditions ambiantes.....	37

DIVERS	38
Élimination	38
Liens	38

1 REMARQUES IMPORTANTES

1.1 Destination

Le PARI BOY Go est un inhalateur destiné au traitement des voies respiratoires inférieures.

Le nébuliseur est adapté pour la thérapie de patients de tous âges, à partir de 2 ans.

Le PARI BOY Go n'est pas destiné à être utilisé avec des antibiotiques pour traiter les infections bactériennes des voies respiratoires (p. ex. *Pseudomonas aeruginosa*).

Le PARI BOY Go ne doit être utilisé qu'avec des substances autorisées pour la thérapie par nébuliseur (n'essayez pas d'inhaler des huiles essentielles).

Le PARI BOY Go doit être utilisé exclusivement dans le cadre de son utilisation prévue.

Ce produit doit être utilisé par des personnes en mesure de comprendre le contenu de la notice d'utilisation et d'utiliser le produit en toute sécurité uniquement.

Son utilisation par les groupes de personnes suivants doit être surveillée par une personne responsable de leur sécurité :

- jeunes enfants et enfants
- personnes présentant des facultés (physiques, mentales ou sensorielles) restreintes

Si le patient n'est pas lui-même en mesure d'utiliser ce produit en toute sécurité, la thérapie doit être effectuée par la personne responsable.

Ce produit PARI est adapté uniquement aux patients qui respirent de manière autonome et qui sont conscients.

Ce produit PARI peut aussi bien être utilisé dans un environnement domestique que dans des établissements de santé professionnels.

Lors de la réception, l'inhalateur PARI BOY Go n'est pas stérile. Il peut être réutilisé à condition de suivre une procédure validée de nettoyage et de désinfection.

Utilisez exclusivement des pièces de rechange d'origine et des accessoires d'origine PARI.

La fréquence et la durée de l'utilisation sont déterminées en fonction des exigences individuelles du ¹.

Il est interdit de faire fonctionner ce produit PARI dans des zones à fort rayonnement électrique ou magnétique (p. ex. à proximité d'un appareil IRM ou à proximité immédiate d'appareils de chirurgie HF).

Masques

Le masque PARI soft est un accessoire destiné à l'aérosolthérapie. Il permet d'inhaler l'aérosol ² par la bouche et le nez.

1) Professionnels de la santé : médecins, pharmaciens et kinésithérapeutes.

2) Aérosol : petites particules en suspension dans les gaz ou l'air de composition solide, liquide ou mixte (« brouillard » fin).

Les masques PARI SMARTMASK sont des accessoires pour les thérapies par nébuliseur. Ils permettent d'inhaler l'aérosol² par la bouche et le nez.

Les différentes tailles de masque conviennent à la thérapie de patients des groupes d'âge suivants :

- Masque PARI soft pour enfant « Spiggy » : Enfants à partir de 4 ans
- Masque PARI soft pour adulte : Adultes
- PARI SMARTMASK Kids : Enfants à partir de 2 ans.
- PARI SMARTMASK : pour adultes.

Les âges sont donnés à titre indicatif. Le modèle de masque à utiliser dépend de la taille et de la forme de chaque visage.

En position allongée, le dispositif d'inhalation PARI BOY Go ne peut être utilisé qu'en combinaison avec un masque PARI soft ou un SMARTMASK.

1.2 Indications

Maladies des voies respiratoires inférieures.

Masques

Pour les patients ne pouvant pas inhaler avec un embout buccal ou si une inhalation avec masque est préférée.

Le masque est à utiliser avec un inhalateur pour former un système. Les indications de ce système correspondent à celles de l'inhalateur utilisé.

1.3 Contre-indications

PARI GmbH n'a connaissance d'aucune contre-indication.

1.4 Étiquetage

Les symboles suivants se trouvent sur le produit ou l'emballage :

	Dispositif médical
	Identifiant unique de dispositif (IUD)
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de série
	Code article
	Numéro de lot de production, lot de fabrication

	Le produit satisfait aux exigences du règlement 2017/745 de l'Union européenne relatif aux dispositifs médicaux.
	Suivre la notice d'utilisation
IP22	Indice de protection selon EN 60529. Le dispositif est protégé contre la pénétration de corps étrangers d'un diamètre $\geq 12,5$ mm et des gouttes d'eau lorsque le dispositif est incliné jusqu'à 15°.
	Humidité, limitation
	Pression atmosphérique, limitation
	Indice de protection de la partie appliquée : type BF
	Limitation de température
	Courant continu
	Courant alternatif
	Le dispositif médical a été mis en circulation après le 13 août 2005. Le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers normaux. Le symbole de la poubelle barrée indique la nécessité d'une collecte séparée.
	Embout buccal sans valve expiratoire
	Embout de nébulisation PARI BOY Go
	Contrôleur PARI BOY Go
	Masque PARI soft pour enfant « Spiggy »
	Masque PARI soft pour adulte
	PARI SMARTMASK Kids
	PARI SMARTMASK pour adultes
	Élastique
	Coude 45°
	Ampoules

1.5 Consignes de sécurité et avertissements

La présente notice d'utilisation contient des informations importantes, des consignes de sécurité et des mesures de précaution. Ce produit PARI ne peut être utilisé en toute sécurité que si l'utilisateur s'y conforme.

Utilisez uniquement ce produit PARI de la manière décrite dans la présente notice d'utilisation. La notice d'utilisation de la solution pour nébulisation utilisée doit également être respectée.

Classification des avertissements et pictogrammes correspondants

Les avertissements de sécurité sont classés dans la présente notice d'utilisation selon les niveaux de danger suivants :



DANGER

DANGER signale une situation dangereuse qui entraînera des blessures extrêmement graves, voire la mort, si elle n'est pas évitée.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT signale une situation dangereuse susceptible d'entraîner des blessures extrêmement graves, voire la mort, si elle n'est pas évitée.



ATTENTION

ATTENTION signale une situation dangereuse susceptible d'entraîner des blessures légères à modérées si elle n'est pas évitée.

REMARQUE

REMARQUE signale une situation dangereuse susceptible d'entraîner des dommages matériels si elle n'est pas évitée.

Généralités

Les crèmes de soins pour la peau contenant de l'huile ou des matières grasses peuvent endommager les composants en plastique souple. Il est recommandé d'éviter d'utiliser ces crèmes de soins pendant la séance.

Si le traitement n'améliore pas votre état de santé, voire vient à l'aggraver, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Thérapie des enfants et personnes dépendantes

Les personnes qui ne sont pas en mesure d'effectuer la thérapie de manière autonome ou qui ne sont pas en mesure d'évaluer les dangers présentent un risque accru de blessures. Les bébés et les personnes présentant des facultés restreintes font partie de ces personnes. Une personne responsable de la sécurité de ces personnes doit surveiller ou effectuer la séance.

Danger dû à la présence de petites pièces susceptibles d'être avalées



AVERTISSEMENT

Risque d'asphyxie par blocage des voies respiratoires

Le produit contient de petites pièces. Les petites pièces peuvent bloquer les voies respiratoires et entraîner un risque d'asphyxie.

- Conservez toujours tous les éléments du produit hors de portée des bébés et des jeunes enfants.

Le dispositif doit uniquement être utilisé pour des patients à partir de l'âge de 2 ans



AVERTISSEMENT

Risque pour la santé en cas de surdosage

Lors d'une aérosolthérapie chez les bébés, des effets indésirables, potentiellement graves, peuvent survenir.

- Utilisez le dispositif uniquement pour des enfants à partir de l'âge de 2 ans.

Rapport de matériovigilance

Signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente.

Modifications du dispositif

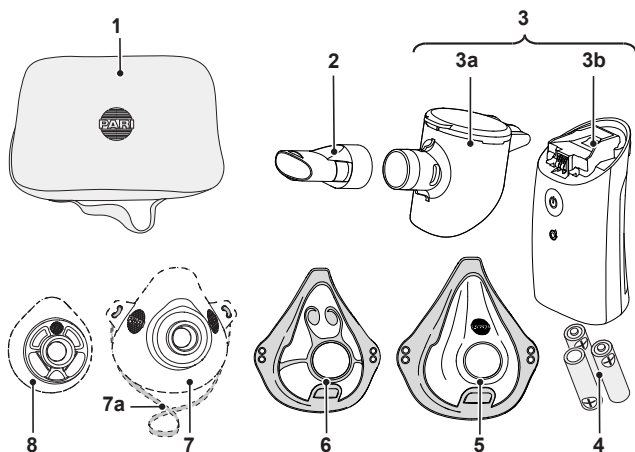
Il n'est pas possible de garantir le fonctionnement sûr et conforme à l'usage prévu du dispositif en cas de modifications de celui-ci. Toute modification peut entraîner un risque de choc électrique ou de surchauffe. Veuillez ne pas modifier le dispositif.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 Étendue de livraison

Les composants fournis avec le produit varient selon les pays et peuvent être différents de ceux présentés dans la présente notice d'utilisation. Veuillez donc vérifier le contenu de l'emballage.

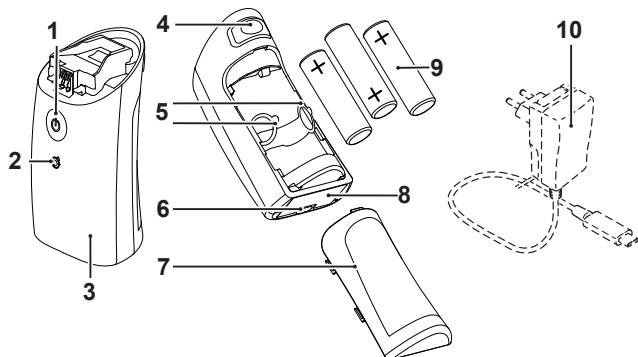
2.2 Aperçu et désignations



1	Sacoche
2	Embout buccal
3	Inhalateur
3a	Embout de nébulisation
3b	Contrôleur
4	Piles
5	Masque soft pour adultes
6	Masque soft pour enfants « Spiggy »
7	SMARTMASK (non fourni)
7a	Élastique
8	SMARTMASK Kids (non fourni)

2.3 Éléments fonctionnels

Le contrôleur dispose des éléments fonctionnels suivants :



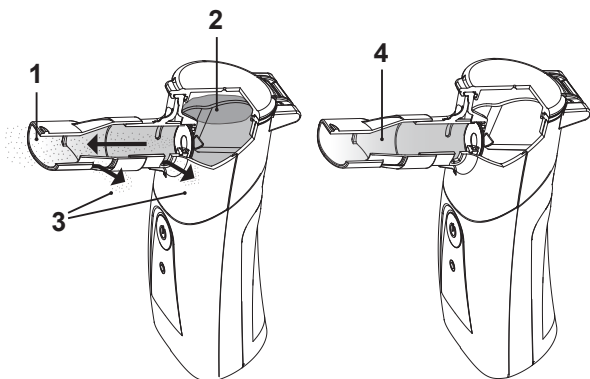
1	Bouton marche/arrêt
2	LED du mode entretien
3	Contrôleur
4	Bouton de déverrouillage de l'embout de nébulisation
5	Languette des piles
6	Port USB-C pour le bloc d'alimentation secteur
7	Couvercle du logement des piles
8	Plaque signalétique (boîtier)
9	Piles
10	Bloc d'alimentation secteur ³ (non fourni)

3) Le type de la fiche secteur varie en fonction des pays. L'illustration représente une fiche euro (type C).

2.4 Description du fonctionnement

Le PARI BOY Go est composé d'un contrôleur PARI, d'un embout de nébulisation PARI, d'un embout buccal PARI et d'accessoires PARI. Le système est destiné à la thérapie des voies respiratoires inférieures.

Le PARI BOY Go est un dispositif médical silencieux, léger, portable et alimenté par batterie, qui transforme votre solution à inhaler en un aérosol destiné à l'inhalation. Le médicament est placé dans l'embout de nébulisation du nébuliseur qui l'achemine vers une membrane comportant de petits trous. Lorsque le dispositif est mis en marche, la membrane vibre et presse la solution à inhaler à travers ces minuscules trous, ce qui génère un fin aérosol. Cet aérosol est inhalé par l'embout buccal ou, le cas échéant, au moyen d'un masque.



1	Lorsque le dispositif est allumé, l'aérosol sort de l'embout buccal.
2	Embout de nébulisation contenant la solution à inhaler.
3	Pendant l'inhalation, de l'aérosol s'échappe par les trous de sortie lors de l'expiration.
4	À la fin de l'inhalation, plus aucun aérosol n'est produit.

2.5 Signaux du dispositif

Les différents états de fonctionnement sont indiqués par l'éclairage du bouton marche/arrêt, par le symbole du mode entretien situé en dessous de celui-ci, ainsi que par des signaux sonores.

Signal visuel		Signal sonore	État de fonctionnement
	Le bouton marche/arrêt s'allume en vert.	1 signal sonore	Allumage du dispositif.
	Le bouton marche/arrêt clignote 5 fois en vert.	1 signal sonore	La thérapie est terminée.
	La LED du mode entretien clignote en bleu.	Signal sonore	L'affichage de rappel du mode entretien est actif.
	La LED du mode entretien pulse en bleu.	Pas de signal sonore	Le mode entretien est actif, le rétro-lavage est en cours et les micropores de la membrane sont en cours d'entretien.
	La LED du mode entretien s'éteint.	1 signal sonore	Le mode entretien a été réalisé avec succès.
	Le bouton marche/arrêt s'allume en orange pendant 5 secondes.	2 signaux sonores	Aucun médicament n'est présent.
	Le bouton marche/arrêt s'allume en orange pendant 5 secondes.	Pas de signal sonore	L'embout de nébulisation n'est pas connecté au contrôleur. Pendant la thérapie, l'embout de nébulisation est déconnecté du contrôleur. L'embout de nébulisation est défectueux.
	Le bouton marche/arrêt clignote en orange.	Pas de signal sonore	Niveau de charge faible de la pile.
	Le bouton marche/arrêt clignote 5 fois en orange.	2 signaux sonores	Pile vide / tension trop faible. La pile atteint un niveau de charge faible pendant la thérapie. La durée maximale de fonctionnement de 20 minutes par utilisation est atteinte. La thérapie a été interrompue / arrêtée prématurément.

2.6 Informations matériaux

Les différents éléments du produit sont composés des matériaux suivants :

Élément du produit	Matériau
Embout buccal	Polypropylène
Embout de nébulisation	Polypropylène, élastomère thermosensible, silicone, acier inoxydable
Boîtier du contrôleur	Acrylonitrile butadiène styrène, polycarbonate, polyoxyméthylène, silicone
Masque PARI soft	Polypropylène, élastomère thermosensible
Masques PARI SMARTMASK	Silicone
Valve expiratoire	Silicone
Coude 45°	Polypropylène
Élastique	Caoutchouc synthétique

2.7 Durée d'utilisation

Élément du produit	Durée de vie max.	Limites du retraitement
Contrôleur	3 ans	156 cycles de désinfection
Embout de nébulisation	1 an	52 cycles de désinfection, 365 cycles de nébulisation
Masque PARI soft	1 an	300 cycles de désinfection, 100 cycles de stérilisation
Masques PARI SMARTMASK	1 an	300 cycles de désinfection, 100 cycles de stérilisation

La durée de vie du produit dépend du nombre de cycles de retraitement et d'inhalation. En cas de retraitements répétés ou de multiples utilisations quotidiennes, la durée de vie peut diminuer. Les composants du produit sont conçus pour durer le nombre de cycles indiqués ici. Chaque composant doit être remplacé au plus tard lorsqu'il a atteint sa durée d'utilisation maximale ou les limites de retraitement définies.

3 SÉANCE

Toutes les étapes décrites ci-dessous doivent être effectuées correctement.

Utilisez uniquement des éléments de produit propres et secs. Avant chaque utilisation, lavez-vous soigneusement les mains. Il est impératif de réaliser un nettoyage et une désinfection, même avant la toute première utilisation.



AVERTISSEMENT

Interactions électromagnétiques avec les appareils de diagnostic

Les dispositifs électriques peuvent provoquer des perturbations électromagnétiques. Ils peuvent altérer le fonctionnement d'autres dispositifs et, par là même, altérer l'efficacité de la thérapie.

- Le dispositif doit être utilisé exclusivement dans des services hospitaliers et des unités de soins intensifs.
- N'utilisez pas le dispositif dans des zones exposées à un rayonnement magnétique ou électrique élevé, par exemple dans un appareil d'IRM.



AVERTISSEMENT

Altération de l'efficacité de la thérapie en raison de perturbations électromagnétiques

Les dispositifs électriques peuvent provoquer des perturbations électromagnétiques. Ils peuvent altérer le fonctionnement des dispositifs et, par là même, altérer l'efficacité de la thérapie.

- Ne pas placer le dispositif à proximité immédiate d'un autre dispositif ou ne pas l'empiler avec d'autres dispositifs.
- S'il est impossible de positionner le dispositif ailleurs qu'à proximité immédiate d'un autre dispositif ou que dans une pile de dispositifs, il faudra surveiller le fonctionnement des dispositifs en service.



AVERTISSEMENT

Interactions électromagnétiques avec les systèmes de commande

Les dispositifs électriques peuvent créer des champs électromagnétiques. Ceux-ci peuvent perturber le fonctionnement d'autres appareils. Le dispositif peut être utilisé dans une voiture, un train ou un avion dans les limites suivantes :

- Utilisez le dispositif uniquement dans les zones passagers des trains et des avions.
- N'utilisez pas le dispositif à proximité des systèmes de commande des avions ou des trains.
- Dans une voiture, utilisez le dispositif uniquement en fonctionnement sur piles.

 *Les systèmes antivol et les lecteurs RFID (Radio Frequency Identification) peuvent altérer les performances du système de nébulisation. N'utilisez pas le dispositif à proximité des entrées de magasins, de bibliothèques ou d'hôpitaux.*

 *Les appareils de communication sans fil (tels que les téléphones portables ou les routeurs) peuvent perturber le fonctionnement de l'inhalateur et donc la thérapie. Maintenez une distance minimale de 30 cm entre l'inhalateur et les appareils de communication sans fil.*

3.1 Préparation de la thérapie

Assemblage du système d'inhalation



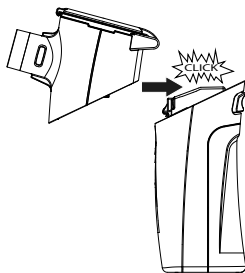
ATTENTION

Risque d'altération de l'efficacité de la thérapie

L'utilisation de pièces endommagées et un montage incorrect peuvent altérer le fonctionnement de l'inhalateur et donc les résultats de la thérapie.

- Avant chaque utilisation, contrôlez tous les éléments du produit et de ses accessoires.
- Remplacez les pièces cassées, déformées, entartrées ou fortement décolorées.
- Respectez les consignes de montage de la présente notice d'utilisation.

1. Connectez l'embout de nébulisation au contrôleur. Pour cela, faites glisser l'embout de nébulisation horizontalement le long du guide sur le contrôleur jusqu'à entendre un « CLIC ».



Insertion ou remplacement des piles

REMARQUE

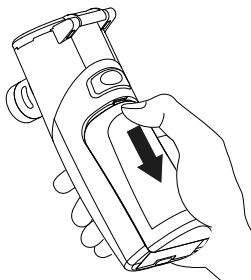
Défaut du dispositif en cas de fuite des piles

Des piles qui fuient peuvent provoquer de la corrosion et endommager le dispositif.

- Retirez les piles si le dispositif ne doit pas être utilisé pendant une période prolongée.

 Avant la première utilisation, le logement des piles est vide.

1. Ouvrez le couvercle du logement des piles du contrôleur.
2. Pour retirer d'éventuelles piles usagées, tirez sur les languettes.
3. Insérez trois piles AA neuves. Enfoncez complètement les piles dans l'emplacement prévu. Respectez les symboles de polarité indiqués dans le logement des piles du contrôleur et sur les piles.
4. Fermez le couvercle du logement des piles. Le couvercle du logement des piles est correctement fermé lorsqu'un « CLIC » est audible.



Fonctionnement avec un bloc d'alimentation secteur

 Le dispositif peut être utilisé soit avec les piles, soit avec le bloc d'alimentation secteur. Le bloc d'alimentation secteur ne sert pas à recharger les piles !



AVERTISSEMENT

Risque de blessures par strangulation

Les personnes qui ne sont pas en mesure de mener la thérapie en toute autonomie, ou qui ne sont pas en mesure d'évaluer les dangers, s'exposent à un risque accru de blessures par strangulation avec le câble de raccordement. Les nourrissons, les enfants et les personnes présentant des facultés restreintes font partie de ces personnes.

- Dans leur cas, une personne responsable de la sécurité doit surveiller ou effectuer la séance de traitement.



AVERTISSEMENT

Les dispositifs électriques branchés sur le secteur représentent une source potentielle de danger

Risque de choc électrique.

- Maintenez le bloc d'alimentation secteur à l'écart des liquides et des environnements humides.
- N'utilisez pas un dispositif / bloc d'alimentation secteur défectueux (p. ex. si le boîtier est fissuré).
- Débranchez le connecteur USB-C du contrôleur avant de démonter le dispositif ou de commencer le retraitement du dispositif.
- N'utilisez pas d'adaptateurs de prise.
- Pour une utilisation sur secteur, nous recommandons d'utiliser le bloc d'alimentation secteur PARI (078B7116). Il est également possible d'utiliser les blocs d'alimentation secteur d'autres fabricants, à condition qu'ils respectent les exigences techniques [voir : Exigences relatives aux blocs d'alimentation secteur, page 35].



AVERTISSEMENT

Altération de l'efficacité de la thérapie en raison de perturbations électromagnétiques

Les dispositifs électriques peuvent provoquer des perturbations électromagnétiques. Ils peuvent altérer le fonctionnement des dispositifs et, par là même, altérer l'efficacité de la thérapie.

- N'utilisez pas de câbles d'une longueur supérieure à 3 m.

REMARQUE

Maintenez impérativement le câble de charge hors de portée des animaux domestiques, p. ex. des lapins. Des câbles rongés peuvent provoquer des dysfonctionnements ou endommager le dispositif.

1. Connectez le connecteur USB-C au contrôleur.
2. Branchez le bloc d'alimentation secteur dans une prise de courant appropriée.

Préparation de la thérapie par inhalation

REPLIR L'EMBOUT DE NÉBULISATION



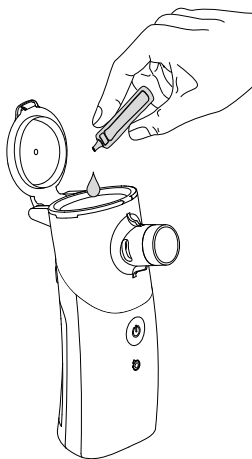
ATTENTION

Altération de la thérapie en cas de surdosage

La nébulisation et donc la thérapie sont négativement impactées si le nébuliseur contient trop de liquide.

- Remplissez le nébuliseur par le haut de la quantité requise de solution à inhaler. Respectez le volume de remplissage maximal. Consultez la notice d'utilisation du médicament pour déterminer la quantité nécessaire de solution à inhaler.

1. Ouvrez l'embout de nébulisation en soulevant le couvercle du nébuliseur.
2. Remplissez l'embout de nébulisation par le haut de la quantité requise de solution à inhaler. Respectez le volume de remplissage maximal [voir : Dimensions/Poids/Volume de remplissage, page 35].
3. Fermez le couvercle du nébuliseur. Veillez à ce que le couvercle du nébuliseur s'enclenche bien.
4. Pour procéder à une inhalation avec l'embout buccal [voir : Inhalation avec embout buccal, page 20]. Pour procéder à une inhalation avec un masque [voir : Inhalation avec un masque, page 20]



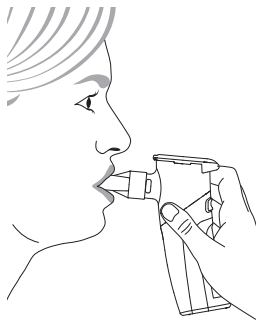
3.2 Réalisation de la thérapie

Avant de démarrer le traitement, l'utilisateur doit avoir lu et compris toutes les consignes de sécurité et les avertissements fournis dans la présente notice d'utilisation.

1. Allumez le contrôleur par un appui court sur le bouton marche/arrêt. Un bref signal sonore retentit et la LED du bouton s'allume en vert.
2. Assurez-vous que la génération d'aérosol est bien en cours avant de débiter la thérapie (une fine bruine est pulvérisée par le nébuliseur).

Inhalation avec embout buccal

1. Placez l'embout buccal sur l'embout de nébulisation.
2. Installez-vous confortablement, tenez-vous bien droit
3. Maintenez l'embout buccal entre les dents et serrez les lèvres autour de celui-ci.
4. Inspirez, si possible, lentement et profondément par l'embout buccal, puis expirez de manière détendue.
5. Effectuez l'inhalation jusqu'à ce qu'un signal sonore retentisse. La LED clignote 5 fois en vert.



Pendant la thérapie, l'inhalateur doit être aussi vertical que possible, de sorte que le médicament soit toujours en contact avec la membrane et pour éviter un arrêt prématuré et un dosage incorrect.

– À la fin de la thérapie, vérifiez que le réservoir des médicaments est vide.

- 💡 – La nébulisation peut s'arrêter en cas d'accumulation de condensat ou de salive sur la face externe de la membrane.
 - Éteignez le dispositif et éliminez l'humidité en secouant l'appareil ou à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Ensuite, remettez le dispositif en marche et poursuivez la thérapie.
-

Inhalation avec un masque

💡 Le masque vient remplacer l'embout buccal.

1. Si besoin, déconnectez l'embout buccal de l'embout d'inhalation.
2. Placez le masque sur l'embout de nébulisation.



ATTENTION

Altération de l'efficacité de la thérapie par une fuite d'aérosol

Si le masque n'est pas bien en place sur le visage, de l'aérosol peut s'échapper. Cela peut entraîner un sous-dosage du médicament.

- Veillez à ce que le masque recouvre complètement les deux commissures des lèvres et le nez.

💡 Surveillez les effets indésirables possibles, liés à une fuite d'aérosol. Ils sont décrits dans la notice du médicament.

AVEC LE MASQUE PARI SOFT POUR ENFANTS OU ADULTES

1. Vérifiez si la valve expiratoire a été pressée vers l'extérieur pour permettre d'expirer librement pendant l'inhalation.
2. Installez-vous confortablement, tenez-vous bien droit
3. Placez le masque de manière hermétique sur le nez et la bouche en exerçant une légère pression.

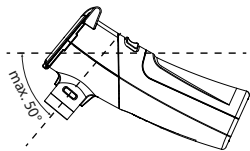
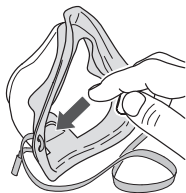


Pour nébuliser complètement la solution à inhaler, veillez à ne pas incliner l'inhalateur de plus de 50° par rapport à la position verticale (voir illustration). Si nécessaire, redressez le dispositif.

4. Inspirez, si possible, lentement et profondément à travers le masque, puis expirez de manière détendue.
5. Effectuez l'inhalation jusqu'à ce qu'un signal sonore retentisse. La LED clignote 5 fois en vert.



Si le masque pour enfants « Spiggy » est trop grand, le masque soft pour bébés, en option, peut être utilisé avec le PARI BOY Go pour les enfants à partir de 2 ans.



AVEC PARI SMARTMASK



ATTENTION

Danger en cas d'obstruction de l'orifice d'expiration

L'obstruction de l'orifice d'expiration de la valve expiratoire représente un grave danger.

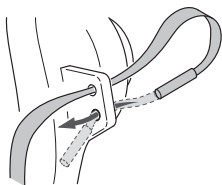
- Veillez à ce que les orifices d'expiration ne soient pas obstrués.
- Veillez à ce que la valve expiratoire soit bien à plat sur le visage. Elle ne doit pas être coincée dans les fentes d'expiration du masque.

Fixez la valve expiratoire bleue sur le masque PARI SMARTMASK pour adultes :

1. Poussez la valve expiratoire avec précaution sur le masque.
2. Appuyez sur la valve expiratoire au-dessus de la bague jusqu'à ce qu'elle se trouve complètement dans la rainure.



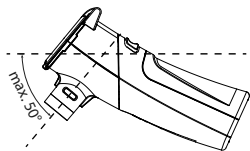
3. Au besoin, fixez l'élastique sur le masque.



4. Installez-vous confortablement, tenez-vous bien droit
5. Placez le masque sur la bouche et le nez en y appliquant une légère pression.

Veillez à ce que le nébuliseur soit en position verticale.

 *Pour nébuliser complètement la solution à inhaler, veillez à ne pas incliner l'inhalateur de plus de 50° par rapport à la position verticale (voir illustration). Si nécessaire, redressez le dispositif.*



6. Si nécessaire, placez le masque sur son visage à l'aide de l'élastique.

L'élastique passe à l'arrière de la tête.

7. Inspirez, si possible, lentement et profondément à travers le masque, puis expirez de manière détendue.
8. Effectuez l'inhalation jusqu'à ce qu'un signal sonore retentisse. La LED clignote 5 fois en vert.



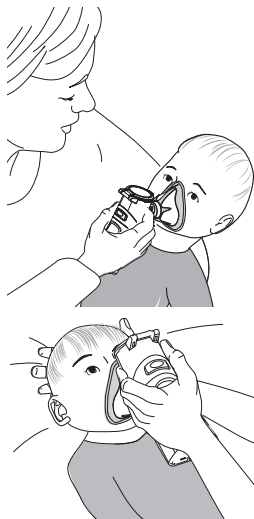
INHALATION AVEC MASQUE – EN OPTION EN POSITION ALLONGÉE

1. Orientez l'inhalateur et positionnez le masque en fonction de la position de l'enfant.
2. Placez le masque de manière hermétique sur le nez et la bouche en exerçant une légère pression.
3. L'enfant doit si possible inspirer lentement et profondément à travers le masque, puis expirer de manière détendue.
4. Pour nébuliser complètement la solution à inhaler, placez de temps en temps l'inhalateur en position verticale.
5. Effectuez l'inhalation jusqu'à ce qu'un signal sonore rentisse. La LED clignote 5 fois en vert.

Astuce pour une application plus facile: Les enfants peuvent s'opposer à l'application du masque, en bougeant la tête par exemple. Soutenez l'arrière de la tête avec une main pour assurer l'efficacité de l'inhalation. Vous pouvez ainsi suivre plus facilement les mouvements de tête de l'enfant avec le masque.



En position allongée, PARI BOY Go doit être utilisé avec un SMARTMASK sans coude 45°.



3.3 Interrompre la thérapie

Pour interrompre la thérapie, procédez comme suit :

En cas de fonctionnement avec des piles	En cas de fonctionnement avec le bloc d'alimentation secteur
1. Appuyez brièvement sur le bouton marche/arrêt. 2. Placez le dispositif en position verticale.	3. Appuyez brièvement sur le bouton marche/arrêt. 4. Si nécessaire, débranchez le connecteur USB-C du contrôleur. 5. Placez le dispositif en position verticale.

Pour reprendre la thérapie, procédez comme suit :

En cas de fonctionnement avec des piles	En cas de fonctionnement avec le bloc d'alimentation secteur
1. Appuyez brièvement sur le bouton marche/arrêt. 2. Effectuez l'inhalation normalement.	3. Connectez le connecteur USB-C au contrôleur. 4. Appuyez brièvement sur le bouton marche/arrêt. 5. Effectuez l'inhalation normalement.

3.4 Fin de la thérapie

1. Effectuez l'inhalation jusqu'à ce qu'un signal sonore retentisse. La LED clignote 5 fois en vert.
 - ⇒ La thérapie est terminée lorsque plus aucun aérosol n'est produit.
 - ⇒ Le dispositif s'éteint automatiquement à la fin de la thérapie.
2. Si nécessaire, débranchez le connecteur USB-C du contrôleur.
3. Débranchez le bloc d'alimentation secteur de la prise de courant.

 *Si la LED du mode entretien s'allume en bleu et qu'une séquence de signaux sonores retentit, passez en mode entretien [voir : Réalisation, page 32].*

4 NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Les sections suivantes décrivent le retraitement du produit PARI BOY Go et de ses accessoires avant la première utilisation et après chaque utilisation. Elles traitent du prérinçage, du retraitement manuel et mécanique, ainsi que de la stérilisation.

Le PARI BOY Go est adapté à un changement de patient / prêt. Avant un changement de patient / prêt, veuillez suivre la procédure suivante :

- Vérifiez le fonctionnement du contrôleur.
- Contrôleur et sacoche : nettoyer et désinfecter
- Embout de nébulisation et embout buccal : remplacer
- Masque : nettoyer, désinfecter et stériliser. S'il n'est pas possible de procéder à une stérilisation, remplacez le masque
- Remplacer l'élastique

4.1 Informations générales d'hygiène

- Lavez-vous soigneusement les mains avant chaque retraitement.
- Les accessoires utilisés pour le retraitement doivent être propres.
- Le produit doit **être nettoyé après chaque utilisation et désinfecté une fois par semaine . Pour les patients à haut risque, il doit être désinfecté une fois par jour.**
- Pour que le dispositif et ses accessoires restent propres pendant l'utilisation, veillez à utiliser exclusivement des procédures de nettoyage et de désinfection spécifiquement approuvées pour le produit concerné. Les paramètres définis dans ce cadre doivent être intégralement respectés.
- Respectez la notice d'utilisation de l'agent chimique utilisé.
- Contrôlez tous les composants du produit après chaque nettoyage, désinfection ou stérilisation.
- Remplacez les pièces cassées, déformées, entartrées ou fortement décolorées.

4.2 Informations générales sur la résistance des matériaux

- L'embout de nébulisation, l'embout buccal et le contrôleur ne peuvent pas être stérilisés.
- Utilisez uniquement des produits de nettoyage et de désinfection autorisés pour le retraitement des dispositifs médicaux et de leurs accessoires.
- Pour éviter d'endommager le produit, suivez les instructions du fabricant et préparez les produits conformément aux instructions suivantes.
- N'utilisez pas de produits de nettoyage et de désinfection à effet fixant, sous peine de provoquer la fixation de résidus contenant des protéines.
- N'utilisez pas de brosse ou d'objet similaire pour nettoyer l'embout de nébulisation, afin de ne pas endommager la membrane.

4.3 Consignes de sécurité



AVERTISSEMENT

Risque d'infection

La réutilisation des produits présente un risque accru de transmission de germes et d'infection, notamment par contamination croisée, multiplication des germes, présence de micro-organismes résiduels ou d'humidité résiduelle.

- Avant la première utilisation, procédez impérativement à un nettoyage et à une désinfection.
- Nettoyez, désinfectez et, si nécessaire, stérilisez tous les produits conformément aux Consignes de réutilisation et en respectant les cycles de traitement indiqués afin d'éliminer les micro-organismes résiduels et d'éviter toute contamination croisée.
- Veillez à ce que les produits soient totalement secs avant la stérilisation ainsi qu'après le retraitement pour éviter toute multiplication des germes par l'humidité résiduelle.
- Utilisez uniquement des accessoires de traitement propres et vérifiez que le produit est bien propre. Les salissures résiduelles influent sur les retraitements ultérieurs.



AVERTISSEMENT

Risque d'infection chez les patients à risque

Pour les patients à risque, les infections respiratoires représentent un risque accru d'aggravation de leur état général, car ils sont particulièrement vulnérables aux germes résiduels. On entend notamment par patients à risque les patients atteints de mucoviscidose, les patients immunodéprimés ou immunodéficients, ainsi que les groupes de patients vulnérables.

- Si vous êtes un patient à risque, nettoyez et désinfectez les différents éléments une fois par jour pendant la thérapie.
- Si vous n'êtes pas sûr d'être un patient à risque, consultez un professionnel de santé avant l'utilisation.

REMARQUE

Risque de défaut du dispositif si des liquides pénètrent à l'intérieur.

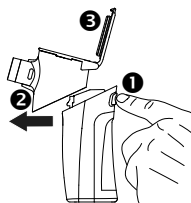
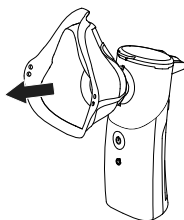
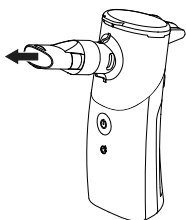
Un défaut du dispositif peut survenir si des liquides pénètrent à l'intérieur du contrôleur.

- N'immergez pas le contrôleur dans l'eau.
- Ne nettoyez pas le contrôleur sous l'eau courante.
- Ne pulvérisez aucun liquide sur le contrôleur ni sur le cordon d'alimentation.
- Si du liquide a pénétré dans le contrôleur, ce dernier ne doit alors en aucun cas être utilisé. Avant de remettre le contrôleur en service, adressez-vous impérativement au fabricant ou au distributeur.

4.4 Préparation

Embout buccal, masque, embout de nébulisation

Démontage :



1. Éteignez le dispositif.
2. Si nécessaire, débranchez le connecteur USB-C du contrôleur.
3. Retirez l'embout buccal ou le masque de l'embout de nébulisation.
4. Retirez l'embout de nébulisation du contrôleur. Pour cela, appuyez sur le bouton de déverrouillage (1) et tirez l'embout de nébulisation (2) horizontalement vers l'avant. Ouvrez le couvercle de l'embout de nébulisation (3).
5. Enlevez, au besoin, l'élastique du masque.

4.5 Retraitement

Nettoyage

Contrôleur et sacoche

1. Essuyez la surface extérieure du boîtier et de la sacoche avec un chiffon propre et humide.

Prérinçage

Embout de nébulisation, y compris embout buccal / masque

Rinçage :

Immédiatement après l'utilisation, pour éviter les résidus chimiques ainsi que le séchage de matières organiques sur le dispositif !

1. Rincez toutes les pièces immédiatement après l'utilisation (à l'exception du contrôleur, du bloc d'alimentation secteur, des piles et de la sacoche) à l'eau du robinet (température de l'eau $\leq 40^{\circ}\text{C}$) afin d'éliminer les salissures visibles.



Nettoyage

Embout de nébulisation, y compris embout buccal / masque

Trempage :

1. Faites ensuite tremper les composants du produit pendant 5 minutes dans de l'eau à environ 38 °C avec du liquide vaisselle incolore (1 cuillère à café de liquide vaisselle pour 3 l d'eau).
2. Veillez à ce que toutes les pièces soient entièrement immergées.
3. Évitez la formation de bulles d'air lors de l'immersion.
4. Remuez les pièces de temps en temps.
5. Retirez ensuite les composants du produit et rincez-les sous l'eau du robinet (de qualité d'eau potable au minimum, température de l'eau ≤ 40 °C) afin d'éliminer les résidus de savon.



Élastique

Nettoyage :

1. En cas de besoin, nettoyez l'élastique avec de l'eau potable chaude et du produit vaisselle.



L'élastique ne peut être ni désinfecté ni stérilisé.

Méthode alternative pour les établissements de santé professionnels

Embout de nébulisation, y compris embout buccal / masque

Nettoyage automatique :

1. Placez ensuite les composants du produit dans un laveur désinfecteur (LD) conforme aux exigences de la norme EN ISO 15883.
2. Utilisez un chariot coulissant adapté et des supports pour les instruments, et positionnez tous les composants du produit de manière à ce qu'ils soient correctement nettoyés sur toute leur surface.
3. Démarrer le programme :
Prénettoyage à l'eau froide du robinet pendant 2 minutes.
Lavage à 55 °C avec un produit nettoyant alcalin enzymatique pendant 5 minutes.
Rinçage intermédiaire à l'eau déminéralisée froide pendant 3 minutes.

Désinfection

Toutes les pièces (à l'exception du bloc d'alimentation secteur et des piles) doivent être désinfectées une fois par semaine - ou une fois par jour pour les patients à haut risque. Les composants du produit doivent être nettoyés au préalable pour assurer une désinfection suffisante.

Contrôleur et sacoche

Désinfection de surface :

- Pour procéder à la désinfection, utilisez un désinfectant courant à base d'alcool.
1. Humidifiez un chiffon doux et non pelucheux avec le désinfectant.
 2. Essuyez soigneusement la surface extérieure du boîtier ainsi que la sacoche avec le chiffon.
 3. Maintenez le produit humide pendant toute la durée d'action requise du désinfectant. Si nécessaire, essuyez à nouveau la surface.
 4. Après la durée d'action du désinfectant, laissez les produits sécher complètement.

Embout de nébulisation, embout buccal et masque

Désinfection thermique :

1. Placez toutes les pièces démontées dans de l'eau distillée portée à ébullition durant 5 minutes minimum.
2. Veillez à ce que toutes les pièces soient recouvertes d'eau et qu'il y ait suffisamment d'eau dans le récipient. Évitez la formation de bulles d'air lors de l'immersion.
3. Remuez les pièces de temps en temps.



MÉTHODE ALTERNATIVE POUR LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ PROFESSIONNELS

Embout de nébulisation, embout buccal et masque

Laveur désinfecteur (LD) :

1. Une valeur A0 > 3 000 doit être atteinte. Il est recommandé d'appliquer une température de 90 °C pendant au moins 5 minutes. Utilisez de l'eau non contaminée (< 10 cfu/ml).

La désinfection automatique fait généralement partie d'un programme de nettoyage et de désinfection qui réalise également le nettoyage automatique, par exemple :

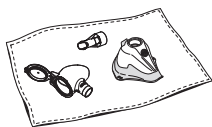
- Prérinçage à l'eau du robinet froide pendant 2 minutes.
- Lavage à 55 °C avec un produit nettoyant alcalin enzymatique à 0,5 % pendant 5 minutes.
- Rinçage intermédiaire à l'eau déminéralisée froide pendant 3 minutes.
- Désinfection thermique à 90 °C dans de l'eau non contaminée (<10 UFC/ml) pendant 5 minutes (A0>3000).

Séchage

Veillez à ce qu'aucune humidité résiduelle ne reste dans les composants après nettoyage ou désinfection. Séchez le dispositif comme indiqué ci-après.

Dispositif

1. Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
2. Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.
3. Les broches de contact doivent être sèches.



Stérilisation

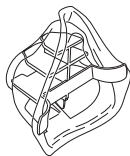
Le produit doit être nettoyé et désinfecté au préalable pour assurer une stérilisation suffisante.

 *L'embout de nébulisation, l'embout buccal et le contrôleur ne peuvent pas être stérilisés.*

Masque

Information relative à la stérilisation d'un masque PARI soft :

Pour la stérilisation de ce type de masque, utilisez toujours le stabilisateur de masque⁴ afin d'éviter toute altération de son ajustement par l'application de températures élevées.



1. Placez le stabilisateur de masque dans le masque, comme illustré.
2. Emballez toutes les pièces dans un système de barrière stérile conforme à la norme NF/ISO 11607-1 (p. ex. emballage en papier et film plastique).
3. Pour procéder à la stérilisation, utilisez un stérilisateur à la vapeur conforme à ISO 17665 en respectant les paramètres suivants :
Pré-vidé fractionné à 134 °C pendant 3 minutes min, 5 minutes max.

Information relative à la stérilisation d'un PARI SMARTMASK :

La stérilisation de ce type de masque doit être réalisée sans stabilisateur de masque.

1. Emballez toutes les pièces dans un système de barrière stérile conforme à la norme NF/ISO 11607-1 (p. ex. emballage en papier et film plastique).
2. Pour procéder à la stérilisation, utilisez un stérilisateur à la vapeur conforme à ISO 17665 en respectant les paramètres suivants :
Pré-vidé fractionné à 134 °C pendant 3 minutes min, 5 minutes max.

4) Le stabilisateur de masque n'est pas inclus.

Rangement

Stockez ce produit comme indiqué ci-dessous :

Produit

- au sec et à l'abri de la poussière (p. ex. dans la sacoche fournie)
- le cas échéant, à l'abri de contaminations (p. ex., dans un emballage stérile optionnel)

Autre procédure validée pour le retraitement

Les instructions indiquées ont été validées par PARI pour la préparation de votre dispositif médical en vue de sa réutilisation.



Autre procédure validée pour le retraitement :

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

Vérifiez que le retraitement réellement effectué permet d'obtenir les résultats souhaités, compte tenu de votre équipement, des produits chimiques utilisés et de votre personnel. Il est pour cela généralement nécessaire de procéder à une validation et à des contrôles de routine de la procédure. Si vous ne suivez pas exactement notre procédure, veillez en particulier à ce que la procédure de retraitement que vous avez choisie soit suffisamment efficace et à ce que les éventuelles conséquences négatives soient évaluées.

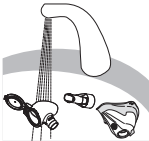
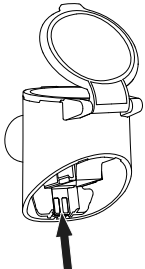
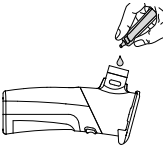
5 MODE ENTRETIEN PARI

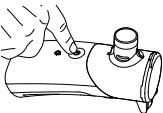
5.1 Description du fonctionnement

Le mode entretien PARI permet de réaliser l'entretien du tamis générateur d'aérosols en éliminant les éventuels résidus de solution à inhaler présents sur la membrane. Afin de maintenir des temps d'inhalation courts et une performance de nébulisation élevée, le mode entretien doit être réalisé après dix séances de thérapie. Une LED bleue et une séquence de signaux sonores vous rappellent d'effectuer le mode entretien. **Le mode entretien PARI ne remplace pas le nettoyage et la désinfection !**



5.2 Réalisation

Ordre		
Étape 1 : Rinçage	1. Ouvrez le couvercle du nébuliseur. 2. Rincez l'embout de nébulisation avec de l'eau potable tiède.	 A line drawing showing a hand holding a nebulizer tip under a stream of water from a faucet. A small bottle of water and a cloth are also shown on the surface.
Étape 2 : Séchage	REMARQUE Risque de défaut du dispositif dû à la présence de liquide sur la surface de contact Un défaut du dispositif peut survenir si des liquides pénètrent à l'intérieur du contrôleur. • Vérifiez que les surfaces de contact sont sèches. 1. Vérifiez si la surface de contact (voir flèche) est sèche. 2. Si nécessaire, secouez l'embout de nébulisation pour évacuer le liquide. 3. Si nécessaire, séchez délicatement la surface de contact avec un chiffon non pelucheux.	 A line drawing of the nebulizer's internal contact area with the lid open. An arrow points to the contact surface, indicating where to check for moisture.
Étape 3 : Remplissage	1. Connectez l'embout de nébulisation au contrôleur. Pour cela, faites glisser l'embout de nébulisation horizontalement le long du guide sur le contrôleur jusqu'à entendre un « CLIC ». 2. Fermez le couvercle du nébuliseur. 3. Placez l'inhalateur en position horizontale. 4. Versez 15 à 20 gouttes d'une solution saline à 0,9 % ou d'eau distillée dans l'ouverture de l'embout de nébulisation.	 A line drawing showing a hand using a dropper to add liquid into the nebulizer's opening. The device is shown in a horizontal position.

Étape 4 : Entretien	1. Pour démarrer le mode entretien, maintenez le bouton marche/arrêt enfoncé jusqu'à ce que 2 signaux sonores retentissent. ⇒ La LED du mode entretien pulse en bleu (durée env. 5 minutes). ⇒ Le mode entretien est terminé lorsque la LED bleue du mode entretien s'éteint, qu'un signal sonore retentit et que le bouton marche/arrêt clignote 5 fois en vert.  <i>À la fin du mode entretien, de l'aérosol sort de l'ouverture de l'embout de nébulisation. Le contrôleur s'éteint ensuite automatiquement.</i>	
Étape 5 : Retraitement	Effectuez le retraitement du dispositif [voir : NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION, page 24].	

6 DÉPANNAGE

Adressez-vous au fabricant ou au distributeur :

- en cas de pannes non spécifiées dans le présent chapitre.
- lorsque la procédure proposée n'élimine pas la panne.

Panne	Cause possible	Action corrective
Le dispositif ne s'allume pas.	Les piles sont vides.	Insérez des piles neuves ou branchez le bloc d'alimentation secteur.
	Le bloc d'alimentation secteur n'est pas correctement branché dans la prise de courant ou le connecteur USB n'est pas correctement inséré dans le port USB du contrôleur.	Vérifiez que le bloc d'alimentation secteur est correctement branché dans la prise et que le connecteur USB est correctement inséré dans le contrôleur.
Le dispositif ne nébulise pas ou a cessé de nébuliser de manière inattendue.	Le dispositif ne contient pas de médicament.	Versez un médicament approprié.
	L'inhalation a été interrompue. La durée maximale de fonctionnement de 20 minutes par utilisation est atteinte.	Appuyez sur le bouton marche/arrêt pour poursuivre l'inhalation.
La nébulisation dure plus longtemps que d'habitude.	Le tamis générateur d'aérosols est obstrué.	Effectuez le mode entretien.
Certaines zones du boîtier du contrôleur peuvent atteindre une température allant jusqu'à 42 °C.	Le dispositif est utilisé près de la limite supérieure de température ambiante de 40 °C.	Déplacez votre main si le contact devient inconfortable. Effectuez la thérapie à une température ambiante plus basse.
Lors du mode entretien, le liquide de nettoyage ne s'est pas entièrement vidé.	Le dispositif s'est automatiquement éteint après 20 minutes, mais le liquide ne s'est pas encore complètement vidé.	Rallumez le contrôleur à l'aide du bouton marche/arrêt. Le reste du liquide sera alors également rincé.

Le dispositif ne peut être réparé que par le service technique de PARI GmbH ou un S.A.V. expressément autorisé par PARI GmbH. L'ouverture ou la manipulation du dispositif par toute autre personne annule tout droit de garantie. PARI GmbH alors décline toute responsabilité.

7 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

7.1 Raccordement électrique

Puissance absorbée	< 2,0 W
Tension d'entrée	5 V CC
Type de connecteur	USB-C

Fonctionnement sur piles

Piles	3 × 1,5 V (AA LR6/alcalines)
-------	------------------------------

7.2 Exigences relatives aux blocs d'alimentation secteur

Tension de sortie	5 V CC
Courant de sortie	> 1 A
Type de connecteur	USB-C
Homologation	CEI 62368-1, CEI 60601-1, CEI 60950-1 ou CEI 60335-1

7.3 Dimensions/Poids/Volume de remplissage

Poids total du dispositif complet avec embout buccal (sans piles)	104 g
---	-------

Contrôleur

Dimensions [L x H x P]	53,5 mm × 99 mm × 46,5 mm
Poids (sans piles)	73 g

Embout de nébulisation (avec embout buccal)

Dimensions [L x H x P]	47,5 mm × 60 mm × 112 mm
Poids (avec embout buccal)	31 g
Volume de remplissage maximum	8 ml

7.4 Caractéristiques de l'aérosol selon ISO 27427

Les caractéristiques de l'aérosol indiquées dans la présente notice d'utilisation ont été obtenues avec un volume de remplissage de 2,5 ml de salbutamol, conformément à la norme ISO 27427. Lorsque d'autres solutions ou suspensions sont utilisées pour la nébulisation, les caractéristiques de l'aérosol peuvent être différentes de celles indiquées (en particulier si elles présentent une viscosité supérieure).

	Moyenne
MMAD [μm] ⁵ (diamètre aérodynamique massique médian)	4,4
GSD ⁵ (écart type géométrique)	1,82
Fraction respirable (parvenant dans les poumons) [% < 5 μm] ⁵	58,1
Proportion d'aérosol [% < 2 μm] ⁵	8,2
Proportion d'aérosol [% > 2 μm < 5 μm] ⁵	49,9
Proportion d'aérosol [% > 5 μm] ⁵	41,9
Émission d'aérosol [ml] ⁶	0,80
Débit d'aérosol [ml/min] ⁶	0,21
Volume résiduel [ml] (déterminé par gravimétrie)	0,41
Débit rapporté au volume de remplissage [%/min] ⁶	8,4

7.5 Classification selon la norme CEI 60601-1 / EN 60601-1

Type de protection contre les décharges électriques (Bloc d'alimentation secteur)	Classe de protection II
Indice de protection contre les décharges électriques de la partie appliquée (nébuliseur)	Type BF
Indice de protection selon la norme CEI 60529 / EN 60529 contre la pénétration d'eau ou de corps solides	IP 22
Indice de protection en cas d'utilisation en présence de mélanges inflammables d'anesthésiques avec de l'air, de l'oxygène ou du gaz hilarant	Aucune protection
Mode de fonctionnement	Fonctionnement en continu

- Mesuré avec le Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) à 23 °C et 50 % d'humidité relative de l'air. Débit inspiratoire : 15 l/min
- Mesuré avec un simulateur respiratoire à 23 °C et 50 % d'humidité relative de l'air. Volume respiratoire : 500 ml, fréquence respiratoire : 15 cycles/minute, profil respiratoire sinusoïdal, rapport inhalation/exhalation 1:1 (chez l'adulte, peut varier chez les enfants).

7.6 Compatibilité électromagnétique

Les dispositifs électromédicaux doivent respecter certaines mesures de précaution en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Ils doivent être installés et mis en service exclusivement conformément aux consignes CEM.

Les dispositifs de communication HF portatifs et mobiles peuvent perturber les dispositifs électromédicaux. L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et cordons autres que ceux indiqués (à l'exception des convertisseurs et cordons que le fabricant du dispositif électromédical vend comme pièces de rechange de composants internes) peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de la résistance aux interférences du dispositif.

Le dispositif ne doit pas être placé directement à côté d'autres dispositifs ou être empilé dessus. Lorsqu'il est nécessaire que le dispositif électromédical fonctionne à côté d'autres dispositifs ou soit empilé dessus, il convient de le surveiller afin de garantir un fonctionnement correct dans la disposition utilisée.

Un tableau des caractéristiques techniques relatives à la compatibilité électromagnétique (consignes CEM) est disponible sur demande auprès du fabricant ou du distributeur ou sur Internet [voir : Liens, page 38]

7.7 Conditions ambiantes

En fonctionnement

Température ambiante	+5 °C à +40 °C
Humidité relative de l'air	15 % à 90 %(sans condensation)
Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa

L'exploitation de l'appareil dans des dispositifs professionnels de santé préventive est limitée à la zone du lit fixe et au service de soins intensifs. Le fonctionnement de l'appareil dans des zones à fort rayonnement électrique ou magnétique (p. ex. à proximité d'un appareil IRM) est interdit.

Transport et stockage entre les utilisations

Température ambiante	-25 °C à +70 °C
Humidité relative de l'air	0 % à 90 %(sans condensation)
Pression atmosphérique	500 hPa à 1060 hPa

8 DIVERS

8.1 Élimination

Ce produit est soumis au champ d'application de la directive DEEE⁷. Par conséquent, il ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers. Les réglementations en matière d'élimination propres à chaque pays doivent être respectées (p. ex. élimination par les communes ou par les détaillants). Le recyclage des matériaux permet de réduire la consommation de matières brutes et de protéger l'environnement.

8.2 Liens



Conditions de garantie :

<https://www.pari.com/int/warranty-conditions>



Systèmes de nébulisation PARI dans les avions :

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



Caractéristiques techniques sur la compatibilité électromagnétique :

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

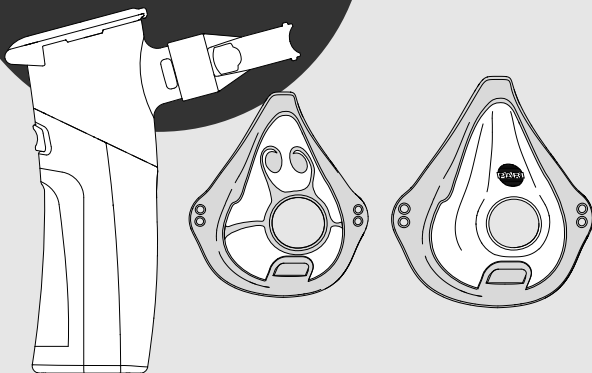
7) Directive 2012/19/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.



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

©2026 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Gebruiksaanwijzing



PARI BOY® Go

- Model: PARI BOY® Go (type 155)
- Model: PARI masker soft (type 041)
- PARI inhalatiesysteem voor de behandeling van de onderste luchtwegen

Lees de gebruiksaanwijzing

Lees deze gebruiksaanwijzing vóór het gebruik aandachtig door. Volg alle aanwijzingen en veiligheidsinstructies op. Bewaar de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.

Geldigheid van de gebruiksaanwijzing

PARI BOY® Go (type 155)

PARI masker soft (type 041)

PARI SMARTMASKERS (type 041/078)

Contact

E-mail: info@pari.de

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

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

Copyright

©2026 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstr. 3, 82319 Starnberg, GERMANY. Technische en optische wijzigingen en drukfouten voorbehouden. Afbeeldingen kunnen iets afwijken.

Disclaimer

In deze gebruiksaanwijzing worden de onderdelen van PARI producten en de optionele toebehoren beschreven. Daarom worden in deze gebruiksaanwijzing ook kenmerken beschreven en geïllustreerd die in uw PARI product niet voorhanden zijn, bijvoorbeeld omdat ze landspecifiek en/of optioneel zijn. Bij gebruik van de systemen, producten en functies moeten de geldende nationale voorschriften in acht worden genomen.

Merkmamen

Gedeponeerde handelsmerken van PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Duitsland en/of andere landen:

BOY®, PARI®, PARI BOY Go®

Garantie

PARI verleent een garantie van 3 jaar op de controller. De garantieperiode begint op de koopdatum.

INHOUDSOPGAVE

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN	5
Gebruiksdoel.....	5
Indicatie	6
Contra-indicatie.....	6
Markering	6
Veiligheidsinstructies en waarschuwingen.....	8
PRODUCTBESCHRIJVING.....	9
Levering	9
Overzicht en aanduidingen	10
Functionele elementen.....	11
Beschrijving van de werking	12
Apparaatsignalen	13
Materiaalinformatie	14
Levensduur	14
GEBRUIK	14
Therapie voorbereiden.....	16
Therapie uitvoeren	19
De behandeling onderbreken.....	23
Therapie afsluiten.....	24
REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE	24
Algemene hygiëne-informatie.....	24
Algemene informatie over de materiaalbestendigheid.....	25
Veiligheidsinstructies.....	25
Vorbereiding	26
Hygiënische maatregelen voor hergebruik.....	27
PARI-ONDERHOUDSMODUS.....	31
Beschrijving van de werking	31
Uitvoering.....	31
VERHELLEN VAN FOUTEN	33
TECHNISCHE GEGEVENS	34
Elektrische aansluiting.....	34
Vereisten voor een netvoeding	34
Afmetingen/gewicht/vulvolume	34
Aerosolkenmerken conform ISO 27427.....	35
Classificatie conform IEC 60601-1/EN 60601-1.....	35
Elektromagnetische compatibiliteit.....	36
Omgevingsomstandigheden	36

DIVERSEN	37
Verwijderen.....	37
Links.....	37

1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

1.1 Gebruiksdoel

De PARI BOY Go is een inhalatieapparaat voor de behandeling van de onderste luchtwegen.

De vernevelaar is geschikt voor de behandeling van patiënten van alle leeftijdsgroepen, beginnend bij kinderen vanaf 2 jaar.

De PARI BOY Go is niet bedoeld voor gebruik met antibiotica voor de behandeling van bacteriële infecties van de luchtwegen (bijv. bij *Pseudomonas aeruginosa*).

De PARI BOY Go mag alleen worden gebruikt met stoffen die zijn goedgekeurd voor vernevelaarthapie (probeer nooit etherische oliën te inhaleren).

De PARI BOY Go mag alleen worden gebruikt volgens het beoogde gebruiksdoel.

Dit product mag alleen worden gebruikt door personen die de inhoud van de gebruiksaanwijzingen begrijpen en het product veilig kunnen gebruiken.

De volgende groepen personen moeten bij het gebruik onder toezicht staan van een persoon die voor hun veiligheid verantwoordelijk is:

- Peuters en kinderen
- Personen met beperkte vermogens (bijv. lichamelijk, verstandelijk, zintuiglijk)

Wanneer de patiënt niet zelf in staat is dit product veilig te gebruiken, moet de behandeling door de verantwoordelijke persoon worden uitgevoerd.

Dit PARI product is alleen geschikt voor patiënten die zelfstandig ademen en bij bewustzijn zijn.

Dit PARI product mag zowel in de thuisomgeving als in professionele zorginstellingen worden gebruikt.

Het PARI BOY Go inhalatieapparaat wordt niet steriel geleverd. Het product kan worden herbruikt als gevalideerde reinigings- en desinfectieprocessen worden toegepast.

Gebruik alleen originele reserveonderdelen en originele accessoires van PARI.

De frequentie en duur van het gebruik worden afhankelijk van de individuele behoeften bepaald door¹.

Het gebruik van dit PARI-product in omgevingen met verhoogde magnetische of elektrische straling (bijv. in de buurt van een MRI-scanner of in de onmiddellijke nabijheid van elektrochirurgische apparatuur) is niet toegestaan.

Maskers

Het PARI masker soft is een toebehoren voor de inhalatiebehandeling. Met dit masker is het mogelijk om aerosol² door de mond en de neus te inhaleren.

1) Medisch vakpersoneel: artsen, apothekers en fysiotherapeuten.

2) Aerosol: in gassen of lucht zwevende kleine deeltjes van vaste, vloeibare of gemengde samenstelling (fijne "nevel").

De PARI SMARTMASKs zijn een toebehoren voor de vernevelaartherapie. Ze maken het mogelijk om een aerosol² door de mond en de neus te inhaleren.

De verschillende maskergroottes zijn geschikt voor de behandeling van patiënten uit de volgende leeftijdsgroepen:

- PARI kindermasker soft "Spiggy": Kinderen vanaf 4 jaar
- PARI volwassenenmasker soft: volwassenen
- PARI SMARTMASK Kids: Kinderen vanaf 2 jaar.
- PARI SMARTMASK: Voor volwassenen.

De leeftjdsindicaties zijn benaderingen. De werkelijke grootte van het masker hangt af van de grootte en vorm van het individuele gezicht.

De PARI BOY Go mag in liggende positie alleen in combinatie met een PARI Soft masker of een SMARTMASK worden gebruikt.

1.2 Indicatie

Aandoeningen aan de onderste luchtwegen.

Maskers

Voor patiënten die niet met een mondstuk kunnen inhaleren of wanneer een maskerinhalatie de voorkeur heeft.

Het masker vormt samen met een inhalatieapparaat een systeem. De indicatie voor dit systeem komt overeen met de indicatie voor het gebruikte inhalatieapparaat.

1.3 Contra-indicatie

Bij PARI GmbH zijn geen contra-indicaties bekend.

1.4 Markering

Op het product en op de verpakking bevinden zich de volgende symbolen:

	Medisch hulpmiddel
	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
	Fabrikant
	Productiedatum
	Serienummer
	Artikelnummer
	Production batch number, lot

	Dit product voldoet aan de eisen van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745.
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
IP22	Beschermingsgraad volgens EN 60529. Bescherming tegen het binnendringen van vreemde deeltjes met een diameter vanaf 12,5 mm en bescherming tegen druppelwater bij een helling van het apparaat tot 15°.
	Luchtvochtigheid, begrenzing
	Luchtdruk, begrenzing
	Beschermingsgraad van het gebruiksgedeelte: type BF
	Temperatuurbegrenzing
	Gelijkstroom
	Wisselstroom
	Dit medisch hulpmiddel werd na 13 augustus 2005 in het handelsverkeer gebracht. Het product mag niet samen met het gewone huishoudelijk afval worden verwijderd. Het symbool met het kruis over de vuilnisbak wijst erop dat het product met een afzonderlijke vuilnisophaling moet worden meegegeven.
	Mondstuk zonder uitademventiel
	PARI BOY Go vernevelaar-opzetstuk
	PARI BOY Go controller
	PARI kindermasker soft "Spiggy"
	PARI volwassenenmasker soft
	PARI SMARTMASK Kids
	PARI SMARTMASK voor volwassenen
	Elastische band
	Hoekstuk 45°
	Ampullen

1.5 Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie, veiligheidsinstructies en voorzorgsmaatregelen. Alleen wanneer de gebruiker deze opvolgt, kan dit PARI product veilig worden gebruikt.

Gebruik dit PARI product alleen zoals in deze gebruiksaanwijzing is beschreven.

De gebruiksinformatie van de gebruikte inhalatieoplossing moet eveneens in acht worden genomen.

Markering en classificatie van de waarschuwingen

Veiligheidsrelevante waarschuwingen zijn in deze gebruiksaanwijzing verdeeld in de volgende gevaarsniveaus:



GEVAAR

GEVAAR geeft een gevaarlijke situatie aan die tot zeer ernstig letsel of de dood zal leiden als deze niet wordt voorkomen.



WAARSCHUWING

WAARSCHUWING geeft een gevaarlijke situatie aan die tot zeer ernstig letsel of de dood kan leiden als deze niet wordt voorkomen.



VOORZICHTIG

VOORZICHTIG geeft een gevaarlijke situatie aan die tot licht of matig ernstig letsel kan leiden als deze niet wordt voorkomen.

AANWIJZING

AANWIJZING geeft een gevaarlijke situatie aan die tot materiële schade kan leiden als deze niet wordt voorkomen.

Algemeen

Huidverzorgingsproducten die olie of vet bevatten, kunnen de zachte kunststof onderdelen beschadigen. Deze huidverzorgingsmiddelen moeten tijdens het gebruik worden vermeden.

Als door de behandeling geen verbetering of zelfs een verslechtering van uw gezondheidstoestand optreedt, neem dan contact op met medisch vakpersoneel.

Behandeling van kinderen en hulpbehoevende personen

Bij personen die niet in staat zijn zelfstandig de behandeling uit te voeren of de gevaren niet kunnen inschatten, bestaat ernstig gevaar voor letsel. Tot deze personen behoren bijvoorbeeld kinderen en personen met beperkte vermogens. Bij deze personen moet een persoon die voor hun veiligheid verantwoordelijk is, toezicht houden op het gebruik of de behandeling uitvoeren.

Gevaar door kleine onderdelen die kunnen worden ingeslikt



WAARSCHUWING

Verstikkingsgevaar door geblokkeerde luchtwegen

Het product bevat kleine onderdelen. Kleine onderdelen kunnen de luchtwegen blokkeren en tot verstikkingsgevaar leiden.

- Berg alle onderdelen van het product steeds buiten bereik van baby's en peuters op.

Gebruik dit apparaat alleen voor patiënten vanaf de leeftijd van 2 jaar



WAARSCHUWING

Gevaar voor de gezondheid door overdosering

Inhalatietherapie met baby's kan leiden tot ongewenste, waaronder mogelijk ernstige, bijwerkingen.

- Gebruik dit apparaat alleen bij kinderen vanaf de leeftijd van 2 jaar.

Melding van ernstige voorvallen

Meld ernstige incidenten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

Wijzigingen aan het apparaat

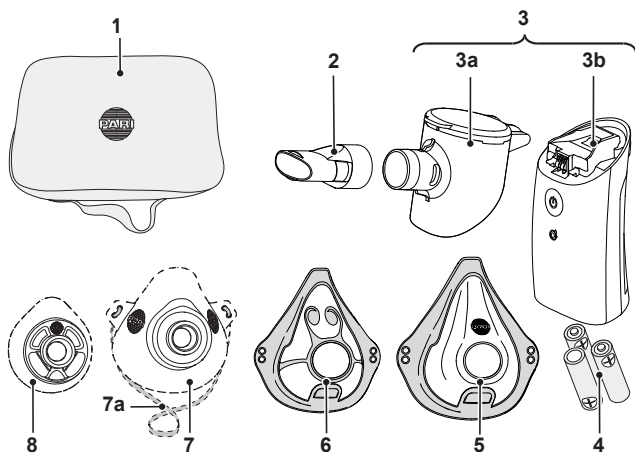
Als er wijzigingen aan het apparaat worden aangebracht, kan de veilige en doelmatige werking van het apparaat niet worden gegarandeerd. Er bestaat dan gevaar van elektrische schokken of oververhitting. Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan.

2 PRODUCTBESCHRIJVING

2.1 Levering

De bij de levering inbegrepen productcomponenten zijn landspecifiek en kunnen qua omvang afwijken van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven componenten. Let er daarom op de volledige inhoud van de verpakking uit te pakken.

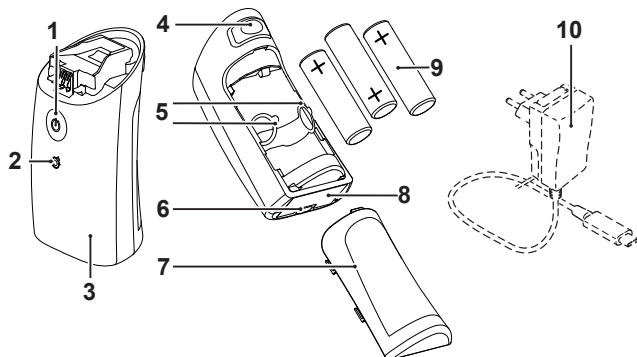
2.2 Overzicht en aanduidingen



1	Tas
2	Mondstuk
3	Inhalatieapparaat
3a	Vernevelaar-opzetstuk
3b	Controller
4	Batterijen
5	Volwassenenmasker soft
6	Kindermasker soft "Spiggy"
7	SMARTMASK (niet meegeleverd)
7a	Elastische band
8	SMARTMASK Kids (niet meegeleverd)

2.3 Functionele elementen

De controller beschikt over de volgende functionele elementen:

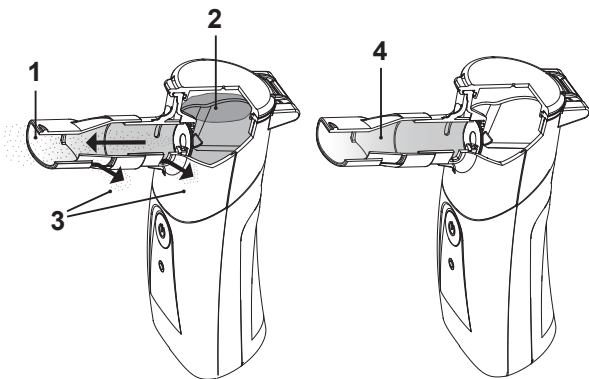


1	Aan/uit-knop
2	Led van de onderhoudsmodus
3	Controller
4	Ontgrendelingstoets voor vernevelaar-opzetstuk
5	Batterijlusje
6	USB-C-bus voor netvoeding
7	Batterijvakdeksel
8	Typeplaatje (onderkant van de behuizing)
9	Batterijen
10	Netvoeding ³ (niet meegeleverd)

3) Het netstekkertype is landspecifiek. In de afbeelding is de eurostekker (type "C") te zien.

2.4 Beschrijving van de werking

De PARI BOY Go bestaat uit een PARI-controller, een PARI-vernevelaar-opzetstuk, een PARI-mondstuk en PARI-toebehoren. Het systeem dient voor de behandeling van de onderste luchtwegen. De PARI BOY Go is een stil, licht, in de hand te houden, op batterijen werkend medisch hulpmiddel dat uw inhalatieoplossing omzet in een aerosolnevel voor inhalatie. Het medicijn wordt in het vernevelaar-opzetstuk gevuld, dat het vervolgens naar een membraan met kleine gaatjes leidt. Wanneer het apparaat is ingeschakeld, trilt het membraan en duwt het de inhalatieoplossing door de kleine gaatjes, waardoor een fijne aerosolnevel ontstaat. Deze aerosol wordt via het mondstuk of eventueel via een masker ingeademd.



1	Wanneer het apparaat is ingeschakeld, komt er aerosol uit het mondstuk.
2	Vernevelaar-opzetstuk met inhalatieoplossing.
3	Tijdens de inhalatie komt bij het uitademen aerosol uit de uitlaatopeningen.
4	Aan het einde van de inhalatie wordt geen aerosol meer gevormd.

2.5 Apparaatsignalen

De verschillende bedrijfstoestanden worden weergegeven met behulp van de verlichting van de aan/uit-knop, het onderliggende pictogram voor de onderhoudsmodus en signaaltonen.

Visueel signaal		Akoestisch signaal	Bedrijfstoestand
	De aan/uit-knop licht groen op.	1 signaaltoon	Inschakeling van het apparaat.
	De aan/uit-knop knippert 5 keer groen.	1 signaaltoon	De therapie is beëindigd.
	De led van de onderhoudsmodus knippert blauw.	Volgorde van signaaltonen	De herinneringsindicator voor de onderhoudsmodus is actief.
	De led van de onderhoudsmodus pulseert blauw.	Geen signaaltoon	De onderhoudsmodus is actief, de terugspoeling wordt uitgevoerd en regeneert de microporiën van het membraan.
	De led van de onderhoudsmodus dooft.	1 signaaltoon	De onderhoudsmodus is voltooid.
	De aan/uit-knop licht gedurende 5 seconden oranje op.	2 signaaltonen	Er werd geen medicijn ingevoerd.
	De aan/uit-knop licht gedurende 5 seconden oranje op.	Geen signaaltoon	Het vernevelaar-opzetstuk is niet met de controller verbonden. Het vernevelaar-opzetstuk werd tijdens de behandeling van de controller losgekoppeld. Het vernevelaar-opzetstuk is defect.
	De aan/uit-knop knippert oranje.	Geen signaaltoon	Lage laadtoestand van de batterij.
	De aan/uit-knop knippert 5 keer oranje.	2 signaaltonen	Batterij leeg/te lage spanning. De batterij bereikte tijdens de behandeling een lage laadtoestand. De maximale bedrijfstijd per toepassing van 20 minuten is bereikt. De behandeling werd voortijdig beëindigd/onderbroken.

2.6 Materiaalinformatie

De afzonderlijke productonderdelen bestaan uit de volgende materialen:

Productonderdeel	Materiaal
Mondstuk	Polypropyleen
Vernevelaar-opzetstuk	Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer, siliconen, roestvrij staal
Controllerbehuizing	Acrylnitril-butadien-styreen, polycarbonaat, polyoxymethyleen, siliconen
PARI masker soft	Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer
PARI SMARTMASKs	Silicone
Uitademventiel	Silicone
Hoekstuk 45°	Polypropyleen
Elastische band	Synthetisch rubber

2.7 Levensduur

Productonderdeel	Max. levensduur	Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik
Controller	3 jaar	156 desinfectiecycli
Vernevelaar-opzetstuk	1 jaar	52 desinfectiecycli, 365 inhalatiecycli
PARI masker soft	1 jaar	300 desinfectiecycli, 100 sterilisatiecycli
PARI SMARTMASKs	1 jaar	300 desinfectiecycli, 100 sterilisatiecycli

De levensduur van het product is afhankelijk van de voorbereidingscycli voor hergebruik en inhalatiecycli. Bij herhaalde hygiënische maatregelen voor hergebruik of herhaald dagelijks gebruik kan deze korter worden. De productcomponenten zijn ontworpen voor het aangegeven aantal cycli. De afzonderlijke componenten moeten uiterlijk bij het bereiken van de max. levensduur of de vastgelegde grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik worden vervangen.

3 GEBRUIK

Alle hieronder beschreven stappen moeten correct worden uitgevoerd.

Gebruik uitsluitend gereinigde en gedroogde productonderdelen. Was uw handen zorgvuldig vóór elk gebruik. De reiniging en desinfectie moet absoluut worden uitgevoerd, zelfs vóór het allereerste gebruik.



WAARSCHUWING

Elektromagnetische interacties met diagnostische apparatuur

Elektrische apparaten kunnen elektromagnetische storingen veroorzaken. Deze kunnen afbreuk doen aan de werking van de apparaten en bijgevolg de therapie beïnvloeden.

- Het apparaat mag uitsluitend in ziekenhuisomgevingen en op afdelingen voor intensieve zorg worden gebruikt.
- Gebruik het apparaat niet in omgevingen die worden blootgesteld aan sterke magnetische of elektrische straling, zoals in de buurt van een MRI-scanner.



WAARSCHUWING

Benadeling van de therapie door elektromagnetische storingen

Elektrische apparaten kunnen elektromagnetische storingen veroorzaken. Deze kunnen afbreuk doen aan de werking van de apparaten en daarmee aan de therapie.

- Plaats het apparaat niet vlak naast een ander apparaat of gestapeld tussen andere apparaten.
- Als het apparaat vlak naast een ander apparaat of gestapeld tussen andere apparaten moet werken, moet de correcte werking van de apparaten tijdens het gebruik in de gaten worden gehouden.



WAARSCHUWING

Elektromagnetische interacties met besturingssystemen

Elektrische apparaten kunnen elektromagnetische velden genereren. Deze kunnen afbreuk doen aan de werking van andere apparaten. Het apparaat kan in een auto, trein of vliegtuig worden gebruikt met inachtnaam van de volgende beperkingen:

- Gebruik dit apparaat alleen in de passagiersgedeelten van treinen en vliegtuigen.
- Gebruik het apparaat niet in de nabijheid van de besturingssystemen van vliegtuigen of treinen.
- Gebruik het apparaat in de auto alleen met batterijen.

 *Antidiefstalsystemen en RFID-lezers (Radio Frequency Identification) kunnen de prestaties van het vernevelaarsysteem beïnvloeden. Gebruik het apparaat niet in de nabijheid van de ingangen van winkels, bibliotheken en ziekenhuizen.*

 *Draagbare draadloze communicatieapparaten (zoals mobiele telefoons of routers) kunnen afbreuk doen aan de werking van het inhalatieapparaat en bijgevolg de behandeling beïnvloeden. Houd een minimale afstand van 30 cm aan tussen het inhalatieapparaat en draadloze communicatieapparatuur.*

3.1 Therapie voorbereiden

Montage van het inhalatiesysteem



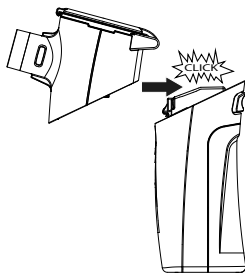
VOORZICHTIG

Gevaar voor benadeling van de therapie

Beschadigde onderdelen en een verkeerde montage kunnen afbreuk doen aan de werking van het inhalatieapparaat en bijgevolg de behandeling beïnvloeden.

- Controleer vóór elk gebruik alle onderdelen van het product en het toebehoren.
- Vervang gebroken, vervormde, verkalkte of sterk verkleurde onderdelen.
- Neem de aanwijzingen voor montage in deze gebruiksaanwijzing in acht.

1. Verbind het vernevelaar-opzetstuk met de controller.
Schuif hiervoor het vernevelaar-opzetstuk horizontaal langs de geleiding op de controller tot u het klikgeluid ("KLIK") hoort.



Batterijen plaatsen of vervangen

AANWIJZING

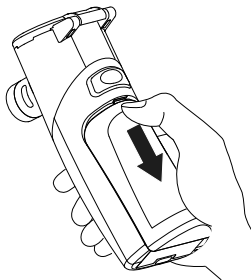
Apparaatbeschadiging door lekkende batterijen

Lekkende batterijen veroorzaken corrosie en beschadigen het apparaat.

- Verwijder de batterijen als u verwacht dat u het apparaat langere tijd niet zult gebruiken.

 *Vóór het eerste gebruik bevinden er zich geen batterijen in het batterijvak.*

1. Open het deksel van het batterijvak van de controller.
2. Om lege batterijen te verwijderen, trekt u aan het batterijlusje.
3. Plaats er drie nieuwe AA-batterijen in. Druk de batterijen volledig in de daarvoor voorziene compartimenten. Let daarbij op de polariteitssymbolen in het batterijvak van de controller en op de batterijen.
4. Sluit het deksel van het batterijvak. Het deksel van het batterijvak is veilig gesloten als u het klikgeluid ("KLIK") hoort.



Met een netvoeding gebruiken

 *Het apparaat kan worden gebruikt met de batterijen of via de netvoeding. De batterijen kunnen niet via de netvoeding worden opgeladen!*



WAARSCHUWING

Letselgevaar door wurging

Bij personen die niet in staat zijn zelfstandig de behandeling uit te voeren of de overeenkomstige gevaren in te schatten, bestaat verhoogd gevaar voor letsel door wurging met het netsnoer. Dergelijke personen zijn bijv. baby's, kinderen en personen met een mentale beperking.

- Zorg ervoor dat bij deze personen een voor de veiligheid verantwoordelijke persoon steeds toezicht houdt op de toepassing van de behandeling of deze zelf uitvoert.



WAARSCHUWING

Op het stroomnet aangesloten elektrische apparaten vormen een potentiële gevaarbron

Er bestaat gevaar van elektrische schokken.

- Houd de netvoeding uit de buurt van vloeistoffen en vochtige omgevingen.
- Gebruik het apparaat/de netvoeding niet als ze defect zijn (bijv. gebarsten behuizing).
- Koppel de USB-C-poort van de controller los voordat u het apparaat demonteert of begint met de hygiënische maatregelen voor hergebruik van het apparaat.
- Gebruik geen stekkeradaptors.
- Voor de voeding via het net raden wij het gebruik van de PARI-netvoeding (078B7116) aan. Als alternatief kunnen ook netvoedingen van derden worden gebruikt, op voorwaarde dat deze voldoen aan de technische vereisten [zie: Vereisten voor een netvoeding, pagina 34].



WAARSCHUWING

Benadeling van de therapie door elektromagnetische storingen

Elektrische apparaten kunnen elektromagnetische storingen veroorzaken. Deze kunnen afbreuk doen aan de werking van de apparaten en daarmee aan de therapie.

- Gebruik voor de werking uitsluitend kabels met een lengte tot 3 m.

AANWIJZING

Zie erop toe dat de laadkabel altijd buiten het bereik van huisdieren, zoals konijnen, blijft. Doorgeknauide kabels kunnen functionele storingen of schade aan het apparaat veroorzaken.

1. Verbind de USB-C-poort met de controller.
2. Steek de netvoeding in een geschikt stopcontact.

Inhalatietherapie voorbereiden

HET VERNEVELAAR-OPZETSTUK VULLEN



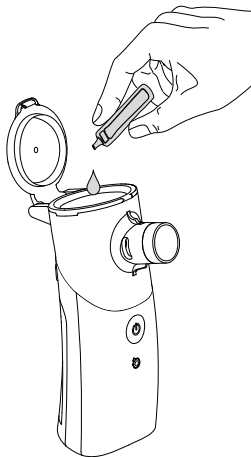
VOORZICHTIG

Minder effectieve therapie door overdosering

Wanneer de vernevelaar te veel vloeistof bevat, wordt afbreuk gedaan aan de verneveling en bijgevolg aan de behandeling.

- Doe de vereiste hoeveelheid inhalatieoplossing van boven in de vernevelaar. Respecteer het maximum vulvolume. Raadpleeg de gebruiksinformatie op de bijsluiter van het geneesmiddel voor de vereiste hoeveelheid inhalatieoplossing.

1. Open het vernevelaar-opzetstuk door het deksel van de vernevelaar naar boven toe open te klappen.
2. Breng de vereiste hoeveelheid inhalatieoplossing van bovenaf in het vernevelaar-opzetstuk in.
Respecteer het maximum vulvolume [zie: Afmetingen/gewicht/vulvolume, pagina 34].
3. Sluit het deksel van de vernevelaar. Zie erop toe dat het deksel van de vernevelaar correct vastklikt.
4. Als u met het mondstuk wilt inhaleren [zie: Met mondstuk inhaleren, pagina 20]. Als u inhaleert met een masker [zie: Met masker inhaleren, pagina 20]



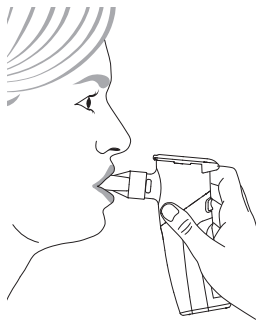
3.2 Therapie uitvoeren

Voordat een therapie wordt uitgevoerd, moeten alle veiligheidsinstructies en waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing zijn gelezen en begrepen.

1. Schakel de controller in door kort op de aan/uit-knop te drukken. Er klinkt een kort geluidssignaal en de led van de knop licht groen op.
2. Vergewis u ervan dat een aerosol wordt geproduceerd, voordat u met de behandeling begint (uit de vernevelaar stroomt een fijne nevel).

Met mondstuk inhaleren

1. Steek het mondstuk op het vernevelaar-opzetstuk.
2. Ga ontspannen en rechtop zitten.
3. Neem het mondstuk tussen de tanden en omsluit het met de lippen.
4. Adem zo langzaam en diep mogelijk door het mondstuk in en ontspannen weer uit.
5. Voer de inhalatiebehandeling net zo lang uit tot een signaaltoon klinkt. De led knippert 5 keer groen.



Houd het inhalatieapparaat tijdens de behandeling zo mogelijk altijd verticaal, zodat het gevulde geneesmiddel altijd in contact blijft met het membraan. Dit voorkomt voortijdige uitschakeling en verkeerde dosering.

- Vergewis u er aan het einde van de behandeling van dat het medicamentenreservoir leeg is.
- 💡 – Als zich te veel condensaat of speeksel aan de buitenkant van het membraan ophoopt, kan de verneveling stoppen.
- Schakel dan het apparaat uit en verwijder het vocht door het uit te schudden of met een pluisvrije doek af te vegen. Schakel vervolgens het apparaat weer in en ga verder met de behandeling.

Met masker inhaleren

- 💡 – Het masker wordt in plaats van een mondstuk gebruikt.

1. Trek eventueel het mondstuk van het vernevelaar-opzetstuk af.
2. Steek het masker op het vernevelaar-opzetstuk.



VOORZICHTIG

Benadeling van de therapie door ontsnappende aerosol

Wanneer het masker niet nauwsluitend op het gezicht ligt, kan aerosol ontsnappen. Een onderdosering van het medicament kan het gevolg zijn.

- Let erop dat het masker beide mondhoeken en de neus volledig omsluit.

- 💡 *Let op mogelijke bijwerkingen door ontsnappende aerosol. Deze staan beschreven in de gebruiksinformatie van het betreffende medicament.*

MET PARI KINDER- OF VOLWASSENENMASKER SOFT

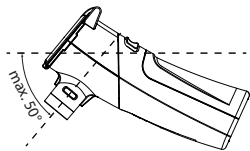
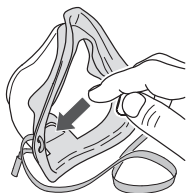
1. Controleer of het uitademventiel naar buiten is gedrukt, zodat tijdens de inhalatie ongehinderd kan worden uitgeademd.
2. Ga ontspannen en rechtop zitten.
3. Breng het masker met lichte druk nauwsluitend over mond en neus aan.

Om de inhalatieoplossing volledig te vernevelen, moet u ervoor zorgen dat u het inhalatieapparaat niet meer dan 50° uit de verticale positie kantelt (zie afbeelding). Zet het apparaat eventueel weer rechtop.



4. Adem zo langzaam en diep mogelijk door het masker in en ontspannen weer uit.
5. Voer de inhalatiebehandeling net zo lang uit tot een signaaltoon klinkt. De led knippert 5 keer groen.

Als het kindermasker "Spiggy" te groot is, kan het babymasker soft voor kinderen vanaf 2 jaar optioneel met de PARI BOY Go worden gebruikt.



MET PARI SMARTMASKERS



VOORZICHTIG

Gevaar door verstopte uitademingsopening

Als de uitademingsopening door het uitademventiel verstopt raakt, bestaat gevaar voor ernstig letsel.

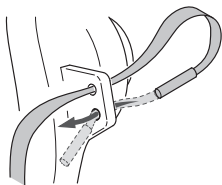
- Zorg ervoor dat de uitademingsopeningen vrij blijven.
- Zorg ervoor dat het uitademventiel vlak ligt. Het mag niet in de uitademingsgleuven van het masker zijn geklemd.

Bevestig bij het PARI SMARTMASK voor volwassenen het blauwe uitademventiel:

1. Schuif het uitademventiel voorzichtig op het masker.
2. Druk het uitademventiel over de ribbel tot het volledig in de groef zit.



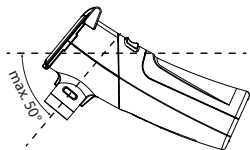
3. Bevestig eventueel de elastische band aan het masker.



4. Ga ontspannen en rechtop zitten.
5. Plaats het masker met een lichte druk dicht over mond en neus.

Zorg ervoor dat de vernevelaar in verticale positie blijft.

 Om de inhalatieoplossing volledig te vernevelen, moet u ervoor zorgen dat u het inhalatieapparaat niet meer dan 50° uit de verticale positie kantelt (zie afbeelding). Zet het apparaat eventueel weer rechtop.



6. Zet het masker eventueel op het gezicht vast met behulp van de elastische band.
De elastische band loopt langs de achterkant van het hoofd.
7. Adem zo langzaam en diep mogelijk door het masker in en ontspannen weer uit.
8. Voer de inhalatiebehandeling net zo lang uit tot een signaaltoon klinkt. De led knippert 5 keer groen.



INHALEREN MET HET MASKER - OPTIONEEL LIGGEND

1. Lijn het inhalatieapparaat en de positie van het masker uit op basis van de positie van het kind.
2. Breng het masker met lichte druk nauwsluitend over mond en neus aan.
3. Het kind moet zo langzaam en diep mogelijk door het masker inademen en ontspannen weer uitademen.
4. Om de gevulde inhalatieoplossing volledig te vernevelen, zet u het inhalatieapparaat af en toe in verticale positie.
5. Voer de inhalatiebehandeling net zo lang uit tot een signaaltoon klinkt. De led knippert 5 keer groen.

Tip voor een eenvoudiger gebruik: Kinderen kunnen weerstand bieden tegen het aandrukken van het masker, door bijv. hun hoofd heen en weer te bewegen. Voor een efficiënte inhalatie ondersteunt u de achterkant van het hoofd met één hand. Zo kunt u de bewegingen van het hoofd gemakkelijker met het masker volgen.



De pari BOY Go moet in liggende positie worden gebruikt met een SMARTMASK zonder hoekstuk van 45°.



3.3 De behandeling onderbreken

Indien u de behandeling wilt onderbreken gaat u als volgt te werk:

Bij gebruik met batterijen	Bij gebruik met de netvoeding
1. Druk kort op de aan/uit-knop. 2. Plaats het apparaat rechtop.	3. Druk kort op de aan/uit-knop. 4. Koppel indien nodig de USB-C-poort van de controller los. 5. Plaats het apparaat rechtop.

Indien u de behandeling wilt hervatten gaat u als volgt te werk:

Bij gebruik met batterijen	Bij gebruik met de netvoeding
1. Druk kort op de aan/uit-knop. 2. Voer de inhalatiebehandeling zoals gebruikelijk uit.	3. Verbind de USB-C-poort met de controller. 4. Druk kort op de aan/uit-knop. 5. Voer de inhalatiebehandeling zoals gebruikelijk uit.

3.4 Therapie afsluiten

1. Voer de inhalatiebehandeling net zo lang uit tot een signaaltoon klinkt. De led knippert 5 keer groen.
 - ⇒ De behandeling is voltooid wanneer geen aerosol meer wordt gegenereerd.
 - ⇒ Het apparaat schakelt na afloop van de therapie automatisch uit.
2. Koppel indien nodig de USB-C-poort van de controller los.
3. Trek de netvoeding uit het stopcontact.

 *Als de led van de onderhoudsmodus blauw oplicht en er een pieptoon klinkt, voert u de onderhoudsmodus uit [zie: Uitvoering, pagina 31].*

4 REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

De volgende paragrafen beschrijven de hygiënische maatregelen voor het eerste gebruik en na elk gebruik van het product PARI BOY Go en de accessoires ervan. Dit omvat het voorspoelen, de handmatige en machinale hygiënische maatregelen voor hergebruik en de sterilisatie.

De PARI BOY Go is geschikt voor gebruik met verschillende patiënten/uitlening. Voer de volgende stappen uit voordat u van patiënt wisselt/het apparaat uitleent:

- Controleer de werking van de controller.
- Controller en tas: reinigen en desinfecteren
- Vernevelaar-opzetstuk en mondstuk: vervangen
- Masker: reinigen, desinfecteren en steriliseren. Als sterilisatie niet mogelijk is, moet het masker worden vervangen
- De elastische band vervangen

4.1 Algemene hygiëne-informatie

- Was uw handen zorgvuldig vóór het uitvoeren van de hygiënische maatregelen voor hergebruik.
- Alle hulpmiddelen voor de hygiënische maatregelen voor hergebruik moeten schoon zijn.
- Het product moet **na elk gebruik worden gereinigd en één keer per week worden gedesinfecteerd. Voor patiënten met hoog risico moet eenmaal per dag worden gedesinfecteerd.**
- Om ervoor te zorgen dat het apparaat en de accessoires tijdens het gebruik schoon blijven, moet erop worden gelet dat alleen reinigings- en desinfectieprocedures worden gebruikt die speciaal voor het betreffende product werden gevalideerd. De daarbij vastgelegde parameters moeten betrouwbaar worden nageleefd.
- De gebruiksaanwijzing van de gebruikte chemicaliën moet in acht worden genomen.
- Controleer alle onderdelen van het product na elke reiniging, desinfectie en eventuele sterilisatie.
- Vervang gebroken, vervormde, verkalkte of sterk verkleurde onderdelen.

4.2 Algemene informatie over de materiaalbestendigheid

- Het vernevelaar-opzetstuk, het mondstuk en de controller kunnen niet gesteriliseerd worden.
- Gebruik alleen reinigings-/desinfectiemiddelen die zijn goedgekeurd voor de reiniging en desinfectie van medische hulpmiddelen en accessoires.
- Om schade aan het product te voorkomen, moet u de instructies van de fabrikant volgen en de producten volgens de volgende instructies voorbereiden.
- Gebruik geen fixerende reinigings- en desinfectiemiddelen, omdat er anders eiwithoudende resten kunnen achterblijven.
- Gebruik bij het reinigen van het vernevelaar-opzetstuk geen borstel of dergelijke om het membraan niet te beschadigen.

4.3 Veiligheidsinstructies



WAARSCHUWING

Infectiegevaar

Bij het hergebruik van producten bestaat een verhoogd risico op kiemoverdracht en infecties, in het bijzonder door kruisbesmetting, kiemgroei, restkiemen of restvocht

- De reiniging en desinfectie moet absoluut worden uitgevoerd, zelfs vóór het allereerste gebruik.
- Reinig, desinfecteer en, indien nodig, steriliseer alle producten volgens de instructies voor de hygiënische maatregelen voor hergebruik en de aangegeven voorbereidingscycli voor hergebruik om resterende kiemen en kruisbesmetting te voorkomen.
- Zorg er vooral voor dat het product volledig is gedroogd voor de sterilisatie en na de hygiënische maatregelen voor hergebruik, om kiemgroei door restvocht te voorkomen.
- Gebruik altijd schone hulpmiddelen voor de hygiënische maatregelen en zorg ervoor dat het product goed wordt gereinigd. Resterende verontreiniging heeft invloed op de verdere hygiënische maatregelen voor hergebruik.



WAARSCHUWING

Infectiegevaar bij risicopatiënten

Voor risicopatiënten vormen luchtweginfecties een groter risico op degradatie van de algemene toestand, omdat ze bijzonder kwetsbaar zijn voor hardnekkige residuele ziektekiemen. Risicopatiënten zijn bijvoorbeeld patiënten met cystische fibrose, patiënten met immunosuppressie of immunodeficiëntie en kwetsbare patiëntengroepen.

- Reinig en desinfecteer voor de therapie de afzonderlijke onderdelen eenmaal per dag als u een risicopatiënt bent.
- Als u niet zeker weet of u een risicopatiënt bent, neem dan contact op met een zorgverlener voordat u het product gebruikt.

AANWIJZING

Gevaar voor een defect aan het apparaat door binnendringende vloeistoffen

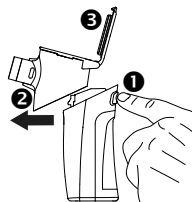
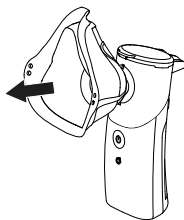
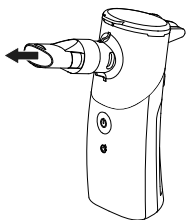
Wanneer vloeistoffen in het inwendige van de controller komen, kan dit een defect aan het apparaat veroorzaken.

- Dompel de controller niet onder in water.
- Reinig de controller niet onder stromend water.
- Sproei geen vloeistof op de controller of het netsnoer.
- Als er vloeistof in de controller is binnengedrongen, mag de controller in geen geval meer worden gebruikt. Neem, voordat u de controller weer in werking stelt, contact op met de fabrikant of leverancier.

4.4 Voorbereiding

Mondstuk, masker, vernevelaar-opzetstuk

Demonteren:



1. Schakel het apparaat uit.
2. Koppel indien nodig de USB-C-poort van de controller los.
3. Trek het mondstuk of het masker van het vernevelaar-opzetstuk af.
4. Trek het vernevelaar-opzetstuk van de controller af. Druk hiervoor op de ontgren-
delingsstoets (1) en trek het vernevelaar-opzetstuk (2) horizontaal naar voren. Open
de deksel van het vernevelaar-opzetstuk (3).
5. Haal eventueel de elastische band van het masker af.

4.5 Hygiënische maatregelen voor hergebruik

Reiniging

Controller en tas

1. Veeg het oppervlak aan de buitenkant van de behuizing en de tas af met een schone, vochtige doek.

Voorspoelen

Vernevelaar-opzetstuk incl. mondstuk/masker

Afspoelen:

Vermijd chemische residus en het opdrogen van organisch materiaal op het apparaat direct na gebruik!

1. Spoel onmiddellijk na gebruik alle onderdelen (behalve de controller, de netvoeding, de batterijen en de tas) af onder stromend leidingwater ($\leq 40^\circ\text{C}$ watertemperatuur) om zichtbare vervuiling te verwijderen.



Reiniging

Vernevelaar-opzetstuk incl. mondstuk/masker

Inweken:

1. Vervolgens weekt u de productcomponenten gedurende 5 minuten bij ca. 38°C watertemperatuur met een helder afwasmiddel (1 theelepel afwasmiddel op 3 l water).
2. Zorg ervoor dat alle onderdelen bedekt zijn met water.
3. Vermijd de vorming van luchtbelllen bij het onderdompen.
4. Beweeg de onderdelen af en toe heen en weer.
5. Verwijder de productcomponenten en spoel ze onder stromend leidingwater (min. drinkwaterkwaliteit en watertemperatuur $\leq 40^\circ\text{C}$) af om zeepresten te verwijderen.



Elastische band

Reinigen:

1. Reinig de elastische band zo nodig met warm drinkwater en wat afwasmiddel.



De elastische band kan niet worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd.

Alternatieve methode voor professionele zorginstellingen

Vernevelaar-opzetstuk incl. mondstuk/masker

Automatische reiniging:

1. Vervolgens legt u de productcomponenten in een reinigings- en desinfectie-apparaat dat voldoet aan de eisen van EN ISO 15883.
2. Gebruik een geschikte inschuifwagen met instrumentenhouder en positioneer alle productcomponenten zo dat ze overal grondig worden gereinigd.
3. Programma starten:
Voorreiniging met koud leidingwater gedurende 2 minuten.
Wassen op 55 °C en enzymatisch-alkalische reiniger gedurende 5 minuten.
Tussenspoeien met koud, gedemineraliseerd water gedurende 3 minuten.

Desinfectie

Alle onderdelen (behalve de netvoeding en batterijen) moeten één keer per week worden gedesinfecteerd - voor hoogrisicopatiënten één keer per dag desinfecteren. Om voor voldoende desinfectie te zorgen, moeten de productcomponenten vooraf worden gereinigd.

Controller en tas

Desinfectie door afvegen:

- Gebruik voor de desinfectie een in de handel verkrijgbaar desinfectiemiddel op basis van alcohol.
1. Bevochtigt een zachte, pluisvrije doek met het desinfectiemiddel.
 2. Wis de oppervlakken aan de buitenkant van de behuizing en de tas grondig af met de doek.
 3. Houd het product gedurende de gehele vereiste inwerktijd van het desinfectiemiddel bevochtigd. Wis indien nodig nogmaals af.
 4. Laat de producten na de inwerktijd van het desinfectiemiddel volledig drogen.

Vernevelaar-opzetstuk, mondstuk en masker

Thermische desinfectie:

1. Leg alle onderdelen minstens 5 minuten in borrelend kokend, gedistilleerd water.
2. Zorg ervoor dat alle onderdelen bedekt zijn met water en dat er voldoende water in de pot zit. Vermijd de vorming van luchtballen bij het onderdompelen.
3. Beweeg de onderdelen af en toe heen en weer.



Vernevelaar-opzetstuk, mondstuk en masker

Reinigings- en desinfectieapparaat:

1. Er moet een A0-waarde > 3000 worden bereikt. Een temperatuur van 90 °C gedurende minstens 5 minuten wordt aanbevolen. Gebruik contaminatievrij water (<10 cfu/ml).

De automatische desinfectie maakt meestal deel uit van een reinigings- en desinfectieprogramma, dat ook automatische reiniging omvat, bijvoorbeeld:

- Voorspoelen met koud leidingwater gedurende 2 minuten.
- Wassen op 55 °C met 0,5% alkalisch-enzymatische reiniger gedurende 5 minuten.
- Tussenspoelen met koud, gedemineraliseerd water gedurende 3 minuten.
- Thermische desinfectie bij 90 °C in contaminatievrij water (<10 cfu/ml) gedurende 5 minuten (A0>3000).

Drogen

Zorg ervoor dat er na de reiniging of desinfectie geen restvocht in de componenten achterblijft. Droog het apparaat als volgt.

Apparaat

1. Schud het water uit alle onderdelen.
2. Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.
3. De contactpinnen moeten droog zijn.



Sterilisatie

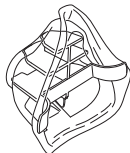
Om voor voldoende sterilisatie te zorgen, moet u het product vooraf reinigen en desinfecteren.

⚠ *Het vernevelaar-opzetstuk, het mondstuk en de controller kunnen niet gesteriliseerd worden.*

Masker

Informatie over de sterilisatie van een PARI masker soft:

Gebruik voor de sterilisatie van dit type masker steeds de overeenkomstige maskerstabilisator⁴, omdat de pasvorm van het masker door de hoge temperaturen kan veranderen.



1. Plaats de maskerstabilisator in het masker volgens de afbeelding.
2. Verpak alle onderdelen in een steriel barrièresysteem conform DIN ISO 11607-1 (bijv. folie-papierverpakking).
3. Steriliseer het product met een stoomsterilisator volgens ISO 17665 met de volgende parameters:
Gefractioneerd voorvacuüm 134 °C gedurende minimum 3, maximum 5 minuten.

Informatie over de sterilisatie van een PARI SMARTMASK:

Voer de sterilisatie van dit maskertype uit zonder de maskerstabilisator.

1. Verpak alle onderdelen in een steriel barrièresysteem conform DIN ISO 11607-1 (bijv. folie-papierverpakking).
2. Steriliseer het product met een stoomsterilisator volgens ISO 17665 met de volgende parameters:
Gefractioneerd voorvacuüm 134 °C gedurende minimum 3, maximum 5 minuten.

Opbergen

Berg dit product op zoals hierna is beschreven:

Product

- droog en stofvrij, (bijv. in de meegeleverde tas)
- eventueel beschermd tegen contaminatie (bijv. door middel van een optionele steriele verpakking)

4) De maskerstabilisator wordt niet meegeleverd.

Andere gevalideerde methoden voor de hygiënische maatregelen voor hergebruik

De vermelde instructies werden door PARI gevalideerd als geschikt voor de voorbereiding voor hergebruik van uw medisch product.



Andere gevalideerde methoden voor de hygiënische maatregelen voor hergebruik:

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

Zorg ervoor dat de daadwerkelijk door uw personeel, met uw uitrusting en de door u gebruikte chemicaliën uitgevoerde hygiënische maatregelen voor hergebruik, steeds tot de gewenste resultaten leiden. Dit vereist in principe de validatie en routinematige controle van de procedure. Zorg er met name voor dat de door u gekozen hygiënische maatregelen voor hergebruik efficiënt zijn en dat mogelijke nadelige gevolgen worden geëvalueerd als u moet afwijken van onze gevalideerde procedures.

5 PARI-ONDERHOUDSMODUS

5.1 Beschrijving van de werking

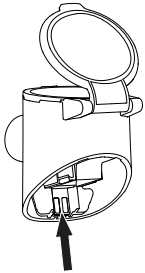
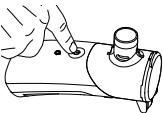
De PARI-onderhoudsmodus regeneereert de aerosolproductie-eenheid door eventuele resten van de inhalatieoplossing uit het membraan te verwijderen. Om ervoor te zorgen dat de inhalatietijden kort en de vernevelingsprestaties hoog blijven, dient u de onderhoudsmodus na elke tien behandelingen uit te voeren. De blauwe led van de onderhoudsmodus en een reeks pieptonen herinneren u aan de procedure. **De PARI-onderhoudsmodus is geen vervanging van de reinigings- en desinfectieprocedures!**



5.2 Uitvoering

Volgorde

Stap 1: Afspoelen	1. Open het deksel van de vernevelaar. 2. Spoel het vernevelaar-opzetstuk af met warm drinkwater.	A line drawing showing a nebulizer mask and its connecting tube being held under a running faucet, illustrating the rinsing step.
--------------------------	---	---

Stap 2: Drogen	AANWIJZING Gevaar voor een defect aan het apparaat door vloeistof op het contactoppervlak Wanneer vloeistoffen in het inwendige van de controller komen, kan dit een defect aan het apparaat veroorzaken. • Zie erop toe dat de contactoppervlakken droog zijn. 1. Controleer of het contactoppervlak (zie pijl) droog is. 2. Schud indien nodig de vloeistof uit het vernevelaar-opzetstuk. 3. Dep indien nodig het contactoppervlak voorzichtig droog met een pluisvrije doek.	
Stap 3: Vullen	1. Verbind het vernevelaar-opzetstuk met de controller. Schuif hiervoor het vernevelaar-opzetstuk horizontaal langs de geleiding op de controller tot u het klinkgeluid ("KLIK") hoort. 2. Sluit indien nodig het deksel van de vernevelaar. 3. Leg het inhalatieapparaat horizontaal neer. 4. Breng 15-20 druppels van een 0,9%-zoutoplossing of gedestilleerd water door de opening in het vernevelaar-opzetstuk in.	
Stap 4: Onderhouden	1. Om de onderhoudsmodus te starten, drukt u op de aan/uit-knop totdat er 2 signaaltönen klinken. ⇒ De led van de onderhoudsmodus knippert blauw (gedurende ongeveer 5 minuten). ⇒ De onderhoudsmodus is voltooid wanneer de blauwe led van de onderhoudsmodus dooft, 1 pieptoon klinkt en de aan/uit-knop 5 keer groen knippert. <i>Aan het einde van de onderhoudsmodus wordt er aerosol uit de opening van het vernevelaar-opzetstuk gedreven. De controller schakelt vervolgens automatisch uit.</i>	
Stap 5: Voorbereiding	Voer de hygiënische maatregelen voor hergebruik van het apparaat uit [zie: REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE, pagina 24].	

6 VERHELPEN VAN FOUTEN

Neem contact op met de fabrikant of leverancier:

- bij storingen die niet in dit hoofdstuk worden genoemd.
- wanneer de storing niet met de voorgestelde werkwijze kan worden verholpen.

Fout	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Het apparaat kan niet worden ingeschakeld.	De batterijen zijn leeg.	Vervang met nieuwe batterijen of sluit de netvoeding aan.
	De netvoeding is niet correct op een stopcontact aangesloten of de USB-stekker zit niet goed in de USB-poort van de controller.	Controleer of de netvoeding correct in het stopcontact en de USB-stekker in de controller vastzitten.
Het apparaat vernevelt niet of is onverwacht gestopt met vernevelen.	Er werd geen medicijn ingevoerd.	Vul met een geschikt medicijn.
	De inhalatie werd onderbroken. De maximale bedrijfstijd per toepassing van 20 minuten is bereikt.	Druk op de aan/uit-knop om de inhalatie voort te zetten.
De verneveling duurt langer dan gewoonlijk.	De aerosolproductie-eenheid is verstopt.	Voer de onderhoudsmodus uit.
Sommige delen van de controllerbehuizing kunnen temperaturen tot 42 °C bereiken.	Het apparaat wordt dicht bij de bovenste grenswaarde voor de omgevingstemperatuur van 40 °C gebruikt.	Verander de positie van uw hand als het ongemakkelijk aanvoelt wanneer u het aanraakt. Voer de therapie uit bij een lagere omgevingstemperatuur.
Bij het uitvoeren van de onderhoudsmodus is de reinigingsvloeistof niet volledig doorgelopen.	Het apparaat werd na 20 minuten automatisch uitgeschakeld, hoewel de vloeistof nog niet volledig is doorgelopen.	Schakel de controller weer in via de aan/uit-knop. De resterende vloeistof wordt dan ook doorgevoerd.

Alleen de technische dienst van PARI GmbH of een door PARI GmbH uitdrukkelijk gemachtigde servicedienst mag het apparaat repareren. Als het apparaat door andere personen wordt geopend of gemanipuleerd, vervallen alle rechten op garantie. In deze gevallen aanvaardt PARI GmbH geen aansprakelijkheid.

7 TECHNISCHE GEGEVENS

7.1 Elektrische aansluiting

Opgenomen vermogen	< 2,0 W
Ingangsspanning	5 V DC
Aansluitingstype	USB-C

Gebruik met batterijen

Batterijen	3 × 1,5 V (Mignon AA LR6/alkaline)
------------	------------------------------------

7.2 Vereisten voor een voeding

Uitgangsspanning	5 V DC
Uitgangsstroom	> 1 A
Aansluitingstype	USB-C
Normatieve controle	IEC 62368-1, IEC 60601-1, IEC 60950-1 of IEC 60335-1

7.3 Afmetingen/gewicht/vulvolume

Gewicht compleet apparaat incl. mondstuk (zonder batterijen)	104 g
--	-------

Controller

Afmetingen [B × H × D]	53,5 mm × 99 mm × 46,5 mm
Gewicht (zonder batterijen)	73 g

Vernevelaar-opzetstuk (incl. mondstuk)

Afmetingen [B × H × D]	47,5 mm × 60 mm × 112 mm
Gewicht (incl. mondstuk)	31 g
Maximum vulvolume	8 ml

7.4 Aerosolkenmerken conform ISO 27427

De in deze gebruiksaanwijzing vermelde aerosolkenmerken zijn conform ISO 27427 vastgesteld met een vulvolume van 2,5 ml salbutamol. Als andere oplossingen of suspensies voor de verneveling worden gebruikt, kunnen de aerosolkenmerken afwijken van die in de gebruiksaanwijzing (met name als deze een hogere viscositeit hebben).

	Gemiddelde waarde
MMAD [μm] ⁵ (massa-mediaan van de aerodynamische diameter)	4,4
GSD ⁵ (geometrische standaardafwijking)	1,82
Respirabele (alveolen)fractie [% < 5 μm] ⁵	58,1
Aerosolgehalte [% < 2 μm] ⁵	8,2
Aerosolgehalte [% > 2 μm < 5 μm] ⁵	49,9
Aerosolgehalte [% > 5 μm] ⁵	41,9
Aerosolproductie [ml] ⁶	0,80
Aerosolproductiedebiet [ml/min] ⁶	0,21
Restvolume [ml] (gravimetrisch bepaald)	0,41
Productiedebiet ten opzichte van het vulvolume [%/min] ⁶	8,4

7.5 Classificatie conform IEC 60601-1/EN 60601-1

Beschermingstype tegen elektrische schokken (Netvoeding)	Beschermingsklasse II
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken van het gebruiksge-deelte (Vernevelaar)	Type BF
Beschermingsgraad conform IEC 60529 / EN 60529 tegen binnen-dringen van water resp. vaste stoffen	IP 22
Beschermingsgraad bij gebruik in aanwezigheid van brandbare mengsels van anesthetica met lucht, met zuurstof of met lachgas	Geen bescherming
Gebruikswijze	Continuedrijf

- 5) Meting met Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) bij 23 °C en 50% relatieve luchtvochtigheid. Inhaalbaar debiet: 15 l/min.
- 6) Meting met ademhalingsimulator bij 23 °C en 50% relatieve luchtvochtigheid. Ademvolume 500 ml, ademhalingsfrequentie 15 cycli/minuut, sinusvormig ademhalingspatroon, inhalatie/ uitademingsverhouding 1:1 (bij volwassenen, kan bij kinderen verschillen).

7.6 Elektromagnetische compatibiliteit

Voor medische elektrische apparaten zijn met het oog op de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) speciale voorzorgsmaatregelen nodig. De apparaten mogen alleen volgens de EMC-aanwijzingen worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen.

Draagbare en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur kan de werking van medische elektrische apparaten beïnvloeden. Het gebruik van ander toebehoren, andere omzetter en kabels dan die welke zijn aangegeven, met uitzondering van omzetter en kabels die de fabrikant van het medische elektrische apparaat als reserveonderdelen voor interne componenten verkoopt, kan tot een verhoogde emissie of een verminderde immuniteit van het apparaat leiden. Het apparaat mag niet direct naast of gestapeld met andere apparaten worden geplaatst. Wanneer het gebruik naast of gestapeld met andere apparaten vereist is, moet het medische elektrische apparaat worden geobserveerd om de correcte werking ervan in de gebruikte plaatsing te garanderen.

Technische gegevens over de elektromagnetische compatibiliteit (EMC-aanwijzingen) in tabelvorm zijn op aanvraag bij de fabrikant dan wel distributeur of op het internet te verkrijgen [zie: Links, pagina 37]

7.7 Omgevingsomstandigheden

In bedrijf

Omgevingstemperatuur	+5 °C tot +40 °C
Relatieve luchtvochtigheid	15% tot 90% (niet condenserend)
Atmosferische druk	700 hPa tot 1060 hPa

Het gebruik van het apparaat in professionele instellingen voor de gezondheidszorg is beperkt tot de beddenafdeling en de intensivereafdeling van een ziekenhuis. Het is niet toegestaan het apparaat te gebruiken in omgevingen met verhoogde magnetische of elektrische straling (bijv. in de buurt van een kernspintomograaf).

Transport en opslag tussen de behandelingen

Omgevingstemperatuur	-25 °C tot +70 °C
Relatieve luchtvochtigheid	0% tot 90% (niet condenserend)
Atmosferische druk	500 hPa tot 1060 hPa

8 DIVERSEN

8.1 Verwijderen

Dit product valt onder het toepassingsgebied van de AEEA⁷. Dit product mag dan ook niet samen met het huishoudelijk afval worden verwijderd. De nationale voorschriften op het gebied van afvalverwijdering dienen te worden nageleefd (bijv. verwijdering via gemeentelijke recyclageparken of leveranciers). Het recyclen van materialen helpt het verbruik van grondstoffen te vermindere(n) en het milieu schoon te houden.

8.2 Links



Garantievoorwaarden:

<https://www.pari.com/int/warranty-conditions>



PARI inhalatiesystemen in vliegtuigen:

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



Technische gegevens over de elektromagnetische compatibiliteit:

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

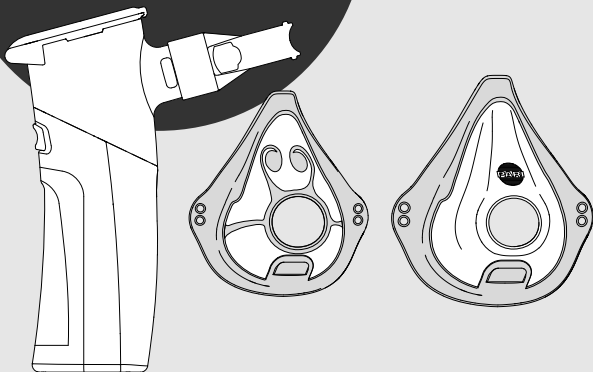
7) Richtlijn 2012/19/EU VAN HET EUROPESE PARLEMENT EN DE RAAD van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.



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

©2026 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Istruzioni per l'uso



PARI BOY® Go

- Modello: PARI BOY® Go (tipo 155)
- Modello: Maschera soft PARI (tipo 041)
- Sistema di inalazione PARI per la terapia delle basse vie respiratorie

Leggere le istruzioni per l'uso

Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. Osservare tutte le avvertenze e le indicazioni per la sicurezza. Conservare con cura queste istruzioni per l'uso.

Validità delle istruzioni per l'uso

PARI BOY® Go (tipo 155)

Maschera soft PARI (tipo 041)

PARI SMARTMASKs (tipo 041/078)

Contatti

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (in lingua tedesca)

Copyright

©2026 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstr. 3, 82319 Starnberg, GERMANY. Con riserva di modifiche tecniche e visive ed errori di stampa. Immagini simili.

Disclaimer

Le presenti istruzioni per l'uso descrivono i componenti dei prodotti PARI e degli accessori opzionali. Pertanto le presenti istruzioni per l'uso contengono anche la descrizione e l'illustrazione di caratteristiche non presenti nel prodotto PARI acquistato, ad esempio perché disponibili soltanto in alcuni Paesi specifici e/o perché opzionali. Rispettare le norme in vigore nel rispettivo Paese durante l'utilizzo di sistemi, prodotti e funzioni.

Marchi

Marchi registrati di PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Germania e/o in altri Paesi: BOY®, PARI®, PARI BOY Go®

Garanzia

PARI fornisce per il controller una garanzia di 3 anni. Il periodo di garanzia decorre dalla data di acquisto.

INDICE

AVVISI IMPORTANTI	5
Finalità del prodotto	5
Indicazioni	6
Controindicazioni	6
Contrassegno	6
Avvertenze e indicazioni di sicurezza	8
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO.....	9
Entità della fornitura	9
Panoramica e denominazioni	10
Elementi operativi	11
Descrizione del funzionamento	12
Segnali dell'apparecchio.....	13
Informazioni sui materiali.....	14
Durata	14
UTILIZZO	14
Preparazione della terapia.....	16
Esecuzione della terapia	19
Interruzione della terapia	23
Conclusione della terapia	24
PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE.....	24
Informazioni generali sull'igiene	24
Informazioni generali sulla resistenza dei materiali.....	25
Indicazioni per la sicurezza	25
Preparazione	26
Preparazione igienica	27
MODALITÀ PULIZIA MEMBRANA PARI	31
Descrizione del funzionamento	31
Esecuzione.....	31
RISOLUZIONE DEGLI ERRORI	33
DATI TECNICI	34
Collegamento elettrico	34
Requisiti dell'alimentatore.....	34
Dimensioni/peso/volume di riempimento.....	34
Caratteristiche dell'aerosol secondo la norma ISO 27427.....	35
Classificazione secondo le norme 60601-1 / EN 60601-1.....	35
Compatibilità elettromagnetica	36
Condizioni ambientali.....	36

ALTRO	37
Smaltimento.....	37
Collegamenti	37

1 AVVISI IMPORTANTI

1.1 Finalità del prodotto

Il PARI BOY Go è un apparecchio per inalazioni per la terapia delle basse vie respiratorie.

Il nebulizzatore è adatto per la terapia di pazienti di ogni fascia di età, per i bambini a partire dai 2 anni in su.

Il PARI BOY Go non è destinato all'uso con antibiotici per la terapia delle infezioni batteriche delle vie respiratorie (ad es. da *Pseudomonas aeruginosa*).

Il PARI BOY Go può essere utilizzato esclusivamente con sostanze approvate per la terapia inalatoria (Non tentare mai di inalare oli essenziali).

Il PARI BOY Go deve essere usato esclusivamente per la finalità del prodotto prevista.

Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da persone che comprendono i contenuti delle istruzioni per l'uso e possono usare in sicurezza il prodotto stesso.

I seguenti gruppi di persone devono essere supervisionati da una persona responsabile della loro sicurezza durante l'utilizzo:

- Bambini piccoli e bambini
- Persone con capacità limitate (ad esempio, fisiche, psichiche o sensoriali)

Se il paziente non è in grado di usare autonomamente questo prodotto in sicurezza, la terapia deve essere eseguita dalla persona responsabile.

Questo prodotto PARI è idoneo solo per pazienti in grado di respirare autonomamente e coscienti.

Questo prodotto PARI può essere utilizzato sia in ambiente domestico che in strutture sanitarie professionali.

L'apparecchio per inalazioni PARI BOY Go non è sterile al momento della consegna. La riutilizzabilità è garantita purché vengano impiegati processi di pulizia e disinfezione convalidati.

Utilizzare esclusivamente parti di ricambio e accessori originali di PARI.

La frequenza e la durata dell'utilizzo verranno determinate dal personale sanitario specializzato¹.

Non è consentito utilizzare questo prodotto PARI in ambienti con elevate emissioni elettromagnetiche (ad es. nelle vicinanze di un apparecchio per tomografia a risonanza magnetica o nelle immediate vicinanze di apparecchi per chirurgia ad alta frequenza).

Maschere

La maschera soft PARI è un accessorio per la terapia inalatoria. Essa consente di inalare aerosol² dalla bocca e dal naso.

Le maschere PARI SMARTMASK sono un accessorio per la terapia inalatoria. Esse consentono di inalare aerosol² dalla bocca e dal naso.

1) Personale sanitario specializzato: medici, farmacisti e fisioterapisti.

2) Aerosol: piccole particelle solide, liquide o miste sospese in gas o in aria ("aerosol").

Le diverse misure della maschera sono idonee per il trattamento di pazienti delle seguenti fasce d'età:

- Maschera soft per bambini “Spiggy” PARI: bambini da 4 anni in su
- Maschera soft per adulti PARI: adulti
- PARI SMARTMASK Kids: bambini da 2 anni in su.
- PARI SMARTMASK: per adulti.

Le indicazioni dell'età sono valori approssimativi. La misura effettiva della maschera dipende dalle dimensioni e dalla forma del singolo viso.

Il PARI BOY Go può essere usato in posizione sdraiata soltanto in combinazione con una maschera soft PARI o una SMARTMASK.

1.2 Indicazioni

Patologie delle basse vie respiratorie.

Maschere

Per i pazienti che non possono inalare con un boccaglio o se si preferisce effettuare l'inalazione con la maschera.

La maschera insieme a un apparecchio per inalazioni forma un sistema. Le indicazioni per questo sistema corrispondono a quelle dell'apparecchio per inalazioni utilizzato.

1.3 Controindicazioni

PARI GmbH non è a conoscenza di controindicazioni.

1.4 Contrassegno

Sul prodotto o sulla confezione si trovano i seguenti simboli:

	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Numero di serie
	Numero articolo
	Numero di lotto, partita
	Il prodotto soddisfa i requisiti del regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

	Seguire le istruzioni per l'uso
IP22	Grado di protezione secondo EN 60529. Protezione dalla penetrazione di corpi estranei con diametro a partire da 12,5 mm e protezione contro i gocciolamenti d'acqua per inclinazioni dell'apparecchio fino a 15°.
	Umidità dell'aria, intervallo
	Pressione atmosferica, intervallo
	Grado di protezione del componente utilizzato: Tipo BF
	Limite di temperatura
	Corrente continua
	Corrente alternata
	Il dispositivo medico è reperibile sul mercato dal 13 agosto 2005. Non è consentito lo smaltimento del prodotto con i normali rifiuti domestici. Il simbolo della pattumiera sbarrata da una croce indica la necessità di effettuare la raccolta differenziata per lo smaltimento del prodotto.
	Boccaglio senza valvola di espirazione
	Ampolla PARI BOY Go
	Controller PARI BOY Go
	Maschera soft per bambini "Spiggy" PARI
	Maschera soft per adulti PARI
	PARI SMARTMASK Kids
	PARI SMARTMASK per adulti
	Elastico
	Elemento angolare 45°
	Fiale

1.5 Avvertenze e indicazioni di sicurezza

Le presenti istruzioni per l'uso contengono importanti informazioni, indicazioni per la sicurezza e misure precauzionali. Un utilizzo sicuro di questo prodotto PARI è possibile solo se l'utente rispetta tali avvertenze.

Utilizzare questo prodotto PARI solo come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.

È necessario osservare anche le istruzioni per l'uso della soluzione per inalazione utilizzata.

Identificazione e classificazione delle avvertenze

In queste istruzioni per l'uso le avvertenze rilevanti per la sicurezza sono suddivise nei seguenti livelli di pericolo:



PERICOLO

PERICOLO indica una situazione pericolosa che causerà lesioni gravi o la morte, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.



AVVERTENZA

AVVERTENZA indica una situazione pericolosa che può causare lesioni gravi o la morte, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.



ATTENZIONE

ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che può causare lesioni di gravità medio-bassa, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.

NOTA

NOTA indica una situazione pericolosa che può causare danni materiali, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.

Informazioni generali

Prodotti per la cura della pelle contenenti oli o grassi possono danneggiare i componenti in plastica morbida. Evitare l'uso di tali prodotti durante l'impiego.

Se la terapia non dovesse sortire alcun miglioramento o dovesse addirittura causare un peggioramento dello stato di salute, rivolgersi a personale sanitario specializzato.

Terapia di bambini e persone con particolari difficoltà

Per le persone che non sono in grado di eseguire autonomamente la terapia o di valutare i pericoli sussiste un maggior rischio di lesioni. Rientrano in questa categoria di persone, ad esempio, i bambini e i soggetti con capacità limitate. Con questi pazienti l'utilizzo deve essere supervisionato oppure eseguito da una persona responsabile della loro sicurezza.

Pericolo causato da piccole parti ingeribili



AVVERTENZA

Pericolo di soffocamento da vie respiratorie bloccate

Il prodotto contiene piccole parti. Le piccole parti, se ingerite, potrebbero bloccare le vie respiratorie e causare un rischio di soffocamento.

- Assicurarsi di tenere tutti i componenti del prodotto fuori dalla portata di neonati e bambini piccoli.

Usare l'apparecchio solamente per pazienti a partire dai 2 anni di età



AVVERTENZA

Pericolo per la salute da sovradosaggio

Nella terapia inalatoria di neonati possono verificarsi effetti collaterali indesiderati, potenzialmente anche gravi.

- Usare l'apparecchio solamente per bambini a partire dai 2 anni di età.

Comunicazione di eventi gravi

Segnalare gli eventi gravi al produttore e all'autorità competente.

Modifiche del dispositivo

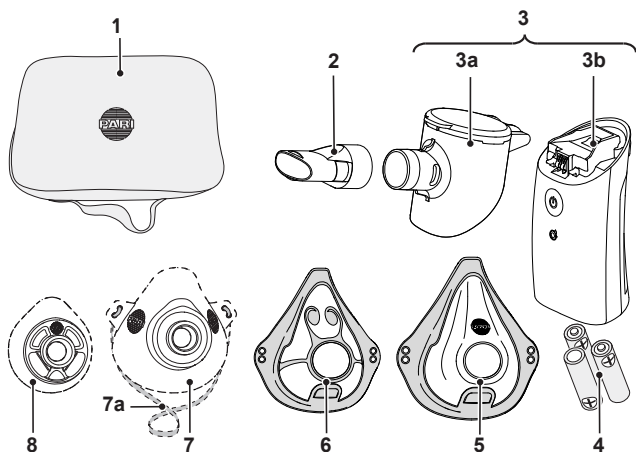
Se vengono eseguite modifiche del dispositivo, è possibile che il funzionamento sicuro e adeguato del dispositivo stesso non sia più garantito. Possono verificarsi scosse elettriche o surriscaldamenti. Non eseguire nessuna modifica del dispositivo.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2.1 Entità della fornitura

I componenti del prodotto forniti in dotazione dipendono dai Paesi e possono differire per entità da quelli descritti nelle presenti istruzioni per l'uso. L'entità della fornitura va quindi desunta dalla confezione.

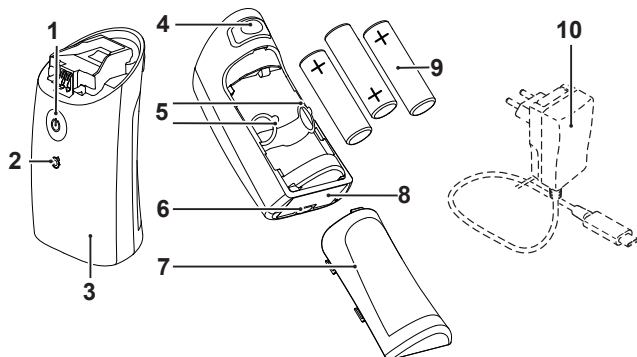
2.2 Panoramica e denominazioni



1	Borsa
2	Boccaglio
3	Apparecchio per inalazioni
3a	Ampolla
3b	Controller
4	Batterie
5	Maschera soft per adulti
6	Maschera soft per bambini "Spiggy"
7	SMARTMASK (non fornita in dotazione)
7a	Elastico
8	SMARTMASK Kids (non fornita in dotazione)

2.3 Elementi operativi

Il controller dispone dei seguenti elementi operativi:



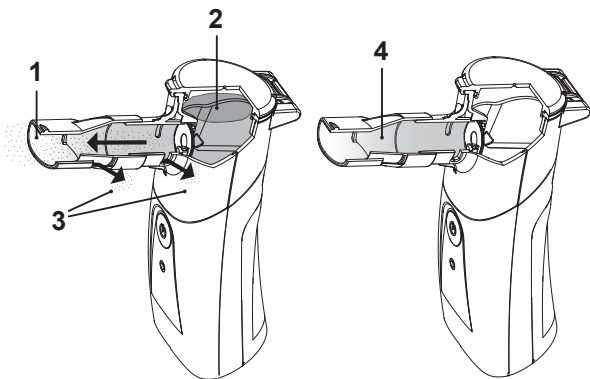
1	Tasto On/Off
2	LED modalità pulizia membrana
3	Controller
4	Tasto di sblocco dell'ampolla
5	Linguetta delle batterie
6	Presse USB-C per alimentatore
7	Coperchio dello scomparto delle batterie
8	Contrassegno di fabbrica (fondo dell'alloggiamento)
9	Batterie
10	Alimentatore ³ (non fornito in dotazione)

3) Il tipo di spina è specifico per il Paese. Nell'immagine viene mostrata la spina europea (tipo "C").

2.4 Descrizione del funzionamento

Il PARI BOY Go è composto da un controller PARI, un'ampolla PARI, un boccaglio PARI e gli accessori PARI. Il sistema è ideato per la terapia delle basse vie respiratorie.

Il PARI BOY Go è un dispositivo medico palmare, a batteria, leggero e silenzioso che nebulizza la soluzione per inalazione trasformandola in aerosol per uso inalatorio. Il medicinale viene messo nell'ampolla del nebulizzatore, che lo convoglia a una membrana con forellini. Ad apparecchio acceso la membrana vibra, spingendo così la soluzione per inalazione attraverso i minuscoli forellini. In questo modo si crea una nebulizzazione finissima per aerosol. L'aerosol è quindi inalato attraverso il boccaglio o eventualmente una maschera.



1	Quando l'apparecchio è acceso l'aerosol fuoriesce dal boccaglio.
2	Ampolla con soluzione per inalazione.
3	Durante l'inalazione, all'espiazione l'aerosol fuoriesce dalle aperture di uscita.
4	Al termine dell'inalazione non si forma più aerosol.

2.5 Segnali dell'apparecchio

I diversi stati operativi sono indicati dall'illuminazione del tasto On/Off, del sottostante simbolo modalità pulizia membrana e dai segnali acustici.

Segnale visivo		Segnale acustico	Stato operativo
	Il tasto On/Off si illumina in verde.	1 segnale acustico	Accensione dell'apparecchio.
	Il tasto On/Off lampeggia 5 volte in verde.	1 segnale acustico	La terapia è stata terminata correttamente.
	Il LED modalità pulizia membrana lampeggia in blu.	Sequenza di segnali acustici	È attiva l'indicazione promemoria della modalità pulizia membrana.
	Il LED modalità pulizia membrana pulsa in blu.	Nessun segnale acustico	La modalità pulizia membrana è attiva, viene eseguito il lavaggio a controcorrente che cura i micropori della membrana.
	Il LED modalità pulizia membrana si spegne.	1 segnale acustico	La modalità pulizia membrana è stata eseguita correttamente.
	Il tasto On/Off si illumina per 5 secondi in arancione.	2 segnali acustici	Non è inserito nessun medicinale.
	Il tasto On/Off si illumina per 5 secondi in arancione.	Nessun segnale acustico	L'ampolla non è collegata al controller. Durante la terapia l'ampolla si è staccata dal controller. L'ampolla è difettosa.
	Il tasto On/Off lampeggia in arancione.	Nessun segnale acustico	Basso stato di carica della batteria.
	Il tasto On/Off lampeggia 5 volte in arancione.	2 segnali acustici	Batteria scarica/tensione troppo bassa. Durante la terapia la batteria raggiunge un basso stato di carica. È stato raggiunto il tempo di funzionamento massimo per ciascun utilizzo di 20 minuti. La terapia è stata terminata/interrotta anzitempo.

2.6 Informazioni sui materiali

I singoli componenti del prodotto sono realizzati nei seguenti materiali:

Componente del prodotto	Materiale
Boccaglio	Polipropilene
Ampolla	Polipropilene, elastomero termoplastico, silicone, acciaio inossidabile
Alloggiamento del controller	Acrilonitrile butadiene stirolo, policarbonato, poliossimetilene, silicone
Maschera soft PARI	Polipropilene, elastomero termoplastico
Maschere PARI SMARTMASK	Silicone
Valvola di espirazione	Silicone
Elemento angolare 45°	Polipropilene
Elastico	Caucciù sintetico

2.7 Durata

Componente del prodotto	Durata utile max.	Limiti della preparazione igienica
Controller	3 anni	156 cicli di disinfezione
Ampolla	1 anno	52 cicli di disinfezione, 365 cicli di inalazione
Maschera soft PARI	1 anno	300 cicli di disinfezione, 100 cicli di sterilizzazione
PARI SMARTMASKs	1 anno	300 cicli di disinfezione, 100 cicli di sterilizzazione

La durata utile del prodotto dipende dai cicli di preparazione igienica e di inalazione. Può ridursi in caso di preparazione igienica ripetuta o di utilizzo più volte al giorno. I componenti del prodotto sono progettati per i cicli indicati. I singoli componenti devono essere sostituiti al massimo al raggiungimento della massima durata utile o dei limiti fissati per la preparazione igienica.

3 UTILIZZO

Eseguire regolarmente tutte le fasi descritte di seguito.

Utilizzare solo componenti del prodotto puliti e asciutti. Lavare accuratamente le mani prima di ogni utilizzo. Eseguire le operazioni di pulizia e disinfezione rigorosamente anche prima del primo utilizzo.



AVVERTENZA

Interazioni elettromagnetiche con apparecchi diagnostici

Gli apparecchi elettrici possono causare disturbi elettromagnetici. Tali disturbi possono pregiudicare il funzionamento di altri apparecchi e, di conseguenza, compromettere la terapia.

- L'apparecchio può essere utilizzato esclusivamente in reparti ospedalieri di degenza e terapie intensive.
- Non usare l'apparecchio in ambienti esposti ad elevate emissioni elettromagnetiche, come ad es. in un apparecchio per tomografia a risonanza magnetica.



AVVERTENZA

I disturbi elettromagnetici possono compromettere la terapia

Gli apparecchi elettrici possono causare disturbi elettromagnetici. Tali disturbi possono pregiudicare il funzionamento degli apparecchi e, di conseguenza, compromettere l'efficacia della terapia.

- Non posizionare l'apparecchio nelle immediate vicinanze di un altro apparecchio né impilarlo su altri apparecchi.
- Se l'apparecchio deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze di un altro apparecchio oppure impilato con altri apparecchi, è necessario controllare che il funzionamento dell'apparecchio durante l'esercizio sia corretto.



AVVERTENZA

Interazioni elettromagnetiche con sistemi di comando

Gli apparecchi elettrici possono generare campi elettromagnetici. Questi possono compromettere il funzionamento di altri apparecchi. L'apparecchio può essere usato in automobili, treni o aerei con le seguenti limitazioni:

- Usare l'apparecchio soltanto nelle aree passeggeri di treni e aerei.
- Non utilizzare l'apparecchio nelle vicinanze di sistemi di comando di aerei o treni.
- Nelle automobili far funzionare l'apparecchio solo a batterie.

 *Sistemi antifurto e lettori RFID (Radio Frequency Identification) possono compromettere le prestazioni del sistema nebulizzatore. Non usare l'apparecchio vicino a ingressi di negozi, biblioteche e ospedali.*

 *Dispositivi per comunicazioni portatili e senza fili (come telefoni cellulari o router) possono compromettere il funzionamento dell'apparecchio per inalazioni e quindi la terapia. Mantenere una distanza minima di 30 cm tra l'apparecchio per inalazioni e i dispositivi per comunicazioni senza fili.*

3.1 Preparazione della terapia

Assemblaggio del sistema di inalazione



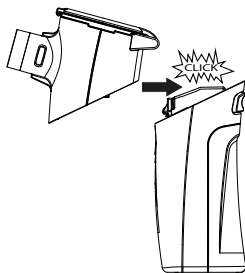
ATTENZIONE

Pericolo di compromissione della terapia

Componenti danneggiati e un montaggio errato possono compromettere il funzionamento dell'apparecchio per inalazioni e, di conseguenza, la terapia.

- Controllare tutti i componenti del prodotto e gli accessori prima di ogni utilizzo.
- Sostituire le parti rotte, deformate, calcificate o molto scolorite.
- Osservare le istruzioni di montaggio incluse nelle presenti istruzioni per l'uso.

1. Collegare l'ampolla al controller. Per fare ciò, spingere l'ampolla in orizzontale lungo la guida presente sul controller finché si percepisce il rumore dello scatto ("CLIC").



Inserimento o sostituzione delle batterie

NOTA

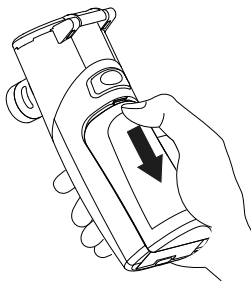
Guasto dell'apparecchio da fuoriuscite di liquido delle batterie

Il liquido fuoriuscito dalle batterie causa corrosione e danneggia l'apparecchio.

- Rimuovere le batterie quando si prevede che l'apparecchio non verrà usato per lungo tempo.

 *Prima del primo utilizzo, nello scomparto delle batterie non sono presenti batterie.*

1. Aprire il coperchio dello scomparto delle batterie del controller.
2. Per rimuovere le eventuali batterie scariche, tirare le apposite linguette.
3. Inserire tre batterie AA nuove. Inserire le batterie completamente nell'apposito spazio. Osservare i simboli di polarità nello scomparto delle batterie del controller e sulle batterie.
4. Chiudere il coperchio dello scomparto delle batterie. Il coperchio dello scomparto delle batterie è chiuso in maniera sicura quando si sente il rumore dello scatto ("CLIC").



Funzionamento con alimentatore

 *Il funzionamento è possibile con le batterie o l'alimentatore. Le batterie non possono essere ricaricate con l'alimentatore!*



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da strangolamento

Per coloro che non sono in grado di eseguire autonomamente la terapia o di valutare i pericoli sussiste un maggior pericolo di lesioni da strangolamento causate dal cavo di connessione. Rientrano in questa categoria di persone ad es. i neonati, i bambini e i soggetti con capacità limitate.

- Assicurarsi che per queste persone l'utilizzo sia eseguito o sorvegliato da una persona responsabile della sicurezza.



AVVERTENZA

Gli apparecchi elettrici collegati alla rete di alimentazione rappresentano una potenziale fonte di pericolo

Sussiste il pericolo di scossa elettrica.

- Tenere l'alimentatore lontano da liquidi e ambienti umidi.
- Non usare mai l'apparecchio/alimentatore se difettoso (ad es. alloggiamento rotto).
- Prima di disassemblare l'apparecchio o di iniziare la preparazione igienica staccare il connettore USB-C dal controller.
- Non usare adattatori a innesto.
- Per il funzionamento da rete elettrica consigliamo di usare l'alimentatore PARI (078B7116). In alternativa possono essere utilizzati anche alimentatori di terzi, a condizione che soddisfino i requisiti tecnici [vedere: Requisiti dell'alimentatore, a pagina 34].



AVVERTENZA

I disturbi elettromagnetici possono compromettere la terapia

Gli apparecchi elettrici possono causare disturbi elettromagnetici. Tali disturbi possono pregiudicare il funzionamento degli apparecchi e, di conseguenza, compromettere l'efficacia della terapia.

- Per il funzionamento usare esclusivamente cavi con lunghezza fino a 3 m.

NOTA

Tenere il cavo di ricarica rigorosamente fuori dalla portata degli animali domestici, ad es. conigli. I cavi morsi possono causare anomalie funzionali o danni all'apparecchio.

1. Collegare il connettore USB-C con il controller.
2. Inserire l'alimentatore in una presa di corrente adatta.

Preparazione della terapia inalatoria

RIEMPIMENTO DELL'AMPOLLA



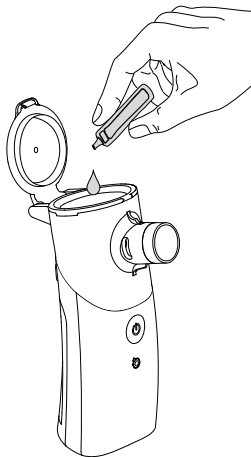
ATTENZIONE

Compromissione della terapia da sovradosaggio

Se il nebulizzatore contiene un'eccessiva quantità di liquido, la nebulizzazione e, di conseguenza, anche la terapia saranno compromesse.

- Versare dall'alto nel nebulizzatore la necessaria quantità di soluzione per inalazione. Rispettare il volume di riempimento massimo. La quantità di soluzione per inalazione necessaria è indicata nel foglietto illustrativo del medicinale.

1. Aprire l'ampolla sollevando il coperchio del nebulizzatore.
2. Versare nell'ampolla la quantità di soluzione per inalazione necessaria.
Rispettare il volume di riempimento massimo [vedere: Dimensioni/peso/volume di riempimento, a pagina 34].
3. Chiudere il coperchio del nebulizzatore. Assicurarsi che il coperchio del nebulizzatore si blocchi in posizione.
4. Se si desidera inalare dal boccaglio [vedere: Inalazione con il boccaglio, a pagina 20]. In caso di inalazione con maschera [vedere: Inalazione con la maschera, a pagina 20]



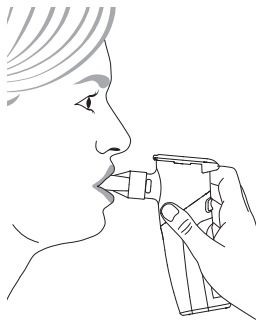
3.2 Esecuzione della terapia

Prima di eseguire una terapia, è necessario aver letto e compreso tutte le avvertenze e le indicazioni di sicurezza contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

1. Accendere il controller premendo brevemente il tasto On/Off. Viene emesso un breve segnale acustico e il LED del tasto si illumina in verde.
2. Prima di iniziare la terapia, assicurarsi che venga prodotto l'aerosol (dal nebulizzatore fuoriesce una nebbia fine).

Inalazione con il boccaglio

1. Inserire il boccaglio sull'ampolla.
2. Sedersi tenendo una posizione eretta e rilassata.
3. Afferrare il boccaglio con i denti e stringerlo con le labbra.
4. Inspirare il più lentamente e profondamente possibile attraverso il boccaglio ed espirare in modo rilassato.
5. Eseguire l'inalazione finché si sente un segnale acustico. Il LED lampeggia 5 volte in verde.



Durante la terapia tenere l'apparecchio per inalazioni più verticale possibile, in modo che il medicinale in esso contenuto sia sempre a contatto con la membrana. In questo modo si assicura che non possano verificarsi disattivazioni anticipate e un dosaggio errato.

- Al termine della terapia accertarsi che il contenitore del medicinale sia vuoto.
- La nebulizzazione può arrestarsi nel caso sull'esterno della membrana si accumuli un'eccessiva quantità di condensa o saliva.
- Spegner l'apparecchio e rimuovere l'umidità scuotendolo o con panno che non lasci pelucchi. Quindi riaccendere l'apparecchio e proseguire la terapia.

Inalazione con la maschera

💡 La maschera è usata invece di un boccaglio.

1. Eventualmente staccare il boccaglio dall'ampolla.
2. Inserire la maschera sull'ampolla.



ATTENZIONE

Terapia compromessa da dispersione dell'aerosol

Se la maschera non aderisce bene al viso, si può verificare una dispersione di aerosol. In tal caso può verificarsi un sottodosaggio del medicinale.

- Assicurarsi che la maschera copra completamente entrambi gli angoli della bocca e il naso.

💡 Tenere presenti i possibili effetti collaterali causati dalla fuoriuscita dell'aerosol. Tali effetti sono descritti nelle istruzioni per l'uso del medicinale utilizzato.

CON MASCHERA SOFT PER BAMBINI O PER ADULTI PARI

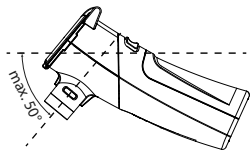
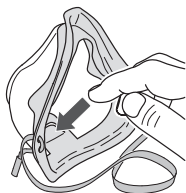
1. Verificare che la valvola di espirazione sia premuta verso l'esterno, per poter espirare liberamente durante l'inalazione.
2. Sedersi tenendo una posizione eretta e rilassata.
3. Posizionare la maschera sulla bocca e sul naso con una leggera pressione, in modo da ottenere una tenuta.

Per nebulizzare completamente la soluzione per inalazione, fare attenzione a non inclinare l'apparecchio per inalazioni di oltre 50° rispetto alla posizione verticale (vedere la figura). Eventualmente riorientare l'apparecchio.



4. Inspirare il più lentamente e profondamente possibile attraverso la maschera ed espirare in modo rilassato.
5. Eseguire l'inalazione finché si sente un segnale acustico. Il LED lampeggia 5 volte in verde.

Nel caso la maschera per bambini „Spiggy“ sia troppo grande, con il PARI BOY Go per i bambini da 2 anni in su in via opzionale è possibile usare la maschera soft per neonati.



CON PARI SMARTMASKS



ATTENZIONE

Pericolo da apertura di espirazione ostruita

Se l'apertura di espirazione è ostruita dalla valvola di espirazione, sussiste il pericolo di lesioni gravi.

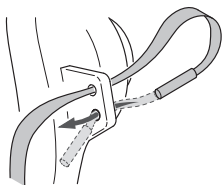
- Assicurarsi che le aperture di espirazione rimangano libere.
- Accertarsi che la valvola di espirazione poggia in piano. Non può essere incastrata nelle fessure di espirazione della maschera.

Per la PARI SMARTMASK per adulti fissare la valvola di espirazione blu:

1. Far scorrere con cautela la valvola di espirazione sulla maschera.
2. Premere la valvola di espirazione contro la protuberanza fino a quando non si innesta completamente nella tacca.

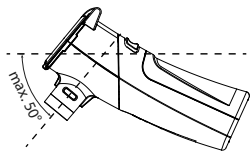


3. Fissare eventualmente l'elastico alla maschera.



4. Sedersi tenendo una posizione eretta e rilassata.
5. Posizionare la maschera con una leggera pressione in modo che aderisca bene alla bocca e al naso. Accertarsi che il nebulizzatore sia in posizione verticale.

Per nebulizzare completamente la soluzione per inalazione, fare attenzione a non inclinare l'apparecchio per inalazioni di oltre 50° rispetto alla posizione verticale (vedere la figura). Eventualmente riorientare l'apparecchio.



6. Fissare la maschera al viso eventualmente con l'ausilio dell'elastico. L'elastico passa dietro la testa.
7. Inspirare il più lentamente e profondamente possibile attraverso la maschera ed espirare in modo rilassato.
8. Eseguire l'inalazione finché si sente un segnale acustico. Il LED lampeggia 5 volte in verde.



INALAZIONE CON LA MASCHERA - OPZIONALE DA SDRAIATI

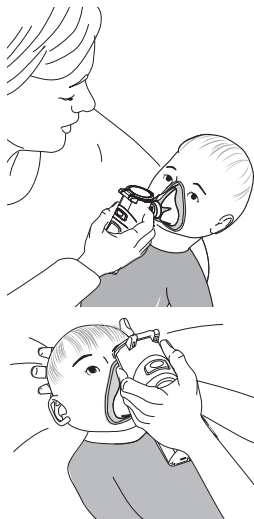
1. Orientare l'apparecchio per inalazioni e la posizione della maschera in base alla posizione del bambino.
2. Posizionare la maschera sulla bocca e sul naso con una leggera pressione, in modo da ottenere una tenuta.
3. Il bambino deve inspirare il più lentamente e profondamente possibile attraverso la maschera ed espirare in modo rilassato.
4. Per nebulizzare completamente la soluzione per inalazione inserita, di tanto in tanto portare l'apparecchio per inalazioni in posizione verticale.
5. Eseguire l'inalazione finché si sente un segnale acustico. Il LED lampeggia 5 volte in verde.



Consiglio per un utilizzo più facile: I bambini possono resistere alla compressione della maschera muovendo la testa in avanti e all'indietro. Per un'inalazione efficace sostenere la nuca con una mano. In questo modo è possibile seguire più facilmente i movimenti del capo con la maschera.



La PARI BOY Go deve essere utilizzata da sdraiati con una SMARTMASK senza elemento angolare 45°.



3.3 Interruzione della terapia

Se si desidera interrompere la terapia, procedere come descritto di seguito:

Per il funzionamento con batterie	Per il funzionamento con alimentatore
1. Premere brevemente il tasto On/Off. 2. Posizionare l'apparecchio in verticale.	3. Premere brevemente il tasto On/Off. 4. Eventualmente disconnettere il connettore USB-C dal controller. 5. Posizionare l'apparecchio in verticale.

Se si desidera riprendere la terapia, procedere come descritto di seguito:

Per il funzionamento con batterie	Per il funzionamento con alimentatore
1. Premere brevemente il tasto On/Off. 2. Eseguire l'inalazione come di consueto.	3. Collegare il connettore USB-C con il controller. 4. Premere brevemente il tasto On/Off. 5. Eseguire l'inalazione come di consueto.

3.4 Conclusione della terapia

1. Eseguire l'inalazione finché si sente un segnale acustico. Il LED lampeggia 5 volte in verde.
 - ⇒ La terapia è terminata quando non viene più generato aerosol.
 - ⇒ L'apparecchio si spegne automaticamente al termine della terapia.
2. Eventualmente disconnettere il connettore USB-C dal controller.
3. Staccare l'alimentatore dalla presa di corrente.

 Se il LED modalità pulizia membrana è illuminato in blu e si sente una sequenza di segnali acustici, eseguire la modalità pulizia membrana [vedere: Esecuzione, a pagina 31].

4 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Le sezioni seguenti descrivono la preparazione igienica prima del primo utilizzo e dopo ogni impiego del prodotto PARI BOY Go e dei suoi accessori. Questa comprende il prerisciacquo, la preparazione igienica manuale e meccanica nonché la sterilizzazione.

Il PARI BOY Go è idoneo per cambi di pazienti/nolegggi. Prima di un cambio di paziente/nolegggi eseguire le seguenti operazioni:

- Verificare il funzionamento del controller.
- Controller e borsa: pulizia e disinfezione
- Ampolla e boccaglio: sostituzione
- Maschera: pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Nel caso la sterilizzazione non sia possibile, sostituire la maschera
- Sostituire l'elastico

4.1 Informazioni generali sull'igiene

- Lavare accuratamente le mani prima di ogni preparazione igienica.
- Le attrezzature usate per la preparazione igienica devono essere pulite.
- Il prodotto deve essere **pulito dopo ogni utilizzo e disinfettato una volta a settimana. I pazienti ad alto rischio devono eseguire la disinfezione una volta al giorno.**
- Affinché l'apparecchio e i relativi accessori siano effettivamente puliti durante l'uso, fare attenzione a usare esclusivamente procedure di pulizia e disinfezione specificamente convalidate per il rispettivo prodotto. I parametri stabiliti devono essere osservati in maniera affidabile.
- Devono essere osservate le istruzioni per l'uso del prodotto chimico utilizzato.
- Controllare tutti i componenti del prodotto dopo ogni pulizia, disinfezione o eventuale sterilizzazione.
- Sostituire le parti rotte, deformate, calcificate o molto scolorite.

4.2 Informazioni generali sulla resistenza dei materiali

- Ampolla, boccaglio e controller non possono essere sterilizzati.
- Utilizzare solo detergenti/prodotti di disinfezione omologati per la preparazione igienica di dispositivi medici e accessori.
- Per evitare danni al prodotto, seguire le indicazioni del produttore ed eseguire la preparazione igienica dei prodotti in conformità alle seguenti istruzioni.
- Non usare detergenti e prodotti di disinfezione fissanti, in quanto altrimenti i residui proteici possono fissarsi.
- Per la pulizia dell'ampolla non usare spazzolini o simili, in modo da non danneggiare la membrana.

4.3 Indicazioni per la sicurezza



AVVERTENZA

Pericolo di infezioni

Durante il riutilizzo dei prodotti sussiste un maggior rischio di contaminazioni batteriche e infezioni, dovute in particolare a contaminazione incrociata, proliferazione di germi, patogeni residui o umidità residua

- Eseguire la pulizia e la disinfezione tassativamente anche prima di procedere al primo utilizzo.
- Per prevenire patogeni residui e contaminazioni incrociate pulire, disinfettare ed eventualmente sterilizzare tutti i prodotti in conformità alle istruzioni per la preparazione igienica e ai cicli di preparazione igienica indicati.
- Per evitare proliferazioni di germi dovute a umidità residua, prestare rigorosamente attenzione a un'asciugatura completa prima della sterilizzazione e dopo la preparazione igienica.
- Per la preparazione igienica usare sempre attrezzature pulite e prestare attenzione a una corretta pulizia del prodotto. Lo sporco residuo influenza la successiva preparazione igienica.



AVVERTENZA

Pericolo di infezioni nei pazienti a rischio

Per i pazienti a rischio, le infezioni delle vie respiratorie comportano un maggior rischio di deterioramento delle condizioni generali, tenendo conto che sono già particolarmente suscettibili anche ad altri germi. Sono pazienti a rischio ad es. quelli con mucoviscidosi, immunosoppressi o con deficit immunitari e i gruppi di pazienti vulnerabili.

- Per i pazienti a rischio, durante la terapia i componenti devono essere puliti e disinfettati una volta al giorno.
- Se non si è certi di essere un paziente a rischio, prima dell'uso consultare il personale sanitario specializzato.

NOTA

Pericolo di guasto dell'apparecchio in seguito a infiltrazione di liquidi

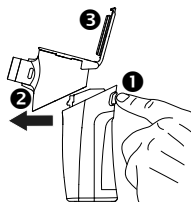
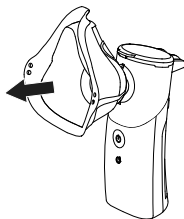
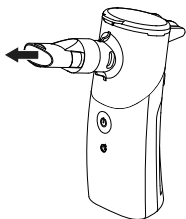
Se liquidi penetrano all'interno del controller si possono verificare malfunzionamenti dell'apparecchio.

- Non immergere il controller in acqua.
- Non pulire il controller sotto l'acqua corrente.
- Non spruzzare liquidi sul controller o sul cavo di alimentazione.
- Se nel controller sono penetrati dei liquidi, non è più consentito utilizzarlo in alcun caso. Prima di rimettere in funzione il controller, contattare il produttore o il distributore.

4.4 Preparazione

Boccaglio, maschera, ampolla

Disassemblaggio:



1. Spegner l'apparecchio.
2. Eventualmente disconnettere il connettore USB-C dal controller.
3. Staccare il boccaglio o la maschera dall'ampolla.
4. Staccare l'ampolla dal controller. Per fare ciò premere il tasto di sblocco (1) e tirare l'ampolla (2) in avanti in orizzontale. Aprire il coperchio dell'ampolla (3).
5. Rimuovere eventualmente l'elastico dalla maschera.

4.5 Preparazione igienica

Pulizia

Controller e borsa

1. Strofinare la superficie esterna dell'alloggiamento e la borsa con un panno pulito e inumidito.

Prerisciacquo

Ampolla inclusi boccaglio/maschera

Risciacquo:

Evitare che residui chimici e materiali organici si secchino sull'apparecchio direttamente dopo l'uso!

1. Subito dopo l'uso sciacquare tutte le parti (tranne il controller, l'alimentatore, le batterie e la borsa) sotto acqua di rubinetto corrente (temperatura dell'acqua $\leq 40^{\circ}\text{C}$), in modo da rimuovere lo sporco visibile.



Pulizia

Ampolla inclusi boccaglio/maschera

Ammollo:

1. Quindi mettere in ammollo i componenti del prodotto per 5 min. in acqua alla temperatura di circa 38°C con detersivo per piatti trasparente (1 cucchiaino di detersivo in 3 l d'acqua).
2. Prestare attenzione che tutte le parti siano coperte d'acqua.
3. Nel posizionare i componenti evitare bolle d'acqua.
4. Ogni tanto muovere in avanti e indietro i componenti.
5. Estrarre i componenti del prodotto e sciacquarli sotto acqua di rubinetto corrente (qualità dell'acqua come minimo potabile e temperatura $\leq 40^{\circ}\text{C}$), in modo da rimuovere i residui di sapone.



Elastico

Pulizia:

1. Se necessario, pulire l'elastico con acqua potabile calda e un po' di detersivo.



L'elastico non può essere disinfettato né sterilizzato.

Metodo alternativo per strutture sanitarie professionali

Ampolla inclusi boccaglio/maschera

Pulizia automatica:

1. Quindi mettere i componenti del prodotto un apparecchio per pulizia e disinfezione che soddisfi i requisiti della norma EN ISO 15883.
2. Usare un carrello e un container per strumenti idoneo e posizionare tutti i componenti in modo che possano essere accuratamente puliti ovunque.
3. Avviare il programma:
Prima pulizia con acqua di rubinetto fredda per 2 minuti.
Lavaggio a 55 °C e detergente enzimatico - alcalino per 5 minuti.
Risciacquo intermedio con acqua demineralizzata fredda per 3 minuti.

Disinfezione

Tutti i componenti (tranne l'alimentatore e le batterie) devono essere disinfettati una volta a settimana - per i pazienti ad alto rischio una volta al giorno. Per garantire una disinfezione adeguata, prima è necessario pulire tutti i componenti del prodotto.

Controller e borsa

Disinfezione per strofinamento:

- Per la disinfezione utilizzare un prodotto di disinfezione a base di alcol disponibile in commercio.
1. Inumidire un panno morbido e privo di pelucchi con il prodotto di disinfezione.
 2. Strofinare a fondo con il panno la superficie esterna dell'alloggiamento e la borsa.
 3. Mantenere il prodotto umido per l'intero tempo di contatto del prodotto di disinfezione. Eventualmente ripassare una seconda volta.
 4. Quindi, dopo il tempo di contatto del prodotto di disinfezione, lasciare asciugare completamente i prodotti.

Ampolla, boccaglio e maschera

Disinfezione termica:

1. Immergere tutti i componenti in acqua distillata bollente per almeno 5 minuti.
2. Assicurarsi che tutte le parti siano coperte d'acqua e che nella pentola ci sia acqua sufficiente. Nel posizionare i componenti evitare bolle d'acqua.
3. Ogni tanto muovere in avanti e indietro i componenti.



Ampolla, boccaglio e maschera

Apparecchio per pulizia e disinfezione:

1. Si deve raggiungere un valore $A_0 > 3000$. Si consiglia una temperatura di $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ per almeno 5 minuti. Utilizzare acqua priva di contaminazioni ($<10\text{ cfu/ml}$).

Di norma la disinfezione automatica è parte di un programma dell'apparecchio per pulizia e disinfezione che comprende anche la pulizia automatica, ad es.:

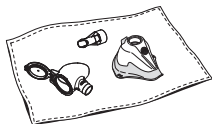
- Prerisciacquo con acqua di rubinetto fredda per 2 minuti.
- Lavaggio a $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ con detergente alcalino enzimatico allo 0,5 % per 5 minuti.
- Risciacquo intermedio con acqua demineralizzata fredda per 3 minuti.
- Disinfezione termica a $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ in acqua priva di contaminazioni ($<10\text{ cfu/ml}$) per 5 minuti ($A_0 > 3000$).

Asciugatura

Accertarsi che dopo la pulizia o disinfezione nei componenti non sia presente umidità residua. Asciugare l'apparecchio come descritto di seguito.

Apparecchio

1. Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
2. Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.
3. I pin di contatto devono essere asciutti.



Sterilizzazione

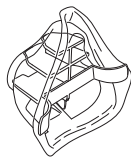
Per garantire una sterilizzazione sufficiente il prodotto deve essere prima pulito e disinfettato.

💡 Ampolla, boccaglio e controller non possono essere sterilizzati.

Maschera

Informazioni sulla sterilizzazione della maschera soft PARI:

Per la sterilizzazione di questo tipo di maschera utilizzare sempre il relativo stabilizzatore⁴, poiché le alte temperature possono alterarne la forma ergonomica.



4) Lo stabilizzatore per maschera non è fornito in dotazione.

Maschera

1. Montare lo stabilizzatore nella maschera come illustrato in figura.
2. Confezionare tutti i componenti in un sistema di barriera sterile conforme alla norma ISO 11607-1 (ad esempio imballaggio in pellicola o carta).
3. Sterilizzare il prodotto con uno sterilizzatore a vapore a norma ISO 17665 con i seguenti parametri:
Prevuoto frazionato 134 °C per min. 3, max. 5 minuti.

Informazioni sulla sterilizzazione della PARI SMARTMASK:

Effettuare la sterilizzazione di questo tipo di maschera senza il relativo stabilizzatore.

1. Confezionare tutti i componenti in un sistema di barriera sterile conforme alla norma ISO 11607-1 (ad esempio imballaggio in pellicola o carta).
2. Sterilizzare il prodotto con uno sterilizzatore a vapore a norma ISO 17665 con i seguenti parametri:
Prevuoto frazionato 134 °C per min. 3, max. 5 minuti.

Conservazione

Conservare il prodotto come descritto di seguito:

Prodotto

- all'asciutto e al riparo dalla polvere, (ad es. nella borsa fornita in dotazione)
- eventualmente protetto da contaminazioni (ad es. con imballo sterile opzionale)

Altre procedure convalidate per la preparazione igienica

Le istruzioni riportate sono state convalidate da PARI come idonee per la preparazione del dispositivo medico per il suo riutilizzo.



Altre procedure convalidate per la preparazione igienica:

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

Assicurarsi che la preparazione igienica effettivamente eseguita, condotta con le proprie dotazioni, i prodotti chimici usati e il proprio personale, ottenga i risultati desiderati. Per fare ciò, di norma, sono necessari una convalida e monitoraggi di routine della procedura. Accertarsi in particolare che la procedura scelta sia effettivamente efficace per la preparazione igienica e che, nel caso ci si debba discostare dalle nostre procedure convalidate, vengano valutate le possibili conseguenze negative.

5 MODALITÀ PULIZIA MEMBRANA PARI

5.1 Descrizione del funzionamento

La modalità pulizia membrana PARI tratta il generatore di aerosol rimuovendo dalla membrana eventuali residui di soluzione per inalazione. Affinché i tempi di inalazione si mantengano brevi e la potenza di nebulizzazione elevata, dopo dieci cicli di terapia eseguire la modalità pulizia membrana. Il LED modalità pulizia membrana blu e una sequenza di segnali acustici funge da promemoria di procedere con l'esecuzione. **La modalità pulizia membrana PARI non sostituisce la pulizia e disinfezione!**

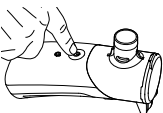


5.2 Esecuzione

Sequenza

Fase 1: Risciacquo	1. Aprire il coperchio del nebulizzatore. 2. Sciacquare l'ampolla con acqua potabile calda.	
Fase 2: Asciugatura	NOTA Pericolo di guasto dell'apparecchio causato da liquidi sulla superficie di contatto Se liquidi penetrano all'interno del controller si possono verificare malfunzionamenti dell'apparecchio. • Assicurarsi che le superfici di contatto siano asciutte. 1. Controllare che la superficie di contatto (vedere la freccia) sia asciutta. 2. Eventualmente far fuoriuscire il liquido dall'ampolla scuotendola. 3. Eventualmente asciugare la superficie di contatto tamponandola delicatamente con un panno che non lasci pelucchi.	

Sequenza

Fase 3: Riempimento	1. Collegare l'ampolla al controller. Per fare ciò, spingere l'ampolla in orizzontale lungo la guida presente sul controller finché si percepisce il rumore dello scatto ("CLIC"). 2. Eventualmente chiudere il coperchio del nebulizzatore. 3. Riporre l'apparecchio per inalazioni in orizzontale. 4. Versare nell'ampolla, attraverso la relativa apertura, 15-20 gocce di soluzione salina allo 0,9% o acqua distillata.	
Fase 4: Pulizia membrana	1. Per avviare la modalità pulizia membrana, premere il tasto On/Off finché si sentono 2 segnali acustici. ⇒ Il LED modalità pulizia membrana pulsa in blu (durata circa 5 minuti). ⇒ La modalità pulizia membrana è terminata quando il LED modalità pulizia membrana blu si spegne, viene inviato 1 segnale acustico e il tasto On/Off lampeggia 5 volte in verde. <i>Al termine della modalità pulizia membrana, l'aerosol fuoriesce dall'apertura dell'ampolla. Dopodiché il controller si spegne automaticamente.</i>	
Fase 5: Preparazione igienica	Eseguire la preparazione igienica dell'apparecchio mediante [vedere: PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE, a pagina 24].	

6 RISOLUZIONE DEGLI ERRORI

Rivolgersi al produttore o al distributore in presenza dei seguenti problemi:

- errori non considerati nel presente capitolo.
- mancata risoluzione dell'errore con la procedura consigliata.

Errore	Possibile causa	Soluzione
Non si riesce ad accendere l'apparecchio.	Le batterie sono scariche.	Inserire delle batterie nuove o collegare l'alimentatore.
	L'alimentatore non è correttamente inserito in una presa di corrente o il connettore USB non è correttamente posizionato nella presa USB del controller.	Verificare il corretto posizionamento dell'alimentatore nella presa di corrente e del connettore USB nel controller.
L'apparecchio non nebulizza o ha smesso di nebulizzare.	Non è stato inserito alcun medicinale.	Inserire un medicinale idoneo.
	L'inalazione è stata interrotta. È stata raggiunta la durata massima per ciascun utilizzo di 20 minuti.	Premere il tasto On/Off per proseguire l'inalazione.
La nebulizzazione dura più del consueto.	Il generatore di aerosol è ostruito.	Eseguire la modalità pulizia membrana.
Alcune aree dell'alloggiamento del controller possono raggiungere temperature fino a 42 °C.	L'apparecchio viene utilizzato vicino al valore limite superiore della temperatura ambiente di 40 °C.	Se il contatto risulta sgradevole cambiare la posizione della mano. Eseguire la terapia a una temperatura ambiente più bassa.
Nell'eseguire la modalità pulizia membrana, il liquido detergente non è circolato in maniera completa.	L'apparecchio si è automaticamente spento dopo 20 min., benché il liquido non sia ancora circolato completamente.	Accendere il controller tramite il tasto On/Off. Quindi viene fatto circolare anche il liquido residuo.

Soltanto il servizio tecnico di PARI GmbH o un servizio di assistenza espressamente autorizzato da PARI GmbH possono riparare l'apparecchio. L'apertura e la manipolazione dell'apparecchio da parte di persone diverse comporta il decadere di tutti i diritti di garanzia. In questi casi PARI GmbH declina qualsiasi responsabilità.

7 DATI TECNICI

7.1 Collegamento elettrico

Potenza assorbita	< 2,0 W
Tensione di entrata	5 V CC
Tipo di connessione	USB-C

Funzionamento a batterie

Batterie	3 × 1,5 V (mignon AA LR6/alcalina)
----------	------------------------------------

7.2 Requisiti dell'alimentatore

Tensione di uscita	5 V CC
Corrente di uscita	> 1 A
Tipo di connessione	USB-C
Verifica normativa	IEC 62368-1, IEC 60601-1, IEC 60950-1 o IEC 60335-1

7.3 Dimensioni/peso/volume di riempimento

Peso dell'intero apparecchio, bocccaglio incluso (senza batterie)	104 g
---	-------

Controller

Dimensioni [L × A × P]	53,5 mm × 99 mm × 46,5 mm
Peso (senza batterie)	73 g

Ampolla (incluso bocccaglio)

Dimensioni [L × A × P]	47,5 mm × 60 mm × 112 mm
Peso (incluso bocccaglio)	31 g
Volume di riempimento massimo	8 ml

7.4 Caratteristiche dell'aerosol secondo la norma ISO 27427

Le caratteristiche dell'aerosol indicate nelle presenti istruzioni per l'uso sono state determinate conformemente alla norma ISO 27427 con un volume di riempimento di 2,5 ml di salbutamolo. In caso di utilizzo di soluzioni per inalazione o sospensioni diverse per la nebulizzazione, i dati sull'aerosol possono differire (in particolare, se presentano una viscosità più elevata).

	Valore medio
MMAD [μm] ⁵ (Diametro aerodinamico mediano di massa)	4,4
GSD ⁵ (Deviazione standard geometrica)	1,82
Frazione respirabile (inalabile) [% < 5 μm] ⁵	58,1
Percentuale di aerosol [% < 2 μm] ⁵	8,2
Percentuale di aerosol [% > 2 μm < 5 μm] ⁵	49,9
Percentuale di aerosol [% > 5 μm] ⁵	41,9
Generazione di aerosol [ml] ⁶	0,80
Velocità di erogazione dell'aerosol [ml/min] ⁶	0,21
Volume del residuo [ml] (definito mediante analisi gravimetrica)	0,41
Velocità di erogazione riferita al volume di riempimento [%/min] ⁶	8,4

7.5 Classificazione secondo le norme 60601-1 / EN 60601-1

Tipo di protezione da scossa elettrica (alimentatore)	Classe di protezione II
Grado di protezione da scossa elettrica del componente utilizzato (nebulizzatore)	Tipo BF
Grado di protezione contro la penetrazione di acqua o solidi secondo le norme IEC 60529 / EN 60529	IP 22
Grado di protezione durante l'utilizzo in presenza di miscele combustibili di sostanze anestetiche con aria, ossigeno o gas esilarante	Nessuna protezione
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo

-
- 5) Misurazione con Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) a 23 °C e 50 % di umidità relativa dell'aria. Flusso inspiratorio: 15 l/min.
- 6) Misurazione con simulatore di respirazione a 23 °C e 50 % di umidità relativa dell'aria. Volume respiratorio 500 ml, frequenza respiratoria 15 cicli/minuto, pattern respiratorio sinusoidale, rapporto inalazione-esalazione 1:1 (per gli adulti, può essere diverso per i bambini).

7.6 Compatibilità elettromagnetica

In base alle norme sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) i dispositivi medici elettrici richiedono particolari precauzioni. Devono essere installati e messi in funzione solo in conformità con le indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica.

Dispositivi portatili di comunicazione ad alta frequenza potrebbero influenzare i dispositivi medici elettrici. L'utilizzo di accessori, trasformatori e cavi diversi da quelli indicati, ad eccezione dei trasformatori e dei cavi venduti dal produttore del dispositivo medico elettrico come parti di ricambio per componenti interni, può causare maggiori emissioni o una ridotta resistenza dell'apparecchio ai disturbi.

L'apparecchio non deve essere posizionato nelle immediate vicinanze oppure impilato insieme ad altri apparecchi. Se è necessario utilizzarlo vicino a o impilato su altri apparecchi, osservare il dispositivo medico elettrico per assicurarne il regolare funzionamento nelle condizioni di impiego. I dati tecnici in forma tabellare relativi alla compatibilità elettromagnetica sono disponibili su richiesta presso il produttore o il rivenditore, oppure in Internet [vedere: Collegamenti, a pagina 37]

7.7 Condizioni ambientali

Durante il funzionamento

Temperatura dell'ambiente	Tra +5°C e +40°C
Umidità relativa dell'aria	Tra il 15% e il 90% (senza condensa)
Pressione atmosferica	tra 700 hPa e 1060 hPa

L'utilizzo dell'apparecchio in strutture professionali nell'ambito dell'assistenza sanitaria è limitato ai reparti di degenza e di terapia intensiva. Non è consentito utilizzare l'apparecchio in ambienti con elevate emissioni elettromagnetiche (ad esempio, nelle vicinanze di un apparecchio per tomografia a risonanza magnetica).

Trasporto e conservazione tra le applicazioni

Temperatura dell'ambiente	Tra -25°C e +70°C
Umidità relativa dell'aria	Tra il 0% e il 90% (senza condensa)
Pressione atmosferica	tra 500 hPa e 1060 hPa

8 ALTRO

8.1 Smaltimento

Questo prodotto rientra nell'ambito della Direttiva RAEE⁷. Pertanto non è consentito lo smaltimento del prodotto con i rifiuti domestici. È necessario osservare le norme di smaltimento specifiche per ogni Paese (ad esempio, lo smaltimento può avvenire tramite enti comunali o tramite i rivenditori). Il riciclo dei materiali aiuta a limitare l'utilizzo di materie prime e a proteggere l'ambiente.

8.2 Collegamenti



Condizioni di garanzia:

<https://www.pari.com/int/warranty-conditions>



Sistemi di inalazione PARI in aereo:

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



Dati tecnici sulla compatibilità elettromagnetica:

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

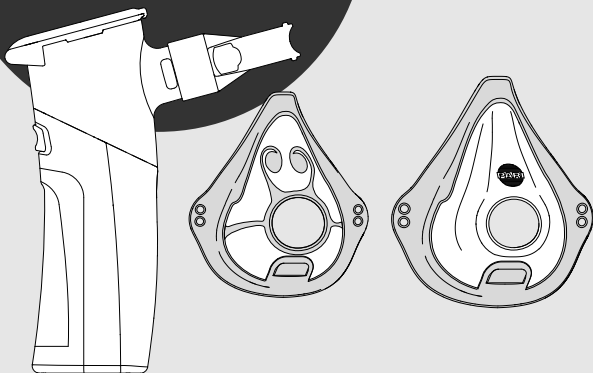
7) Direttiva 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).



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

©2026 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Instrukcja obsługi



PARI BOY® Go

- Model: PARI BOY® Go (typ 155)
- Model: Miękka maska PARI (typ 041)
- System do inhalacji PARI do terapii dolnych dróg oddechowych

Przeczytaj instrukcję obsługi

Przed użyciem urządzenia należy starannie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami i wskazówkami dotyczącymi bezpieczeństwa. Niniejszą instrukcję obsługi należy starannie przechowywać.

Ważność instrukcji obsługi

PARI BOY® Go (Typ 155)

Miękka maska PARI (Typ 041)

Maski PARI SMARTMASK (Typ 041/078)

Informacje kontaktowe

E-mail: info@pari.de

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (obsługa w różnych językach)

+49 (0)8151-279 279 (obsługa w języku niemieckim)

Copyright

2026 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstr. 3, 82319 Starnberg, GERMANY. Zmiany techniczne, zmiany wyglądu oraz błędy w druku zastrzeżone. Faktyczny wygląd podobny do wyglądu na rysunkach.

Wyłączenie odpowiedzialności

Niniejsza instrukcja obsługi opisuje komponenty produktów PARI oraz akcesoria opcjonalne. W związku z tym w niniejszej instrukcji obsługi opisano i zilustrowano również funkcje, które nie występują w Państwa produkcie PARI, np. ponieważ są one specyficzne dla danego kraju i/lub opcjonalne. Podczas użytkowania systemów, produktów i funkcji należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danym kraju.

Znaki towarowe

Zastrzeżone znaki towarowe PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation w Niemczech i/lub innych krajach:

BOY®, PARI®, PARI BOY Go®

Gwarancja

PARI udziela na jednostkę Controller 3-letniej gwarancji. Okres gwarancji rozpoczyna się w dniu zakupu.

SPIS TREŚCI

WAŻNE INFORMACJE	5
Przeznaczenie	5
Wskazania	6
Przeciwwskazania	6
Oznaczenie	6
Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenia	8
OPIS PRODUKTU	9
Zakres dostawy	9
Przegląd i nazwy	10
Elementy funkcjonalne	11
Opis funkcji	12
Sygnały urządzenia	12
Informacja o zastosowanych materiałach	14
Żywotność	14
ZASTOSOWANIE	14
Przygotowanie terapii	16
Sposób prowadzenia leczenia	19
Przerywanie terapii	23
Kończenie terapii	24
CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCYJA I STERYLIZACJA	24
Ogólne informacje dotyczące higieny	24
Ogólne informacje dotyczące trwałości materiału	25
Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	25
Czynności przygotowawcze	26
Przygotowanie do użycia	27
TRYB PIELĘGNACJI PARI	31
Opis funkcji	31
Postępowanie	31
USUWANIE USTEREK	33
DANE TECHNICZNE	34
Przyłącze elektryczne	34
Wymagania dotyczące zasilacza	34
Wymiary / masa / objętość napełnienia	34
Dane aerozolu zgodnie z ISO 27427	34
Klasyfikacja zgodnie z normami IEC 60601-1 / EN 60601-1	35
Zgodność elektromagnetyczna	36
Warunki otoczenia	36

INFORMACJE DODATKOWE	37
Utylizacja	37
Łączy	37

1 WAŻNE INFORMACJE

1.1 Przeznaczenie

PARI BOY Go to urządzenie do inhalacji przeznaczone do leczenia dolnych dróg oddechowych. Nebulizator nadaje się do leczenia pacjentów w każdym wieku, począwszy od dzieci w wieku od 2 lat.

Urządzenie PARI BOY Go nie jest przeznaczone do stosowania z antybiotykami w terapii bakteryjnych zakażeń dróg oddechowych (np. w przypadku *Pseudomonas aeruginosa*).

PARI BOY Go może być stosowane wyłącznie z substancjami dopuszczonymi do terapii nebulizacyjnej (nie należy próbować inhalować olejków eterycznych).

PARI BOY Go należy używać wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem.

Ten produkt może być użytkowany wyłącznie przez osoby, które rozumieją treść instrukcji obsługi i mogą bezpiecznie obsługiwać produkt.

Podczas korzystania z systemu następujące grupy osób muszą być nadzorowane przez osobę odpowiedzialną za ich bezpieczeństwo:

- małe dzieci i dzieci
- osoby o ograniczonej sprawności (np. fizycznej, umysłowej, sensorycznej)

Jeśli pacjent nie jest w stanie sam bezpiecznie korzystać z tego produktu, leczenie musi przeprowadzić osoba odpowiedzialna.

Ten produkt PARI nadaje się do użytku wyłącznie przez pacjentów przytomnych i mogących samodzielnie oddychać.

Ten produkt PARI może być użytkowany zarówno w środowisku domowym, jak również w profesjonalnych zakładach opieki zdrowotnej.

Urządzenie do inhalacji PARI BOY Go jest dostarczane w stanie niesterylnym. Możliwość ponownego użycia jest gwarantowana, o ile stosowane są zatwierdzone procesy czyszczenia i dezynfekcji.

Stosować wyłącznie oryginalne części zamienne i oryginalne akcesoria PARI.

Częstotliwość i długość trwania zabiegów ustala fachowy personel medyczny¹.

Stosowanie tego produktu PARI w obszarach o zwiększonym promieniowaniu magnetycznym lub elektrycznym (np. w pobliżu tomografu rezonansu magnetycznego lub w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń chirurgicznych wysokiej częstotliwości) jest niedopuszczalne.

Maski

Miękka maska PARI jest akcesorium do użytku w leczeniu wziewnym. Umożliwia wdychanie aerozolu² przez usta i nos.

1) Fachowy personel medyczny: lekarze, aptekarze i fizjoterapeuci.

2) Aerozol: unoszące się w gazach lub w powietrzu małe cząsteczki złożone z ciał stałych, cieczy lub ich mieszanin („aerozol”).

Maski PARI SMARTMASK są akcesoriami do nebulizacji. Umożliwiają wdychanie aerozolu² przez usta i nos.

Poszczególne rozmiary masek są przeznaczone do leczenia pacjentów należących do następujących grup wiekowych:

- Miękka maska dla dzieci PARI Spiggy: dzieci w wieku od 4 lat
- Miękka maska dla dorosłych PARI: dorośli
- PARI SMARTMASK Kids: dzieci w wieku od 2 lat.
- PARI SMARTMASK: dla dorosłych.

Podane przedziały wiekowe są wartościami orientacyjnymi. Rzeczywisty rozmiar maski zależy od wielkości i indywidualnego kształtu twarzy.

Wyrób PARI BOY Go można stosować w pozycji leżącej wyłącznie w połączeniu z miękką maską PARI lub maską SMARTMASK.

1.2 Wskazania

Schorzenia dolnych dróg oddechowych.

Maski

Dla pacjentów, którzy nie mogą wykonywać inhalacji za pomocą ustnika lub w przypadkach, gdy zalecana jest inhalacja przez maskę.

Maska wraz z urządzeniem do inhalacji tworzy system. Wskazania do stosowania tego systemu odpowiadają wskazaniom stosowanego urządzenia do inhalacji.

1.3 Przeciwwskazania

Firmie PARI GmbH nie są znane żadne przeciwwskazania.

1.4 Oznaczenie

Na produkcie lub opakowaniu znajdują się następujące symbole:

	Wybór medyczny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Producent
	Data produkcji
	Numer seryjny
	Numer katalogowy
	Numer partii produkcyjnej, partia

	Ten produkt spełnia wymagania określone w Rozporządzeniu (UE) nr 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
	Stosować się do instrukcji obsługi
IP22	Stopień ochrony zgodnie z normą PN-EN 60529. Ochrona przed wnikaniem ciał obcych o średnicy od 12,5 mm oraz ochrona przed kroplami wody przy nachyleniu urządzenia do 15°.
	Ograniczenie wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia
	Stopień ochrony części użytkowej: typ BF
	Dopuszczalna temperatura
	Prąd stały
	Prąd przemienny
	Ten wyrób medyczny został wprowadzony do obrotu po 13 sierpnia 2005 r. Urządzenia tego nie wolno utylizować wraz z odpadami komunalnymi. Symbol określonego pojemnika na śmieci wskazuje na konieczność selektywnej zbiórki.
	Ustnik bez zaworu wydechowego
	Nasadka nebulizatora PARI BOY Go
	Jednostka Controller PARI BOY Go
	Maska dla dzieci miękka PARI „Spiggy”
	Miękka maska dla dorosłych PARI
	PARI SMARTMASK Kids
	PARI SMARTMASK dla dorosłych
	Opaska gumowa
	Łącznik kątowy 45°
	Ampułki

1.5 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenia

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera ważne informacje, wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i środki ostrożności. Ten produkt PARI może być użytkowany bezpiecznie tylko wtedy, gdy użytkownik będzie się do nich stosował.

Tego produktu PARI należy używać tylko w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi. Należy również przestrzegać instrukcji stosowania roztworu do inhalacji.

Oznaczenie i klasyfikacja ostrzeżeń

Zamieszczone w niniejszej instrukcji obsługi ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa są podzielone na następujące kategorie:



NIEBEZPIECZEŃSTWO

NIEBEZPIECZEŃSTWO określa niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, spowoduje śmierć lub poważne obrażenia.



OSTRZEŻENIE

OSTRZEŻENIE określa niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.



UWAGA

UWAGA określa niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, może spowodować obrażenia lekkie lub średniej ciężkości.

WSKAZÓWKA

WSKAZÓWKA określa niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, może prowadzić do uszkodzenia mienia.

Zagadnienia ogólne

Produkty do pielęgnacji skóry zawierające oleje i tłuszcze mogą uszkodzić komponenty z miękkiego tworzywa sztucznego. Unikać takich produktów pielęgnacyjnych podczas stosowania urządzenia.

W przypadku braku poprawy lub pogorszenia stanu zdrowia w wyniku leczenia należy się zwrócić do fachowego personelu medycznego.

Terapia dzieci i osób wymagających opieki

W przypadku osób, które nie są w stanie samodzielnie prowadzić leczenia lub nie potrafią ocenić zagrożeń, istnieje zwiększone ryzyko urazów. Do osób tych należą np. dzieci oraz osoby o ograniczonych zdolnościach. W przypadku tych osób zastosowanie musi nadzorować lub przeprowadzać osoba odpowiedzialna za bezpieczeństwo.

Niebezpieczeństwo z powodu małych części, które mogą zostać połknięte



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uduszenia z powodu zablokowanych dróg oddechowych

W skład produktu wchodzi małe elementy. Mogą one zablokować drogi oddechowe i spowodować niebezpieczeństwo uduszenia.

- Wszystkie elementy produktu muszą być zawsze poza zasięgiem niemowląt i małych dzieci.

Urządzenie należy stosować wyłącznie u pacjentów w wieku od 2 lat



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla zdrowia w wyniku przedawkowania

Podczas terapii inhalacyjnej u niemowląt mogą wystąpić działania niepożądane, w tym potencjalnie poważne.

- Urządzenie należy stosować wyłącznie u dzieci w wieku od 2 lat.

Zgłaszanie poważnych incydentów

Poważne incydenty należy niezwłocznie zgłaszać producentowi oraz właściwym organom.

Zmiany w urządzeniu

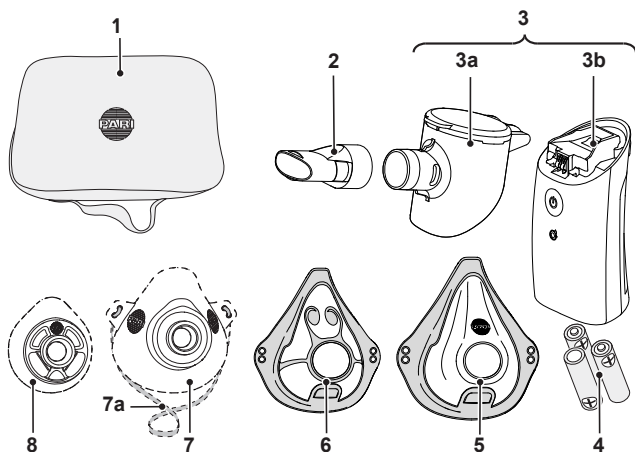
Wprowadzenie zmian w urządzeniu może spowodować, że nie będzie można zapewnić jego bezpiecznego i prawidłowego działania. Może to spowodować porażenie prądem elektrycznym lub przegrzanie. Nie należy wprowadzać żadnych zmian w urządzeniu.

2 OPIS PRODUKTU

2.1 Zakres dostawy

Elementy produktu wchodzące w zawartość opakowania są specyficzne dla danego kraju i mogą różnić się zakresem od elementów opisanych w niniejszej instrukcji obsługi. W związku z tym zawartość opakowania należy sprawdzić na opakowaniu.

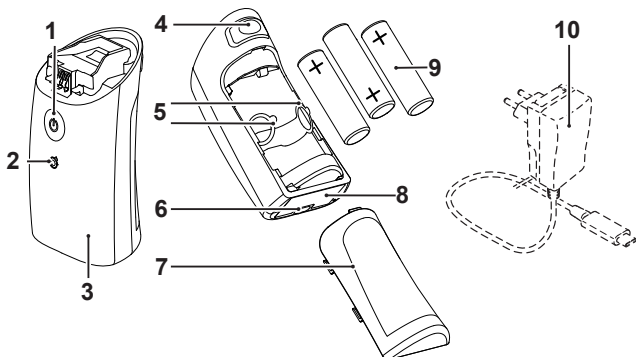
2.2 Przegląd i nazwy



1	Torba
2	Ustnik
3	Urządzenie do inhalacji
3a	Nasadka nebulizatora
3b	Jednostka Controller
4	Baterie
5	Maska dla dorosłych miękka
6	Maska dla dzieci miękka „Spiggy”
7	Maska SMARTMASK (nie jest częścią zawartości opakowania)
7a	Opaska gumowa
8	Maska SMARTMASK Kids (nie jest częścią zawartości opakowania)

2.3 Elementy funkcjonalne

Jednostka Controller składa się z następujących elementów funkcjonalnych:



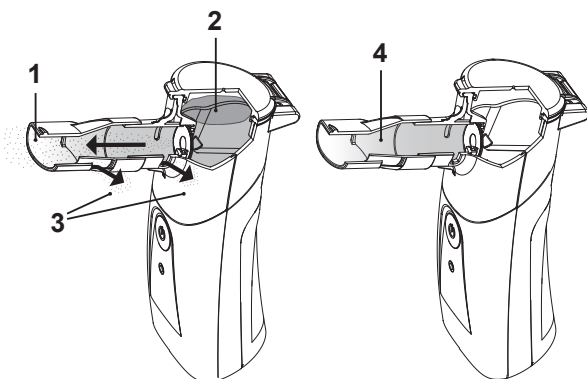
1	Przycisk ON/OFF
2	Dioda LED trybu pielęgnacji
3	Jednostka Controller
4	Przycisk odblokowujący nasadkę nebulizatora
5	Pasek baterii
6	Gniazdo USB-C do zasilacza
7	Pokrywa pojemnika na baterie
8	Tabliczka znamionowa (spód urządzenia)
9	Baterie
10	Zasilacz ³ (nie wchodzi w skład opakowania)

3) Typ wtyczki sieciowej jest zależny od kraju. Ilustracja przedstawia wtyczkę typu europejskiego (typ „C”).

2.4 Opis funkcji

PARI BOY Go składa się z jednostki Controller PARI, nakładki nebulizatora PARI, ustnika PARI i akcesoriów PARI. System służy do leczenia dolnych dróg oddechowych.

PARI BOY Go to cichy, lekki, ręczny wyrób medyczny zasilany bateryjnie, który przekształca roztwór do inhalacji w aerozol do inhalacji. Lek umieszcza się w nasadce nebulizatora, która doprowadza go do membrany z małymi otworami. Po włączeniu urządzenia membrana wibruje i w ten sposób przeciska roztwór do inhalacji przez bardzo małe otwory, wskutek czego powstaje drobna mgiełka aerozolu. Aerozol ten jest wdychany przez ustnik lub w razie potrzeby przez maskę.



1	Przy włączonym urządzeniu aerozol wydostaje się przez ustnik.
2	Nasadka nebulizatora z roztworem do inhalacji.
3	Podczas inhalacji przy wydechu aerozol wydostaje się przez otwory wylotowe.
4	Pod koniec inhalacji nie jest już wytwarzany aerozol.

2.5 Sygnały urządzenia

Różne stany pracy są sygnalizowane za pomocą podświetlenia przycisku ON/OFF, znajdującego się poniżej symbolu trybu pielęgnacji oraz sygnałów dźwiękowych.

Sygnał wizualny	Sygnał dźwiękowy	Stan pracy
 Przycisk ON/OFF świeci się na zielono.	1 sygnał dźwiękowy	Włączyć urządzenie.

Sygnał wizualny		Sygnał dźwiękowy	Stan pracy
	Przycisk ON/OFF miga 5 razy na zielono.	1 sygnał dźwiękowy	Terapia została pomyślnie zakończona.
	Dioda LED trybu pielęgnacji miga na niebiesko.	Sekwencja sygnałów dźwiękowych	Wskaźnik przypomnienia o trybie pielęgnacji jest aktywny.
	Dioda LED trybu pielęgnacji pulsuje na niebiesko.	Brak sygnału dźwiękowego	Tryb pielęgnacji jest aktywny, przeprowadzane jest płukanie wsteczne, które pielęgnuje mikropory membrany.
	Dioda LED trybu pielęgnacji gaśnie.	1 sygnał dźwiękowy	Tryb pielęgnacji został pomyślnie przeprowadzony.
	Przycisk ON/OFF świeci się na pomarańczowo przez 5 sekund.	2 sygnały dźwiękowe	Nie napełniono lekiem.
	Przycisk ON/OFF świeci się na pomarańczowo przez 5 sekund.	Brak sygnału dźwiękowego	Nasadka nebulizatora nie jest podłączona do jednostki Controller. Nasadka nebulizatora zostanie odłączona od jednostki Controller podczas terapii. Nasadka nebulizatora jest uszkodzona.
	Przycisk ON/OFF miga na pomarańczowo.	Brak sygnału dźwiękowego	Niski poziom naładowania baterii.
	Przycisk ON/OFF miga 5 razy na pomarańczowo.	2 sygnały dźwiękowe	Bateria rozładowana / za niskie napięcie. Bateria osiąga niski poziom naładowania podczas terapii. Osiągnięto maksymalny czas pracy wynoszący 20 minut na jedno zastosowanie. Terapia została przedwcześnie zakończona/przerwana.

2.6 Informacja o zastosowanych materiałach

Poszczególne elementy produktu są wykonane z następujących materiałów:

Element produktu	Materiał
Ustnik	Polipropylen
Nasadka nebulizatora	Polipropylen, elastomer termoplastyczny, silikon, stal nierdzewna
Obudowa jednostki Controller	Akrylonitryl-butadien-styren, poliwęglan, polioksymetylen, silikon
Miękka maska PARI	polipropylen, elastomer termoplastyczny
Maski PARI SMARTMASK	silikon
zawór wydechowy	silikon
łącznik kątowy 45°	polipropylen
Opaska gumowa	kauczuk syntetyczny

2.7 Żywotność

Element produktu	Maks. żywotność	Granice dotyczące higienicznego przygotowania do ponownego użycia
Jednostka Controller	3 lata	156 cykli dezynfekcji
Nasadka nebulizatora	1 rok	52 cykle dezynfekcji, 365 cykli inhalacji
Miękka maska PARI	1 rok	300 cykli dezynfekcji, 100 cykli sterylizacji
Maski PARI SMART-MASK	1 rok	300 cykli dezynfekcji, 100 cykli sterylizacji

Żywotność produktu zależy od liczby cykli regeneracji i inhalacji. W przypadku wielokrotnej regeneracji lub kilkukrotnego stosowania w ciągu dnia okres ten może ulec skróceniu. Komponenty produktu są zaprojektowane dla określonych liczby cykli. Poszczególne komponenty powinny być wymieniane najpóźniej po osiągnięciu maksymalnej żywotności lub określonych granic regeneracji.

3 ZASTOSOWANIE

Wszystkie opisane poniżej czynności muszą być wykonane prawidłowo.

Stosować wyłącznie elementy wyczyszczone i wysuszone. Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce. Procedury czyszczenia i dezynfekcji należy koniecznie przeprowadzić również przed pierwszym zastosowaniem.



OSTRZEŻENIE

Oddziaływania elektromagnetyczne z urządzeniami diagnostycznymi

Urządzenia elektryczne mogą powodować zakłócenia elektromagnetyczne. Mogą one wpływać na działanie innych urządzeń, a tym samym na terapię.

- Urządzenie może być stosowane wyłącznie w stacjonarnych oddziałach szpitalnych oraz na oddziałach intensywnej opieki medycznej.
- Nie należy używać urządzenia w obszarach narażonych na zwiększone promieniowanie magnetyczne lub elektryczne, np. w pobliżu tomografu rezonansu magnetycznego.



OSTRZEŻENIE

Negatywny wpływ zakłóceń elektromagnetycznych na terapię

Urządzenia elektryczne mogą powodować zakłócenia elektromagnetyczne. Mogą one negatywnie wpływać na działanie urządzenia, a tym samym na terapię.

- Nie ustawiać urządzenia bezpośrednio obok innego urządzenia, na nim ani pod nim.
- Jeśli urządzenie PARI musi stać bezpośrednio obok innego urządzenia albo na innych urządzeniach, należy monitorować prawidłowe działanie urządzeń.



OSTRZEŻENIE

Oddziaływania elektromagnetyczne z systemami sterowania

Urządzenia elektryczne mogą wytwarzać pola elektromagnetyczne. Mogą one zakłócić działanie innych urządzeń. Urządzenie może być używane w samochodzie, pociągu lub samolocie z następującymi ograniczeniami:

- Urządzenia należy używać wyłącznie w strefach pasażerskich pociągów i samolotów.
- Nie należy używać urządzenia w pobliżu systemów sterowania samolotów lub pociągów.
- Urządzenie należy używać w samochodzie wyłącznie zasilane bateryjnie.

 *Systemy zabezpieczające przed kradzieżą oraz czytniki RFID (Radio Frequency Identification) mogą wpływać na wydajność systemu nebulizatora. Nie należy używać urządzenia w pobliżu wejść do sklepów, bibliotek i szpitali.*

 *Przenośne bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne (takie jak telefony komórkowe lub routery) mogą wpływać na działanie urządzenia do inhalacji, a tym samym na terapię. Zachować minimalny odstęp 30 cm między urządzeniem do inhalacji a przenośnymi bezprzewodowymi urządzeniami komunikacyjnymi.*

3.1 Przygotowanie terapii

Montaż systemu do inhalacji



UWAGA

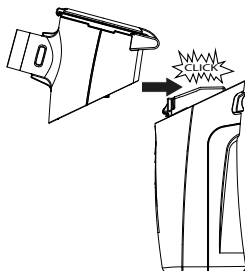
Niebezpieczeństwo obniżenia skuteczności terapii

Uszkodzenia poszczególnych części, jak również nieprawidłowy montaż mogą zakłócić działanie urządzenia do inhalacji, a przez to obniżyć skuteczność terapii.

- Przed każdym zastosowaniem należy skontrolować wszystkie części i akcesoria produktu.
- Elementy pęknięte, zniekształcone, zwapniałe lub znacznie przebarwione należy wymienić.
- Przestrzegać wskazówek montażowych zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

1. Podłączyć nasadkę nebulizatora do jednostki Controller.

W tym celu nasunąć nasadkę nebulizatora poziomo wzdłuż prowadnicy na jednostkę Controller, aż będzie słyszalny dźwięk zatrzaśnięcia („KLIK”).



Wkładanie lub wymiana baterii

WSKAZÓWKA

Uszkodzenie urządzenia spowodowane wyciekającymi bateriami

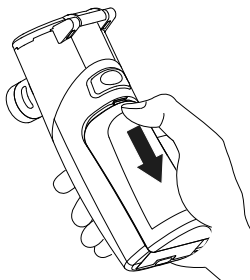
Wyciekające baterie prowadzą do korozji i powodują uszkodzenia urządzenia.

- Wymij baterie, jeśli urządzenie ma nie być używane przez dłuższy czas.



Przed pierwszym użyciem w pojemniku na baterie nie ma baterii.

1. Otworzyć pokrywę pojemnika na baterie jednostki Controller.
2. W razie potrzeby, aby wyjąć zużyte baterie, pociągnąć za paski baterii.
3. Włożyć trzy nowe baterie AA. Wcisnąć baterie całkowicie w przewidziane dla nich miejsce. Należy przy tym zwracać uwagę na symbole biegunowości w pojemniku na baterie Controller oraz na bateriach.
4. Zamknąć pokrywę pojemnika na baterie. Pokrywa pojemnika na baterie jest bezpiecznie zamknięta, gdy słyszalny jest dźwięk zatrzasknięcia („KLIK”).



Praca z zasilaniem sieciowym



Urządzenie może być zasilane bateryjnie lub za pomocą zasilacza. Baterii nie można ładować za pomocą zasilacza!



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń spowodowanych uduszeniem

W przypadku osób, które nie są w stanie samodzielnie prowadzić terapii lub nie potrafią ocenić zagrożeń, istnieje zwiększone ryzyko urazów wskutek uduszenia przewodem połączeniowym. Do takich osób należą np. niemowlęta, dzieci i osoby o ograniczonej sprawności.

- Należy się upewnić, że osoba odpowiedzialna za bezpieczeństwo nadzoruje korzystanie z urządzenia lub obsługuje je.



OSTRZEŻENIE

Urządzenia elektryczne podłączone do sieci elektrycznej stanowią potencjalne źródło zagrożenia

Istnieje niebezpieczeństwo porażenia prądem.

- Zasilacz należy trzymać z dala od cieczy i wilgotnego otoczenia.
- Nie należy używać uszkodzonego urządzenia/zasilacza (np. z pękniętą obudową).
- Przed rozłożeniem urządzenia lub rozpoczęciem procedury przygotowania do użycia odłączyć port USB-C od jednostki Controller.
- Nie należy używać adapterów do gniazdek.
- Do zasilania sieciowego zalecamy stosowanie zasilacza PARI (078B7116). Alternatywnie można również stosować zasilacze producentów zewnętrznych, o ile spełniają one wymagania techniczne [patrz: Wymagania dotyczące zasilacza, strona 34].



OSTRZEŻENIE

Negatywny wpływ zakłóceń elektromagnetycznych na terapię

Urządzenia elektryczne mogą powodować zakłócenia elektromagnetyczne. Mogą one negatywnie wpływać na działanie urządzenia, a tym samym na terapię.

- Do eksploatacji należy stosować wyłącznie kable o długości do 3 m.

WSKAZÓWKA

Kabel do ładowania należy koniecznie trzymać z dala od zwierząt domowych, np. królików. Przegryzione kable mogą prowadzić do zakłóceń działania lub uszkodzenia urządzenia.

1. Podłączyć port USB-C do jednostki Controller.
2. Włożyć zasilacz do odpowiedniego gniazda.

Przygotowanie leczenia wziewnego

NAPEŁNIANIE NASADKI NEBULIZATORA



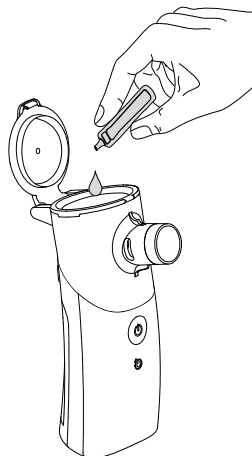
UWAGA

Negatywny wpływ przedawkowania na terapię

Jeśli nebulizator zawiera zbyt dużo cieczy, nebulizacja, a tym samym terapia, ulegają zakłóceniu.

- Napełnić nebulizator od góry konieczną do inhalacji ilością roztworu do inhalacji. Przestrzegać maksymalnej objętości napełnienia. Wymaganą ilość roztworu do inhalacji należy sprawdzić w ulotce dołączonej do leku.

1. Otworzyć nasadkę nebulizatora, odchylając pokrywę nebulizatora do góry.
2. Napełnić nasadkę nebulizatora od góry wymaganą ilością roztworu do inhalacji.
Przestrzegać maksymalnej objętości napełnienia [patrz: Wymiary / masa / objętość napełnienia, strona 34].
3. Zamknąć pokrywę nebulizatora. Należy upewnić się, że pokrywa nebulizatora zatrzasnęła się.
4. Aby wykonać inhalację z ustnikiem [patrz: Inhalacja za pomocą ustnika, strona 20]. Aby wykonać inhalację z maską [patrz: Inhalacja z maską, strona 20]



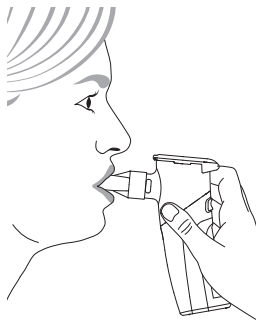
3.2 Sposób prowadzenia leczenia

Przed rozpoczęciem leczenia należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenia zawarte w tej instrukcji obsługi.

1. Włączyć jednostkę Controller, krótko naciskając przycisk ON/OFF. Rozlega się krótki sygnał dźwiękowy, a dioda LED przycisku ON/OFF świeci się na zielono.
2. Przed rozpoczęciem terapii upewnić się, że wytwarzany jest aerozol (z nebulizatora wydobywa się „aerozol”).

Inhalacja za pomocą ustnika

1. Założyć ustnik na nasadkę nebulizatora.
2. Usiąść wygodnie i prosto.
3. Zaciśnąć ustnik zębami i objąć wargami.
4. Wciągać powietrze możliwie powoli i głęboko i wydychać je swobodnie przez ustnik.
5. Przeprowadzać inhalację do momentu, aż rozlegnie się sygnał dźwiękowy. Dioda LED miga 5 razy na zielono.



Podczas terapii urządzenie do inhalacji należy utrzymywać możliwie pionowo, tak aby włany lek miał zawsze kontakt z membraną. Dzięki temu ma się pewność, że nie dojdzie do przedwczesnego wyłączenia się i nieprawidłowego dozowania.

- 💡 – Upewnić się pod koniec terapii, że pojemnik na lek jest pusty.
- Jeśli po zewnętrznej stronie membrany nagromadzi się zbyt dużo kondensatu lub śliny, nebulizacja może się zatrzymać.
- Wyłączyć urządzenie i usunąć wilgoć przez wytrząśnięcie lub za pomocą niestrzępiącej się ściereczki. Następnie włączyć ponownie urządzenie i kontynuować terapię.

Inhalacja z maską

💡 Maska jest używana zamiast ustnika.

1. W razie potrzeby zdjąć ustnik z nasadki nebulizatora.
2. Założyć maskę na nasadkę nebulizatora.



UWAGA

Pogorszenie efektu terapii spowodowane wydobywaniem się aerozolu

Jeśli maska nie przylega ściśle do twarzy, aerozol może się wydostawać bokiem. Skutkiem może być podanie zbyt małej dawki leku.

- Należy zwrócić uwagę na to, aby maska całkowicie obejmowała oba kąciuki ust i nos.

💡 *Należy brać pod uwagę możliwe działania niepożądane wynikające z wydobywania się aerozolu. Są one opisane w informacji dot. użytkowania danego leku.*

Z MIĘKKĄ MASKĄ PARI DLA DZIECI LUB DOROSŁYCH

1. Należy sprawdzić, czy zawór wydechowy jest wypchnięty na zewnątrz, aby w trakcie inhalacji można było bez przeszkód wydychać.
2. Usiąść wygodnie i prosto.
3. Przyłożyć szczelnie maskę do ust i nosa, lekko ją dociskając.

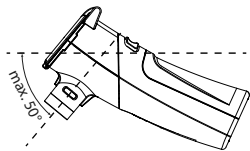
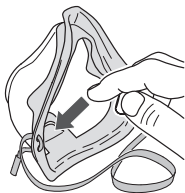


Aby całkowicie rozpylić roztwór do inhalacji, należy zwrócić uwagę na to, aby nie odchyłać urządzenia do inhalacji o więcej niż 50° od pionu (patrz ilustracja). W razie potrzeby ustawić urządzenie ponownie w pozycji pionowej.

4. Wdychać powietrze możliwie powoli i głęboko przez maskę i wydychać je swobodnie.
5. Przeprowadzać inhalację do momentu, aż rozlegnie się sygnał dźwiękowy. Dioda LED miga 5 razy na zielono.



Jeśli maska dla dzieci „Spiggy” jest za duża, opcjonalnie z PARI BOY Go można używać miękkiej maski dla niemowląt PARI dla dzieci od 2 lat.



W PRZYPADKU MASEK PARI SMARTMASK



UWAGA

Niebezpieczeństwo spowodowane zablokowaniem otworu wydechowego

Jeśli otwór wydechowy zostanie zablokowany przez zawór wydechowy, istnieje niebezpieczeństwo poważnych obrażeń.

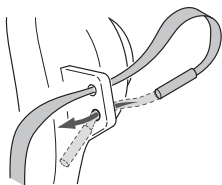
- Należy uważać, aby otwory wydechowe nie były zablokowane.
- Należy uważać, aby zawór wydechowy zaworu przylegał płasko. Nie może ona zostać zakleszczona w szczelinach wydechowych maski.

W przypadku maski PARI SMARTMASK dla dorosłych należy przymocować niebieski zawór wydechowy:

1. zawór wydechowy należy ostrożnie nasunąć na maskę.
2. Naciskać zawór wydechowy na zgrubieniu, aż znajdzie się on całkowicie w wycięciu.



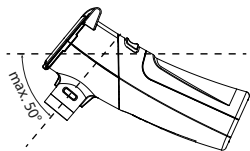
3. W razie potrzeby zamocować gumową opaskę na masce.



4. Usiąść wygodnie i prosto.
5. Przyłożyć szczelnie maskę do ust i nosa, lekko ją dociskając.
Należy pilnować, aby nebulizator znajdował się w położeniu pionowym.



Aby całkowicie rozpylić roztwór do inhalacji, należy zwrócić uwagę na to, aby nie odchyłać urządzenia do inhalacji o więcej niż 50° od pionu (patrz ilustracja). W razie potrzeby ustawić urządzenie ponownie w pozycji pionowej.



6. W razie potrzeby zamocować maskę na twarzy za pomocą gumowej opaski.
Gumka biegnie z tyłu głowy.
7. Wdychać powietrze możliwie powoli i głęboko przez maskę i wydychać je swobodnie.
8. Przeprowadzać inhalację do momentu, aż rozlegnie się sygnał dźwiękowy. Dioda LED miga 5 razy na zielono.



INHALACJA Z MASKĄ – OPCJONALNIE W POZYCJI LEŻĄCEJ

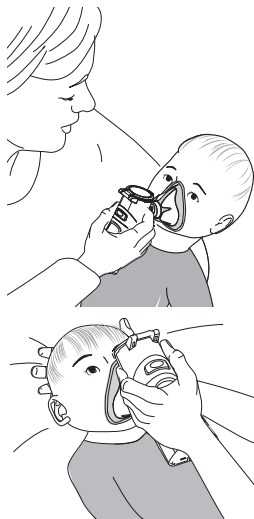
1. Urządzenie do inhalacji i położenie maski należy ustawić odpowiednio do pozycji dziecka.
2. Przyłożyć szczelnie maskę do ust i nosa, lekko ją dociskając.
3. Dziecko powinno wciągać powietrze przez maskę możliwie powoli i głęboko i wydychać je swobodnie.
4. Aby całkowicie rozpylić wlany roztwór do inhalacji, należy od czasu do czasu ustawiać urządzenie do inhalacji w położeniu pionowym.
5. Przeprowadzać inhalację do momentu, aż rozlegnie się sygnał dźwiękowy. Dioda LED miga 5 razy na zielono.



Wskazówka ułatwiająca użytkowanie: Dzieci mogą bronić się przed przyłożeniem maski, np. poprzez obracanie głowy w jedną i drugą stronę. W celu przeprowadzenia skutecznej inhalacji należy jedną ręką podtrzymywać tył głowy. W ten sposób można łatwiej nadążać za ruchami głowy dziecka, trzymając maskę.



Wyrób PARI BOY Go należy stosować w pozycji leżącej z maską SMARTMASK bez łącznika kątowego 45°.



3.3 Przerwywanie terapii

Aby przerwać terapię, należy postępować jak poniżej:

Podczas zasilania bateriami	Podczas zasilania za pomocą zasilacza
1. Krótko nacisnąć przycisk ON/OFF. 2. Ustawić urządzenie w pozycji pionowej.	3. Krótko nacisnąć przycisk ON/OFF. 4. W razie potrzeby odłączyć port USB-C od jednostki Controller. 5. Ustawić urządzenie w pozycji pionowej.

Aby wznowić terapię, należy postępować jak poniżej:

Podczas zasilania bateriami	Podczas zasilania za pomocą zasilacza
1. Krótko nacisnąć przycisk ON/OFF. 2. Przeprowadzać inhalację jak zwykle.	3. Podłączyć port USB-C do jednostki Controller. 4. Krótko nacisnąć przycisk ON/OFF. 5. Przeprowadzać inhalację jak zwykle.

3.4 Kończenie terapii

1. Przeprowadzać inhalację do momentu, aż rozlegnie się sygnał dźwiękowy. Dioda LED miga 5 razy na zielono.
 - ⇒ Terapia jest zakończona, gdy nie jest już wytwarzany aerozol.
 - ⇒ Urządzenie wyłącza się automatycznie po zakończeniu terapii.
2. W razie potrzeby odłączyć port USB-C od jednostki Controller.
3. Wyjąć zasilacz z gniazda sieciowego.

 Jeśli dioda LED trybu pielęgnacji świeci się na niebiesko i rozlega się sekwencja sygnałów dźwiękowych, należy przeprowadzić tryb pielęgnacji [patrz: Postępowanie, strona 31].

4 CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCYJA I STERYLIZACJA

Poniższe rozdziały opisują procedurę przygotowania do użycia przed pierwszym użyciem oraz po każdym użyciu produktu PARI BOY Go i jego akcesoriów. Obejmuje to czyszczenie wstępne, procedury przygotowania do użycia ręczne i maszynowe oraz sterylizację.

PARI BOY Go jest przewidziane do zmiany pacjenta / wypożyczenia. Przed zmianą pacjenta / wypożyczeniem należy wykonać następujące czynności:

- Sprawdzić działanie jednostki Controller.
- Jednostka Controller i torba: myć i dezynfekować
- Nasadka nebulizatora i ustnik: wymienić
- Maski: myć, dezynfekować i sterylizować. W przypadku braku możliwości sterylizacji należy wymienić maskę
- Wymiana opaski gumowej

4.1 Ogólne informacje dotyczące higieny

- Przed każdą procedurą przygotowania do użycia należy dokładnie umyć ręce.
- Środki pomocnicze do przygotowania do użycia muszą być czyste.
- Produkt należy **czyścić po każdym użyciu i dezynfekować raz w tygodniu. Pacjenci wysokiego ryzyka muszą dezynfekować raz dziennie.**
- Aby urządzenie i jego akcesoria podczas stosowania pozostawały czyste, należy zwrócić uwagę, aby stosowane były wyłącznie procedury czyszczenia i dezynfekcji, które zostały specjalnie zatwierdzone dla danego produktu. Ustalone przy tym parametry muszą być niezawodnie przestrzegane.
- Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania stosowanych chemikaliów.
- Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji lub ewentualnie sterylizacji należy sprawdzić wszystkie komponenty produktu.
- Elementy pęknięte, zniekształcone, zwapniałe lub znacznie przebarwione należy wymienić.

4.2 Ogólne informacje dotyczące trwałości materiału

- Nasadki nebulizatora, ustnika i kontrolera nie wolno sterylizować.
- Stosować wyłącznie środki czyszczące/dezynfekujące dopuszczone do przygotowania do użycia wyrobów medycznych i akcesoriów.
- Aby uniknąć uszkodzenia produktu, należy przestrzegać instrukcji producenta i przygotować produkty do użycia zgodnie z poniższą procedurą przygotowania do użycia.
- Nie stosować utrwalających środków czyszczących i dezynfekujących, ponieważ w przeciwnym razie mogą osadzać się pozostałości białkowe.
- Podczas czyszczenia nasadki nebulizatora nie należy używać szczotki ani podobnych przedmiotów, aby nie uszkodzić membrany.

4.3 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji

Ponowne użycie produktów wiąże się ze zwiększonym ryzykiem przenoszenia zarasków i infekcji, w szczególności wskutek zanieczyszczenia krzyżowego, namnażania się zarasków, pozostałości zarasków lub wilgoci resztkowej

- Procedury czyszczenia i dezynfekcji należy koniecznie przeprowadzić również przed pierwszym zastosowaniem.
- Wszystkie produkty należy czyścić, dezynfekować i w razie potrzeby sterylizować zgodnie z instrukcją przygotowania i podanymi cyklami przygotowania, aby wyeliminować pozostałości zarasków i ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego.
- Przed sterylizacją i po regeneracji należy koniecznie upewnić się, że produkty są całkowicie suche, aby zapobiec namnażaniu się zarasków spowodowanemu wilgocią resztkową.
- Zawsze używać czystych środków pomocniczych do regeneracji i upewnić się, że produkt został dokładnie wyczyszczony. Pozostałe zabrudzenia wpływają na dalszą regenerację.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo infekcji u pacjentów obciążonych ryzykiem

U pacjentów obciążonych ryzykiem infekcje dróg oddechowych stanowią podwyższone ryzyko pogorszenia ogólnego stanu, ponieważ są oni szczególnie zagrożeni ze względu na pozostające drobnoustroje. Do pacjentów obciążonych ryzykiem należą pacjenci dotknięci mukowiscydzą, pacjenci z immunosupresją lub niedoborem odporności oraz podatne grupy pacjentów.

- Pacjenci obciążeni ryzykiem powinni podczas terapii czyścić i dezynfekować pojedyncze części raz dziennie.
- W razie braku pewności, czy jest się pacjentem obciążonym ryzykiem, przed zabiegiem należy skonsultować się ze specjalistycznym personelem.

WSKAZÓWKA

Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia spowodowane wnikającymi cieciami

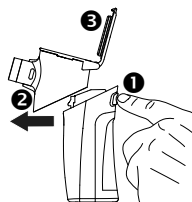
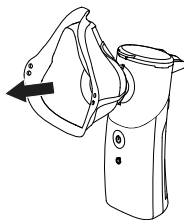
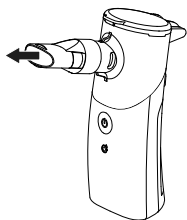
Jeśli do wnętrza jednostki Controller dostaną się ciecze, może to spowodować uszkodzenie urządzenia.

- Nie zanurzać jednostki Controller w wodzie.
- Nie czyścić jednostki Controller pod bieżącą wodą.
- Nie należy spryskiwać jednostki Controller ani przewodu zasilania żadnymi cieciami.
- Jeśli do wnętrza jednostki Controller dostanie się ciecz, nie należy jej w żadnym wypadku używać. Przed ponownym uruchomieniem jednostki Controller należy skontaktować się z producentem lub dystrybutorem.

4.4 Czynności przygotowawcze

Ustnik, maska, nasadka nebulizatora

Rozkładanie:



1. Wyłączyć urządzenie.
2. W razie potrzeby odłączyć port USB-C od jednostki Controller.
3. Zdjąć ustnik lub maskę z nasadki nebulizatora.
4. Zdjąć nasadkę nebulizatora z jednostki Controller. W tym celu nacisnąć przycisk odblokowujący (1) i pociągnąć nasadkę nebulizatora (2) poziomo do przodu. Otworzyć pokrywę nasadki nebulizatora (3).
5. W razie potrzeby zdjąć gumową opaskę z maski.

4.5 Przygotowanie do użycia

Czyszczenie

Jednostka Controller i torba

1. Zewnętrzną powierzchnię obudowy oraz torby przetrzeć czystą, wilgotną ściereczką.

Płukanie wstępne

Nasadka nebulizatora wraz z ustnikiem/maską

Płukanie:

Należy unikać pozostałości chemicznych oraz zasychania materiału organicznego na urządzeniu bezpośrednio po użyciu!

1. Natychmiast po użyciu należy opłukać wszystkie części (z wyjątkiem jednostki Controller, zasilacza, baterii i torby) pod bieżącą wodą z kranu (temperatura wody $\leq 40^{\circ}\text{C}$), aby usunąć widoczne zabrudzenia.



Czyszczenie

Nasadka nebulizatora wraz z ustnikiem/maską

Moczenie:

1. Następnie należy namoczyć komponenty produktu na 5 min w wodzie o temperaturze ok. 38°C z dodatkiem przejrzystego płynu do mycia naczyń (1 łyżeczka płynu do mycia naczyń na 3 l wody).
2. Należy upewnić się, że wszystkie części są pokryte wodą.
3. Unikać pęcherzyków powietrza podczas wkładania.
4. Od czasu do czasu poruszać częściami zanurzonymi w wodzie.
5. Wyjąć komponenty produktu i opłukać je pod bieżącą wodą z kranu (co najmniej o jakości wody pitnej i temperatura wody $\leq 40^{\circ}\text{C}$), aby usunąć pozostałości mydła.



Opaska gumowa

Czyszczanie:

1. W razie potrzeby umyć opaskę gumową w ciepłej wodzie pitnej z dodatkiem płynu do mycia naczyń.



Opaski gumowej nie wolno poddawać dezynfekcji ani sterylizacji.

Metoda alternatywna dla profesjonalnych placówek opieki zdrowotnej

Nasadka nebulizatora wraz z ustnikiem/maską

Automatyczne czyszczenie:

1. Następnie należy umieścić komponenty produktu w dezynfektorze, który spełnia wymagania normy EN ISO 15883.
2. Użyć odpowiedniego wózka wsadowego i uchwytu na instrumenty oraz ułożyć wszystkie komponenty produktu tak, aby zostały dokładnie wyczyszczone w każdym miejscu.
3. Uruchomić program:
Czyszczenie wstępne zimną wodą z kranu przez 2 minuty.
Mycie w temperaturze 55°C przy użyciu enzymatyczno-alkalicznego środka czyszczącego przez 5 minut.
Pośrednie płukanie zimną, wodą zdemineralizowaną przez 3 minuty.

Dezynfekcja

Wszystkie części (z wyjątkiem zasilacza i baterii) należy dezynfekować raz w tygodniu – pacjenci wysokiego ryzyka dezynfekują raz dziennie. Aby zapewnić wystarczającą dezynfekcję, komponenty produktu należy wcześniej wyczyścić.

Jednostka Controller i torba

Dezynfekcja przez wycieranie:

- Do dezynfekcji stosować dostępny w handlu środek dezynfekujący na bazie alkoholu.
1. Zwilżyć miękką, niestrzępiącą się ściereczką środkiem dezynfekującym.
 2. Zewnętrzną powierzchnię obudowy oraz torby należy dokładnie przetrzeć ściereczką.
 3. Utrzymywać produkt w stanie wilgotnym przez cały wymagany czas działania środka dezynfekującego. W razie potrzeby wytrzeć ponownie.
 4. Po upływie czasu działania środka dezynfekującego należy odczekać, aż produkty całkowicie wyschną.

Nasadka nebulizatora, ustnik i maska

Dezynfekcja termiczna:

1. Umieścić wszystkie poszczególne części na co najmniej 5 minut we wrzątku z wody destylowanej.
2. Należy upewnić się, że wszystkie części są pokryte wodą i że w garnku jest wystarczająca ilość wody. Unikać pęcherzyków powietrza podczas wkładania.
3. Od czasu do czasu poruszać częściami zanurzonymi w wodzie.



Nasadka nebulizatora, ustnik i maska

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji:

1. Należy osiągnąć wartość $A0 > 3000$. Zalecana jest temperatura 90°C przez co najmniej 5 minut. Używać wody wolnej od zanieczyszczeń ($<10 \text{ jtk/ml}$).

Automatyczna dezynfekcja jest zwykle częścią programu urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji, który obejmuje również automatyczne czyszczenie, np:

- Płukanie wstępne zimną wodą z kranu przez 2 minuty.
-  Mycie w temperaturze 55°C przy użyciu 0,5% detergentu alkaliczno-enzymatycznego przez 5 minut.
- Pośrednie płukanie zimną, wodą zdemineralizowaną przez 3 minuty.
- Dezynfekcja termiczna w temperaturze 90°C w wodzie bez zanieczyszczeń ($<10 \text{ cfu/ml}$) przez 5 minut ($A0 > 3000$).

Suszenie

Należy upewnić się, że po czyszczeniu lub dezynfekcji w elementach nie pozostaje wilgoć. Wysuszyć urządzenie w poniższy sposób.

Urządzenie

1. Wytężyć wodę ze wszystkich części.
2. Wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.
3. Styki kontaktowe muszą być suche.



Sterylizacja

Aby zapewnić wystarczającą sterylizację, należy wcześniej wyczyścić i zdezynfekować produkt.

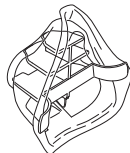


Nasadki nebulizatora, ustnika i kontrolera nie wolno sterylizować.

Maska

Informacja dotycząca sterylizacji miękkiej maski PARI:

sterylizację maski tego typu przeprowadzać zawsze z użyciem odpowiedniego stabilizatora maski⁴, ponieważ wysoka temperatura może spowodować odkształcenie maski.



1. Włożyć stabilizator maski do maski zgodnie z ilustracją.
2. Umieścić wszystkie części w systemie bariery sterylnej zgodnym z normą ISO 11607-1 (np. w opakowaniu foliowo-papierowym).
3. Sterylizować produkt za pomocą sterylizatora parowego zgodnie z normą ISO 17665 przy następujących parametrach:
frakcjonowana próżnia wstępna 134°C przez co najmniej 3, maks. 5 minut.

Informacje dotyczące sterylizacji maski PARI SMARTMASK:

sterylizację tego typu maski należy przeprowadzać bez stosowania stabilizatora maski.

1. Umieścić wszystkie części w systemie bariery sterylnej zgodnym z normą ISO 11607-1 (np. w opakowaniu foliowo-papierowym).
2. Sterylizować produkt za pomocą sterylizatora parowego zgodnie z normą ISO 17665 przy następujących parametrach:
frakcjonowana próżnia wstępna 134°C przez co najmniej 3, maks. 5 minut.

Przechowywanie

Niniejszy produkt należy przechowywać w następujący sposób:

Produkt

- w miejscu suchym i wolnym od kurzu, (np. w dostarczonej torbie)
- w razie potrzeby z zabezpieczeniem przed skażeniem (np. z opcjonalnym opakowaniem sterylnym)

4) Stabilizator maski nie jest zawarty w zawartości opakowania.

Dalsze zatwierdzone procedury przygotowania do użycia

Wymienione instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę PARI jako odpowiednie do ponownego wykorzystania przy przygotowaniu wyrobu medycznego.



Dalsze zatwierdzone procedury przygotowania do użycia:

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

Należy sprawdzać, czy faktycznie przeprowadzone higieniczne przygotowanie do użycia przez wyznaczonych pracowników, przy użyciu wyposażenia i stosowanych środków chemicznych, nadal przynosi spodziewane efekty. Normalnie wymagane jest do tego zatwierdzenie i rutynowe kontrole procedury. Zwrócić szczególną uwagę, aby wybrana procedura do higienicznego przygotowania do użycia była odpowiednio skuteczna, a możliwe niekorzystne skutki zostały przeanalizowane, jeśli trzeba odbiec od naszych zatwierdzonych procedur.

5 TRYB PIELĘGNACJI PARI

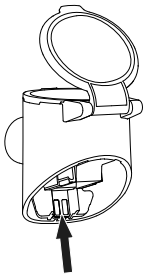
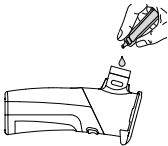
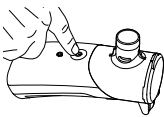
5.1 Opis funkcji

Tryb pielęgnacji PARI pielęgnuje generator aerozolu, usuwając z membrany ewentualne pozostałości roztworu do inhalacji. Aby czas inhalacji pozostał krótki, a wydajność nebulizacji wysoka, należy przeprowadzić tryb pielęgnacji po dziesięciu cyklach terapii. Niebieska dioda LED trybu pielęgnacji oraz sekwencja sygnałów dźwiękowych przypominają o jej przeprowadzeniu. **Tryb pielęgnacji PARI nie zastępuje mycia i dezynfekcji!**



5.2 Postępowanie

Kolejność		
Krok 1: Płukanie	1. Otworzyć pokrywę nebulizatora.	
	2. Oplukać nasadkę nebulizatora ciepłą wodą pitną.	

Krok 2: Suszenie	WSKAZÓWKA Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia spowodowane ciecżą na powierzchni kontaktu Jeśli do wnętrza jednostki Controller dostaną się ciecze, może to spowodować uszkodzenie urządzenia. - Należy upewnić się, że powierzchnie kontaktu są suche. - Sprawdzić, czy powierzchnia kontaktu (patrz strzałka) jest sucha. - W razie potrzeby strząsnąć ciec z nasadki nebulizatora. - W razie potrzeby ostrożnie osuszyć powierzchnię styku niestrzępiącą się ściereczką.	
Krok 3: Napełnianie	- Podłączyć nasadkę nebulizatora do jednostki Controller. W tym celu nasunąć nasadkę nebulizatora poziomo wzdłuż prowadnicy na jednostkę Controller, aż będzie słyszalny dźwięk zatrzasknięcia („KLIK”). - W razie potrzeby zamknąć pokrywę nebulizatora. - Ułożyć urządzenie do inhalacji w położeniu poziomym. - Wlać 15–20 kropli 0,9% roztworu soli lub wody destylowanej przez otwór do nakładki nebulizatora.	
Krok 4: Pielęgnacja	- Aby uruchomić tryb pielęgnacji, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk ON/OFF, aż rozlegną się 2 sygnały dźwiękowe. ⇒ Dioda LED trybu pielęgnacji pulsuje na niebiesko (czas trwania: ok. 5 minut). ⇒ Tryb pielęgnacji jest zakończony, gdy niebieska dioda LED trybu pielęgnacji zgaśnie, rozlegnie się 1 sygnał dźwiękowy, a przycisk ON/OFF zamiga 5 razy na zielono. <i>Pod koniec trybu pielęgnacji aerozol wydostaje się przez otwór nasadki nebulizatora. Jednostka Controller wyłączy się następnie automatycznie.</i>	
Krok 5: Przygotowanie do użycia	Przeprowadzić procedurę przygotowania do użycia urządzenia [patrz: CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA, strona 24].	

6 USUWANIE USTEREK

Należy zwrócić się do producenta lub dystrybutora:

- w przypadku usterek, które nie są wymienione w tym rozdziale.
- jeśli proponowane postępowanie nie usunie usterki.

Usterka	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Urządzenia nie można włączyć.	Baterie są rozładowane.	Włożyć nowe baterie lub podłączyć zasilacz.
	Zasilacz jest nieprawidłowo umiejscowiony w gnieździe lub wtyk USB jest nieprawidłowo osadzony w porcie USB jednostki Controller.	Sprawdzić prawidłowe umiejscowienie zasilacza w gnieździe oraz wtyku USB w porcie USB jednostki Controller.
Urządzenie nie nebulizuje lub nieoczekiwanie przestało nebulizować.	Nie napełniono pojemnika na lek.	Napełnić odpowiednim lekiem.
	Inhalacja została przerwana. Osiągnięto maksymalny czas pracy wynoszący 20 minut na jedno zastosowanie.	Nacisnąć przycisk ON/OFF, aby wznowić inhalację.
Nebulizacja trwa dłużej niż zazwyczaj.	Generator aerozolu jest zatkany.	Przeprowadzić tryb pielęgnacji.
Niektóre obszary obudowy jednostki Controller mogą osiągać temperaturę do 42°C.	Urządzenie jest używane blisko górnej wartości granicznej temperatury otoczenia wynoszącej 40°C.	Zmienić położenie dłoni, jeśli dół jest nieprzyjemny. Leczenie należy przeprowadzić przy niższej temperaturze otoczenia.
Podczas przeprowadzania trybu pielęgnacji ciecz czyszcząca nie została całkowicie przepuszczona.	Urządzenie wyłączyło się automatycznie po 20 min., mimo że ciecz nie została jeszcze całkowicie przepuszczona.	Włączyć ponownie jednostkę Controller, krótko naciskając przycisk ON/OFF. Następnie przepłukana zostanie również pozostała ciecz.

Naprawa urządzenia może zostać przeprowadzona wyłącznie przez Serwis techniczny firmy PARI GmbH lub punkt serwisowy jednoznacznie upoważniony do tego przez firmę PARI GmbH. W przypadku otwarcia lub naruszenia urządzenia przez inne osoby przestają obowiązywać wszystkie roszczenia gwarancyjne. W takich przypadkach firma PARI GmbH nie ponosi żadnej odpowiedzialności.

7 DANE TECHNICZNE

7.1 Przyłącze elektryczne

Pobór mocy	< 2,0 W
Napięcie wejściowe	5 V DC
Typ przyłącza	USB-C

Zasilanie bateriami

Baterie	3 × 1,5 V (Mignon AA LR6/alkaliczne)
---------	--------------------------------------

7.2 Wymagania dotyczące zasilacza

Napięcie wyjściowe	5 V DC
Natężenie prądu wyjściowego	> 1 A
Typ przyłącza	USB-C
Badanie normowe	IEC 62368-1, IEC 60601-1, IEC 60950-1 lub IEC 60335-1

7.3 Wymiary / masa / objętość napełnienia

Masa całego urządzenia wraz z ustnikiem (bez baterii)	104 g
---	-------

Jednostka Controller

Wymiary [szer. × wys. × głęb.]	53,5 mm × 99 mm × 46,5 mm
Masa (bez baterii)	73 g

Nasadka nebulizatora (wraz z ustnikiem)

Wymiary [szer. × wys. × głęb.]	47,5 mm × 60 mm × 112 mm
Masa (wraz z ustnikiem)	31 g
Maksymalna objętość napełnienia	8 ml

7.4 Dane aerozolu zgodnie z ISO 27427

Podana w niniejszej instrukcji obsługi charakterystyka aerozolu została ustalona za pomocą objętości napełnienia salbutamolu 2,5 ml, zgodnie z normą ISO 27427. Jeżeli stosowane będą inne roztwory lub zawiesiny do inhalacji, charakterystyka aerozolu może odbiegać od podanej (w szczególności, jeżeli ciecze te mają większą lepkość).

	Wartość średnia
MMAD [μm] ⁵ (mediana średnicy aerodynamicznej związanej z masą)	4,4
GSD ⁵ (geometryczne odchylenie standardowe)	1,82
Frakcja respirabilna (frakcja docierająca do płuc) [% < 5 μm] ⁵	58,1
Zawartość aerozolu [% < 2 μm] ⁵	8,2
Zawartość aerozolu [% > 2 μm < 5 μm] ⁵	49,9
Zawartość aerozolu [% > 5 μm] ⁵	41,9
Wydajność aerozolu [ml] ⁶	0,80
Tempo wytwarzania aerozolu [ml/min] ⁶	0,21
Objętość resztkowa [ml] (określona grawimetrycznie)	0,41
Tempo wytwarzania w odniesieniu do objętości napełnienia [%/min] ⁶	8,4

7.5 Klasyfikacja zgodnie z normami IEC 60601-1 / EN 60601-1

Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem (zasilacz)	Urządzenie II klasy ochronności
Stopień ochrony części użytkowej przed porażeniem prądem (nebulizator)	typ BF
Stopień ochrony przed przedostawaniem się ciał stałych i kroplami wody zgodnie z normą EN 60529	IP 22
Stopień ochrony w przypadku stosowania urządzenia w obecności palnych mieszanek środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub gazem rozweselającym	brak ochrony
Tryb pracy	praca ciągła

- 5) Pomiar za pomocą Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) przy 23°C i 50% wilgotności względnej. Przepływ wdechowy: 15 l/min
- 6) Pomiar z użyciem symulatora oddechu przy 23°C i 50% wilgotności względnej. Objętość oddechowa 500 ml, częstotliwość oddychania 15 cykli na minutę, sinusoidalny wzorec oddychania, stosunek inhalacji do wydechu 1:1 (u dorosłych, u dzieci może się różnić).

7.6 Zgodność elektromagnetyczna

W zakresie zgodności elektromagnetycznej elektryczne urządzenia medyczne podlegają szczególnym wymogom dotyczącym środków ostrożności. Mogą one być instalowane i użytkowane tylko zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej.

Przenośne i bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o wysokiej częstotliwości mogą wpływać na pracę elektrycznych urządzeń medycznych. Zastosowanie innych akcesoriów, przetworników i przewodów niż podane w dokumentacji, z wyjątkiem przetworników i przewodów sprzedawanych przez producenta danego elektrycznego urządzenia medycznego w charakterze części zamiennych do elementów wewnętrznych, może zwiększyć emisję lub obniżyć odporność urządzenia na zakłócenia.

Podczas stosowania urządzenia nie może się ono znajdować tuż przy ani na innych urządzeniach. Jeśli nie można uniknąć użycia elektrycznego urządzenia medycznego w pobliżu innych urządzeń lub jeśli musi ono podczas stosowania stać na innych urządzeniach, należy je obserwować, upewniając się, że jego praca w danych warunkach jest prawidłowa.

Dane techniczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej (wskazówki EMC) w formie tabelarycznej są dostępne na żądanie u producenta albo dystrybutora lub w Internecie[patrz: łączy, strona 37]

7.7 Warunki otoczenia

Podczas pracy

Temperatura otoczenia	od + 5°C do +40°C
Wilgotność względna powietrza	od 15% do 90% (bez skraplania)
Ciśnienie atmosferyczne	od 700 hPa do 1060 hPa

Stosowanie urządzenia w profesjonalnych zakładach opieki zdrowotnej ogranicza się do łóżek stacjonarnych i oddziałów intensywnej opieki medycznej. Stosowanie urządzenia w obszarach o zwiększonym promieniowaniu magnetycznym lub elektrycznym (np. w pobliżu tomografu rezonansu magnetycznego) jest niedopuszczalne.

Transport i przechowywanie między zabiegami

Temperatura otoczenia	od -25°C do +70°C
Wilgotność względna powietrza	od 0% do 90% (bez skraplania)
Ciśnienie atmosferyczne	od 500 hPa do 1060 hPa

8 INFORMACJE DODATKOWE

8.1 Utylizacja

Ten produkt podlega przepisom dyrektywy WEEE⁷. Oznacza to, że nie można go utylizować wraz z odpadami komunalnymi. Należy przestrzegać uregulowań dotyczących utylizacji obowiązujących w danym kraju (np. utylizacja odpadów za pośrednictwem służb komunalnych lub dystrybutora). Recykling materiałów pomaga zmniejszyć zużycie surowców i chronić środowisko.

8.2 Łączy



Warunki gwarancji:

<https://www.pari.com/int/warranty-conditions>



Dane techniczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej:

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



Systemy do inhalacji PARI w samolotach:

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

7) Dyrektywa nr 2012/19/UE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY EUROPEJSKIEJ z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.



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

©2026 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation