

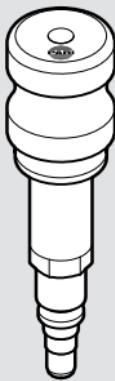
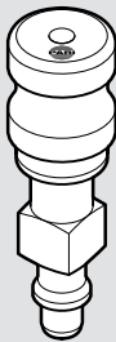


Gebrauchsanweisung

PARI CENTRAL

Model: PARI CENTRAL (Type 058)

Entnahmearmatur zum Anschluss an eine zentrale Gasversorgungsanlage



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 CENTRAL (Type 058)

Kontakt

E-Mail: info@pari.de

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

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

Copyright

©2023 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Technische und optische Änderungen sowie Druckfehler vorbehalten. Abbildungen ähnlich.

Disclaimer

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

Markenzeichen

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

PARI®

INHALTSVERZEICHNIS

WICHTIGE HINWEISE	4
Zweckbestimmung.....	4
Indikation	4
Kontraindikation.....	4
Kennzeichnung.....	5
Sicherheits- und Warnhinweise	6
PRODUKTBESCHREIBUNG	8
Lieferumfang.....	8
Überblick und Bezeichnungen.....	8
Produktvarianten	8
Produktkombinationen.....	8
Funktionsbeschreibung	9
Materialinformation	9
Lebensdauer.....	9
ANWENDUNG	10
Therapie vorbereiten	10
Therapie durchführen	11
Therapie beenden	11
WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN	12
Wiederaufbereitungszyklen	12
Grenzen der Aufbereitung	12
PARI CENTRAL	13
PARI CENTRAL Anschlusschlauch.....	14
Visuelles Kontrollieren und Aufbewahren.....	15
FEHLERBEHEBUNG	16
TECHNISCHE DATEN	17
Allgemeine CENTRAL-Daten	17
Abmessungen PARI CENTRAL	17
SONSTIGES	17

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Zweckbestimmung

Der PARI CENTRAL ist ein Zubehör für die Verneblertherapie. In professionellen Gesundheitseinrichtungen reduziert der PARI CENTRAL in Kombination mit einem PARI Vernebler den Gasdruck und -fluss der zentralen Gasversorgungsanlage.

Der PARI CENTRAL bildet zusammen mit einer zentralen Gasversorgungsanlage, einem PARI Vernebler und PARI Zubehör ein Inhalationssystem.

Der PARI CENTRAL ist für die Behandlung von Patienten aller Altersgruppen geeignet.

Der PARI CENTRAL darf nur mit einem PARI Vernebler und der zentralen medizinischen Druckluftversorgung verbunden werden.

Der PARI CENTRAL darf nur in professionellen Gesundheitseinrichtungen durch medizinisches Fachpersonal bedient werden.

Dieses PARI Produkt darf nur in professionellen Gesundheitseinrichtungen verwendet werden. In professionellen Umgebungen ist bei Einhaltung der entsprechenden Wiederaufbereitungsmaßnahmen ein Patientenwechsel möglich.

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

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

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

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

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

1.2 Indikation

Die Indikation des PARI CENTRAL entspricht der Indikation des verwendeten PARI Verneblers.

1.3 Kontraindikation

Der PARI GmbH sind keine Kontraindikationen bekannt.

1.4 Kennzeichnung

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

MD	Medizinprodukt
	Hersteller
	Herstellungsdatum
REF	Artikelnummer
LOT	Fertigungslosnummer, Charge
UDI	Einmalige Produktkennung
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745.
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung
	Temperaturbegrenzung
	PARI CENTRAL AIR (DIN 13260-2)
	PARI CENTRAL AIR (SS 87 524 30)
	PARI CENTRAL Clip
	PARI CENTRAL Anschlusschlauch

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.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Verneblers.

Voraussetzung für die Inbetriebnahme des PARI CENTRAL ist, dass die Anschlüsse der zentralen Gasversorgungsanlage nach der entsprechenden Norm (z. B. DIN 13260-2 oder SS 87 524 30) ausgelegt sind.

Der PARI CENTRAL ist ausschließlich in Verbindung mit dem PARI CENTRAL Anschluss schlauch und weiterem kompatiblen PARI Zubehör zu verwenden.

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



GEFAHR

Lebensgefahr durch Strangulation

Bei Personen, die nicht in der Lage sind, selbstständig die Therapie durchzuführen oder die Gefährdungen nicht einschätzen können, besteht erhöhte Verletzungsgefahr durch Strangulation mit dem Anschlusssschlauch. 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.



VORSICHT

Gefahr von Gesundheitsschäden oder eine ineffiziente Therapie durch eine fehlerhafte Installation

- Die Installation, Deinstallation und Anwendung des PARI CENTRAL darf ausschließlich durch geschultes bzw. medizinisches Fachpersonal erfolgen.

HINWEIS

Der PARI CENTRAL muss nach jeder Behandlung aus der zentralen Gasversorgungsanlage entnommen und für den Patienten unzugänglich aufbewahrt werden.

Hygiene

Beachten Sie folgende Hygienehinweise:

- Verwenden Sie nur gereinigte und getrocknete Produktbestandteile. Verunreinigungen und Restfeuchte führen zu Keimwachstum, wodurch eine erhöhte Infektionsgefahr besteht.
- Waschen Sie sich vor jeder Anwendung und Wiederaufbereitung gründlich die Hände.
- Führen Sie die Wiederaufbereitung unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.
- Achten Sie auf ausreichende Trocknung aller Einzelteile nach jedem Aufbereitungsschritt.
- Bewahren Sie die Produktbestandteile nicht in feuchter Umgebung oder zusammen mit feuchten Gegenständen auf.

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

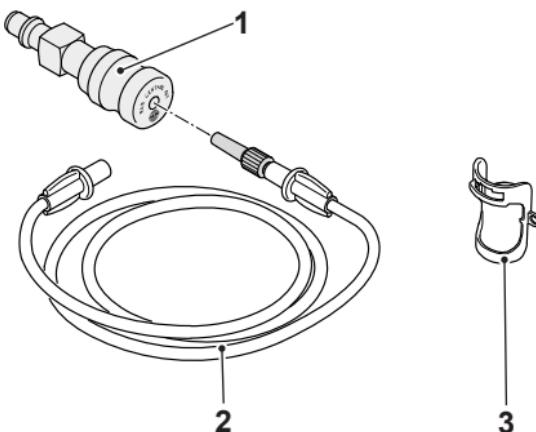
Schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde melden.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Den Lieferumfang entnehmen Sie bitte der Verpackung.

2.2 Überblick und Bezeichnungen



1	PARI CENTRAL
2	PARI CENTRAL Anschlusschlauch
3	PARI CENTRAL Clip

2.3 Produktvarianten

Typ	Versorgungsart
PARI CENTRAL AIR	zentrale medizinische Druckluftversorgung

2.4 Produktkombinationen

Der PARI CENTRAL kann mit allen PARI Verneblern verwendet werden (außer PARI LCD, PARI LC SPRINT SINUS, Membranvernebler).

2.5 Funktionsbeschreibung

Der PARI CENTRAL ist eine Entnahmearmatur zum Anschluss an die zentrale Gasversorgungsanlage im Krankenhaus oder in der Arztpraxis. Er dient als Druck- bzw. Flussminderer. Im Betrieb sorgt der PARI CENTRAL dafür, dass der Vernebler mit dem vorgesehenen Betriebsdruck betrieben wird.

Der PARI CENTRAL Clip ist in Kombination mit dem PARI CENTRAL eine Halterung für den Vernebler und den PARI CENTRAL Anschlusschlauch.

2.6 Materialinformation

Die einzelnen Produktbestandteile bestehen aus folgenden Materialien:

Produktbestandteil	Material
PARI CENTRAL	Aluminium und Edelstahl
PARI CENTRAL Anschluss-schlauch	Polyvinylchlorid (PVC) und Thermoplastischer Elastomer (TPE), Polyamid (PA)
PARI CENTRAL Clip	Polypropylen (PP)

2.7 Lebensdauer

Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:

Produktbestandteil	Lebensdauer
PARI CENTRAL	5 Jahre
PARI CENTRAL Anschluss-schlauch	[siehe: Grenzen der Aufbereitung, Seite 12]
PARI CENTRAL Clip	[siehe: Grenzen der Aufbereitung, Seite 12]

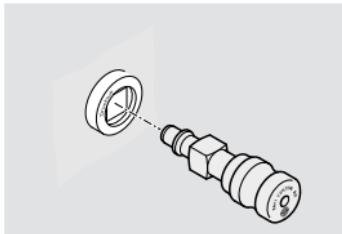
Wenn die zu erwartende Lebensdauer erreicht ist, erneuern Sie den betroffenen Produktbestandteil.

3 ANWENDUNG

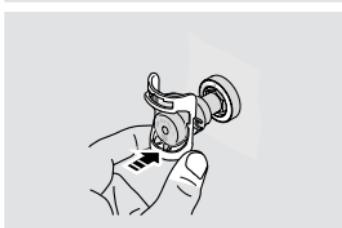
3.1 Therapie vorbereiten

PARI CENTRAL anschließen

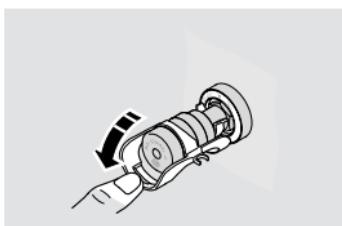
- Schließen Sie den PARI CENTRAL an die dafür vorgesehene Anschlussbuchse der zentralen Gasversorgungsanlage an.



- Schieben Sie den Clip vorsichtig auf den PARI CENTRAL, bis dieser sich vollständig in der Kerbe befindet.



- Klappen Sie den Clip nach unten, bis dieser einrastet.

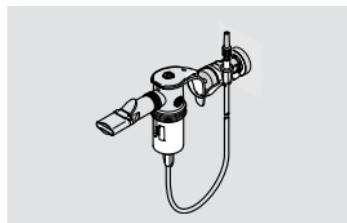


Vernebler vorbereiten

- Schließen Sie den PARI CENTRAL Anschluss-schlauch an den Vernebler an.



- Hängen Sie den Vernebler am PARI CENTRAL Clip ein.
- Hängen Sie den PARI CENTRAL Anschlusssschlauch in die seitliche Halterung ein.



3.2 Therapie durchführen

- **⚠ GEFAHR! Lebensgefahr durch Verwechslung von Schläuchen!** Sind Schlauchsysteme anderer Geräte in der Nähe (z. B. für Infusionen), prüfen Sie sorgfältig, ob der am PARI CENTRAL angeschlossene Anschlusssschlauch am anderen Ende mit dem Vernebler verbunden ist. Es besteht sonst die Gefahr, dass verschiedene Anschlussmöglichkeiten miteinander verwechselt werden.
- Befüllen Sie den Vernebler gemäß der mit geltenden Gebrauchsanweisung.
- Stecken Sie den Schlauchadapter des PARI CENTRAL Anschlusssschlauchs in den PARI CENTRAL. Fixieren Sie den Schlauchadapter beim Einsticken durch leichtes Drehen. Das Ventil im PARI CENTRAL öffnet sich und die Verneblung startet.



3.3 Therapie beenden

- Ziehen Sie den PARI CENTRAL Anschlusssschlauch mit einer leichten Drehung aus dem PARI CENTRAL. Die Luftzufuhr des Verneblers stoppt.
- Stecken Sie den Vernebler wieder zurück in die Halterung am PARI CENTRAL.

4 WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

Trocknen Sie den PARI CENTRAL Anschlusschlauch nach jeder Anwendung [siehe: PARI CENTRAL Anschlusschlauch, Seite 14].

4.1 Wiederaufbereitungszyklen

Ohne Patientenwechsel

PARI CENTRAL, PARI CENTRAL Clip	<ul style="list-style-type: none">– Reinigung bei sichtbarer Verunreinigung– Desinfektion einmal wöchentlich
------------------------------------	---

Vor einem Patientenwechsel

PARI CENTRAL, PARI CENTRAL Clip	<ul style="list-style-type: none">– Reinigung– Desinfektion
Anschlusschlauch	Maschinelle Reinigung mit Desinfektion

4.2 Grenzen der Aufbereitung

PARI CENTRAL Clip	300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
Anschlusschlauch	50 Aufbereitungen, max. 1 Jahr

4.3 PARI CENTRAL

Aufzubereitende Einzelteile



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Kreuzkontamination bei Patientenwechsel

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

- Reinigen und desinfizieren Sie alle Einzelteile vor jedem Patientenwechsel.



VORSICHT

Gefahr von Gesundheitsschäden durch Feuchtigkeit im PARI CENTRAL

Wenn Flüssigkeiten oder Feuchtigkeit in den PARI CENTRAL gelangen, kann eine Infektion der Atemwege, allergische Reaktionen sowie Irritationen der Haut und Schleimhäute ausgelöst werden.

- Tauchen Sie den PARI CENTRAL nicht in Wasser.
- Reinigen Sie den PARI CENTRAL nicht unter fließendem Wasser.
- Sterilisieren Sie den PARI CENTRAL nicht.
- Sprühen Sie keine Flüssigkeit auf den PARI CENTRAL.
- Lagern und transportieren Sie den PARI CENTRAL nicht in feuchter Umgebung.
- Ist Flüssigkeit in den PARI CENTRAL eingedrungen, darf der PARI CENTRAL auf keinen Fall mehr verwendet werden. Bevor Sie den PARI CENTRAL wieder in Betrieb nehmen, setzen Sie sich mit dem Hersteller bzw. Händler in Verbindung.

Der PARI CENTRAL und der PARI CENTRAL Clip können gemäß der nachfolgend beschriebenen Verfahren gereinigt und desinfiziert werden.

Gesondert zu behandeln ist der Anschlusschlauch [siehe: PARI CENTRAL Anschlusschlauch, Seite 14].

Vorbereiten

- PARI CENTRAL Clip entfernen.
- PARI CENTRAL Anschlusschlauch abziehen.

Reinigen und desinfizieren

Die Gebrauchsanweisung der verwendeten Chemikalie ist zu beachten.

PARI CENTRAL und PARI CENTRAL Clip reinigen

Reinigen Sie den PARI CENTRAL und den PARI CENTRAL Clip wie folgt:

- Wischen Sie die Außenflächen gründlich mit einem sauberen, feuchten Tuch ab und lassen Sie die Einzelteile vollständig trocknen.

PARI CENTRAL und PARI CENTRAL Clip desinfizieren

Falls nicht anders vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegeben, führen Sie eine Wischdesinfektion wie nachfolgend beschrieben durch. Beachten Sie dafür auch Angaben des Desinfektionsmittel-Herstellers.

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung eines für Metalle geeigneten Desinfektionsmittels gemäß der DGHM bzw. VAH-Liste: Quartäre Ammoniumverbindung

Validiert mit Sani-Cloth™ Active

Desinfizieren Sie den PARI CENTRAL und den PARI CENTRAL Clip wie folgt:

- Reinigen Sie den PARI CENTRAL und den PARI CENTRAL Clip vor der Desinfektion.
- Entnehmen Sie ein bereits befeuchtetes Tuch aus der Spenderdose.
- Wischen Sie die Außenflächen gründlich mit dem Tuch ab und lassen Sie das Desinfektionsmittel trocknen.

4.4 PARI CENTRAL Anschlusschlauch

Maschinell reinigen und desinfizieren

AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

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

DURCHFÜHRUNG:

Programm Vario TD oder vergleichbare valide Programme

TROCKNEN:

Trocknen Sie den PARI CENTRAL Anschlusschlauch wie im entsprechenden Abschnitt beschrieben.

Trocknen

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

4.5 Visuelles Kontrollieren und Aufbewahren

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

Aufbewahrungsort:

- trocken
- staubfrei
- kontaminationsgeschützt

5 FEHLERBEHEBUNG



VORSICHT

Gefahr von Gesundheitsschäden durch Fehlfunktion

Durch Fehlfunktion des PARI CENTRAL oder der zentralen Gasversorgungsanlage kann es zu wirkungsarmer Therapie kommen.

- Den PARI CENTRAL bei einer Fehlfunktion sofort aus der zentralen Gasversorgungsanlage nehmen.

Wenden Sie sich an den Hersteller bzw. Händler:

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

Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Der PARI CENTRAL bläst hörbar Luft ab, ohne dass der Anschlusschlauch angelassen ist.	Der PARI CENTRAL ist defekt.	Verwenden Sie den PARI CENTRAL nicht weiter. Senden Sie den PARI CENTRAL an den Technischen Service der PARI GmbH.
Durch den Vernebler strömt keine Luft.	Der Anschlusschlauch ist defekt.	Erneuern Sie den Anschlusschlauch.
	Der Anschlusschlauch ist nicht richtig angelassen.	Prüfen Sie, ob alle Schlauchendstücke fest mit dem PARI CENTRAL und dem Vernebler verbunden sind.
Durch den Vernebler strömt keine Luft.	Der Luftstrom ist blockiert.	Ziehen Sie den Anschlusschlauch vom Vernebler ab. Prüfen Sie, ob aus dem Schlauchende Luft ausströmt (Geräuschentwicklung und/oder spürbare Strömung). Luft strömt aus: Der Vernebler ist möglicherweise defekt. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Verneblers. Keine Luft strömt aus: Der PARI CENTRAL ist defekt. Senden Sie den PARI CENTRAL zum Technischen Service der PARI GmbH.

6 TECHNISCHE DATEN

6.1 Allgemeine CENTRAL-Daten

Die CENTRAL-Daten wurden mit der PARI Referenzdüse gemessen.

	Minimal	Nominal	Maximal
Eingangsdruck:	2,6 bar / 260 kPa	5,0 bar / 500 kPa	6,0 bar / 600 kPa
Ausgangsdruck / Betriebsdruck:	0,6 bar / 60 kPa	1,6 bar / 160 kPa	1,9 bar / 190 kPa
Durchfluss:	3,0 l/min	5,0 l/min	6,0 l/min

6.2 Abmessungen PARI CENTRAL

	Länge	Durchmesser	Gewicht
PARI CENTRAL AIR (DIN 13260-2)	86 mm	26 mm	67 g
PARI CENTRAL AIR (SS 87 524 30)	99 mm	26 mm	80 g

7 SONSTIGES

Alle Produktbestandteile müssen gemäß Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (AVV) entsorgt werden. Landesspezifische Entsorgungsregeln müssen ggf. zusätzlich beachtet werden.



PARI GmbH

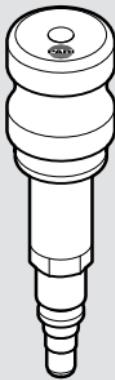
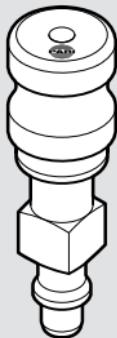
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg • GERMANY
info@pari.de • www.pari.com



Instructions for use

PARI CENTRAL

Model: PARI CENTRAL (Type 058)
Outlet fitting for connection to a central gas supply system



Read the instructions for use

Read these instructions carefully before using the product. Follow all instructions and safety directions. Keep the instructions in a safe place.

Validity of instructions for use

PARI CENTRAL (Type 058)

Contact

Email: info@pari.de

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

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

Copyright

©2023 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, Germany. Technical and design changes and printing errors reserved. The same applies to illustrations.

Disclaimer

These instructions for use describe the components of PARI products and optional accessories. For this reason, these instructions for use also describe and illustrate features not present in your PARI product because they are, for instance, country-specific and/or optional. When using the systems, products and functions, the applicable country-specific regulations must be observed.

Trade marks

Registered trade marks of PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Germany and/or other countries:

PARI®

TABLE OF CONTENTS

IMPORTANT INFORMATION	4
Intended purpose.....	4
Indication	4
Contraindication.....	4
Labelling	5
Safety and warning instructions.....	6
PRODUCT DESCRIPTION	8
Components	8
Overview and designations	8
Product variants.....	8
Product combinations	8
Description of function	9
Material information	9
Service life	9
USE.....	10
Preparing for treatment.....	10
Performing treatment.....	11
Ending the treatment	11
REPROCESSING IN PROFESSIONAL HEALTH INSTITUTIONS	12
Reprocessing cycles.....	12
Processing limits.....	12
PARI CENTRAL	13
PARI CENTRAL connection tubing	14
Visual inspection and storage.....	15
TROUBLESHOOTING.....	16
TECHNICAL DATA.....	17
General CENTRAL data.....	17
PARI CENTRAL dimensions	17
FURTHER INFORMATION	17

1 IMPORTANT INFORMATION

1.1 Intended purpose

The PARI CENTRAL is an accessory for nebuliser treatment. In professional health institutions, the PARI CENTRAL combined with a PARI nebuliser reduces gas pressure and flow of the central gas supply system.

Together with a central gas supply system, a PARI nebuliser and PARI accessories, the PARI CENTRAL forms an inhalation system.

The PARI CENTRAL is suitable for treating patients in all age groups.

The PARI CENTRAL must only be connected with a PARI nebuliser and the central medical compressed air supply.

The PARI CENTRAL must only be operated in professional health institutions by medical professionals.

This PARI product must only be used in professional health institutions. In a professional environment, the device can be used with different patients as long as the corresponding hygiene reprocessing measures are complied with.

This product must be used only by individuals who understand the contents of the instructions for use and are able to use the product safely.

Individuals in the following groups must be supervised by a person who is responsible for their safety:

- Babies, infants, and children
- Individuals with limited capabilities (e.g. physical, mental, sensory)

If the patient is not able to use this product safely on their own, then the treatment must be carried out by the responsible person.

This PARI product is suitable only for patients who are able to breathe by themselves and are conscious.

1.2 Indication

The indication for the PARI CENTRAL is the same as the indication for the PARI nebuliser used.

1.3 Contraindication

There are no contraindications known to PARI GmbH.

1.4 Labelling

The following symbols can be found on the product and/or the packaging:

	Medical device
	Legal manufacturer
	Date of manufacture
	Item no.
	Production batch number, lot number
	Unique Device Identifier (UDI)
	This product conforms to the EU Medical Device Regulation 2017/745.
	Consult instructions for use
	Humidity limit
	Atmospheric pressure limit
	Temperature limit
	PARI CENTRAL AIR (DIN 13260-2)
	PARI CENTRAL AIR (SS 87 524 30)
	PARI CENTRAL Clip
	PARI CENTRAL connection tubing

1.5 Safety and warning instructions

The present instructions for use contain important information, safety instructions and precautionary measures. The user must follow these in order to guarantee safe operation of this PARI product.

Follow the instructions for use of the nebuliser you are using.

A prerequisite for using the PARI CENTRAL is that the connections of the central gas supply system are designed to the appropriate standard (e.g. DIN 13260-2 or SS 87 524 30).

The PARI CENTRAL is to be used exclusively with the PARI CENTRAL connection tubing and other compatible PARI accessories.

Labelling and classification of warning instructions

In these instructions for use, safety-critical warnings are categorised according to the following hazard levels:



DANGER

DANGER indicates a hazardous situation which will lead to very severe injuries or death if it is not avoided.



WARNING

WARNING indicates a hazardous situation which can lead to very severe injuries or death if it is not avoided.



CAUTION

CAUTION indicates a hazardous situation which can lead to mild or moderate injuries if it is not avoided.



NOTE

NOTE indicates a hazardous situation which can lead to material damage if it is not avoided.

General



DANGER

Life-threatening situation from strangulation

For individuals who are not able to perform the therapy session without assistance or cannot appreciate the hazards, the risk of injury is greater e.g., strangulation with the connection tubing. Such individuals include, for example, babies, children, and people with limited capabilities.

- Ensure that for these individuals a person responsible for their safety either supervises or implements the application.



CAUTION

Danger of damage to health or inefficient therapy from faulty installation.

- The PARI CENTRAL must be installed, removed, and used only by trained or medical staff.

NOTE

After each use, the PARI CENTRAL must be disconnected from the central gas supply system, and stored so that it is inaccessible to the patient.

Hygiene

Observe the following hygiene instructions:

- Do not use product components unless they have been thoroughly cleaned and dried. Contamination and residual moisture encourage the growth of bacteria, which increases the risk of infection.
- Before every use and reprocessing cycle, wash your hands thoroughly.
- Make absolutely sure you also carry out reprocessing before using the device for the first time.
- Make sure all components are dried properly after each reprocessing step.
- Do not keep the product components in a damp environment or together with damp objects.

Reporting serious incidents

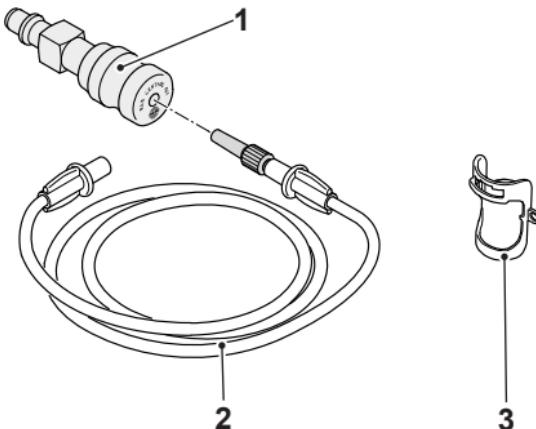
Report serious adverse incidents to the manufacturer and to the competent authority.

2 PRODUCT DESCRIPTION

2.1 Components

Please refer to the package for information on the supplied components.

2.2 Overview and designations



1	PARI CENTRAL
2	PARI CENTRAL connection tubing
3	PARI CENTRAL Clip

2.3 Product variants

Type	Supply type
PARI CENTRAL AIR	Central medical compressed air supply

2.4 Product combinations

The PARI CENTRAL can be used with all PARI nebulisers (except PARI LCD, PARI LC SPRINT SINUS, and membrane nebulisers).

2.5 Description of function

The PARI CENTRAL is an outlet fitting for connection to the central gas supply in the hospital or the doctor's practice. It is used to reduce pressure or flow.

When in use, the PARI CENTRAL ensures that the nebuliser is operated at the intended operating pressure.

In combination with the PARI CENTRAL and the PARI CENTRAL connection tubing, the PARI CENTRAL Clip is a holder for the nebuliser.

2.6 Material information

The individual product components are made from the following materials:

Product component	Material
PARI CENTRAL	Aluminium and stainless steel
PARI CENTRAL connection tubing	Polyvinyl chloride (PVC) and thermoplastic elastomer (TPE), polyamide (PA)
PARI CENTRAL Clip	Polypropylene (PP)

2.7 Service life

The individual product components have the following expected lifetimes:

Product component	Service life
PARI CENTRAL	5 years
PARI CENTRAL connection tubing	[see: Processing limits, page 12]
PARI CENTRAL Clip	[see: Processing limits, page 12]

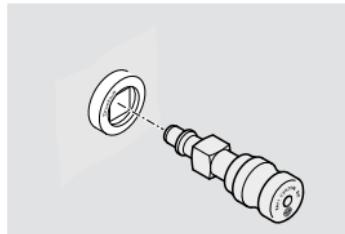
When the expected operating life has been reached, replace the affected component.

3 USE

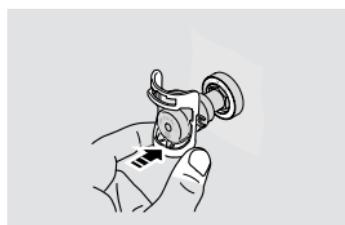
3.1 Preparing for treatment

Connecting the PARI CENTRAL

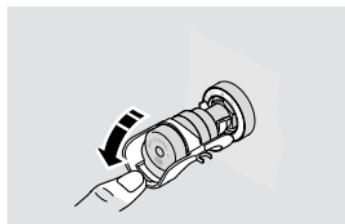
- Connect the PARI CENTRAL to the designated connection outlet of the central gas supply system.



- Carefully push the clip onto the PARI CENTRAL, until it is located completely in the notch.



- Flip the clip downwards until it engages.

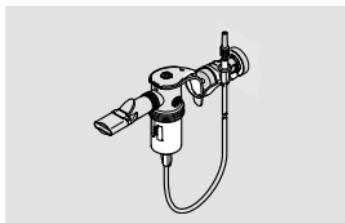


Preparing the nebuliser

- Connect the PARI CENTRAL connection tubing to the nebuliser.



- Attach the nebuliser to the PARI CENTRAL Clip.
- Attach the PARI CENTRAL connection tubing in the side holder.



3.2 Performing treatment

- **⚠ DANGER! Life-threatening situation if tubes are mixed up!** If tubing systems from other devices are close by (e.g. for infusions) check carefully to ensure that the connection tubing connected to the PARI CENTRAL is connected with the nebuliser at the other end. Otherwise, there is a danger that different connection options may be confused with each other.
- Fill the nebuliser as per the appropriate instructions for use.
- Insert the tubing adapter of the PARI CENTRAL connection tubing into the PARI CENTRAL. Attach the tubing adapter by pushing it on while twisting gently. The valve of the PARI CENTRAL opens, and nebulisation starts.



3.3 Ending the treatment

- Remove the PARI CENTRAL connection tubing from the PARI CENTRAL by twisting gently. The air supply of the nebuliser stops.
- Place the nebuliser back in the holder on the PARI CENTRAL.

4 REPROCESSING IN PROFESSIONAL HEALTH INSTITUTIONS

Dry the PARI CENTRAL connection tubing after each use [see: PARI CENTRAL connection tubing, page 14].

4.1 Reprocessing cycles

Single patient use

PARI CENTRAL, PARI CENTRAL Clip	<ul style="list-style-type: none">– Clean when visibly dirty– Disinfect once a week
------------------------------------	--

Before a change of patients

PARI CENTRAL, PARI CENTRAL Clip	<ul style="list-style-type: none">– Cleaning– Disinfection
Connection tubing	Mechanical cleaning with disinfection

4.2 Processing limits

PARI CENTRAL Clip	300 processing cycles, max. 1 year
Connection tubing	50 reprocessing cycles, max. 1 year

4.3 PARI CENTRAL

Separated parts for processing



CAUTION

Risk of infection due to cross-contamination in the case of a change in patients

If a product is used for more than one patient, there is a risk that germs may be transmitted from one patient to the next.

- Clean and disinfect all individual parts before every change of patient.



CAUTION

Moisture in the PARI CENTRAL poses a risk to health

If fluid or moisture enters the PARI CENTRAL, this can lead to infection of the airways, allergic reactions, and skin and mucosal membrane irritation.

- Do not immerse the PARI CENTRAL in water.
- Do not clean the PARI CENTRAL in running water.
- Do not sterilise the PARI CENTRAL.
- Do not spray any liquid onto the PARI CENTRAL.
- Do not store and transport the PARI CENTRAL in a moist environment.
- If liquid penetrates the PARI CENTRAL, it must not be used under any circumstances.

Before operating the PARI CENTRAL again, contact the manufacturer or distributor.

The PARI CENTRAL and the PARI CENTRAL clip can be cleaned and disinfected as per the procedure described below.

The connection tubing must be treated separately [see: PARI CENTRAL connection tubing, page 14].

Preparation

- Remove the PARI CENTRAL Clip.
- Pull off the PARI CENTRAL connection tubing.

Cleaning and disinfecting

Please observe the instructions for use for the chemicals used.

Cleaning the PARI CENTRAL and PARI CENTRAL Clip

Clean the PARI CENTRAL and the PARI CENTRAL Clip as follows:

- Wipe the outer surfaces thoroughly with a clean, damp cloth and allow the individual parts to dry completely.

Disinfecting the PARI CENTRAL and PARI CENTRAL Clip

Unless otherwise specified by the disinfectant manufacturer, perform a wipe disinfection as described below. Also comply with the information provided by the disinfectant manufacturer. The procedure was validated in Europe using a disinfectant suitable for use on metals as per the DGHM and/or the VAH list: Quaternary ammonium compound

Validated with Sani-Cloth™ Active

Disinfect the PARI CENTRAL and the PARI CENTRAL Clip as follows:

- Clean the PARI CENTRAL and the PARI CENTRAL Clip before disinfection.
- Remove an already moistened cloth from the dispenser.
- Wipe the outside thoroughly with the cloth, and leave the disinfectant to dry.

4.4 PARI CENTRAL connection tubing

Mechanical cleaning and disinfecting

EQUIPMENT:

The method has been validated in Europe using:

- Alkaline cleaning agent: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutralising agent: Dr. Weigert neodisher® Z
- Cleaning and disinfection device: RDG G7836 CD (Miele) (conforming to DIN EN ISO 15883)
- Special baskets for Miele instrument dishwasher
- Compressed air source for drying

PROCEDURE:

Vario TD program or comparable valid programs

DRYING:

Dry the PARI CENTRAL connection tubing as described in the section on this topic.

Drying

- Connect the PARI CENTRAL connection tubing to a compressed air source (compressor or central medical gas supply system).
- Switch the compressed air source on.
- Leave the compressed air source running until all the moisture in the tube has been removed.

4.5 Visual inspection and storage

Check all individual components. Replace any broken, deformed or seriously discoloured parts.

Storage location:

- dry
- dust-free
- protected from sources of contamination

5 TROUBLESHOOTING

CAUTION

Danger of damage to health as a result of malfunction

Malfunction of the PARI CENTRAL or of the central gas supply system may result in less effective treatment.

- If the PARI CENTRAL malfunctions, remove it from the central gas supply system immediately.

Contact the manufacturer or distributor:

- in the event of faults that are not listed in this chapter.
- if the suggested procedure does not correct the fault.

Fault	Possible cause	Remedy
The PARI CENTRAL audibly blows air without the connection tubing being connected.	The PARI CENTRAL is faulty.	Do not use the PARI CENTRAL any more. Send the PARI CENTRAL to the technical service at PARI GmbH.
No air flows through the nebuliser.	The connection tubing is faulty.	Replace the connection tubing.
	The connection tubing is not connected properly.	Check that all tubing connectors are connected firmly to PARI CENTRAL and to the nebuliser.
No air flows through the nebuliser.	The air flow is blocked.	<p>Detach the connection tubing from the nebuliser.</p> <p>Check whether air is flowing out of the end of the tube (can you hear or feel the flow?).</p> <p>Air flows out: The nebuliser may be faulty. Follow the instructions for use of the nebuliser you are using.</p> <p>No air flows out: The PARI CENTRAL is faulty. Send the PARI CENTRAL to the technical service at PARI GmbH.</p>

6 TECHNICAL DATA

6.1 General CENTRAL data

The CENTRAL data was measured using the PARI reference nozzle.

	Minimum	Nominal	Maximum
Inlet pressure:	2.6 bar/260 kPa	5.0 bar/500 kPa	6.0 bar/600 kPa
Outlet pressure/operating pressure	0.6 bar/60 kPa	1.6 bar/160 kPa	1.9 bar/190 kPa
Flow:	3.0 l/min.	5.0 l/min.	6.0 l/min.

6.2 PARI CENTRAL dimensions

	Length	Diameter	Weight
PARI CENTRAL AIR (DIN 13260-2)	86 mm	26 mm	67 g
PARI CENTRAL AIR (SS 87 524 30)	99 mm	26 mm	80 g

7 FURTHER INFORMATION

All product components must be disposed of in accordance with the Ordinance on the European Waste Catalogue (EWC). Where applicable, country-specific disposal regulations must also be observed.



 **PARI GmbH**

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

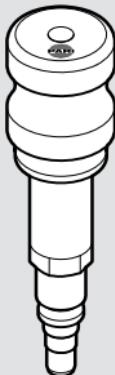
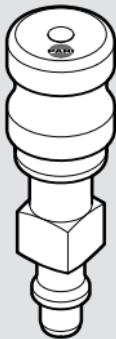


Notice d'utilisation

PARI CENTRAL

Modèle : PARI CENTRAL (Type 058)

Prise de prélèvement pour raccordement à un système d'alimentation centrale en gaz



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 CENTRAL (Type 058)

Contact

E-mail : info@pari.de

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

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

Copyright

©2023 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Allemagne. 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 :

PARI®

TABLE DES MATIÈRES

REMARQUES IMPORTANTES.....	4
Destination.....	4
Indications	4
Contre-indications.....	4
Étiquetage	5
Consignes de sécurité et avertissements.....	6
DESCRIPTION DU PRODUIT.....	8
Étendue de livraison	8
Vue d'ensemble et désignations.....	8
Variantes du produit	8
Combinaisons de produits	8
Description du fonctionnement	9
Information sur les matériaux	9
Durée d'utilisation	9
APPLICATION	10
Préparation de la thérapie	10
Administration de la thérapie	11
Fin de la thérapie	11
CONSIGNES POUR RÉ-UTILISATION EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ PROFESSIONNEL.....	12
Cycles de retraitement.....	12
Limites du retraitement.....	12
PARI CENTRAL	13
Tubulure de raccordement PARI CENTRAL	14
Contrôle visuel et stockage	15
DÉPANNAGE	16
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	17
Données générales sur le CENTRAL.....	17
Dimensions du PARI CENTRAL.....	17
DIVERS	17

1 REMARQUES IMPORTANTES

1.1 Destination

Le PARI CENTRAL est un accessoire pour les thérapies par nébuliseur. Dans les établissements de santé professionnels, la combinaison d'un PARI CENTRAL et d'un nébuliseur PARI permet de réduire le débit et la pression du système d'alimentation centrale en gaz. Combiné à un système d'alimentation centrale en gaz, un nébuliseur PARI et un accessoire PARI, le PARI CENTRAL forme un système de nébulisation.

Le PARI CENTRAL est adapté pour la thérapie de patients de tous âges.

Le PARI CENTRAL ne peut être raccordé qu'à un nébuliseur PARI et une alimentation médicale centrale en air comprimé.

Le PARI CENTRAL ne peut être utilisé que dans des établissements de santé et par des professionnels de la santé.

Ce produit PARI ne doit être utilisé que dans un environnement professionnel de santé.

Dans les environnements professionnels, un changement de patient est possible dans le respect des consignes pour ré-utilisation.

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 :

– bébés, 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.

1.2 Indications

L'indication du PARI CENTRAL est identique à l'indication du nébuliseur PARI 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 :

MD	Dispositif médical
	Fabricant
	Date de fabrication
REF	Code article
LOT	Numéro de lot de production, lot de fabrication
UDI	Identifiant unique de dispositif (IUD)
	Le produit satisfait aux exigences du règlement 2017/745 de l'Union européenne relatif aux dispositifs médicaux.
	Suivre la notice d'utilisation
	Humidité, limitation
	Pression atmosphérique, limitation
	Limitation de température
	PARI CENTRAL AIR (DIN 13260-2)
	PARI CENTRAL AIR (SS 87 524 30)
	Clip PARI CENTRAL
	Tubulure de raccordement PARI CENTRAL

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. La sécurité d'utilisation de ce produit PARI dépend du respect de la présente notice d'utilisation par l'utilisateur.

Respectez la notice d'utilisation du nébuliseur utilisé.

Pour la mise en service du PARI CENTRAL, il est nécessaire que les raccordements du système d'alimentation centrale en gaz soient conformes aux normes appropriées (p. ex. DIN 13260-2 ou SS 87 524 30).

Le PARI CENTRAL doit être utilisé exclusivement avec une tubulure de raccordement PARI CENTRAL et d'autres accessoires PARI compatibles.

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



DANGER

Danger de mort par strangulation

Les personnes qui ne sont pas en mesure de mener le traitement 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 la tubulure 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.



ATTENTION

Risque pour la santé ou d'inefficacité de la thérapie en cas de défaut de l'installation

- L'installation, la désinstallation et l'utilisation du PARI CENTRAL ne doivent être réalisées que par des professionnels de santé dûment formés.

REMARQUE

Le PARI CENTRAL doit être débranché de l'alimentation centrale en gaz après chaque traitement et être conservé hors de portée du patient.

Hygiène

Respectez les consignes d'hygiène suivantes :

- Utilisez uniquement des éléments de produit propres et secs. Les salissures et l'humidité résiduelle entraînent la multiplication des germes, ce qui augmente le risque d'infection.
- Avant chaque utilisation et retraitement, lavez-vous soigneusement les mains.
- Avant la première utilisation, suivez impérativement les consignes pour ré-utilisation.
- Veillez à sécher suffisamment toutes les pièces après chaque étape de retraitement.
- Ne conservez pas les éléments du produit dans un environnement humide ou avec des articles humides.

Rapport de matériovigilance

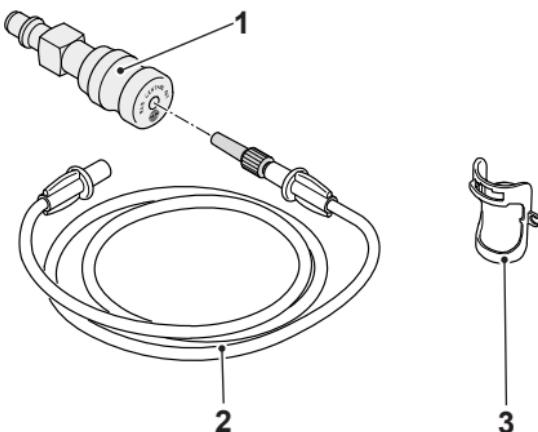
Signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 Étendue de livraison

L'étendue de livraison est indiquée sur l'emballage.

2.2 Vue d'ensemble et désignations



1	PARI CENTRAL
2	Tubulure de raccordement PARI CENTRAL
3	Clip PARI CENTRAL

2.3 Variantes du produit

Type	Type d'alimentation
PARI CENTRAL AIR	alimentation médicale centrale en air comprimé

2.4 Combinaisons de produits

Le PARI CENTRAL peut être utilisé avec tous les nébuliseurs PARI (sauf PARI LCD, PARI LC SPRINT SINUS, nébuliseur à membrane).

2.5 Description du fonctionnement

Le PARI CENTRAL est une prise de prélèvement à raccorder au système d'alimentation centrale en gaz d'un hôpital ou d'un cabinet médical. Il sert de détendeur de pression ou de débit.

En fonctionnement, le PARI CENTRAL veille à ce que le nébuliseur PARI fonctionne à la pression de service prévue.

Le clip PARI CENTRAL est à combiner avec le PARI CENTRAL pour former un support pour le nébuliseur et la tubulure de raccordement PARI CENTRAL.

2.6 Information sur les matériaux

Les différents éléments du produit sont composés des matériaux suivants :

Élément du produit	Matériaux
PARI CENTRAL	Aluminium et acier inoxydable
Tubulure de raccordement PARI CENTRAL	Chlorure de polyvinyle (PVC) et élastomères thermoplastiques (TPE), polyamide (PA)
Clip PARI CENTRAL	Polypropylène (PP)

2.7 Durée d'utilisation

Les différents composants du produit affichent la durée d'utilisation prévue suivante :

Élément du produit	Durée d'utilisation
PARI CENTRAL	5 ans
Tubulure de raccordement PARI CENTRAL	[voir : Limites du retraitement, page 12]
Clip PARI CENTRAL	[voir : Limites du retraitement, page 12]

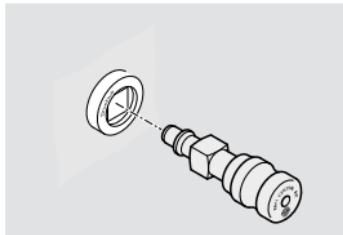
Remplacez tout élément du produit ayant atteint le terme de sa durée d'utilisation prévue.

3 APPLICATION

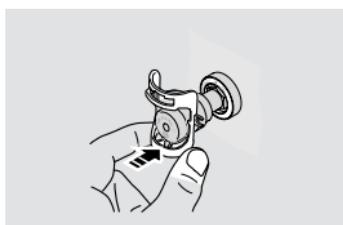
3.1 Préparation de la thérapie

Raccordement du PARI CENTRAL

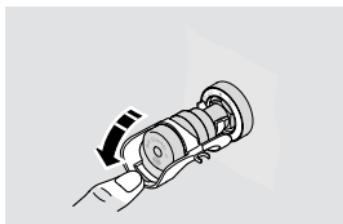
- Branchez la tubulure de raccordement du PARI CENTRAL à la prise de raccord prévue à cet effet sur l'alimentation centrale en gaz.



- Poussez avec précaution le clip sur le PARI CENTRAL jusqu'à ce qu'il se trouve entièrement inséré sur l'encoche.



- Rabattez le clip vers le bas jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

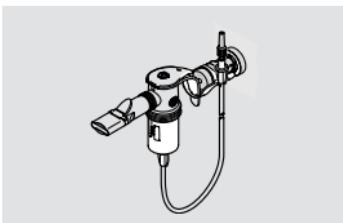


Préparation du nébuliseur

- Branchez la tubulure de raccordement PARI CENTRAL au nébuliseur.



- Accrochez le nébuliseur au clip PARI CENTRAL.
- Accrochez la tubulure de raccordement PARI CENTRAL sur le côté du support.



3.2 Administration de la thérapie

- **DANGER ! Danger de mort en cas d'inversion des tubulures !** Lorsque les tubulures d'autres appareils se trouvent à proximité (p. ex. perfusions), vérifiez attentivement que la tubulure de raccordement branchée sur le PARI CENTRAL est bien raccordée au nébuliseur à son autre extrémité. En effet, face à différentes options de raccordement, il est possible de se tromper.
- Remplissez le nébuliseur en suivant les indications de la notice d'utilisation.
- Branchez l'adaptateur de la tubulure de raccordement PARI CENTRAL dans le PARI CENTRAL. Lors de l'insertion, verrouillez l'adaptateur de tubulure en le tournant légèrement. La valve du PARI CENTRAL s'ouvre et la nébulisation commence.



3.3 Fin de la thérapie

- Débranchez la tubulure de raccordement PARI CENTRAL du PARI CENTRAL en la tournant légèrement. L'alimentation en air du nébuliseur s'arrête.
- Réinsérez le nébuliseur dans le support du PARI CENTRAL.

4 CONSIGNES POUR RÉ-UTILISATION EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ PROFESSIONNEL

Séchez la tubulure de raccordement du PARI CENTRAL après chaque utilisation [voir : Tubulure de raccordement PARI CENTRAL, page 14].

4.1 Cycles de retraitement

Sans changement de patient

PARI CENTRAL, clip	– Nettoyage en cas de contamination visible
PARI CENTRAL	– Désinfection une fois par semaine

Avant un changement de patient

PARI CENTRAL, clip	– Nettoyage
PARI CENTRAL	– Désinfection
Tubulure de raccordement	Nettoyage en machine avec désinfection

4.2 Limites du retraitement

Clip PARI CENTRAL	300 retraitements, 1 an max.
Tubulure de raccordement	50 retraitements, au max. 1 an

4.3 PARI CENTRAL

Pièces à retraiter



ATTENTION

Danger d'infection par contamination croisée en cas de changement de patient

En cas d'utilisation d'un produit pour plusieurs patients, il existe un risque de contamination d'un patient à l'autre.

- Nettoyez et désinfectez toutes les pièces désassemblées avant chaque changement de patient.



ATTENTION

Risque pour la santé en présence d'humidité dans le PARI CENTRAL

La pénétration de liquide ou d'humidité dans le PARI CENTRAL peut provoquer une infection des voies respiratoires, des réactions allergiques ainsi que des irritations de la peau et des muqueuses.

- Ne plongez pas le PARI CENTRAL dans de l'eau.
- Ne nettoyez pas le PARI CENTRAL sous l'eau courante.
- Ne stérilisez pas le PARI CENTRAL.
- Ne pulvérisez pas de liquide sur le PARI CENTRAL.
- Ne stockez pas et ne transportez pas le PARI CENTRAL dans un environnement humide.
- Si du liquide a pénétré dans le PARI CENTRAL, ce dernier ne doit alors en aucun cas être utilisé. Avant de remettre le PARI CENTRAL en service, adressez-vous impérativement au fabricant ou au distributeur.

Le PARI CENTRAL et le clip PARI CENTRAL peuvent être nettoyés et désinfectés selon la procédure qui suit.

La tubulure de raccordement doit être traitée séparément [voir : Tubulure de raccordement PARI CENTRAL, page 14].

Retraitements

- Retirer le clip PARI CENTRAL.
- Débranchez la tubulure de raccordement PARI CENTRAL.

Nettoyage et désinfection

Respectez la notice d'utilisation de l'agent chimique utilisé.

Nettoyage du PARI CENTRAL et du clip PARI CENTRAL

Nettoyez le PARI CENTRAL et le clip PARI CENTRAL comme suit :

- Essuyez soigneusement les surfaces extérieures avec un chiffon propre et humide, puis laissez tous les éléments sécher entièrement.

Désinfection du PARI CENTRAL et du clip PARI CENTRAL

Sauf indication contraire par le fabricant du désinfectant, procédez à une désinfection de surface comme indiqué ci-dessous. Respectez également les instructions du fabricant du désinfectant.

Le protocole d'utilisation a été validé en Europe conformément à la liste VAH/DGHM pour les désinfectants destinés au métal : composé d'ammonium quaternaire

Validé avec Sani-Cloth™ Active

Désinfectez le PARI CENTRAL et le clip PARI CENTRAL comme suit :

- Nettoyez le PARI CENTRAL et le clip PARI CENTRAL avant la désinfection.
- Sortez une lingette humidifiée de la boîte distributrice.
- Essuyez soigneusement les surfaces extérieures avec le chiffon, puis laissez le désinfectant sécher.

4.4 Tubulure de raccordement PARI CENTRAL

Nettoyage et désinfection en machine

ÉQUIPEMENT :

La procédure a été validée en Europe avec les produits suivants :

- Nettoyant alcalin : Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutralisant : Dr. Weigert neodisher® Z
- Laveur désinfecteur (LD) : LD G7836 CD (Miele) (conforme à NF EN ISO 15883)
- Lave-vaisselle pour instruments à paniers spéciaux de la société Miele
- Source d'air comprimé pour le séchage

RÉALISATION :

Programme Vario TD ou programmes valides comparables

SÉCHAGE :

Séchez la tubulure de raccordement du PARI CENTRAL comme indiqué au paragraphe correspondant.

Séchage

- Raccordez la tubulure de raccordement du PARI CENTRAL à une source d'air comprimé (compresseur ou système d'alimentation centrale en gaz).
- Allumez la source d'air comprimé.
- Maintenez la source d'air comprimé allumée jusqu'à élimination de l'humidité dans la tubulure.

4.5 Contrôle visuel et stockage

Contrôlez toutes les pièces. Remplacez les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.

Lieu d'entreposage :

- endroit sec
- non poussiéreux
- à l'abri de toute contamination

5 DÉPANNAGE

ATTENTION

Risque pour la santé en cas de dysfonctionnement

Le dysfonctionnement du PARI CENTRAL ou du système d'alimentation centrale en gaz présente un risque sur l'efficacité de la thérapie.

- En cas de dysfonctionnement, débrancher immédiatement le PARI CENTRAL du système d'alimentation centrale en gaz.

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 PARI CENTRAL souffle de l'air de manière audible sans que la tubulure de raccordement soit raccordée.	Le PARI CENTRAL est défectueux.	Cessez d'utiliser le PARI CENTRAL. Envoyez le PARI CENTRAL au service technique de PARI GmbH.
Le nébuliseur ne pulvérise pas d'air.	La tubulure de raccordement est défectueuse.	Remplacez la tubulure de raccordement.
	La tubulure de raccordement n'est pas raccordée correctement.	Vérifiez que tous les raccords de connexion des tubulures sont bien raccordés au PARI CENTRAL et au nébuliseur.
Le nébuliseur ne pulvérise pas d'air.	Le flux d'air est obstrué.	Débranchez la tubulure de raccordement du nébuliseur. Vérifiez que de l'air s'échappe de l'extrémité de la tubulure (bruit et/ou flux perceptible). De l'air s'échappe : Le nébuliseur est probablement défectueux. Respectez la notice d'utilisation du nébuliseur utilisé. Aucun air s'échappe : Le PARI CENTRAL est défectueux. Envoyez le PARI CENTRAL au service technique de PARI GmbH.

6 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

6.1 Données générales sur le CENTRAL

Les données relatives au CENTRAL ont été mesurées avec le gicleur PARI de référence.

	Minimal	Nominal	Maximal
Pression d'entrée :	2,6 bar / 260 kPa	5,0 bar / 500 kPa	6,0 bar / 600 kPa
Pression de sortie / Pression de service :	0,6 bar / 60 kPa	1,6 bar / 160 kPa	1,9 bar / 190 kPa
Débit :	3,0 l/min	5,0 l/min	6,0 l/min

6.2 Dimensions du PARI CENTRAL

	Longueur	Diamètre	Poids
PARI CENTRAL AIR (DIN 13260-2)	86 mm	26 mm	67 g
PARI CENTRAL AIR (SS 87 524 30)	99 mm	26 mm	80 g

7 DIVERS

Tous les éléments du produit doivent être éliminés conformément au Catalogue européen des déchets (CED). Respecter également toute réglementation nationale spécifique.



 PARI GmbH

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

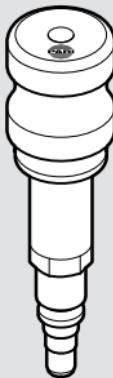
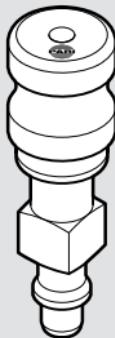


Gebruiksaanwijzing

PARI CENTRAL

Model: PARI CENTRAL (type 058)

Aftapvoorziening voor aansluiting op een centrale gasvoorzieningsinstallatie



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 CENTRAL (type 058)

Contact

E-mail: info@pari.de

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

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

Copyright

©2023 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 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 vorhanden 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.

Merknamen

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

PARI®

INHOUDSOPGAVE

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN.....	4
Gebruiksdoel	4
Indicatie	4
Contra-indicatie	4
Markering.....	5
Veiligheidsinstructies en waarschuwingen	6
PRODUCTBESCHRIJVING	8
Levering.....	8
Overzicht en aanduidingen.....	8
Productvarianten	8
Productcombinaties	8
Beschrijving van de werking	9
Materiaalinformatie	9
Levensduur.....	9
GEBRUIK	10
Therapie voorbereiden	10
Therapie uitvoeren.....	11
Therapie afsluiten	11
HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN PROFESSIONELE OMGEVINGEN	12
Voorbereidingscycli voor hergebruik	12
Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik	12
PARI CENTRAL	13
PARI CENTRAL-aansluitslang	14
Visueel controleren en opbergen.....	15
VERHELPEN VAN FOUTEN	16
TECHNISCHE GEGEVENS	17
Algemene CENTRAL-gegevens	17
Afmetingen PARI CENTRAL	17
DIVERSEN	17

1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

1.1 Gebruiksdoel

De PARI CENTRAL is een toebehoren voor de vernevelaartherapie. In professionele zorginstellingen vermindert de PARI CENTRAL in combinatie met een PARI vernevelaar de gasdruk en het gasdebiet van de centrale gasvoorzieningsinstallatie.

De PARI CENTRAL vormt in combinatie met een centrale gasvoorzieningsinstallatie, een PARI-vernevelaar en PARI-toebehoren een inhalatiesysteem.

De PARI CENTRAL is geschikt voor de behandeling van patiënten van alle leeftijdsgroepen.

De PARI CENTRAL mag alleen worden verbonden met een PARI-vernevelaar en de centrale medische persluchttoevoer.

De PARI CENTRAL mag alleen in professionele zorginstellingen door medisch vakpersoneel worden bediend.

Dit PARI-product mag uitsluitend in professionele zorginstellingen worden gebruikt. In professionele omgevingen is bij inachtneming van de desbetreffende hygiënische maatregelen voor hergebruik een wisseling van patiënten mogelijk.

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:

- baby's, 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.

1.2 Indicatie

De indicatie van de PARI CENTRAL komt overeen met de indicatie van de gebruikte PARI-vernevelaar.

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
	Fabrikant
	Productiedatum
	Artikelnummer
	Production batch number, lot
	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
	Dit product voldoet aan de eisen van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745.
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Luchtvochtigheid, begrenzing
	Luchtdruk, begrenzung
	Temperatuurbegrenzung
	PARI CENTRAL AIR (DIN 13260-2)
	PARI CENTRAL AIR (SS 87 524 30)
	PARI CENTRAL-clip
	PARI CENTRAL-aansluitslang

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.

Neem de gebruiksaanwijzing in acht van de vernevelaar die wordt gebruikt.

Een voorwaarde voor de ingebruikname van de PARI CENTRAL is dat de aansluitingen van de centrale gasvoorzieningsinstallatie zijn uitgevoerd volgens de overeenkomstige norm (bijv. DIN 13260-2 of SS 87 524 30).

De PARI CENTRAL mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met de PARI CENTRAL-aansluitslang en ander compatibel PARI-toebehoren.

Markering en classificatie van de waarschuwingen

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



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



GEVAAR

Levensgevaar 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 de aansluitslang. 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.



VOORZICHTIG

Gevaar voor de gezondheid of inefficiënte therapie door een onjuiste installatie

- De PARI CENTRAL mag uitsluitend worden geïnstalleerd, verwijderd en gebruikt door geschoold en/of medisch vakpersoneel.

AANWIJZING

De PARI CENTRAL moet na elke behandeling uit de centrale gasvoorzieningsinstallatie worden weggenomen en buiten het bereik van de patiënt worden bewaard.

Hygiëne

Neem de volgende aanwijzingen aangaande de hygiëne in acht:

- Gebruik uitsluitend gereinigde en gedroogde productonderdelen. Verontreinigingen en restvocht leiden tot de groei van kiemen, waardoor er een verhoogd infectiegevaar bestaat.
- Was vóór elk gebruik en vóór alle hygiënische maatregelen voor hergebruik grondig uw handen.
- Voer de hygiënische maatregelen voor hergebruik beslist ook vóór het eerste gebruik uit.
- Let er na elke stap van deze maatregelen op dat alle onderdelen voldoende drogen.
- Berg de onderdelen van het product niet op in een vochtige omgeving of samen met vochtige voorwerpen.

Melding van ernstige voorvalen

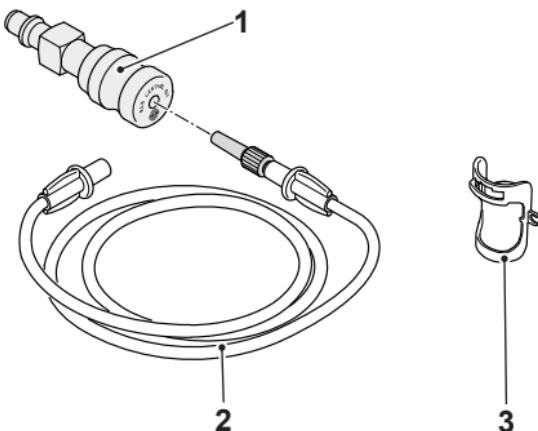
Meld ernstige incidenten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

2 PRODUCTBESCHRIJVING

2.1 Levering

Zie de verpakking voor de onderdelen van de levering.

2.2 Overzicht en aanduidingen



1	PARI CENTRAL
2	PARI CENTRAL-aansluitslang
3	PARI CENTRAL-clip

2.3 Productvarianten

Type	Type verzorging
PARI CENTRAL AIR	centrale medische persluchttoevoer

2.4 Productcombinaties

De PARI CENTRAL kan met alle PARI-vernevelaars worden gebruikt (behalve PARI LCD, PARI LC SPRINT SINUS, membraanvernevelaar).

2.5 Beschrijving van de werking

De PARI CENTRAL is een aftapvoorziening voor aansluiting op de centrale gasvoorzieningsinstallatie in het ziekenhuis of in de dokterspraktijk. Deze dient als druk- of debietregelaar.

Tijdens het gebruik zorgt de PARI CENTRAL ervoor dat de vernevelaar onder de voorziene bedrijfsdruk wordt gebruikt.

De PARI CENTRAL-clip is in combinatie met de PARI CENTRAL een houder voor de vernevelaar en de PARI CENTRAL-aansluitslang.

2.6 Materiaalinformatie

De afzonderlijke productonderdelen bestaan uit de volgende materialen:

Productonderdeel	Materiaal
PARI CENTRAL	Aluminium en roestvrij staal
PARI CENTRAL-aansluitslang	Polyvinylchloride (PVC) en thermoplastisch elastomeer (TPE), polyamide (PA)
PARI CENTRAL-clip	Polypropyleen (PP)

2.7 Levensduur

De afzonderlijke productonderdelen hebben de volgende te verwachten levensduur:

Productonderdeel	Levensduur
PARI CENTRAL	5 jaar
PARI CENTRAL-aansluitslang	[zie: Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, pagina 12]
PARI CENTRAL-clip	[zie: Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, pagina 12]

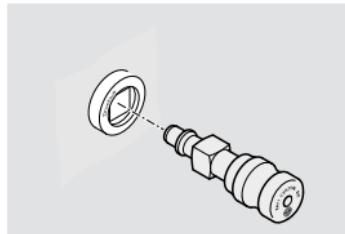
Wanneer de verwachte levensduur is bereikt, dient u het betreffende productonderdeel te vervangen.

3 GEBRUIK

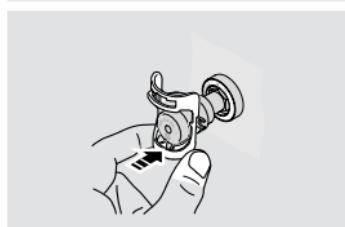
3.1 Therapie voorbereiden

PARI CENTRAL aansluiten

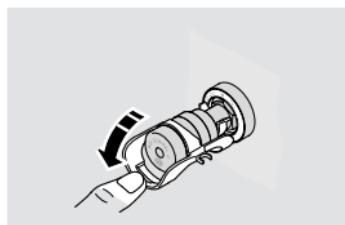
- Sluit de PARI CENTRAL aan op de daarvoor bestemde aansluiting van de centrale gasvoorzieningsinstallatie.



- Schuif de clip voorzichtig op de PARI CENTRAL tot deze volledig in de groef komt te zitten.



- Klap de clip naar onderen totdat deze vastklikt.

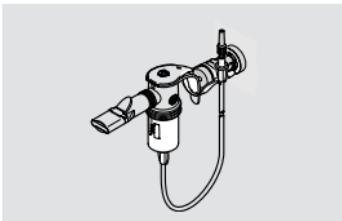


Vernevelaar voorbereiden

- Sluit de PARI CENTRAL-aansluitslang aan op de vernevelaar.



- Hang de vernevelaar aan de PARI CENTRAL-clip.
- Hang de PARI CENTRAL-aansluitslang in de zijdelingse houder.



3.2 Therapie uitvoeren

- **⚠ GEVAAR! Levensgevaar bij verwisselen van slangen!** Indien er zich slangsysteem van andere toestellen (bijv. infuustoestellen) in de buurt bevinden, dient u zorgvuldig te controleren of de aan de PARI CENTRAL aangesloten aansluitslang aan het andere uiteinde met de vernevelaar is verbonden. Anders bestaat het gevaar dat verschillende aansluitmogelijkheden met elkaar worden verwisseld.
- Vul de vernevelaar volgens de geldende gebruiksaanwijzing.
- Steek de slangadapter van de PARI CENTRAL-aansluitslang in de PARI CENTRAL. Bevestig de slangadapter door deze tijdens het insteken lichtjes te draaien. Het ventiel in de PARI CENTRAL gaat open en de verneveling start.



3.3 Therapie afsluiten

- Trek de PARI CENTRAL-aansluitslang met een lichte draaibeweging uit de PARI CENTRAL. De luchttoevoer van de vernevelaar stopt.
- Plaats de vernevelaar weer terug in de houder op de PARI CENTRAL.

4 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN PROFESSIONELE OMGEVINGEN

Droog de PARI CENTRAL-aansluitslang na elk gebruik [zie: PARI CENTRAL-aansluitslang, pagina 14].

4.1 Voorbereidingscycli voor hergebruik

Zonder wisseling van patiënten

PARI CENTRAL, PARI CENTRAL-clip	<ul style="list-style-type: none">– Reiniging bij zichtbare verontreiniging– Desinfectie één keer per week
------------------------------------	---

Vóór een wisseling van patiënt

PARI CENTRAL, PARI CENTRAL-clip	<ul style="list-style-type: none">– Reiniging– Desinfectie
Aansluitslang	Machinale reiniging met desinfectie

4.2 Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik

PARI CENTRAL-clip	300 uitvoeringen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar
Aansluitslang	50 keer hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar

4.3 PARI CENTRAL

Voor hergebruik voor te bereiden onderdelen



VOORZICHTIG

Infectiegevaar door kruisbesmetting bij wisseling tussen patiënten

Als een product voor verschillende patiënten wordt gebruikt, bestaat het gevaar dat kíemen worden overgedragen van de ene op de andere patiënt.

- Reinig en desinfecteer alle individuele onderdelen vóór elke wisseling van patiënt.



VOORZICHTIG

Gevaar voor de gezondheid door vocht in de PARI CENTRAL

Als er vloeistoffen of vocht in de PARI CENTRAL komen, kan dit leiden tot een infectie van de luchtwegen, allergische reacties en irritatie van de huid en slijmvliezen.

- Dompel de PARI CENTRAL niet onder in water.
- Reinig de PARI CENTRAL niet onder stromend water.
- Steriliseer de PARI CENTRAL niet.
- Sproei geen vloeistoffen op de PARI CENTRAL.
- Bewaar en vervoer de PARI CENTRAL niet in een vochtige omgeving.
- Als er vloeistof in de PARI CENTRAL is binnengedrongen, mag de PARI CENTRAL in geen geval meer worden gebruikt. Neem, voordat u de PARI CENTRAL weer in werking stelt, contact op met de fabrikant of distributeur.

De PARI CENTRAL en de PARI CENTRAL-clip kunnen volgens de hierna beschreven procedure worden gereinigd en gedesinfecteerd.

De [zie: PARI CENTRAL-aansluitslang, pagina 14] aansluitslang moet afzonderlijk worden behandeld.

Voorbereiden

- PARI CENTRAL-clip verwijderen.
- PARI CENTRAL-aansluitslang aftrekken.

Reinigen en desinfecteren

De gebruiksaanwijzing van de gebruikte chemicaliën moet in acht worden genomen.

PARI CENTRAL en PARI CENTRAL-clip reinigen

Reinig de PARI CENTRAL en de PARI CENTRAL-clip als volgt:

- Veeg de buitenoppervlakken grondig af met een schone, vochtige doek en laat de onderdelen volledig drogen.

PARI CENTRAL en PARI CENTRAL-clip desinfecteren

Tenzij anders aangegeven door de fabrikant van het desinfectiemiddel, voert u een desinfectie door afvegen uit zoals hieronder beschreven. Houd u daarvoor ook aan de informatie van de fabrikant van het desinfectiemiddel.

De procedure werd in Europa gevalideerd door gebruikmaking van een voor metaal geschikt desinfectiemiddel volgens de DGHM- of VAH-lijst: quaternaire ammoniumverbinding

Gevalideerd met Sani-Cloth™ Active

Desinfecteer de PARI CENTRAL en de PARI CENTRAL-clip als volgt:

- Reinig de PARI CENTRAL en de PARI CENTRAL-clip vóór het desinfecteren.
- Haal een reeds bevochtigde doek uit de dispensordoos.
- Wis de buitenste oppervlakken grondig af met de doek en laat het desinfectiemiddel opdrogen.

4.4 PARI CENTRAL-aansluitslang

Machinaal reinigen en desinfecteren

UITRUSTING:

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- Alkalisch reinigingsmiddel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutralisator: Dr. Weigert neodisher® Z
- Reinigings- en desinfectieapparaat: RDG G7836 CD (Miele) (conform DIN EN ISO 15883)
- Speciale rekken Miele-instrumentenwasmachine
- Persluchtbron om te drogen

UITVOERING:

Programma Vario TD of vergelijkbare valide programma's

DROGEN:

Droog de PARI CENTRAL-aansluitslang zoals beschreven in de betreffende paragraaf.

Drogen

- Sluit de PARI CENTRAL-aansluitslang aan op een persluchtbron (compressor of centrale gasvoorzieningsinstallatie).
- Schakel de persluchtbron in.
- Laat de persluchtbron ingeschakeld tot het vocht in de slang is verdwenen.

4.5 Visueel controleren en opbergen

Controleer alle onderdelen. Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.

Opbergplaats:

- Droog
- Stofvrij
- Beschermd tegen besmetting

5 VERHELPEN VAN FOUTEN

VOORZICHTIG

Gevaar voor de gezondheid door storing

Een storing van de PARI CENTRAL of de centrale gasvoorzieningsinstallatie kan leiden tot een lage effectiviteit van de therapie.

- Verwijder de PARI CENTRAL bij een storing onmiddellijk van de centrale gasvoorzieningsinstallatie.

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
De PARI CENTRAL blaast hoorbaar lucht af, zelfs zonder dat de aansluitslang is aangesloten.	De PARI CENTRAL is defect.	Gebruik de PARI CENTRAL niet meer. Stuur de PARI CENTRAL naar de technische dienst van PARI GmbH.
Er stroomt geen lucht door de vernevelaar.	De aansluitslang is defect.	Vervang de aansluitslang.
	De aansluitslang is niet goed aangesloten.	Controleer of alle eindstukken van de slang stevig met de PARI CENTRAL en de vernevelaar zijn verbonden.
Er stroomt geen lucht door de vernevelaar.	Het luchtdebiet is geblokkeerd.	Trek de aansluitslang van de vernevelaar af. Controleer of er uit het uiteinde van de slang lucht vrijkomt (geluid en/of merkbare stroming). Als er lucht vrijkomt: De vernevelaar is mogelijk defect. Neem de gebruiksaanwijzing in acht van de vernevelaar die wordt gebruikt. Als er geen lucht vrijkomt: De PARI CENTRAL is defect. Stuur de PARI CENTRAL naar de technische dienst van PARI GmbH.

6 TECHNISCHE GEGEVENS

6.1 Algemene CENTRAL-gegevens

De CENTRAL-gegevens werden gemeten met de PARI-referentiesproeier.

	Minimaal	Nominaal	Maximaal
Ingangsdruk:	2,6 bar / 260 kPa	5,0 bar / 500 kPa	6,0 bar / 600 kPa
Uitgangsdruk / bedrijfsdruk:	0,6 bar / 60 kPa	1,6 bar / 160 kPa	1,9 bar / 190 kPa
Debit:	3,0 l/min	5,0 l/min	6,0 l/min

6.2 Afmetingen PARI CENTRAL

	Lengte	Diameter	Gewicht
PARI CENTRAL AIR (DIN 13260-2)	86 mm	26 mm	67 g
PARI CENTRAL AIR (SS 87 524 30)	99 mm	26 mm	80 g

7 DIVERSEN

Alle onderdelen van het product moeten worden verwijderd conform de Europese Afvalcatalogusverordening (AVV). Bovendien moeten landspecifieke voorschriften voor afvalverwijdering indien nodig in acht worden genomen.



 **PARI GmbH**

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

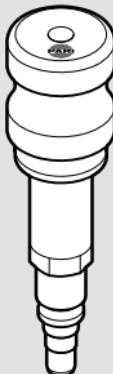
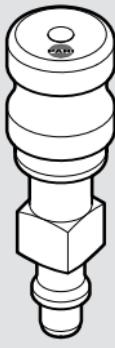


Istruzioni per l'uso

PARI CENTRAL

Modello: PARI CENTRAL (tipo 058)

Rubinetto di alimentazione per il collegamento a un impianto di erogazione centralizzata del gas



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 CENTRAL (tipo 058)

Contatti

E-mail: info@pari.de

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

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

Copyright

©2023 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germania. 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:

PARI®

INDICE

AVVISI IMPORTANTI.....	4
Finalità del prodotto	4
Indicazioni.....	4
Controindicazioni.....	4
Contrassegno	5
Avvertenze e indicazioni di sicurezza.....	6
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	8
Entità della fornitura.....	8
Panoramica delle denominazioni.....	8
Varianti del prodotto	8
Combinazioni di prodotti	8
Descrizione del funzionamento	9
Informazioni sui materiali.....	9
Durata.....	9
UTILIZZO	10
Preparazione della terapia.....	10
Esecuzione della terapia	11
Conclusione della terapia	11
PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTI SANITARI PROFESSIONALI .	12
Cicli di preparazione igienica.....	12
Limiti della preparazione igienica	12
PARI CENTRAL	13
Flessibile di collegamento PARI CENTRAL	14
Controllo visivo e conservazione	15
RISOLUZIONE DEGLI ERRORI	16
DATI TECNICI	17
Dati CENTRAL generali.....	17
Dimensioni PARI CENTRAL.....	17
ALTRO	17

1 AVVISI IMPORTANTI

1.1 Finalità del prodotto

Il PARI CENTRAL è un accessorio per la terapia inalatoria. In strutture sanitarie professionali il PARI CENTRAL, in combinazione con un nebulizzatore PARI, riduce la pressione e il flusso del gas dell'impianto di erogazione centralizzata del gas.

Il PARI CENTRAL insieme a un impianto di erogazione centralizzata del gas forma un nebulizzatore PARI e insieme agli accessori PARI forma un sistema di inalazione.

Il PARI CENTRAL è idoneo per la terapia di pazienti di ogni fascia di età.

Il PARI CENTRAL può essere collegato solo a un nebulizzatore PARI e all'alimentazione centrale di aria compressa medicale.

Il PARI CENTRAL può essere usato solo in strutture sanitarie professionali da personale sanitario specializzato.

Questo prodotto PARI può essere usato solo in strutture sanitarie professionali. Negli ambienti professionali è possibile cambiare paziente rispettando le relative misure di preparazione igienica.

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:

- Neonati e bambini di ogni età
- 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 conscienti.

1.2 Indicazioni

Le indicazioni del PARI CENTRAL corrispondono a quelle del nebulizzatore PARI 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
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Numero articolo
	Numero di lotto, partita
	Identificativo unico del dispositivo
	Il prodotto soddisfa i requisiti del regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici.
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Umidità dell'aria, intervallo
	Pressione atmosferica, intervallo
	Limite di temperatura
	PARI CENTRAL AIR (DIN 13260-2)
	PARI CENTRAL AIR (SS 87 524 30)
	Clip PARI CENTRAL
	Flessibile di collegamento PARI CENTRAL

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.

Osservare le istruzioni per l'uso del nebulizzatore utilizzato.

Un prerequisito per la messa in funzione del PARI CENTRAL è che i collegamenti dell'impianto di alimentazione del gas centralizzato siano progettati in conformità con la norma pertinente (ad esempio, DIN 13260-2 o SS 87 524 30).

Il PARI CENTRAL deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con il flessibile di collegamento PARI CENTRAL e altri accessori PARI compatibili.

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



PERICOLO

Pericolo di morte 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 flessibile di collegamento. 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.



ATTENZIONE

Pericolo di danni alla salute o di terapia inefficiente causati da un'errata installazione

- L'installazione, la disinstallazione e l'uso del PARI CENTRAL devono essere eseguiti esclusivamente da personale sanitario specializzato o appositamente formato.

NOTA

Dopo ogni trattamento, il PARI CENTRAL deve essere staccato dall'impianto di erogazione centralizzata del gas e conservato in modo da essere inaccessibile per il paziente.

Preparazione igienica

Osservare le seguenti indicazioni igieniche:

- Utilizzare solo componenti del prodotto puliti e asciutti. Le impurità e l'umidità residua favoriscono la proliferazione di germi e batteri, aumentando così il rischio di infezione.
- Lavare accuratamente le mani prima di ogni utilizzo e prima di eseguire la preparazione igienica.
- Eseguire la preparazione igienica anche prima del primo utilizzo.
- Dopo ogni preparazione igienica assicurarsi che ogni componente sia completamente asciutto.
- I componenti del prodotto non devono essere conservati in ambienti umidi né insieme a oggetti umidi.

Comunicazione di eventi gravi

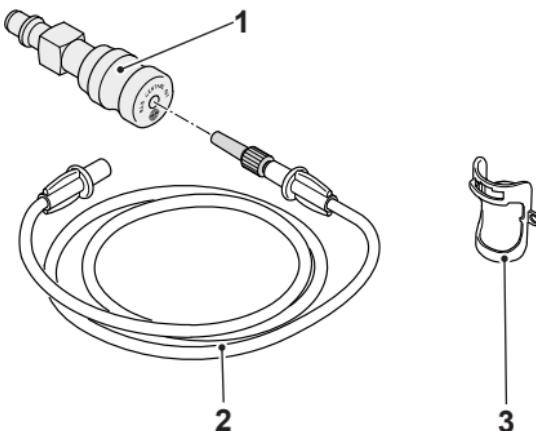
Segnalare gli eventi gravi al produttore e all'autorità competente.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2.1 Entità della fornitura

L'entità della fornitura è riportata sulla confezione.

2.2 Panoramica delle denominazioni



1	PARI CENTRAL
2	Flessibile di collegamento PARI CENTRAL
3	Clip PARI CENTRAL

2.3 Varianti del prodotto

Tipo	Tipo di erogazione
PARI CENTRAL AIR	erogazione di aria compressa medicale centralizzata

2.4 Combinazioni di prodotti

Il PARI CENTRAL può essere utilizzato con tutti i nebulizzatori PARI (tranne PARI LCD, PARI LC SPRINT SINUS, nebulizzatori a membrana).

2.5 Descrizione del funzionamento

Il PARI CENTRAL è un rubinetto di alimentazione da collegare all'impianto di erogazione centralizzata del gas dell'ospedale o dello studio medico. Funge da riduttore di pressione o di flusso.

Quando è in funzione, il PARI CENTRAL provvede a far funzionare il nebulizzatore con la pressione di esercizio prevista.

La clip PARI CENTRAL, in combinazione con il PARI CENTRAL, è un sostegno per il nebulizzatore e il flessibile di collegamento PARI CENTRAL.

2.6 Informazioni sui materiali

I singoli componenti del prodotto sono realizzati nei seguenti materiali:

Componente del prodotto	Materiale
PARI CENTRAL	Alluminio e acciaio inossidabile
Flessibile di collegamento PARI CENTRAL	Polivinilcloruro (PVC) ed elastomero termoplastico (TPE), poliammide (PA)
Clip PARI CENTRAL	Polipropilene (PP)

2.7 Durata

I singoli componenti del prodotto hanno le seguenti durate previste:

Componente del prodotto	Durata
PARI CENTRAL	5 anni
Flessibile di collegamento PARI CENTRAL	[vedere: Limiti della preparazione igienica, a pagina 12]
Clip PARI CENTRAL	[vedere: Limiti della preparazione igienica, a pagina 12]

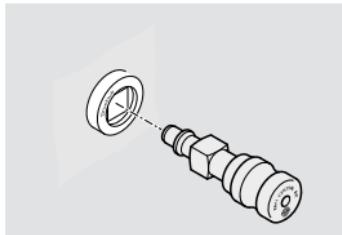
Quando la durata utile prevista è raggiunta sostituire il componente del prodotto interessato.

3 UTILIZZO

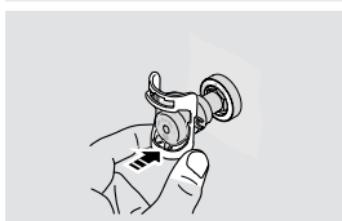
3.1 Preparazione della terapia

Collegamento del PARI CENTRAL

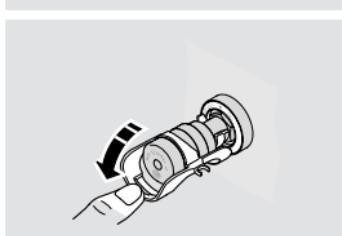
- Collegare il PARI CENTRAL all'apposito attacco dell'impianto di erogazione centralizzata del gas.



- Far scorrere con cautela la clip sul PARI CENTRAL fino a quando non si innesta completamente nella tacca.



- Abbassare la clip in modo che scatti in posizione.

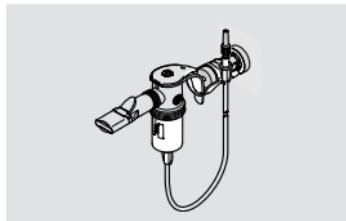


Preparazione del nebulizzatore

- Connettere il flessibile di collegamento PARI CENTRAL al nebulizzatore.



- Agganciare il nebulizzatore alla clip PARI CENTRAL.
- Agganciare il flessibile di collegamento PARI CENTRAL nel sostegno laterale.



3.2 Esecuzione della terapia

- **⚠ PERICOLO! Pericolo di morte da scambio di flessibili!** Se nelle vicinanze sono presenti sistemi di flessibili di altri apparecchi (ad es. per infusioni), verificare con attenzione che sull'altra estremità il flessibile di collegamento connesso con il PARI CENTRAL sia collegato con il nebulizzatore. Altrimenti sussiste il pericolo di confondere le diverse possibilità di collegamento.
- Riempire il nebulizzatore secondo le istruzioni per l'uso covigenti.
- Inserire l'adattatore per il flessibile di collegamento PARI CENTRAL nel PARI CENTRAL. All'inserimento fissare l'adattatore per flessibile con una leggera rotazione. La valvola del PARI CENTRAL si apre e la nebulizzazione ha inizio.



3.3 Conclusione della terapia

- Staccare il flessibile di collegamento PARI CENTRAL dal PARI CENTRAL con una leggera rotazione. L'alimentazione dell'aria del nebulizzatore si interrompe.
- Reinserire il nebulizzatore nell'apposito sostegno sul PARI CENTRAL.

4 PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTI SANITARI PROFESSIONALI

Asciugare il flessibile di collegamento PARI CENTRAL dopo ogni utilizzo[vedere: Flessibile di collegamento PARI CENTRAL, a pagina 14].

4.1 Cicli di preparazione igienica

Senza cambio di paziente

PARI CENTRAL, clip	– Pulizia in caso di sporcizia visibile
PARI CENTRAL	– Disinfezione una volta alla settimana

Prima di un cambio di paziente

PARI CENTRAL, clip	– Pulizia
PARI CENTRAL	– Disinfezione
Tubo di collegamento	Pulizia e disinfezione con procedimento meccanico

4.2 Limiti della preparazione igienica

Clip PARI CENTRAL	300 preparazioni igieniche, max. 1 anno
Flessibile di collegamento	50 approntamenti, max. 1 anno

4.3 PARI CENTRAL

Componenti da sottoporre a preparazione igienica



ATTENZIONE

Pericolo di infezioni per contaminazione crociata durante il cambio di paziente

Se un prodotto viene utilizzato per diversi pazienti sussiste il pericolo di trasferimento dei germi da un paziente all'altro.

- Pulire e disinfezionare tutti i componenti prima di ogni cambio di paziente.



ATTENZIONE

Pericolo di danni alla salute causati dalla presenza di umidità nel PARI CENTRAL

Se liquidi o umidità penetrano nel PARI CENTRAL possono scatenarsi infezioni delle vie aeree, reazioni allergiche e irritazioni della pelle e delle mucose.

- Non immergere il PARI CENTRAL in acqua.
- Non pulire il PARI CENTRAL sotto l'acqua corrente.
- Non sterilizzare il PARI CENTRAL.
- Non spruzzare liquidi sul PARI CENTRAL.
- Non conservare e trasportare il PARI CENTRAL in ambienti umidi.
- Se nel PARI CENTRAL sono penetrati liquidi, il PARI CENTRAL non deve essere più utilizzato in nessun caso. Prima di mettere nuovamente in funzione il PARI CENTRAL, contattare il produttore o il distributore.

Il PARI CENTRAL e il PARI CENTRAL Clip possono essere puliti e disinfezati secondo le procedure descritte di seguito.

Il tubo di collegamento deve essere trattato a parte. [vedere: Flessibile di collegamento PARI CENTRAL, a pagina 14].

Preparazione

- Rimuovere la clip PARI CENTRAL.
- Staccare il flessibile di collegamento PARI CENTRAL.

Pulizia e disinfezione

Devono essere osservate le istruzioni per l'uso del prodotto chimico utilizzato.

Pulizia del PARI CENTRAL e della clip PARI CENTRAL

Pulire il PARI CENTRAL e la clip PARI CENTRAL come descritto di seguito:

- Strofinare accuratamente le superfici esterne con un panno umido pulito e lasciare che i singoli componenti si asciughino completamente.

Disinfezione del PARI CENTRAL e della clip PARI CENTRAL

Se non diversamente specificato dal prodotto di disinfezione, eseguire la disinfezione dei panni come descritto di seguito. Osservare al proposito anche le indicazioni del produttore del prodotto di disinfezione.

La procedura è stata convalidata in Europa con l'utilizzo di un prodotto di disinfezione idoneo per metalli secondo l'elenco DGHM o VAH: composto di ammonio quaternario

Convalidata con Sani-Cloth™ Active

Disinfettare il PARI CENTRAL e la clip PARI CENTRAL come descritto di seguito:

- Pulire il PARI CENTRAL e la clip PARI CENTRAL prima della disinfezione.
- Estrarre un panno già inumidito dal dispenser.
- Strofinare accuratamente le superfici esterne con il panno e lasciare asciugare il prodotto di disinfezione.

4.4 Flessibile di collegamento PARI CENTRAL

Pulizia e disinfezione meccaniche

STRUMENTI:

La procedura è stata convalidata in Europa con l'utilizzo di:

- Detergente alcalino: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutralizzatore: Dr. Weigert neodisher® Z
- Apparecchio per pulizia e disinfezione (RDG): RDG G7836 CD (Miele) (a norma DIN EN ISO 15883)
- Lavastoviglie per strumenti Miele con cestello speciale
- Fonte di aria compressa per l'asciugatura

ESECUZIONE:

Programma Vario TD o altri programmi comparabili validi

ASCIUGATURA:

Asciugare il flessibile di collegamento PARI CENTRAL come descritto nella rispettiva sezione.

Asciugatura

- Collegare il flessibile di collegamento PARI CENTRAL a una fonte di aria compressa (compressore o impianto di erogazione centralizzata del gas).
- Accendere la fonte di aria compressa.
- Lasciare accesa la fonte di aria compressa finché l'umidità dal tubo non è completamente rimossa.

4.5 Controllo visivo e conservazione

Controllare tutti i componenti. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.

Luogo di conservazione:

- asciutto
- al riparo da polvere
- al riparo da contaminazioni

5 RISOLUZIONE DEGLI ERRORI

ATTENZIONE

Pericolo di danni alla salute causati da malfunzionamenti

Il malfunzionamento di PARI CENTRAL o del sistema di alimentazione centrale del gas può causare una terapia inefficace.

- In caso di malfunzionamento scolare immediatamente il PARI CENTRAL dall'impianto di erogazione centralizzata del gas.

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
Dal PARI CENTRAL emette aria senza che il tubo di collegamento sia collegato.	Il PARI CENTRAL è difettoso.	Non continuare a usare il PARI CENTRAL. Inviare il PARI CENTRAL al servizio di assistenza tecnica di PARI GmbH.
Attraverso il nebulizzatore non fluisce aria.	Il flessibile di collegamento è difettoso.	Sostituire il flessibile di collegamento.
	Il flessibile di collegamento non è collegato correttamente.	Verificare che tutte le estremità del flessibile siano saldamente collegate al PARI CENTRAL e al nebulizzatore.
Attraverso il nebulizzatore non fluisce aria.	Il flusso d'aria è bloccato.	Staccare il flessibile di collegamento dal nebulizzatore. Controllare se l'aria fuoriesce dall'estremità del tubo (sviluppo di rumore e/o flusso evidente). L'aria fuoriesce: Il nebulizzatore potrebbe essere difettoso. Osservare le istruzioni per l'uso del nebulizzatore utilizzato. Non fuoriesce aria: Il PARI CENTRAL è difettoso. Inviare il PARI CENTRAL al servizio di assistenza tecnica di PARI GmbH.

6 DATI TECNICI

6.1 Dati CENTRAL generali

I dati del CENTRAL sono stati misurati con l'ugello di riferimento PARI.

	Minimo	Nominale	Massimo
Pressione di entrata:	2,6 bar / 260 kPa	5,0 bar / 500 kPa	6,0 bar / 600 kPa
Pressione di uscita / pressione di esercizio:	0,6 bar / 60 kPa	1,6 bar / 160 kPa	1,9 bar / 190 kPa
Flusso:	3,0 l/min	5,0 l/min	6,0 l/min

6.2 Dimensioni PARI CENTRAL

	Lunghezza	Diametro	Peso
PARI CENTRAL AIR (DIN 13260-2)	86 mm	26 mm	67 g
PARI CENTRAL AIR (SS 87 524 30)	99 mm	26 mm	80 g

7 ALTRO

Tutti i componenti del prodotto devono essere smaltiti ai sensi del Regolamento sul Catalogo Europeo dei Rifiuti (CER). Rispettare inoltre le eventuali norme di smaltimento specifiche del relativo paese.



 **PARI GmbH**

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