

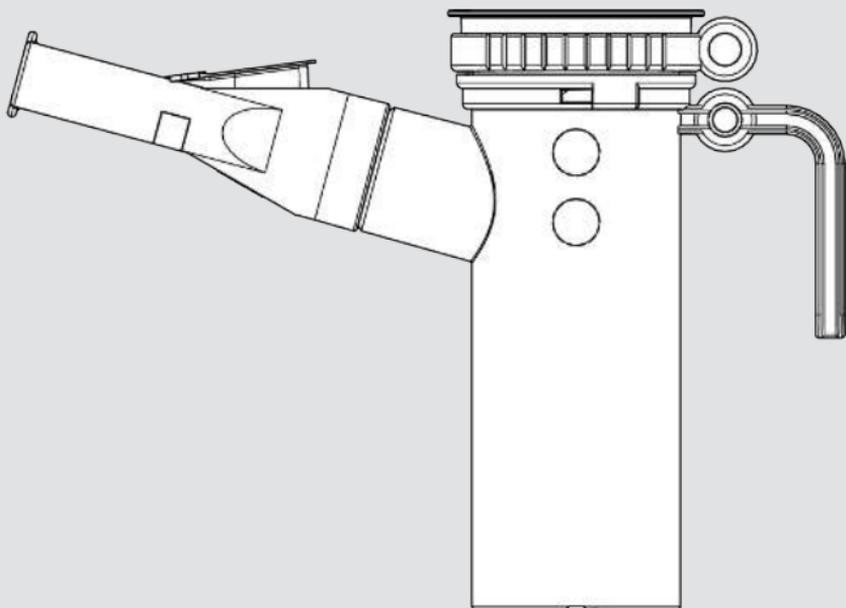


Gebrauchsanweisung

PARI LC PLUS®

Model: PARI LC PLUS (Type 022)

Vernebler für PARI Inhalationssysteme



Gebrauchsanweisung lesen

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

Gültigkeit der Gebrauchsanweisung

PARI LC PLUS Vernebler (Type 022)

Kontakt

E-Mail: info@pari.de

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

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

Copyright

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

Disclaimer

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

Markenzeichen

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

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|--|-----------|
| WICHTIGE HINWEISE | 5 |
| Zweckbestimmung | 5 |
| Indikation | 6 |
| Kontraindikation..... | 6 |
| Kennzeichnung..... | 7 |
| Sicherheits- und Warnhinweise | 8 |
| PRODUKTBESCHREIBUNG | 11 |
| Lieferumfang | 11 |
| Überblick und Bezeichnungen..... | 11 |
| Produktvarianten | 11 |
| Produktkombinationen..... | 12 |
| Funktionsbeschreibung | 12 |
| Materialinformation | 13 |
| Lebensdauer | 13 |
| ANWENDUNG | 14 |
| Therapie vorbereiten | 14 |
| Therapie durchführen | 18 |
| Therapie beenden | 21 |
| WIEDERAUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGE- BUNG | 22 |
| Wiederaufbereitungszyklen | 22 |
| Grenzen der Aufbereitung | 22 |
| Vorbereiten | 22 |
| Reinigen | 23 |
| Desinfizieren..... | 25 |
| Anschlussschlauch pflegen | 27 |
| Kontrollieren | 27 |
| Trocknen | 27 |
| Aufbewahren | 27 |

| | |
|--|-----------|
| WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN..... | 28 |
| Wiederaufbereitungszyklen | 28 |
| Grenzen der Aufbereitung | 28 |
| Vernebler | 29 |
| Anschlussschlauch | 37 |
| Visuelles Kontrollieren und Aufbewahren..... | 38 |
| FEHLERBEHEBUNG..... | 39 |
| TECHNISCHE DATEN..... | 39 |
| Allgemeine Verneblerdaten | 39 |
| Aerosoldaten nach ISO 27427 | 40 |
| SONSTIGES | 41 |

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Zweckbestimmung

Die PARI LC PLUS Vernebler erzeugen Aerosole¹ zum Inhalieren für die Therapie der unteren Atemwege.

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

Der Vernebler ist geeignet für die Behandlung von Patienten aller Altersgruppen.

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

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

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

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

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

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

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

Eine Anwendung dauert ca. 5 bis 10 Minuten, maximal jedoch 20 Minuten (je nach Flüssigkeitsmenge).

Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung wird entsprechend den individuellen Erfordernissen von medizinischem Fachpersonal² festgelegt.

1.2 Indikation

Erkrankungen der unteren Atemwege.

1.3 Kontraindikation

Der PARI GmbH sind keine Kontraindikationen bekannt.

2) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

1.4 Kennzeichnung

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

| | |
|---|--|
|  | Medizinprodukt |
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Artikelnummer |
|  | Fertigungslosnummer, Charge |
|  | Einmalige Produktkennung |
|  | Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745. |
|  | Gebrauchsanweisung befolgen |
|  | Mundstück mit Ausatemventil |
|  | Einatemventil |
|  | Anschlussschlauch |
|  | Verneblereinsatz |
|  | PARI LC PLUS Vernebler |
|  | LC Unterbrecher |
|  | Luftfilter für Kompressor Typ 128/130/152 |
|  | Luftfilter für Kompressor Typ 041 |
|  | Luftfilter für Kompressor Typ 028/085 |
|  | Schlauchadapter |
|  | Filterwechsler |

1.5 Sicherheits- und Warnhinweise

Die vorliegende Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen, Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Nur wenn der Anwender diese befolgt, kann dieses PARI Produkt sicher angewendet werden.

Verwenden Sie dieses PARI Produkt nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Kompressors und Zubehörs sowie die Gebrauchsinformation der verwendeten Inhalationslösung müssen ebenfalls beachtet werden.

Kennzeichnung und Klassifizierung der Warnhinweise

Sicherheitsrelevante Warnungen sind in dieser Gebrauchsanweisung in die folgenden Gefahrenstufen eingeteilt:

GEFAHR

GEFAHR bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu schwersten Verletzungen oder zum Tod führen wird, wenn sie nicht vermieden wird.

WARNUNG

WARNUNG bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu schwersten Verletzungen oder zum Tod führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

VORSICHT

VORSICHT bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

HINWEIS

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

Allgemein

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

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

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

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

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

Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen

GEFAHR

Lebensgefahr durch Strangulation

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

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

Gefahr durch verschluckbare Kleinteile

Das Produkt enthält Kleinteile. Kleinteile können die Atemwege blockieren und zu einer Erstickungsgefahr führen. Bewahren Sie alle Produktbestandteile stets außer Reichweite von Babys und Kleinkindern auf.

Hygiene

Beachten Sie folgende Hygienehinweise:

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

Meldung von schwerwiegenden

Vorkommnissen

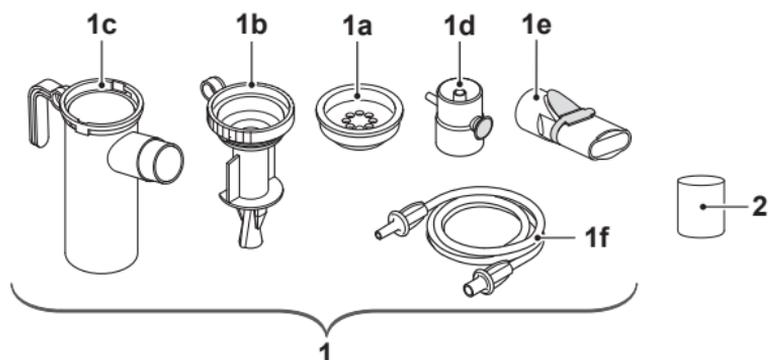
Schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde melden.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Den Lieferumfang entnehmen Sie bitte der Verpackung.

2.2 Überblick und Bezeichnungen



| | |
|-----|---------------------------|
| (1) | Vernebler |
| | (1a) Einatemventil |
| | (1b) Düsenaufsatz |
| | (1c) Verneblerunterteil |
| | (1d) LC Unterbrecher |
| | (1e) Mundstück |
| | (1f) Anschlusschlauch |
| (2) | Luftfilter für Kompressor |

2.3 Produktvarianten

PARI LC PLUS (Düsenaufsatz: transparent)

Mit Mundstück zur Behandlung der Atemwege von Erwachsenen und Kindern ab ca. 4 Jahren.

2.4 Produktkombinationen

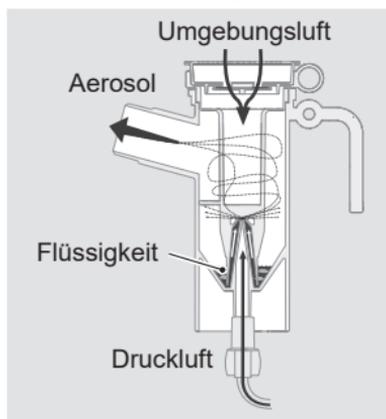
Der PARI Vernebler kann mit allen PARI Kompressoren oder über einen PARI CENTRAL mit einer zentralen Gasversorgungsanlage verbunden werden.

Der Vernebler kann mit diversem PARI Zubehör kombiniert werden.

2.5 Funktionsbeschreibung

Der PARI Vernebler ist Teil eines PARI Inhalationssystems.

Der Vernebler erzeugt bei Zufuhr von Druckluft Aerosol aus der eingefüllten Flüssigkeit, z. B. dem Medikament. Dieses Aerosol wird über das Mundstück oder ggf. über eine Maske in die Lunge eingeatmet.



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

2.6 Materialinformation

Die einzelnen Produktbestandteile bestehen aus folgenden Materialien:

| Produktbestandteil | Material |
|-------------------------------|---|
| Einatemventil | Polypropylen, Silikon |
| Düsenaufsatz | Polypropylen |
| Verneblerunterteil | Polypropylen |
| LC Unterbrecher | Polypropylen |
| Mundstück (mit Ausatemventil) | Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer |
| Anschlussschlauch | Polyvinylchlorid |
| Schlauchendstück | Thermoplastisches Elastomer |

2.7 Lebensdauer

Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:

| Produktbestandteil | Lebensdauer |
|---|--|
| Vernebler, Anschlusschlauch und Zubehör | in häuslicher Umgebung [siehe: WIEDERAUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG, Seite 22] |
| Vernebler, Anschlusschlauch und Zubehör | in professioneller Umgebung [siehe: WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN, Seite 28] |

Wenn die zu erwartende Lebensdauer erreicht ist, erneuern Sie den betroffenen Produktbestandteil. Hierfür sind Vernebler-Nachkaufsets (Vernebler inkl. Anschlusschlauch) bzw. PARI Year Packs (Vernebler inkl. Anschlusschlauch und Luftfilter für einen Kompressor) erhältlich.

3 ANWENDUNG

Alle nachfolgend beschriebenen Schritte müssen ordnungsgemäß durchgeführt werden.

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

3.1 Therapie vorbereiten

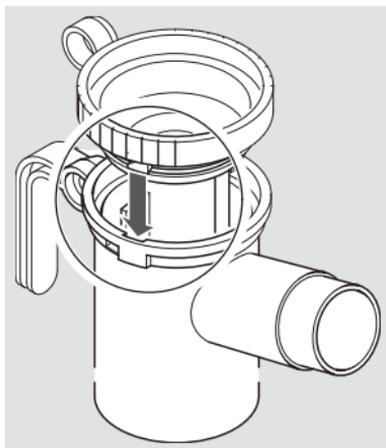
Vernebler zusammenbauen

VORSICHT

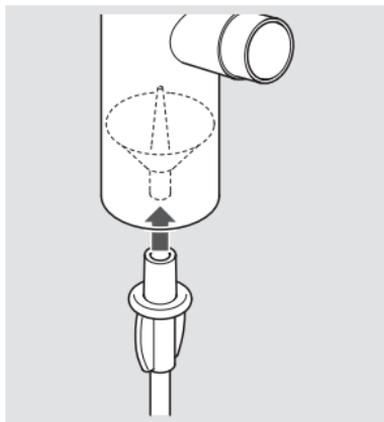
Gefahr einer Therapiebeeinträchtigung

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

- Überprüfen Sie alle Verneblerbestandteile und das Zubehör vor jeder Anwendung.
- Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.
- Beachten Sie die Montagehinweise in dieser Gebrauchsanweisung.
- Stecken Sie den Düsenaufsatz in das Verneblerunterteil.
- Fixieren Sie den Düsenaufsatz mit einer leichten Drehung im Uhrzeigersinn.

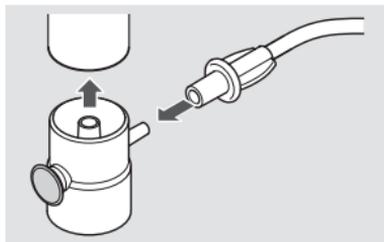


- Stecken Sie den Anschluss-schlauch an den Vernebler.



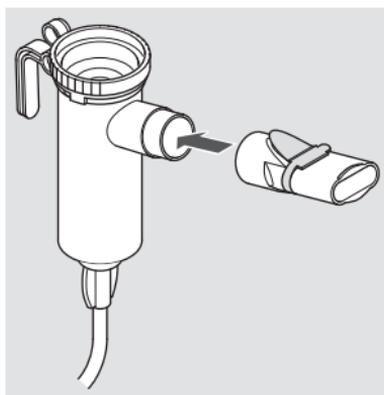
Alternativ:

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



Mundstück verwenden

- Stecken Sie das Mundstück an den Vernebler.

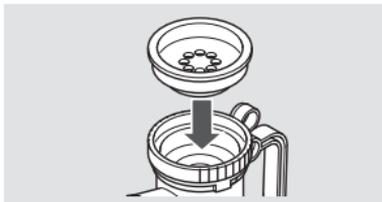
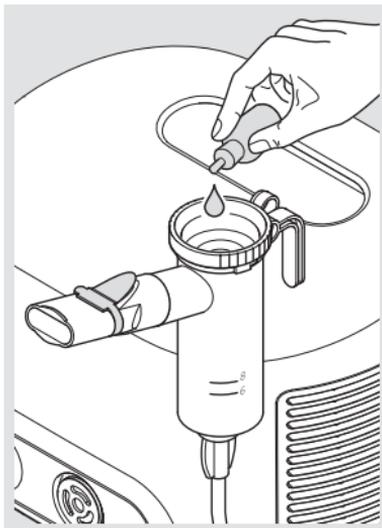


Zubehör verwenden

Informationen zur Montage von Zubehör finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Zubehörs³.

Vernebler befüllen

- Stecken Sie den Vernebler in die dafür vorgesehene Halterung am Kompressor.
- Ziehen Sie ggf. das Einatemventil ab.
- Füllen Sie die erforderliche Menge der Inhalationslösung von oben in den Vernebler ein. Beachten Sie das minimale und maximale Füllvolumen [siehe: Allgemeine Verneblerdaten, Seite 39]. Enthält der Vernebler zu wenig oder zu viel Flüssigkeit, wird die Vernebelung und damit die Therapie beeinträchtigt.
- Stecken Sie das Einatemventil auf den Vernebler.



3) Gebrauchsanweisungen für Zubehör liegen dem Zubehör bei. Sie können ggf. beim Hersteller bzw. Händler bestellt werden.

Wenn mehrere Inhalationslösungen nacheinander verwendet werden sollen:

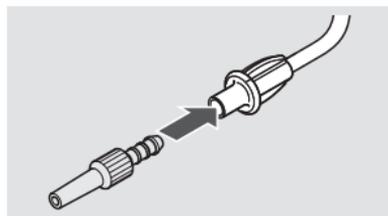
- Spülen Sie den Vernebler zwischen den einzelnen Anwendungen mit Trinkwasser aus.
- Schütteln Sie überschüssiges Wasser aus dem Vernebler.
- Befüllen Sie den Vernebler mit der nächsten Inhalationslösung wie beschrieben.

3.2 Therapie durchführen

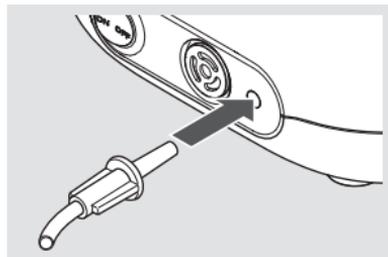
Bevor eine Therapie durchgeführt wird, müssen alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheits- und Warnhinweise gelesen und verstanden worden sein.

i Halten Sie den Vernebler während der Therapie immer senkrecht.

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

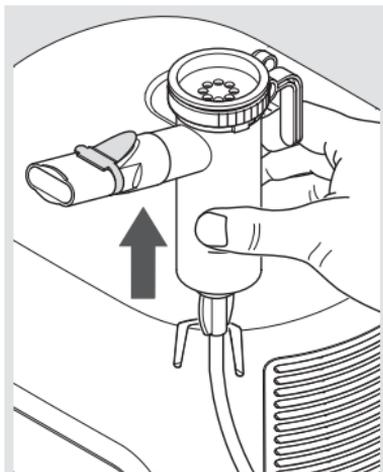


- **⚠ GEFAHR! Lebensgefahr durch Verwechslung von Schläuchen!** Sind Schlauchsysteme anderer Geräte in der Nähe (z. B. für Infusionen), prüfen Sie sorgfältig, ob der am Kompressor angeschlossene Anschlusschlauch am anderen Ende mit dem Vernebler verbunden ist. Es besteht sonst die Gefahr, dass verschiedene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

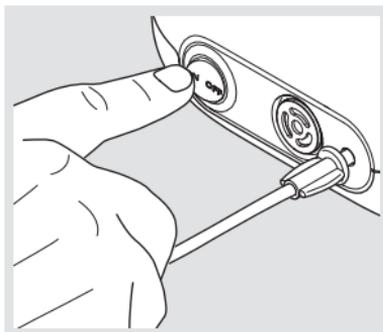


- Stecken Sie den Anschlusschlauch des Verneblers mit leichter Drehung in den Druckluftanschluss des Kompressors.

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



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



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

Mit Mundstück inhalieren

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

i *Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.*

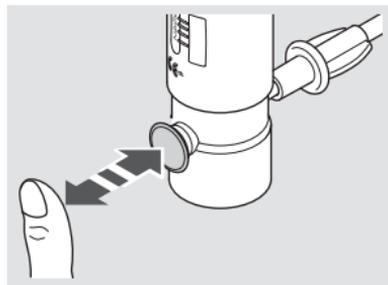
LC Unterbrecher verwenden

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

- Drücken Sie die Unterbrechertaste, damit Aerosol erzeugt wird.

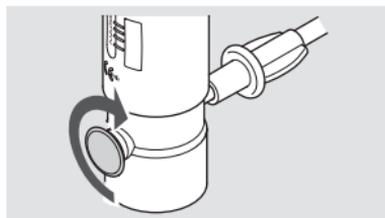
Info: Falls sich die Taste nicht drücken lässt, ist sie festgestellt und der LC Unterbrecher auf Dauervernebelung eingestellt. Lösen Sie in diesem Fall die Unterbrechertaste, indem Sie diese gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen.

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



Wenn Sie trotz montiertem LC Unterbrecher eine Dauervernebelung möchten:

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



Mit Zubehör inhalieren

Die Inhalation mit Zubehör (z. B. Masken) ist in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Zubehörs beschrieben.

3.3 Therapie beenden

Zum Beenden der Therapie gehen Sie wie folgt vor:

- Schalten Sie den Kompressor aus, indem Sie den Ein-/Aus-Schalter auf "OFF" schalten.
- Stecken Sie den Vernebler wieder zurück in die Halterung am Kompressor.
- Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

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

4 WIEDERAUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG

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

Der Anschlussschlauch kann weder gereinigt noch desinfiziert werden.

Trocknen Sie den Anschlussschlauch nach jeder Anwendung [siehe: Anschlussschlauch pflegen, Seite 27].

Die Lebensdauer des Anschlussschlauchs beträgt max. 1 Jahr.

4.1 Wiederaufbereitungszyklen

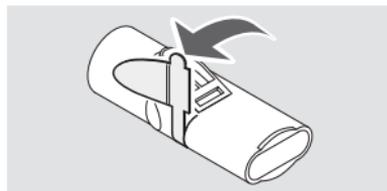
| | |
|-----------|---|
| Vernebler | – Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich |
|-----------|---|

4.2 Grenzen der Aufbereitung

| | |
|--|------------------------------------|
| Vernebler und Zubehör, Desinfektion | 300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr |
|--|------------------------------------|

4.3 Vorbereiten

- Den Schlauch vom Vernebler abziehen.
- Das Mundstück vom Vernebler abziehen.
- Die Restflüssigkeit aus dem Vernebler entfernen.
- Den Vernebler in alle Einzelteile zerlegen.
- Das blaue Ausatemventil am Mundstück vorsichtig aus dem Schlitz herausziehen. Das Ausatemventil muss danach immer noch am Mundstück hängen.



4.4 Reinigen

Vorreinigen

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

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C

DURCHFÜHRUNG:

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

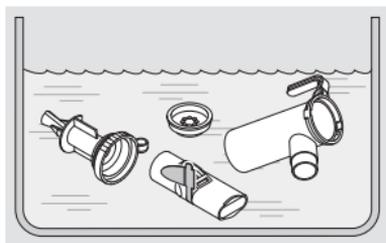
Manuell reinigen

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von mindestens 40 °C
- Handelsübliches Geschirrspülmittel⁴
- Behältnis mit mind. 3 l Fassungsvermögen

DURCHFÜHRUNG:

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



SPÜLEN:

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

4) Validiert mit Palmolive®.

TROCKNEN:

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

In der Geschirrspülmaschine

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

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

DURCHFÜHRUNG:

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

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

TROCKNEN:

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

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

4.5 Desinfizieren

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

Nachfolgend sind die validierten Desinfektionsverfahren beschrieben.

In kochendem Wasser

AUSSTATTUNG:

- Sauberer Kochtopf
- Trinkwasser

DURCHFÜHRUNG:



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

- Nehmen Sie alle Teile unmittelbar nach dem Desinfektionsvorgang aus dem Kochtopf und lassen Sie sie trocknen.
- Legen Sie alle Einzelteile mind. 5 Minuten in sprudelnd kochendes Wasser. **HINWEIS! Gefahr einer Beschädigung der Kunststoffteile!** Kunststoff schmilzt bei Berührung mit dem heißen Topfboden. Achten Sie auf ausreichenden Wasserstand im Topf, so dass die Einzelteile nicht den Topfboden berühren.

TROCKNEN:

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

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

AUSSTATTUNG:

- thermisches Desinfektionsgerät mit einer Laufzeit von mindestens 6 Minuten

DURCHFÜHRUNG:



VORSICHT

Infektionsgefahr durch unzureichende Desinfektion

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Stellen Sie vor jeder Desinfektion sicher, dass das Desinfektionsgerät sauber und funktionsfähig ist.
- Führen Sie die Desinfektion so lange durch, bis sich das Desinfektionsgerät automatisch abschaltet bzw. die in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsgeräts angegebene Mindest-Desinfektionszeit erreicht ist. Schalten Sie das Gerät nicht vorzeitig ab.



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

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

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

TROCKNEN:

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

4.6 Anschlussschlauch pflegen

Trocknen Sie den Anschlussschlauch nach jeder Inhalation:

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

4.7 Kontrollieren

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

4.8 Trocknen

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

4.9 Aufbewahren

Bewahren Sie dieses Produkt wie nachfolgend beschrieben auf:

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

5 WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

Trocknen Sie den Anschlussschlauch nach jeder Anwendung [siehe: Anschlussschlauch, Seite 37].

5.1 Wiederaufbereitungszyklen

Ohne Patientenwechsel

| | |
|--|---|
| Vernebler ohne Anschlussschlauch sowie Zubehör (z. B. Maske) | <ul style="list-style-type: none"> – Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich |
|--|---|

Vor einem Patientenwechsel

| | |
|--|--|
| Vernebler ohne Anschlussschlauch mit Zubehör (z. B. Maske) | <ul style="list-style-type: none"> – Reinigung – Desinfektion – Sterilisation |
| Anschlussschlauch | Maschinelle Reinigung mit Desinfektion |

5.2 Grenzen der Aufbereitung

| | |
|--------------------------------------|---------------------------------|
| Vernebler und Zubehör, Desinfektion | 300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr |
| Vernebler und Zubehör, Sterilisation | 100 Aufbereitungen, max. 1 Jahr |
| Anschlussschlauch | 50 Aufbereitungen, max. 1 Jahr |

5.3 Vernebler

Aufzubereitende Einzelteile

VORSICHT

Infektionsgefahr durch Kreuzkontamination bei Patientenwechsel

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

- Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie alle Einzelteile vor jedem Patientenwechsel.
- Tauschen Sie den Anschluss Schlauch aus oder führen Sie eine maschinelle Reinigung und Desinfektion des Anschluss Schlauches durch [siehe: Anschluss Schlauch, Seite 37].

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

Gesondert zu behandeln sind der Anschluss Schlauch und das Gummiband der Maske.

Vorbereiten

Zerlegen Sie das Produkt in seine Einzelteile.

Vorreinigen

Alle Einzelteile müssen unmittelbar nach der Anwendung vorgeeignet werden.

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C

DURCHFÜHRUNG:

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

Reinigen und desinfizieren

Manuell reinigen

AUSSTATTUNG

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel: Bode Bomix® plus (Konzentration: 0,1 %)
- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C
- Einwirkzeit: 10 Minuten

DURCHFÜHRUNG:

VORSICHT

Infektionsgefahr durch Keimwachstum

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Halten Sie das angegebene Mischungsverhältnis sowie die angegebene Einwirkzeit ein.
 - Achten Sie darauf, dass alle Einzelteile während der gesamten Einwirkzeit vollständig von der Lösung bedeckt sind. Es dürfen keine Hohlräume oder Luftblasen vorhanden sein.
 - Reinigen Sie alle Einzelteile mit einer gemäß Herstellerangaben hergestellten Lösung. Bei sichtbaren Verschmutzungen verwenden Sie eine mittelweiche Bürste (z. B. eine Zahnbürste), die nur für diesen Zweck verwendet wird.
- i** *Wird die empfohlene Einwirkdauer deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des verwendeten Mittels annehmen.*

SPÜLEN:

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

TROCKNEN:

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

Reinigung mit Desinfektion

Mithilfe einer chemischen Aufbereitung kann die Reinigung und Desinfektion in einem Arbeitsgang durchgeführt werden.

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

| | |
|--|--|
| Maschinelle Reinigung mit Desinfektion: | <p>AUSSTATTUNG: Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:</p> <ul style="list-style-type: none">– Alkalisches Reinigungsmittel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (Konzentration: 0,5 %)– Deionisiertes Wasser– Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG): Steelco DS800 gemäß DIN EN ISO 15883-1 und 15883-2 <p>Info: <i>Wenn ein anderes alkalisches Reinigungsmittel verwendet wird, kann zusätzlich die Verwendung eines Neutralisators erforderlich sein. Beachten Sie die Empfehlungen des Herstellers der Chemikalie.</i></p> <p>DURCHFÜHRUNG: Programm zur Reinigung und Desinfektion gemäß Herstellerangaben.</p> <p>TROCKNEN: Stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist.</p> <ul style="list-style-type: none">• Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.• Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen. |
|--|--|

**Chemische
Reinigung mit
Desinfektion:**

AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- Aldehydfreies Instrumenten-Desinfektionsmittel: Bode Bomix® plus (Konzentration: 2 %) Wirkstoffbasis: Quartäre Ammoniumverbindung
- Trinkwasser ca. 15 °C
- Einwirkzeit: 5 Minuten

DURCHFÜHRUNG:

- Reinigen und desinfizieren Sie die Einzelteile in einem Arbeitsschritt mit einer gemäß Herstellerangaben hergestellten Lösung.

***Info:** Wird die empfohlene Einwirkzeit deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des Desinfektionsmittels annehmen.*

SPÜLEN:

-  **VORSICHT!** Rückstände des Desinfektionsmittels können allergische Reaktionen oder Schleimhautirritationen verursachen. Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Trinkwasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab.
- Entsorgen Sie die verwendete Lösung (die verdünnte Lösung kann über den Ausguss entsorgt werden).

TROCKNEN:

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

Chemisch desinfizieren

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

AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- Aldehydhaltiges Desinfektionsmittel: Bode Korsolex® basic (Konzentration: 4 %)
Wirkstoffbasis: Aldehydabspalter, Aldehyd
- Trinkwasser ca. 15 °C
- Einwirkzeit: 30 Minuten

DURCHFÜHRUNG:



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Keimwachstum

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

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

SPÜLEN:



VORSICHT

Gefahr allergischer Reaktionen und Schleimhautirritationen durch Desinfektionsmittel

Desinfektionsmittel können bei Hautkontakt allergische Reaktionen oder Schleimhautirritationen auslösen.

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

TROCKNEN:

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

Sterilisieren

VORSICHT

Infektionsgefahr durch Restkeime

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

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

AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vorvakuum gemäß DIN EN 285 bzw. DIN EN 13060 (Typ B)
- Sterilbarriersystem
- Temperatur: 132 °C/134 °C
- Haltezeit: mind. 3 Minuten

DURCHFÜHRUNG:

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

Sterilisationstemperatur und Haltezeit:

132 °C/134 °C, mind. 3 Min.

TROCKNEN:

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

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

5.4 Anschlussschlauch

Maschinell reinigen und desinfizieren

AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

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

DURCHFÜHRUNG

Programm Vario TD oder vergleichbare valide Programme

TROCKNEN

Trocknen Sie den Anschlussschlauch wie im entsprechenden Abschnitt beschrieben.

Trocknen

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

5.5 Visuelles Kontrollieren und Aufbewahren

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

Aufbewahrungsort:

- trocken
 - staubfrei
 - kontaminationsgeschützt
- optional: Sterilverpackung verwenden

6 FEHLERBEHEBUNG

Wenden Sie sich an den Hersteller bzw. Händler:

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

| Fehler | Mögliche Ursache | Abhilfe |
|---------------------------------------|--|---|
| Aus dem Vernebler kommt kein Aerosol. | Die Düse des Verneblers ist verstopft. | Reinigen Sie den Vernebler. |
| | Der Anschlussschlauch ist nicht richtig angeschlossen. | Prüfen Sie, ob alle Schlauchendstücke fest mit dem Kompressor und dem Vernebler verbunden sind. |
| | Der Anschlussschlauch ist undicht. | Ersetzen Sie den Anschlussschlauch. |

7 TECHNISCHE DATEN

7.1 Allgemeine Verneblerdaten

| | |
|---------------------------|-------------------------|
| Größe ⁵ | 10 cm × 9,5 cm × 4,5 cm |
| Gewicht ⁵ | 27,5 g bis 29,5 g |
| Betriebsgase | Luft, Sauerstoff |
| Minimaler Kompressorfluss | 3,0 l/min |
| Minimaler Betriebsdruck | 0,5 bar / 50 kPa |
| Maximaler Kompressorfluss | 6,0 l/min |
| Maximaler Betriebsdruck | 2,0 bar / 200 kPa |
| Minimales Füllvolumen | 2 ml |
| Maximales Füllvolumen | 8 ml |

5) Ohne Mundstück; unbefüllt.

7.2 Aerosoldaten nach ISO 27427

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

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

| Düsenaufsatz (transparent) | Minimaler Kompressorfluss (3 l/min – 0,6 bar) | Nominaler Kompressorfluss (4 l/min – 1,2 bar) ⁶ | Maximaler Kompressorfluss (6 l/min – 1,9 bar) |
|--|--|---|--|
| MMAD [μm] ⁷ | 5.4 | 4.5 | 3.4 |
| GSD ⁸ | 2,13 | 2.23 | 2.31 |
| Respirable (lungengängige) Fraktion [% < 5 μm] | 44.0 | 53.2 | 66.2 |
| Aerosolanteil [% < 2 μm] | 11.6 | 17.9 | 28.1 |
| Aerosolanteil [% > 2 μm < 5 μm] | 32.4 | 35.3 | 38.1 |
| Aerosolanteil [% > 5 μm] | 56.0 | 46.8 | 33.8 |
| Aerosol Output [ml] | 0.30 | 0.40 | 0.38 |

6) Betrieb mit PARI COMPACT2 Kompressor (Type 152).

7) MMAD = Medianer massenbezogener aerodynamischer Durchmesser

8) GSD = Geometrische Standardabweichung

| Düsenaufsatz (transparent) | Minimaler Kompressorfluss (3 l/min – 0,6 bar) | Nominaler Kompressorfluss (4 l/min – 1,2 bar) ⁶ | Maximaler Kompressorfluss (6 l/min – 1,9 bar) |
|--|--|---|--|
| Aerosol Outputrate [ml/min] | 0.09 | 0.12 | 0.14 |
| Restvolumen [ml] (gravimetrisch bestimmt) | 1.28 | 1.15 | 1.14 |
| Outputrate bezogen auf das Füllvolumen [%/ min] | 4.4 | 5.9 | 6.9 |

8 SONSTIGES

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

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 022D3000-B de 2022-12-07



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com