

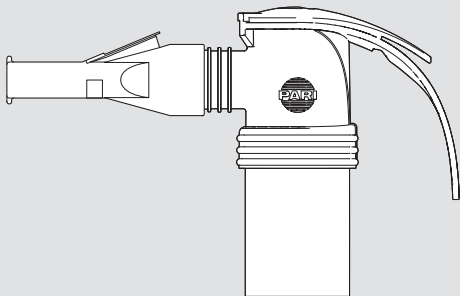


Gebrauchsanweisung

PARI LC SPRINT® CENTRAL

Model: PARI LC SPRINT CENTRAL (Type 023)

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 SPRINT CENTRAL (Type 023)

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:

LC SPRINT®, PARI®

INHALTSVERZEICHNIS

WICHTIGE HINWEISE	4
Zweckbestimmung.....	4
Indikation	4
Kontraindikation.....	5
Kennzeichnung.....	5
Sicherheits- und Warnhinweise	6
PRODUKTBESCHREIBUNG	9
Lieferumfang.....	9
Überblick und Bezeichnungen.....	9
Produktvarianten	9
Produktkombinationen.....	9
Funktionsbeschreibung	10
Materialinformation	10
Lebensdauer.....	11
ANWENDUNG	12
Therapie vorbereiten	12
Therapie durchführen	15
Therapie beenden	16
WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN	17
Wiederaufbereitungszyklen	17
Grenzen der Aufbereitung	17
Vernebler.....	18
Anschlussschlauch.....	24
Visuelles Kontrollieren und Aufbewahren.....	24
FEHLERBEHEBUNG	25
TECHNISCHE DATEN	26
Allgemeine Verneblerdaten	26
Aerosoldaten nach ISO 27427	26
SONSTIGES	27

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Zweckbestimmung

Der PARI LC SPRINT CENTRAL Vernebler erzeugt Aerosol¹ zum Inhalieren für die Therapie der unteren Atemwege.

Der Vernebler bildet zusammen mit 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 einer zentralen Gasversorgungsanlage verbunden werden. Für den Anschluss an eine zentrale Gasversorgungsanlage ist der PARI CENTRAL vorgesehen.

Dieses PARI Produkt darf 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.

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














2) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

1.3 Kontraindikation

Der PARI GmbH sind keine Kontraindikationen bekannt.

1.4 Kennzeichnung

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

	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745.
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge
	Anschlussschlauch
	PARI LC SPRINT Vernebler mit Düsenaufsatz
	Mundstück mit Ausatemventil
	Schlauchadapter
	LC Unterbrecher

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 PARI CENTRALS und Zubehörs sowie die Gebrauchsanweisung der verwendeten Inhalationslösung müssen 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.
- 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

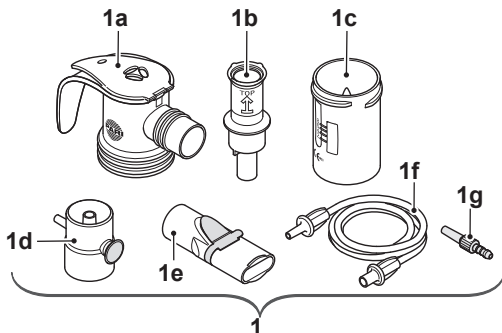
Schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde melden.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Den Lieferumfang entnehmen Sie bitte der Verpackung.

2.2 Überblick und Bezeichnungen



1	Vernebler
1a	Vernebleroberteil
1b	Düsenaufsatz
1c	Verneblerunterteil
1d	LC Unterbrecher
1e	Mundstück
1f	Anschlussschlauch
1g	Schlauchadapter

2.3 Produktvarianten

PARI LC SPRINT CENTRAL (Düsenaufsatz: blau)

– mit Mundstück zur Behandlung der Atemwege von Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren.

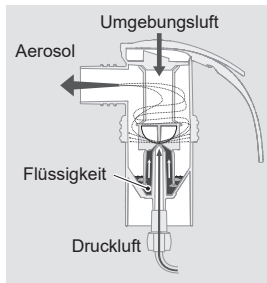
2.4 Produktkombinationen

Der PARI Vernebler wird über einen PARI CENTRAL mit einer zentralen Gasversorgungsanlage verbunden. 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.



Die Größe der Aerosoltröpfchen wird durch die Düsenaufsätze bestimmt. Je kleiner die Tröpfchen sind, desto weiter dringen sie in die tieferen und kleineren Bereiche der Lunge vor:

- Mit dem blauen Düsenaufsatz entstehen Tröpfchen für den zentralen Lungenbereich von Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren.

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
Vernebleroberenteil	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
Düsenaufsatz	Polypropylen
Verneblerunterteil	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
LC Unterbrecher	Polypropylen
Mundstück (mit Ausatemventil)	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
Anschlussschlauch	Polyvinylchlorid
Schlauchendstück	Thermoplastisches Elastomer
Schlauchadapter	Polyamid

2.7 Lebensdauer

Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:

Produktbestandteil	Lebensdauer
Vernebler, Anschluss Schlauch und Zubehör	in professioneller Umgebung [siehe: Grenzen der Aufbereitung, Seite 17]

Wenn die zu erwartende Lebensdauer erreicht ist, erneuern Sie den betroffenen Produktbestandteil. Hierfür sind Vernebler-Nachkaufsets (Vernebler inkl. Anschluss Schlauch) erhältlich.

3 ANWENDUNG

Für die Inbetriebnahme des Verneblers über einen PARI CENTRAL mit einer zentralen Gasversorgungsanlage ist die Gebrauchsanweisung des PARI CENTRALs zu beachten.

WARNUNG

Gefahr durch akute Atemnot bei Betrieb des Verneblers mit Sauerstoff

Bei Verwendung des Verneblers mit dem PARI CENTRAL O2 kann es durch erhöhten Kohlendioxidgehalt im Blut zu akuter Atemnot kommen.

Bei COPD-Patienten mit Exazerbation kann es durch die mit Sauerstoff betriebene Therapie zu akuter Atemnot kommen.

- Der Vertrieb des PARI CENTRAL O2 wurde eingestellt.
- Sollten Sie einen noch auf dem Markt befindlichen PARI CENTRAL O2 verwenden, führen Sie die mit Sauerstoff betriebene Therapie nur nach Rücksprache und unter Aufsicht von Fachpersonal durch.

3.1 Therapie vorbereiten

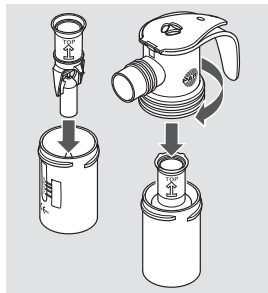
Vernebler zusammenbauen

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 mit leichtem Druck auf die Düse im Verneblerunterteil. Der Pfeil auf dem Düsenaufsatz muss dabei nach oben zeigen.
 - Setzen Sie das Vernebleroberteil auf das Verneblerunterteil und verschließen Sie den Vernebler durch Drehen im Uhrzeigersinn.

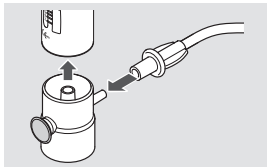


- Stecken Sie den Anschluss Schlauch an den Vernebler.



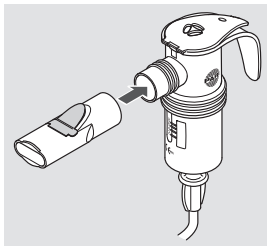
Alternativ:

- 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.

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

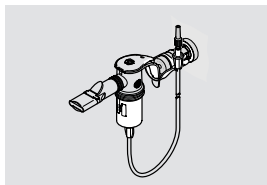
Vernebler befüllen

HINWEIS

Verneblerdeckel könnte abbrechen

Wird der Deckel in die falsche Richtung bewegt, kann er abbrechen. Der Vernebler ist dann unbrauchbar und irreparabel.

- Bewegen Sie den Deckel nur in der vom Scharnier vorgegebenen Richtung.
- Stecken Sie den Vernebler in die dafür vorgesehene Halterung am PARI CENTRAL.
- Öffnen Sie den Verneblerdeckel, indem Sie mit dem Daumen von unten gegen den Deckel drücken.
- Füllen Sie die erforderliche Menge der Inhalationslösung von oben in den Vernebler ein. Beachten Sie das minimale und maximale Füllvolumen [siehe: Allgemeine Verneblerdaten, Seite 26]. Enthält der Vernebler zu wenig oder zu viel Flüssigkeit, wird die Vernebelung und damit die Therapie beeinträchtigt.
- Schließen Sie den Verneblerdeckel. Achten Sie darauf, dass der Deckel einrastet.



Wenn mehrere Inhalationslösungen nacheinander verwendet werden sollen:

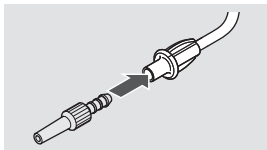
- Spülen Sie den Vernebler zwischen den einzelnen Anwendungen mit Trinkwasser aus.
- Schütteln Sie überschüssiges Wasser aus dem Vernebler.
- Befüllen Sie den Vernebler mit der nächsten Inhalationslösung wie beschrieben.


3.2 Therapie durchführen

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

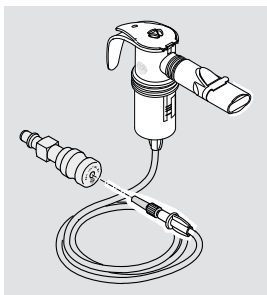
 Halten Sie den Vernebler während der Therapie immer senkrecht.

- Nutzen Sie den Schlauchadapter, um eine Verbindung zwischen dem Anschlusschlauch und dem PARI CENTRAL herzustellen.



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

- Nehmen Sie den Vernebler aus der Halterung am PARI CENTRAL heraus und halten Sie ihn senkrecht.



- Stecken Sie den Anschlusschlauch des Verneblers mit leichter Drehung in den Druckluftanschluss des PARI CENTRAL.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind.
- 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.

💡 *Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.*

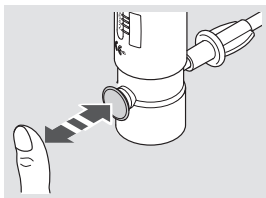
LC Unterbrecher verwenden

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.

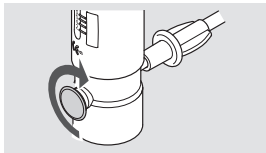
Info: Falls sich die Taste nicht drücken lässt, ist sie festgestellt und der LC Unterbrecher auf Dauervernebelung eingestellt. Lösen Sie in diesem Fall die Unterbrechertaste, indem Sie diese gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen.

- 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

- Ziehen Sie den PARI CENTRAL Anschlusschlauch 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 Anschlussschlauch nach jeder Anwendung [siehe: Anschlussschlauch, Seite 24].

 Für die Wiederaufbereitung des PARI CENTRALs beachten Sie die entsprechende Gebrauchsanweisung.

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

4.2 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

4.3 Vernebler

Aufzubereitende Einzelteile



Infektionsgefahr durch Kreuzkontamination bei Patientenwechsel

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

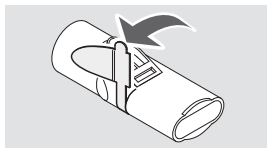
- Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie alle Einzelteile vor jedem Patientenwechsel.
- Tauschen Sie den Anschluss Schlauch aus oder führen Sie eine maschinelle Reinigung und Desinfektion des Anschluss Schlauches durch [siehe: Anschluss Schlauch, Seite 24].

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 ist der Anschluss Schlauch.

Vorbereiten

- Ziehen Sie den Schlauch vom Vernebler ab.
- Ziehen Sie das Mundstück vom Vernebler ab.
- Entfernen Sie die Restflüssigkeit aus dem Vernebler.
- Zerlegen Sie den Vernebler in alle Einzelteile.
- Das blaue Ausatemventil am Mundstück vorsichtig aus dem Schlitz herausziehen. Das Ausatemventil muss danach immer noch am Mundstück hängen.



Vorreinigen

Alle Einzelteile müssen unmittelbar nach der Anwendung vorgereinigt 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

Die Gebrauchsanweisung der verwendeten Chemikalie ist zu beachten.

Manuell reinigen

AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- pH-neutrales Reinigungsmittel:
Bode Bomix® plus (Konzentration: 0,1 %)
- 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.

 Wird die empfohlene Einwirkdauer deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des verwendeten Mittels annehmen.

SPÜLEN:

- Spülen Sie alle Einzelteile gründlich unter fließendem Wasser 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 sie vollständig trocknen.

Reinigung mit Desinfektion

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

Maschinelle Reinigung mit Desinfektion:	<p>AUSSTATTUNG:</p> <p>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 gemäß DIN EN ISO 15883-1 und 15883-2. <p>Info: Es kann zusätzlich die Verwendung eines Neutralisators erforderlich sein. Beachten Sie die Empfehlungen des Herstellers der Chemikalie.</p> <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <p>Programm (mind. A0 = 3000) zur Reinigung und Desinfektion gemäß Herstellerangaben.</p> <p>TROCKNEN:</p> <p>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
- 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 Wasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab.
- Entsorgen Sie die verwendete Lösung. Falls nicht anders vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegeben, kann die verdünnte Lösung 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
- 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.
-  *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 Wasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab.
 - Entsorgen Sie die verwendete Lösung. Falls nicht anders vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegeben, kann die verdünnte Lösung 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 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
- Sterilbarrieresystem gem. DIN EN 11607-1
- Temperatur: 132 °C/134 °C
- Haltezeit: mind. 3 Minuten

DURCHFÜHRUNG:

- Packen Sie alle Einzelteile in ein Sterilbarrieresystem 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 sie vollständig trocknen.

4.4 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.

4.5 Visuelles Kontrollieren und Aufbewahren

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

Aufbewahrungsort:

- trocken
- staubfrei
- kontaminationsgeschützt
- optional: Sterilverpackung verwenden

5 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 Anschluss Schlauch ist nicht richtig angeschlossen.	Prüfen Sie, ob alle Schlauchendstücke fest mit dem PARI CENTRAL und dem Vernebler verbunden sind.
	Der Anschluss Schlauch ist undicht.	Ersetzen Sie den Anschluss Schlauch.

6 TECHNISCHE DATEN

6.1 Allgemeine Verneblerdaten

Größe ⁴	10 cm × 10 cm × 4 cm
Gewicht ⁴	31 g bis 33 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

6.2 Aerosoldaten nach ISO 27427

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

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.

4) Ohne Mundstück; unbefüllt.

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

7 SONSTIGES

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

5) Betrieb mit PARI BOY Kompressor (Type 130).

6) MMAD = Medianer massenbezogener aerodynamischer Durchmesser

7) GSD = Geometrische Standardabweichung



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com

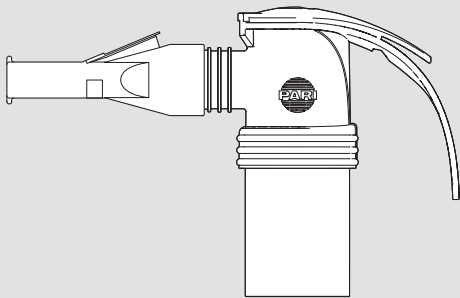


Instructions for use

PARI LC SPRINT® CENTRAL

Model: PARI LC SPRINT CENTRAL (Type 023)

Nebulisers for PARI Inhalation systems



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 LC SPRINT (Type 023)

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:

LC SPRINT®, PARI®

TABLE OF CONTENTS

IMPORTANT INFORMATION	4
Intended purpose.....	4
Indication	4
Contraindication.....	4
Labelling	5
Safety and warning instructions.....	6
PRODUCT DESCRIPTION	9
Components	9
Overview and designations	9
Product variants.....	9
Product combinations	10
Description of function	10
Material information	11
Service life	11
USE	12
Preparing for treatment.....	12
Performing treatment.....	15
Ending the treatment	16
REPROCESSING IN PROFESSIONAL HEALTH INSTITUTIONS	17
Reprocessing cycles.....	17
Processing limits.....	17
Nebuliser	18
Connection tubing.....	24
Visual inspection and storage.....	24
TROUBLESHOOTING	25
TECHNICAL DATA	26
General nebuliser data	26
Aerosol characteristics according to ISO 27427	26
FURTHER INFORMATION	27

1 IMPORTANT INFORMATION

1.1 Intended purpose

The PARI LC SPRINT CENTRAL nebuliser generates an inhalable aerosol¹ for inhalation for the therapy of the lower airways.

Together with the PARI CENTRAL and the PARI accessories, the nebuliser forms an inhalation system.

The nebuliser is suitable for use in treating patients in all age groups.

Only solutions and suspensions that are approved for use in nebuliser treatment may be used.

The nebuliser may only be connected to a central medical gas supply system. The PARI CENTRAL is designed to connect to a central medical gas supply system.

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.

An application takes approximately 5 to 10 minutes (depending on the quantity of fluid), but in any case no more than 20 minutes. The frequency and duration of use is determined by professional medical staff² according to the individual needs of the patient.

1.2 Indication

For treatment of diseases of the lower airways.

1.3 Contraindication














There are no contraindications known to PARI GmbH.

1) Aerosol: Small particles of solid, liquid or mixed composition (fine "mist") suspended in gases or air.

2) Professional medical staff: Doctors, pharmacists, and physiotherapists.

1.4 Labelling

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

	Medical device
	Unique Device Identifier (UDI)
	Legal manufacturer
	Date of manufacture
	This product conforms to the EU Medical Device Regulation 2017/745.
	Consult instructions for use
	Item no.
	Production batch number, lot number
	Connection tubing
	PARI LC SPRINT nebuliser with nozzle attachment
	Mouthpiece with exhalation valve
	Tubing adapter
	LC interrupter

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.

This PARI product must be used only as described in these instructions for use.

The instructions for use of the PARI CENTRAL and accessories used and the instructions for use of the inhalation solution used must be followed.

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

If non-approved solutions or suspensions are used for nebulisation, then nebuliser aerosol characteristics may differ from the information provided by the manufacturer.

This product is not suitable for use in an anaesthetic breathing system or a ventilator breathing system.

Tracheotomised patients cannot inhale using a mouthpiece. To perform inhalation therapy, they require specific equipment. In this case, please contact your doctor for further information.

Skin care products containing oils or fats can damage the soft plastic components. The patient should refrain from using skin care products of this kind while using the device.

If your health condition does not improve or it even worsens as a result of the treatment, seek professional medical advice.

Treatment of babies, infants, and anyone who requires assistance



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 power cord or 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.

Hazard due to small parts which can be swallowed

The product contains small parts. Small parts can block the airways and lead to a choking hazard. Keep all components of the product out of the reach of babies and infants at all times.

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

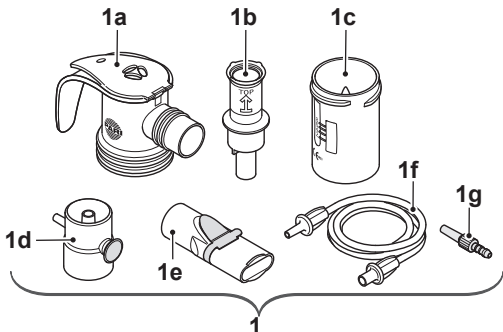
Report serious adverse incidents to the manufacturer and to the competent authority.

2 PRODUCT DESCRIPTION

2.1 Components

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

2.2 Overview and designations



1	Nebuliser	
1a		Nebuliser upper part
1b		Nozzle attachment
1c		Nebuliser lower part
1d		LC interrupter
1e		Mouthpiece
1f		Connection tubing
1g		Tubing adapter

2.3 Product variants

PARI LC SPRINT CENTRAL (nozzle insert: blue)

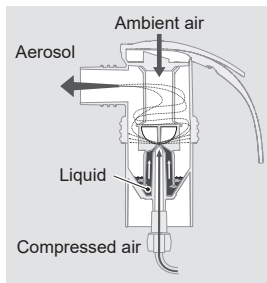
– With mouthpiece for treatment of the airways in adults and children aged 4 years and older.

2.4 Product combinations

The PARI nebuliser is connected to a central medical gas supply system using a PARI CENTRAL. The nebuliser can be used in combination with a range of PARI accessories.

2.5 Description of function

The PARI nebuliser is part of a PARI inhalation system. When compressed air is supplied, the nebuliser generates an aerosol from the liquid with which it is filled, for example the medication. This aerosol is breathed into the lungs through the mouthpiece or optionally a mask.



The size of the aerosol droplets is determined by the nozzle inserts. The smaller the droplets are, the farther they can penetrate into the deeper and smaller regions of the lung:

- The blue nozzle insert produces droplets for the central lung region in adults and children aged 4 and older.

The LC interrupter makes it possible to interrupt aerosol generation while the patient breathes out, thereby optimising medication use.

2.6 Material information

The individual product components are made from the following materials:

Product component	Material
Nebuliser upper part	Polypropylene, thermoplastic elastomer
Nozzle attachment	Polypropylene
Nebuliser lower part	Polypropylene, thermoplastic elastomer
LC interrupter	Polypropylene
Mouthpiece (with exhalation valve)	Polypropylene, thermoplastic elastomer
Connection tubing	Polyvinyl chloride
Tubing connector	Thermoplastic elastomer
Tubing adapter	Polyamide

2.7 Service life

The individual product components have the following expected lifetimes:

Product component	Service life
Nebuliser, connection tubing and accessories	Professional environment [see: Processing limits, page 17]

When the expected operating life has been reached, replace the affected component. Nebuliser replacement sets (nebuliser including connection tubing) are available for this purpose.

3 USE

The instructions for use of the PARI CENTRAL must be followed when starting up the nebuliser with a PARI CENTRAL connected to a central medical gas supply system.

WARNING

Danger of acute respiratory distress when the nebuliser is operated using oxygen

When the nebuliser is used with the PARI CENTRAL O2, acute respiratory distress can arise through an increased level of carbon dioxide in the blood.

COPD patients with exacerbation may develop acute respiratory distress as a result of treatment which uses oxygen.

- The PARI CENTRAL O2 is no longer sold.
- If you use a PARI CENTRAL O2 which is still on the market, perform the treatment using oxygen only after consultation with, and under the supervision of, a professional.

3.1 Preparing for treatment

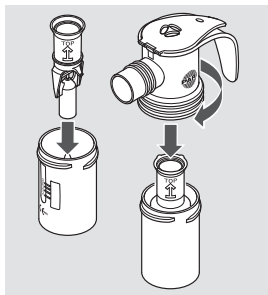
Assembling the nebuliser

CAUTION

Risk of impaired treatment

Damaged components and/or an incorrectly assembled nebuliser may impair functioning of the nebuliser and thus treatment as well.

- Check all nebuliser components and the accessories before each use.
 - Replace any broken, deformed or seriously discoloured parts.
 - Follow the assembly instructions in these instructions for use.
-
- Press the nozzle insert lightly onto the nozzle in the nebuliser lower part.
The arrow on the nozzle insert must point upwards.
 - Place the nebuliser upper part on the nebuliser lower part and turn it clockwise to lock the two parts together.

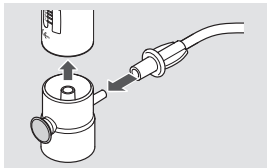


- Attach the connection tubing to the nebuliser.



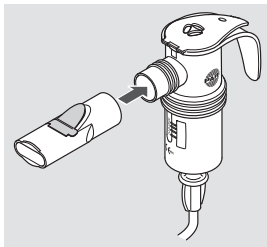
Or:

- Attach the LC interrupter to the nebuliser.
- Insert the connection tubing in the air inlet on the side of the LC interrupter.



Using the mouthpiece

- Fit the mouthpiece onto the nebuliser.



Using accessories

Information on assembling accessories is included in the instructions for use of the respective accessory³.

3) Instructions for use of accessories are included with the respective accessory. They can also be ordered from the manufacturer or distributor.

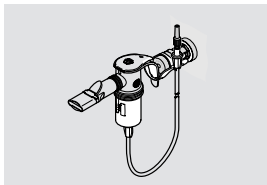
Filling the nebuliser

NOTE

Nebuliser lid might break off

If the cap is twisted in the wrong direction, it may break off. The nebuliser will then be unusable and irreparable.

- Never move the lid except in the direction allowed by the hinge.
- Insert the nebuliser in the holder on the PARI CENTRAL intended for this purpose.
- Open the nebuliser lid by pressing your thumb against the underside of the lid.
- Pour the required quantity of inhalation solution into the top of the nebuliser.
Be sure to follow the instructions regarding the minimum and maximum fill volumes [see: General nebuliser data, page 26]. If the nebuliser contains too little or too much liquid, the nebulisation and consequently the therapy will be less effective.
- Close the nebuliser lid. Make sure that the lid snaps into place.



If several inhalation solutions are to be used one after the other:

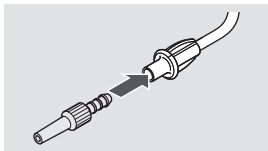
- Rinse the nebuliser out with drinking water between the individual applications.
- Shake excess water out of the nebuliser.
- Fill the nebuliser with the next inhalation solution as described.


3.2 Performing treatment

All the safety instructions and warnings in these instructions for use must have been read and understood before any treatment is carried out.

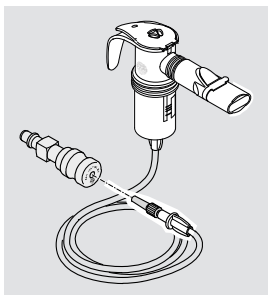
 Always hold the nebuliser upright during treatment.

- Use the tubing adapter to connect the connection tubing and the PARI CENTRAL.



-  **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.

- Take the nebuliser out of its holder on the PARI CENTRAL and hold it upright.



- Push the connection tubing of the nebuliser with a slight twist into the PARI CENTRAL air connection.
- Verify that all parts are firmly connected to each other.
- Check that an aerosol is being generated (a fine mist is escaping from the nebuliser) before you begin the treatment.

Inhaling with the mouthpiece

- Sit in an upright position and relax.
- Hold the mouthpiece between your teeth and enclose it with your lips.
- Breathe in as slowly and deeply as possible through the mouthpiece, and out again calmly.
- Carry out the inhalation treatment until the noise in the nebuliser changes.

 Some residual fluid will remain in the nebuliser after the end of the treatment.

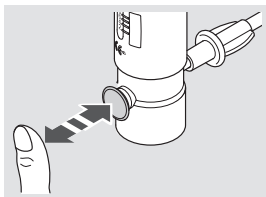
Using the LC interrupter

If the LC interrupter is attached, aerosol is not generated until the interrupter button is pressed. Proceed as follows to inhale and to interrupt aerosol generation when breathing out:

- Press the interrupter button to generate aerosol.

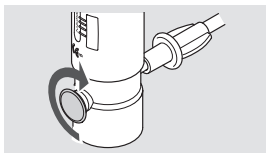
Info: If the button cannot be pressed, it is locked and the LC interrupter has been set for permanent nebulising. In this case, unlock the interrupter button by turning it counterclockwise as far as it will go.

- Release the button to interrupt aerosol generation.



If you want to use the permanent nebulising function even with the LC interrupter fitted:

- Turn the interrupter button clockwise as far as it will go.
 - ➔ The aerosol is generated permanently (**permanent nebulising**).



Inhaling with accessories


Inhalation with accessories (e.g., masks) is described in the instructions for use of the respective accessory.

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 connection tubing after each use [see: Connection tubing, page 24].

 To reprocess the PARI CENTRAL, note the corresponding instructions for use.

4.1 Reprocessing cycles

Single patient use

Nebuliser excluding connection tubing and accessories (e.g. masks)	<ul style="list-style-type: none">– Clean immediately after every use– Disinfect once per week
--	---

Before a change of patients

Nebuliser without connection tubing and accessories (e.g. mask)	<ul style="list-style-type: none">– Cleaning– Disinfection– Sterilisation
Connection tubing	Mechanical cleaning with disinfection

4.2 Processing limits

Nebuliser and accessories, disinfection	300 reprocessing cycles, max. 1 year
Nebuliser and accessories, sterilisation	100 processing cycles, max. 1 year
Connection tubing	50 reprocessing cycles, max. 1 year

4.3 Nebuliser

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.

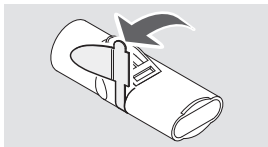
- Clean, disinfect and sterilise all separated parts before every patient change.
- Replace the connection tubing or carry out mechanical cleaning and disinfection of the connection tubing [see: Connection tubing, page 24].

All components of a PARI nebuliser and the PARI accessories used can be cleaned, disinfected and sterilised according to the procedures described below.

The connection tubing must be treated separately.

Preparation

- Detach the tube from the nebuliser.
- Detach the mouthpiece from the nebuliser.
- Make sure that all residual volume is removed from the nebuliser.
- Dismantle the nebuliser into its individual parts.
- Carefully pull the blue exhalation valve out of the slot in the mouthpiece. The exhalation valve must still be attached to the mouthpiece.



Precleaning

All individual parts must be precleaned immediately after use.

EQUIPMENT:

- Drinking water temperature of about 15 °C

PROCEDURE:

- Rinse all parts used for 2 minutes in running drinking water.

Cleaning and disinfecting

Please observe the instructions for use for the chemicals used.

Manual cleaning

EQUIPMENT:

The method has been validated in Europe using:

- pH-neutral cleaning agent:
Bode Bomix® plus (concentration: 0.1%)
- Application time: 10 minutes

PROCEDURE:




CAUTION

Risk of infection due to growth of bacteria

Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the risk of infection.

- Observe the mixing proportions indicated and the specified treatment time.
- Ensure that all components are completely submerged in the solution for the whole of the treatment time. There must not be any air pockets or bubbles.
- Clean all individual parts with a solution prepared according to the manufacturer's instructions.
In case of visible soiling, use a medium-soft brush (e.g. a toothbrush) which is used exclusively for this purpose.

 *If the recommended application period is exceeded significantly, the plastic parts may take on the smell of the medium used.*

RINSING:

- Rinse off all parts thoroughly in running water at about 15 °C for 3 minutes.

DRYING:

- Shake the water out of all of the parts.
- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely.

Cleaning with disinfection

To ensure safety when handling chemicals, follow the instructions for use of the disinfectant.

Mechanical cleaning with disinfection:	<p>EQUIPMENT:</p> <p>The method has been validated in Europe using:</p> <ul style="list-style-type: none">– Alkaline cleaning agent: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentration: 0.5%)– Deionised water– Cleaning and disinfection device as per DIN EN ISO 15883-1 and 15883-2. <p><i>Info:</i> <i>It may also be necessary to use a neutralising agent. Follow the recommendations of the manufacturer of the chemical.</i></p> <p>PROCEDURE:</p> <p>Program (min. A0 = 3000) for cleaning and disinfecting according to manufacturer's instructions.</p> <p>DRYING:</p> <p>Ensure that there is no residual moisture remaining in the components.</p> <ul style="list-style-type: none">• Shake the water out of all of the parts.• Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely.
---	--

Chemical cleaning with disinfection:

EQUIPMENT:


The method has been validated in Europe using:

- Aldehyde-free instrument disinfectant: Bode Bomix® plus (concentration: 2%)
Active agent basis: Quaternary ammonium compound
- Application time: 5 minutes

PROCEDURE:

- Clean and disinfect the individual parts in a single work step with a solution prepared according to the manufacturer's instructions.
Info: *If the recommended treatment time is exceeded significantly, the plastic parts may take on the smell of the disinfectant.*

RINSING:

-  **CAUTION!** Disinfectant residues can cause allergic reactions or irritation of the mucous membrane. Rinse off all parts thoroughly in running water at about 15 °C for 3 minutes.
- Dispose of the used solution. Unless otherwise specified by the manufacturer of the disinfectant, the diluted solution can be disposed of down the drain.

DRYING:

- Shake the water out of all of the parts.
- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely.

Chemical disinfection

To ensure safety when handling chemicals, follow the instructions for use of the disinfectant.

EQUIPMENT:

The method has been validated in Europe using:

- Aldehyde-containing disinfectant: Bode Korsolex® basic (concentration: 4%)
Active agent basis: Aldehyde donor, aldehyde
- Application time: 30 minutes


PROCEDURE:



CAUTION

Risk of infection due to growth of bacteria

Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the risk of infection.

- Observe the mixing proportions indicated and the specified treatment time.
 - Ensure that all components are completely submerged in the solution for the whole of the treatment time. There must not be any air pockets or bubbles.
 - Disinfect the individual parts with a solution prepared according to the manufacturer's instructions.
-  *If the recommended application period is exceeded significantly, the plastic parts may take on the smell of the medium used.*

RINSING:



CAUTION

Risk of allergic reactions and irritation of the mucous membrane by disinfectants

Disinfectants can trigger allergic reactions or irritation of the mucous membrane on contact with the skin.

- Rinse the product thoroughly to ensure that no residues of the disinfectant remain on the PARI product.
- Rinse off all parts thoroughly in running water at about 15 °C for 3 minutes.
- Dispose of the used solution. Unless otherwise specified by the manufacturer of the disinfectant, the diluted solution can be disposed of down the drain.

DRYING:

- Shake the water out of all of the parts.
- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface, and allow them to dry completely.

Sterilising



CAUTION

Risk of infection by residual germs

If there is dirt on the parts, germs capable of reproduction may remain despite the sterilisation process. As a result, there is a danger of infection.

- Clean, disinfect, and dry all parts thoroughly before sterilising.
- Use only validated procedures for cleaning and disinfection.

EQUIPMENT:

The method has been validated in Europe using:

- Steam steriliser with fractionated pre-vacuum in accordance with DIN EN 285 or DIN EN 13060
- Sterile barrier system in accordance with DIN EN 11607-1
- Temperature: 132 °C / 134 °C
- Holding time: min. 3 minutes

PROCEDURE:

- Pack all the disassembled parts in a sterile barrier system as per DIN EN 11607-1 (e.g. foil-paper packaging).
- Carry out the sterilisation in a steam steriliser in accordance with the manufacturer's instructions.

Sterilisation temperature and holding time:

132 °C / 134 °C, at least 3 minutes.

DRYING:

Ensure that there is no residual moisture remaining in the components. If necessary:

- Shake the water out of all of the parts.
- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely.

4.4 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 connection tubing as described in the section on this topic.

Drying

- Connect the 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
- optional: Use sterile packaging

5 TROUBLESHOOTING

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
No aerosol is coming out of the nebuliser.	The nebuliser nozzle is blocked.	Clean the nebuliser.
	The connection tubing is not connected properly.	Check that all tubing connectors are connected firmly to PARI CENTRAL and to the nebuliser.
	The connection tubing is leaking.	Replace the connection tubing.

6 TECHNICAL DATA

6.1 General nebuliser data

Size ⁴	10 cm × 10 cm × 4 cm
Weight ⁴	31 g to 33 g
Operating gases	Air, oxygen
Minimum compressor flow	3.0 l/min.
Minimum operating pressure	0.5 bar / 50 kPa
Maximum compressor flow	6.0 l/min.
Maximum operating pressure	2.0 bar / 200 kPa
Minimum fill volume	2 ml
Maximum fill volume	8 ml

6.2 Aerosol characteristics according to ISO 27427

The aerosol characteristics presented in these instructions for use were determined in accordance with ISO 27427 using 2 ml Salbutamol fill volume. If other solutions or suspensions are used for nebulisation, the aerosol characteristics may differ from the values shown (particularly if they have greater viscosity).

The following data is based on tests according to a standard which takes adult breathing patterns as a basis. Therefore, these figures will probably differ from corresponding figures that were calculated for populations of children and infants.

4) Without mouthpiece; unfilled.

Nozzle insert (blue)	Minimum compressor flow (3 l/min – 0.6 bar)	Nominal compressor flow (5 l/min – 1.6 bar) ⁵	Maximum compressor flow (6 l/min – 1.9 bar)
MMAD [μm] ⁶	4.7	3.8	3.3
GSD ⁷	2.19	2.24	2.70
Respirable fraction [% < 5 μm]	52.3	61.9	60.5
Aerosol fraction [% < 2 μm]	13.3	22.1	29.4
Aerosol fraction [% > 2 μm < 5 μm]	39.0	39.8	31.2
Aerosol fraction [% > 5 μm]	47.7	38.1	39.5
Aerosol output [ml]	0.35	0.41	0.38
Aerosol output rate [ml/min]	0.07	0.16	0.18
Residual volume [ml] (gravimetric)	1.16	1.16	1.10
Percentage of fill volume emitted per minute [%/min]	3.3	8.0	9.2

7 FURTHER INFORMATION

All product components may be disposed of with normal domestic waste. The country-specific disposal regulations must be observed.

5) Operation with PARI BOY compressor (Type 130).

6) MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter

7) GSD = Geometric Standard Deviation



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com

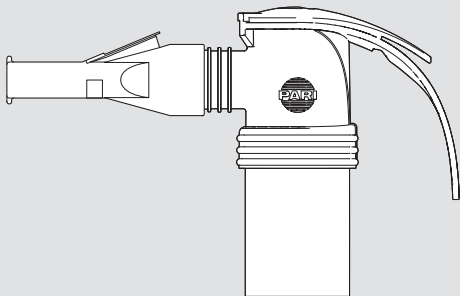


Gebruiksaanwijzing

PARI LC SPRINT® CENTRAL

Model: PARI LC SPRINT CENTRAL (Type 023)

Vernevelaar voor PARI inhalatiesystemen



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 LC SPRINT CENTRAL (type 023)

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 voorhanden zijn, bijvoorbeeld omdat ze landspecifiek en/of optioneel zijn. Bij gebruik van de systemen, producten en functies moeten de geldende nationale voorschriften in acht worden genomen.

Merkmamen

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

LC SPRINT®, PARI®

INHOUDSOPGAVE

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN	4
Gebruiksdoel	4
Indicatie	4
Contra-indicatie	4
Markering.....	5
Veiligheidsinstructies en waarschuwingen	6
PRODUCTBESCHRIJVING	9
Levering.....	9
Overzicht en aanduidingen.....	9
Productvarianten	9
Productcombinaties	10
Beschrijving van de werking.....	10
Materiaalinformatie.....	11
Levensduur.....	11
GEBRUIK	12
Therapie voorbereiden	12
Therapie uitvoeren.....	15
Therapie afsluiten	16
HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN PROFESSIONELE OMGEVINGEN	17
Vorbereidingscycli voor hergebruik	17
Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik.....	17
Vernevelaar	18
Aansluitslang	24
Visueel controleren en opbergen.....	24
VERHELPEN VAN FOUTEN	25
TECHNISCHE GEGEVENS	26
Algemene vernevelaargegevens.....	26
Aerosolkenmerken conform ISO 27427	26
DIVERSEN	27

1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

1.1 Gebruiksdoel

De PARI LC SPRINT CENTRAL-vernevelaar produceert te inhaleren aerosols¹ voor de behandeling van de onderste luchtwegen.

De vernevelaar vormt samen met de PARI CENTRAL en het PARI toebehoren een inhalatiesysteem.

De vernevelaar is geschikt voor de behandeling van patiënten van alle leeftijdsgroepen.

Er mogen alleen inhalatieoplossingen en suspensies worden gebruikt die voor de vernevelaartherapie zijn toegestaan.

De vernevelaar mag alleen met een centrale gasvoorzieningsinstallatie worden verbonden. Voor de aansluiting op een centrale gasvoorzieningsinstallatie is er de PARI CENTRAL.

Dit PARI-product mag 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.

Een behandeling duurt ca. 5 tot 10 minuten, maar maximaal 20 minuten (afhankelijk van de hoeveelheid vloeistof). De frequentie en duur van het gebruik worden afhankelijk van de individuele behoeften bepaald door medisch vakpersoneel².

1.2 Indicatie

Aandoeningen aan de onderste luchtwegen.

1.3 Contra-indicatie














Bij PARI GmbH zijn geen contra-indicaties bekend.

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

2) Medisch vakpersoneel: artsen, apothekers en fysiotherapeuten.

1.4 Markering

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

	Medisch hulpmiddel
	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
	Fabrikant
	Productiedatum
	Dit product voldoet aan de eisen van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745.
	Gebbruiksaanwijzing opvolgen
	Artikelnummer
	Production batch number, lot
	Aansluitslang
	PARI LC SPRINT-vernevelaar met sproeieropzetstuk
	Mondstuk met uitademventiel
	Slangadapter
	LC-onderbreker

1.5 Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

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

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

De gebruiksaanwijzingen van de PARI CENTRAL en het toebehoren alsmede de gebruiksinformatie van de gebruikte inhalatieoplossing moeten eveneens in acht worden genomen.

Markering en classificatie van de waarschuwingen

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



GEVAAR

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



WAARSCHUWING

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



VOORZICHTIG

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

AANWIJZING

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

Algemeen

Als niet-toegestane inhalatieoplossingen of suspensies voor de verneveling worden gebruikt, kunnen de aerosolkenmerken van de vernevelaar afwijken van de gegevens van de fabrikant.

Dit product is niet geschikt voor gebruik in een anesthesie-ademstelsel of in een ademstelsel van een beademingsapparaat.

Patiënten met een tracheostoma kunnen niet met een mondstuk inhaleren. Zij hebben speciaal toebehoren nodig om een inhalatiebehandeling te kunnen uitvoeren. Neem in dat geval voor meer informatie contact op met uw arts.

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

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

Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoevende personen



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 (bijv. wurging met het netsnoer of 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.

Gevaar door kleine onderdelen die kunnen worden ingeslikt

Het product bevat kleine onderdelen. Kleine onderdelen kunnen de luchtwegen blokkeren en tot verstikkingsgevaar leiden. Berg alle onderdelen van het product steeds buiten bereik van baby's en peuters op.

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 voorvallen

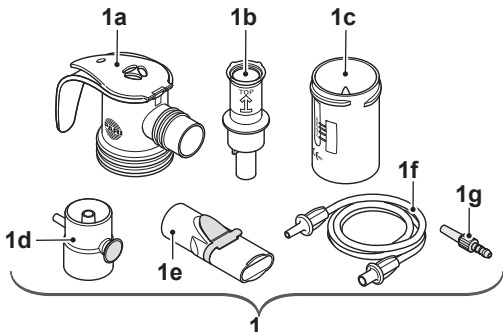
Meld ernstige incidenten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

2 PRODUCTBESCHRIJVING

2.1 Levering

Zie de verpakking voor de onderdelen van de levering.

2.2 Overzicht en aanduidingen



1	Vernevelaar
1a	Bovenste deel van de vernevelaar
1b	Sproeieropzetstuk
1c	Onderste deel van de vernevelaar
1d	LC-onderbreker
1e	Mondstuk
1f	Aansluitslang
1g	Slangadapter

2.3 Productvarianten

PARI LC SPRINT CENTRAL(sproeieropzetstuk: blauw)

– met mondstuk voor de behandeling van de luchtwegen van volwassenen en kinderen vanaf ca. 4 jaar.

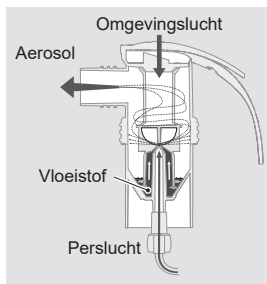
2.4 Productcombinaties

De PARI-vernevelaar wordt aan de hand van een PARI CENTRAL verbonden met een centrale gasvoorzieningsinstallatie. De vernevelaar kan met diverse PARI toebehoren worden gecombineerd.

2.5 Beschrijving van de werking

De PARI vernevelaar maakt deel uit van een PARI inhalatiesysteem.

De vernevelaar produceert bij toevoer van perslucht aerosol uit de erin gedane vloeistof, bijv. het medicament. Deze aerosol wordt via het mondstuk of indien nodig via een masker ingeademd in de long.



De grootte van de aerosoldruppels wordt bepaald door de sproeieropzetstukken. Hoe kleiner de druppels zijn, des te verder dringen ze door in de diepere en kleinere delen van de long:

– Met het blauwe sproeieropzetstuk ontstaan druppels voor het centrale gedeelte van de long bij volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar.

De LC-onderbreker geeft de mogelijkheid de aerosolproductie tijdens het uitademen te onderbreken en daardoor de toediening van medicament te optimaliseren.

2.6 Materiaalinformatie

De afzonderlijke productonderdelen bestaan uit de volgende materialen:

Productonderdeel	Materiaal
Bovenste deel van de vernevelaar	Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer
Sproeieropzetstuk	Polypropyleen
Onderste deel van de vernevelaar	Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer
LC-onderbreker	Polypropyleen
Mondstuk (met uitademventiel)	Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer
Aansluitslang	Polyvinylchloride
Eindstuk slang	Thermoplastisch elastomeer
Slangadapter	Polyamide

2.7 Levensduur

De afzonderlijke productonderdelen hebben de volgende te verwachten levensduur:

Productonderdeel	Levensduur
Vernevelaar, aansluitslang en toebehoren	in een professionele omgeving [zie: Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, pagina 17]

Wanneer de verwachte levensduur is bereikt, dient u het betreffende productonderdeel te vervangen. Er zijn hiervoor extra sets vernevelaars (vernevelaar met aansluitslang) verkrijgbaar.

3 GEBRUIK

Voor de ingebruikname van de vernevelaar via een PARI CENTRAL met een centrale gasvoorzieningsinstallatie moet de gebruiksaanwijzing van de PARI CENTRAL in acht worden genomen.



WAARSCHUWING

Gevaar door acute ademnood bij het gebruik van de vernevelaar met zuurstof

Bij gebruik met de vernevelaar met de PARI CENTRAL O2 kan door het hogere koolstofdioxidegehalte in het bloed acute ademnood ontstaan.

COPD-patiënten met exacerbatie kunnen acute ademnood ervaren als gevolg van met zuurstof ondersteunde therapie.

- De PARI CENTRAL O2 wordt niet langer verkocht.
- Als u een PARI CENTRAL O2 gebruikt die nog op de markt is, voer dan de met zuurstof ondersteunde therapie alleen uit na overleg met en onder toezicht van vakpersoneel.

3.1 Therapie voorbereiden

Vernevelaar monteren

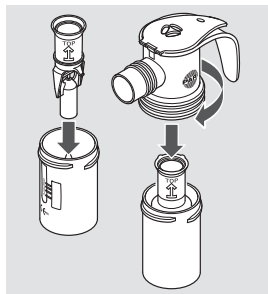


VOORZICHTIG

Gevaar voor benadeling van de therapie

Beschadigde onderdelen en een verkeerd gemonteerde vernevelaar kunnen afbreuk doen aan de werking van de vernevelaar en daarmee aan de therapie.

- Controleer vóór elk gebruik alle onderdelen van de vernevelaar en het toebehoren.
- Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.
- Neem de aanwijzingen voor montage in deze gebruiksaanwijzing in acht.
- Steek het sproeieropzetstuk met een lichte druk op de sproeier in het onderste deel van de vernevelaar. De pijl op het sproeieropzetstuk moet daarbij naar boven wijzen.
- Plaats het bovenste deel van de vernevelaar op het onderste deel en sluit de vernevelaar door het bovenste deel naar rechts op het onderste deel te draaien.

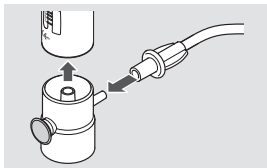


- Bevestig de aansluitslang op de vernevelaar.



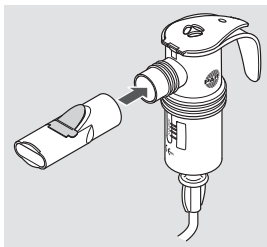
Alternatief:

- Steek de LC-onderbreker op de vernevelaar.
- Steek de aansluitslang op de luchtinlaat aan de zijkant van de LC-onderbreker.



Mondstuk gebruiken

- Steek het mondstuk op de vernevelaar.



Toebehoren gebruiken

Informatie over de montage van toebehoren vindt u in de gebruiksaanwijzing van het betreffende toebehoren³.

3) Gebruiksaanwijzingen voor toebehoren worden met het toebehoren meegeleverd. Ze kunnen zo nodig worden besteld bij fabrikant of leverancier.

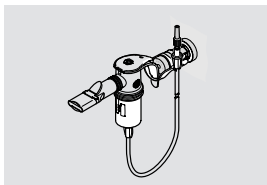
Vernevelaar vullen

AANWIJZING

Deksel van de vernevelaar kan afbreken

Als het deksel in de verkeerde richting wordt bewogen, kan het afbreken. De vernevelaar is dan onbruikbaar en niet te repareren.

- Beweeg het deksel alleen in de door de scharnier gegeven richting.
- Plaats de vernevelaar in de daarvoor bedoelde houder op de PARI CENTRAL.
- Open het deksel van de vernevelaar door met de duimen van onderen tegen het deksel te duwen.
- Doe de vereiste hoeveelheid inhalatieoplossing van boven in de vernevelaar.
Neem het minimale en maximale vulvolume in acht [zie: Algemene vernevelaargegevens, pagina 26].
Wanneer de vernevelaar te weinig of te veel vloeistof bevat, wordt afbreuk gedaan aan de verneveling en daarmee aan de therapie.
- Sluit het deksel van de vernevelaar. Let erop dat het deksel vastklikt.



Wanneer meerdere inhalatieoplossingen na elkaar moeten worden gebruikt:

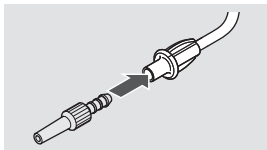
- Spoel de vernevelaar tussen de verschillende toepassingen uit met drinkwater.
- Schud het overtollige water uit de vernevelaar.
- Vul de vernevelaar op de beschreven wijze met de volgende inhalatieoplossing.


3.2 Therapie uitvoeren

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

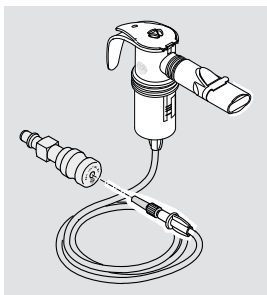
 *Houd de vernevelaar tijdens de behandeling altijd rechtop.*

- Gebruik de slangadapter om een verbinding te maken tussen de aansluitslang en de PARI CENTRAL.



-  **GEVAAR! Levensgevaar bij verwisselen van slangen!** Indien er zich slangsystemen 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.

- Neem de vernevelaar uit de houder aan de PARI CENTRAL en houd hem rechtop.



- Steek de aansluitslang van de vernevelaar met een licht draaiende beweging in de persluchtaansluiting van de PARI CENTRAL.
- Vergewis u ervan dat alle delen vast met elkaar verbonden zijn.
- Vergewis u ervan dat een aerosol wordt geproduceerd, voordat u met de behandeling begint (uit de vernevelaar stroomt een fijne nevel).

Met mondstuk inhaleren

- Ga ontspannen en rechtop zitten.
- Neem het mondstuk tussen de tanden en omsluit het met de lippen.
- Adem zo langzaam en diep mogelijk door het mondstuk in en ontspannen weer uit.
- Voer de inhalatie net zo lang uit tot het geluid in de vernevelaar verandert.

 *Er blijft na het einde van de therapie een resthoeveelheid in de vernevelaar zitten.*

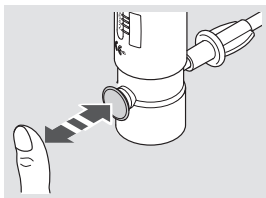
LC-onderbreker gebruiken

Als de LC-onderbreker is gemonteerd, wordt pas aerosol geproduceerd op het moment dat de onderbrekerknop wordt ingedrukt. Ga als volgt te werk om te inhaleren en tijdens het uitademen de aerosolproductie te onderbreken:

- Druk op de onderbrekerknop om aerosol te produceren.

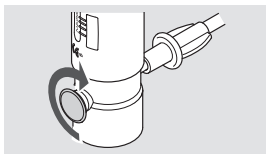
Info: *als de knop niet kan worden ingedrukt, is deze vastgezet en is de LC-onderbreker ingesteld op continue verneveling. Zet in dat geval de onderbrekerknop los door deze naar links tot de aanslag te draaien.*

- Laat de onderbrekerknop los om de aerosolproductie te onderbreken.



Wanneer u ondanks gemonteerde LC-onderbreker een continue verneveling wilt:

- Draai de onderbrekerknop naar rechts tot de aanslag.
 - ➔ De aerosol wordt constant geproduceerd (continue verneveling).



Inhaleren met toebehoren


De inhalatie met toebehoren (bijv. maskers) is beschreven in de gebruiksaanwijzing van het betreffende toebehoren.

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 aansluitslang na elk gebruik [zie: Aansluitslang, pagina 24].

 *Neem voor de hygiënische maatregelen voor hergebruik van de PARI CENTRAL de desbetreffende gebruiksaanwijzing in acht.*

4.1 Voorbereidingscycli voor hergebruik

Zonder wisseling van patiënten

Vernevelaar zonder aansluitslang en toebehoren (bijv. masker)	<ul style="list-style-type: none">– Reiniging onmiddellijk na elk gebruik– Desinfectie één keer per week
---	---

Vóór een wisseling van patiënt

Vernevelaar zonder aansluitslang en toebehoren (bijv. masker)	<ul style="list-style-type: none">– Reiniging– Desinfectie– Sterilisatie
Aansluitslang	Machinale reiniging met desinfectie

4.2 Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik

Vernevelaar en toebehoren, desinfectie	300 uitvoeringen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar
Vernevelaar en toebehoren, sterilisatie	100 uitvoeringen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar
Aansluitslang	50 keer hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar

4.3 Vernevelaar

Voor hergebruik voor te bereiden onderdelen

VOORZICHTIG

Infectiegevaar door kruisbesmetting bij wisseling tussen patiënten

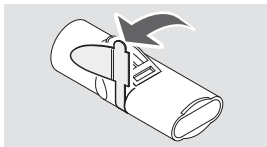
Als een product voor verschillende patiënten wordt gebruikt, bestaat het gevaar dat kiemen worden overgedragen van de ene op de andere patiënt.

- Reinig, desinfecteer en steriliseer alle onderdelen vóór elke wisseling van patiënt.
- Vervang de aansluitslang of voer een machinale reiniging en desinfectie van de aansluitslang uit [zie: Aansluitslang, pagina 24].

Alle onderdelen van een PARI vernevelaar en het gebruikte PARI toebehoren kunnen volgens de hierna beschreven methodes worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. De aansluitslang moet afzonderlijk worden behandeld.

Voorbereiden

- Trek de slang van de vernevelaar af.
- Trek het mondstuk van de vernevelaar af.
- Verwijder de resthoeveelheid uit de vernevelaar.
- Demonteer de vernevelaar volledig.
- Trek het blauwe uitademventiel van het mondstuk voorzichtig uit de gleuf. Het uitademventiel moet daarna nog altijd aan het mondstuk vastzitten.



Voorreinigen

Alle onderdelen moeten vlak voor het gebruik worden voorgereinigd.

UITRUSTING:

- Drinkwater met een temperatuur van ca. 15 °C

UITVOERING:

- Spoel alle gebruikte onderdelen gedurende 2 minuten onder stromend drinkwater.

Reinigen en desinfecteren

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

Met de hand reinigen

UITRUSTING:

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- ph-neutraal reinigingsmiddel:
Bode Bomix® plus (concentratie: 0,1%)
- Inwerktijd: 10 minuten

UITVOERING:



VOORZICHTIG

infectiegevaar door de groei van kiemen

Een onvoldoende desinfectie bevordert de groei van kiemen en verhoogt daarmee het infectiegevaar.

- Neem de aangegeven mengverhouding en de aangegeven inwerktijd in acht.
- Zorg ervoor dat alle onderdelen tijdens de gehele inwerktijd volledig zijn bedekt door de oplossing. Er mogen geen holtes of luchtballen zijn.
- Reinig alle onderdelen met een volgens de voorschriften van de fabrikant gemaakte oplossing.
Gebruik bij zichtbare vervuilingen een middelzachte borstel (bijv. een tandenborstel) die uitsluitend voor dit doel wordt gebruikt.

 *Als de aanbevolen inwerktijd aanzienlijk wordt overschreden, kunnen de kunststofonderdelen de geur van het gebruikte middel aannemen.*

SPOELEN:

- Spoel alle afzonderlijke onderdelen gedurende 3 minuten grondig af onder stromend water van ca. 15 °C.

DROGEN:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

Reiniging met desinfectie

Neem voor de veilige omgang met de chemische stof de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel in acht.

Machinale reiniging met desinfectie:	<p>UITRUSTING:</p> <p>De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:</p> <ul style="list-style-type: none">– Alkalisch reinigingsmiddel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentratie: 0,5%)– Gedeïoniseerd water– Reinigings- en desinfectieapparaat volgens DIN EN ISO 15883-1 en 15883-2. <p>Info: <i>het kan noodzakelijk zijn om de neutralisator te gebruiken. Neem de adviezen van de fabrikant van de chemische stof in acht.</i></p> <p>UITVOERING:</p> <p>Programma (minimum A0 = 3000) voor reiniging en desinfectie volgens de voorschriften van de fabrikant.</p> <p>DROGEN:</p> <p>Controleer of er geen restvocht in de onderdelen zit.</p> <ul style="list-style-type: none">• Schud het water uit alle onderdelen.• Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.
---	--

Chemische reiniging met desinfectie:

UITRUSTING:


De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- Aldehydevrij instrumenten-desinfectiemiddel: Bode Bomix® plus (concentratie: 2%)
Werkzame stof: quaternaire ammoniumverbinding
- Inwerktijd: 5 minuten

UITVOERING:

- Reinig en desinfecteer de onderdelen in één stap met een volgens de voorschriften van de fabrikant gemaakte oplossing.
Info: *als de aanbevolen inwerktijd aanzienlijk wordt overschreden, kunnen de kunststofonderdelen de geur van het desinfectiemiddel aannemen.*

SPOELEN:

-  **VOORZICHTIG!** Resten van het desinfectiemiddel kunnen allergische reacties of slijmvliesirritaties veroorzaken. Spoel alle onderdelen gedurende 3 minuten grondig af onder stromend van ca. 15 °C.
- Gooi de gebruikte oplossing weg. Tenzij anders vermeld door de fabrikant van het desinfectiemiddel, kan de verdunde oplossing via de gootsteen worden weggegooid.

DROGEN:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

Chemisch desinfecteren

Neem voor de veilige omgang met de chemische stof de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel in acht.

UITRUSTING:

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- Aldehydehoudend desinfectiemiddel: Bode Korsolex® basic (concentratie: 4%)
Werkzame stof: Aldehyde-derivaat, aldehyde
- Inwerktijd: 30 minuten


UITVOERING:



VOORZICHTIG

infectiegevaar door de groei van kiemen

Een onvoldoende desinfectie bevordert de groei van kiemen en verhoogt daarmee het infectiegevaar.

- Neem de aangegeven mengverhouding en de aangegeven inwerktijd in acht.
 - Zorg ervoor dat alle onderdelen tijdens de gehele inwerktijd volledig zijn bedekt door de oplossing. Er mogen geen holtes of luchtbellen zijn.
 - Desinfecteer de onderdelen met een volgens voorschriften van de fabrikant gemaakte oplossing.
-  *Als de aanbevolen inwerktijd aanzienlijk wordt overschreden, kunnen de kunststofonderdelen de geur van het gebruikte middel aannemen.*

SPOELEN:



VOORZICHTIG

Gevaar voor allergische reacties en slijmvliesirritaties door desinfectiemiddelen

Desinfectiemiddelen kunnen bij huidcontact allergische reacties of slijmvliesirritaties veroorzaken.

- Spoel het product grondig, zodat geen resten van het desinfectiemiddel op het PARI product achterblijven.
 - Spoel alle onderdelen gedurende 3 minuten grondig af onder stromend van ca. 15 °C.
 - Gooi de gebruikte oplossing weg. Tenzij anders vermeld door de fabrikant van het desinfectiemiddel, kan de verdunde oplossing via de gootsteen worden weggegooid.
- ### DROGEN:
- Schud het water uit alle onderdelen.
 - Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

Steriliseren



VOORZICHTIG

Infectiegevaar door resterende kiemen

Als de afzonderlijke onderdelen zijn vervuild, kunnen ziektekiemen zich ondanks de sterilisatie vermenigvuldigen. Daardoor bestaat er infectiegevaar.

- Reinig, desinfecteer en droog alle onderdelen vóór een sterilisatie grondig.
- Gebruik voor de reiniging en desinfectie uitsluitend gevalideerde methodes.

UITRUSTING:

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- Stoomsterilisator met gefractioneerd voorvacuüm conform DIN EN 285 en DIN EN 13060
- Steriel barrièresysteem conform DIN EN 11607-1
- Temperatuur: 132 °C/134 °C
- Duur: minstens 3 minuten

UITVOERING:

- Verpak alle onderdelen in een steriel barrièresysteem conform DIN EN 11607-1 (bijv. folie-papierverpakking).
- Voer de sterilisatie in de stoomsterilisator uit volgens de voorschriften van de fabrikant.

Sterilisatietemperatuur en duur:

132 °C/134 °C, minstens 3 min.

DROGEN:

Controleer of er geen restvocht in de onderdelen zit. Indien nodig:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

4.4 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 aansluitslang zoals beschreven in het betreffende hoofdstuk.

Drogen

- Sluit de aansluitslang aan op een persluchtbron (compressor of centrale gastoevoer).
- 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
- optioneel: steriele verpakking gebruiken

5 VERHELPEN VAN FOUTEN

Neem contact op met de fabrikant of leverancier:

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

Fout	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Uit de vernevelaar komt geen aerosol.	De sproeier van de vernevelaar is verstopt.	Reinig de vernevelaar.
	De aansluitslang is niet goed aangesloten.	Controleer of alle eindstukken van de slang stevig met de PARI CENTRAL en de vernevelaar zijn verbonden.
	De aansluitslang is lek.	Vervang de aansluitslang.

6 TECHNISCHE GEGEVENS

6.1 Algemene vernevelaargegevens

Grootte ⁴	10 cm × 10 cm × 4 cm
Gewicht ⁴	31 g tot 33 g
Drijfgassen	lucht, zuurstof
Minimale compressorstroom	3,0 l/min
Minimale bedrijfsdruk	0,5 bar / 50 kPa
Maximale compressorstroom	6,0 l/min
Maximale bedrijfsdruk	2,0 bar / 200 kPa
Minimum vulvolume	2 ml
Maximum vulvolume	8 ml

6.2 Aerosolkenmerken conform ISO 27427

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

De volgende gegevens zijn gebaseerd op controles volgens de norm die uitgaat van het adempatroon van volwassenen. Daarom wijken deze gegevens waarschijnlijk af van vergelijkbare gegevens die voor de groepen kinderen of peuters zijn vastgesteld.

4) Zonder mondstuk; niet gevuld.

Sproeieropzetstuk (blauw)	Minimale compressorstroom (3 l/min – 0,6 bar)	Nominale compressorstroom (5 l/min – 1,6 bar) ⁵	Maximale compressorstroom (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ⁶	4,7	3,8	3,3
GSD ⁷	2,19	2,24	2,70
Respirabele (alveolen)fractie [% < 5 μm]	52,3	61,9	60,5
Aerosolgehalte [% < 2 μm]	13,3	22,1	29,4
Aerosolgehalte [% < 2 μm < 5 μm]	39,0	39,8	31,2
Aerosolgehalte [% > 5 μm]	47,7	38,1	39,5
Aerosol Output [ml]	0,35	0,41	0,38
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Restvolume [ml] (gravimetrisch bepaald)	1,16	1,16	1,10
Outputrate ten opzichte van het vulvolume [%/min]	3,3	8,0	9,2

7 DIVERSEN

Alle onderdelen van het product kunnen met het huisvuil worden weggegooid. De landspecifieke voorschriften voor afvalverwijdering moeten in acht worden genomen.

-
- 5) Gebruik met PARI BOY compressor (type 130).
6) MMAD = mediane aërodynamische massadiameter
7) GSD = geometrische standaardafwijking



 **PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com

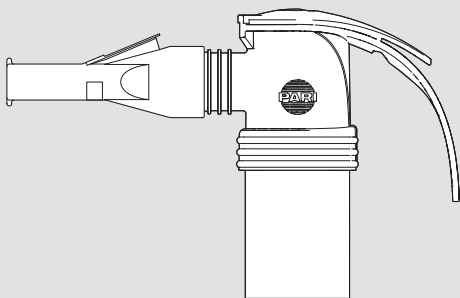


Brugsanvisning

PARI LC SPRINT® CENTRAL

Model: PARI LC SPRINT CENTRAL (Type 023)

Forstøver til PARI-inhalationssystemer



Læs brugsanvisningen

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt inden første anvendelse. Følg alle instruktioner og sikkerhedsanvisninger. Opbevar brugsanvisningen omhyggeligt.

Brugsanvisningen gælder for

PARI LC SPRINT CENTRAL (type 023)

Kontakt

E-mail: info@pari.de

Tlf.: +49 (0)8151-279 220 (internationalt)

+49 (0)8151-279 279 (på tysk)

Copyright

©2023 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Forbehold for tekniske og optiske ændringer samt trykfejl. Afbildninger ligner.

Ansvarsfraskrivelse

Denne brugsanvisning beskriver PARI-produkters dele og det valgfrie tilbehør. Derfor beskrives og illustreres der i denne brugsanvisningen også detaljer, som ikke forekommer i dit PARI-produkt, fordi de f.eks. er landespecifikke og/eller er ekstraudstyr. Ved anvendelsen af systemerne, produkterne og funktionerne skal de til enhver tid gældende forskrifter i det pågældende land overholdes.

Varemærker

Registrerede varemærker tilhørende PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation i Tyskland og/eller andre lande:

LC SPRINT®, PARI®

INDHOLDSFORTEGNELSE

VIGTIG INFORMATION	4
Anbefalet anvendelse	4
Indikation	4
Kontraindikation.....	4
Mærkning.....	5
Sikkerhedsanvisninger og advarsler.....	6
PRODUKTBEKRIVELSE	9
Leverance.....	9
Oversigt og betegnelser	9
Produktvarianter	9
Produktkombinationer.....	9
Funktionsbeskrivelse.....	10
Materialeinformation.....	10
Levetid	11
ANVENDELSE	12
Forberedelse af terapien	12
Gennemførelse af terapien.....	15
Afslutning af terapien.....	16
HYGIEJNEBEHANDLING I PROFESSIONELLE SUNDHEDSINSTITUTIONER	17
Hygiejnebehandlingscykluser	17
Grænser for hygiejnisk behandling.....	17
Forstøver	18
Tilslutningsslange	24
Visuel kontrol og opbevaring	24
FEJLAFHJÆLPNING	25
TEKNISKE DATA	26
Generelle forstøverdata.....	26
Aerosolkaraktistika iht. ISO 27427	26
ANDET	27

1 VIGTIG INFORMATION

1.1 Anbefalet anvendelse

PARI LC SPRINT CENTRAL forstøveren genererer aerosol¹ til inhalation til terapi af de nedre luftveje.

Forstøveren udgør sammen med PARI-CENTRAL og PARI-tilbehøret et inhalationssystem.

Forstøveren er egnet til behandling af patienter i alle aldersgrupper.

Der må kun anvendes tilladte inhalationsopløsninger og inhalationssuspensioner til forstøverterapi.

Forstøveren må kun forbindes med et centralt gasforsyningsanlæg. PARI CENTRAL er beregnet til tilslutning til et centralt gasforsyningsanlæg.

Dette PARI-produkt må bruges i professionelle sundhedsinstitutioner. I professionelle omgivelser er det ved overholdelse af de tilsvarende forholdsregler for hygiejnebehandling muligt at foretage patientskift.

Dette produkt må kun benyttes af personer, som forstår brugsanvisningernes indhold, og som er i stand til at bruge produktet på sikker vis.

Følgende persongrupper skal under anvendelsen af sikkerhedsmæssige årsager være under opsyn af en ansvarlig person:

– Babyer, småbørn og børn

– Personer med begrænsede evner (f.eks. fysiske, psykiske, sensoriske)

Hvis patienten ikke selv er i stand til at betjene dette produkt på sikker vis, skal terapien gennemføres af den ansvarlige person.

Dette PARI-produkt er kun egnet til patienter, der kan trække vejret selv og er ved bevidsthed.

En anvendelse varer ca. 5 til 10 minutter, maksimalt dog 20 minutter (afhængigt af væskemængde). Anvendeshyppighed og -varighed fastsættes af medicinsk fagpersonale² i overensstemmelse med de individuelle behov.

1.2 Indikation

Sygdomme i de nedre luftveje.

1.3 Kontraindikation














PARI GmbH kender ikke til kontraindikationer.

1) Aerosol: Små partikler, som svæver i gasser eller luft, og hvis sammensætning er fast, flydende eller blandet (fin "tåge").

2) Medicinsk fagpersonale: Læger, apotekere og fysioterapeuter.

1.4 Mærkning

På produktet eller på emballagen står følgende symboler:

	Medicinsk udstyr
	Unik udstyrsidentifikationskode
	Producent
	Produktionsdato
	Dette produkt opfylder kravene i EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.
	Følg brugsanvisningen
	Artikelnummer
	Batchnummer, charge
	Tilslutningslange
	PARI LC SPRINT Forstøver med dysefastgørelse
	Mundstykke med udåndingsventil
	Slangeadapter
	LC-afbryder

1.5 Sikkerhedsanvisninger og advarsler

Den foreliggende brugsanvisning indeholder vigtige informationer, sikkerhedsanvisninger og sikkerhedsforanstaltninger. Kun hvis brugeren overholder disse, kan dette PARI produkt anvendes på en sikker måde.

Anvend kun dette PARI produkt som beskrevet i denne brugsanvisning.

Brugsanvisningerne til PARI CENTRAL og tilbehøret samt brugsanvisningen til den benyttede inhalationsopløsning skal overholdes.

Mærkning og klassificering af advarslerne

Sikkerhedsrelevante advarsler er i denne brugsanvisning inddelt i følgende risikotrin:



FARE betegner en farlig situation, der medfører alvorlige kvæstelser eller død, hvis den ikke undgås.



ADVARSEL betegner en farlig situation, der kan medføre alvorlige kvæstelser eller død, hvis den ikke undgås.



FORSIGTIG betegner en farlig situation, der kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

HENVISNING

HENVISNING betegner en farlig situation, der kan medføre materielle skader, hvis den ikke undgås.

Generelt

Hvis der anvendes ikke-godkendte inhalationsopløsninger eller inhalationssuspensioner til forstøvningen, kan forstøverens aerosolkarakteristika afvige fra producentens angivelser. Dette produkt egner sig ikke til brug i et anæstesi-respirationssystem eller et respirationssystem til en respirator.

Patienter med trakeostomi kan ikke inhalere med et mundstykke. De har behov for specielt tilbehør for at kunne gennemføre en inhalationsterapi. I dette tilfælde skal du kontakte din læge for yderligere informationer.

Olie- og fedtholdige hudplejemidler kan beskadige de bløde kunststofkomponenter. Sådanne hudplejemidler bør undgås under anvendelsen.

Hvis der ikke viser sig en forbedring pga. terapien, eller der sågar opstår en forværing af din sundhedstilstand, skal du henvende dig hos det medicinske fagpersonale.

Terapi af babyer, børn og personer, der har brug for hjælp



Livsfare som følge af strangulering

For personer, der ikke er i stand til selv at gennemføre terapien eller ikke kan vurdere faremomenterne, er der en øget risiko for kvæstelse ved strangulering med netledningen eller tilslutningsslangen. Til sådanne personer hører f.eks. babyer, børn og personer med begrænsede evner.

- Det skal sikres, at anvendelsen ved sådanne personer overvåges eller gennemføres af en person med ansvaret for sikkerheden.

Fare på grund af smådele, der kan sluges

Produktet indeholder smådele. Smådele kan blokere luftvejene og medføre risiko for kvælning. Opbevar alle produktdele utilgængeligt for babyer og småbørn.

Hygiejnebehandling

Overhold følgende hygiejnehenvisninger:

- Anvend kun rengjorte og tørrede produktdele. Snavs og resterende fugtighed resulterer i bakterievækst, hvilket medfører en øget infektionsfare.
- Vask hænderne grundigt før hver anvendelse og hygiejnebehandling.
- Gennemfør også altid hygiejnebehandling før første anvendelse.
- Sørg for, at alle enkeltdele tørrer tilstrækkeligt efter hvert hygiejnebehandlingstrin.
- Produktdelene må ikke opbevares i et fugtigt miljø eller sammen med fugtige genstande.

Rapportering af alvorlige hændelser

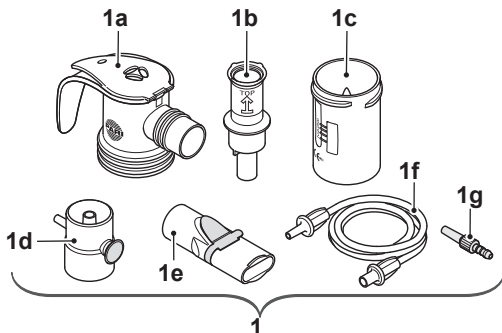
Rapporter om alvorlige hændelser til producenten og de ansvarlige myndigheder.

2 PRODUKTBEKRIVELSE

2.1 Leverance

Indholdet af leverancen fremgår af emballagen.

2.2 Oversigt og betegnelser



1	Forstøver
1a	Forstøveroverdel
1b	Dysefastgørelse
1c	Forstøverunderdel
1d	LC-afbryder
1e	Mundstykke
1f	Tilslutningsslange
1g	Slangeadapter

2.3 Produktvarianter

PARI LC SPRINT CENTRAL (dysefastgørelse: blå)

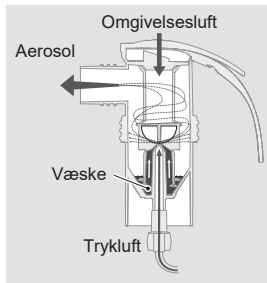
– med mundstykke til behandling af luftvejene på voksne og børn fra 4 år.

2.4 Produktkombinationer

PARI forstøveren forbindes ved hjælp af en PARI CENTRAL med et centralt gasforsyningsanlæg. Forstøveren kan kombineres med diverse PARI-tilbehør.

2.5 Funktionsbeskrivelse

PARI-forstøveren er en del af PARI-inhalationssystemet. Forstøveren producerer ved tilførslen af trykluft aerosol af den påfyldte væske, f.eks. medikamentet. Denne aerosol indåndes i lungerne via mundstykket eller via en maske.



Aerosoldråbernes størrelse bestemmes af dysefastgørelserne. Jo mindre dråberne er, jo længere trænger de ned i lungernes dybere og mindre områder:

– Med den blå dysefastgørelse opstår der dråber til det centrale lungeområde på voksne og børn fra 4 år.

LC-afbryderen gør det muligt at afbryde aerosolproduktionen under udåndingen og derved optimere medikamentudnyttelsen.

2.6 Materialeinformation

De enkelte produktdele består af følgende materialer:

Produktdeel	Materiale
Forstøveroverdel	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Dysefastgørelse	Polypropylen
Forstøverunderdel	Polypropylen, termoplastisk elastomer
LC-afbryder	Polypropylen
Mundstykke (med udåndingsventil)	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Tilslutningsslange	Polyvinylklorid
Slangeendestykke	Termoplastisk elastomer
Slangeadapter	Polyamid

2.7 Levetid

De enkelte produktdele har følgende forventede levetid:

Produktdeel	Levetid
Forstøver, tilslutningsslange og tilbehør	i professionelle omgivelser [se: Grænser for hygiejnisk behandling, side 17]

Når den forventede levetid er nået, skal du udskifte den pågældende produktdeel. Til dette formål fås forstøversuppleringsæt (forstøver inkl. tilslutningslange).

3 ANVENDELSE

Ved ibrugtagning af forstøveren via en PARI CENTRAL med et centralt gasforsyningsanlæg skal brugsanvisningen til PARI CENTRAL overholdes.



ADVARSEL

Fare på grund af akut åndenød ved anvendelse af forstøveren med ilt

Ved anvendelse af forstøveren med PARI CENTRAL O2 kan der opstå akut åndenød på grund af øget kuldioxidindhold i blodet.

Hos KOL-patienter med eksacerbation kan der opstå akut åndenød på grund af terapi med ilt.

- Salget af PARI CENTRAL O2 er ophørt.
- Hvis du stadig bruger en PARI CENTRAL O2, der er på markedet, må du kun udføre terapien med ilt efter aftale med og under opsyn af fagpersonale.

3.1 Forberedelse af terapien

Samling af forstøveren

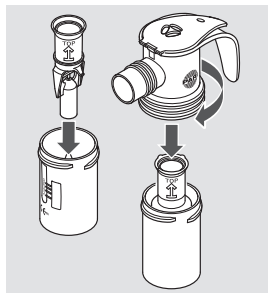


FORSIGTIG

Fare for påvirkning af terapien

Beskadigede enkeltdele og en forkert monteret forstøver kan forringe forstøverens funktion og dermed terapien.

- Kontroller alle forstøverdele og tilbehøret før hver anvendelse.
 - Udskift knækkede, deformerede eller meget misfarvede dele.
 - Overhold monteringsanvisninger i denne brugsanvisning.
-
- Sæt dysefastgørelsen på dysen i forstøverunderdelen med et let tryk.
Pilen på dysefastgørelsen skal pege opad.
 - Sæt forstøveroverdelen på forstøverunderdelen, og luk forstøveren ved at dreje den med uret.

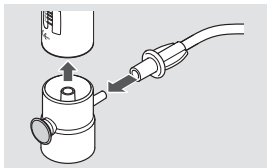


- Sæt tilslutningsslangen på forstøveren.



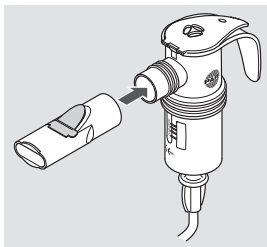
Alternativt:

- Sæt LC-afbryderen på forstøveren.
- Sæt tilslutningsslangen på luftindgangen ved LC-afbryderen.



Anvendelse af mundstykke

- Sæt mundstykket på forstøveren.



Anvendelse af tilbehør

Oplysninger om montering af tilbehør fremgår af brugsanvisningen til det pågældende tilbehør³.

3) Brugsanvisningerne til tilbehør er vedlagt tilbehøret. De kan i givet fald bestilles hos producenten eller forhandleren.

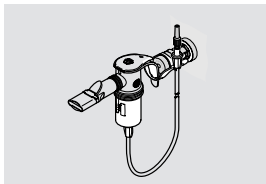
Fyldning af forstøveren

HENVISNING

Forstøverdækslet kan knække af

Hvis dækslet drejes i den forkerte retning, kan det knække af. Forstøveren er dermed uanvendelig og irreparabel.

- Bevæg kun dækslet i den retning, som er defineret af hængslet.
- Anbring forstøveren i den dertil indrettede holder på PARI CENTRAL.
- Åbn forstøverdækslet ved med tommelfingeren at trykke mod dækslet nedefra.
- Påfyld den nødvendige mængde inhalationsopløsning i forstøveren fra oven.
Overhold min. og maks. påfyldningsvolumen [se: Generelle forstøverdata, side 26]. Hvis forstøveren indeholder for lidt eller for meget væske, påvirkes forstøvningen og dermed terapien.



- Luk forstøverdækslet. Kontroller, at dækslet er gået i hak.

Hvis der skal anvendes flere inhalationsopløsninger efter hinanden:

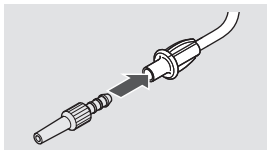
- Skyl forstøveren med drikkevand mellem de enkelte anvendelser.
- Ryst overskydende vand ud af forstøveren.
- Fyld forstøveren med den næste inhalationsopløsning som beskrevet.


3.2 Gennemførelse af terapien

Inden der gennemføres en terapi, skal alle sikkerhedsanvisninger og advarsler i denne brugsanvisning være læst og forstået.

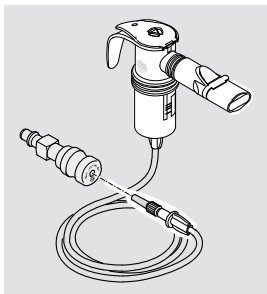
 Hold altid forstøveren lodret under terapien.

- Brug slangeadapteren til at etablere forbindelse mellem tilslutningsslangen og PARI CENTRAL.



-  **FARE! Livsfare ved forveksling af slanger!** Hvis der er slangesystemer fra andre apparater i nærheden (f.eks. til infusioner), skal det kontrolleres omhyggeligt, om tilslutningsslangen, der er tilsluttet PARI CENTRAL, er forbundet med forstøveren i den anden ende. Ellers er der fare for, at forskellige tilslutningsmuligheder forveksles med hinanden.

- Tag forstøveren ud af holderen på PARI CENTRAL, og hold den lodret.



- Sæt med en let drejning forstøverens tilslutningsslange i tryklufttilslutningen på PARI CENTRAL.
- Kontrollér, at alle dele er fast forbundet med hinanden.
- Kontrollér, at der dannes aerosol, inden terapien påbegyndes (der skal strømme en fin tåge ud af forstøveren).

Inhalation med mundstykket

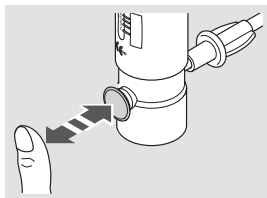
- Sæt dig afslappet og i opret position.
- Tag mundstykket mellem tænderne, og omslut det med læberne.
- Træk vejret så langsomt og dybt ind som muligt gennem mundstykket, og ud igen på en afslappet måde.
- Forsæt inhalationen, indtil lyden i forstøveren ændrer sig.

💡 Når terapien er afsluttet, befinder der sig restvæske i forstøveren.

Anvendelse af LC-afbryderen

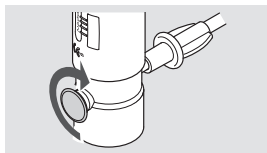
Hvis LC-afbryderen er monteret, produceres der først aerosol, når der trykkes på afbryderknappen. Gå frem på følgende måde for at inhalere og afbryde aerosolproduktionen under udåndingen:

- Tryk på afbryderknappen, så der produceres aerosol.
Info: Hvis det ikke er muligt at trykke på knappen, er den låst, og LC-afbryderen er indstillet på vedvarende forstøvning. Løsn i dette tilfælde afbryderknappen, ved at dreje den mod urets retning indtil anslag.
- Slip tasten for at afbryde aerosolproduktionen.



Hvis du trods monteret LC-afbryder ønsker en vedvarende forstøvning:

- Drej afbryderknappen i urets retning indtil anslag.
➔ Aerosolen produceres vedvarende (**vedvarende forstøvning**).



Inhalation med tilbehør

Inhalation med tilbehør (f.eks. masker) er beskrevet i brugsanvisningen for det pågældende tilbehør.

3.3 Afslutning af terapien

- Træk PARI CENTRAL-tilslutningsslangen ud af PARI CENTRAL med en let drejning. Forstøverens lufttilførsel stopper.
- Anbring forstøveren i holderen på PARI CENTRAL igen.

4 HYGIEJNEBEHANDLING I PROFESSIONELLE SUNDHEDSINSTITUTIONER

Tør tilslutningsslangen efter hver anvendelse [se: Tilslutningslange, side 24].

 Sørg ved hygiejnisk behandling af PARI CENTRAL for at overholde den tilhørende brugsanvisning.

4.1 Hygiejnebehandlingscykluser

Uden patientskift

Forstøver uden tilslutningslange og tilbehør (f.eks. maske)	<ul style="list-style-type: none">– Rengøring umiddelbart efter hver anvendelse– Desinfektion en gang om ugen
---	--

Forud for patientskift

Forstøver uden tilslutningslange og tilbehør (f.eks. maske)	<ul style="list-style-type: none">– Rengøring– Desinfektion– Sterilisation
Tilslutningslange	Maskinel rengøring med desinfektion

4.2 Grænser for hygiejnisk behandling

Forstøver og tilbehør, desinfektion	300 hygiejnebehandlinger, maks. 1 år
Forstøver og tilbehør, sterilisation	100 hygiejnebehandlinger, maks. 1 år
Tilslutningslange	50 hygiejnebehandlinger, maks. 1 år

4.3 Forstøver

Enkeltdele, der skal hygiejnebehandles



Infektionsfare som følge af krydskontaminering ved patientskift

Hvis et produkt anvendes til forskellige patienter, er der fare for, at mikrober fra én patient overføres til en anden.

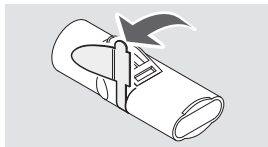
- Rengør, desinficer og steriliser alle enkeltdele før hvert patientskift.
- Udskift tilslutningsslangen, eller gennemfør en maskinel rengøring og desinfektion af tilslutningsslangen [se: Tilslutningsslange, side 24].

Samtlige dele af en PARI-forstøver og det anvendte PARI-tilbehør kan rengøres, desinficeres og steriliseres i henhold til de følgende beskrevne metoder.

Tilslutningsslangen skal behandles separat.

Forberedelse

- Træk slangen af forstøveren.
- Træk mundstykket af forstøveren.
- Fjern alt restvæske fra forstøveren.
- Adskil forstøveren i alle enkeltdele.
- Træk forsigtigt den blå udåndingsventil på mundstykket ud af spalten. Udåndingsventilen skal derefter stadig hænge i mundstykket.



Forrengøring

Alle enkeltdele skal forrengøres umiddelbart efter anvendelsen.

UDSTYR:

– Drikkevand med en temperatur på ca. 15 °C

GENNEMFØRELSE:

- Skyl samtlige anvendte enkeltdele i 2 minutter under rindende drikkevand.

Rengøring og desinfektion

Brugsanvisningen til det anvendte kemikalie skal overholdes.

Manuel rengøring

UDSTYR:

Metoden er valideret i Europa ved anvendelse af:

- pH-neutralt rengøringsmiddel:
Bode Bomix® plus (koncentration: 0,1 %)
- Indvirkningstid: 10 minutter

GENNEMFØRELSE:




FORSIGTIG

Infektionsfare pga. bakterievækst

En utilstrækkelig desinfektion fremmer bakterievæksten og øger dermed risikoen for infektion.

- Overhold det angivne blandingsforhold samt den angivne indvirkningstid.
- Vær opmærksom på, at alle enkeltdeler under hele indvirkningstiden er dækket komplet af opløsningen. Der må ikke være hulrum eller luftbobler.
- Rengør samtlige enkeltdeler med en inhalationsopløsning, der er udfærdiget i overensstemmelse med producentens angivelser.
Ved synlig tilsmudsning anvendes en mellemlødd børste (f.eks. en tandbørste), som kun anvendes til dette formål.

 Hvis den anbefalede indvirkningstid overskrides væsentligt, kan kunststofdelene komme til at lugte af det anvendte middel.

SKYLNING:

- Skyl samtlige enkeltdeler omhyggeligt af under rindende vand ved ca. 15 °C i 3 minutter.

TØRRING:

- Ryst vandet ud af alle enkeltdeler.
- Læg samtlige enkeltdeler på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt.

Rengøring med desinfektion

Overhold af hensyn til sikker håndtering af det anvendte kemikalie brugsvejledningen til desinfektionsmidlet.

Maskinel rengøring med desinfektion:	<p>UDSTYR:</p> <p>Metoden er valideret i Europa ved anvendelse af:</p> <ul style="list-style-type: none">– Alkalisk rengøringsmiddel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (koncentration: 0,5 %)– Deioniseret vand– Rengørings- og desinfektionsapparat iht. DIN EN ISO 15883-1 og 15883-2. <p>Info: <i>Det kan derudover være nødvendigt at anvende et neutraliseringsmiddel. Overhold anbefalingerne fra producenten af kemikalien.</i></p> <p>GENNEMFØRELSE:</p> <p>Program (min. A0 = 3000) til rengøring og desinfektion iht. producentens angivelser.</p> <p>TØRRING:</p> <p>Sørg for, at der ikke er restfugt til stede i nogen af enkeltdelene.</p> <ul style="list-style-type: none">• Ryst vandet ud af alle enkeltdele.• Læg samtlige enkeltdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt.
---	---

Kemisk rengøring med desinfektion:

UDSTYR:


Metoden er valideret i Europa ved anvendelse af:

- Aldehydfrit instrument-desinfektionsmiddel: Bode Bomix® plus (koncentration: 2 %)
Virkestofbasis: Kvarternær ammoniumforbindelse
- Indvirkningstid: 5 minutter

GENNEMFØRELSE:

- Rengør og desinficer enkeltdelene i ét arbejdsstrin med en opløsning, der er sammensat iht. producentens angivelser.
Info: Hvis den anbefalede indvirkningstid overskrides væsentligt, kan kunststoffdelene komme til at lugte af desinfektionsmidlet.

SKYLVING:

-  **FORSIGTIG!** Rester af desinfektionsmidlet kan forårsage allergiske reaktioner eller irritationer af slimhinderne. Skyl samtlige dele grundigt af under rindende vand ved ca. 15 °C i 3 minutter.
- Bortskaf den anvendte opløsning. Den fortyndede opløsning kan bortskaffes via afløbet i vasken, medmindre producenten af desinfektionsmidlet har specificeret andet.

TØRRING:

- Ryst vandet ud af alle enkeltdele.
- Læg samtlige enkeltdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt.

Kemisk desinfektion

Overhold af hensyn til sikker håndtering af det anvendte kemikalie brugsvejledningen til desinfektionsmidlet.

UDSTYR:

Metoden er valideret i Europa ved anvendelse af:

- Aldehydholdigt desinfektionsmiddel: Bode Korsolex® basic (koncentration: 4 %)
Virkestofbasis: Aldehydafspalter, aldehyd
- Indvirkningstid: 30 minutter

GENNEMFØRELSE:




FORSIGTIG

Infektionsfare pga. bakterievækst

En utilstrækkelig desinfektion fremmer bakterievæksten og øger dermed risikoen for infektion.

- Overhold det angivne blandingsforhold samt den angivne indvirkningstid.
- Vær opmærksom på, at alle enkeltdele under hele indvirkningstiden er dækket komplet af opløsningen. Der må ikke være hulrum eller luftbobler.
- Desinficer enkeltdelene med en opløsning, der er udfærdiget i overensstemmelse med producentens angivelser.

 Hvis den anbefalede indvirkningstid overskrides væsentligt, kan kunststofdelene komme til at lugte af det anvendte middel.

SKYLNING:



FORSIGTIG

Fare for allergiske reaktioner og slimhindeirritationer som følge af desinfektionsmiddel

Desinfektionsmiddel kan udløse allergiske reaktioner og slimhindeirritationer ved kontakt med huden.

- Skyl produktet grundigt, så der ikke forbliver nogen rester af desinfektionsmidlet på PARI-produktet.
 - Skyl samtlige dele grundigt af under rindende vand ved ca. 15 °C i 3 minutter.
 - Bortskaf den anvendte opløsning. Den fortyndede opløsning kan bortskaffes via afløbet i vasken, medmindre producenten af desinfektionsmidlet har specificeret andet.
- ## TØRRING:
- Ryst vandet ud af alle enkeltdele.
 - Læg samtlige enkeltdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt.

Sterilisation



FORSIGTIG

Infektionsfare som følge af restmikrober

Hvis der befinder sig tilsmudsninger på enkeltdelene, kan der trods sterilisation fortsat være resterende mikrober, som er i stand til at formere sig. Det medfører infektionsfare.

- Rengør, desinficer og tør samtlige enkeltdele omhyggeligt, inden de steriliseres.
- Der må til rengøring og sterilisation udelukkende benyttes validerede procedurer.

UDSTYR:

Metoden er valideret i Europa ved anvendelse af:

- Dampautoklave med fraktioneret for-vakuum iht. DIN EN 285 eller DIN EN 13060
- Sterilbarrieresystem iht. DIN EN 11607-1
- Temperatur: 132 °C/134 °C
- Holdetid: mindst 3 minutter

GENNEMFØRELSE:

- Pak alle enkeltdele i et sterilbarrieresystem iht. DIN EN 11607-1 (f.eks. folie-papir-embalage).
- Gennemfør sterilisationen i dampautoklaven iht. producentens angivelser.

Sterilisationstemperatur og holdetid:

132 °C/134 °C, mindst 3 min.

TØRRING:

Sørg for, at der ikke er rest fugt til stede i nogen af enkeltdelene. Om nødvendigt:

- Ryst vandet ud af alle enkeltdele.
- Læg samtlige enkeltdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt.

4.4 Tilslutningslange

Maskinel rengøring og desinfektion

UDSTYR:

Metoden er valideret i Europa ved anvendelse af:

- Alkalisk rengøringsmiddel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutraliseringsmiddel: Dr. Weigert neodisher® Z
- Rengørings- og desinfektionsapparat (RDG): RDG G7836 CD (Miele) (iht. DIN EN ISO 15883)
- Specialkurve Miele-instrumentvaskemaskine
- Trykluftkilde til tørring

GENNEMFØRELSE:

Programmet Vario TD eller lignende valide programmer

TØRRING:

Tør tilslutningslangen som beskrevet i det tilsvarende afsnit.

Tørring

- Slut tilslutningslangen til en trykluftkilde (kompressor eller central gasforsyning).
- Slå trykluftkilden til.
- Lad trykluftkilden være slået til, indtil fugten er fjernet fra slangen.

4.5 Visuel kontrol og opbevaring

Kontrollér samtlige enkeltdele. Udskift knækkede, deformede eller meget misfarvede dele.

Opbevaringssted:

- tørt
- støvfrit
- kontaminationsbeskyttet
- optionelt: Anvend sterilemballage

5 FEJLAFHJÆLPNING

Henvend dig hos producenten eller forhandleren:

- ved fejl, der ikke er anført i dette kapitel.
- hvis den foreslåede fremgangsmåde ikke afhjælper fejlen.

Fejl	Mulige årsager	Afhjælpning
Der kommer ingen aerosol ud af forstøveren.	Forstøverens dyse er tilstoppet.	Rengør forstøveren.
	Tilslutningsslangen er ikke tilsluttet korrekt.	Kontrollér, at alle slangeendestykker er fast forbundet med PARI CENTRAL og forstøveren.
	Tilslutningsslangen er utæt.	Udskift tilslutningsslangen.

6 TEKNISKE DATA

6.1 Generelle forstøverdata

Størrelse ⁴	10 cm × 10 cm × 4 cm
Vægt ⁴	31 g til 33 g
Drivgasser	Luft, ilt
Minimal kompressorstrøm	3,0 l/min
Minimalt driftstryk	0,5 bar / 50 kPa
Maksimal kompressorstrøm	6,0 l/min
Maksimalt driftstryk	2,0 bar / 200 kPa
Min. påfyldningsvolumen	2 ml
Maks. påfyldningsvolumen	8 ml

6.2 Aerosol karakteristika iht. ISO 27427

De i denne brugsanvisning anførte aerosoldata er iht. ISO 27427 fastlagt med et fyldevolumen på 2 ml salbutamol. Hvis der anvendes andre opløsninger eller suspensioner til forstøvningen, kan aerosol karakteristikaene afvige fra de angivne (specielt, hvis disse udviser en højere viskositet).

De følgende angivelser er baseret på prøvninger iht. standard, der lægger voksnes åndedrætsmønster til grund. Således afviger disse angivelser sandsynligvis fra tilsvarende angivelser, der er undersøgt for børn- eller småbørns-populationer.

4) Uden mundstykke; tom.

Dyrefastgørelse (blå)	Minimal kompressorstrøm (3 l/min – 0,6 bar)	Nominal kompressorstrøm (5 l/min – 1,6 bar) ⁵	Maksimal kompressorstrøm (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ⁶	4,7	3,8	3,3
GSD ⁷	2,19	2,24	2,70
Respirabel fraktion [% < 5 μm]	52,3	61,9	60,5
Aerosolandel [% < 2 μm]	13,3	22,1	29,4
Aerosolandel [% > 2 μm < 5 μm]	39,0	39,8	31,2
Aerosolandel [% > 5 μm]	47,7	38,1	39,5
Aerosol output [ml]	0,35	0,41	0,38
Aerosol outputrate [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Restvolumen [ml] (gravimetrisk bestemt)	1,16	1,16	1,10
Outputrate med henblik på påfyldningsvolumen [%/min]	3,3	8,0	9,2

7 ANDET

Samtlige produktdele kan bortskaffes som husholdningsaffald. Nationale regler for bortskaffelse skal overholdes.

-
- 5) Anvendelse med PARI BOY kompressor (type 130).
6) MMAD = median masserelateret aerodynamisk diameter
7) GSD = geometrisk standardafvigelse



 **PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com

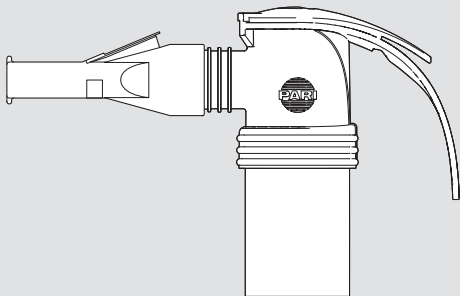


Bruksanvisning

PARI LC SPRINT® CENTRAL

Model: PARI LC SPRINT CENTRAL (Type 023)

Forstøver til PARI inhalasjonsutstyr



Les bruksanvisningen

Les denne bruksanvisningen nøye og i sin helhet før produktet tas i bruk. Følg alle anvisninger og sikkerhetshenvisninger. Oppbevar bruksanvisningen på et trygt sted.

Bruksanvisningens gyldighet

PARI LC SPRINT CENTRAL (type 023)

Kontakt

E-post: info@pari.de
Tlf.: +49 (0)8151-279 220 (internasjonalt)
+49 (0)8151-279 279 (tysk)

Copyright

©2023 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Tyskland. Med forbehold om tekniske og designmessige endringer samt trykkfeil. Illustrasjonene kan avvike noe.

Ansvarsfraskrivelse

Denne bruksanvisningen beskriver komponentene til PARI-produkter og det valgfrie tilbehøret. Derfor beskrives og illustreres i denne bruksanvisningen også egenskaper som ikke gjelder ditt PARI-produkt fordi disse er f.eks. landsspesifikke og/eller er tilvalg. Ved bruk av systemene, produktene eller funksjonene må de til enhver tid gjeldende landsspesifikke forskriftene tas hensyn til.

Varemerker

Registrerte varemerker til PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation i Tyskland og/eller i andre land:

LC SPRINT®, PARI®

INNHold

VIKTIG INFORMASJON	4
Bruksområde	4
Indikasjon	4
Kontraindikasjon	4
Merking	5
Sikkerhets- og advarselshenvisninger	6
PRODUKTBEKRIVELSE	9
Leveringsomfang	9
Oversikt og betegnelser	9
Produktversjoner	9
Produktkombinasjoner	9
Funksjoner	10
Materialinformasjon	10
Levetid	11
BRUK	12
Forberede behandlingen	12
Utføre behandlingen	15
Avslutte behandlingen	16
REPROSESSERING I PROFESJNELLE HELSEINSTITUSJONER	17
Reprosesseringscykluser	17
Grense for antall reprosesseringer	17
Forstøver	18
Tilkoblingsslange	24
Visuell kontroll og oppbevaring.....	24
FEILRETTING	25
TEKNISKE DATA	26
Generell informasjon om forstøveren	26
Aerosoldata iht. ISO 27427	26
ANNET	27

1 VIKTIG INFORMASJON

1.1 Bruksområde

Forstøveren PARI LC SPRINT CENTRAL genererer aerosoler¹ til behandling av de nedre luftveiene.

Sammen med PARI CENTRAL og PARI tilbehør danner forstøveren et inhalasjonssystem.

Forstøveren egner seg for behandling av personer i alle aldersgrupper.

Det må bare brukes væsker og suspensjoner som er tillatt i inhalasjonsbehandling.

Forstøveren kan bare kobles til et sentralt gassforsyningsanlegg. PARI CENTRAL er beregnet for tilkobling til et sentralt gassforsyningsanlegg.

Dette PARI-produktet skal brukes på profesjonelle helseinstitusjoner. I profesjonelle miljøer er det mulig å bruke utstyret av flere pasienter hvis de respektive tiltakene for repressering av medisinsk utstyr overholdes.

Dette inhalasjonssystemet må bare brukes av personer som forstår innholdet i bruksanvisningen og som kan betjene utstyret på en trygg og sikker måte.

Følgende personer må kun bruke utstyret under tilsyn av en person som er ansvarlig for at sikkerheten ivaretas:

– spedbarn, småbarn og barn

– personer med nedsatt funksjonsevne, (f.eks. fysisk, psykisk, sensorisk)

Hvis brukeren selv ikke er i stand til å bruke produktet på en sikker måte, skal behandlingen utføres av personen som er ansvarlig.

Dette PARI produktet er kun egnet for personer som kan puste selv, og som er ved bevissthet.

Hver behandling varer ca. 5 til 10 minutter, men maksimum 20 minutter (avhengig av væskemengden). Lege eller medisinsk fagpersonell² bestemmer avhengig av individuelle behov hvor ofte og hvor lenge behandlingen skal gjennomføres.

1.2 Indikasjon

Sykdommer i de nedre luftveiene.

1.3 Kontraindikasjon

PARI GmbH kjenner ikke til at det finnes kontraindikasjoner.

1) Aerosol: Små partikler som svever i gasser eller i luften, og som har en fast, flytende eller blandet sammensetning (en fin «dis»).

2) Medisinsk personell: Leger, apotekere og fysioterapeuter.

1.4 Merking

På produktet og/eller på emballasjen finner du følgende symboler:

	Medisinsk utstyr
	Unik produktidentifikator
	Produsent
	Produksjonsdato
	Dette produktet oppfyller kravene i EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr.
	Bruksanvisningen må følges
	Delenummer
	Produksjonspartinummer, lott
	Tilkoblingslange
	PARI LC SPRINT forstøver med dysefeste
	Munnstykke med ekspirasjonsventil
	Slangeadapter
	LC avbryterknapp

1.5 Sikkerhets- og advarselshenvisninger

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon, sikkerhetshenvisninger og sikkerhetsregler. Brukeren må alltid følge disse for at PARI-produktet skal være sikkert i bruk.

Dette PARI-produktet må kun brukes som beskrevet i denne bruksanvisningen.

Det er viktig å følge bruksanvisningen for PARI CENTRAL og tilbehøret samt brukerinformasjonen for inhalasjonsvæsken som er brukt.

Identifisering og klassifisering av advarsler

De sikkerhetsrelevante advarslene i denne bruksanvisningen er inndelt i følgende farenivåer:



FARE

FARE angir en farlig situasjon som vil føre til alvorlige personskader eller tap av liv, dersom de ikke unngås.



ADVARSEL

ADVARSEL angir en farlig situasjon som kan føre til alvorlige personskader eller tap av liv, dersom den ikke unngås.



OBS!

OBS angir en farlig situasjon som kan føre til lettere eller middels alvorlige personskader, dersom den ikke unngås.

MERK

MERK angir en farlig situasjon som kan føre til materielle skader, hvis den ikke unngås.

Generelt

Hvis det brukes væsker eller suspensjoner til forstøvningen som ikke er tillatt, kan aerosolegenskapene til forstøveren avvike fra de som produsenten har oppgitt.

Dette produktet er ikke egnet til bruk sammen med et anestesiaparat eller et pusteapparat.

Trakeostomerte pasienter kan ikke inhalere med munnstykke. De trenger spesielt tilbehør for å kunne gjennomføre en inhalasjonsbehandling. Ta kontakt med fastlegen for mer informasjon dersom dette er tilfelle.

Olje- og fettholdige hudpleiemidler kan skade de myke plastkomponentene. Disse hudpleiemidlene bør unngås under bruken.

Hvis behandlingen ikke gir bedring, eller til og med fører til forverret helsetilstand, må du straks kontakte medisinsk personell.

Behandling av spedbarn, barn og hjelpetrequende



Livsfare på grunn av strangulering

Personer som ikke er i stand til å utføre behandlingen selv, eller som ikke kan bedømme faremomenter, har større risiko for personskader på grunn av strangulering med nettleddningen eller forbindelsesslangen. Blant disse personene finner vi babyer, barn og personer med nedsatte evner.

- Sikre at en ansvarlig person har oppsyn med eller gjennomfører behandlingen av disse personene.

Fare forbundet med smådeler som kan svelges

Produktet inneholder smådeler. Smådeler kan blokkere luftveiene og føre til kvelningsfare. Pass på at alle produktdele alltid oppbevares utilgjengelige for spedbarn og småbarn.

Hygiene

Overhold følgende hygieneregler:

- Det må kun brukes rengjorte og tørre produktdele. Tilsmutning og restfuktighet fører til bakterievekst, noe som innebærer økt risiko for infeksjoner.
- Vask hendene grundig før hver bruk og hver hygieniske repressering.
- Det er viktig at forstøveren og tilbehøret represseres også før de tas i bruk første gang.
- Sørg for tilstrekkelig tørking av alle enkeltdelene etter hvert represseringstrinn.
- Produktets dele må ikke oppbevares i fuktige omgivelser eller sammen med fuktige gjenstander.

Rapportering om alvorlige hendelser

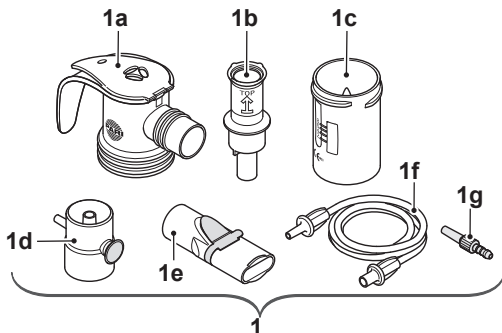
Produsenten og den ansvarlige myndigheten må varsles om alvorlige hendelser.

2 PRODUKTBEKRIVELSE

2.1 Leveringsomfang

Leveringsomfanget finner du i pakken.

2.2 Oversikt og betegnelser



1	Forstøver
1a	Forstøveroverdel
1b	Dysefeste
1c	Forstøverunderdel
1d	LC avbryterknapp
1e	Munnstykke
1f	Tilkoblingsslange
1g	Slangeadapter

2.3 Produktversjoner

PARI LC SPRINT CENTRAL (dysefeste: blått)

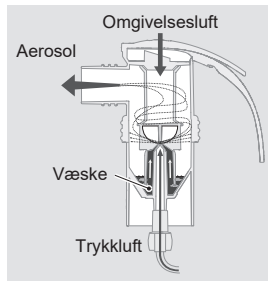
– med munnstykke til behandling av luftveiene hos voksne og barn fra 4 år.

2.4 Produktkombinasjoner

PARI-forstøveren skal forbindes med et sentralt gassforsyningsanlegg via en PARI CENTRAL. Forstøveren kan brukes sammen med forskjellig PARI-tilbehør.

2.5 Funksjoner

PARI forstøver er en del av PARI inhalasjonsutstyr. Forstøveren genererer aerosol av den påfylte væsken, f.eks. et medikament, ved tilførsel av trykkluft. Denne aerosolen pustes inn i lungene via munnstykket eller eventuelt en maske.



Dysefestene bestemmer størrelsen på aerosoldråpene. Jo mindre dråpene er, desto lenger trenger de innover i lungenes fine strukturer:

- Med de blå dysefestene genereres små dråper for den sentrale delen av lungene til voksne og barn fra 4-års alder.

Ved hjelp av LC avbryterknapp er det mulig å ta en pause i aerosolgenereringen når man puster ut, slik at medikamentet utnyttes optimalt.

2.6 Materialinformasjon

De enkelte produktdelene består av følgende materialer:

Produkt del	Material
Forstøveroverdel	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Dysefeste	Polypropylen
Forstøverunderdel	Polypropylen, termoplastisk elastomer
LC avbryterknapp	Polypropylen
Munnstykke (med ekspirasjonsventil)	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Tilkoblingsslange	Polyvinylklorid
Slangeendestykke	Termoplastisk elastomer
Slangeadapter	Polyamid

2.7 Levetid

De enkelte produktdelene har følgende forventet levetid:

Produkt-del	Levetid
Forstøver, forbindelsesslange og tilbehør	i profesjonelle omgivelser [se: Grense for antall represseringer, side 17]

Når forventet levetid er nådd, skiftes den berørte produktdelen. Forstøver-suppleringssett (forstøver inkl. forbindelsesslange) er tilgjengelige.

3 BRUK

Når du skal koble forstøveren til et sentralt gassforsyningsanlegg via en PARI CENTRAL, må du lese bruksanvisningen til PARI CENTRAL.

ADVARSEL

Fare på grunn av akutte respirasjonsproblemer ved drift av forstøveren med surstoff

Ved bruk av forstøveren med PARI CENTRAL O2 kan det oppstå akutte respirasjonsproblemer på grunn av det økte karbondioksidinnholdet i blodet. For KOLS-pasienter med eksaserbasjon kan behandlingen som drives med oksygen føre til akutte respirasjonsproblemer.

- Salg av PARI CENTRAL O2 har blitt innstilt.
- Dersom du til tross for dette bruker en PARI CENTRAL O2 som fortsatt fins på markedet, må du bare gjennomføre surstoffdrevne behandling etter dialog og under oppsyn av fagfolk.

3.1 Forberede behandlingen

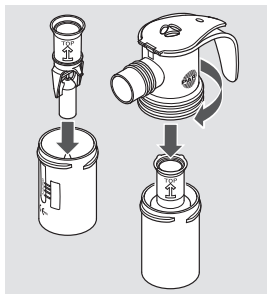
Montere forstøveren

OBS!

Fare for redusert effekt av behandlingen

Deler som er skadet og deler som monteres feil, kan redusere funksjonen til forstøveren og dermed også effekten av behandlingen.

- Kontroller alle komponentene i forstøveren og tilbehøret før hver gangs bruk.
 - Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.
 - Følg monteringsbeskrivelsen i denne bruksanvisningen.
-
- Sett dysefestet med et lett trykk inn i dysen på forstøverunderdelen.
Pilen på dysefestet må peke opp når det settes inn.
 - Sett forstøveroverdelen oppå forstøverunderdelen og lås forstøveren ved å dreie med urviseren.

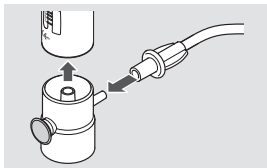


- Fest tilkoblingslangen på forstøveren.



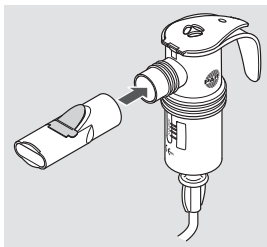
Alternativ:

- Fest LC avbryterknapp på forstøveren.
- Fest tilkoblingslangen til luftinntaket på siden til LC avbryterknappen.



Bruk av munnstykke

- Sett munnstykket på forstøveren.



Bruk av tilbehøret

Du finner monteringsveiledningen for tilbehøret i bruksanvisningen til det aktuelle tilbehøret³.

3) Bruksanvisningene medfølger som vedlegg til alle typer tilbehør. Det er også mulig å bestille dem fra produsenten eller forhandleren.

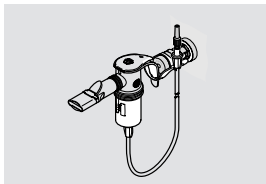
Fylle på forstøveren

MERK

Forstøverlokket kan brenke av

Hvis lokket beveges i feil retning, kan festet brenke. Forstøveren kan dermed ikke lenger brukes, og den kan heller ikke repareres.

- Pass på at lokket bare beveges i den retningen som hengselet går.
- Sett forstøveren i den tilhørende holderen på PARI CENTRAL.
- Åpne forstøverlokket ved å trykke med tommelen mot lokket nedenfra.
- Fyll på riktig mengde av inhalasjonsvæsken i forstøveren ovenfra.
Ta hensyn til minimum og maksimum fyllvolum [se: Generell informasjon om forstøveren, side 26].
Hvis forstøveren inneholder for lite eller for mye væske, vil det sterkt redusere funksjonen til forstøveren og dermed også effekten av behandlingen.
- Lukk lokket på forstøveren. Pass på at lokket går i lås.



Når det skal brukes flere inhalasjonsvæsker etter hverandre:

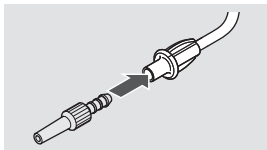
- Skyll forstøveren med vann som holder drikkevannskvalitet mellom behandlingene.
- Rist forstøveren for å fjerne restene av vannet.
- Fyll neste inhalasjonsvæske i forstøveren i samsvar med instruksene.


3.2 Utføre behandlingen

Før behandlingen starter, må alle sikkerhets- og advarselshenvisningene i denne bruksanvisningen leses og forstås.

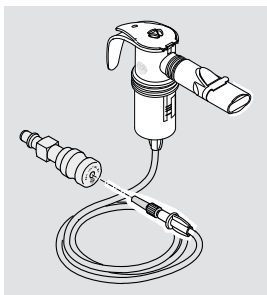
 Hold alltid forstøveren i loddrett stilling under behandlingen.

- Bruk slangeadapteren for å opprette en forbindelse mellom forbindelsesslangen og PARI CENTRAL.



-  **FARE. Livsfare på grunn av forveksling av slanger.** Hvis det finnes slangesystemer til andre apparater i nærheten (f.eks. til infusjoner), må du kontrollere nøye at forbindelsesslangen som er festet til PARI CENTRAL er festet til forstøveren i den andre enden. Ellers vil det være fare for at de ulike tilkoblingsmulighetene blir forvekslet med hverandre.

- Ta forstøveren ut av holderen på PARI CENTRAL, og hold den loddrett.



- Fest forbindelsesslangen til forstøveren med en lett dreining inn i lufttilkoblingen til PARI CENTRAL.
- Kontroller at alle koblingene mellom delene sitter godt.
- Forsikre deg om at aerosolen blir generert før du starter med behandlingen (det strømmer ut en fin tåke av forstøveren).

Inhalere med munnstykke

- Sitt avslappet og oppreist.
- Plasser munnstykket mellom tennene og lukk leppene rundt munnstykket.
- Pust så langsomt og dypt som mulig inn gjennom munnstykket, og pust deretter rolig ut.
- Fortsett med inhalasjonen helt til forstøveren får en annen lyd.

💡 Når behandlingen er ferdig, vil det være noe resterende væske i forstøveren.

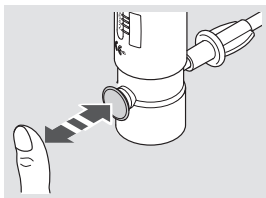
Slik fungerer LC avbryterknapp

Hvis LC avbryterknapp er montert, genereres aerosolen når du trykker på avbryterknappen. Slik gjør du når du inhalerer, og hvis du ønsker å avbryte aerosolgenereringen mens du puster ut:

- Trykk på avbryterknappen for å generere aerosol.

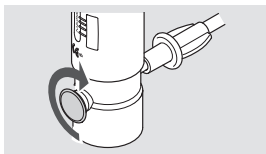
Info: Hvis det ikke er mulig å trykke inn knappen, er den låst, og LC avbryterknapp er stilt inn på kontinuerlig forstøvning. Da låser du opp avbryterknappen ved å dreie den mot urviseren til den stopper.

- Slipp opp knappen for å avbryte genereringen av aerosol.



Hvis du ønsker kontinuerlig forstøvning, selv om LC avbryterknapp er montert:

- Drei avbryterknappen med urviseren til den stopper.
 - ➔ Aerosolen genereres nå kontinuerlig (**kontinuerlig forstøvning**).



Inhalere med tilbehør

Inhalasjon med tilbehør (f.eks. masker) blir beskrevet i bruksanvisningen for det aktuelle tilbehøret.

3.3 Avslutte behandlingen

- Trekk PARI CENTRAL-forbindelsesslangen ut av PARI CENTRAL ved å vri den litt. Forstøverens lufttilførsel stopper.
- Sett forstøveren tilbake i holderen på PARI CENTRAL.

4 REPROSESSERING I PROFESJNELLE HELSEINSTITUSJONER

Tørk av forbindelsesslangen etter hver bruk [se: Tilkoblingsslange, side 24].

 Se bruksanvisningen for hygienisk klargjøring for gjenbruk av PARI CENTRAL.

4.1 Reprosesseringssykluser

Uten pasientbytte

Forstøver uten tilkoblingslange og tilbehør (f.eks. maske)	<ul style="list-style-type: none">– Rengjøres umiddelbart etter hver bruk– Desinfiseres én gang per uke
--	--

Før et pasientbytte

Forstøver uten tilkoblingslange og tilbehør (f.eks. maske)	<ul style="list-style-type: none">– Rengjøring– Desinfeksjon– Sterilisering
Tilkoblingslange	Maskinell rengjøring med desinfeksjon

4.2 Grense for antall reprosesserings

Forstøver og tilbehør, desinfeksjon	300 hygieniske klargjøring for gjenbruk, maks. 1 år
Forstøver og tilbehør, sterilisering	100 reprosesserings, maks. 1 år
Forbindelsesslange	50 hygieniske klargjøring for gjenbruk, maks. 1 år

4.3 Forstøver

Enkeltdeler som skal reprocesseres



OBS!

Fare for infeksjon på grunn av krysskontaminasjon ved pasientbytte

Hvis et produkt brukes til forskjellige pasienter, er det risiko for overføring av bakterier fra pasient til pasient.

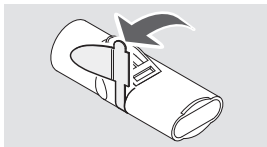
- Rengjør, desinfiser og steriliser alle enkeltdelene før hvert pasientbytte.
- Bytt ut tilkoblingsslangen eller gjennomfør en maskinell rengjøring og desinfeksjon av tilkoblingsslangen [se: Tilkoblingsslange, side 24].

Alle bestanddelene til PARI forstøveren og det brukte PARI tilbehøret kan rengjøres, desinfiseres og steriliseres i henhold til prosessene beskrevet nedenfor.

Forbindelsesslangen må behandles separat.

Forberedelse

- Koble slangen fra forstøveren.
- Koble munnstykket fra forstøveren.
- Fjern all væske som er igjen i forstøveren.
- Demonter alle delene på forstøveren.
- Trekk den blå ekspirasjonsventilen på munnstykket forsiktig ut av slissen. Ekspirasjonsventilen må fremdeles henge fast i munnstykket.



Forrengjøring

Alle enkeltdelene må rengjøres rett etter bruk.

UTSTYR:

– Drikkevann med en temperatur på ca. 15 °C

GJENNOMFØRING:

- Skyll all brukte enkeltdelene i 2 minutter under rennende drikkevann.

Rengjøring og desinfisering

Ta hensyn til brukanvisningen til kjemikalien som brukes.

Manuell rengjøring

UTSTYR:

Prosedyren er validert i Europa ved bruk av:


- ph-nøytralt rengjøringsmiddel:
Bode Bomix® plus (konsentrasjon: 0,1 %)
- Virketid: 10 minutter

GJENNOMFØRING:



Infeksjonsfare på grunn av bakterievekst

Utilstrekkelig desinfeksjon kan føre til bakterievekst og vil dermed øke infeksjonsfaren.

- Overhold både det oppgitte blandingsforholdet og den oppgitte virketiden.
 - Alle enkeltdelene må være helt dekket av oppløsningen under hele virketiden. Det må ikke forekomme hulrom eller luftbobler.
 - Rengjør alle enkeltdelene med inhalasjonsvæske produsert i henhold til produsentinformasjonen.
Ved synlig tilsmussing brukes en middels myk børste (f.eks. en tannbørste) som brukes kun til dette formålet.
-  *Hvis den anbefalte virketiden overskrides betraktelig, kan plastdelene absorbere lukten av middelet som brukes.*

SKYLLING:

- Skyll alle enkeltdelene grundig under rennende vann på ca. 15 °C i 3 minutter.

TØRKING:

- Rist enkeltdelene for å fjerne vannet.
- Legg alle enkeltdelene på et tørt, rent og sugende underlag, og la delene bli helt tørre.

Rengjøring med desinfeksjon

Følg produsentens brukerveiledning for desinfeksjonsmiddelet for sikker håndtering av kjemikalien.

Maskinell rengjøring med desinfeksjon:	<p>UTSTYR:</p> <p>Prosedyren er validert i Europa ved bruk av:</p> <ul style="list-style-type: none">– Alkalisk rengjøringsmiddel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (konsentrasjon: 0,5 %)– Deionisert vann– Rengjørings- og desinfeksjonsapparat i henhold til NS-EN ISO 15883-1 og 15883-2. <p>Info: <i>Det kan også bli nødvendig å bruke en nøytralisator. Følg anbefalingene fra produsenten av kjemikalien.</i></p> <p>GJENNOMFØRING:</p> <p>Program (minst A0 = 3000) for rengjøring og desinfeksjon i henhold til produsentinformasjonen.</p> <p>TØRKING:</p> <p>Forsikre deg om at det ikke er noen restfuktighet i enkeltdelene.</p> <ul style="list-style-type: none">• Rist enkeltdelene for å fjerne vannet.• Legg alle enkeltdelene på et tørt, rent og sugende underlag, og la delene bli helt tørre.
---	--

Kjemisk rengjøring med desinfeksjon:

UTSTYR:


Prosedyren er validert i Europa ved bruk av:

- aldehydfritt instrumentdesinfeksjonsmiddel: Bode Bomix® plus (konsentrasjon: 2 %)
Aktivt virkestoff: kvartær ammoniumsforbindelse
- Virketid: 5 minutter

GJENNOMFØRING:

- Rengjør og desinfiser enkeltdelene i ett arbeidstrinn med inhalasjonsvæske produsert i henhold til produsentinformasjon.
Info: Hvis den anbefalte virketiden overskrides betraktelig, kan plastdelene absorbere lukten av desinfeksjonsmiddelet.

SKYLLING:

-  **OBS.** Rester av desinfeksjonsmiddelet kan forårsake allergiske reaksjoner og irritasjon på slimhinnene. Skyll alle delene grundig under rennende vann på ca. 15 °C i 3 minutter.
- Tøm deretter ut den anvendte inhalasjonsvæsken. Hvis ikke produsenten av desinfeksjonsmiddelet har oppgitt noe annet, kan du helle ut den fortynnede inhalasjonsvæsken i avløpet.

TØRKING:

- Rist enkeltdelene for å fjerne vannet.
- Legg alle enkeltdelene på et tørt, rent og sugende underlag, og la delene bli helt tørre.

Kjemisk desinfeksjon

Følg produsentens brukerveiledning for desinfeksjonsmiddelet for sikker håndtering av kjemikalien.

UTSTYR:

Prosedyren er validert i Europa ved bruk av:

- Aldehydholdig desinfeksjonsmiddel: Bode Korsolex® basic (konsentrasjon: 4 %)Aktivt virkestoff: Avspaltning av aldehyder, aldehyd
- Virketid: 30 minutter


GJENNOMFØRING:



OBS!

Infeksjonsfare på grunn av bakterievekst

Utilstrekkelig desinfeksjon kan føre til bakterievekst og vil dermed øke infeksjonsfaren.

- Overhold både det oppgitte blandingsforholdet og den oppgitte virketiden.
 - Alle enkeltdelene må være helt dekket av oppløsningen under hele virketiden. Det må ikke forekomme hulrom eller luftbobler.
- Rengjør enkeltdelene med inhalasjonsvæske som er produsert i henhold til produsentinformasjonen.
-  Hvis den anbefalte virketiden overskrides betraktelig, kan plastdelene absorbere lukten av middelet som brukes.

SKYLLING:



OBS!

Fare for allergiske reaksjoner og slimhinneirritasjon på grunn av desinfeksjonsmidler

Ved hudkontakt kan desinfeksjonsmidler utløse allergiske reaksjoner eller slimhinneirritasjoner.

- Skyll produktet grundig slik at ingen rester av desinfeksjonsmiddelet forblir på PARI produktet.
- Skyll alle delene grundig under rennende vann på ca. 15 °C i 3 minutter.
- Tøm deretter ut den anvendte inhalasjonsvæsken. Hvis ikke produsenten av desinfeksjonsmiddelet har oppgitt noe annet, kan du helle ut den fortynnede inhalasjonsvæsken i avløpet.
- ### TØRKING:
- Rist enkeltdelene for å fjerne vannet.
 - Legg alle enkeltdelene på et tørt, rent og sugende underlag, og la disse bli helt tørre.

Sterilisere



Fare for infeksjon på grunn av restbakterier

Hvis det finnes tilsmussinger på enkeltdelene, kan det forbli formeringsdyktige bakterier til tross for sterilisering. Dermed er det fare for infeksjon.

- Rengjør, desinfiser og tørk alle enkeltdelene grundig før en sterilisering.
- Anvend kun validerte prosesser til rengjøring og desinfeksjon.

UTSTYR:

Prosedyren er validert i Europa ved bruk av:

- Dampsterilisator med fraksjonert forvakuum i samsvar med NS EN 285 hhv. NS EN 13060
- Sterilt barrieresystem i samsvar med NS EN ISO 11607-1
- Temperatur: 132 °C / 134 °C
- Virketid: minst 3 minutter

GJENNOMFØRING:

- Pakk inn alle delene i et sterilt barrieresystem i samsvar med NS EN ISO 11607-1 (f.eks. folie-papir-emballasje).
- Gjennomfør steriliseringen i dampsterilisatoren i henhold til produsentinformasjonen.

Steriliseringstemperatur og virketid:

132 °C / 134 °C, minst 3 min.

TØRKING:

Forsikre deg om at det ikke er noen restfuktighet i enkeltdelene. Ev.:

- Rist enkeltdelene for å fjerne vannet.
- Legg alle enkeltdelene på et tørt, rent og sugende underlag, og la delene bli helt tørre.

4.4 Tilkoblingslange

Maskinell rengjøring og desinfisering

UTSTYR:

Prosedyren er validert i Europa ved bruk av:

- Alkalisk rengjøringsmiddel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Nøytralisator: Dr. Weigert neodisher® Z
- Rengjørings- og desinfeksjonsapparat (RDG): RDG G7836 CD (Miele) (iht. DIN EN ISO 15883)
- spesialkurver, Miele instrumentvaskemaskin
- Trykkluftkilde til tørking

GJENNOMFØRING:

Bruk programmet Vario TD eller lignende validerte programmer

TØRKING:

Tørk tilkoblingsslangen som beskrevet i det respektive avsnittet.

Tørking

- Koble tilkoblingsslangen til en trykkluftkilde (kompressor eller sentral gassforsyning).
- Slå på trykkluftkilden.
- La trykkluftkilden gå til fuktigheten i slangen er borte.

4.5 Visuell kontroll og oppbevaring

Kontroller alle enkeltdelene. Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.

Oppbevaringssted:

- tørt
- støvfritt
- beskyttet mot forurensning
- eventuelt: Bruk steril emballasje

5 FEILRETTING

Ta kontakt med produsenten eller forhandleren:

- hvis det oppstår feil som ikke er nevnt i dette kapitlet.
- hvis den foreslåtte framgangsmåten ikke fører til at feilen blir rettet.

Feil	Mulig årsak	Retting av feilen
Det kommer ikke aerosol ut av forstøveren.	Dysen på forstøveren er tilstoppet.	Rengjør forstøveren.
	Tilkoblingsslangen er ikke riktig tilkoblet.	Kontroller om alle slangeendestykkene sitter godt festet i PARI CENTRAL og forstøveren.
	Tilkoblingsslangen er ikke tett.	Skift ut tilkoblingsslangen.

6 TEKNISKE DATA

6.1 Generell informasjon om forstøveren

Størrelse ⁴	10 cm × 10 cm × 4 cm
Vekt ⁴	31 g til 33 g
Drivgasser	Luft, oksygen
Min. kompressorgjennomstrømning	3,0 l/min
Min. driftstrykk	0,5 bar/50 kPa
Maks. kompressorgjennomstrømning	6,0 l/min
Maks. driftstrykk	2,0 bar/200 kPa
Min. fyllvolum	2 ml
Maks. fyllvolum	8 ml

6.2 Aerosoldata iht. ISO 27427

Aerosolegenskapene som er oppgitt i denne bruksanvisningen, er registrert med et fyllvolum på 2 ml iht. ISO 27427. Hvis det brukes andre væsker eller suspensjoner til forstøvningen, kan aerosolegenskapene til forstøveren avvike fra de som produsenten har oppgitt (spesielt hvis de har høyere viskositet).

Følgende informasjon er basert på tester iht. standarder hvor grunnlaget er pustemønsteret til voksne personer. Derfor vil denne informasjonen sannsynligvis avvike fra tilsvarende tall som har blitt innhentet fra populasjoner av barn eller spedbarn.

4) Uten munnstykke, uten innhold.

Dysefeste (blått)	Min. kompressorgjennomstrømning (3 l/min – 0,6 bar)	Nominell kompressorgjennomstrømning (5 l/min–1,6 bar) ⁵	Maks. kompressorgjennomstrømning (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ⁶	4,7	3,8	3,3
GSD ⁷	2,19	2,24	2,70
Respirabel (innåndbar) fraksjon [% < 5 μm]	52,3	61,9	60,5
Aerosolandel [% < 2 μm]	13,3	22,1	29,4
Aerosolandel [% > 2 μm < 5 μm]	39,0	39,8	31,2
Aerosolandel [% > 5 μm]	47,7	38,1	39,5
Aerosolstrøm [ml]	0,35	0,41	0,38
Aerosolstrøm [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Restvolum [ml] (gravimetrisk bestemt)	1,16	1,16	1,10
Utgangsmengde for fyllvolum [%/min]	3,3	8,0	9,2

7 ANNET

Alle produktkomponentene kan deponeres via husholdningsavfallet. De landsspesifikke forskriftene for deponering av avfall må følges.

-
- 5) Drift med PARI BOY Classic kompressor (type 130).
6) MMAD = median massespesifikk aerodynamisk diameter
7) GSD = geometrisk standardavvik



 **PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com

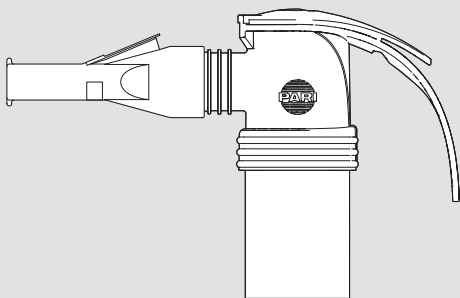


Bruksanvisning

PARI LC SPRINT® CENTRAL

Model: PARI LC SPRINT CENTRAL (Type 023)

Nebulisor för PARI-inhalationssystem



Läs bruksanvisningen

Läs igenom den här bruksanvisningen noga inför användningen. Följ alla anvisningar och säkerhetsanvisningar. Spara bruksanvisningen.

Bruksanvisningens giltighet

PARI LC SPRINT CENTRAL (typ 023)

Kontakt

E-post: info@pari.de

Tfn.: +49 (0)8151-279 220 (internationellt)

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

Copyright

©2023 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Tekniska och optiska ändringar samt tryckfel förbehålles. Liknar den på bilderna.

Avsägelse

I den här bruksanvisningen beskrivs dels beståndsdelarna i PARI-produkterna och dels tillbehöret som tillval. I den här bruksanvisningen beskrivs och illustreras därför även egenskaper som inte finns hos din PARI-produkt, eftersom de är nationella och/eller tillval. Beakta de nationella föreskrifterna vid användning av systemen, produkterna och funktionerna.

Varumärke

Registrerade märken för PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation i Tyskland och/eller andra länder:

LC SPRINT®, PARI®

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

VIKTIGA ANVISNINGAR	4
Användning.....	4
Indikation	4
Kontraindikation.....	4
Märkning.....	5
Säkerhets- och varningsanvisningar	6
PRODUKTBESKRIVNING.....	9
Leveransinnehåll	9
Överblick och beteckningar	9
Produktvarianter	9
Produktkombinationer.....	9
Funktionsbeskrivning.....	10
Materialinformation	10
Livslängd	11
ANVÄNDNING.....	12
Förberedelse av behandlingen.....	12
Genomförande av behandlingen	15
Avsluta behandlingen	16
ÅTTERRENGÖRING I PROFESSIONELLA HÄLSOINRÄTTNINGAR	17
Åtterrengöringscykler.....	17
Gränsvärden för hygienisk rengöring	17
Nebulisator	18
Anslutnings slang	24
Visuell kontroll och förvaring.....	24
ÅTGÄRDANDE AV FEL.....	25
TEKNISKA DATA	26
Allmänna nebulisatordata.....	26
Aerosolegenskaperna enligt ISO 27427	26
ÖVRIGT.....	27

1 VIKTIGA ANVISNINGAR

1.1 Användning

Nebulisatorn PARI LC SPRINT CENTRAL alstrar aerosol¹ för inhalering för behandling av de nedre luftvägarna.

Nebulisatorn, tillsammans med PARI CENTRAL- och PAR-tillbehör, bildar ett inhalationssystem.

Nebulisatorn är lämplig för behandling av patienter i alla åldersgrupper.

Endast lösningar och inhalationssuspensioner som har godkänts för nebulisatorbehandlingen får användas.

Nebulisatorn får anslutas till enbart en central gasförsörjningsanläggning. PARI CENTRAL är avsedd för anslutning till en central gasförsörjningsanläggning.

Denna PARI produkt får användas i yrkesmässiga hälsoinrättningar. I yrkesmässiga miljöer är ett patientbyte möjligt, om de aktuella återrengöringsåtgärderna följs.

Den här produkten får användas endast av personer som förstår innehållet i bruksanvisningen och som kan hantera produkten säkert.

Följande persongrupper måste övervakas av en person som är ansvarig för deras säkerhet under användningen:

– Spädbarn, småbarn och barn

– Personer med begränsad förmåga (exempelvis fysiskt, mentalt, sensoriskt)

Kan patienten inte själv använda den här produkten på ett säkert sätt, måste behandlingen genomföras av den ansvarige personen.

Den här PARI-produkten är lämplig endast för patienter som kan andas själva och är vid medvetande.

En användning varar i ca 5 till 10 minuter, dock maximalt 20 minuter (beroende på vätskemängden). Användningsfrekvensen och varaktigheten fastställs av medicinsk fackpersonal² utifrån individuella behov.

1.2 Indikation

Sjukdomar i de nedre luftvägarna.

1.3 Kontraindikation














PARI GmbH känner inte till några kontraindikationer.

1) Aerosol: små partiklar av fast, flytande eller blandad sammansättning (fin "dimma") i gas eller luft.

2) Medicinsk fackpersonal: läkare, apotekare och fysioterapeuter.

1.4 Märkning

På produkten och förpackningen finns följande symboler:

	Medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifiering
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Produkten uppfyller kraven i EU-förordningen för medicintekniska produkter 2017/745.
	Följ bruksanvisningen
	Artikelnummer
	Tillverkningsnummer, batch
	Anslutningsslang
	PARI LC SPRINT nebulisator med dysförbindelse
	Munstycke med utandningsventil
	Slangadapter
	LC avbrottsfunktion

1.5 Säkerhets- och varningsanvisningar

Den aktuella bruksanvisningen innehåller viktig information, säkerhetsanvisningar och försiktighetsåtgärder. Endast om användaren följer dem kan den här PARI-produkten användas på ett säkert sätt.

Använd den här PARI-produkten endast enligt beskrivningen i bruksanvisningen.

Även bruksanvisningen till den använda PARI CENTRALS och tillbehöret samt användningsinformationen om den använda inhalationslösningen måste beaktas.

Märkning och klassificering av varningarna

I den här bruksanvisningen är säkerhetsrelevanta varningar indelade i följande risknivåer:



FARA betecknar en farlig situation som leder till allvariga personskador eller döden, om den inte undviks.



VARNING betecknar en farlig situation som kan leda till allvariga personskador eller döden, om den inte undviks.



SE UPP betecknar en farlig situation som kan leda till lätta eller medelsvåra personskador, om den inte undviks.

ANVISNING

ANVISNING betecknar en farlig situation som kan leda till sakskador, om den inte undviks.

Allmän information

Används icke godkända lösningar eller inhalationssuspensioner för nebuliseringen, kan nebulisatorns aerosoldata avvika från tillverkarens uppgifter.

Den här produkten är inte lämplig för användning i ett anesthesiandningssystem eller en hjärt-/lungmaskin.

Patienter med trakeostomi kan inte inhalera med ett munstycke. De behöver ett speciellt tillbehör för att kunna genomföra en inhalationsbehandling. Kontakta så fall din läkare för ytterligare information.

Olje- och fetthaltiga hudvårdsmedel kan skada de mjuka plastkomponenterna. Sådana hudvårdsmedel ska undvikas under användningen.

Kontakta medicinsk fackpersonal om ditt hälsotillstånd inte förbättras eller till och med försämras.

Behandling av spädbarn, barn och personer som behöver assistans



FARA

Livsfara på grund av strypningsrisk

Det finns en ökad risk för personskador förorsakade av exempelvis strypning (genom nätkabeln eller anslutningsslangen) hos personer som inte kan genomföra behandlingen själva eller som inte har förmåga att bedöma faran, t.ex spädbarn, barn och personer med nedsatt förmåga.

- För sådan person, se till att en för dennes säkerhet ansvarig person övervakar eller genomför användningen.

Fara på grund av smådelar som kan sväljas

Produkten innehåller smådelar. Smådelar kan tappa till luftvägarna och innebära en kvävningsrisk. Förvara alltid alla produktens delar utom räckhåll för spädbarn och små barn.

Hygien

Beakta följande hygienanvisningar:

- Endast produktens rengjorda och torra delar får användas. Föroreningar och restfukt orsakar bakterietillväxt och därmed finns det en ökad infektionsrisk.
- Tvätta händerna noga inför varje användning och återrengöring.
- Genomför återrengöringen också inför den första användningen.
- Var noga med att torka alla enskilda delar efter varje rengöringssteg.
- Förvara inte produktens delar i fuktig miljö eller tillsammans med fuktiga föremål.

Anmälan av allvarliga situationer

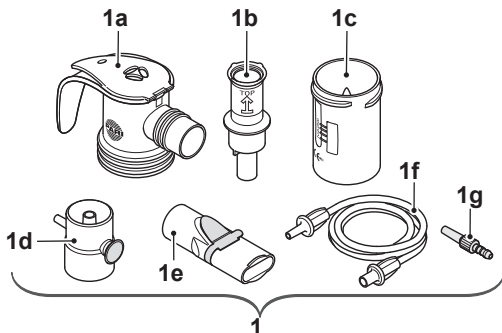
Rapportera allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

2 PRODUKTBESKRIVNING

2.1 Leveransinnehåll

Leveransomfattningen finns i förpackningen.

2.2 Överblick och beteckningar



1	Nebulisator	
1a	Nebulisatoröverdel	
1b	Dysförbindelse	
1c	Nebulisatorns underdel	
1d	LC avbrottsfunktion	
1e	Munstycke	
1f	Anslutningsslang	
1g	Slangadapter	

2.3 Produktvarianter

PARI LC SPRINT CENTRAL (dysförbindelse: blå)

– Med munstycke för behandling av luftvägarna på vuxna och barn från 4 år.

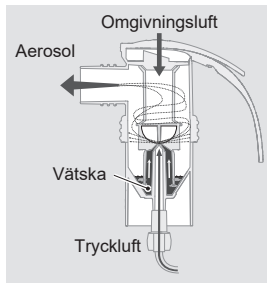
2.4 Produktkombinationer

PARI-nebulisatorn är ansluten till en central gasförsörjningsanläggning via en PARI CENTRAL. Nebulisatorn kan kombineras med diverse PARI-tillbehör.

2.5 Funktionsbeskrivning

PARI-nebulisatorn är en del av ett PARI-inhalationssystem.

Nebulisatorn alstrar aerosol av den ifyllda vätskan, exempelvis läkemedlet, genom tillförelse av tryckluft. Den här aerosolen andas in i lungorna via munstycket eller eventuellt via en mask.



Aerosoldropparnas storlek bestäms av dysförbindelserna. Ju mindre dropparna är, desto längre och djupare tränger de in i lungorna:

– Med den blåa dysförbindelsen alstras droppar för den centrala delen av lungan på vuxna och barn från 4 år.

LC-avbrottsfunktionen gör det möjligt att pausa aerosolalstringen under utandningen och därmed nyttja läkemedlen optimalt.

2.6 Materialinformation

Produktens enskilda delar består av följande material:

Produktedel	Material
Nebulisatoröverdel	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Dysförbindelse	Polypropylen
Nebulisatorns underdel	Polypropylen, termoplastisk elastomer
LC-avbrottsfunktion	Polypropylen
Munstycke (med utandningsventil)	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Anslutningsslang	Polyvinylklorid
Slangens ändstycke	Termoplastisk elastomer
Slangadapter	Polyamid

2.7 Livslängd

Produktens enskilda delar har följande förväntade livslängd:

Produkt-del	Livslängd
Nebulisator, anslutnings slang och tillbehör	I yrkesmässig miljö [se: Gränsvärden för hygienisk rengöring, sidan 17]

När den förväntade livslängden har uppnåtts, byt ut den berörda produktkomponenten. Nebulisatorersättningsset (nebulisator inklusive anslutnings slang) finns tillgängliga för detta ändamål.

3 ANVÄNDNING

För idrifttagning av nebulisatorn via en PARI CENTRAL central gasförsörjningsanläggning, ska bruksanvisningen för PARI CENTRAL beaktas.

VARNING

Fara på grund av akut andnöd vid användning av nebulisatorn med syre

Vid användning av nebulisatorn med PARI CENTRAL O2 kan det inträffa akut andnöd på grund av en högre koldioxidhalt i blodet.

Hos COPD-patienter med exacerbation kan akut andnöd uppstå till följd av den syredrivna behandlingen.

- Försäljningen av PARI CENTRAL O2 har upphört.
- Utför behandling med syre endast efter kontakt med och under uppsikt av fackpersonal, om du använder en PARI CENTRAL O2 som ännu finns kvar på marknaden.

3.1 Förberedelse av behandlingen

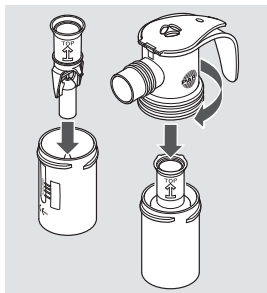
Sätta ihop nebulisatorn

OBS

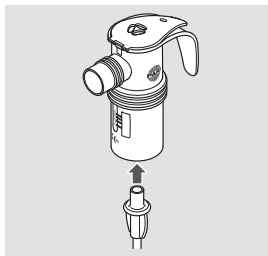
Risk för en försämring av behandlingen

Skadade delar och en felaktigt monterad nebulisator kan försämra nebulisatorns funktion och därmed behandlingen.

- Kontrollera alla nebulisatordelar och tillbehöret inför varje användning.
 - Byt ut trasiga, missformade eller starkt missfärgade delar.
 - Beakta monteringsanvisningen i den här bruksanvisningen.
- Montera dysförbindelsen med ett lätt tryck, tills att den fäster i nebulisatorns underdel.
Pilen på dysförbindelsen måste peka uppåt.
- Montera nebulisatorns överdel på dess underdel och lås nebulisatorn genom att vrida medurs.

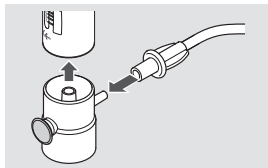


- Fäst anslutningsslangen på nebulisatorn.



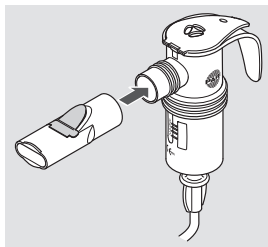
Alternativ:

- Fäst LC-avbrottsfunktionen på nebulisatorn.
- Fäst anslutningsslangen på sidoluftinsläppet på LC-avbrottsfunktionen.



Använda munstycke

- Fäst munstycket på nebulisatorn.



Användning av tillbehör

Information om monteringen av tillbehör finns i bruksanvisningen för respektive tillbehör³.

3) Bruksanvisningarna för tillbehöret bifogas tillbehöret. De kan vid behov beställas hos tillverkaren eller återförsäljaren.

Påfyllning av nebulisatorn

ANVISNING

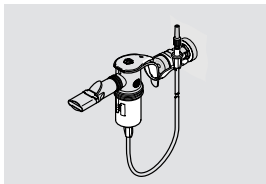
Nebulisatorlocket kan gå sönder

Öppnas/stängs locket i fel riktning, kan det gå sönder. Nebulisatorn är då obrukbar och kan inte repareras.

- Öppna/stäng locket endast i den riktning som bestäms av gångjärnet.
- Sätt nebulisatorn i den avsedda hållaren på PARI CENTRAL.
- Öppna nebulisatorlocket genom att trycka på locket underifrån med tummen.
- Fyll på en nödvändig mängd inhalationslösning uppifrån i nebulisatorn.
Beakta den minimala och den maximala fyllvolymen [se: Allmänna nebulisatordata, sidan 26]. Innehåller nebulisatorn för lite eller för mycket vätska, försämras nebuliseringen kraftigt och därmed även behandlingen.
- Stäng nebulisatorlocket. Se till att locket går i lås.

Om flera inhalationslösningar ska användas efter varandra:

- Skölj nebulisatorn med dricksvatten mellan de enskilda användningstillfällena.
- Skaka ut överflödigt vatten ur nebulisatorn.
- Fyll på nästa inhalationslösning i nebulisatorn enligt beskrivningen.

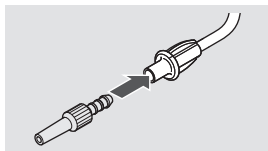



3.2 Genomförande av behandlingen

Innan en behandling genomförs måste alla säkerhets- och varningsanvisningar i denna bruksanvisning ha lästs igenom och förstås.

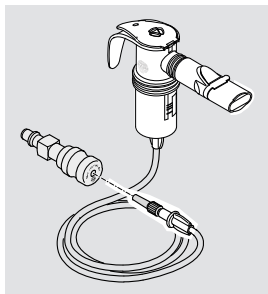
 *Håll alltid nebulisatorn lodrätt under behandlingen.*

- Använd slangadaptern för att upprätta en anslutning mellan anslutningsslangen och PARI CENTRAL.



-  **FARA! Livsfara vid förväxling av slangar!** Kontrollera noga om den anslutna anslutningsslangen på PARI CENTRAL är ihopkopplad med nebulisatorn på den andra änden om det finns slangsystem för andra enheter i närheten (t.ex för infusioner). I annat fall finns det risk för att de olika anslutningarna förväxlas med varandra.

- Ta ut nebulisatorn ur hållaren på PARI CENTRAL och håll den lodrätt.



- Fäst anslutningsslangen till nebulisatorn med en lätt vridning i PARI CENTRAL luftanslutning.
- Kontrollera att alla delar sitter ihop ordentligt.
- Försäkra dig om att aerosol alstras, innan behandlingen påbörjas (det kommer en fin dimma från nebulisatorn).

Inhalering med munstycke

- Sätt dig avspänt med rak rygg.
- Sätt munstycket mellan tänderna och slut läpparna kring det.
- Andas in så långsamt och djupt som möjligt genom munstycket och andas sedan ut igen med lugna andetag.
- Genomför inhalationen tills att ljudet i nebulisatorn förändras.

 Det finns restvätska kvar i nebulisatorn efter behandlingens slut.

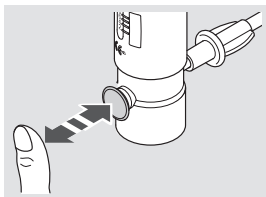
Användning av LC-avbrottsfunktion

Har LC-avbrottsfunktionen monterats, alstras aerosol först när pausknappen trycks. Gör på följande sätt för att inhalera och pausa aerosolalstringen under utandningen:

- Tryck på pausknappen, så att aerosol alstras.

Information: Kan inte knappen tryckas, är den spärrad och LC-avbrottsfunktionen inställd på permanent nebulisering. Lossa i så fall pausknappen genom att vrida den moturs till anslaget.

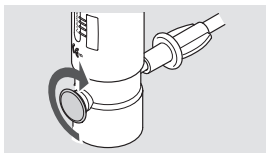
- Släpp knappen för att avbryta aerosolalstringen.



Är LC-avbrottsfunktionen monterad, men du ändå önskar permanent nebulisering:

- Vrid pausknappen moturs till anslaget.

➔ Aerosol alstras permanent (**permanent nebulisering**).



Inhalering med tillbehör

Inhalation med tillbehör (exempelvis masker) beskrivs i bruksanvisningen för respektive tillbehör.

3.3 Avsluta behandlingen

- Dra ut PARI CENTRAL-anslutningsslangen ur PARI CENTRAL genom att vrida den något. Nebulisatorns lufttillförsel stoppas.
- Sätt tillbaka nebulisatorn i hållaren på PARI CENTRAL.

4 ÅTERRENGÖRING I PROFESSIONELLA HÄLSOINRÄTTNINGAR

Torka anslutningsslangen efter varje användning [se: Anslutnings slang, sidan 24].

 För hygienisk rengöring av PARI CENTRAL, observera motsvarande bruksanvisning.

4.1 Återrengöringscykler

Utan patientbyte

Nebulisator utan anslutnings-slang och tillbehör (exempelvis mask)	<ul style="list-style-type: none">– Rengöring omedelbart efter varje användning– Desinficering en gång i veckan
--	--

Inför ett patientbyte

Nebulisator utan anslutnings-slang och tillbehör (exempelvis mask)	<ul style="list-style-type: none">– Rengöring– Desinficering– Sterilisering
Anslutnings-slang	Maskinell rengöring med desinficering

4.2 Gränsvärden för hygienisk rengöring

Nebulisator och tillbehör, desinficering	300 behandlingar, maximalt 1 år
Nebulisator och tillbehör, sterilisering	100 rengöringar, maximalt 1 år
Anslutnings-slang	50 behandlingar, max. 1 år

4.3 Nebulisator

Enskilda delar att rengöra



Infektionsrisk på grund av korskontamination vid patientbyte

Används en produkt till olika patienter, finns det risk för att bakterier överförs från en patient till nästa.

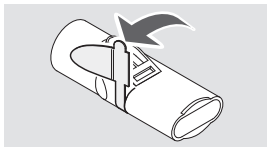
- Rengör, desinficera och sterilisera alla delar inför varje patientbyte.
- Byt anslutningsslangen eller utför en maskinell rengöring och desinficering av anslutningsslangen [se: Anslutningsslang, sidan 24].

Det går att rengöra, desinficera och sterilisera alla beståndsdelarna i en PARI-nebulisator och det användbara PARI-tillbehöret enligt de nedan beskrivna förfarandena.

Anslutningsslangen måste behandlas separat.

Förberedelse

- Dra loss slangen från nebulisatorn.
- Dra loss munstycket från nebulisatorn.
- Avlägsna all restvätska ur nebulisatorn.
- Ta isär nebulisatorn i alla dess delar.
- Dra försiktigt ut den blåa utandningsventilen på munstycket ur spåret. Utandningsventilen måste då hänga kvar på munstycket.



Förrengöring

Alla enskilda delar måste förrengöras omedelbart efter användningen.

UTRUSTNING:

– Dricksvatten med en temperatur på cirka 15 °C

GENOMFÖRANDE:

- Skölj alla använda delar i 2 minuter under rinnande dricksvatten.

Rengöring och desinficering

Bruksanvisningen till den använda kemikalien måste följas.

Manuell rengöring

UTRUSTNING:

Förfarandet i Europa har validerats vid användning av:


- pH-neutralt rengöringsmedel:
Bode Bomix® plus (koncentration: 0,1 %)
- Verkningsstid: 10 minuter

GENOMFÖRANDE:



Infektionsrisk pga. bakterietillväxt

En otillräcklig desinficering främjar bakterietillväxten och ökar därmed infektionsrisken.

- Följ det angivna blandningsförhållandet samt den angivna verkningsstiden.
 - Se till att alla enskilda delar är helt täckta med lösningen under hela verkningsstiden. Det får inte finnas några hålrum eller luftbubblor.
 - Rengör alla delar med en lösning som har blandats enligt tillverkarens uppgifter. Använd en medelmjuk borste (exempelvis en tandborste), som används enbart till det här ändamålet, om det finns synlig smuts.
-  *Överskrids den rekommenderade verkningsstiden, kan plastdelarna ta till sig desinficeringsmedlets lukt.*

SKÖLJNING:

- Skölj av alla delar noga under rinnande vatten i 3 minuter i cirka 15 °C.

TORKNING:

- Skaka ut vattnet ur alla delar.
- Lägg alla delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt.

Rengöring med desinficering

Beakta användningsinformationen för desinficeringsmedlet för en säker hantering av kemikalien.

Maskinell rengöring med desinficering:	<p>UTRUSTNING:</p> <p>Förfarandet i Europa har validerats vid användning av:</p> <ul style="list-style-type: none">– Alkaliskt rengöringsmedel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (koncentration: 0,5 %)– Avjoniserat vatten– Rengörings- och desinficeringsapparat enligt DIN EN ISO 15883-1 och 15883-2. <p>Information: Kan det vara nödvändigt att även använda en neutraliserare. Beakta rekommendationerna från tillverkaren av kemikalien.</p> <p>GENOMFÖRANDE:</p> <p>Följ programmet (minst A0 = 3 000) för rengöring och desinficering enligt tillverkarens uppgifter.</p> <p>TORKNING:</p> <p>Säkerställ att det inte finns någon resterande väta i de enskilda delarna.</p> <ul style="list-style-type: none">• Skaka ut vattnet ur alla delar.• Lägg alla delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt.
---	--

Kemisk rengöring med desinficering:

UTRUSTNING:

Förfarandet i Europa har validerats vid användning av:


- Aldehydfritt instrumentdesinficeringsmedel: Bode Bomix® plus (koncentration: 2 %)
Ämnen: Kvävtär ammoniumförening
- Verkningsstid: 5 minuter

GENOMFÖRANDE:

- Rengör och desinficera de enskilda delarna i ett arbetssteg med en lösning som har blandats enligt tillverkarens uppgifter.

Information: Om den rekommenderade verkningsstiden överskrids, kan plastdelarna ta till sig desinficeringsmedlets lukt.

SKÖLJNING:

-  **OBS!** Rester av desinficeringsmedlet kan orsaka allergiska reaktioner eller irritation i slemhinnorna. Skölj av alla delar nogga under rinnande vatten i 3 minuter i cirka 15 °C.
- Kassera den använda lösningen. Om inte annat anges av tillverkaren av desinfektionsmedel kan den utspädda lösningen kasseras via avloppet.

TORKNING:

- Skaka ut vattnet ur alla delar.
- Lägg alla delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt.

Kemisk desinficering

Beakta användningsinformationen för desinficeringsmedlet för en säker hantering av kemikalien.

UTRUSTNING:

Förfarandet i Europa har validerats vid användning av:

- Aldehydhaltigt desinficeringsmedel: Bode Korsolex® basic (koncentration: 4 %)
Ämnen: aldehydspjälkare, aldehyd
- Verkningstid: 30 minuter

GENOMFÖRANDE:




OBS

Infektionsrisk pga. bakterietillväxt

En otillräcklig desinficering främjar bakterietillväxten och ökar därmed infektionsrisken.

- Följ det angivna blandningsförhållandet samt den angivna verknings tiden.
- Se till att alla enskilda delar är helt täckta med lösningen under hela verknings tiden. Det får inte finnas några hålrum eller luftbubblor.
- Desinficera de enskilda delarna med en lösning som har blandats enligt tillverkarens uppgifter.

 *Överskrids den rekommenderade verknings tiden, kan plastdelarna ta till sig desinficeringsmedlets lukt.*

SKÖLJNING:



OBS

Risk för allergiska reaktioner och irriterade slemhinnor på grund av desinficeringsmedlet

Desinficeringsmedel kan utlösa allergiska reaktioner eller irriterade slemhinnor vid hudkontakt.

- Skölj produkten noga, så att det inte blir några rester av desinficeringsmedlet kvar på PARI-produkten.
 - Skölj av alla delar noga under rinnande vatten i 3 minuter i cirka 15 °C.
 - Kasserar den använda lösningen. Om inte annat anges av tillverkaren av desinfektionsmedel kan den utspädda lösningen kasseras via avloppet.
- ### TORKNING:
- Skaka ut vattnet ur alla delar.
 - Lägg alla delar på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt.

Sterilisering



Infektionsrisk på grund av restbakterier

Vid föroreningar på enskilda delar kan bakterier som kan föröka sig finnas kvar trots sterilisering. I såpdan situation föreligger risk för infektion.

- Rengör, desinficera och torka alla enskilda delar grundligt inför en sterilisering.
- Använd endast validerade förfaranden för rengöring och desinficering.

UTRUSTNING:

Förfarandet i Europa har validerats vid användning av:

- Ångsteriliseringsapparat med fraktionerat förvakuum enligt SS-EN 285 och SS-EN 13060
- Sterilbarriärsystem enligt SS-EN 11607-1
- Temperatur: 132/134 °C
- Programtid: minst 3 minuter

GENOMFÖRANDE:

- Packa in alla delarna i ett sterilbarriärsystem enligt DIN EN 11607-1 (exempelvis foliepappersförpackning).
- Utför steriliseringen i ångsteriliseringsapparaten enligt tillverkarens uppgifter.

Steriliseringstemperatur och programtid:

132/134 °C, minst 3 minuter

TORKNING:

Säkerställ att det inte finns någon resterande väta i de enskilda delarna. Vid behov:

- Skaka ut vattnet ur alla delar.
- Lägg alla delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt.

4.4 Anslutningsslang

Maskinell rengöring och desinficering

UTRUSTNING:

Förfarandet i Europa har validerats vid användning av:

- Alkaliskt rengöringsmedel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutraliserare: Dr. Weigert neodisher® Z
- Rengörings- och desinficeringsapparat: RDG G7836 CD (Miele) (enligt SS-EN ISO 15883)
- Specialkorgar Miele-instrumentdiskmaskin
- Tryckluftskälla för torkning

GENOMFÖRANDE:

Program Vario TD eller jämförbara, validerade program

TORKNING:

Torka anslutningsslangen enligt beskrivningen i det aktuella avsnittet.

Torkning

- Anslut anslutningsslangen till en tryckluftskälla (kompressor eller central gasförsörjning).
- Slå på tryckluftskällan.
- Låt tryckluftskällan vara påslagen, ända tills att fukten i slangen är borta.

4.5 Visuell kontroll och förvaring

Kontrollera alla enskilda delar. Byt ut trasiga, missformade eller starkt missfärgade delar.

Förvaringsplats:

- Torr
- Dammfri
- Bakteriefri

Alternativ: använd en steril förpackning

5 ÅTGÄRDANDE AV FEL

Kontakta tillverkaren eller återförsäljaren:

- Vid fel som inte finns med i det här kapitlet.
- Om den föreslagna åtgärden inte löser felet.

Fel	Möjlig orsak	Åtgärd
Det kommer ingen aerosol ur nebulisatorn.	Dysventilen på nebulisatorn är igensatt.	Rengör nebulisatorn.
	Anslutningsslangen är inte rätt ansluten.	Kontrollera att slangarnas alla ändstycken är anslutna till PARI CENTRAL och nebulisatorn.
	Anslutningsslangen är otät.	Byt ut anslutningsslangen.

6 TEKNISKA DATA

6.1 Allmänna nebulisatordata

Storlek ⁴	10 cm × 10 cm × 4 cm
Vikt ⁴	31-33 g
Drivgaser	Luft, syre
Minimalt kompressorflöde	3,0 l/min
Minimalt drifttryck	0,5 bar/50 kPa
Maximalt kompressorflöde	6,0 l/min
Maximalt drifttryck	2,0 bar/200 kPa
Minimal fyllvolym	2 ml
Maximal fyllvolym	8 ml

6.2 Aerosolegenskaperna enligt ISO 27427

Aerosolegenskaperna som anges i den här bruksanvisningen har bestämts enligt ISO 27427 med en fyllvolym på 2 ml med salbutamol. Används andra inhalationslösningar eller inhalationssuspensioner för nebuliseringen, kan aerosolegenskaperna avvika från de angivna (särskilt om de har en högre viskositet).

Följande uppgifter grundas på kontroller enligt normen som motsvarar andningsmönstret för vuxna. Därför avviker de här uppgifterna antagligen från de uppgifter som har fastställts för barn och småbarn.

4) Utan munstycke, ofylld.

Dysförbindelse (blå)	Minimalt kompressorflöde (3 l/min – 0,6 bar)	Nominellt kompressorflöde (5 l/min – 1,6 bar) ⁵	Maximalt kompressorflöde (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ⁶	4,7	3,8	3,3
GSD ⁷	2,19	2,24	2,70
Andningsfraktion (lungfraktion) [% < 5 μm]	52,3	61,9	60,5
Andel aerosol [% < 2 μm]	13,3	22,1	29,4
Andel aerosol [% > 2 μm < 5 μm]	39,0	39,8	31,2
Andel aerosol [% > 5 μm]	47,7	38,1	39,5
Aerosolutsläpp [ml]	0,35	0,41	0,38
Aerosolutsläppets hastighet [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Restvolym [ml] (bestämd gravimetriskt)	1,16	1,16	1,10
Utsläppshastighet beroende på fyllvolym [%/min]	3,3	8,0	9,2

7 ÖVRIGT

Produktens alla beståndsdelar kan kastas i hushållssoporna. Beakta de nationella föreskrifterna för sopsortering.

5) Drift med PARI BOY-kompressor (typ 130).

6) MMAD = aerodynamisk massmediandiameter

7) GSD = geometrisk standardavvikelse



 **PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com