



# Инструкции за употреба

при приложение в домашни условия

**PARI LC SPRINT®**

**PARI LC SPRINT® Junior**

**PARI LC SPRINT® STAR**

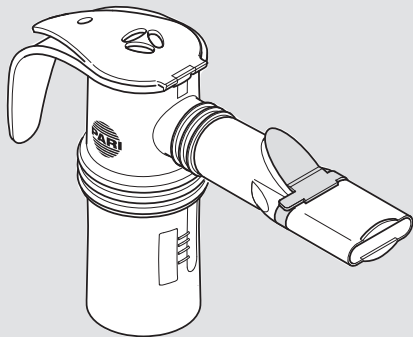
**PARI LC SPRINT® BABY**

Model: PARI LC SPRINT (Type 023)

Разпръсквател за инхалационни системи PARI

**Важно:** Преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба. Следвайте всички инструкции и указания за безопасност!

Съхранявайте грижливо инструкциите за употреба.





## **Идентификация, валидност, версия**

Тези инструкции за употреба са валидни за разпръсквател PARI тип 023 за инхалационни системи PARI в следните страни:

BG

Версия на тези инструкции за употреба: Версия E – 2019-08, Одобрена версия от: 2019-02-18

Дата на последна редакция: 2019-02

Актуалната версия на инструкциите за употреба може да се изтегли като PDF файл от интернет:

[www.pari.com](http://www.pari.com) (на съответната продуктова страница)

## **Налични формати за лица със зрителни увреждания**

Предоставените в интернет инструкции за употреба във формат PDF могат да се разпечатат уголемен вариант.

## **Маркировка CE за съответствие**

Продуктът отговаря на изискванията съгласно 93/42/ЕИО (Директива за медицинските изделия).

## **Запазени марки**

Следните запазени марки са регистрирани търговски марки на PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation в Германия и/или други страни:

LC SPRINT®, PARI®

## **Copyright**

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Германия

Не се разрешава никаква част от настоящата документация под каквато и да е форма да се възпроизвежда или да се преработва, размножава, превежда или разпространява чрез използването на електронни системи без предварително писмено съгласие на PARI GmbH.

Всички права запазени. Запазваме си правото за технически и визуални промени, възможни са печатни грешки. Подобни фигури.

## Производител

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Германия

## Контакт

За всякакъв вид информация за продукта, при повреда или въпроси относно употребата, моля, обръщайте се към нашия Сервизен център:

тел.: +49 (0)8151-279 220 (международен)

+49 (0)8151-279 279 (на немски)

ел. поща: [info@pari.de](mailto:info@pari.de)

## Компетентен орган за регистрация

Държава	Орган
BG – България	Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8 BG – София 1303 <a href="mailto:vessela.boudinova@bda.bg">vessela.boudinova@bda.bg</a> ; <a href="mailto:darakchiev@bda.bg">darakchiev@bda.bg</a>

# СЪДЪРЖАНИЕ

<b>ВАЖНИ УКАЗАНИЯ .....</b>	<b>6</b>
Предназначение .....	6
Показания .....	7
Противопоказания .....	7
Указания за безопасност .....	7
<b>ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА .....</b>	<b>10</b>
Обем на доставката .....	10
Продуктови варианти .....	11
Комбинации с продукта .....	11
Функционално описание .....	12
Информация за материалите .....	13
Експлоатационен живот .....	13
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ .....</b>	<b>14</b>
Подготовка на терапията .....	14
Провеждане на терапията .....	17
Завършване на терапията .....	20
<b>ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....</b>	<b>20</b>
Подготовка .....	20
Почистване .....	21
Дезинфекциране .....	21
Грижа за свързващия маркуч .....	23
Контролиране .....	23
Сушене .....	23
Съхранение .....	23
<b>ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ .....</b>	<b>24</b>
<b>ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ .....</b>	<b>24</b>
Общи видове небулайзери .....	24
Данни за аерозола съгл. ISO 27427 .....	25
<b>ДРУГИ.....</b>	<b>27</b>
Изхвърляне .....	27
Обяснение на символите .....	27

# 1 ВАЖНИ УКАЗАНИЯ

## 1.1 Предназначение

Чрез разпръсквателите PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR и PARI LC SPRINT BABY се произвеждат аерозоли<sup>1</sup> за инхалиране.

Разпръсквателят заедно с PARI компресора и принадлежностите образува инхалационна система за терапия на долните дихателни пътища.

Той е подходящ за лечение на пациенти от всички възрастови групи.

Трябва да се използват само разтвори и суспензии, разрешени за терапия с небулайзер.

Разпръсквателят може да се използва само с PARI компресор.

Този продукт на PARI може да се използва само в домашни условия и – поради хигиенни съображения – само от един пациент.

Инхалационната система трябва да се обслужва само от лица, които разбират съдържанието на инструкциите за употреба и могат да я обслужват безопасно. Следните групи лица трябва да се наблюдават при употребата ѝ от отговорни за тяхната безопасност лица:

- бебета, малки деца и деца
- лица с ограничени възможности (напр. физически, интелектуални, сетивни)

Когато самият пациент не е в състояние да обслужва безопасно инхалационната система, терапията трябва да се проведе от отговорното лице.

Едно приложение продължава около 5 до 10 минути, но не повече от 20 минути (в зависимост от количеството течност).

---

1) Аерозол: диспергирани в газове или въздух малки частици с твърд, течен или смесен състав (фина „мъгла“).

Честотата и продължителността на приложението се определят от лекаря или терапевта съобразно индивидуалните потребности.

## **1.2 Показания**

Заболявания на долните дихателни пътища.

## **1.3 Противопоказания**

Този продукт е подходящ само за пациенти, които дишат самостоятелно и са в съзнание.

За инхалиране трахеотомираните пациенти се нуждаят от PARI TRACHEO SET, който съдържа специална трахеостомна маска или PARI LC SPRINT Tracheo.

## **1.4 Указания за безопасност**

**Настоящите инструкции за употреба съдържат важна информация, указания за безопасност и предпазни мерки. Само когато потребителят ги спазва, настоящият продукт PARI може да се използва безопасно.**

Използвайте настоящия продукт PARI само както е описано в инструкциите за употреба.

При използване на неразрешени разтвори или суспензии за небулизиране аерозолните данни на небулайзера могат да се отклоняват от данните на производителя.

Съблюдавайте също така инструкциите за употреба на използвания компресор и на принадлежностите, както и на използвания инхалационен разтвор.

## **Опасност от гълтане на малки части**

Продуктът съдържа малки части. Малките части могат да блокират дихателните пътища и това да доведе до опасност от задушаване. Съхранявайте всички съставни части на продукта недостъпни за бебета и малки деца.

## Хигиена

Съблюдавайте следните указания за хигиена:

- Използвайте само почистени и подсушени части на продукта. Замърсявания и остатъчна влага позволяват развитието на бактерии, което води до повишен риск от инфекции.
- Измивайте добре ръцете си преди всяко ползване и почистване.
- Преди първото приложение също задължително почистете и подсушете всички съставни части на продукта.
- За почистването и дезинфекцирането използвайте винаги питейна вода.
- Подсушавайте напълно всички части на продукта след всяко почистване и дезинфекциране.
- Не съхранявайте съставните части на продукта във влажна среда или заедно с влажни предмети.

## Терапия на бебета, деца и лица, нуждаещи се от помощ

Бебета, деца и лица с ограничени възможности често не преценяват правилно рисковете (напр. пристягане на мрежовия кабел или свързващия маркуч около врата), вследствие на което може да възникне опасност от нараняване. Тези групи пациенти трябва да се наблюдават при употребата от отговорни за тяхната безопасност лица.

## Съобщения до производителя и органи

За тежки произшествия, настъпили във връзка с този продукт PARI, незабавно трябва да се уведомят PARI GmbH и компетентния орган (вижте информацията за контакт 4).

Произшествията са тежки, когато са довели или биха могли да доведат пряко или косвено до смърт или непредвидено сериозно влошаване на здравословното състояние на дадено лице.



## Обозначаване и класификация на предупредителните указания

В тези инструкции за употреба важните за безопасността предупредения са разделени по следните нива на опасност:

### **ОПАСНОСТ**

**ОПАСНОСТ** обозначава опасна ситуация, която ще доведе до тежки наранявания или до смърт, ако не се избегне.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обозначава опасна ситуация, която може да доведе до тежки наранявания или до смърт, ако не се избегне.

### **ВНИМАНИЕ**

**ВНИМАНИЕ** обозначава опасна ситуация, която може да доведе до леки или средно тежки наранявания, ако не се избегне.

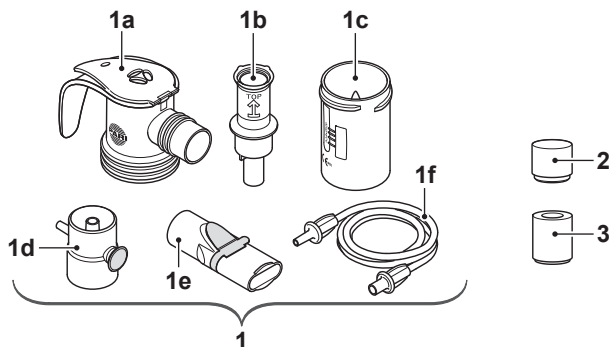
### **УКАЗАНИЕ**

**УКАЗАНИЕ** обозначава ситуация, която може да доведе до материални щети, ако не се избегне.

## 2 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

### 2.1 Обем на доставката

Доставеният комплект съдържа следните компоненти:



(1)	Разпръсквател
(1a)	Горна част на разпръсквателя <sup>2</sup>
(1b)	Накрайник за дюза
(1c)	Долна част на разпръсквателя
(1d)	LC прекъсвач <sup>3</sup>
(1e)	Мундщук <sup>3</sup>
(1f)	Свързващ маркуч
(2)	Въздушен филтър за компресор тип 128/130/152 <sup>3</sup>
(3)	Въздушен филтър за компресор тип 085 <sup>3</sup>

2) Със системата PARI PIF-Control. PIF = Peak Inspiratory Flow (система за контрол на максималния инспираторен поток) [вжидте: Провеждане на терапията, страница 18].

3) Не се съдържа при всички продукти.

## 2.2 Продуктови варианти

Разпръсквателят PARI LC SPRINT е наличен за различни възрастови групи и различни изисквания:

- PARI LC SPRINT (накрайник за дюза: син)  
С мундщук за лечение на дихателните пътища при възрастни и деца над 4 години.
- PARI LC SPRINT Junior (накрайник за дюза: жълт)  
С мундщук или PARI BABY маска за лечение на дихателните пътища при бебета и деца. В комбинация с PARI BABY маската за лечение на бебета и деца, които все още не могат да инхалират с мундщук (0 до 4 години).
- PARI LC SPRINT STAR (накрайник за дюза: червен)  
С мундщук за лечение на дълбоките дихателни пътища при възрастни и деца над 4 години.
- PARI LC SPRINT BABY (накрайник за дюза: червен)  
С PARI BABY маска и PARI BABY извит накрайник за лечение на дихателните пътища при бебета (също и преждевременно родени) и деца (0 до 4 години).

**i** *Не всички продукти могат да бъдат закупени във всички държави.*

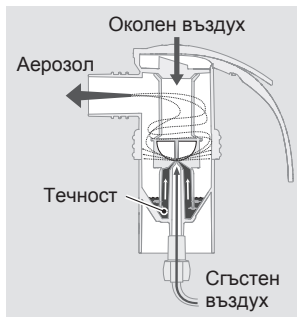
## 2.3 Комбинации с продукта

Разпръсквателят PARI може да се употребява с всички компресори PARI. Той може да се комбинира с различни принадлежности.

## 2.4 Функционално описание

Разпръсквателят PARI е част от инхалационната система PARI.

При постъпване на сгъстен въздух небулайзърът отделя аерозол от напълнената течност, напр. от медикамента. Този аерозол се вдишва в белия дроб през мундшука или евент. през маска.



Размерът на аерозолните капчици се определя от накрайника за дюзата. Колкото по-малки са капчиците, толкова по-далеч достигат те до дълбоките и малките участъци на белите дробове:

- Чрез синия накрайник за дюза се образуват средно големи капчици за централните участъци на белите дробове при възрастни и деца над 4 години.
- Чрез жълтия накрайник за дюза се образуват малки капчици за малките дихателни пътища при деца и малки деца.
- Чрез червения накрайник за дюза се образуват най-фините капчици за малките дихателни пътища при бебета и преждевременно родените.

Този накрайник за дюза е също така разработен за дълбоките или силно стеснените поради заболяване участъци на белите дробове при възрастни и деца.

LC прекъсвачът позволява да се прекъсне за кратко производството на аерозол по време на инхалацията.

## 2.5 Информация за материалите

Отделните съставни части на продукта са от следните материали:

Съставни части на продукта	Материал
Горна част на небулайзера	Полипропилен, термопластичен еластомер
Наставка за дюза	Полипропилен
Долна част на небулайзера	Полипропилен, термопластичен еластомер
LC прекъсвач	Полипропилен
Мундщук (с експираторен клапан)	Полипропилен, термопластичен еластомер
Свързващ маркуч	Поливинилхлорид
Накрайник за маркуч	Термопластичен еластомер

## 2.6 Експлоатационен живот

Отделните съставни части на продукта имат следния очакван експлоатационен живот:

Съставни части на продукта	Експлоатационен живот
Небулайзер (всички съставни части освен свързващия маркуч)	300 дезинфекции, макс. 1 година
Свързващ маркуч	Макс. 1 година

## 3 ПРИЛОЖЕНИЕ

Лица, които помагат на други при терапията, трябва да обръщат внимание, че всички следващи описани стъпки трябва да се изпълнят надлежно.

### 3.1 Подготовка на терапията

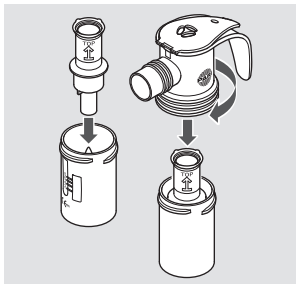
#### Сглобяване на небулайзера

##### ВНИМАНИЕ

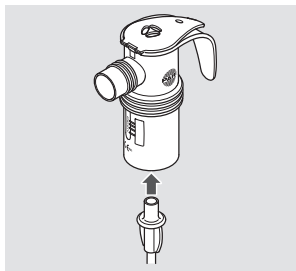
##### Опасност от нарушаване на терапията

Повредени части, както и грешно сглобен разпръсквател могат да нарушат функцията на разпръсквателя и с това да намалят ефикасността на терапията.

- Преди всяко използване проверявайте всички съставни части и принадлежности на разпръсквателя.
- Подменяйте счупени, деформирани части и части с голяма промяна на цвета.
- Вземете под внимание указанията за монтаж в тези инструкции за употреба.
- Поставете накрайника за дюза, като упражнявате лек натиск върху дюзата в долната част на небулайзера.  
Стрелката върху накрайника за дюзата трябва да сочи нагоре.
- Поставете горната част на небулайзера върху долната му част и затворете небулайзера, като завъртите по посока на часовниковата стрелка.

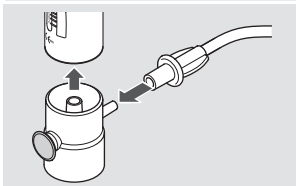


- Поставете свързващия маркуч върху небулайзера.



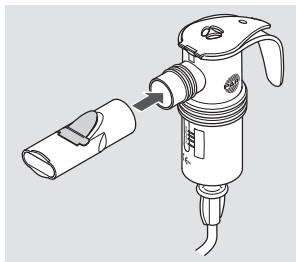
### **Алтернатива:**

- Поставете LC прекъсвача върху разпръскателя.
- Поставете свързващия маркуч в страничния отвор за въздух на LC прекъсвача.



### **Използване на мундщук**

- Поставете мундщука на небулайзера.



### **Употреба на принадлежностите**

Информация за монтажа на принадлежностите може да откриете в инструкциите за употреба на съответната принадлежност.<sup>4</sup>

---

4) Инструкции за употреба на съответната принадлежност са приложени към продукта. Същите могат при необходимост да се поръчат от PARI GmbH.

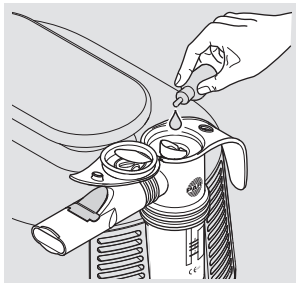
## Пълнене на небулайзера

### **УКАЗАНИЕ**

#### **Капакът на разпръсквателя може да се счупи**

Ако капакът се премести в грешна посока, може да се счупи. Тогава разпръсквателят е неизползваем и не може да се поправи.

- Премествайте капака само в посоката, указана от шарнира.
- Поставете небулайзера в предвидения за целта държач на компресора.
- Отворете капака на небулайзера, като с палеца натиснете отдолу капака.
- Напълнете отгоре необходимото количество от разтвора за инхалация в небулайзера. Съблюдавайте минималното и максималното количество за зареждане [вижте: Общи видове небулайзери, страница 24]. Ако в небулайзера се съдържа прекалено малко или прекалено голямо количество течност, това ще доведе до рязко влошаване на небулизиранието, а с това – и на терапията.
- Затворете капака на небулайзера. Уверете се, че е добре затворен.



### **Когато трябва да се използват последователно няколко разтвора за инхалация:**

- Изплаквайте с питейна вода небулайзера между отделните приложения;
- Изплаквайте излишната вода от небулайзера;
- Напълнете небулайзера със следващия разтвор за инхалация, както е описано.



## 3.2 Провеждане на терапията

Преди провеждане на терапията трябва да се прочетат и разберат всички указания за безопасност, съдържащи се в тази инструкция за употреба.

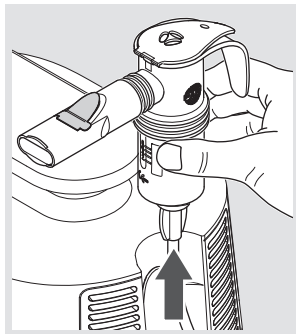
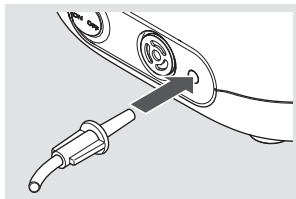
Извършете следното, за да проведете терапията:

- Поставете с леко завъртане свързващия маркуч на небулайзера в извода за сгъстен въздух на компресора.

**⚠ ОПАСНОСТ! Опасност за живота вследствие на размяна на маркучи! В**

случай че наблизо са поставени системите маркучи на други уреди (напр. за вливания), проверете внимателно дали свързаният към компресора свързващ маркуч е включен в другия си край към небулайзера PARI. В противен случай съществува опасност да се разменят една с друга различни възможности за свързване.

- Извадете небулайзера от държача и го дръжте перпендикулярно.
- Уверете се, че всички части са здраво свързани помежду си.

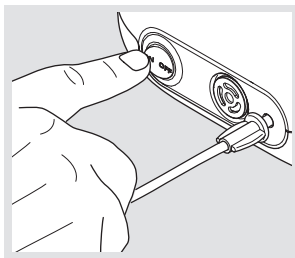


- Включете компресора.

**⚠ ОПАСНОСТ! Опасност за**

**живота вследствие на токов удар при дефект в уреда!** Веднага изключете

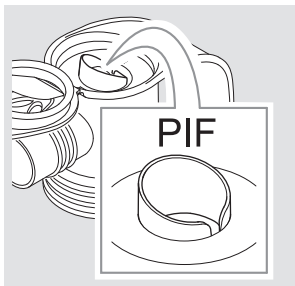
компресора и извадете щепсела от контакта, ако съществува съмнение за повреда (напр. след падане или при миризма на изгоряла пластмаса). При повреда на уреда може да се стигне до контакт с тоководещи части. От това може да последва токов удар.



- Уверете се, че се отделя аерозол, преди да започнете с инхалацията.

### **Информация за системата PIF-Control:**

Системата PIF-Control в горната част на небулайзера служи за привикването към бавна и контролирана инхалация. По този начин се подобрява приемането на активното вещество в долните дихателни пътища. Ако се вдишва много бързо, се намалява подаването на въздух и в резултат се повишава съпротивлението при вдишване.



Когато по време на терапия усетите повишено съпротивление при вдишване, направете следното:

- Издишайте.
- Бавно вдишайте. Опитайте се да вдишвате толкова бавно, че да усещате повече повишено съпротивление.

## Инхалиране с мундщук

- Седнете удобно с изправен гръб.
- Сложете мундщука между зъбите и го обхванете с устни.
- Вдишвайте възможно най-бавно и дълбоко през мундщука и след това отново спокойно издишайте.
- Провеждайте инхалацията, докато се промени шума в небулайзера.

**i** След края на терапията в небулайзера има остатъчна течност.

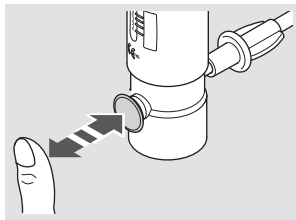
## Употреба на LC прекъсвач

LC прекъсвачът Ви позволява, само с един пръст директно на разпръскателя, да определяте дали да се произвежда или не аерозол (пулверизация на интервали). Ако желаете кратка инхалационна пауза, не е необходимо да изключвате компресора:

- Натиснете бутона на прекъсвача, за да се произведе аерозол.

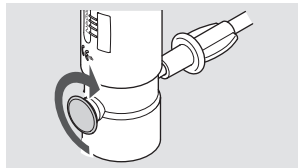
**Информация:** Ако бутонът не може да бъде натиснат, то той е фиксиран и LC прекъсвачът е настроен на постоянна пулверизация. В този случай освободете бутона на прекъсвача, като го завъртите по посока на часовниковата стрелка докрай.

- Пуснете бутона, за да прекъснете производството на аерозол.



Ако въпреки монтиран LC прекъсвач не желаете пулверизация на интервали:

- Завъртете докрай бутона на прекъсвача по посока на часовниковата стрелка.
- ➔ Аерозолът се произвежда постоянно (**постоянна пулверизация**).



## Инхалиране чрез принадлежности

Инхалацията чрез принадлежности (напр. маски) е описана в инструкциите за употреба на съответната принадлежност.

### 3.3 Завършване на терапията

Завършете терапията по следния начин:

- Изключете компресора.
- Поставете небулайзера обратно в държача на компресора.
- Извадете щепсела от контакта.

**i** *Пълното отделяне от мрежата е гарантирано само ако щепселът е изваден от контакта.*

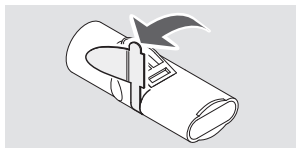
## 4 ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Всички съставни части на продукта трябва да се почистват старателно непосредствено след всяка употреба и поне веднъж на ден да се дезинфекцират.

### 4.1 Подготовка

- Извадете маркуча от небулайзера.
- Извадете мундщука от небулайзера.
- Отстранете остатъчната течност от небулайзера.
- Разглобете небулайзера на части.

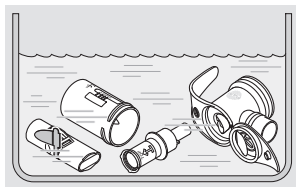
- Извадете синия експираторен клапан на мундщука внимателно от шлица. След това клапанът трябва все още да виси от мундщука.



## 4.2 Почистване

**i** *Свързващият маркуч не може нито да се почиства, нито да се дезинфекцира. За грижата за свързващия маркуч съблюдавайте съответния раздел [вижте: Грижа за свързващия маркуч, страница 23].*

- Изплакнете предварително всички части за кратко под течаща питейна вода.
- Поставете всички части за около 5 минути в топла питейна вода с препарат за миене на съдове.



- Изплакнете добре всички части с течаща питейна вода.
- Изтръскайте излишната вода от всички отделни части.

## 4.3 Дезинфекциране

След почистването дезинфекцирайте всички **отделни части** (само почистени съставни части могат да бъдат ефективно дезинфекцирани).

По-нататък са описани препоръчителните методи за дезинфекциране. Описание на други валидирани методи за дезинфекциране може да получите при запитване от PARI GmbH.

**i** *Свързващият маркуч не може нито да се почиства, нито да се дезинфекцира. За грижата за свързващия маркуч съблюдавайте съответния раздел [вижте: Грижа за свързващия маркуч, страница 23].*

## ВНИМАНИЕ

### **Опасност от инфекция поради влага**

Влагата благоприятства развитието на микроорганизми.

- Веднага след приключване на дезинфекцията изваждайте всички части от тенджерата, респ. от уреда за дезинфекция.
- Подсушете всички части.

## **Във вряща вода**

- Поставете всички **части** поне за 5 минути във вряща вода. Използвайте чиста тенджера и питейна вода.

**УКАЗАНИЕ! Опасност от повреда на пластмасовите части!** Пластмасата се стопява при допира с горещото дъно на тенджерата. Внимавайте за достатъчното ниво на водата в съда, така че частите да не се допират до дъното на тенджерата.

- Изтръскайте излишната вода от всички отделни части.

## **С уред за термична дезинфекция на бебешки шишета (не в микровълнова печка)**

## ВНИМАНИЕ

### **Опасност от инфекция вследствие недостатъчна дезинфекция**

Недостатъчната дезинфекция благоприятства развитието на бактерии и така увеличава опасността от инфекция.

- Преди всяка дезинфекция се уверете, че уредът за дезинфекция е чист и функционира правилно.
- Извършвайте дезинфекцията, докато уредът за дезинфекция се изключи автоматично, респ. бъде достигнато посоченото в инструкциите за употреба на уреда за дезинфекция минимално време за дезинфекция. Не изключвайте преждевременно уреда.

За дезинфекция използвайте уред за термична дезинфекция с продължителност на работа от минимум 6 минути. За извършването на дезинфекцията, продължителността на процеса на дезинфекция и необходимото количество вода спазвайте инструкциите за употреба на уреда за дезинфекция.

#### **4.4 Грижа за свързващия маркуч**

След всяка инхалация подсушавайте свързващия маркуч:

- Свържете свързващия маркуч към компресора.
- Включете Вашия компресор.
- Оставете компресора да работи, докато излизащия през маркуча въздух отстрани всеки възможен кондензат в маркуча.

#### **4.5 Контролиране**

Проверявайте всички части на продукта след всяко почистване и дезинфекция. Подменяйте счупени, деформирани части и части с голяма промяна на цвета.

#### **4.6 Сушене**

Изсушавайте всички части на продукта след всяко почистване и дезинфекция.

- Поставете всички части върху суха, чиста и попиваща подложка и ги оставете да изсъхнат напълно.

#### **4.7 Съхранение**

Съхранявайте разпръсквателя, както е описано по-долу:

- Завийте всички отделни части в чиста, непускаща власинки кърпа (напр. кърпа за съдове).
- Съхранявайте Вашия PARI продукт на сухо и чисто място.

## 5 ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Обърнете се към Сервизния център на PARI GmbH:

- при неизправности, които не са изброени в тази глава,
- когато предложеният подход не отстранява неизправността.

Неизправност	Възможна причина	Отстраняване
От небулайзера не излиза аерозол.	Накрайникът на дюзата на небулайзера е запушен.	Почистете небулайзера.
	Свързващият маркуч не е присъединен правилно.	Проверете дали всички накрайници на маркуча са свързани здраво с компресора и небулайзера.
	Свързващият маркуч не е херметичен.	Сменете свързващия маркуч.

## 6 ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

### 6.1 Общи видове небулайзери

Размер <sup>5</sup>	10 cm × 10 cm × 4 cm
Тегло <sup>5</sup>	31 g до 33 g
Работни газове	Въздух
Минимален поток на компресора	3,0 l/min
Минимално работно налягане	0,5 bar / 50 kPa
Максимален поток на компресора	6,0 l/min
Максимално работно налягане	2,0 bar/200 kPa
Минимален обем на пълнене	2 ml
Максимален обем на пълнене	8 ml

5) Без мундшук; незареден.



## 6.2 Данни за аерозола съгл. ISO 27427

Накрайник за дюза (син)	Минимален поток на компресора (3 l/min – 0,6 bar)	Максимален поток на компресора (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [ $\mu\text{m}$ ]	4,7	3,3
GSD	2,19	2,70
Респираторна фракция/ белодробна фракция [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	52,3	60,5
Процент аерозол [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	13,3	29,4
Процент аерозол [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	39	31,2
Процент аерозол [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	47,7	39,5
Аерозолно отделяне [ml]	0,35	0,38
Честота на аерозолно отделяне [ml/min]	0,07	0,18
Остатъчен обем [g] (определен гравиметрично)	1,16	1,10
Честота на отделяне спрямо обема на зареждане [%/min]	3,3	9,2

Накрайник за дюза (червен)	Минимален поток на компресора (3 l/min – 0,6 bar)	Максимален поток на компресора (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [ $\mu\text{m}$ ]	3,1	2,6
GSD	2,10	2,08
Респираторна фракция/ белодробна фракция [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	74,0	80,6
Процент аерозол [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	26,4	34,6
Процент аерозол [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	47,6	46,0
Процент аерозол [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	26,0	19,4

<b>Накрайник за дюза (червен)</b>	<b>Минимален поток на компресора (3 l/min – 0,6 bar)</b>	<b>Максимален поток на компресора (6 l/min – 1,9 bar)</b>
Аерозолно отделяне [ml]	0,45	0,47
Честота на аерозолно отделяне [ml/min]	0,05	0,13
Остатъчен обем [g] (определен гравиметрично)	0,95	0,83
Честота на отделяне спрямо обема на зареждане [%/min]	2,4	6,7

<b>Накрайник за дюза (жълт)</b>	<b>Минимален поток на компресора (3 l/min – 0,6 bar)</b>	<b>Максимален поток на компресора (6 l/min – 1,9 bar)</b>
MMAD [ $\mu\text{m}$ ]	4,0	2,9
GSD	2,08	2,05
Респираторна фракция/ белодробна фракция [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	61,7	76,5
Процент аерозол [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	17,4	28,6
Процент аерозол [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	44,3	47,8
Процент аерозол [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	38,3	23,5
Аерозолно отделяне [ml]	0,39	0,38
Честота на аерозолно отделяне [ml/min]	0,05	0,16
Остатъчен обем [g] (определен гравиметрично)	1,04	0,96
Честота на отделяне спрямо обема на зареждане [%/min]	2,7	7,9






## 7 ДРУГИ

### 7.1 Изхвърляне

Всички части на продукта може да се изхвърлят с битовите отпадъци, освен ако няма други специфични за държавата правила за изхвърляне на отпадъци.

### 7.2 Обяснение на символите

Върху продукта, респ. върху опаковката, се намират следните знаци (съгласно ISO 15223-1):

	Производител
	Продуктът отговаря на основните изисквания съгласно Приложение I към Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия.
	Спазвайте инструкциите за употреба
	Артикул №
	Номер на производствената серия, партида



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





## Návod k použití

pro používání v domácím prostředí

**PARI LC SPRINT®**

**PARI LC SPRINT® Junior**

**PARI LC SPRINT® STAR**

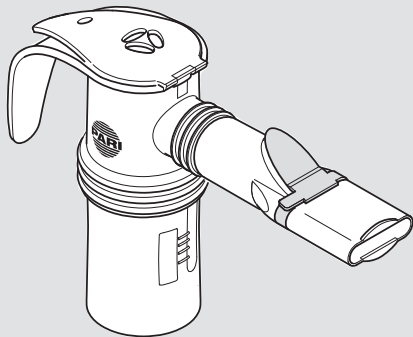
**PARI LC SPRINT® BABY**

Model: PARI LC SPRINT (Type 023)

Nebulizátor pro inhalační systémy PARI

**Důležité:** Před použitím si důkladně přečtěte návod k použití. Dodržujte všechny pokyny a bezpečnostní informace!

Návod k použití bezpečně uložte.





## **Identifikace, platnost, verze**

Tento návod k použití je určen pro nebulizátory PARI typu 023 pro inhalační systémy PARI v následujících zemích:

CZ

Verze tohoto návodu k použití: Verze E – 2019-08, Datum zveřejnění verze: 2019-02-18

Stav informací: 2019-02

Aktuální verzi návodu k použití si můžete stáhnout v souboru PDF z Internetu:

[www.pari.com](http://www.pari.com) (na stránce příslušného výrobku)

## **Dostupné formáty pro osoby s postižením zraku**

Návod k použití ve formátu PDF stažený z Internetu lze vytisknout po zvětšení.

## **Shoda s předpisy CE**

Výrobek splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS (zdravotnické prostředky).

## **Značky**

Následující značky jsou registrované ochranné známky společnosti PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation v Německu nebo dalších zemích:

LC SPRINT®, PARI®

## **Copyright**

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Německo

Žádnou část této dokumentace není povoleno v jakékoli formě reprodukovat ani elektronicky zpracovávat, kopírovat, překládat ani rozšiřovat bez písemného svolení společnosti PARI GmbH.

Všechna práva vyhrazena. Technické a optické změny a tiskové chyby vyhrazeny. Zařízení jsou ilustracím podobná.

## **Výrobce**

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Německo

## Kontakt

Veškeré informace o výrobcích a rady při závadách a dotazech na manipulaci vám poskytnou pracovníci našeho střediska služeb zákazníkům:

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

E-Mail: [info@pari.de](mailto:info@pari.de)

## Příslušný úřad pro účely hlášení

Stát	Úřad
CZ – Česká republika	Ministerstvo zdravotnictví Šrobárova 48 CZ – 100 41 Praha 10 <a href="mailto:urgent@sukl.cz">urgent@sukl.cz</a> ; <a href="mailto:ivana.justova@sukl.cz">ivana.justova@sukl.cz</a>



## OBSAH

<b>DŮLEŽITÉ INFORMACE .....</b>	<b>6</b>
Určení účelu .....	6
Indikace .....	6
Kontraindikace .....	7
Bezpečnostní informace .....	7
<b>POPIS VÝROBKU .....</b>	<b>10</b>
Obsah balení .....	10
Varianty výrobku .....	11
Kombinace výrobků .....	11
Popis funkce .....	12
Informace o materiálech .....	13
Životnost .....	13
<b>POUŽÍVÁNÍ .....</b>	<b>14</b>
Příprava léčby .....	14
Průběh léčby .....	17
Ukončení léčby .....	20
<b>ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE .....</b>	<b>20</b>
Příprava .....	20
Čištění .....	21
Dezinfekce .....	21
Péče o připojovací trubici .....	22
Kontrola .....	23
Sušení .....	23
Ukládání .....	23
<b>ŘEŠENÍ POTÍŽÍ .....</b>	<b>24</b>
<b>TECHNICKÉ ÚDAJE .....</b>	<b>24</b>
Obecné údaje o nebulizátoru .....	24
Charakteristiky aerosolu podle normy ISO 27427 .....	25
<b>DALŠÍ INFORMACE .....</b>	<b>27</b>
Likvidace .....	27
Vysvětlení značek .....	27

# 1 DŮLEŽITÉ INFORMACE

## 1.1 Určení účelu

Nebulizátory PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR a PARI LC SPRINT BABY vyvíjejí aerosol<sup>1</sup> k inhalaci.

Nebulizátor s kompresorem a příslušenstvím PARI tvoří inhalační systém pro léčbu dolních cest dýchacích.

Nebulizátor je určen pro léčbu pacientů všech věkových skupin.

Používejte pouze roztoky a suspenze určené pro nebulizační léčbu.

Nebulizátor je možné používat pouze s kompresory PARI.

Tento výrobek PARI smí být používán pouze v domácím prostředí a z hygienických důvodů ho smí používat pouze jeden pacient.

Inhalační systém mohou obsluhovat pouze osoby, které chápou obsah návodu k použití a dokážou inhalační systém bezpečně obsluhovat. Na následující skupiny osob musí při inhalaci dohlížet osoba zodpovědná za jejich bezpečnost:

- Kojenci, batolata a děti
- Osoby s omezenými schopnostmi (např. tělesnými, duševními či senzorickými)

Pokud pacient není schopen bezpečně obsluhovat inhalační systém, musí léčbu zajišťovat zodpovědná osoba.

Doba používání je zpravidla 5 až 10 minut, maximálně 20 minut (podle množství kapaliny).

Frekvenci a dobu používání určí podle vašich individuálních potřeb lékař nebo terapeut.

## 1.2 Indikace

Onemocnění dolních cest dýchacích.

---

1) Aerosol: malé částice pevného, kapalného nebo smíšeného obsahu vznášející se v plynu nebo ve vzduchu.

### 1.3 Kontraindikace

Tento výrobek je určen pouze pro pacienty, kteří samostatně dýchají a jsou při vědomí.

Pacienti s tracheostomií používají při inhalaci sadu PARI TRACHEO SET, která obsahuje speciální tracheomasku nebo výrobek PARI LC SPRINT Tracheo.

### 1.4 Bezpečnostní informace

**Tento návod k použití obsahuje důležité informace, bezpečnostní informace a bezpečnostní opatření. Tento výrobek PARI lze bezpečně používat pouze v případě, kdy je uživatel dodržuje.**

Tento výrobek PARI používejte pouze podle tohoto návodu k použití.

Když při nebulizaci použijete nepovolené roztoky nebo suspenze, mohou se charakteristiky aerosolu vyvíjeného nebulizátorem lišit od údajů výrobce.

Je nutné dodržovat návody k použití použitého kompresoru, příslušenství i roztoku k inhalaci.

### **Nebezpečné malé součásti, které lze spolknout**

Výrobek obsahuje malé součásti. Malé součásti mohou zablokovat dýchací cesty a způsobit udušení. Součásti výrobku vždy udržujte mimo dosah malých dětí.

## Hygiena

Dodržujte následující hygienické pokyny:

- Používejte pouze vyčištěné a vysušené součásti výrobku. Znečištění a zbytková vlhkost podporují množení mikroorganismů a zvyšují nebezpečí infekce.
- Před každým použitím a čištěním si důkladně umyjte ruce.
- Všechny součásti přístroje nezapomeňte vyčistit a vysušit také před prvním použitím.
- K čištění a dezinfekci používejte výhradně pitnou vodu.
- Po každém čištění a dezinfekci součásti výrobku vysušte.
- Součásti výrobku neuchovávejte ve vlhkém prostředí nebo na jednom místě s vlhkými předměty.

## Léčba kojenců, dětí a osob odkázaných na cizí pomoc

Děti nebo osoby s omezenými schopnostmi často nesprávně posuzují nebezpečí (například uškrcení síťovým kabelem nebo připojovací trubicí), a z toho plyne možné nebezpečí zranění. Na tyto skupiny pacientů musí při inhalaci dohlížet osoba zodpovědná za jejich bezpečnost.

## Hlášení výrobci a úřadům

Závažné incidenty, ke kterým dojde v souvislosti s tímto výrobkem PARI, je nutné neprodleně ohlásit společnosti PARI GmbH a příslušným úřadům (kontaktní údaje najdete v části 4).

Incident je považován za závažný, pokud přímo nebo nepřímo vede nebo by mohl vést k úmrtí nebo nepředvídatelnému vážnému zhoršení zdravotního stavu osoby.

## Označování a klasifikace varování

Bezpečnostní upozornění jsou v tomto návodu k použití rozdělena podle stupně ohrožení:

### **NEBEZPEČÍ**

Pojem **NEBEZPEČÍ** označuje nebezpečné situace, které – pokud se jim nevyhnete – vedou k nejtěžším zraněním nebo úmrtí.

### **VAROVÁNÍ**

Pojem **VAROVÁNÍ** označuje nebezpečné situace, které – pokud se jim nevyhnete – mohou vést k nejtěžším zraněním nebo úmrtí.

### **POZOR**

Pojem **POZOR** označuje nebezpečné situace, které – pokud se jim nevyhnete – mohou vést k lehkým nebo středním zraněním.

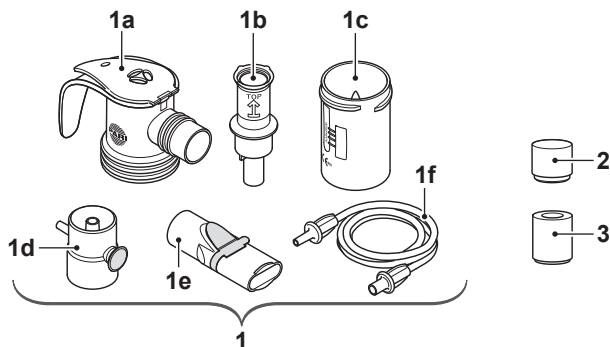
### **UPOZORNĚNÍ**

Pojem **UPOZORNĚNÍ** označuje situace, které – pokud se jim nevyhnete – mohou vést k věcným škodám.

## 2 POPIS VÝROBKU

### 2.1 Obsah balení

Balení obsahuje následující součásti:



(1)	Nebulizátor
(1a)	Horní díl nebulizátoru <sup>2</sup>
(1b)	Nástavec trysky
(1c)	Dolní díl nebulizátoru
(1d)	Přerušovač LC <sup>3</sup>
(1e)	Náustek <sup>3</sup>
(1f)	Připojovací trubice
(2)	Vzduchový filtr pro kompresor (typ 128/130/152) <sup>3</sup>
(3)	Vzduchový filtr pro kompresor (typ 085) <sup>3</sup>

2) Se systémem PARI PIF-Control System. PIF = **Peak Inspiratory Flow** (špičkový inspirační průtok) [viz část Průběh léčby na straně 18].

3) Není součástí všech výrobků.

## 2.2 Varianty výrobku

Nebulizátory PARI LC SPRINT jsou k dispozici pro různé věkové skupiny a požadavky:

- PARI LC SPRINT (modrý nástavec trysky)  
S náustkem pro léčbu dýchacích cest dospělých pacientů a dětí od 4 let.
- PARI LC SPRINT Junior (žlutý nástavec trysky)  
S náustkem nebo maskou BABY pro léčbu dýchacích cest kojenců a dětí. V kombinaci s maskou BABY pro léčbu kojenců a dětí, kteří ještě nemohou inhalovat s náustkem (0 až 4 roky).
- PARI LC SPRINT STAR (červený nástavec trysky)  
S náustkem pro léčbu dolních cest dýchacích dospělých pacientů a dětí od 4 let.
- PARI LC SPRINT BABY (červený nástavec trysky)  
S maskou BABY a tvarovým dílem BABY pro léčbu dýchacích cest kojenců (včetně nedonošených) a malých dětí (do 4 let).

**i** *Všechny výrobky nemusí být k dispozici ve všech zemích.*

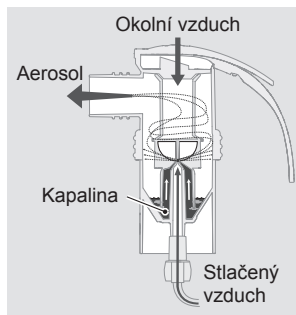
## 2.3 Kombinace výrobků

Nebulizátory PARI lze používat se všemi kompresory PARI. Lze je kombinovat s různým příslušenstvím.

## 2.4 Popis funkce

Nebulizátor PARI je součástí inhalačního systému PARI.

Nebulizátor při přívodu stlačeného vzduchu vyvíjí z kapalné náplně, například léčiva, aerosol. Tento aerosol pacient přes náustek nebo masku vdechuje do plic.



Velikost kapek aerosolu určuje použitý nástavec trysky. Čím menší kapky jsou, tím hlouběji se dostanou do hlubších a menších částí plic:

- Modrý nástavec trysky slouží k přípravě středně velkých kapek pro střední část plic dospělých pacientů a dětí od 4 let.
- Žlutý nástavec trysky slouží k přípravě malých kapek pro malé dýchací cesty dětí.
- Červený nástavec trysky slouží k přípravě nejjemnějších kapek pro malé dýchací cesty kojenců a nedonošených dětí. Tento nástavec je mimoto určen pro hluboké nebo chorobou silně zúžené části plic dospělých pacientů i dětí.

Přerušovač LC umožňuje během inhalace krátce přerušit vytváření aerosolu.



## 2.5 Informace o materiálech

Jednotlivé součásti výrobku jsou vyrobeny z následujících materiálů:

Součást výrobku	Materiál
Horní díl nebulizátoru	Polypropylen, termoplastický elastomer
Nástavec trysky	Polypropylen
Dolní díl nebulizátoru	Polypropylen, termoplastický elastomer
Přerušovač LC	Polypropylen
Náustek (s vydechovacím ventilem)	Polypropylen, termoplastický elastomer
Připojovací trubice	Polyvinylchlorid
Koncovka trubice	Termoplastický elastomer

## 2.6 Životnost

Jednotlivé součásti výrobku mají následující předpokládanou životnost:

Součást výrobku	Životnost
Nebulizátor (všechny součásti kromě připojovací trubice)	300 dezinfekcí, max. 1 rok
Připojovací trubice	Maximálně 1 rok

## 3 POUŽÍVÁNÍ

Osoby podporující pacienty při léčbě musí dbát na to, aby byly řádně provedeny následující kroky.

### 3.1 Příprava léčby

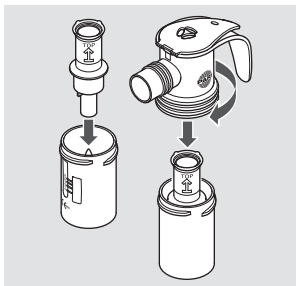
#### Sestavení nebulizátoru

##### POZOR

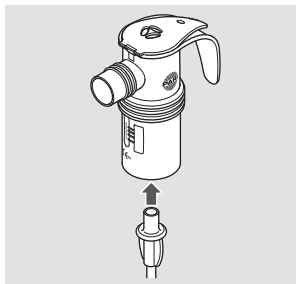
##### Nebezpečí ovlivnění léčby

Poškozené součásti nebo nesprávně sestavený nebulizátor mohou ovlivnit funkci nebulizátoru i léčbu.

- Před každým použitím zkontrolujte všechny díly nebulizátoru i veškeré příslušenství.
- Poškozené, zdeformované nebo silně zbarvené součásti vyměňte.
- Dodržujte pokyny k montáži uvedené v tomto návodu k použití.
- Na trysku v dolním dílu nebulizátoru nasuňte mírným tlakem nástavec. Šipka na nástavci trysky musí směřovat nahoru.
- Nyní na dolní díl nebulizátoru nasadte horní díl nebulizátoru a otáčením ve směru hodinových ručiček nebulizátor uzavřete.

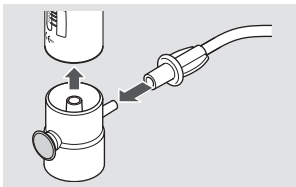


- Nasadíte na nebulizátor připojovací trubicí.



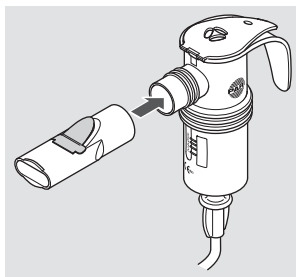
### **Alternativní varianta:**

- Nasadíte na nebulizátor přerušovač LC.
- Na postranní vstup přerušovače LC nasadíte připojovací trubicí.



### **Inhalace s náustkem**

- Nasadíte na nebulizátor náustek.



### **Nasazení příslušenství**

Informace o montáži příslušenství najdete v návodu k použití daného příslušenství.<sup>4</sup>

---

4) Návody k použití příslušenství jsou přiloženy ke každému příslušenství. Můžete si je také objednat u společnosti PARI GmbH.

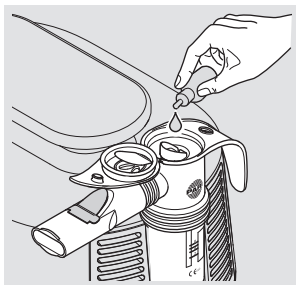
## Naplnění nebulizátoru

### **UPOZORNĚNÍ**

#### **Možnost poškození víčka nebulizátoru**

Pokud víčkem nebulizátoru pohnete v nesprávném směru, může dojít k jeho odlomení. Nebulizátor je pak nepoužitelný a neopravitelný.

- Víčkem pohybujte pouze ve směru vyznačeném na závěsu.
- Zastrčte nebulizátor do příslušného držáku na kompresoru.
- Zatlacením palcem zespodu na víčko otevřete víčko nebulizátoru.
- Shora naplňte do nebulizátoru požadované množství léčiva. Dbejte na dodržení minimálního a maximálního objemu náplně [viz část Obecné údaje o nebulizátoru na straně 24]. Pokud je v nebulizátoru příliš málo nebo příliš mnoho kapaliny, má to velký vliv na vyvíjení aerosolu a následně na léčbu.
- Uzavřete víčko nebulizátoru. Zkontrolujte, zda víčko zacvaklo.



#### ***Pokud je nutné postupně použít několik roztoků k inhalaci:***

- Mezi jednotlivými inhalacemi propláchněte nebulizátor pitnou vodou.
- Oklepáním odstraňte z nebulizátoru zbytky vody.
- Podle popisu naplňte do nebulizátoru další roztok k inhalaci.

## 3.2 Průběh léčby

Před zahájením léčby je nutné přečíst a pochopit všechny bezpečnostní informace uvedené v tomto návodu k použití.

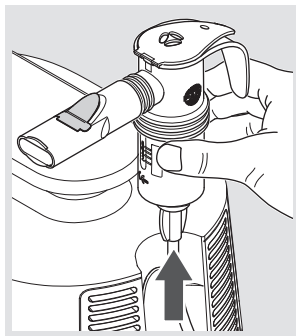
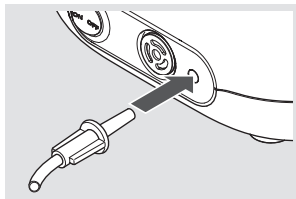
Při léčbě postupujte takto:

- Zasuňte připojovací trubici nebulizátoru za současného mírného otáčení do otvoru pro stlačený vzduch na kompresoru.

**⚠ NEBEZPEČÍ! Nebezpečí ohrožení života při záměně trubic!**

Pokud se v blízkosti nacházejí systémy trubic jiných zařízení (např. infuzních), pečlivě zkontrolujte, zda je připojovací trubice připojená ke kompresoru na druhém konci připojena k nebulizátoru PARI. V opačném případě existuje nebezpečí záměny při připojování trubic.

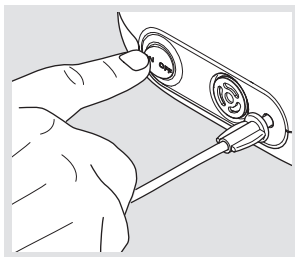
- Vyměňte nebulizátor z držáku a držte ho svisle.
- Ujistěte se, že jsou všechny části navzájem dobře spojené.



- Zapněte kompresor.

**⚠ NEBEZPEČÍ! Nebezpečí ohrožení života elektrickým proudem při poruše přístroje!**

Když máte podezření na poruchu přístroje (např. po pádu nebo při zápachu spáleného plastu), neprodleně vypněte kompresor a vytáhněte síťovou vidlici ze zásuvky. Při poruše přístroje může dojít ke kontaktu s částmi pod napětím. Důsledkem je nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

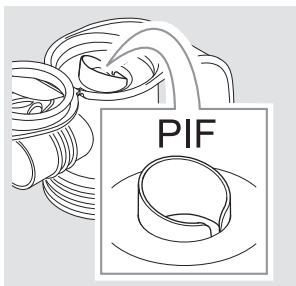


- Než začnete s léčbou, ujistěte se, že nebulizátor vyvíjí aerosol.

### **Informace o systému PIF-Control System:**

*Systém PARI PIF-Control System v horní části nebulizátoru slouží k nácviku pomalé a kontrolované inhalace. Ta vylepšuje distribuci účinné látky do dolních cest dýchacích.*

*Při rychlém nadechování se snižuje přívod vzduchu a vzniká větší odpor.*



*Pokud při nadechování během léčby cítíte zvýšený odpor, postupujte takto:*

- Vydechněte.
- Pomalu se znovu nadechněte. Zkuste se nadechnout co nejpomaleji, abyste necítili zvýšený odpor.

## Inhalace s náustkem

- Uvolněně a vzpřímeně se posaďte.
- Uchopte náustek mezi zuby a obemkněte ho rty.
- Co nejpomaleji a zhluboka se nadechněte a uvolněně vydechněte přes náustek.
- Inhalujte tak dlouho, dokud se nezmění zvuk nebulizátoru.

**i** Po dokončení léčby zůstává v nebulizátoru zbytek kapaliny.

## Přerušovač LC

Přerušovač LC umožňuje přímo na nebulizátoru jedním prstem ovládat vyvíjení a nevyvíjení aerosolu (intervalová nebulizace). Když chcete inhalaci na chvíli přerušit, nesmíte vypínat kompresor:

- Stiskněte tlačítko přerušení nebulizace a nebulizátor začne vyvíjet aerosol.

**Poznámka:** Pokud tlačítko nelze stisknout, je zajištěno a přerušovač LC je nastaven na stálou nebulizaci.

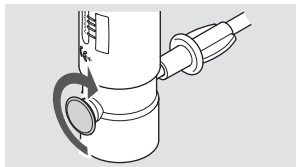
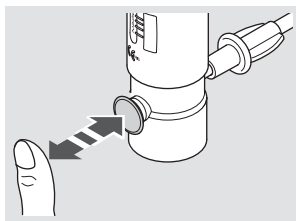
*V takovém případě přerušovací tlačítko uvolněte otočením proti směru hodinových ručiček až na doraz.*

- Uvolněním tlačítka přerušíte vytváření aerosolu.

Pokud máte namontovaný přerušovač LC, ale nechcete využívat intervalovou nebulizaci:

- Otočte přerušovacím tlačítkem po směru hodinových ručiček až na doraz.

- ➔ Aerosol bude vyvíjen bez přerušování (**Trvalá nebulizace**).



## Inhalace s příslušenstvím

Inhalace s příslušenstvím (např. maskami) je popsána v návodu k použití daného příslušenství.

### 3.3 Ukončení léčby

Při ukončení léčby postupujte takto:

- Vypněte kompresor.
- Vraťte nebulizátor do příslušného držáku na kompresoru.
- Vytáhněte vidlici ze zásuvky.

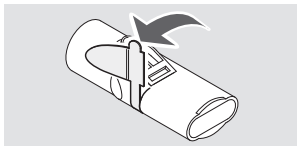
**i** *Úplné oddělení od napájecí sítě je zajištěno pouze po vytažení vidlice ze zásuvky.*

## 4 ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Součástí výrobku je nutné neprodleně po každém použití důkladně vyčistit a nejméně jednou týdně dezinfikovat.

### 4.1 Příprava

- Stáhněte z nebulizátoru trubici.
- Stáhněte z nebulizátoru náustek.
- Odstraňte z nebulizátoru veškeré zbytky kapaliny.
- Rozeberte nebulizátor na součásti.
- Opatrně vytáhněte ze zářezu modrý vydechovací ventil na náustku. Ventil musí zůstat spojen s náustkem.

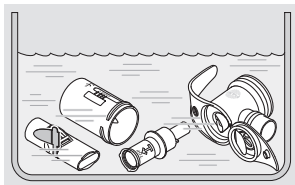




## 4.2 Čištění

**i** *Připojovací trubici nelze čistit ani dezinfikovat. Péče o připojovací trubice je popsána v příslušné části [viz část Péče o připojovací trubici na straně 22].*

- Všechny použité součásti výrobku krátce opláchněte pod tekoucí vodou.
- Všechny součásti na přibližně 5 minut položte do teplé vody s trochou čisticího prostředku.



- Součásti důkladně opláchněte tekoucí vodou.
- Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.

## 4.3 Dezinfekce

Všechny **součásti** dezinfikujte až po vyčištění (účinně lze dezinfikovat pouze vyčištěné díly).

V následujícím textu jsou uvedeny doporučené dezinfekční postupy. Společnost PARI GmbH vám na vyžádání sdělí popisy dalších ověřených dezinfekčních postupů.

**i** *Připojovací trubici nelze čistit ani dezinfikovat. Péče o připojovací trubice je popsána v příslušné části [viz část Péče o připojovací trubici na straně 22].*

### POZOR

#### Nebezpečí infekce kvůli vlhkosti

Vlhkost podporuje růst bakterií.

- Součásti okamžitě po dokončení dezinfekce vyjměte z hrnce nebo dezinfekčního přístroje.
- Všechny součásti vysušte.

## Převaření ve vodě

- Vložte všechny **součásti** minimálně na 5 minut do vařící vody. Použijte čistý hrnec a čerstvou pitnou vodu.  
**UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí poškození plastových dílů!**  
Plasty se při kontaktu s horkým dnem hrnce mohou roztavit. Kontrolujte, zda je v hrnci dostatečné množství vody a jednotlivé součásti se nedotýkají dna hrnce.
- Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.

## Běžně prodáváný tepelný dezinfekční přístroj na dětské lahve (nikoli mikrovlnný)

### POZOR

#### **Nedostatečná dezinfekce zvyšuje nebezpečí infekce**

Nedostatečná dezinfekce podporuje růst bakterií a zvyšuje tak nebezpečí infekce.

- Před každou dezinfekcí zkontrolujte, zda je dezinfekční přístroj čistý a funkční.
- Dezinfekci provádějte do okamžiku, kdy se dezinfekční přístroj automaticky vypne nebo do dosažení minimální doby dezinfekce uvedené v návodu k použití dezinfekčního přístroje. Přístroj nevypínejte předčasně.

Pro účinnou dezinfekci použijte tepelný dezinfekční přístroj s dobou chodu nejméně 6 minut. Postup a dobu dezinfekce a potřebné množství vody zjistíte v návodu k použití dezinfekčního přístroje.

## 4.4 Péče o připojovací trubici

Připojovací trubici po každé inhalaci vysušte:

- Připojte trubici ke kompresoru.
- Zapněte kompresor.
- Nechejte kompresor spuštěný tak dlouho, dokud proud vzduchu z trubice neodstraní případnou sraženou vlhkost.

## 4.5 Kontrola

Po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte součásti výrobku. Poškozené, zdeformované nebo silně zabarvené součásti vyměňte.

## 4.6 Sušení

Po každém čištění a dezinfekci součásti výrobku vysušte.

- Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechejte je zcela oschnout.

## 4.7 Ukládání

Nebulizátor ukládejte podle následujících pokynů:

- Součásti zabalte do čisté tkaniny neuvolňující vlákna (např. do utěrky).
- Přístroj PARI uložte na suchém bezprašném místě.

## 5 ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Na servisní středisko společnosti PARI GmbH se obračejte v těchto případech:

- při potížích, které nejsou zmíněny v této kapitole,
- pokud nepomůže navržený postup odstranění potíží.

Potíže	Možná příčina	Řešení
Z nebulizátoru nevychází žádný aerosol.	Je ucpaný nástavec trysky nebulizátoru.	Vyčistěte nebulizátor.
	Není správně připojena připojovací trubice.	Vyzkoušejte, zda jsou všechny koncovky pevně připojeny ke kompresoru a nebulizátoru.
	Připojovací trubice netěsní.	Vyměňte připojovací trubici.

## 6 TECHNICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Obecné údaje o nebulizátoru

Velikost <sup>5</sup>	10 cm × 10 cm × 4 cm
Hmotnost <sup>5</sup>	31 g až 33 g
Provozní náplně	Vzduch
Minimální průtok kompresorem	3,0 l/min
Minimální provozní tlak	0,5 bar / 50 kPa
Maximální průtok kompresorem	6,0 l/min
Maximální provozní tlak	2,0 bar / 200 kPa
Minimální objem náplně	2 ml
Maximální objem náplně	8 ml

5) Bez náustku, nenaplněný.

## 6.2 Charakteristiky aerosolu podle normy ISO 27427

Nástavec trysky (modrý)	Minimální průtok kompresorem (3 l/min – 0,6 bar)	Maximální průtok kompresorem (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [ $\mu\text{m}$ ]	4,7	3,3
GSD	2,19	2,70
Respirabilní frakce [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	52,3	60,5
Podíl aerosolu [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	13,3	29,4
Podíl aerosolu [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	39	31,2
Podíl aerosolu [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	47,7	39,5
Dávkování aerosolu [ml]	0,35	0,38
Rychlost dávkování aerosolu [ml/min]	0,07	0,18
Zbytkový objem [g] (stanoveno gravimetricky)	1,16	1,10
Rychlost dávkování vzhledem k objemu náplně [%/min]	3,3	9,2

Nástavec trysky (červený)	Minimální průtok kompresorem (3 l/min – 0,6 bar)	Maximální průtok kompresorem (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [ $\mu\text{m}$ ]	3,1	2,6
GSD	2,10	2,08
Respirabilní frakce [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	74,0	80,6
Podíl aerosolu [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	26,4	34,6
Podíl aerosolu [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	47,6	46,0
Podíl aerosolu [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	26,0	19,4
Dávkování aerosolu [ml]	0,45	0,47
Rychlost dávkování aerosolu [ml/min]	0,05	0,13

<b>Nástavec trysky (červený)</b>	<b>Minimální průtok kompresorem (3 l/min – 0,6 bar)</b>	<b>Maximální průtok kompresorem (6 l/min – 1,9 bar)</b>
Zbytkový objem [g] (stanoveno gravimetricky)	0,95	0,83
Rychlost dávkování vzhledem k objemu náplně [%/min]	2,4	6,7

<b>Nástavec trysky (žlutý)</b>	<b>Minimální průtok kompresorem (3 l/min – 0,6 bar)</b>	<b>Maximální průtok kompresorem (6 l/min – 1,9 bar)</b>
MMAD [ $\mu\text{m}$ ]	4,0	2,9
GSD	2,08	2,05
Respirabilní frakce [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	61,7	76,5
Podíl aerosolu [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	17,4	28,6
Podíl aerosolu [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	44,3	47,8
Podíl aerosolu [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	38,3	23,5
Dávkování aerosolu [ml]	0,39	0,38
Rychlost dávkování aerosolu [ml/min]	0,05	0,16
Zbytkový objem [g] (stanoveno gravimetricky)	1,04	0,96
Rychlost dávkování vzhledem k objemu náplně [%/min]	2,7	7,9






## 7 DALŠÍ INFORMACE

### 7.1 Likvidace

Všechny součásti výrobku můžete likvidovat s domovním odpadem (pokud neplatí jiná pravidla likvidace odpadu specifická pro danou zemi).

### 7.2 Vysvětlení značek

Na výrobku nebo na balení jsou uvedeny následující značky (podle ISO 15223-1):

	Výrobce
	Výrobek splňuje základní požadavky dodatku I směrnice 93/42/EHS o zdravotnických výrobcích.
	Dodržujte návod k použití
	Katalogové číslo
	Číslo série, šarže



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com







## Οδηγίες χρήσεως

για τη χρήση σε οικιακό περιβάλλον

**PARI LC SPRINT®**

**PARI LC SPRINT® Junior**

**PARI LC SPRINT® STAR**

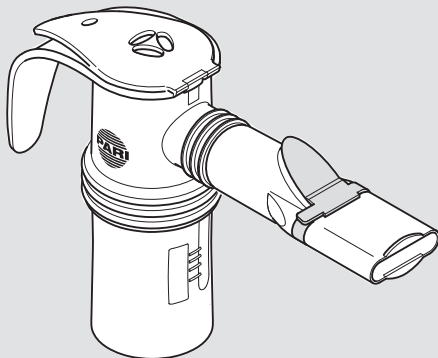
**PARI LC SPRINT® BABY**

Model: PARI LC SPRINT (Type 023)

Νεφελοποιητής για συστήματα νεφελοποίησης PARI

**Σημαντικό:** Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσεως πριν από τη χρήση. Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες και τις οδηγίες ασφαλείας!

Φυλάξτε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσεως.





## **Ταυτοποίηση, Ισχύς, Έκδοση**

Οι παρούσες οδηγίες χρήσεως ισχύουν για τον νεφελοποιητή PARI τύπου 023 για τα συστήματα νεφελοποίησης PARI στις ακόλουθες χώρες:

GR

Έκδοση των παρόντων οδηγιών χρήσεως: Έκδοση E –

2019-08, Δημοσιευμένη έκδοση από: 2019-02-18

Τελευταία ενημέρωση: 2019-02

Η τρέχουσα έκδοση των οδηγιών χρήσεως μπορεί να ληφθεί ως αρχείο PDF από το διαδίκτυο:

[www.pari.com](http://www.pari.com) (στη σελίδα του αντίστοιχου προϊόντος)

## **Διαθέσιμες μορφές για άτομα με προβλήματα όρασης**

Οι οδηγίες χρήσεως που διατίθεται σε μορφή PDF στο διαδίκτυο μπορούν να εκτυπωθούν σε μεγέθυνση.

## **Συμμόρφωση CE**

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων).

## **Επωνυμίες**

Τα ακόλουθα εμπορικά σήματα είναι σήματα κατατεθέντα της PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation στη Γερμανία ή/και σε άλλες χώρες:

LC SPRINT®, PARI®

## **Copyright**

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Γερμανία

Κανένα τμήμα της παρούσας τεκμηρίωσης δεν μπορεί να αναπαραχθεί υπό οποιαδήποτε μορφή χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της PARI GmbH ή να τροποποιηθεί, να αντιγραφεί, να μεταφραστεί ή να διανεμηθεί με ηλεκτρονικά συστήματα.

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Διατηρείται το δικαίωμα τεχνικών και γραφικών αλλαγών, καθώς και τυπογραφικών λαθών. Όμοιο με την απεικόνιση.

## **Κατασκευαστής**

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Γερμανία

## **Επικοινωνία**

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, σε περίπτωση βλάβης ή αν έχετε απορίες για τη χρήση, απευθυνθείτε στο κέντρο εξυπηρέτησης της εταιρείας μας:

Τηλ.: +49 (0)8151-279 220 (διεθνές)

+49 (0)8151-279 279 (γερμανόφωνο)

E-Mail: [info@pari.de](mailto:info@pari.de)

## **Αρμόδια αρχή για την αναφορά περιπτώσεων**

<b>Χώρα</b>	<b>Αρχή</b>
GR – Ελλάδα	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284 GR – 15562 Χολαργός <a href="mailto:vigilancematerial@eof.gr">vigilancematerial@eof.gr</a>

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

<b>ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ .....</b>	<b>6</b>
Σκοπός .....	6
Ενδείξεις .....	7
Αντενδείξεις .....	7
Οδηγίες ασφαλείας .....	7
<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ .....</b>	<b>10</b>
Περιεχόμενα συσκευασίας.....	10
Μοντέλα προϊόντος.....	11
Συνδυασμοί προϊόντων .....	11
Περιγραφή λειτουργίας .....	12
Πληροφορίες υλικών.....	13
Διάρκεια ζωής.....	13
<b>ΧΡΗΣΗ .....</b>	<b>14</b>
Προετοιμασία θεραπείας .....	14
Διεξαγωγή θεραπείας .....	17
Τερματισμός θεραπείας.....	20
<b>ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ .....</b>	<b>21</b>
Προετοιμασία.....	21
Καθαρισμός .....	21
Απολύμανση.....	22
Φροντίδα ελαστικού σωλήνα σύνδεσης.....	23
Έλεγχος.....	23
Στέγνωμα.....	24
Αποθήκευση .....	24
<b>ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ.....</b>	<b>25</b>
<b>ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ .....</b>	<b>26</b>
Γενικά στοιχεία νεφελοποιητή.....	26
Χαρακτηριστικά αερολύματος κατά το ISO 27427.....	26
<b>ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.....</b>	<b>29</b>
Απόρριψη .....	29
Επεξήγηση συμβόλων.....	29

# 1 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

## 1.1 Σκοπός

Οι νεφελοποιητές PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR και PARI LC SPRINT BABY παράγουν αερολύματα<sup>1</sup> για θεραπεία με εισπνοές.

Σε συνδυασμό με έναν συμπιεστή PARI και τα κατάλληλα εξαρτήματα, ο νεφελοποιητής δημιουργεί ένα σύστημα νεφελοποίησης για τη θεραπεία των κατώτερων αναπνευστικών οδών.

Ο νεφελοποιητής είναι κατάλληλος για τη θεραπεία ασθενών όλων των ηλικιών.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο εισπνεόμενα διαλύματα και εναιωρήματα που έχουν εγκριθεί για θεραπεία με νεφελοποιητή.

Ο νεφελοποιητής επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο με συμπιεστή PARI.

Αυτό το προϊόν της PARI επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε οικιακό περιβάλλον και –για λόγους υγιεινής– μόνο από έναν μεμονωμένο ασθενή.

Το σύστημα νεφελοποίησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από άτομα που κατανοούν το περιεχόμενο των οδηγιών χρήσεως και μπορούν να λειτουργήσουν με ασφάλεια στο σύστημα νεφελοποίησης. Οι ακόλουθες ομάδες ατόμων πρέπει να εμποτεύονται κατά τη χρήση από άτομο υπεύθυνο για την ασφάλειά τους:

- Βρέφη, νήπια και παιδιά
- Άτομα με περιορισμένες ικανότητες (π.χ. σωματικές, ψυχικές, αισθητηριακές)

Εάν ο ίδιος ο ασθενής δεν είναι σε θέση να χειριστεί το σύστημα νεφελοποίησης με ασφάλεια, η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιηθεί από τον φροντιστή του.

---

1) Αερόλυμα: Μικρά σωματίδια στερεάς, υγρής ή μεικτής σύστασης που αιωρούνται μέσα σε αέρια ή στον αέρα (Αερόλυμα).

Η διάρκεια της εφαρμογής κυμαίνεται περ. 5 έως 10 λεπτά, και πάντως όχι περισσότερο από 20 λεπτά (ανάλογα με την ποσότητα υγρού).

Η συχνότητα και η διάρκεια της εφαρμογής θα καθοριστούν από τον γιατρό ή τον φυσικοθεραπευτή σας ανάλογα με τις προσωπικές ανάγκες.

## **1.2 Ενδείξεις**

Ασθένειες των κατώτερων αναπνευστικών οδών.

## **1.3 Αντενδείξεις**

Αυτό το προϊόν ενδείκνυται μόνο για ασθενείς που αναπνέουν χωρίς υποστήριξη και διατηρούν τις αισθήσεις τους.

Οι ασθενείς με τραχειοστομία χρειάζονται το PARI TRACHEO SET, το οποίο περιέχει μια ειδική μάσκα τραχειοστομίας, ή το PARI LC SPRINT Tracheo.

## **1.4 Οδηγίες ασφαλείας**

**Αυτές οι οδηγίες χρήσεως περιέχουν σημαντικές πληροφορίες, οδηγίες ασφαλείας και προληπτικά μέτρα.**

**Αυτό το προϊόν PARI μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια μόνο εφόσον ο χρήστης τις ακολουθήσει.**

Χρησιμοποιήστε αυτό το προϊόν PARI μόνο με τον τρόπο περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσεως.

Εάν για τη νεφελοποίηση χρησιμοποιηθούν μη εγκεκριμένα εισπνεόμενα διαλύματα ή εναιωρήματα, τα χαρακτηριστικά αερολύματος του νεφελοποιητή ενδέχεται να διαφέρουν από τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου συμπιεστή και των εξαρτημάτων, καθώς και του εισπνεόμενου διαλύματος.

## **Κίνδυνος λόγω μικρών εξαρτημάτων που μπορούν να καταποθούν**

Το προϊόν περιλαμβάνει μικρά εξαρτήματα. Τα μικρά εξαρτήματα μπορεί να προκαλέσουν απόφραξη των αναπνευστικών οδών και να δημιουργήσουν κίνδυνο ασφυξίας. Κρατήστε όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος μακριά από βρέφη και μικρά παιδιά.

## **Υγιεινή**

Τηρείτε τις ακόλουθες οδηγίες υγιεινής:

- Να χρησιμοποιείτε μόνο καθαρισμένα και στεγνά εξαρτήματα προϊόντος. Η συσσώρευση ακαθαρσιών και υγρασίας επιτρέπει την ανάπτυξη μικροβίων, με αποτέλεσμα να υφίσταται μεγαλύτερος κίνδυνος λοίμωξης.
- Πριν από κάθε χρήση και καθαρισμό, πλένετε καλά τα χέρια.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε καθαρίσει και στεγνώσει όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος πριν την πρώτη χρήση.
- Χρησιμοποιείτε πάντα πόσιμο νερό για τον καθαρισμό και την απολύμανση.
- Μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση στεγνώνετε όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος.
- Μην αποθηκεύετε τα εξαρτήματα του προϊόντος σε περιβάλλον με υγρασία ή μαζί με υγρά αντικείμενα.

## **Θεραπεία βρεφών, παιδιών και ατόμων χωρίς δυνατότητα αυτοεξυπηρέτησης**

Τα βρέφη, τα παιδιά ή τα άτομα με περιορισμένες ικανότητες δεν είναι συχνά σε θέση να αξιολογήσουν σωστά τους κινδύνους (π.χ. στραγγαλισμός με το καλώδιο ρεύματος ή με τον ελαστικό σωλήνα σύνδεσης), με συνέπεια να υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού. Αυτές οι ομάδες ατόμων πρέπει να εποπτεύονται κατά τη χρήση από άτομο υπεύθυνο για την ασφάλειά τους.



## **Αναφορές στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες αρχές**

Τυχόν σοβαρά συμβάντα που εμφανίζονται σε σχέση με αυτό το προϊόν PARI πρέπει να αναφέρονται χωρίς καθυστέρηση στην PARI GmbH και την αρμόδια αρχή (Για πληροφορίες επικοινωνίας, βλ. 4).

Τα συμβάντα θεωρούνται σοβαρά εάν έχουν ή θα μπορούσαν να οδηγήσουν, άμεσα ή έμμεσα, στον θάνατο ή στην απρόβλεπτη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου.

## **Επισήμανση και ταξινόμηση των προειδοποιήσεων**

Οι προειδοποιήσεις ασφαλείας σε αυτές τις οδηγίες χρήσεως διακρίνονται στα ακόλουθα επίπεδα κινδύνου:

### **ΚΙΝΔΥΝΟΣ**

Η ένδειξη ΚΙΝΔΥΝΟΣ δηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, αν δεν αποφευχθεί, θα έχει ως αποτέλεσμα θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Η ένδειξη ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ δηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, αν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

### **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Η ένδειξη ΠΡΟΣΟΧΗ δηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, αν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμούς μικρού ή μέτριου βαθμού.

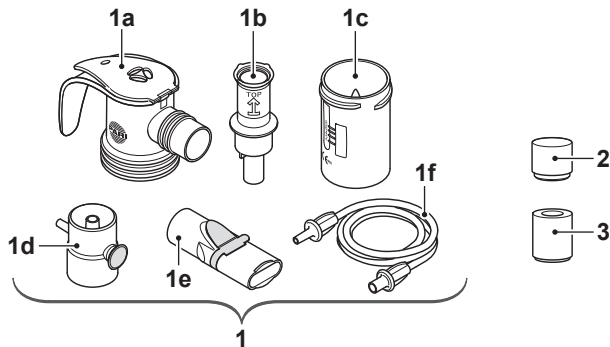
### **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

Η ένδειξη ΣΗΜΕΙΩΣΗ δηλώνει μια κατάσταση η οποία, αν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκαλέσει υλικές ζημιές.

## 2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 2.1 Περιεχόμενα συσκευασίας

Στη συσκευασία περιλαμβάνονται τα παρακάτω εξαρτήματα:



(1)	Νεφελοποιητής
(1a)	Άνω τμήμα νεφελοποιητή <sup>2</sup>
(1b)	Υποδοχή ακροφυσίου
(1c)	Κάτω τμήμα νεφελοποιητή
(1d)	Διακόπτης ροής LC <sup>3</sup>
(1e)	Επιστόμιο <sup>3</sup>
(1f)	Ελαστικός σωλήνας σύνδεσης
(2)	Φίλτρο αέρα για συμπιεστή τύπου 128/130/152 <sup>3</sup>
(3)	Φίλτρο αέρα για συμπιεστή τύπου 085 <sup>3</sup>

2) Με PARI PIF-Control System. PIF = Peak Inspiratory Flow (Έλεγχος οριακής ροής εισπνοών) [βλ.: Διεξαγωγή θεραπείας, σελίδα 18].

3) Δεν διατίθεται σε όλα τα μοντέλα προϊόντων.

## 2.2 Μοντέλα προϊόντος

Ο νεφελοποιητής PARI LC SPRINT διατίθεται σε διάφορες εκδόσεις για διαφορετικές ηλικιακές ομάδες και ανάγκες:

- PARI LC SPRINT (υποδοχή ακροφυσίου: μπλε)  
Με επιστόμιο για τη θεραπεία των αναπνευστικών οδών ενηλίκων και παιδιών από περίπου 4 ετών.
- PARI LC SPRINT Junior (υποδοχή ακροφυσίου: κίτρινη)  
Με επιστόμιο ή μάσκα PARI BABY για τη θεραπεία των αναπνευστικών οδών βρεφών και παιδιών. Σε συνδυασμό με τη μάσκα PARI BABY για τη θεραπεία των αναπνευστικών οδών βρεφών και παιδιών που δεν είναι ακόμα σε θέση να εισπνεύσουν με το επιστόμιο (0 έως 4 ετών).
- PARI LC SPRINT STAR (υποδοχή ακροφυσίου: κόκκινη)  
Με επιστόμιο για τη θεραπεία των κατώτερων αναπνευστικών οδών ενηλίκων και παιδιών από 4 ετών.
- PARI LC SPRINT BABY (υποδοχή ακροφυσίου: κόκκινη)  
Με μάσκα PARI BABY και γωνιακή υποδοχή PARI BABY για τη θεραπεία των αναπνευστικών οδών βρεφών (και πρόωρων) και παιδιών (0 έως 4 ετών).

**i** Δεν διατίθενται όλα τα προϊόντα σε όλες τις χώρες.

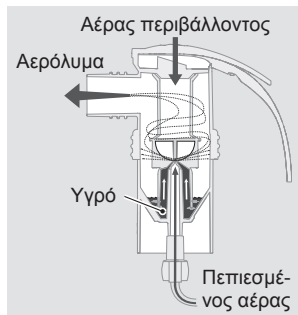
## 2.3 Συνδυασμοί προϊόντων

Ο νεφελοποιητής PARI μπορεί να χρησιμοποιηθεί με όλους τους συμπιεστές PARI. Μπορεί να συνδυαστεί με διάφορα εξαρτήματα.

## 2.4 Περιγραφή λειτουργίας

Ο νεφελοποιητής PARI αποτελεί τμήμα ενός συστήματος νεφελοποίησης PARI.

Ο νεφελοποιητής παράγει αερόλυμα από το υγρό πλήρωσης, π.χ. το φάρμακο. Αυτό το αερόλυμα εισπνέεται μέσω του επιστομίου ή ενδεχομένως μέσω μίας μάσκας στους πνεύμονες.



Το μέγεθος των σταγονιδίων αερολύματος καθορίζεται από την υποδοχή του ακροφυσίου. Όσο μικρότερα είναι τα σταγονίδια, τόσο περισσότερο διεισδύουν στις βαθύτερες και μικρότερες περιοχές των πνευμόνων:

- Η μπλε υποδοχή ακροφυσίου παράγει σταγονίδια μεσαίου μεγέθους για την κεντρική περιοχή των πνευμόνων ενηλίκων και παιδιών από την ηλικία των 4 ετών.
  - Η κίτρινη υποδοχή ακροφυσίου δημιουργεί μικρά σταγονίδια για τις μικρές αναπνευστικές οδούς των παιδιών και των νηπίων.
  - Η κόκκινη υποδοχή ακροφυσίου δημιουργεί πολύ μικρά σταγονίδια για τις μικρές αναπνευστικές οδούς των βρεφών και των πρόωρων βρεφών.
- Αυτή η υποδοχή ακροφυσίου σχεδιάστηκε επίσης για τις βαθιές ή ενδεχομένως σοβαρά περιορισμένες πνευμονικές περιοχές ενηλίκων και παιδιών.

Ο διακόπτης ροής LC καθιστά δυνατή την προσωρινή διακοπή της παραγωγής αερολύματος κατά την εισπνοή.

## 2.5 Πληροφορίες υλικών

Τα επιμέρους εξαρτήματα του προϊόντος αποτελούνται από τα ακόλουθα υλικά:

Εξάρτημα	Υλικό
Άνω τμήμα νεφελοποιητή	Πολυπροπυλένιο, θερμοπλαστικό ελαστομερές
Υποδοχή ακροφυσίου	Πολυπροπυλένιο
Κάτω τμήμα νεφελοποιητή	Πολυπροπυλένιο, θερμοπλαστικό ελαστομερές
Διακόπτης ροής LC	Πολυπροπυλένιο
Επιστόμιο (με βαλβίδα εκπνοής)	Πολυπροπυλένιο, θερμοπλαστικό ελαστομερές
Ελαστικός σωλήνας σύνδεσης	Πολυβινυλοχλωρίδιο
Άκρο σωλήνα	Θερμοπλαστικό ελαστομερές

## 2.6 Διάρκεια ζωής

Τα επιμέρους εξαρτήματα του προϊόντος έχουν την ακόλουθη αναμενόμενη διάρκεια ζωής:

Εξάρτημα	Διάρκεια ζωής
Νεφελοποιητής (όλα τα εξαρτήματα εκτός από τον ελαστικό σωλήνα σύνδεσης)	300 απολυμάνσεις, έως 1 έτος
Ελαστικός σωλήνας σύνδεσης	Έως 1 έτος

### 3 ΧΡΗΣΗ

Τα άτομα που βοηθούν τους ασθενείς στη θεραπεία πρέπει να διασφαλίζουν ότι όλα τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω εκτελούνται σωστά.

#### 3.1 Προετοιμασία θεραπείας

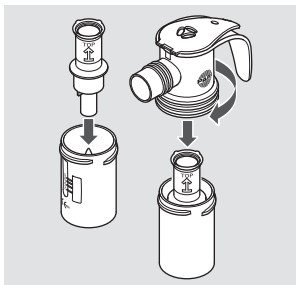
##### Συναρμολόγηση νεφελοποιητή

###### ΠΡΟΣΟΧΗ

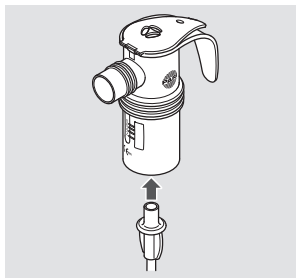
###### **Κίνδυνος περιορισμού της αποτελεσματικότητας της θεραπείας**

Τα εξαρτήματα που παρουσιάζουν ζημιά ή η τυχόν λανθασμένη συναρμολόγηση του νεφελοποιητή μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία του νεφελοποιητή και, κατά συνέπεια, την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

- Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε όλα τα μέρη του νεφελοποιητή και τα εξαρτήματα.
- Αντικαταστήστε τυχόν σπασμένα ή αλλοιωμένα ως προς τη μορφή ή το χρώμα εξαρτήματα.
- Ακολουθείτε τις οδηγίες συναρμολόγησης στις παρούσες οδηγίες χρήσεως.
- Τοποθετήστε την υποδοχή ακροφυσίου με ελαφρά πίεση στο ακροφύσιο που υπάρχει στο κάτω τμήμα του νεφελοποιητή.  
Το βέλος στην υποδοχή ακροφυσίου πρέπει να δείχνει προς τα επάνω.
- Τοποθετήστε το άνω τμήμα του νεφελοποιητή στο κάτω τμήμα του νεφελοποιητή και κλείστε τον περιστρέφοντάς τον δεξιόστροφα.

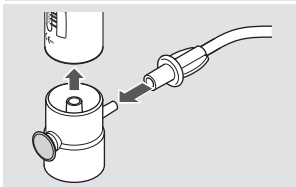


- Συνδέστε τον ελαστικό σωλήνα σύνδεσης στον νεφελοποιητή.



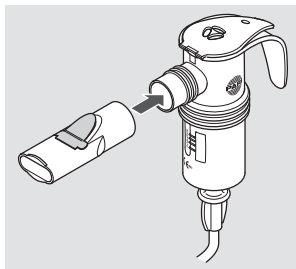
### Εναλλακτικά:

- Συνδέστε τον διακόπτη ροής LC στον νεφελοποιητή.
- Συνδέστε τον ελαστικό σωλήνα σύνδεσης στην πλευρική είσοδο αέρα του διακόπτη ροής LC.



### Χρήση επιστομίου

- Τοποθετήστε το επιστόμιο στον νεφελοποιητή.



### Χρήση εξαρτημάτων

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες για τη συναρμολόγηση των εξαρτημάτων στις οδηγίες χρήσεως του εκάστοτε εξαρτήματος.<sup>4</sup>

4) Οι οδηγίες χρήσεως των εξαρτημάτων συνοδεύουν τα εξαρτήματα. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να τις παραγγείλετε από την PARI GmbH.

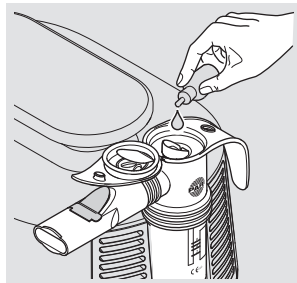
## Πλήρωση νεφελοποιητή

### **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

**Το καπάκι του νεφελοποιητή ενδέχεται να σπάσει**

Εάν το καπάκι μετακινηθεί προς λάθος κατεύθυνση, ενδέχεται να σπάσει. Σε αυτήν την περίπτωση, ο νεφελοποιητής δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί και να επισκευαστεί.

- Μετακινείτε το καπάκι μόνο προς την κατεύθυνση που επιτρέπει ο σύνδεσμος.
- Τοποθετήστε τον νεφελοποιητή στο προβλεπόμενο στήριγμα που βρίσκεται επάνω στον συμπιεστή.
- Ανοίξτε το καπάκι του νεφελοποιητή, πιέζοντας με τον αντίχειρα από κάτω προς το καπάκι.
- Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα εισπνεόμενου διαλύματος στον νεφελοποιητή από το επάνω μέρος. Τηρείτε τον ελάχιστο και τον μέγιστο όγκο πλήρωσης [βλ.: Γενικά στοιχεία νεφελοποιητή, σελίδα 26]. Σε περίπτωση που ο νεφελοποιητής περιέχει πολύ λίγο ή πάρα πολύ υγρό, θα επηρεαστεί σημαντικά η νεφελοποίηση και κατά συνέπεια η θεραπεία.
- Κλείστε το καπάκι του νεφελοποιητή. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι έχει ασφαλίσει στη θέση του.



**Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθούν διαδοχικά διαφορετικά εισπνεόμενα διαλύματα:**

- Ξεπλύνετε τον νεφελοποιητή με πόσιμο νερό μεταξύ εφαρμογών.
- Ανακινήστε τον νεφελοποιητή για να απομακρυνθούν τα υπολείμματα νερού.
- Προσθέστε το επόμενο εισπνεόμενο διάλυμα στον νεφελοποιητή σύμφωνα με τις οδηγίες.

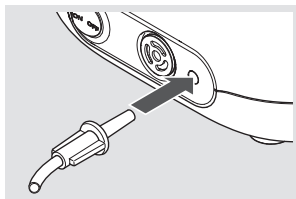


## 3.2 Διεξαγωγή θεραπείας

Πριν από οποιαδήποτε θεραπεία, όλες οι οδηγίες ασφάλειας που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσεως πρέπει να διαβαστούν και να κατανοηθούν.

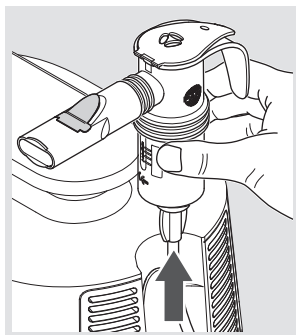
Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να εκτελέσετε μια θεραπεία:

- Εισαγάγετε τον ελαστικό σωλήνα σύνδεσης του νεφελοποιητή στην παροχή αέρος του συμπιεστή με ελαφρά περιστροφική κίνηση.  
**⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ! Κίνδυνος για τη ζωή λόγω εσφαλμένης σύνδεσης ελαστικών σωλήνων!**

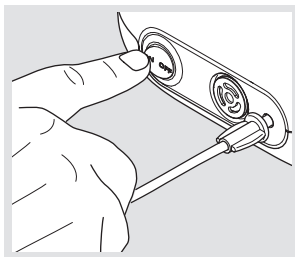


Εάν υπάρχουν κοντά συστήματα σωλήνωσης άλλων συσκευών (για παράδειγμα, για έγχυση), ελέγξτε προσεκτικά ότι ο ελαστικός σωλήνας σύνδεσης που είναι συνδεδεμένος με τον συμπιεστή, είναι συνδεδεμένος με τον νεφελοποιητή PARI στο άλλο άκρο. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος εσφαλμένων συνδέσεων μεταξύ των συστημάτων σωλήνωσης.

- Αφαιρέστε τον νεφελοποιητή από το στήριγμά του και κρατήστε τον σε κατακόρυφη θέση.
- Πριν από την έναρξη της θεραπείας, βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι σταθερά συνδεδεμένα μεταξύ τους.



- Ενεργοποιήστε τον συμπιεστή.  
**⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ! Κίνδυνος για τη ζωή από ηλεκτροπληξία λόγω βλάβης της συσκευής!** Απενεργοποιήστε αμέσως τον συμπιεστή και απομακρύνετε το βύσμα καλωδίου από την πρίζα αν υπάρχει ενδεχόμενο ζημιάς (π.χ. μετά από πτώση ή όταν υπάρχει οσμή καμένου πλαστικού). Τυχόν βλάβη της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε επαφή με ηλεκτροφόρα μέρη. Το αποτέλεσμα μπορεί να είναι ηλεκτροπληξία.



- Πριν την έναρξη της θεραπείας, βεβαιωθείτε ότι έχει παραχθεί αερόλυμα.

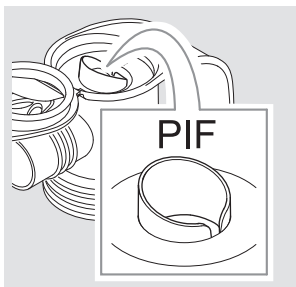
### **Πληροφορίες για το PIF-Control System:**

Το σύστημα ελέγχου PARI PIF-Control System στο επάνω τμήμα του νεφελοποιητή χρησιμοποιείται για την εκμάθηση μιας αργής και ελεγχόμενης εισπνοής. Αυτό βελτιώνει την απορρόφηση της δραστικής ουσίας από τις κάτω αναπνευστικές οδούς.

Η ταχεία εισπνοή μειώνει την παροχή αέρα και έτσι δημιουργεί αυξημένη αντίσταση στην εισπνοή.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας αισθανθείτε αυξημένη αντίσταση στην εισπνοή, κάντε τα εξής:

- Εκπνεύστε.
- Εισπνεύστε αργά. Προσπαθήστε να αναπνέετε αργά, ώστε να μην αισθάνεστε πλέον αυξημένη αντίσταση.



## Εισπνοή με επιστόμιο

- Καθίστε σε χαλαρή και όρθια θέση.
- Τοποθετήστε το επιστόμιο ανάμεσα στα δόντια και σφραγίστε το με τα χείλη.
- Εισπνέετε όσο το δυνατόν πιο αργά και πιο βαθιά μέσα από το επιστόμιο και εκπνέετε χαλαρά.
- Συνεχίστε να αναπνέετε μέχρι να αλλάξει ο θόρυβος του νεφελοποιητή.

**i** Μετά το τέλος της θεραπείας παραμένει υπόλειμμα υγρού στον νεφελοποιητή.

## Χρήση διακόπτη ροής LC

Ο διακόπτης ροής LC καθιστά δυνατό τον άμεσο έλεγχο της παραγωγής αερολύματος στον νεφελοποιητή μόνο με ένα δάκτυλο (διακοπτόμενη νεφελοποίηση). Εάν επιθυμείτε μια σύντομη παύση της θεραπείας, δεν χρειάζεται να απενεργοποιήσετε τον συμπιεστή:

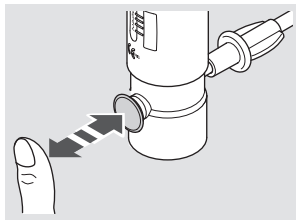
- Πατήστε το πλήκτρο διακοπής λειτουργίας που ελέγχει την παραγωγή αερολύματος.

**Συμβουλή:** Εάν το πλήκτρο δεν μπορεί να πατηθεί, ο διακόπτης ροής LC είναι ρυθμισμένος σε συνεχή παραγωγή αερολύματος. Σε αυτήν την περίπτωση,

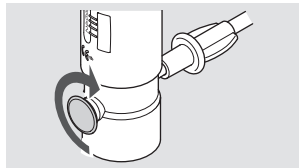
ελευθερώστε το πλήκτρο διακοπής λειτουργίας στρέφοντάς το αριστερόστροφα μέχρι να ασφαλίσει.

- Απελευθερώστε το κουμπί για να διακόψετε την παραγωγή αερολύματος.

Εάν δεν επιθυμείτε διακοπτόμενη νεφελοποίηση παρά την εγκατάσταση του διακόπτη ροής LC:



- Στρέψτε το πλήκτρο διακοπής λειτουργίας προς τα δεξιά μέχρι να ασφαλίσει.
- ➔ Το αερόλυμα παράγεται συνεχώς (**Συνεχής νεφελοποίηση**).



## Εισπνοή με εξαρτήματα

Η εισπνοή με εξαρτήματα (π.χ. μάσκες) περιγράφεται στις οδηγίες χρήσεως του εκάστοτε εξαρτήματος.

### 3.3 Τερματισμός θεραπείας

Για να τερματίσετε τη θεραπεία, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

- Απενεργοποιήστε τον συμπιεστή.
- Τοποθετήστε ξανά τον νεφελοποιητή στο στήριγμά του στον συμπιεστή.
- Βγάλτε το βύσμα καλωδίου από την πρίζα.

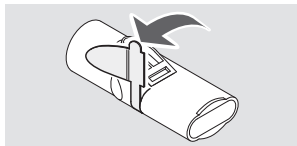
**i** Η πλήρης αποσύνδεση από την παροχή ρεύματος είναι εξασφαλισμένη μόνο όταν το βύσμα καλωδίου έχει βγει από την πρίζα.

## 4 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Τα εξαρτήματα του προϊόντος πρέπει να καθαρίζονται καλά μετά από κάθε χρήση και να απολυμαίνονται τουλάχιστον μία φορά την ημέρα.

### 4.1 Προετοιμασία

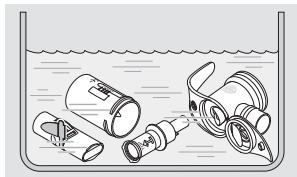
- Αποσυνδέστε τον ελαστικό σωλήνα από τον νεφελοποιητή.
- Αποσυνδέστε το επιστόμιο από τον νεφελοποιητή.
- Αδειάστε τον νεφελοποιητή από τα υπολείμματα φαρμάκου.
- Αποσυναρμολογήστε ολόκληρο τον νεφελοποιητή στα επιμέρους εξαρτήματα.
- Βγάλτε προσεκτικά την μπλε βαλβίδα εκπνοής του επιστομίου από τη σχισμή. Η βαλβίδα θα πρέπει να παραμείνει συνδεδεμένη στο επιστόμιο.



### 4.2 Καθαρισμός

**i** Ο ελαστικός σωλήνας σύνδεσης δεν μπορεί να καθαριστεί ούτε να απολυμανθεί. Για τη φροντίδα του ελαστικού σωλήνα σύνδεσης, ανατρέξτε στην αντίστοιχη ενότητα [βλ.: Φροντίδα ελαστικού σωλήνα σύνδεσης, σελίδα 23].

- Ξεπλύνετε για λίγο όλα τα χρησιμοποιημένα εξαρτήματα κάτω από τρεχούμενο πόσιμο νερό.
- Τοποθετήστε όλα τα επιμέρους τμήματα για περίπου 5 λεπτά σε ζεστό πόσιμο νερό με λίγο υγρό απορρυπαντικό πιάτων.



- Ξεπλύνετε καλά όλα τα εξαρτήματα με τρεχούμενο πόσιμο νερό.
- Ανακινήστε τα εξαρτήματα για να απομακρυνθούν τα υπολείμματα νερού.

## 4.3 Απολύμανση

Απολυμάνετε όλα τα **εξαρτήματα** μετά τον καθαρισμό (τα εξαρτήματα απολυμαίνονται αποτελεσματικά μόνο αν είναι καθαρισμένα).

Οι συνιστώμενες διαδικασίες απολύμανσης περιγράφονται παρακάτω. Περιγραφές περαιτέρω επικυρωμένων διαδικασιών απολύμανσης διατίθενται κατόπιν αιτήματος από την PARI GmbH.

**i** Ο ελαστικός σωλήνας σύνδεσης δεν μπορεί να καθαριστεί ούτε να απολυμανθεί. Για τη φροντίδα του ελαστικού σωλήνα σύνδεσης, ανατρέξτε στην αντίστοιχη ενότητα [βλ.: Φροντίδα ελαστικού σωλήνα σύνδεσης, σελίδα 23].



### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Κίνδυνος μόλυνσης λόγω υγρασίας

Η υγρασία ευνοεί την ανάπτυξη μικροβίων.

- Αμέσως μετά την ολοκλήρωση της απολύμανσης, βγάλτε όλα τα εξαρτήματα από το σκεύος απολύμανσης ή τον απολυμαντήρα.
- Στεγνώστε όλα τα εξαρτήματα.

## ΣΕ ΒΡΑΣΤΟ ΝΕΡΟ

- Τοποθετήστε όλα τα **εξαρτήματα** σε νερό που βράζει για τουλάχιστον 5 λεπτά. Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό σκεύος και πόσιμο νερό.

#### **ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Κίνδυνος φθοράς των πλαστικών**

**εξαρτημάτων!** Το πλαστικό λιώνει αν έρθει σε επαφή με τον ζεστό πυθμένα του σκεύους. Φροντίστε να υπάρχει αρκετή ποσότητα νερού στο σκεύος, έτσι ώστε τα εξαρτήματα να επιπλέουν στο νερό και να μην αγγίζουν τον πυθμένα.

- Ανακινήστε τα εξαρτήματα για να απομακρυνθούν τα υπολείμματα νερού.

## ΜΕ ΕΝΑΝ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟ ΣΤΟ ΕΜΠΟΡΙΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΗΡΑ ΓΙΑ ΜΠΙΜΠΕΡΟ (ΧΩΡΙΣ ΜΙΚΡΟΚΥΜΑΤΑ)

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Κίνδυνος μόλυνσης λόγω ανεπαρκούς απολύμανσης**

Η ανεπαρκής απολύμανση ευνοεί την ανάπτυξη μικροβίων και συνεπώς αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης.

- Πριν από κάθε απολύμανση, βεβαιωθείτε ότι ο απολυμαντήρας είναι καθαρός και λειτουργεί σωστά.
- Πραγματοποιήστε απολύμανση μέχρι ο απολυμαντήρας να απενεργοποιηθεί αυτόματα ή να παρέλθει ο ελάχιστος χρόνος απολύμανσης που ορίζεται στις οδηγίες χρήσεως της συσκευής. Μην απενεργοποιείτε πρόωρα τη συσκευή.

Για αποτελεσματική απολύμανση, χρησιμοποιήστε θερμικό απολυμαντήρα με χρόνο λειτουργίας 6 λεπτών τουλάχιστον. Για τη διενέργεια της απολύμανσης, τη διάρκεια της διαδικασίας απολύμανσης και την απαιτούμενη ποσότητα νερού, τηρείτε απαραίτητως τις οδηγίες χρήσεως της χρησιμοποιούμενης συσκευής απολύμανσης.

### **4.4 Φροντίδα ελαστικού σωλήνα σύνδεσης**

Στεγνώνετε τον ελαστικό σωλήνα σύνδεσης μετά από κάθε θεραπεία:

- Συνδέστε τον ελαστικό σωλήνα σύνδεσης με το συμπιεστή.
- Θέστε σε λειτουργία τον συμπιεστή.
- Αφήστε το συμπιεστή να λειτουργήσει για όση ώρα απαιτείται, ώστε ο αέρας που εξέρχεται από τον ελαστικό σωλήνα να απομακρύνει κάθε υπόλειμμα υγρασίας.

### **4.5 Έλεγχος**

Πριν από κάθε καθαρισμό και απολύμανση ελέγχετε όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος. Αντικαταστήστε τυχόν σπασμένα ή αλλοιωμένα ως προς τη μορφή ή το χρώμα εξαρτήματα.

## 4.6 Στέγνωμα

Μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση στεγνώνετε πλήρως όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος:

- Τοποθετήστε τα εξαρτήματα επάνω σε στεγνή, καθαρή και απορροφητική επιφάνεια και αφήστε τα να στεγνώσουν εντελώς.

## 4.7 Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τον νεφελοποιητή όπως περιγράφεται παρακάτω:

- Τυλίξτε όλα τα εξαρτήματα σε ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι (π.χ. πετσέτα κουζίνας).
- Αποθηκεύστε το προϊόν PARI σε μια στεγνή και χωρίς σκόνη τοποθεσία.



## 5 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Επικοινωνήστε με το Κέντρο εξυπηρέτησης της PARI GmbH:

- για προβλήματα που δεν αναφέρονται σε αυτό το κεφάλαιο
- εάν η προτεινόμενη διαδικασία δεν επιλύει το πρόβλημα

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση
Δεν διοχετεύεται αερόλυμα από τον νεφελοποιητή.	Η υποδοχή ακροφυσίου του νεφελοποιητή είναι φραγμένη.	Καθαρίστε τον νεφελοποιητή.
	Ο ελαστικός σωλήνας σύνδεσης δεν έχει συνδεθεί σωστά.	Ελέγξτε ότι όλα τα εξαρτήματα του σωλήνα είναι σωστά συνδεδεμένα με τον συμπιεστή και τον νεφελοποιητή.
	Ο ελαστικός σωλήνας σύνδεσης δεν είναι στεγανός.	Αντικαταστήστε τον ελαστικό σωλήνα σύνδεσης.

## 6 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

### 6.1 Γενικά στοιχεία νεφελοποιητή

Διαστάσεις <sup>5</sup>	10 cm × 10 cm × 4 cm
Βάρος <sup>5</sup>	31 g έως 33 g
Αέρια λειτουργίας	Αέρας
Ελάχιστη ροή συμπιεστή	3,0 l/λεπτό
Ελάχιστη πίεση λειτουργίας	0,5 bar / 50 kPa
Μέγιστη ροή συμπιεστή	6,0 l/λεπτό
Μέγιστη πίεση λειτουργίας	2,0 bar / 200 kPa
Ελάχιστος όγκος πλήρωσης	2 ml
Μέγιστος όγκος πλήρωσης	8 ml

### 6.2 Χαρακτηριστικά αερολύματος κατά το ISO 27427

Υποδοχή ακροφυσίου (μπλε)	Ελάχιστη ροή συμπιεστή (3 l/min – 0,6 bar)	Μέγιστη ροή συμπιεστή (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm]	4,7	3,3
GSD	2,19	2,70
Αναπνεύσιμο κλάσμα / Πνευμονικό κλάσμα [% < 5 μm]	52,3	60,5
Ποσοστό αερολύματος [% < 2 μm]	13,3	29,4
Ποσοστό αερολύματος [% > 2 μm < 5 μm]	39	31,2
Ποσοστό αερολύματος [% > 5 μm]	47,7	39,5
Έξοδος αερολύματος [ml]	0,35	0,38
Ρυθμός εξόδου αερολύματος [ml/min]	0,07	0,18

5) Χωρίς επιστόμιο, κενός.

<b>Υποδοχή ακροφυσίου (μπλε)</b>	<b>Ελάχιστη ροή συμπιεστή (3 l/min – 0,6 bar)</b>	<b>Μέγιστη ροή συμπιεστή (6 l/min – 1,9 bar)</b>
Υπολειπόμενος όγκος [g] (προσδιορισμένος με βαρυμετρία)	1,16	1,10
Ρυθμός εξόδου σε σχέση με τον όγκο πλήρωσης [%/min]	3,3	9,2

<b>Υποδοχή ακροφυσίου (κόκκινη)</b>	<b>Ελάχιστη ροή συμπιεστή (3 l/min – 0,6 bar)</b>	<b>Μέγιστη ροή συμπιεστή (6 l/min – 1,9 bar)</b>
MMAD [μm]	3,1	2,6
GSD	2,10	2,08
Αναπνεύσιμο κλάσμα / Πνευμονικό κλάσμα [% < 5 μm]	74,0	80,6
Ποσοστό αερολύματος [% < 2 μm]	26,4	34,6
Ποσοστό αερολύματος [% > 2 μm < 5 μm]	47,6	46,0
Ποσοστό αερολύματος [% > 5 μm]	26,0	19,4
Έξοδος αερολύματος [ml]	0,45	0,47
Ρυθμός εξόδου αερολύματος [ml/min]	0,05	0,13
Υπολειπόμενος όγκος [g] (προσδιορισμένος με βαρυμετρία)	0,95	0,83
Ρυθμός εξόδου σε σχέση με τον όγκο πλήρωσης [%/min]	2,4	6,7

Υποδοχή ακροφυσίου (κίτρινη)	Ελάχιστη ροή συμπιεστή (3 l/min – 0,6 bar)	Μέγιστη ροή συμπιεστή (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [ $\mu\text{m}$ ]	4,0	2,9
GSD	2,08	2,05
Αναπνεύσιμο κλάσμα / Πνευμονικό κλάσμα [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	61,7	76,5
Ποσοστό αερολύματος [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	17,4	28,6
Ποσοστό αερολύματος [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	44,3	47,8
Ποσοστό αερολύματος [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	38,3	23,5
Έξοδος αερολύματος [ml]	0,39	0,38
Ρυθμός εξόδου αερολύματος [ml/min]	0,05	0,16
Υπολειπόμενος όγκος [g] (προσδιορισμένος με βαρυμετρία)	1,04	0,96
Ρυθμός εξόδου σε σχέση με τον όγκο πλήρωσης [%/min]	2,7	7,9






## 7 ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 7.1 Απόρριψη

Όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος μπορούν να απορριφθούν με τα οικιακά απορρίμματα, εφόσον η τοπική νομοθεσία δεν προβλέπει ιδιαίτερους κανόνες απόρριψης.

### 7.2 Επεξήγηση συμβόλων

Πάνω στο προϊόν ή στη συσκευασία υπάρχουν τα ακόλουθα σύμβολα (κατά το ISO 15223-1):

	Κατασκευαστής
	Το προϊόν πληροί τις ουσιαστικές απαιτήσεις σύμφωνα με το Παράρτημα Ι της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως
	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας παραγωγής, παρτίδα







**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com







# Upute za uporabu

za privatnu primjenu

**PARI LC SPRINT®**

**PARI LC SPRINT® Junior**

**PARI LC SPRINT® STAR**

**PARI LC SPRINT® BABY**

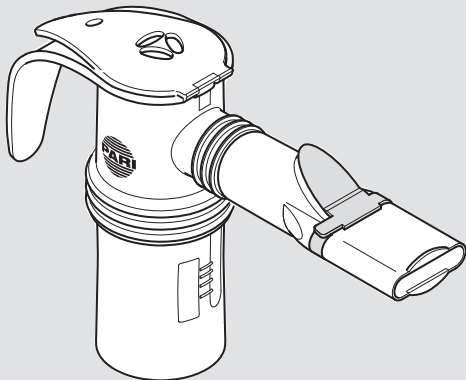
Model: PARI LC SPRINT (Type 023)

Raspršivač za PARI inhalacijskih sustave

**Važno:** Prije uporabe pomno pročitajte upute za uporabu.

Slijedite sve upute i sigurnosne napomene!

Uputu za uporabu pažljivo čuvajte.





## **Identifikacija, valjanost, inačica**

Ove upute za uporabu vrijede za raspršivač PARI tipa 023 za inhalacijske sustave PARI BOY u sljedećim zemljama:

HR

Inačica ovih Uputa za uporabu: Verzija E – 2019-08,

Objavljena verzija: 2019-02-18

Stanje informacija: 2019-02

Trenutačna inačica Uputa za uporabu može se preuzeti na internetu kao PDF-datoteka:

[www.pari.com](http://www.pari.com) (na odgovarajućoj stranici proizvoda)

## **Dostupni formati za slabovidne osobe**

Upute za uporabu u PDF-formatu koje su dostupne na internetu mogu se tiskati povećane.

## **CE sukladnost**

Proizvod ispunjava zahtjeve prema Direktivi 93/42/EWG (Medicinski proizvodi).

## **Marke**

Sljedeće marke su registrirane trgovačke oznake tvrtke PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation u Njemačkoj i/ili drugim zemljama:

LC SPRINT®, PARI®

## **Copyright**

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Nijedan dio ove dokumentacije ne smije se bez pisanog odobrenja tvrtke PARI GmbH ni u kojem obliku reproducirati ni primjenom elektroničkih sustava obrađivati, umnožavati, prevoditi ni distribuirati.

Sva prava pridržana. Zadržava se pravo tehničkih i vizualnih izmjena kao i tiskarskih pogreški. Približni prikazi.

## **Proizvođač**

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

## Kontakt

Za sve informacije o proizvodu, u slučaju nedostataka ili pitanja vezano uz rukovanje proizvodom obratite se našem Servisnom centru:

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (međunarodno područje)  
+49 (0)8151-279 279 (njemačko govorno područje)

E-pošta: [info@pari.de](mailto:info@pari.de)

## Nadležna institucija za prijavljene slučajeve

Zemlja	Nadležno tijelo
HR – Hrvatska	HALMED Agencija za lijekove i medicinske proizvode Ksaverska cesta 4 HR – 10 000 Zagreb <a href="mailto:medpro@halmed.hr">medpro@halmed.hr</a> ; <a href="mailto:Krunoslav.kranjcec@halmed.hr">Krunoslav.kranjcec@halmed.hr</a>

# KAZALO

<b>VAŽNE NAPOMENE.....</b>	<b>6</b>
Svrha .....	6
Indikacija .....	7
Kontraindikacije .....	7
Sigurnosne upute .....	7
<b>OPIS PROIZVODA.....</b>	<b>10</b>
Sadržaj isporuke.....	10
Varijante proizvoda.....	11
Kombinacije proizvoda .....	11
Opis funkcije .....	12
Informacija o materijalima .....	13
Vijek trajanja .....	13
<b>PRIMJENA.....</b>	<b>14</b>
Priprema terapije .....	14
Provođenje terapije .....	17
Završetak terapije .....	20
<b>ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA .....</b>	<b>20</b>
Priprema .....	20
Čišćenje.....	21
Dezinficirati .....	21
Njega priključnog crijeva .....	23
Provjera .....	23
Sušenje .....	23
Čuvanje .....	23
<b>OTKLANJANJE SMETNJI .....</b>	<b>24</b>
<b>TEHNIČKI PODACI.....</b>	<b>24</b>
Opći podaci o raspršivaču .....	24
Podaci o aerosolu prema ISO 27427 .....	25
<b>OSTALO.....</b>	<b>27</b>
Zbrinjavanje .....	27
Tumačenje znakova .....	27

# 1 VAŽNE NAPOMENE

## 1.1 Svrha

Raspršivačima PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR i PARI LC SPRINT BABY proizvode se aerosoli <sup>1</sup> za inhaliranje.

U kombinaciji s PARI kompresorom i priborom raspršivač čini inhalacijski sustav za terapiju donjih dišnih putova.

Raspršivač je prikladan je za liječenje pacijenata svih dobnih skupina.

Smiju se koristiti otopine i suspenzije dozvoljene samo za terapiju raspršivačem.

Raspršivač se smije koristiti samo s PARI kompresorom.

Ovaj proizvod PARI se smije se upotrebljavati isključivo kod kuće te ga iz higijenskih razloga smije upotrebljavati samo jedan pacijent.

Inhalacijski sustav smiju koristiti samo one osobe, koje razumiju sadržaj Uputa za uporabu i u stanju su sigurno upotrebljavati inhalacijski sustav. Sljedeće skupine moraju pri uporabi biti pod nadzorom odgovorne osobe:

- Bebe, dječica i djeca
- Osobe ograničenih sposobnosti (tjelesnih, duševnih, osjetilnih)

Ako pacijent nije sposoban samostalno koristiti inhalacijski sustav, terapiju mora provoditi odgovorna osoba.

Jedna primjene traje otprilike 5 do 10 minuta, a maksimalno 20 minuta (ovisno o količini tekućine).

Učestalost i trajanje primjene odredit će vaš liječnik ili terapeut ovisno o vašim osobnim potrebama.

---

1) Aerosol: čestice čvrstog, tekućeg ili mješovitog sastava koje lebde u plinovima ili zraku (fina „magla“).

## 1.2 Indikacija

Oboljenja donjih dišnih puteva.

## 1.3 Kontraindikacije

Ovaj je proizvod prikladan samo za one pacijente koji mogu samostalno disati i koji su pri svijesti.

Traheotomirani pacijenti za inhaliranje trebaju koristiti PARI TRACHEO SET, koji može sadržavati posebnu masku za traheostomu ili PARI LC SPRINT Tracheo.

## 1.4 Sigurnosne upute

**Priložene Upute za uporabu sadrže važne informacije, sigurnosne napomene i mjere opreza. Ovaj PARI proizvod može se sigurno upotrebljavati samo kada ih korisnik tijesno slijedi.**

Upotrijebite ovaj PARI proizvod samo na način opisan u ovim uputama za uporabu.

Ako se za raspršivanje koriste nedozvoljene otopine ili suspenzije, podaci aerosola raspršivača mogu odstupati od podataka koje navodi proizvođač.

Potrebno je pridržavati se uputa za uporabu korištenog kompresora kao i pribora te se moraju poštivati i upute o otopini za inhalaciju.

## **Opasnost zbog malih dijelova koji se mogu progutati**

Proizvod sadržava sitne dijelove. Sitni dijelovi mogu blokirati dišne putove i dovesti do opasnosti od gušenja. Sve dijelove proizvoda uvijek držite izvan dohvata beba i djece.

## Higijena

Poštujte sljedeće naputke o higijeni:

- Upotrebljavajte samo očišćene i posušene dijelove proizvoda. Onečišćenja i ostaci vlage mogu uzrokovati nastanak klica čime se povećava opasnost od infekcije.
- Prije svakog korištenja i čišćenja temeljito operite ruke.
- Očistite i osušite dijelove proizvoda i prije prve uporabe.
- Za čišćenje i dezinficiranje uvijek koristite pitku vodu.
- Temeljito osušite sve sastavne dijelove proizvoda nakon svakog čišćenja i dezinfekcije.
- Sastavne dijelove proizvoda nemojte držati u vlažnom okruženju ili zajedno s vlažnim predmetima.

## Terapija kod dojenčadi, djece i osoba kojima je potrebna pomoć

Bebe, djeca i osobe s posebnim potrebama često pogrešno procjenjuju opasnosti (npr. davljenje mrežnim kabelom ili priključnim crijevom) zbog čega može nastati rizik od ozljeda. Ove skupine pacijenata moraju pri uporabi biti pod nadzorom odgovorne osobe.

## Prijave proizvođaču i nadležnoj instituciji

Ozbiljne situacije u povezanosti s ovim PARI proizvodom moraju bez odlaganja biti prijavljene tvrtki PARI GmbH i nadležnoj instituciji (podaci za kontakt navode se u dijelu 4). Situacije su ozbiljne kada su izravno ili neizravno povezane sa smrću ili nepredviđenim teškim pogoršanjem zdravstvenog stanja neke osobe ili s time mogu biti povezane.



## Označavanje i klasifikacija upozorenja

Upozorenja vezano uz sigurnost u ovim su uputama za uporabu podijeljena prema sljedećim stupnjevima opasnosti:

### **OPASNOST**

OPASNOST ukazuje na opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, dovodi do najtežih ozljeda ili smrti.

### **UPOZORENJE**

UPOZORENJE ukazuje na opasnu opasnost koja, ako se ne izbjegne, može dovesti do najtežih ozljeda ili smrti.

### **OPREZ**

OPREZ označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može da izazove lakših ili umjerenih ozljeda.

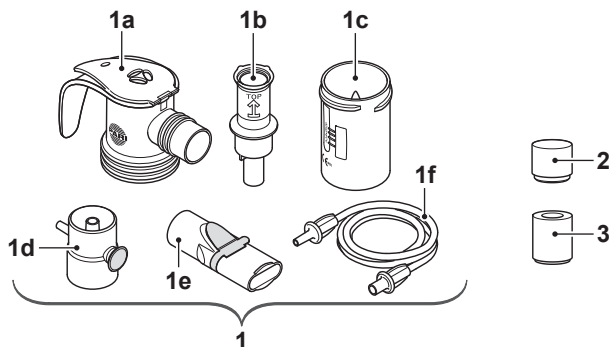
### **NAPOMENA**

NAPOMENA ukazuje na situaciju koja, ako se ne izbjegne, može uzrokovati materijalnu štetu.

## 2 OPIS PROIZVODA

### 2.1 Sadržaj isporuke

Isporučene su sljedeće komponente:



(1)	Raspršivač
(1a)	Gornji dio raspršivača <sup>2</sup>
(1b)	Nastavak sapnice
(1c)	Donji dio raspršivača
(1d)	LC prekidač <sup>3</sup>
(1e)	Nastavak za usta <sup>3</sup>
(1f)	Prikjučno crijevo
(2)	Filtar zraka za kompresor tipa 128/130/152 <sup>3</sup>
(3)	Filtar zraka za kompresor tipa 085 <sup>3</sup>


2) Sa sustavom PARI PIF-Control. PIF = Peak Inspiratory Flow (kontrola pravilnog tijeka udisanja) [vidi: Provođenje terapije, stranica 18].

3) Nije sadržan u svim verzijama proizvoda.

## 2.2 Varijante proizvoda

Raspršivač PARI LC SPRINT dostupan je za različite dobne skupine i zahtjeve:

- PARI LC SPRINT (plavi nastavak sapnice)  
S nastavkom za usta za terapiju dišnih putova odraslih osoba i djece nakon približno 4 godine.
- PARI LC SPRINT Junior (žuti nastavak sapnice)  
Nastavkom za usta ili maskom PARI BABY za inhaliranje dišnih putova beba i djece. U kombinaciji s maskom PARI BABY za inhaliranje beba i djece, koji još nisu prikladni za inhaliranje nastavkom za usta (0 do 4 godine).
- PARI LC SPRINT STAR (crveni nastavak sapnice)  
S nastavkom za usta za terapiju donjih dišnih putova odraslih osoba i djece nakon približno 4 godine.
- PARI LC SPRINT BABY (crveni nastavak sapnice)  
Maskom PARI BABY i kutnim elementom PARI BABY za inhaliranje dišnih putova beba (i prerano rođenih beba) i djece (0 do 4 godine).

 *Nisu dostupni svi proizvodi u svim zemljama.*

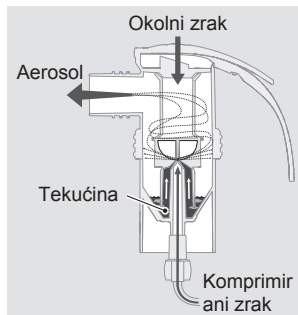
## 2.3 Kombinacije proizvoda

Raspršivač PARI može se koristiti sa svim PARI kompresorima. Može se kombinirati s raznim priborom.

## 2.4 Opis funkcije

Raspršivač PARI dio je PARI inhalacijskog sustava.

Raspršivač proizvodi kod pri dovodu komprimiranog zraka aerosol iz napunjene tekućine, npr. lijeka. Taj aerosol udiše se putem nastavka za usta ili maske u pluća.



Veličina kapljica aerosola određena je nastavcima sapnice. Što su manje kapljice, to slabije prodiru u dublja i manja područja pluća:

- Plavim nastavkom sapnice nastaju kapljice srednje veličine za središnji dio pluća odraslih i djece od navršene 4 godine.
- Žutim nastavkom sapnice nastaju kapljice za manje dišne putove djece i male djece.
- Crvenim nastavkom sapnice nastaju sićušne kapljice za male dišne putove beba i prerano rođenih beba.

Ovaj nastavak sapnice također je predviđen za duboka ili po potrebi jako sužena plućna područja uslijed bolesti kod odraslih i djece.

LC prekidač omogućava kratkotrajni prekid proizvodnje aerosola tijekom inhalacije.

## 2.5 Informacija o materijalima

Pojedinačni dijelovi proizvoda sastoje se od sljedećih materijala:

Elementi proizvoda	Materijal
Gornji dio raspršivača	Polipropilen, termoplastični elastomer
Nastavak sapnice	Polipropilen
Donji dio raspršivača	Polipropilen, termoplastični elastomer
LC prekidač	Polipropilen
Nastavak za usta (s ventilom za izdisanje)	Polipropilen, termoplastični elastomer
Priključno crijevo	Polivinil klorid
Priključni komad crijeva	Termoplastični elastomer

## 2.6 Vijek trajanja

Pojedinačni elementi proizvoda imaju sljedeći očekivani vijek trajanja:

Elementi proizvoda	Vijek trajanja
Raspršivač (svi elementi osim priključnog crijeva)	300 dezinfekcija, maks. 1 godina
Priključno crijevo	Maks. 1 godina

## 3 PRIMJENA

Osobe koje pomažu drugim tijekom terapije moraju paziti na to da pravilno provode sve korake navedene u nastavku.

### 3.1 Priprema terapije

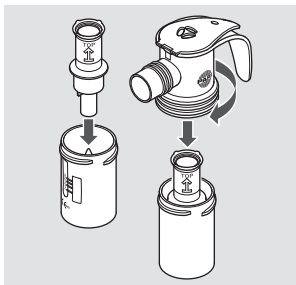
#### Sastavljanje raspršivača

##### OPREZ

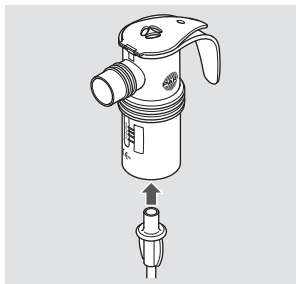
##### Opasnost od slabljenja terapije

Oštećeni pojedinačni dijelovi kao i pogrešno montirani raspršivač mogu umanjiti funkciju raspršivača, a time i učinak terapije.

- Prije svake upotrebe provjerite sve sastavne dijelove raspršivača i pribor.
- Slomljene, deformirane dijelove ili dijelove koji su jako promijenili boju zamijenite.
- Pridržavajte se uputa za montažu u ovim uputama za uporabu.
- Umetnite nastavak sapnice laganim pritiskom u sapnicu u donjem dijelu raspršivača. Strelica na nastavku raspršivača pritom mora pokazivati smjer prema gore.
- Stavite gornji dio raspršivača na donji dio raspršivača i zatvorite raspršivač okretanjem u smjeru kazaljke na satu.

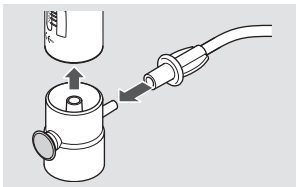


- Umetnite priključno crijevo u raspršivač.



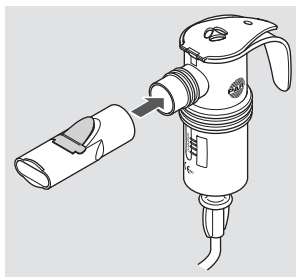
### Druga mogućnost:

- Umetnite LC prekidač u raspršivač.
- Natakните priključno crijevo na bočni ulaz zraka LC prekidača.



### Uporaba nastavka za usta

- Natakните nastavak za usta na raspršivač.



### Uporaba pribora

Informacije o montaži pribora navode se u Uputama za uporabu odgovarajućeg pribora.<sup>4</sup>

---

4) Upute za uporabu pribora priložene su priboru. Po potrebi ih možete naručiti od tvrtke PARI GmbH.

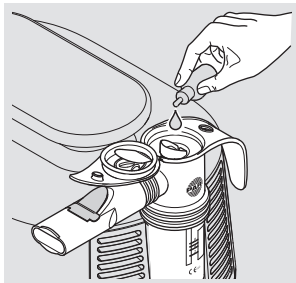
## Punjenje raspršivača

### **NAPOMENA**

#### **Poklopac raspršivača mogao bi se odlomiti**

Ako se poklopac pomakne u pogrešnom smjeru, može se odlomiti. Raspršivač će tada biti neupotrebljiv i neće se moći popraviti.

- Poklopac pomičite samo u smjeru koji je zadan šarnirom.
- Umetnite raspršivač u za to predviđeni držač na kompresoru.
- Otvorite poklopac raspršivača tako da palcem s donje strane pritisnete poklopac.
- Napunite potrebnu količinu inhalacijske otopine odozgo u raspršivač. Pazite na minimalni i maksimalni volumen punjenja [vidi: Opći podaci o raspršivaču, stranica 24]. Ako raspršivač sadrži premalo ili previše tekućine, tada će raspršivanje, a time i učinak terapije biti znatno umanjen.
- Zatvorite poklopac raspršivača. Pripazite da je poklopac uklopljen.



#### ***Ako je potrebno primijeniti više inhalacijskih otopina uzastopce:***

- Pitkom vodom isperite raspršivač između svake primjene.
- Istresite višak vode iz raspršivača.
- Napunite raspršivač sljedećim otopinom za inhaliranje na opisani način.



## 3.2 Provođenje terapije

Prije provođenja terapije, potrebno je pročitati i jasno razumjeti sve sigurnosne napomene iz ovih Uputa za uporabu.

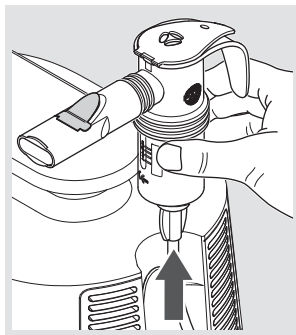
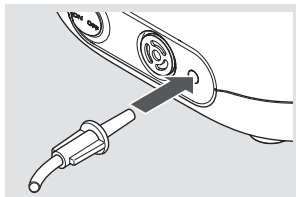
Kod provođenja terapije učinite sljedeće:

- Utaknite priključno crijevo raspršivača PARI laganim okretanjem u priključak komprimiranog zraka kompresora.

**⚠ OPASNOST! Opasnost po život zbog spajanja**

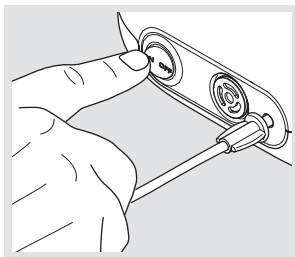
**pogrešnih crijeva!** Ako su u blizini crijevni sustavi drugih uređaja (npr. za infuzije), pažljivo provjerite je li priključno crijevo priključeno na kompresor na drugom kraju spojeno na PARI raspršivač. U protivnom postoji opasnost od toga da se pobrkaju različite opcije priključivanja.

- Izvadite raspršivač iz držača i držite ga okomito.
- Provjerite da su svi dijelovi međusobno čvrsto pričvršćeni.



- Uključite kompresor.

**⚠ OPASNOST! Opasnost po život zbog strujnog udara zbog kvara uređaja!** Stoga bez odlaganja isključite kompresor i izvucite mrežni utikač iz utičnice, ako postoji sumnja u kvar (npr. nakon pada uređaja ili ako ima miris zapaljene plastike). U slučaju kvara uređaja može doći do kontakta s dijelovima koji provode struju. Moguća posljedica je strujni udar.

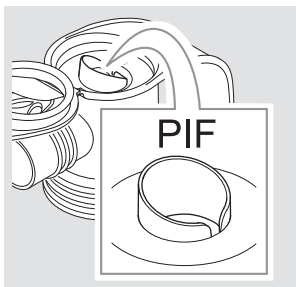


- Prije nego što započnete s inhalacijom, uvjerite se da se stvara aerosol.

### **Informacije o sustavu PIF-Control:**

Sustav PARI PIF-Control u gornjem dijelu raspršivača služi za uhodavanje u polaganu i kontroliranu inhalaciju. Tako se pospješuje prihvatanje djelatne tvari u donje dišne puteve.

Ako se udiše prebrzo, dovod zraka se smanjuje i pritom se uzrokuje veći otpor pri udisanju.



Ako tijekom terapije prilikom udisanja osjetite veći otpor, učinite sljedeće:

- Izdahnite.
- Zatim ponovno polagano udahnite. Pokušajte udahnuti tako polagano da više ne osjetite veći otpor.

## Inhaliranje uz pomoć nastavka za usta

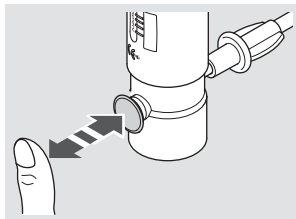
- Sjednite opušteno i u uspravnom položaju.
- Stavite nastavak za usta između zubiju i obuhvatite ga usnama.
- Udišite što polaganije i dublje kroz nastavak za usta i polako ponovno izdahnite.
- Inhalaciju obavljajte do promjene zvuka u raspršivaču.

**i** U raspršivaču ostaje nešto tekućine nakon završetka terapije.

## Uporaba LC prekidača

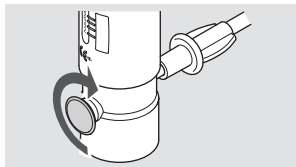
LC prekidač omogućava izravnu regulaciju na raspršivaču jednim prstom kojim se odabire opcija proizvodnje aerosola ili bez aerosola (intervalno raspršivanje). Ako se želi prekinuti inhalacija, ne smije se isključiti kompresor:

- Pritisnite tipku za prekid kako bi se proizveo aerosol.  
**Informacija:** Ako se ne može pritisnuti tipka, blokiran je i LC prekidač namješten je na trajno raspršivanje. U tom slučaju otpustite tipku prekidača tako da ga okrenete suprotno kazaljci sata do graničnika.



- Otpustite tipku kako biste prekinuli proizvodnju aerosola.
- Ako unatoč montiranom LC prekidaču ne želite intervalno raspršivanje:

- Okrenite tipku prekidača suprotno kazaljci sata do graničnika.
- ➔ Aerosol se trajno proizvodi (trajno raspršivanje).



## Inhaliranje s priborom

Inhalacija s priborom (npr. maske) opisana je u Uputama za uporabu odgovarajućeg pribora.

### 3.3 Završetak terapije

Kako biste zaustavili terapiju, učinite sljedeće:

- Isključite kompresor.
- Umetnite raspršivač natrag u držač na kompresoru.
- Izvucite mrežni utikač iz utičnice.

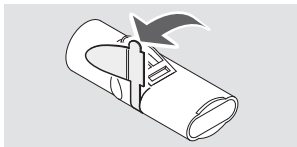
**i** *Potpuno odvajanje od mreže zajamčeno je samo ako je mrežni utikač izvučen iz utičnice.*

## 4 ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Elementi proizvoda moraju se temeljito očistiti nakon svake uporabe te dezinficirati najmanje jednom dnevno.

### 4.1 Priprema

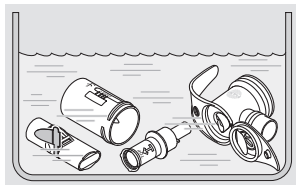
- Izvucite crijevo iz raspršivača.
- Izvucite nastavak za usta iz raspršivača.
- Uklonite preostalu tekućinu iz raspršivača.
- Rastavite raspršivač na sve pojedinačne dijelove.
- Na nastavku za usta pažljivo izvucite plavi ventil za izdisanje iz proreza. Nakon toga ventil mora i dalje visjeti na nastavku za usta.



## 4.2 Čišćenje

**i** Priključno crijevo ne može se ni čistiti ni dezinficirati. Za njegu priključnog crijeva slijedite upute iz odgovarajućeg poglavlja [vidi: Njega priključnog crijeva, stranica 23].

- Sve upotrijebljene dijelove nakratko isperite pitkom vodom iz slavine.
- Sve pojedinačne dijelove ostavite otprilike 5 minuta u toploj pitkoj vodi s malom količinom sredstva za pranje posuđa.



- Sve pojedinačne dijelove temeljito isperite pod mlazom pitke vode.
- Istresite vodu iz svih dijelova.

## 4.3 Dezinficirati

Nakon čišćenja dezinficirajte sve **sastavne dijelove** (samo se očišćeni dijelovi mogu učinkovito dezinficirati).

U nastavku su opisani preporučeni postupci dezinfekcije. Opisi ostalih odobrenih postupaka dezinfekcije dostupni su na upit od tvrtke PARI GmbH.

**i** Priključno crijevo ne može se ni čistiti ni dezinficirati. Za njegu priključnog crijeva slijedite upute iz odgovarajućeg poglavlja [vidi: Njega priključnog crijeva, stranica 23].

### OPREZ

#### Opasnost od infekcije zbog vlage

Vlaga pogoduje razvoju klica.

- Neposredno nakon što završite s dezinfekcijom izvadite sve dijelove iz lonca za prokuhavanje, odnosno iz dezinfekcijskog uređaja.
- Osušite sve dijelove.

## U kipućoj vodi

- Držite sve **sastavne dijelove** najmanje 5 minuta u kipućoj vodi. Upotrebljavajte čisti lonac za prokuhavanje i vodu za piće.

### **NAPOMENA! Opasnost od oštećenja plastičnih dijelova!**

Plastični se dijelovi tale u dodiru s vrućim dnom lonca. Pazite na dovoljnu razinu vode unutar posude tako da dijelovi ne dodiruju dno posude.

- Istresite vodu iz svih dijelova.

## Uz pomoć standardnog, termičkog dezinfekcijskog uređaja za dječje bočice (ne mikrovalne pećnice)

### OPREZ

#### **Opasnost od nedovoljne infekcije**

Nedostatna dezinfekcija pogoduje razvoju klica i time povećava opasnost od infekcije.

- Prije svake dezinfekcije uvjerite se da je uređaj za dezinfekciju čist i ispravan.
- Dezinfekciju vršite toliko dugo dok se dezinfekcijski uređaj automatski ne isključi, odnosno kada se dostigne najkraće vrijeme dezinfekcije navedeno u uputama za uporabu dezinfekcijskog uređaja. Nikada ne isključujte uređaj prijevremeno.

Upotrijebite termički dezinfekcijski uređaj tako da postupak traje najmanje 6 minuta. Za provođenje dezinfekcije, trajanje postupka dezinfekcije i potrebnu količinu vode pridržavajte se uputa za uporabu odabranoga dezinfekcijskog uređaja.

## 4.4 Njega priključnog crijeva

Osušite priključno crijevo nakon svake inhalacije:

- Priključite priključno crijevo na kompresor.
- Uključite kompresor.
- Pustite kompresor da radi tako dugo dok zrak koji struji kroz crijevo ne ukloni eventualni kondenzat na crijevu.

## 4.5 Provjera

Provjerite sve sastavne dijelove proizvoda nakon svakog čišćenja i dezinfekcije. Slomljene, deformirane dijelove ili dijelove koji su jako promijenili boju zamijenite.

## 4.6 Sušenje

Provjerite sve dijelove proizvoda nakon svakog čišćenja i dezinfekcije:

- Sve dijelove stavite na suhu, čistu podlogu koja dobro upija i ostavite ih da se u potpunosti osuše.

## 4.7 Čuvanje

Raspršivač čuvajte na sljedeći način:

- Za sušenje umotajte sve sastavne dijelove u čistu krpu bez dlačica (npr. kuhinjsku krpu).
- PARI proizvod držite na suhom mjestu na kojem se ne nakuplja prašina.

## 5 OTKLANJANJE SMETNJI

Obratite se Servisnom centru tvrtke PARI GmbH:

- kod grešaka, koje nisu navedene u ovom poglavlju
- ako predloženi koraci ne uklanjaju grešku

Kvar	Mogući uzrok	Uklanjanje
Iz raspršivača ne izlazi aerosol.	Nastavak sapnice raspršivača začepljen je.	Očistite raspršivač.
	Priključno crijevo nije ispravno priključeno.	Provjerite jesu li svi priključni komadi crijeva čvrsto spojeni na kompresor i raspršivač.
	Priključno crijevo propušta.	Zamijenite priključno crijevo.

## 6 TEHNIČKI PODACI

### 6.1 Opći podaci o raspršivaču

Veličina <sup>5</sup>	10 cm × 10 cm × 4 cm
Težina <sup>5</sup>	31 g bis 33 g
Radni plinovi	zrak
Minimalni protok kompresora	3,0 l/min
Maksimalan radni tlak	0,5 bara/50 kPa
Maksimalni protok kompresora	6,0 l/min
Maksimalan pogonski tlak	2,0 bara / 200 kPa
Minimalni volumen punjenja	2 ml
Maksimalni volumen punjenja	8 ml

<sup>5)</sup> Bez nastavka za usta; nenačinjen.



## 6.2 Podaci o aerosolu prema ISO 27427

Nastavak sapnice (plavi)	Minimalni protok kompresora (3 l/min – 0,6 bara)	Maksimalni protok kompresora (6 l/min – 1,9 bara)
MMAD [ $\mu\text{m}$ ]	4,7	3,3
GSD	2,19	2,70
Respirable Fraktion / respirabilna frakcija [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	52,3	60,5
Udio aerosola [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	13,3	29,4
Udio aerosola [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	39	31,2
Udio aerosola [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	47,7	39,5
Količina aerosola [ml]	0,35	0,38
Izlazni kapacitet aerosola [ml/min]	0,07	0,18
Preostali volumen [g] (određuje se gravimetrijski)	1,16	1,10
Izlazni kapacitet odnosi se na volumen punjenja [%/min]	3,3	9,2

Nastavak sapnice (crveni)	Minimalni protok kompresora (3 l/min – 0,6 bara)	Maksimalni protok kompresora (6 l/min – 1,9 bara)
MMAD [ $\mu\text{m}$ ]	3,1	2,6
GSD	2,10	2,08
Respirable Fraktion / respirabilna frakcija [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	74,0	80,6
Udio aerosola [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	26,4	34,6
Udio aerosola [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	47,6	46,0
Udio aerosola [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	26,0	19,4
Količina aerosola [ml]	0,45	0,47

<b>Nastavak sapnice (crveni)</b>	<b>Minimalni protok kompresora (3 l/min – 0,6 bara)</b>	<b>Maksimalni protok kompresora (6 l/min – 1,9 bara)</b>
Izlazni kapacitet aerosola [ml/min]	0,05	0,13
Preostali volumen [g] (određuje se gravimetrijski)	0,95	0,83
Izlazni kapacitet odnosi se na volumen punjenja [%/min]	2,4	6,7

<b>Nastavak sapnice (žuti)</b>	<b>Minimalni protok kompresora (3 l/min – 0,6 bara)</b>	<b>Maksimalni protok kompresora (6 l/min – 1,9 bara)</b>
MMAD [ $\mu\text{m}$ ]	4,0	2,9
GSD	2,08	2,05
Respirable Fraktion / respirabilna frakcija [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	61,7	76,5
Udio aerosola [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	17,4	28,6
Udio aerosola [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	44,3	47,8
Udio aerosola [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	38,3	23,5
Količina aerosola [ml]	0,39	0,38
Izlazni kapacitet aerosola [ml/min]	0,05	0,16
Preostali volumen [g] (određuje se gravimetrijski)	1,04	0,96
Izlazni kapacitet odnosi se na volumen punjenja [%/min]	2,7	7,9






## 7 OSTALO

### 7.1 Zbrinjavanje

Svi sastavni dijelovi proizvoda mogu se zbrinuti kao ostali kućni otpad, ukoliko se ne primjenjuju posebni propisi za zbrinjavanje specifični za pojedinu zemlju.

### 7.2 Tumačenje znakova

Na proizvodu, odnosno ambalaži nalaze se sljedeći znakovi (prema ISO 15223-1):

	Proizvođač
	Proizvod ispunjava osnovne zahtjeve u skladu s Dodatkom I Direktive 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima
	Pridržavajte se uputa za uporabu
	Broj artikla
	Tvornički broj, broj šarže



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





## Használati utasítás

otthoni környezetben való használatra

**PARI LC SPRINT®**

**PARI LC SPRINT® Junior**

**PARI LC SPRINT® STAR**

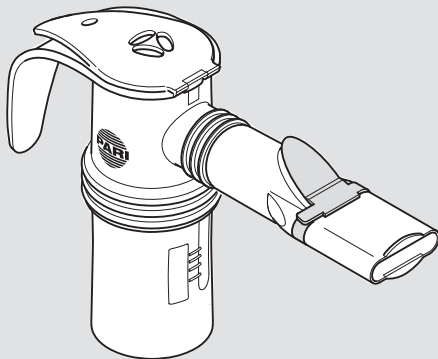
**PARI LC SPRINT® BABY**

Model: PARI LC SPRINT (Type 023)

Porlasztó PARI inhalációs rendszerekhez

**Fontos:** A használat előtt figyelmesen olvassa el ezt a Használati utasítást. Tartsa be valamennyi utasítást és biztonsági utasítást!

Gondosan őrizze meg a Használati utasítást.





## **Azonosítás, érvényesség, változat**

Ez a használati utasítás a következő országokban érvényes a PARI inhalációs rendszerekhez tartozó 023 típusú PARI porlasztókra:

HU

A jelen Használati utasítás változata: Változat E – 2019-08,

Publikált verzió dátuma: 2019-02-18

Információk állapota: 2019-02

A Használati utasítás aktuális változata PDF-fájlként letölthető az internetről:

[www.pari.com](http://www.pari.com) (az adott termékoldalon)

## **Gyengénlátók számára elérhető formátumok**

Az interneten PDF-formátumban elérhető Használati utasítás kinyomtatható nagyítva.

## **CE-megfelelőség**

A termék megfelel a 93/42/EGK irányelv (orvostechnikai eszközök) követelményeinek.

## **Márkák**

A következő védjegyek a PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation bejegyzett védjegyei Németországban és/vagy más országokban:

LC SPRINT®, PARI®

## **Szerzői jog**

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Németország

A jelen dokumentáció semelyik részét sem szabad semmilyen formában a PARI GmbH előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül reprodukálni vagy elektronikus rendszerek használatával feldolgozni, sokszorosítani, lefordítani vagy terjeszteni.

Minden jog fenntartva. Műszaki és optikai változtatások joga fenntartva. A nyomtatási hibákért nem vállalunk felelősséget.

Az ábra a termékhez hasonló.

## **Gyártó**

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Németország

## **Kapcsolat**

Bármilyen termékinformációért, a termék hibás működésével vagy a termék kezelésével kapcsolatban felmerülő kérdések esetén forduljon a szervizközponthoz (Service Center):

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

+49 (0)8151-279 279 (német nyelvű)

E-mail: [info@pari.de](mailto:info@pari.de)

## **Illetékes hatóság bejelentések esetén**

<b>Ország</b>	<b>Hatóság</b>
HU – Magyarország	Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központ 1051 Budapest Zrínyi utca 3 <a href="mailto:amd.vig@ogyei.gov.hu">amd.vig@ogyei.gov.hu</a>



# TARTALOMJEGYZÉK

<b>FONTOS TUDNIVALÓK.....</b>	<b>6</b>
Rendeltetés .....	6
Javallatok .....	7
Ellenjavallatok .....	7
Biztonsági utasítások .....	7
<b>TERMÉKLEÍRÁS .....</b>	<b>10</b>
Csomagolás .....	10
Termékváltozatok .....	11
Termékkombinációk .....	11
Működési elv .....	12
Anyagra vonatkozó információk .....	13
Élettartam .....	13
<b>ALKALMAZÁS.....</b>	<b>14</b>
A terápia előkészítése .....	14
Terápia végrehajtása.....	17
A terápia befejezése.....	20
<b>TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS .....</b>	<b>20</b>
Előkészítés .....	20
Tisztítás .....	21
Fertőtlenítés .....	21
Csatlakoztató tömlő ápolása .....	23
Ellenőrzés.....	23
Szárítás .....	23
Tárolás .....	23
<b>HIBAEHÁRÍTÁS .....</b>	<b>24</b>
<b>MŰSZAKI ADATOK.....</b>	<b>24</b>
A porlasztó általános adatai .....	24
Aeroszol adatok ISO 27427 szerint.....	25
<b>EGYÉB.....</b>	<b>27</b>
Hulladékkezelés .....	27
Jelmagyarázat .....	27

# 1. FONTOS TUDNIVALÓK

## 1.1. Rendeltetés

A PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR és PARI LC SPRINT BABY porlasztók aeroszolat<sup>1</sup> állítanak elő az inhalációhoz.

A porlasztó egy PARI kompresszorral és tartozékokkal együtt egy inhalációs rendszert alkot az alsó légutak terápiájához.

A porlasztó bármilyen korcsoportba tartozó betegek kezelésére alkalmas.

Kizárólag az inhalációs terápiához engedélyezett oldatokat és szuszpenziókat szabad használni.

A porlasztót csak PARI kompresszorral lehet használni.

Ez a PARI termék kizárólag otthoni környezetben használható, és – higiéniai okokból – csak egyetlen beteg használhatja.

Az inhalációs rendszert csak olyan személyek kezelhetik, akik értik a használati utasítások tartalmát, és képesek biztonságosan kezelni az inhalációs rendszert. A következő személyeket a használat során felügyelnie kell egy a biztonságukért felelős személynek:

- Csecsemők, kisgyermek és gyermekek
- Csökkent képességű személyek (pl. testi, szellemi, érzékszervi)

Ha a beteg nem képes saját maga kezelni az inhalációs rendszert, akkor a terápiát a felelős személynek kell végeznie.

Az alkalmazás kb. 5-10 percre tart, azonban legfeljebb 20 perc lehet (folyadékmennyiségtől függően).

Az alkalmazás gyakoriságát és időtartamát az egyéni szükségleteknek megfelelően az orvos vagy terapeuta határozza meg.

---

1) Aeroszol: gázokban vagy levegőben lebegő apró, szilárd, cseppfolyós vagy vegyes halmazállapotú részecskék (finom „köd”).

## 1.2. Javallatok

Az alsó légutak megbetegedései.

## 1.3. Ellenjavallatok

Ezt a terméket csak olyan betegek használhatják, akik önállóan tudnak lélegezni, és tudatuknál vannak.

A tracheosztómás betegeknek a speciális, tracheosztómások számára kialakított maszkot tartalmazó PARI TRACHEO SET-re vagy a PARI LC SPRINT Tracheo-ra van szükségük az inhalációhoz.

## 1.4. Biztonsági utasítások

**Ez a Használati utasítás fontos információkat, biztonsági utasításokat és óvintézkedéseket tartalmaz. Ez a PARI termék csak akkor használható biztonságosan, ha a felhasználó ezeket betartja.**

Ezt a PARI terméket kizárólag a jelen Használati utasításban leírt módon használja.

Ha nem az engedélyezett oldatokat vagy szuszpenziókat használják a porlasztáshoz, akkor a porlasztó aeroszol adatai eltérhetnek a gyártó által megadott adatoktól.

Az alkalmazott kompresszor és tartozékok használati utasításait, valamint a használt inhalációs oldat használati utasításait egyaránt be kell tartani.

## Lenyelhető apró alkatrészek miatti veszély

A termék apró alkatrészeket tartalmaz. Az apró alkatrészek elzárhatják a légutakat, és fulladásveszélyt okozhatnak. A termék alkotórészeit mindig tartsa távol csecsemőktől és kisgyermekektől.

## Higiénia

Tartsa be a következő higiéniai utasításokat:

- A termék alkotóelemeit csak megtisztítva és megszáritva használja. A szennyeződések és a maradék nedvesség mikroorganizmusok elszaporodásához vezet, ami növeli a fertőzésveszélyt.
- Minden használat és tisztítás előtt alaposan kezét kell mosni.
- Az első használat előtt is tisztítsa meg és szárítsa meg a termék valamennyi alkotórészét.
- A tisztításhoz és fertőtlenítéshez mindig ivóvizet használjon.
- Minden tisztítás és fertőtlenítés után szárítsa meg a termék összes részét.
- A termék alkatrészeit ne tárolja nedves környezetben vagy nedves tárgyakkal együtt.

## Csecsemők, gyermekek és segítségre szoruló személyek terápiája

A csecsemők, gyermekek vagy a csökkent képességű személyek gyakran rosszul mérik fel a veszélyhelyzeteket (pl. hálózati kábellel vagy csatlakoztató tömlővel való megfojtás), ezért sérülésveszély állhat fenn. Ezeket a betegcsoportokat a használat során felügyelni kell egy a biztonságukért felelős személynek.

## Jelentések a gyártónak és a hatóságoknak

A PARI termékkel kapcsolatban fellépő súlyos eseményeket haladéktalanul jelenteni kell a PARI GmbH-nak és az illetékes hatóságnak (az elérhetőségeket lásd 4. oldal).

Egy esemény akkor tekinthető súlyosnak, ha az közvetlenül vagy közvetve halálhoz vagy az egészségi állapot előre nem látható súlyos romlásához vezetett vagy vezethet.

## A figyelmeztetések jelölése és osztályozása

A biztonságra vonatkozó figyelmeztetéseket jelen használati utasítás veszélyességi fokuk alapján a következőképpen osztályozza:

### **VESZÉLY**

A **VESZÉLY** olyan veszélyes helyzetet jelöl, ami rendkívül súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezet, ha nem kerülik el.

### **FIGYELMEZTETÉS**

A **FIGYELMEZTETÉS** olyan veszélyes helyzetet jelöl, ami rendkívül súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet, ha nem kerülik el.

### **VIGYÁZAT**

A **VIGYÁZAT** olyan veszélyes helyzetet jelöl, ami könnyű vagy közepesen súlyos sérüléshez vezethet, ha nem kerülik el.

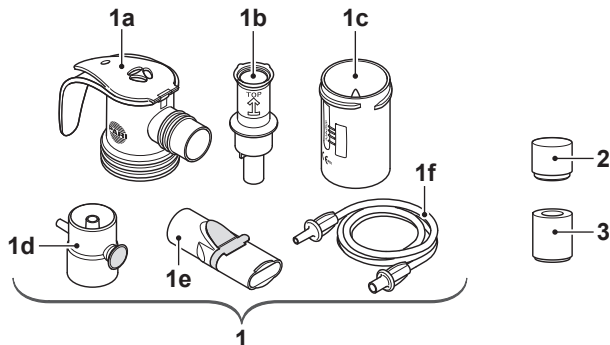
### **MEGJEGYZÉS**

A **MEGJEGYZÉS** olyan helyzetet jelöl, ami anyagi károkhoz vezethet, ha nem kerülik el.

## 2. TERMÉKLEÍRÁS

### 2.1. Csomagolás

A csomag a következő komponenseket tartalmazza:



(1)	Porlasztó
(1a)	Porlasztó felső része <sup>2</sup>
(1b)	Fúvókarátét
(1c)	Porlasztó alsó része
(1d)	LC megszakító <sup>3</sup>
(1e)	Csutora <sup>3</sup>
(1f)	Csatlakoztató tömlő
(2)	Levegőszűrő 128/130/152 típusú kompresszorhoz <sup>3</sup>
(3)	Levegőszűrő 085 típusú kompresszorhoz <sup>3</sup>

2) A PARI PIF-Control Systemmel. PIF = Peak Inspiratory Flow (belégzési csúcsáramlás) [lásd: Terápia végrehajtása: 18. oldal].

3) Nem minden termékváltozat tartalmazza.

## 2.2. Termékváltozatok

A PARI LC SPRINT porlasztó különböző korcsoportok számára és különböző igényekhez kapható:

- PARI LC SPRINT (fúvókarátét: kék)  
Csutorával a felnőttek és 4 év feletti gyermekek légutainak kezelésére.
- PARI LC SPRINT Junior (fúvókarátét: sárga)  
Csutorával vagy PARI BABY maszkkal csecsemők és gyermekek légutainak kezelésére. A PARI BABY maszkkal a csutorával inhalálni még nem tudó csecsemők és gyermekek kezelésére (0–4 éves).
- PARI LC SPRINT STAR (fúvókarátét: piros)  
Csutorával a felnőttek és 4 év feletti gyermekek alsó légutainak kezelésére.
- PARI LC SPRINT BABY (fúvókarátét: piros)  
A PARI BABY maszkkal és a PARI BABY könyökkel csecsemők (újszülöttek is) és gyermekek (0-4 éves) légutainak kezelésére.

**i** *Nem minden termék kapható az összes országban.*

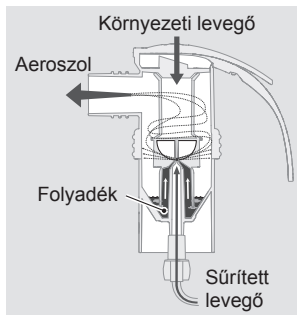
## 2.3. Termékkombinációk

A PARI porlasztó valamennyi PARI kompresszorral működtethető. Különböző tartozékokkal kombinálható.

## 2.4. Működési elv

A PARI porlasztó a PARI inhalációs rendszer része.

A porlasztó sűrített levegő bevezetésével aeroszolt állít elő a be-töltött folyadékból, pl. gyógyszer-ből. Ez az aeroszol a csutorán vagy adott esetben egy maszkon keresztül belélegzésre kerül a tü-dőbe.



Az aeroszolcseppek nagyságát a fúvókarátét határozza meg. Minél kisebbek a cseppek, annál jobban behatolnak a tüdő mélyebb és kisebb területeibe:

- A kék fúvókarátéttel közepes méretű cseppek keletkeznek felnőttek és 4 év feletti gyermekek középső tüdőterületei-hez.
- A sárga fúvókarátéttel kis cseppek képződnek a gyermekek és kisgyermekek kicsi légutaihoz.
- A piros fúvókarátéttel nagyon finom cseppek képződnek a csecsemők és koraszülöttek kicsi légutaihoz.

Ez a fúvókarátét ezenkívül felnőttek és gyermekek mély és adott esetben betegség miatt erősen összeszűkült tüdőterü-leteihez is alkalmas.

Az LC megszakító lehetővé teszi az aeroszoltermelés rövid ideig tartó megszakítását az inhaláció során.



## 2.5. Anyagra vonatkozó információk

Az egyes termék alkotóelemek a következő anyagokból készültek:

Termék alkotóelem	Anyag
Porlasztó felső része	Polipropilén, hőre lágyuló elasztomer
Fúvókarátét	Polipropilén
Porlasztó alsó része	Polipropilén, hőre lágyuló elasztomer
LC megszakító	Polipropilén
Csutora (kilégzőszeleppel)	Polipropilén, hőre lágyuló elasztomer
Csatlakoztató tömlő	PVC
Tömlővég	Hőre lágyuló elasztomer

## 2.6. Élettartam

Az egyes termék alkotóelemek várható élettartama a következő:

Termék alkotóelem	Élettartam
Porlasztó (minden alkotóelem a csatlakoztató tömlő kivételével)	300 fertőtlenítés, max. 1 év
Csatlakoztató tömlő	Max. 1 év

### 3. ALKALMAZÁS

Olyan személyeknek, akik mások segítségével végzik a terápiát, ügyelniük kell arra, hogy a következőkben leírt valamennyi lépést megfelelően végrehajtsák.

#### 3.1. A terápia előkészítése

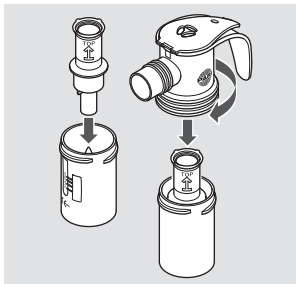
##### A porlasztó összeszerelése

###### VIGYÁZAT

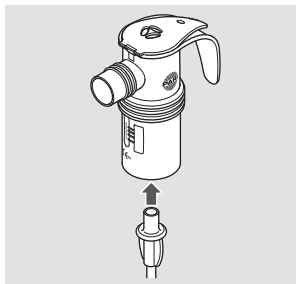
###### Terápia befolyásolásának veszélye

Ha a porlasztó valamely része sérült, vagy ha a porlasztó rosszul van összeszerelve, az a porlasztó működését és így a terápiát negatívan befolyásolhatja.

- Minden használat előtt ellenőrizze a porlasztó valamennyi részét és tartozékát.
- Cserélje ki az eltört, elformálódott vagy erősen elszíneződött részeket.
- Kövesse a használati utasításban megtalálható összeszerelési utasításokat.
- Óvatosan nyomja rá a fúvókarátétet a porlasztó alsó részében található fúvókára. A fúvókarátéten lévő nyílnak felfelé kell mutatnia.
- Helyezze a porlasztó felső részét a porlasztó alsó részére, és zárja a porlasztót az óramutató járásával megegyező irányba történő elfordítással.

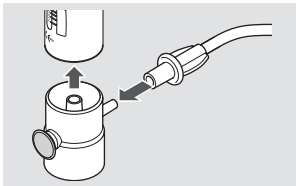


- Szerelje fel a csatlakoztató tömlőt a porlasztóra.



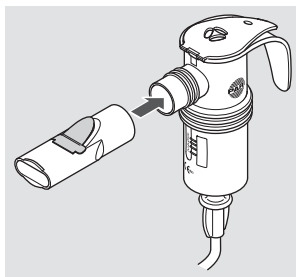
### **Alternatíva:**

- Szerelje fel az LC megszakítót a porlasztóra.
- Szerelje a csatlakoztató tömlőt az LC megszakító oldalsó levegőbemenetébe.



### **Csutora használata**

- Helyezze a csutorát a porlasztóra.



### **Tartozékok használata**

A tartozékok összeszerelésére vonatkozó információk az adott tartozék használati utasításában találhatóak.<sup>4</sup>

---

4) A tartozékok használati utasítása mellékelve van a tartozékokhoz. Szükség esetén a PARI GmbH-től is megrendelhetők.

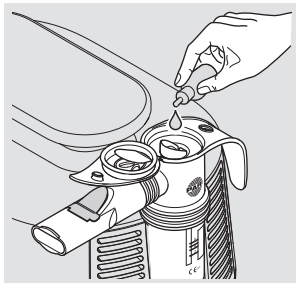
## Porlasztó feltöltése

### MEGJEGYZÉS

#### A porlasztó fedele letörhet

A rossz irányba elmozdított fedél letörhet. A porlasztó ezáltal használhatatlanná és javíthatatlanná válik.

- A fedelet csak a zsanér által meghatározott irányba mozgassa.
- Helyezze a porlasztót a kompresszoron található porlasztótartóba.
- Nyissa ki a porlasztó fedelét úgy, hogy hüvelykujjal alulról felfelé nyomja.
- Töltse a szükséges mennyiségű inhalációs oldatot felülről a porlasztóba.  
Tartsa be a minimális és maximális töltőtérfigatát [lásd: A porlasztó általános adatai: 24. oldal]. Amennyiben a porlasztó túl kevés vagy túl sok folyadékot tartalmaz, a porlasztás – és ezzel a terápia – hatékonysága romlik.
- Zárja le a porlasztó fedelét.  
Ügyeljen arra, hogy a fedél bekattanjon.



#### ***Ha több inhalációs oldatot kell egymás után használni:***

- Öblítse ki a porlasztót az egyes alkalmazások között ivóvízzel.
- Rázza ki a felesleges vizet a porlasztóból.
- A leírt módon töltse fel a porlasztót a következő inhalációs oldattal.

## 3.2. Terápia végrehajtása

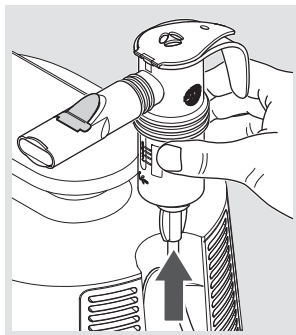
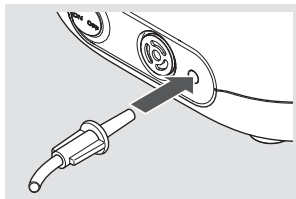
A terápia elvégzése előtt a jelen Használati utasításban található valamennyi biztonsági utasítást el kell olvasni és meg kell érteni.

A terápia elvégzéséhez a következőképpen járjon el:

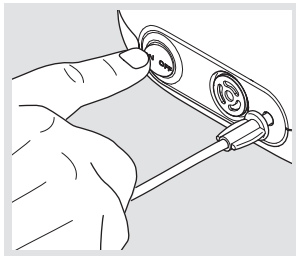
- A porlasztó csatlakoztató tömlőjét könnyed mozdulattal csavarja a kompresszor sűrítetlég-csatlakozójába.

**⚠ VESZÉLY! Tömlők felcserélése miatti életveszély!** Ha más készülékek tömlőrendszerei vannak a közelben (pl. infúziókhöz), akkor gondosan ellenőrizze, hogy a kompresszorhoz csatlakoztatott csatlakoztató tömlő a másik végén PARI porlasztóhoz legyen csatlakoztatva. Egyébként fennáll a veszélye, hogy a különböző csatlakoztatási lehetőségeket véletlenül felcserélik egymással.

- Vegye ki a porlasztót a tartójából, és tartsa függőlegesen.
- Győződjön meg róla, hogy a részek megfelelően össze vannak szerelve.



- Kapcsolja be a kompresszort.  
**⚠ VESZÉLY! Áramütés általi életveszély sérült készülék-nél!** Azonnal kapcsolja ki a kompresszort, és húzza ki a hálózati dugaszt a konnektorból, ha fennáll a gyanú, hogy a készülék sérült (pl. leesés után vagy égett gumiszag esetén). Készülékkárosodás esetén érintkezés alakulhat ki áramvezető részekkel. Ennek áramütés lehet a következménye.

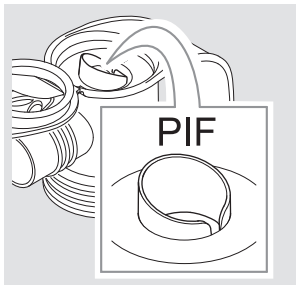


- A terápia megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy létrejön-e aeroszol.

### **A PIF-Control Systemre vonatkozó információk:**

*A porlasztó felső részében található PARI PIF-Control System arra szolgál, hogy megtanulja a lassú és kontrollált inhalációt. Ez javítja a hatóanyag felvételét az alsó légutakban.*

*Ha túl gyors a belégzés, akkor csökken a levegő beáramlása, és ezzel magasabb ellenállás jön létre belégzéskor.*



*Ha a terápia során belégzéskor magasabb ellenállást észlel, a következőképpen járjon el:*

- Lélegezzen ki.
- Lélegezzen ismét lassan be. Próbáljon olyan lassan belélegezni, hogy ne érezzen magasabb ellenállást.

## Inhaláció csutorával

- Üljön ellazultan és egyenesen.
- Vegye a csutorát a fogai közé, és ajkával vegye körbe.
- Lassan és mélyen lélegezzen a csutorán át be, majd lazán ki.
- Addig folytassa az inhalációt, amíg meg nem változik a porlasztó hangja.

**i** A terápia befejezése után folyadék marad a porlasztóban.

## LC megszakító használata

Az LC megszakító lehetővé teszi, hogy közvetlenül a porlasztón egy ujjal vezérelje, hogy létrehozzon-e aeroszolt vagy sem (időszakos porlasztás). Ha egy kis szünetet szeretne tartani az inhaláció alatt, nem kell kikapcsolni a kompresszort:

- Aeroszol kibocsátásához nyomja meg a megszakító-gombot.

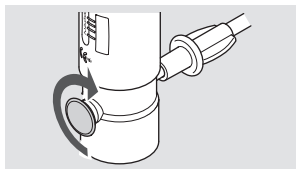
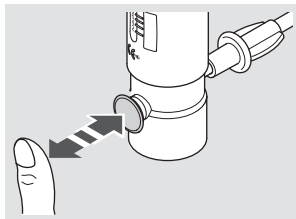
**Információ:** Amennyiben nem lehet megnyomni a gombot, akkor rögzítve van és az LC megszakító folyamatos porlasztásra van állítva. Ebben az esetben oldja ki a megszakító-gombot úgy, hogy forgassa el ütközésig az óramutató járásával ellentétes irányban.

- Az aeroszoltermelés megszakításához engedje el a gombot.

Ha a beszerelt LC megszakító ellenére nem szeretne időszakos porlasztást:

- Forgassa el az óramutató járásával megegyező irányba ütközésig a megszakító-gombot.

- ➔ Az aeroszol folyamatosan termelődik (**folyamatos porlasztás**).



## Inhaláció tartozékokkal

A tartozékokkal (pl. maszkkal) történő inhaláció az adott tartozék használati utasításában van leírva.

### 3.3. A terápia befejezése

A kezelés befejezéséhez a következőképpen járjon el:

- Kapcsolja ki a kompresszort.
- Ezután helyezze vissza a porlasztót a kompresszoron lévő tartóba.
- Húzza ki a hálózati dugaszt a konnektorból.

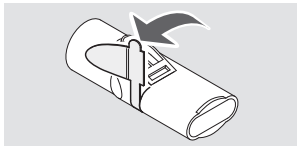
**i** *A hálózatról való teljes leválasztás csak akkor biztosított, ha a hálózati dugasz ki van húzva a konnektorból.*

## 4. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

A termék alkotórészeit minden használat után azonnal alaposan meg kell tisztítani és legalább naponta egyszer fertőtleníteni kell.

### 4.1. Előkészítés

- Válassza le a tömlőt a porlasztóról.
- Húzza le a csutorát a porlasztóról.
- Távolítson el minden folyadékmaradékot a porlasztóból.
- Szedje szét a porlasztót alkatrészeire.
- A csutorán lévő kék kilégzőszelepet óvatosan húzza ki a nyílásból. A szelepnek továbbra is a csutorán kell lennie.

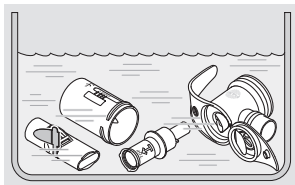




## 4.2. Tisztítás

**i** A csatlakoztató tömlőt nem szabad sem tisztítani, sem fertőtleníteni. A csatlakoztató tömlő ápolásához tartsa be a megfelelő szakasz utasításait [lásd: Csatlakoztató tömlő ápolása: 23. oldal].

- Öblítse le az összes használt alkatrészt folyó ivóvíz alatt.
- Minden alkatrészt tegyen kb. 5 percre langyos ivóvízbe némi mosogatószerrel.



- Mossa le valamennyi alkatrészt alaposan, folyó ivóvíz alatt.
- Rázza ki a vizet az összes alkatrészből.

## 4.3. Fertőtlenítés

A tisztítás után minden **alkatrészt** fertőtlenítsen (csak megtisztított alkatrészeket lehet hatékonyan fertőtleníteni).

A következőkben az ajánlott fertőtlenítési eljárást írjuk le. További validált fertőtlenítési eljárások leírása kérésre a PARI GmbH-től kapható.

**i** A csatlakoztató tömlőt nem szabad sem tisztítani, sem fertőtleníteni. A csatlakoztató tömlő ápolásához tartsa be a megfelelő szakasz utasításait [lásd: Csatlakoztató tömlő ápolása: 23. oldal].

### VIGYÁZAT

#### Nedvesség miatti fertőzésveszély

A nedvesség kedvez a mikroorganizmusok szaporodásának.

- A fertőtlenítés befejezte után azonnal vegye ki az edényből, ill. a fertőtlenítő készülékből az összes alkatrészt.
- Szárítsa meg az összes alkatrészeket.

## Forró vízben

- Helyezze valamennyi **alkatrészt** legalább 5 percre forró vízbe. Ehhez tiszta edényt és ivóvizet használjon.

**MEGJEGYZÉS! A műanyag elemek károsodása miatti veszély!** A műanyag megolvad, ha érintkezik az edény forró aljával. Ügyeljen rá, hogy az edényben kellő mennyiségű víz legyen, hogy az egyes alkatrészek ne érjenek az edény aljához.

- Rázza ki a vizet az összes alkatrészből.

## Cumisüvegekhez való, kereskedelemben kapható, termikus fertőtlenítő készülékkel (nem mikrohullámú sütőben)



### VIGYÁZAT

#### Elégtelen fertőtlenítés miatti fertőzésveszély

Az elégtelen fertőtlenítés kedvez a mikroorganizmusok megjelenésének, és növeli a fertőzés veszélyét.

- Minden fertőtlenítés előtt győződjön meg róla, hogy a fertőtlenítő készülék tiszta és működőképes állapotban van.
- Addig végezze a fertőtlenítést, amíg a fertőtlenítő készülék automatikusan lekapcsol, ill. amíg a fertőtlenítő készülék használati utasításában megadott minimális fertőtlenítési idő lejár. Ne kapcsolja le idő előtt a készüléket.

Használjon olyan termikus fertőtlenítő készüléket, melynek működési ideje legalább 6 perc. A fertőtlenítés elvégzése, időtartama és a szükséges vízmennyiség tekintetében mindenképpen be kell tartani a fertőtlenítő készülék használati utasítását.

## 4.4. Csatlakoztató tömlő ápolása

Minden inhaláció után szárítsa meg a csatlakoztató tömlőt:

- Csatlakoztassa a csatlakoztató tömlőt a kompresszorra.
- Kapcsolja be a kompresszort.
- Működtesse a kompresszort mindaddig, amíg a csövön keresztül áramló levegő eltávolítja az esetleges nedvességet/lecsapódást.

## 4.5. Ellenőrzés

Minden tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze a termék összes részét. Cserélje ki az eltört, elformálódott vagy erősen elszíneződött részeket.

## 4.6. Szárítás

Minden tisztítás és fertőtlenítés után szárítsa meg a termék összes részét:

- Helyezze az összes alkatrészt száraz, tiszta és jó nedvszívó felületre, és hagyja őket teljesen megszáradni.

## 4.7. Tárolás

A porlasztót a következőkben leírtak szerint tárolja:

- Csavarja az összes alkatrészt egy tiszta, szőszmentes kendőbe (pl. konyharuha).
- A PARI terméket száraz és pormentes helyen tárolja.

## 5. HIBAEELHÁRÍTÁS

Forduljon a PARI GmbH szervizközpontjához (Service Center):

- az ebben a fejezetben nem említett hibák esetén
- ha a javasolt eljárás a hibát nem szünteti meg

Hiba	Lehetséges ok	Megoldás
A porlasztóból nem jön aeroszol.	A porlasztó fúvókátétje el van tömődve.	Tisztítsa meg a porlasztót.
	A csatlakoztató tömlő nincs megfelelően csatlakoztatva.	Ellenőrizze, hogy valamennyi tömlővégszorososan csatlakoztatva van-e a kompresszorra és a porlasztóra.
	A csatlakoztató tömlő tömítetlen.	Cserélje ki a csatlakoztató tömlőt.

## 6. MŰSZAKI ADATOK

### 6.1. A porlasztó általános adatai

Méret <sup>5</sup>	10 cm × 10 cm × 4 cm
Tömeg <sup>5</sup>	31 g - 33 g
Hajtógáz	Levegő
Minimum kompresszor áramlás	3,0 l/perc
Minimum üzemi nyomás	0,5 bar / 50 kPa
Maximum kompresszor áramlás	6,0 l/perc
Maximum üzemi nyomás	2,0 bar / 200 kPa
Minimum töltési térfogat	2 ml
Maximum töltési térfogat	8 ml

5) Csutora nélkül, üresen.

## 6.2. Aeroszol adatok ISO 27427 szerint

Fúvókarátét (kék)	Minimum kompresszor áramlás (3 l/perc – 0,6 bar)	Maximum kompresszor áramlás (6 l/perc – 1,9 bar)
MMAD [ $\mu\text{m}$ ]	4,7	3,3
GSD	2,19	2,70
Respirábilis frakció / belélegezhető frakció [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	52,3	60,5
Aeroszoltartalom [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	13,3	29,4
Aeroszoltartalom [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	39	31,2
Aeroszoltartalom [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	47,7	39,5
Aeroszol kibocsátás [ml]	0,35	0,38
Aeroszol kibocsátási sebesség [ml/perc]	0,07	0,18
Maradék mennyiség [g] (gravimetrikusan meghatározva)	1,16	1,10
Kibocsátási sebesség a töltőtér- fogatra vonatkoztatva [%/perc]	3,3	9,2

Fúvókarátét (piros)	Minimum kompresszor áramlás (3 l/perc – 0,6 bar)	Maximum kompresszor áramlás (6 l/perc – 1,9 bar)
MMAD [ $\mu\text{m}$ ]	3,1	2,6
GSD	2,10	2,08
Respirábilis frakció / belélegezhető frakció [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	74,0	80,6
Aeroszoltartalom [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	26,4	34,6
Aeroszoltartalom [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	47,6	46,0
Aeroszoltartalom [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	26,0	19,4
Aeroszol kibocsátás [ml]	0,45	0,47

<b>Fúvókarátét (piros)</b>	<b>Minimum kompresszor áramlás (3 l/perc – 0,6 bar)</b>	<b>Maximum kompresszor áramlás (6 l/perc – 1,9 bar)</b>
Aeroszol kibocsátási sebesség [ml/perc]	0,05	0,13
Maradék mennyiség [g] (gravimetrikusan meghatározva)	0,95	0,83
Kibocsátási sebesség a töltőtér-fogatra vonatkoztatva [%/perc]	2,4	6,7

<b>Fúvókarátét (sárga)</b>	<b>Minimum kompresszor áramlás (3 l/perc – 0,6 bar)</b>	<b>Maximum kompresszor áramlás (6 l/perc – 1,9 bar)</b>
MMAD [ $\mu\text{m}$ ]	4,0	2,9
GSD	2,08	2,05
Respirábilis frakció / belélegezhető frakció [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	61,7	76,5
Aeroszoltartalom [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	17,4	28,6
Aeroszoltartalom [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	44,3	47,8
Aeroszoltartalom [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	38,3	23,5
Aeroszol kibocsátás [ml]	0,39	0,38
Aeroszol kibocsátási sebesség [ml/perc]	0,05	0,16
Maradék mennyiség [g] (gravimetrikusan meghatározva)	1,04	0,96
Kibocsátási sebesség a töltőtér-fogatra vonatkoztatva [%/perc]	2,7	7,9






## 7. EGYÉB

### 7.1. Hulladékkezelés

A termék valamennyi része a háztartási szemétbe helyezhető, hacsak nincsenek eltérő hulladékkezelési előírások az adott országban.

### 7.2. Jelmagyarázat

A termék alkotórészein, ill. a csomagoláson a következő jelölések láthatók (ISO 15223-1 szerint):

	Gyártó
	A termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv I. mellékletében foglalt alapvető követelményeknek.
	Tartsa be a használati utasítást
	Cikkszám
	Gyártási tételszám, sarzs



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com







# Instrukcja obsługi

do stosowania w środowisku domowym

**PARI LC SPRINT®**

**PARI LC SPRINT® Junior**

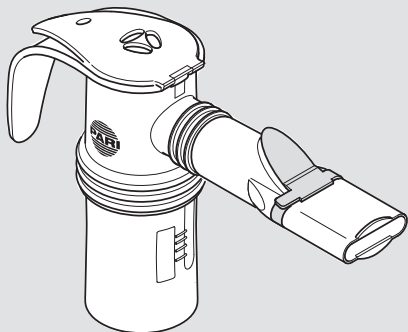
**PARI LC SPRINT® STAR**

**PARI LC SPRINT® BABY**

Model: PARI LC SPRINT (Type 023)

Nebulizator do systemów do inhalacji PARI

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





## **Identyfikacja, obowiązywanie, wersja**

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy nebulizatorów PARI (typ 023) do systemów do inhalacji PARI w następujących krajach:

PL

Wersja niniejszej instrukcji obsługi: wersja E — 2019-08,

Wersja zatwierdzona z: 2019-02-18

Ostatnia aktualizacja: 2019-02

Aktualna wersja instrukcji obsługi może zostać pobrana jako plik PDF z Internetu:

[www.pari.com](http://www.pari.com) (ze strony odpowiedniego produktu)

## **Dostępne formaty dla osób niedowidzących**

Dostępna w Internecie instrukcję obsługi w formacie PDF można wydrukować w powiększeniu.

## **Zgodność CE**

Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG (dotyczącej wyrobów medycznych).

## **Znaki towarowe**

Następujące znaki towarowe są zastrzeżonymi znakami towarowymi PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation w Niemczech i/lub innych krajach:

LC SPRINT®, PARI®

## **Copyright**

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Niemcy

Bez uprzedniej pisemnej zgody PARI GmbH żadna część niniejszej dokumentacji nie może być reprodukowana w jakiegokolwiek formie ani przetwarzana, powielana, tłumaczona lub rozpowszechniana za pomocą systemów elektronicznych.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Zmiany techniczne, zmiany wyglądu oraz błędy w druku zastrzeżone. Faktyczny wygląd podobny do wyglądu na rysunkach.

## **Producent**

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Niemcy

## **Informacje kontaktowe**

W przypadku awarii urządzenia oraz jakichkolwiek pytań dotyczących produktów lub ich obsługi należy się skontaktować z naszym Centrum obsługi:

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

E-mail: [info@pari.de](mailto:info@pari.de)

## **Organy właściwe do zgłaszania incydentów medycznych**

Kraj	Urząd
PL — Polska	Ministerstwo Zdrowia Al. Jerozolimskie 181C PL – 02-222 Warszawa <a href="mailto:incydenty@urpl.gov.pl">incydenty@urpl.gov.pl</a>

## SPIS TREŚCI

<b>WAŻNE INFORMACJE</b> .....	<b>6</b>
Przeznaczenie .....	6
Wskazania .....	7
Przeciwwskazania .....	7
Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa.....	7
<b>OPIS PRODUKTU</b> .....	<b>10</b>
Zakres dostawy .....	10
Wersje produktu .....	11
Zestawienia produktów.....	11
Opis funkcji.....	12
Informacja o zastosowanych materiałach .....	13
Żywoćność .....	13
<b>ZASTOSOWANIE</b> .....	<b>14</b>
Przygotowanie zabiegu .....	14
Sposób prowadzenia leczenia.....	17
Kończenie zabiegu .....	20
<b>CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA</b> .....	<b>20</b>
Przygotowanie .....	20
Czyszczenie .....	21
Dezynfekcja .....	21
Pielęgnacja wężyka przyłączeniowego .....	23
Kontrola .....	23
Suszenie.....	23
Przechowywanie .....	23
<b>USUWANIE USTEREK</b> .....	<b>24</b>
<b>DANE TECHNICZNE</b> .....	<b>24</b>
Ogólne dane nebulizatora .....	24
Dane aerozolu zgodnie z ISO 27427 .....	25
<b>INFORMACJE DODATKOWE</b> .....	<b>27</b>
Utylizacja .....	27
Znaczenie symboli.....	27

# 1 WAŻNE INFORMACJE

## 1.1 Przeznaczenie

Za pomocą nebulizatorów PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR oraz PARI LC SPRINT BABY wytwarzane są aerozole<sup>1</sup> do inhalacji.

Nebulizator tworzy razem z kompresorem PARI i akcesoriami system do inhalacji do leczenia dolnych dróg oddechowych.

Nebulizator nadaje się do leczenia pacjentów w każdym wieku.

Wolno stosować tylko roztwory i zawiesiny zatwierdzone do leczenia nebulizatorem.

Nebulizator może być stosowany wyłącznie wraz z kompresorem PARI.

Ten produkt PARI może być użytkowany wyłącznie w środowisku domowym oraz — ze względów higienicznych — może z niego korzystać tylko jeden pacjent.

System do inhalacji może być obsługiwany wyłącznie przez osoby, które rozumieją treść instrukcji obsługi i mogą bezpiecznie obsługiwać system do inhalacji. Podczas korzystania z systemu następujące grupy osób muszą być nadzorowane przez osobę odpowiedzialną za ich bezpieczeństwo:

- niemowlęta, małe dzieci i dzieci;
- osoby o ograniczonych zdolnościach (np. fizycznych, umysłowych, sensorycznych).

Jeśli pacjent nie jest w stanie sam bezpiecznie obsługiwać systemu do inhalacji, terapię musi wykonywać osoba odpowiedzialna.

Nebulizacja trwa od około 5 do 10 minut, ale maksymalnie 20 minut (w zależności od ilości cieczy).

Częstotliwość i długość trwania zabiegów ustala lekarz lub terapeuta w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta.

---

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

## 1.2 Wskazania

Schorzenia dolnych dróg oddechowych.

## 1.3 Przeciwwskazania

Produkt nadaje się do użytku wyłącznie przez pacjentów przytomnych i mogących samodzielnie oddychać.

Pacjenci z tracheostomią potrzebują do inhalacji zestawu PARI TRACHEO SET, który zawiera specjalną maskę tracheostomijną, lub PARI LC SPRINT Tracheo.

## 1.4 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

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

Tego produktu PARI należy używać tylko w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi.

Jeśli do nebulizacji używane będą niedopuszczone roztwory lub zawiesiny, parametry aerozolu wytwarzanego przez nebulizator mogą różnić się od podanych przez producenta.

Należy również przestrzegać instrukcji obsługi stosowanego kompresora i akcesoriów oraz instrukcji stosowania roztworu do inhalacji.

### **Niebezpieczeństwo z powodu małych części, które mogą zostać połknięte**

W skład produktu wchodzi małe elementy. Mogą one zablokować drogi oddechowe i spowodować niebezpieczeństwo uduszenia. Wszystkie elementy produktu muszą być zawsze poza zasięgiem niemowląt i małych dzieci.

## **Zachowanie higieny**

Należy przestrzegać następujących zasad higieny:

- Stosować wyłącznie elementy wyczyszczone i wysuszone. Zanieczyszczenia i pozostałości cieczy powodują rozwój drobnoustrojów zwiększający niebezpieczeństwo zakażenia.
- Przed każdym użyciem i czyszczeniem urządzenia należy dokładnie umyć ręce.
- Przed pierwszym użyciem należy oczyścić i osuszyć wszystkie elementy produktu.
- Do czyszczenia i dezynfekcji należy używać wyłącznie wody pitnej.
- Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy wysuszyć wszystkie elementy produktu.
- Nie wolno przechowywać elementów produktu w wilgotnym otoczeniu ani razem z wilgotnymi przedmiotami.

## **Terapia niemowląt, dzieci i osób wymagających opieki**

Niemowlęta, dzieci oraz osoby o ograniczonych zdolnościach często nieadekwatnie oceniają zagrożenie (np. możliwość uduszenia przewodem zasilania lub wężym przyłączeniowym), wskutek czego może zaistnieć niebezpieczeństwo obrażeń ciała. Podczas korzystania z produktu te grupy osób muszą być nadzorowane przez osobę odpowiedzialną za ich bezpieczeństwo.

## **Powiadomienia producenta i władz**

Poważne incydenty, które wystąpią w związku z tym produktem PARI, należy niezwłocznie zgłaszać do PARI GmbH i właściwemu organowi (informacje kontaktowe — patrz strona 4). Incydenty są poważne, jeśli doprowadziły lub mogły doprowadzić, bezpośrednio lub pośrednio, do śmierci lub nieprzewidzianego poważnego pogorszenia stanu zdrowia dowolnej osoby.



## Oznaczanie i klasyfikacja ostrzeżeń

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

### **NIEBEZPIECZEŃSTWO**

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

### **OSTRZEŻENIE**

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

### **UWAGA**

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

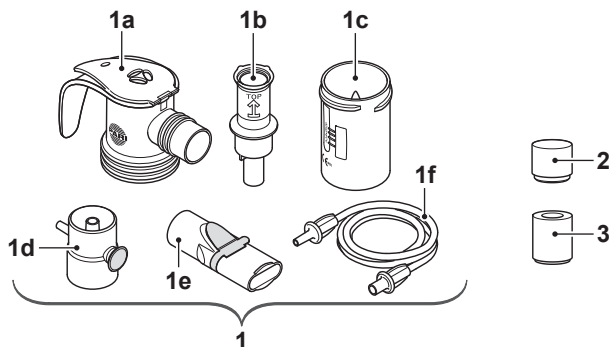
### **WSKAZÓWKA**

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

## 2 OPIS PRODUKTU

### 2.1 Zakres dostawy

W zakresie dostawy zawarte są następujące komponenty:



(1)	Nebulizator
(1a)	Górna część nebulizatora <sup>2</sup>
(1b)	Nasadka dyszy
(1c)	Dolna część nebulizatora
(1d)	Przerywacz LC <sup>3</sup>
(1e)	Ustnik <sup>3</sup>
(1f)	Wężyk przyłączeniowy
(2)	Filtr powietrza do kompresora (typ 128/130/152) <sup>3</sup>
(3)	Filtr powietrza do kompresora (typ 085) <sup>3</sup>

2) Z PARI PIF-Control System. PIF = Peak Inspiratory Flow (kontrola szczytowego przepływu wdechowego) [patrz: Sposób prowadzenia leczenia, strona 18].

3) Nie zawarto we wszystkich wersjach produktu.

## 2.2 Wersje produktu

Nebulizator PARI LC SPRINT jest dostępny dla różnych grup wiekowych i wymagań:

- PARI LC SPRINT (nasadka dyszy: niebieska)  
Z ustnikiem do leczenia dolnych dróg oddechowych u dorosłych i dzieci od ok. 4. roku życia.
- PARI LC SPRINT Junior (nasadka dyszy: żółta)  
Z ustnikiem i maską PARI BABY do leczenia dróg oddechowych niemowląt i małych dzieci. W połączeniu z maską PARI BABY do leczenia niemowląt i małych dzieci, które jeszcze nie są w stanie inhalować za pomocą ustnika (od 0. do 4. roku życia).
- PARI LC SPRINT STAR (nasadka dyszy: czerwona)  
Z ustnikiem do leczenia dolnych dróg oddechowych u dorosłych i dzieci od ok. 4. roku życia.
- PARI LC SPRINT BABY (nasadka dyszy: czerwona)  
Z maską PARI BABY i ustnikiem kątowym PARI BABY do leczenia dróg oddechowych niemowląt (także wcześniaków) i małych dzieci (od 0. do 4. roku życia).

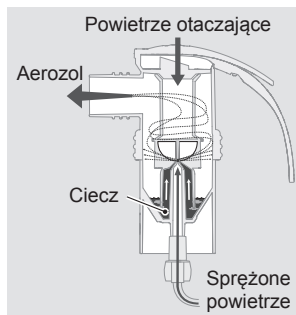
**i** *Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach.*

## 2.3 Zestawienia produktów

Nebulizator PARI może być użytkowany razem ze wszystkimi kompresorami PARI. Można go łączyć z różnymi akcesoriami.

## 2.4 Opis funkcji

Nebulizator PARI jest elementem systemu do inhalacji PARI. Przy dopływie sprężonego powietrza nebulizator wytwarza aerozol z cieczy, którą go napełniono, np. leku. Aerozol ten jest wdychany przez ustnik lub w razie potrzeby przez maskę do płuc.



O wielkości kropelek aerozolu decydują nasadki dyszy. Im mniejsze kropelki, tym dalej wnikają w głębsze i mniejsze obszary płuc:

- Niebieska nasadka dyszy wytwarza średniej wielkości krople odpowiednie dla centralnego obszaru płuc dorosłych i dzieci w wieku od 4 lat.
- Żółta końcówka dyszy wytwarza małe kropelki odpowiednie dla małych dróg oddechowych dzieci i niemowląt.
- Czerwona nasadka dyszy tworzy najdrobniejsze kropelki odpowiednie dla małych dróg oddechowych niemowląt i wcześniaków.

Ta nasadka dyszy jest również przeznaczona do głębokich lub potencjalnie mocno zwężonych chorobowo obszarów płuc dorosłych i dzieci.

Przerywacz LC umożliwi krótkotrwałe przerwanie wytwarzania aerozolu podczas inhalacji.

## 2.5 Informacja o zastosowanych materiałach

Poszczególne elementy produktu są wykonane z następujących materiałów:

Element produktu	Materiał
Górna część nebulizatora	polipropylen, elastomer termoplastyczny
Nasadka dyszy	polipropylen
Dolna część nebulizatora	polipropylen, elastomer termoplastyczny
Przerwywacz LC	polipropylen
Ustnik (z zaworem wydechowym)	polipropylen, elastomer termoplastyczny
Wężyk przyłączeniowy	polichlorek winylu
Końcówka węża	elastomer termoplastyczny

## 2.6 Żywotność

Poszczególne elementy produktu mają następującą przewidywaną żywotność:

Element produktu	Żywotność
Nebulizator (wszystkie elementy poza wężykiem przyłączeniowym)	300 dezynfekcji, maksymalnie 1 rok
Wężyk przyłączeniowy	Maksymalnie 1 rok

## 3 ZASTOSOWANIE

Osoby, które pomagają innym w terapii, muszą pilnować, aby wszystkie kroki opisane poniżej były wykonywane prawidłowo.

### 3.1 Przygotowanie zabiegu

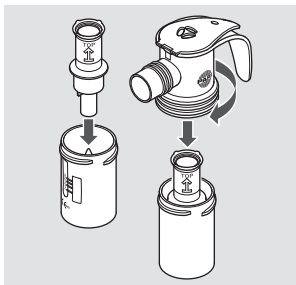
#### Montaż nebulizatora

##### UWAGA

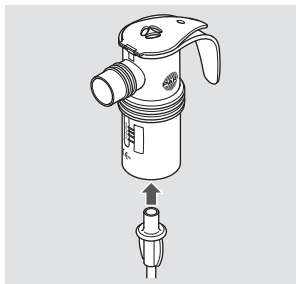
##### Obniżenie skuteczności terapii

Uszkodzenia poszczególnych części, jak również nieprawidłowe zmontowanie całego urządzenia mogą zakłócić działanie nebulizatora, a przez to obniżyć skuteczność terapii.

- Przed każdym zastosowaniem nebulizatora należy skontrolować wszystkie jego części i akcesoria.
- Elementy pęknięte, zdeformowane lub znacznie przebarwione należy wymienić.
- Przestrzegać wskazówek montażowych zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.
- Nałożyć nasadkę dyszy na dyszę w dolnej części nebulizatora, delikatnie ją dociskając. Strzałka na nasadce dyszy musi być zwrócona do góry.
- Na dolną część nebulizatora nałożyć jego część górną i obrócić ją zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara w celu złączenia obu części.

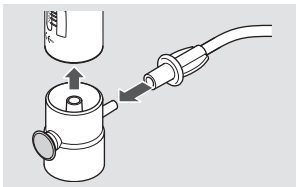


- Przymocować wężyk przyłączeniowy do nebulizatora.



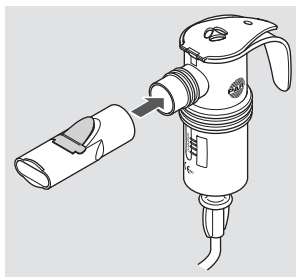
### Zamiennie:

- Zamocować przerywacz LC do nebulizatora.
- Podłączyć wężyk przyłączeniowy do bocznego wlotu powietrza przerywacza LC.



### Używanie ustnika

- Założyć ustnik na nebulizator.



### Stosowanie akcesoriów

Informacje dotyczące montażu akcesoriów znajdują się w instrukcjach obsługi poszczególnych akcesoriów.<sup>4</sup>

---

4) Instrukcje obsługi akcesoriów są dołączone do akcesoriów. W razie potrzeby można je zamówić w firmie PARI GmbH.

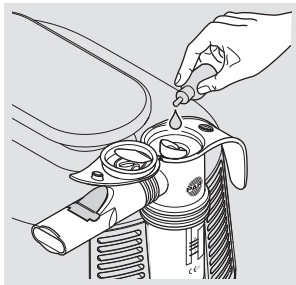
## Napełnianie nebulizatora

### **WSKAZÓWKA**

#### **Pokrywa nebulizatora może pęknąć**

W przypadku przekręcenia pokrywy w nieprawidłowym kierunku może ona pęknąć. Nebulizator będzie wówczas bezużyteczny i nie będzie możliwości jego naprawy.

- Przesuwać pokrywę w taki sposób, aby poruszała się tylko w kierunku zgodnym z ustawieniem zawiasu.
- Umieścić nebulizator w przewidzianym do tego celu uchwycie na kompresorze.
- Otworzyć pokrywę nebulizatora, naciskając ją od spodu kciukiem, aby podważyć zatrzask.
- Napełnić nebulizator od góry konieczną do inhalacji ilością roztworu do inhalacji. Uwzględnić przy tym minimalną i maksymalną objętość napełnienia [patrz: Ogólne dane nebulizatora, strona 24]. Zbyt duża lub zbyt mała ilość cieczy w nebulizatorze wpłynie negatywnie na przebieg nebulizacji, a w konsekwencji — na terapię.
- Zamknąć pokrywę nebulizatora. Dopilnować przy tym, aby pokrywa się zatrzasknęła.



### ***Jeśli ma być używanych kolejno kilka roztworów do inhalacji:***

- Między kolejnymi aplikacjami wypłukać nebulizator wodą pitną.
- Potrząsnąć nebulizatorem, aby usunąć nadmiar wody.
- Napełnić nebulizator kolejnym roztworem do inhalacji zgodnie z opisem.



## 3.2 Sposób prowadzenia leczenia

Przed rozpoczęciem terapii należy przeczytać i zrozumieć wszystkie wskazówki dotyczące bezpieczeństwa zawarte w tej instrukcji obsługi.

Terapię należy prowadzić w następujący sposób:

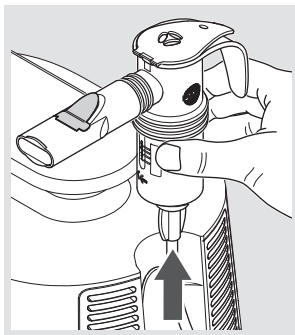
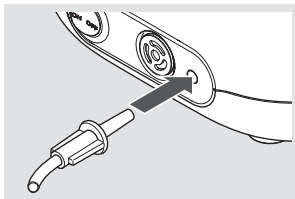
- Podłączyć wężyk przyłączeniowy nebulizatora, wkręcając go delikatnie w przyłączy powietrza kompresora.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO!**

**Zagrożenie życia spowodowane pomyleniem wężyków!**

Jeżeli w pobliżu znajdują się systemy wężyków innych urządzeń (np. do wlewów), należy starannie sprawdzić, czy wężyk przyłączeniowy podłączony do kompresora jest z drugiej strony podłączony do nebulizatora PARI. W przeciwnym razie istnieje niebezpieczeństwo pomylenia ze sobą różnych możliwości połączeń.

- Wyjąć nebulizator z uchwytu i trzymać go pionowo.
- Należy się upewnić, że wszystkie części są ze sobą mocno połączone.



- Włączyć kompresor.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃ-**

**STWO! Zagrożenie życia spowodowane porażeniem prądem w przypadku uszkodzenia urządzenia!**

Jeśli zachodzi podejrzenie uszkodzenia (np. po upadku lub w razie wystąpienia zapachu palonego plastiku), należy natychmiast wyłączyć kompresor i wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda.

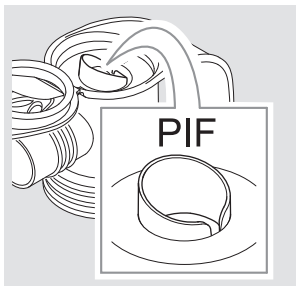
W przypadku uszkodzenia urządzenia może dojść do kontaktu z częściami znajdującymi się pod napięciem. Skutkiem może być porażenie prądem.

- Przed rozpoczęciem terapii upewnić się, że wytwarzany jest aerozol.

**Informacje o PIF-Control System:**

*PARI PIF-Control System w górnej części nebulizatora służy do nauki powolnej i kontrolowanej inhalacji. Poprawia to wchłanianie substancji czynnej w dolnych drogach oddechowych.*

*Zbyt szybkie wdychanie zmniejsza dopływ powietrza i zwiększa opór przy wdechu.*



*Jeśli podczas terapii zauważony zostanie zwiększony opór przy wdechu, należy postępować następująco:*

- *Zrobić wydech.*
- *Zrobić powolny wdech. Spróbować wdychać tak powoli, aby nieodczuwany był zwiększony opór.*

## Inhalacja za pomocą ustnika

- Usiąść wygodnie i prosto.
- Zaciśnąć ustnik zębami i objąć wargami.
- Wciągać powietrze możliwie powoli i głęboko i wydychać je swobodnie przez ustnik.
- Inhalować tak długo, aż zmieni się odgłos w nebulizatorze.

**i** Po zakończeniu terapii w nebulizatorze pozostaje resztkowa ciecz.

## Stosowanie przerywacza LC

Przerywacz LC umożliwia sterowanie jednym palcem bezpośrednio w nebulizatorze, czy ma być wytwarzany aerozol, czy nie (nebulizacja przerywana). Gdy potrzebna jest krótka przerwa podczas inhalacji, nie trzeba wyłączać kompresora:

- Aby aerozol był wytwarzany nacisnąć przycisk przerywacza.

**Informacja:** Jeżeli przycisku nie można nacisnąć, oznacza to, że jest on zablokowany i przerywacz LC jest ustawiony na nebulizację ciągłą. W takim przypadku należy zwolnić przycisk przerywacza, obracając go aż do oporu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

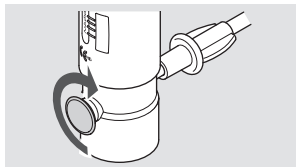
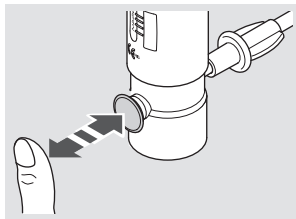
Jeżeli mimo zamontowania przerywacza LC nebulizacja przerywana nie jest potrzebna:

- Aby przerwać wytwarzanie aerozolu, zwolnić przycisk.

Jeżeli mimo zamontowania przerywacza LC nebulizacja przerywana nie jest potrzebna:

- Przekręcić do oporu przycisk przerywacza zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara.

- ➔ Aerozol jest wytwarzany cały czas (**nebulizacja ciągła**).



## Inhalacja z użyciem akcesoriów

Inhalacja z użyciem akcesoriów (np. masek) jest opisana w instrukcjach obsługi poszczególnych akcesoriów.

### 3.3 Kończenie zabiegu

Aby zakończyć terapię, należy wykonać następujące czynności:

- Wyłączyć kompresor.
- Umieścić nebulizator w uchwycie na kompresorze.
- Wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda.

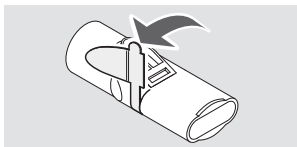
**i** Aby całkowicie odłączyć urządzenie od sieci, należy wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda.

## 4 CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Elementy produktu należy starannie wyczyścić po każdym zastosowaniu i przynajmniej raz dziennie zdezynfekować.

### 4.1 Przygotowanie

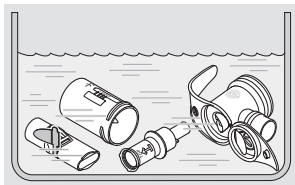
- Wyjąć wężyk z nebulizatora.
- Zdjąć ustnik z nebulizatora.
- Usunąć z nebulizatora resztki cieczy.
- Rozłożyć nebulizator na części.
- Ostrożnie wyciągnąć niebieski zawór wydechowy ze szczeliny w ustniku. Po wykonaniu tej czynności zawór musi być wciąż połączony z ustnikiem.



## 4.2 Czyszczenie

**i** Wężyka przyłączeniowego nie można czyścić ani dezynfekować. Pielęgnacja wężyka przyłączeniowego [patrz: Pielęgnacja wężyka przyłączeniowego, strona 23].

- Krótko przepłukać bieżącą wodą pitną wszystkie użyte elementy.
- Wszystkie pojedyncze części włożyć na ok. 5 minut do ciepłej wody pitnej z dodatkiem płynu do mycia naczyń.



- Dokładnie wypłukać wszystkie części pod bieżącą wodą pitną.
- Wytrząsnąć wodę ze wszystkich części.

## 4.3 Dezynfekcja

Po wyczyszczeniu zdezynfekować wszystkie **pojedyncze części** (skutecznie zdezynfekować można tylko wyczyszczone części).

Poniżej opisano zalecane metody dezynfekcji. Opisy dalszych zatwierdzonych procedur dezynfekcji są dostępne na żądanie w PARI GmbH.

**i** Wężyka przyłączeniowego nie można czyścić ani dezynfekować. Pielęgnacja wężyka przyłączeniowego [patrz: Pielęgnacja wężyka przyłączeniowego, strona 23].

### UWAGA

#### Niebezpieczeństwo infekcji z powodu wilgoci

Wilgoć sprzyja rozwojowi drobnoustrojów.

- Wszystkie części należy wyjąć z garnka lub dezynfektora natychmiast po zakończeniu dezynfekcji.
- Wysuszyć wszystkie części.

## We wrzącej wodzie

- Umieścić wszystkie **części** na co najmniej 5 minut we wrzącej wodzie. Do dezynfekcji należy używać czystego garnka i wody pitnej.

### **WSKAZÓWKA! Niebezpieczeństwo uszkodzenia części**

**z tworzyw sztucznych!** Tworzywa sztuczne, z których wykonano części zestawu, topią się w kontakcie z gorącym dnem garnka. Należy zapewnić wystarczający poziom wody w garnku, aby poszczególne części nie dotykały dna.

- Wytrząsnąć wodę ze wszystkich części.

## Przy użyciu dostępnego na rynku dezynfektora termicznego do butelek dla niemowląt (nie dezynfekować w kuchenkach mikrofalowych)



### **UWAGA**

#### **Ryzyko infekcji spowodowane nieskuteczną dezynfekcją**

Nieskuteczna dezynfekcja sprzyja rozwojowi drobnoustrojów i zwiększa ryzyko zakażenia.

- Przed każdą dezynfekcją upewnić się, że dezynfektor jest czysty i sprawny.
- Prowadzić dezynfekcję do momentu automatycznego wyłączenia się dezynfektora lub upływu minimalnego czasu dezynfekcji podanego w instrukcji obsługi dezynfektora. Nie należy przedwcześnie wyłączać urządzenia.

Należy stosować dezynfektor termiczny, którego cykl pracy trwa przynajmniej 6 minut. Należy przestrzegać zaleceń podanych w instrukcji obsługi stosowanego dezynfektora dotyczących sposobu przeprowadzania dezynfekcji, czasu jej trwania oraz odpowiedniej ilości użytej do tego celu wody.

## **4.4 Pielęgnacja wężyka przyłączeniowego**

Po każdej inhalacji należy wysuszyć wężyk przyłączeniowy:

- Nasunąć wężyk przyłączeniowy na złącze w kompresorze.
- Włączyć kompresor.
- Pozostawić kompresor włączony do momentu, w którym powietrze przepływające przez wężyk usunie pozostałą w nim wilgoć.

## **4.5 Kontrola**

Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie części produktu. Elementy pęknięte, zdeformowane lub znacznie przebarwione należy wymienić.

## **4.6 Suszenie**

Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy osuszyć wszystkie elementy produktu:

- Wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i wsiąkliwym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

## **4.7 Przechowywanie**

Nebulizator należy przechowywać w następujący sposób:

- Owinąć wszystkie pojedyncze elementy w czystą, niestrzępiącą się ściereczkę (np. ściereczkę do naczyń).
- Urządzenie PARI należy przechowywać w miejscu suchym i wolnym od kurzu.

## 5 USUWANIE USTEREK

Należy się skontaktować z Centrum obsługi PARI GmbH:

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

Usterka	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Z nebulizatora nie wydobywa się aerozol.	Nasadka dyszy nebulizatora jest zatkana.	Wyczyścić nebulizator.
	Wężyk przyłączeniowy jest podłączony nieprawidłowo.	Sprawdzić, czy wszystkie końcówki wężyków są mocno podłączone do kompresora i nebulizatora.
	Wężyk przyłączeniowy jest nieszczelny.	Wymienić wężyk przyłączeniowy.

## 6 DANE TECHNICZNE

### 6.1 Ogólne dane nebulizatora

Wielkość <sup>5</sup>	10 cm × 10 cm × 4 cm
Masa <sup>5</sup>	od 31 g do 33 g
Gazy	Powietrze
Minimalny przepływ kompresora	3,0 l/min
Minimalne ciśnienie robocze	0,5 bar/50 kPa
Maksymalny przepływ kompresora	6,0 l/min
Maksymalne ciśnienie robocze	2,0 bar/200 kPa
Minimalna objętość napełnienia	2 ml
Maksymalna objętość napełnienia	8 ml

5) Bez ustnika; nienapełniony.



## 6.2 Dane aerozolu zgodnie z ISO 27427

Nasadka dyszy (niebieska)	Minimalny przepływ kompresora (3 l/min – 0,6 bar)	Maksymalny przepływ kompresora (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [ $\mu\text{m}$ ]	4,7	3,3
GSD	2,19	2,70
Fracja respirabilna / frakcja docierająca do płuc [% <5 $\mu\text{m}$ ]	52,3	60,5
Zawartość aerozolu [% <2 $\mu\text{m}$ ]	13,3	29,4
Zawartość aerozolu [% >2 $\mu\text{m}$ <5 $\mu\text{m}$ ]	39	31,2
Zawartość aerozolu [% >5 $\mu\text{m}$ ]	47,7	39,5
Wydajność produkcji aerozolu [ml]	0,35	0,38
Wydajność produkcji aerozolu na jednostkę czasu [ml/min]	0,07	0,18
Objętość resztkowa [g] (określona grawimetrycznie)	1,16	1,10
Wydajność na jednostkę czasu w odniesieniu do objętości napełnienia [%/min]	3,3	9,2

Nasadka dyszy (czerwona)	Minimalny przepływ kompresora (3 l/min – 0,6 bar)	Maksymalny przepływ kompresora (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [ $\mu\text{m}$ ]	3,1	2,6
GSD	2,10	2,08
Fracja respirabilna / frakcja docierająca do płuc [% <5 $\mu\text{m}$ ]	74,0	80,6
Zawartość aerozolu [% <2 $\mu\text{m}$ ]	26,4	34,6
Zawartość aerozolu [% >2 $\mu\text{m}$ <5 $\mu\text{m}$ ]	47,6	46,0
Zawartość aerozolu [% >5 $\mu\text{m}$ ]	26,0	19,4

<b>Nasadka dyszy (czerwona)</b>	<b>Minimalny przepływ kompresora (3 l/min – 0,6 bar)</b>	<b>Maksymalny przepływ kompresora (6 l/min – 1,9 bar)</b>
Wydajność produkcji aerozolu [ml]	0,45	0,47
Wydajność produkcji aerozolu na jednostkę czasu [ml/min]	0,05	0,13
Objętość resztkowa [g] (określona grawimetrycznie)	0,95	0,83
Wydajność na jednostkę czasu w odniesieniu do objętości napełnienia [%/min]	2,4	6,7

<b>Nasadka dyszy (żółta)</b>	<b>Minimalny przepływ kompresora (3 l/min – 0,6 bar)</b>	<b>Maksymalny przepływ kompresora (6 l/min – 1,9 bar)</b>
MMAD [ $\mu\text{m}$ ]	4,0	2,9
GSD	2,08	2,05
Fracja respirabilna / frakcja docierająca do płuc [% <5 $\mu\text{m}$ ]	61,7	76,5
Zawartość aerozolu [% <2 $\mu\text{m}$ ]	17,4	28,6
Zawartość aerozolu [% >2 $\mu\text{m}$ <5 $\mu\text{m}$ ]	44,3	47,8
Zawartość aerozolu [% >5 $\mu\text{m}$ ]	38,3	23,5
Wydajność produkcji aerozolu [ml]	0,39	0,38
Wydajność produkcji aerozolu na jednostkę czasu [ml/min]	0,05	0,16
Objętość resztkowa [g] (określona grawimetrycznie)	1,04	0,96
Wydajność na jednostkę czasu w odniesieniu do objętości napełnienia [%/min]	2,7	7,9






## 7 INFORMACJE DODATKOWE

### 7.1 Utylizacja

Wszystkie części składowe produktu można usuwać wraz z odpadami komunalnymi, o ile nie regulują tego lokalne przepisy dotyczące utylizacji odpadów.

### 7.2 Znaczenie symboli

Na produkcie lub opakowaniu znajdują się następujące symbole (zgodnie z ISO 15223-1):

	Producent
	Produkt spełnia podstawowe wymogi zawarte w załączniku I dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych.
	Przestrzegać instrukcji obsługi.
	Numer artykułu
	Numer partii produkcyjnej, partia



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





# Instrucțiuni de utilizare

pentru uz casnic

**PARI LC SPRINT®**

**PARI LC SPRINT® Junior**

**PARI LC SPRINT® STAR**

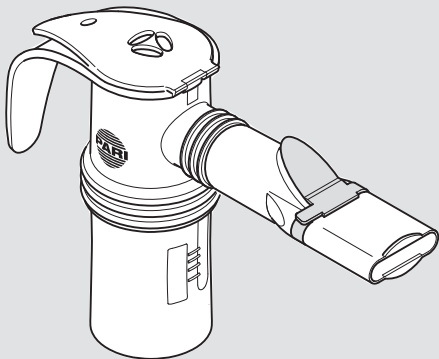
**PARI LC SPRINT® BABY**

Model: PARI LC SPRINT (Type 023)

Nebulizator pentru sisteme de inhalare PARI

**Important:** Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare înainte de utilizare. Urmați toate instrucțiunile și indicațiile privind siguranța!

Păstrați cu grijă aceste instrucțiuni de utilizare.





## **Identificare, valabilitate, versiune**

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru nebulizatoarele PARI de tipul 023 pentru sisteme de inhalare PARI în următoarele țări:

RO

Versiunea acestor instrucțiuni de utilizare: Versiune E – 2019-08, Versiune eliberată în data de: 2019-02-18

Informație actualizată în: 2019-02

Versiunea curentă a instrucțiunilor de utilizare poate fi descărcată ca fișier PDF de pe Internet:

[www.pari.com](http://www.pari.com) (pe pagina produsului respectiv)

## **Formate disponibile pentru persoanele cu deficiențe de vedere**

Instrucțiunile de utilizare disponibile pe Internet în format PDF pot fi tipărite la dimensiune mare.

## **Conformitate CE**

Produsul îndeplinește cerințele Directivei 93/42/CEE (produse medicale).

## **Mărci**

Următoarele mărci comerciale sunt mărci comerciale înregistrate ale PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation în Germania și/sau în alte țări:

LC SPRINT®, PARI®

## **Copyright**

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germania

Nicio parte din această documentație nu poate fi reprodusă sub nicio formă fără consimțământul scris prealabil al PARI GmbH sau prelucrată, duplicată, tradusă sau distribuită utilizând sisteme electronice.

Toate drepturile rezervate. Ne rezervăm dreptul de a opera modificări tehnice și optice; nu ne asumăm răspunderea pentru erori de tipar. Ilustrația prezintă un produs asemănător.

## **Producător**

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germania

## **Informații de contact**

Pentru informații de orice fel despre produse, în caz de defecțiuni sau în cazul întrebărilor privind manipularea aparatelor adresați-vă Centrului Service:

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (internațional)  
+49 (0)8151-279 279 (în limba germană)

E-mail: [info@pari.de](mailto:info@pari.de)

## **Autoritatea competentă pentru cazuri de raportare**

Țara	Autoritatea
RO – România	Ministerul Sănătății Strada Cristian Popișteanu, nr. 1-3, sector 1 RO – cod 010024, București <a href="mailto:mdevice@anm.ro">mdevice@anm.ro</a>



## CUPRINS

<b>IMPORTANT .....</b>	<b>6</b>
Scopul pentru care a fost destinat .....	6
Indicație .....	7
Contraindicații .....	7
Indicații privind siguranța .....	7
<b>DESCRIEREA PRODUSULUI .....</b>	<b>10</b>
Componente .....	10
Variante de produse .....	11
Combinatii de produse .....	11
Descrierea funcționării .....	12
Informații privind materialele .....	13
Durată de viață .....	13
<b>UTILIZARE .....</b>	<b>14</b>
Pregătirea tratamentului .....	14
Efectuarea tratamentului .....	17
Încheierea tratamentului .....	20
<b>CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE .....</b>	<b>20</b>
Pregătire .....	20
Curățare .....	21
Dezinfectare .....	21
Îngrijirea tubului de conectare .....	23
Verificare .....	23
Uscare .....	23
Depozitare .....	23
<b>DEPANARE .....</b>	<b>24</b>
<b>DATE TEHNICE .....</b>	<b>24</b>
Date generale ale nebulizatorului .....	24
Caracteristicile aerosolilor conform ISO 27427 .....	25
<b>DIVERSE .....</b>	<b>27</b>
Eliminare .....	27
Explicația simbolurilor .....	27

# 1 IMPORTANT

## 1.1 Scopul pentru care a fost destinat

Cu nebulizatoarele PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR și PARI LC SPRINT BABY sunt generați aerosoli<sup>1</sup> pentru inhalare.

Nebulizatorul formează împreună cu un compresor PARI și accesoriile un sistem de inhalare pentru tratamentul căilor respiratorii inferioare.

Nebulizatorul este adecvat pentru tratamentul pacienților din toate grupele de vârstă.

Pot fi utilizate numai soluții și suspensii autorizate pentru tratamentul cu nebulizatorul.

Nebulizatorul poate fi utilizat numai cu un compresor PARI. Acest produs PARI este destinat exclusiv uzului casnic și – din motive igienice – poate fi utilizat numai pentru un singur pacient.

Sistemul de inhalare poate fi operat numai de către persoane care înțeleg conținutul instrucțiunilor de utilizare și pot utiliza sistemul de inhalare în condiții de siguranță. Următoarele grupuri de persoane trebuie să fie supravegheate în timpul utilizării de către o persoană responsabilă de siguranța acestora:

- bebelușii, copiii mici, copiii
- persoane cu capacități limitate (de ex., fizice, mentale, senzoriale)

Dacă pacientul nu este capabil să opereze sistemul de inhalare în condiții de siguranță, tratamentul trebuie efectuat de către persoana responsabilă.

O utilizare durează de regulă între 5 și 10 minute, dar maximum 20 de minute (în funcție de cantitatea de lichid).

Frecvența și durata utilizării vor fi stabilite de medic sau terapeut conform necesităților individuale.

---

1) Aerosol: particule solide, lichide sau mixte suspendate în gaze sau în aer („ceată” fină).

## 1.2 Indicație

Boli ale căilor respiratorii inferioare.

## 1.3 Contraindicații

Acest produs poate fi utilizat numai de către pacienții care respiră independent și sunt conștienți.

Pacienții cu traheostomie necesită pentru inhalare PARI TRACHEO SET, care conține o mască specială pentru traheostomie sau PARI LC SPRINT Tracheo.

## 1.4 Indicații privind siguranța

**Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații importante, indicații privind siguranța și măsuri de precauție. Acest produs PARI poate fi utilizat în siguranță numai în cazul în care utilizatorul respectă aceste instrucțiuni.**

Utilizați acest produs PARI doar așa cum este descris în aceste instrucțiuni de utilizare.

Dacă sunt utilizate soluții sau suspensii neautorizate pentru nebulizare, este posibil ca datele privind aerosolii ale nebulizatorului să difere de informațiile producătorului.

Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale compresorului utilizat și ale accesoriilor, precum și instrucțiunile de utilizare a soluției pentru inhalare utilizate.

## **Pericol din cauza pieselor mărunte care pot fi înghițite**

Produsul conține piese mărunte. Piesele mărunte pot să blocheze căile respiratorii, ducând la pericol de sufocare. Depozitați toate piesele produsului într-un loc inaccesibil bebelușilor și copiilor mici.

## Igienă

Respectați următoarele indicații de igienă:

- Utilizați numai componente curățate și uscate. Impuritățile și umezeala reziduală pot duce la contaminare bacteriană, care reprezintă un pericol crescut de infecție.
- Spălați-vă temeinic mâinile înainte de fiecare utilizare și curățare.
- Curățați și uscați neapărat toate piesele produsului inclusiv înainte de prima utilizare.
- Pentru curățare și dezinfectare utilizați întotdeauna apă potabilă.
- Uscați complet toate piesele produsului după fiecare curățare și dezinfectare.
- Nu depozitați piesele produsului într-un mediu umed sau împreună cu obiecte umede.

## Tratamentul bebelușilor, copiilor și persoanelor care necesită asistență

Bebeluşii, copiii sau persoanele cu capacități limitate deseori apreciază greșit riscurile (de ex. strangulare cu cablul de alimentare sau cu tubul de conectare) care prezintă pericol de rănire. Aceste grupuri de pacienți trebuie să fie supravegheate în timpul utilizării de către o persoană responsabilă de siguranța acestora.

## Notificări către producător și autoritate

Incidentele grave care apar în legătură cu acest produs PARI trebuie raportate imediat către PARI GmbH și autoritatea competentă (pentru informații de contact consultați 4).

Incidentele sunt grave, dacă au dus sau ar putea duce, direct sau indirect, la deces sau deteriorarea gravă neprevăzută a stării de sănătate a unei persoane.

## Marcajul și clasificarea avertismentelor

Avertismentele privind siguranța sunt clasificate în aceste instrucțiuni de utilizare în funcție de gradele de pericolozitate următoare:

### PERICOL

PERICOL indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, va duce la deces sau vătămări grave.

### AVERTISMENT

AVERTISMENT indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămări grave.

### ATENȚIE

ATENȚIE indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări minore sau moderate.

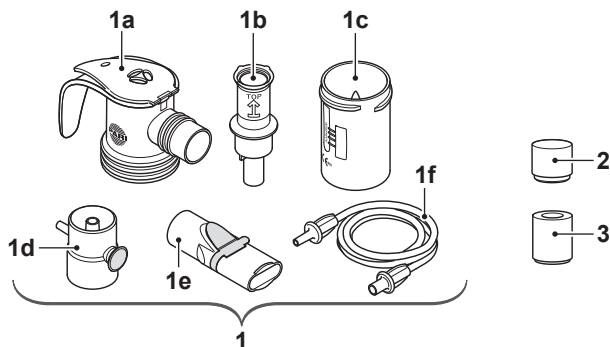
### **NOTĂ**

NOTĂ indică o situație care, dacă nu este evitată, poate duce la deteriorări.

## 2 DESCRIEREA PRODUSULUI

### 2.1 Componente

În pachetul livrat sunt incluse componentele următoare:



(1)	Nebulizator
(1a)	Secțiunea superioară a nebulizatorului <sup>2</sup>
(1b)	Ajutaj duză
(1c)	Secțiunea inferioară a nebulizatorului
(1d)	Înterupător LC <sup>3</sup>
(1e)	Piesă pentru gură <sup>3</sup>
(1f)	Tub de conectare
(2)	Filtru de aer pentru compresor tip 128/130/152 <sup>3</sup>
(3)	Filtru de aer pentru compresor tip 085 <sup>3</sup>

2) Cu PARI PIF-Control System. PIF = Peak Inspiratory Flow (vârf de flux inspirator) [vezi: Efectuarea tratamentului, pagina 18].

3) Nu este inclus în toate variantele de produse.

## 2.2 Variante de produse

Nebulizatorul PARI LC SPRINT este disponibil în diferite versiuni pentru diferite grupe de vârstă și cerințe:

- PARI LC SPRINT (ajutaj duză: albastru)  
Cu piesă pentru gură pentru tratamentul căilor respiratorii la adulți și la copii de la 4 ani.
- PARI LC SPRINT Junior (ajutaj duză: galben)  
Cu piesă pentru gură sau mască PARI BABY pentru tratamentul căilor respiratorii la bebeluși și copii. În combinație cu masca PARI BABY pentru tratamentul bebelușilor și copiilor, care nu pot încă inhala cu piesa pentru gură (0 până la 4 ani).
- PARI LC SPRINT STAR (ajutaj duză: roșu)  
Cu piesă pentru gură pentru tratamentul căilor respiratorii adânci la adulți și la copii de la 4 ani.
- PARI LC SPRINT BABY (ajutaj duză: roșu)  
Cu mască PARI BABY și racord PARI BABY pentru tratamentul căilor respiratorii la bebeluși (inclusiv prematuri) și copii (0 până la 4 ani).



*Nu toate produsele sunt disponibile în toate țările.*

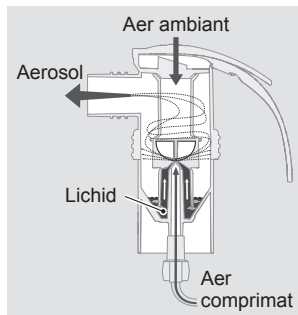
## 2.3 Combinații de produse

Nebulizatorul PARI poate fi utilizat cu toate compresoarele PARI. Acesta poate fi combinat cu diverse accesorii.

## 2.4 Descrierea funcționării

Nebulizatorul PARI face parte dintr-un sistem de inhalare PARI.

Prin alimentarea cu aer comprimat, nebulizatorul generează aerosoli din lichidul cu care este umplut, de ex., medicament. Acest aerosol este inhalat în plămâni prin intermediul piesei pentru gură sau, după caz, printr-o mască.



Dimensiunea picăturilor de aerosoli este determinată de ajutajele de duză. Cu cât picăturile sunt mai mici, cu atât pătrund mai mult în zonele mai profunde și mai mici ale plămânului:

- Cu ajutajul de duză albastru se generează picături de dimensiuni medii pentru zona pulmonară centrală a adulților și a copiilor de la 4 ani.
- Cu ajutajul de duză albastru se generează picături mici pentru căile respiratorii mici ale copiilor și ale copiilor mici.
- Cu ajutajul de duză roșu se generează cele mai fine picături pentru căile respiratorii mici ale copiilor și ale prematurilor. Acest ajutaj de duză este conceput și pentru zonele pulmonare profunde sau, după caz, îngustate din cauza bolii ale adulților și copiilor.

Înterupătorul LC permite întreruperea temporară a generării de aerosoli în timpul inhalării.



## 2.5 Informații privind materialele

Piesele individuale ale produsului sunt alcătuite din următoarele materiale:

Piesa produsului	Material
Secțiunea superioară a nebulizatorului	Polipropilenă, elastomer termoplastic
Ajutaj duză	Polipropilenă
Secțiunea inferioară a nebulizatorului	Polipropilenă, elastomer termoplastic
Întreprător LC	Polipropilenă
Piesă pentru gură (cu ventil de expirare)	Polipropilenă, elastomer termoplastic
Tub de conectare	Policlorură de vinil
Piesă de capăt a tubului	Elastomer termoplastic

## 2.6 Durată de viață

Piesele individuale ale produsului au următoarea durată de viață estimată:

Piesa produsului	Durăță de viață
Nebulizator (toate componentele, cu excepția tubului de conectare)	300 de ore de funcționare, max. un an
Tub de conectare	Max. un an

## 3 UTILIZARE

Persoanele care acordă asistență altor persoane în timpul tratamentului trebuie să se asigure că toți pașii descriși mai jos sunt efectuați în mod corespunzător.

### 3.1 Pregătirea tratamentului

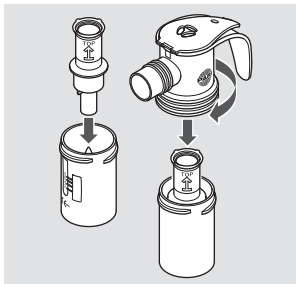
#### Asamblarea nebulizatorului

##### ATENȚIE

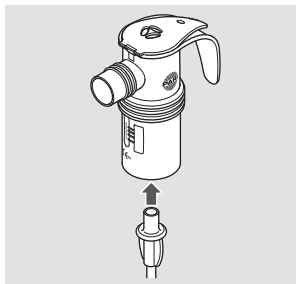
##### Pericol de afectare a tratamentului

Piesele deteriorate, precum și un nebulizator asamblat greșit, pot afecta funcționarea nebulizatorului și prin aceasta, tratamentul.

- Verificați toate piesele nebulizatorului și accesoriile înainte de fiecare utilizare.
- Înlocuiți piesele sparte, deformate sau puternic decolorate.
- Respectați instrucțiunile de asamblare cuprinse în cadrul prezentelor instrucțiuni de utilizare.
- Montați ajutorul de duză prin apăsare ușoară pe duza din secțiunea inferioară a nebulizatorului.  
Săgeata de pe ajutorul de duză trebuie să fie îndreptată în sus.
- Așezați secțiunea superioară a nebulizatorului pe secțiunea inferioară și închideți nebulizatorul prin rotire spre dreapta.

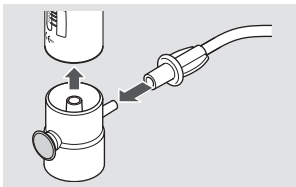


- Montați tubul de conectare pe nebulizator.



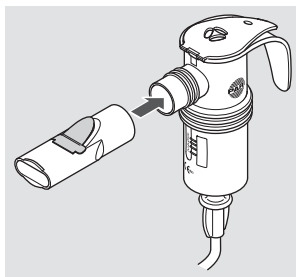
### Alternativ:

- Montați întrerupătorul LC pe nebulizator.
- Montați tubul de conectare pe orificiul de admisie a aerului de la întrerupătorul LC.



### Utilizarea piesei pentru gură

- Montați piesa pentru gură pe nebulizator.



### Utilizarea accesoriilor

Puteți consulta informații privind montarea accesoriilor în instrucțiunile de utilizare ale accesoriului respectiv.<sup>4</sup>

---

4) Instrucțiunile de utilizare ale accesoriilor sunt incluse în ambalajul accesoriilor. Dacă este necesar, acestea pot fi comandate de la PARI GmbH.

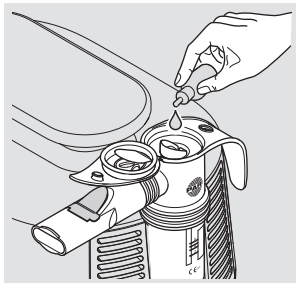
## Umplerea nebulizatorului

### NOTĂ

#### Capacul nebulizatorului se poate rupe

Dacă capacul este mișcat în direcția greșită, acesta se poate rupe. În acest caz, nebulizatorul devine inutilizabil și ireparabil.

- Mișcați capacul numai în direcția dată de balama.
- Montați nebulizatorul în suportul prevăzut pentru acesta pe compresor.
- Deschideți capacul nebulizatorului, apăsând capacul de jos în sus cu degetul mare.
- Turnați cantitatea necesară de soluție pentru inhalare în nebulizator din partea superioară.  
Respectați nivelul minim și maxim de umplere [vezi: Date generale ale nebulizatorului, pagina 24]. Dacă nebulizatorul conține prea puțin sau prea mult lichid, nebulizarea și prin aceasta, tratamentul sunt afectate.
- Închideți capacul nebulizatorului.  
Verificați blocarea capacului.



#### ***Dacă se utilizează consecutiv mai multe soluții pentru inhalare:***

- Clătiți nebulizatorul cu apă potabilă între utilizările individuale.
- Scuturați apa în exces din nebulizator.
- Introduceți următoarea soluție pentru inhalare în nebulizator, conform descrierii.

## 3.2 Efectuarea tratamentului

Înainte de efectuarea oricărui tratament, toate indicațiile privind siguranța conținute în aceste instrucțiuni de utilizare trebuie citite și înțelese.

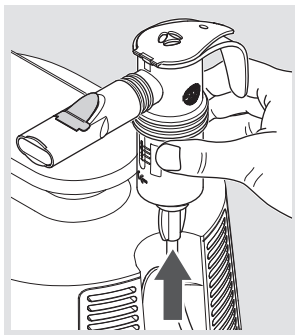
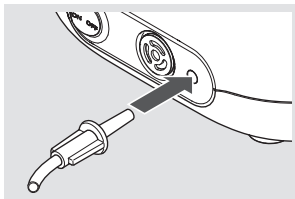
Pentru a efectua un tratament, procedați în felul următor:

- Racordați tubul de conectare al nebulizatorului prin rotire ușoară la racordul pentru aer comprimat al compresorului.

**⚠ PERICOL! Pericol de moarte din cauza confundării**

**tuburilor!** Dacă în vecinătate se află sisteme de tuburi ale altor dispozitive (de ex., pentru perfuzii), verificați cu grijă dacă tubul de conectare racordat la compresor este conectat la celălalt capăt cu nebulizatorul PARI. În caz contrar, există pericolul ca diferitele opțiuni de racordare să fie confundate între ele.

- Scoateți nebulizatorul din suport și țineți-l în poziție verticală.
- Verificați ca toate piesele să fie conectate ferm între ele.

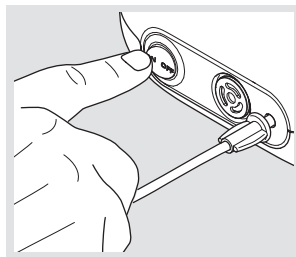


- Porniți compresorul.

**⚠ PERICOL! Defectarea aparatului constituie pericol de moarte prin electrocutare!**

Opriiți imediat compresorul și scoateți fișa cablului de alimentare din priză dacă există suspiciunea unei defecțiuni (de ex. după căderea aparatului sau în cazul apariției unui miros de plastic ars). Defectarea aparatului poate duce la contactul cu piese aflate sub tensiune. Prin urmare, poate apărea electrocutarea.

- Asigurați-vă că se formează aerosol înainte de a începe tratamentul.



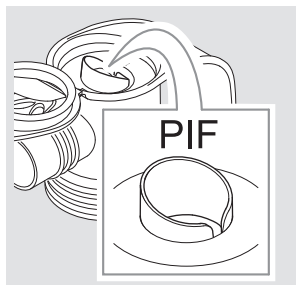
### **Informații privind PIF-Control System:**

*PARI PIF-Control System din partea superioară a nebulizatorului are ca scop învățarea pacientului să inhaleze lent și controlat. Astfel pătrunderea substanței active în căile respiratorii inferioare este îmbunătățită.*

*În caz de inhalare prea rapidă, se reduce admisia de aer și se generează astfel o rezistență sporită la inspirație.*

*Dacă în cursul tratamentului percepeți o rezistență sporită la inspirație, procedați în felul următor:*

- *Expirați.*
- *Apoi inspirați lent. Încercați să inspirați atât de lent încât să nu mai simțiți rezistența sporită.*



## Inhalare cu piesa pentru gură

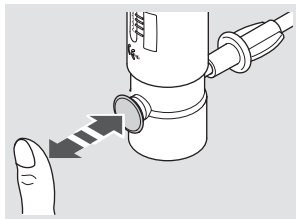
- Așezați-vă relaxat, cu spatele în poziție verticală.
- Prindeți piesa pentru gură între dinți și cuprindeți-o cu buzele.
- Inspirați pe cât posibil încet și adânc prin piesa pentru gură, apoi expirați relaxat.
- Inhalați până când zgomotul din nebulizator se modifică.

**i** După sfârșitul tratamentului mai rămâne lichid rezidual în nebulizator.

## Utilizarea întrerupătorului LC

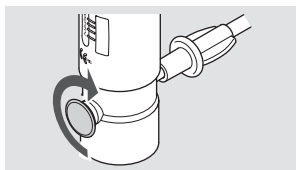
Întrerupătorul LC permite ca, direct la nebulizator cu un singur deget, să se comande dacă aerosolul să fie sau nu generat (nebulizare intermitentă). Dacă se dorește o scurtă pauză de inhalare, compresorul nu trebuie oprit:

- Apăsați butonul întrerupător pentru a genera aerosoli.  
**Notă:** În cazul în care butonul întrerupător nu poate fi apăsat, acest lucru este detectat și întrerupătorul LC este setat la nebulizare continuă. În acest caz, eliberați butonul întrerupător rotind-ul spre stânga, până la blocare.
- Eliberați butonul întrerupător pentru a opri generarea de aerosoli.



Dacă nu doriți o nebulizare intermitentă deși întrerupătorul LC este montat:

- Rotiți butonul întrerupător spre dreapta până la blocare.
- ➔ Aerosolul este generat continuu (**Nebulizare continuă**).



## Inhalarea cu accesorii

Inhalarea cu accesorii (de ex. măști) este descrisă în instrucțiunile de utilizare ale accesoriilor respective.

### 3.3 Încheierea tratamentului

Pentru încheierea tratamentului procedați în felul următor:

- Opriți compresorul.
- Montați nebulizatorul la loc în suportul de pe compresor.
- Scoateți fișa cablului de alimentare din priză.

**i** *Scoaterea completă de sub tensiune este asigurată numai dacă fișa cablului de alimentare este scoasă din priză.*

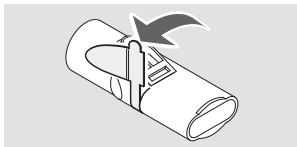
## 4 CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

Componentele produsului trebuie curățate temeinic imediat după fiecare utilizare și dezinfectate cel puțin o dată pe zi.

### 4.1 Pregătire

- Decuplați tubul de la nebulizator.
- Decuplați piesa pentru gură de la nebulizator.
- Îndepărtați lichidul rezidual din nebulizator.
- Demontați nebulizatorul în piese individuale.

- Trageți cu grijă ventilul de expirare albastru de pe piesa pentru gură afară din fantă. Ventilul trebuie să rămână în continuare atașat de piesa pentru gură.

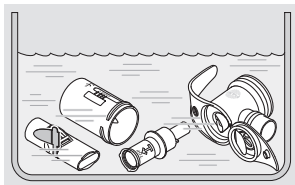




## 4.2 Curățare

**i** *Tubul de conectare nu poate fi nici curățat, nici dezinfectat. Pentru îngrijirea tubului de conectare, respectați secțiunea corespunzătoare [vezi: Îngrijirea tubului de conectare, pagina 23].*

- Clătiți scurt toate piesele utilizate cu apă potabilă curentă.
- Așezați toate piesele pentru cca 5 minute în apă potabilă caldă cu puțin detergent de spălat vase.



- Apoi clătiți temeinic toate piesele sub apă potabilă curentă.
- Scuturați apa din toate piesele.

## 4.3 Dezinfectare

Dezinfectați toate **piesele** imediat după curățare (numai componentele curățate pot fi dezinfectate eficient).

Procesele de dezinfectare recomandate sunt descrise mai jos. Descrierile altor procese validate de dezinfectare pot fi obținute la cerere de la PARI GmbH.

**i** *Tubul de conectare nu poate fi nici curățat, nici dezinfectat. Pentru îngrijirea tubului de conectare, respectați secțiunea corespunzătoare [vezi: Îngrijirea tubului de conectare, pagina 23].*

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Pericol de infecții din cauza umidității**

Umiditatea favorizează contaminarea bacteriană.

- Scoateți toate piesele din vasul în care au fost dezinfectate, respectiv din aparatul de dezinfectare, imediat după procesul de dezinfectare.
- Uscați toate piesele.

## În apă clocotită

- Țineți toate **piesele** timp de cel puțin 5 minute în apă clocotită. Utilizați un vas curat și apă potabilă.

### **NOTĂ! Pericol de deteriorare a pieselor din mase**

**plastice!** Masa plastică se topește în contact cu fundul fierbinte al vasului. Aveți grijă ca nivelul apei în vas să fie suficient, astfel încât piesele să nu atingă fundul vasului.

- Scuturați apa din toate piesele.

## **Cu un aparat pentru dezinfectarea termică a biberoanelor, disponibil în comerț (nu în cuptorul cu microunde)**

### **ATENȚIE**

#### **Pericol de infecții favorizat de o dezinfectare insuficientă**

O dezinfectare insuficientă favorizează contaminarea bacteriană și astfel crește pericolul de infecții.

- Înainte de fiecare dezinfectare trebuie să vă asigurați că aparatul de dezinfectare este curat și în stare perfectă de funcționare.
- Efectuați dezinfectarea până când aparatul de dezinfectare se oprește în mod automat, respectiv până ce s-a scurs timpul minim de dezinfectare prevăzut în instrucțiunile de utilizare ale aparatului de dezinfectare. Nu opriți aparatul înainte de vreme.

Utilizați un aparat de dezinfectare termică, cu un timp de funcționare de cel puțin 6 minute. În privința modului de efectuare a dezinfectării, a duratei procesului de dezinfectare și a cantității de apă necesare, respectați instrucțiunile de utilizare ale aparatului de dezinfectare utilizat.

## 4.4 Îngrijirea tubului de conectare

Uscați tubul de conectare după fiecare inhalare:

- Racordați tubul de conectare la compresor.
- Porniți compresorul.
- Lăsați compresorul să funcționeze până când aerul care trece prin tub elimină eventualele depuneri de condens din tub.

## 4.5 Verificare

Verificați toate piesele produsului după fiecare curățare și dezinfectare. Înlocuiți piesele sparte, deformate sau puternic decolorate.

## 4.6 Uscare

Uscați toate piesele produsului după fiecare curățare și dezinfectare:

- Așezați toate piesele pe o suprafață uscată, curată și absorbantă și lăsați-le să se usuce complet.

## 4.7 Depozitare

Depozitați nebulizatorul conform descrierii de mai jos:

- Înveliți toate piesele într-un material textil curat, fără scame (de ex. într-un prosop de bucătărie).
- Depozitați produsul PARI într-un loc uscat, fără praf.

## 5 DEPANARE

Contactați Centrul Service al PARI GmbH:

- în cazul erorilor care nu sunt enumerate în acest capitol
- dacă procedura propusă nu remediază defectiunea

Defecțiune	Cauză posibilă	Soluție
Nu iese aerosol din nebulizator.	Ajutajul de duză de la nebulizator este înfundat.	Curățați nebulizatorul.
	Tubul de conectare nu este racordat corect.	Verificați dacă toate piesele de capăt ale tubului sunt conectate ferm la compresor și nebulizator.
	Tubul de conectare nu este etanș.	Înlocuiți tubul de conectare.

## 6 DATE TEHNICE

### 6.1 Date generale ale nebulizatorului

Dimensiune <sup>5</sup>	10 cm × 10 cm × 4 cm
Greutate <sup>5</sup>	între 31 g și 33 g
Gaze pentru nebulizare	Aer
Debit minim al compresorului	3,0 l/min
Presiune de lucru minimă	0,5 bar / 50 kPa
Debit maxim al compresorului	6,0 l/min
Presiune de lucru maximă	2,0 bar/200 kPa
Nivel minim de umplere	2 ml
Nivel maxim de umplere	8 ml

5) Fără piesă pentru gură; neumplut.

## 6.2 Caracteristicile aerosolilor conform ISO 27427

Ajutaj duză (albastru)	Debit minim al compresorului (3 l/min–0,6 bar)	Debit maxim al compresorului (6 l/min–1,9 bar)
MMAD [ $\mu\text{m}$ ]	4,7	3,3
GSD	2,19	2,70
Fracțiunea respirabilă [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	52,3	60,5
Procent de aerosoli [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	13,3	29,4
Procent de aerosoli [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	39	31,2
Procent de aerosoli [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	47,7	39,5
Debit de aerosoli [ml]	0,35	0,38
Rata debitului de aerosoli [ml/min]	0,07	0,18
Volum rezidual [g] (determinat gravimetric)	1,16	1,10
Rata debitului de aerosoli pe baza nivelului de umplere [%/min]	3,3	9,2

Ajutaj duză (roșu)	Debit minim al compresorului (3 l/min–0,6 bar)	Debit maxim al compresorului (6 l/min–1,9 bar)
MMAD [ $\mu\text{m}$ ]	3,1	2,6
GSD	2,10	2,08
Fracțiunea respirabilă [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	74,0	80,6
Procent de aerosoli [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	26,4	34,6
Procent de aerosoli [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	47,6	46,0
Procent de aerosoli [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	26,0	19,4
Debit de aerosoli [ml]	0,45	0,47
Rata debitului de aerosoli [ml/min]	0,05	0,13

<b>Ajutaj duză (roșu)</b>	<b>Debit minim al compresorului (3 l/min-0,6 bar)</b>	<b>Debit maxim al compresorului (6 l/min-1,9 bar)</b>
Volum rezidual [g] (determinat gravimetric)	0,95	0,83
Rata debitului de aerosoli pe baza nivelului de umplere [%/min]	2,4	6,7

<b>Ajutaj duză (galben)</b>	<b>Debit minim al compresorului (3 l/min-0,6 bar)</b>	<b>Debit maxim al compresorului (6 l/min-1,9 bar)</b>
MMAD [ $\mu\text{m}$ ]	4,0	2,9
GSD	2,08	2,05
Fracțiunea respirabilă [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	61,7	76,5
Procent de aerosoli [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	17,4	28,6
Procent de aerosoli [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	44,3	47,8
Procent de aerosoli [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	38,3	23,5
Debit de aerosoli [ml]	0,39	0,38
Rata debitului de aerosoli [ml/min]	0,05	0,16
Volum rezidual [g] (determinat gravimetric)	1,04	0,96
Rata debitului de aerosoli pe baza nivelului de umplere [%/min]	2,7	7,9






## 7 DIVERSE

### 7.1 Eliminare

Toate componentele produsului pot fi eliminate cu gunoiul menajer dacă nu există alte reguli naționale privind eliminarea.

### 7.2 Explicația simbolurilor

Pe produs sau pe ambalaj se regăsesc următoarele simboluri (în conformitate cu ISO 15223-1):

	Producător
	Produsul îndeplinește cerințele de bază conform Anexei I a Directivei 93/42/CEE privind produsele medicale.
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Numărul articolului
	Numărul lotului de producție, lot



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com







## Návod na použitie

pre použitie v domácom prostredí

**PARI LC SPRINT®**

**PARI LC SPRINT® Junior**

**PARI LC SPRINT® STAR**

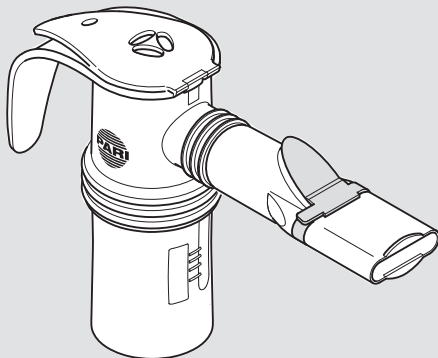
**PARI LC SPRINT® BABY**

Model: PARI LC SPRINT (Type 023)

Rozprašovač pre inhalačné systémy PARI

**Dôležité:** Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie. Dodržiavajte všetky pokyny a bezpečnostné pokyny!

Tento návod na použitie dôkladne uschovajte.





## **Identifikácia, platnosť, verzia**

Tento návod na použitie platí pre rozprašovač PARI typu 023 pre inhalačné systémy PARI v nasledujúcich krajinách:

SK

Verzia tohto návodu na použitie: verzia E – 2019-08,

Schválená verzia zo dňa: 2019-02-18

Stav informácie: 2019-02

Aktuálnu verziu návodu na použitie si môžete stiahnuť ako súbor PDF na internete:

[www.pari.com](http://www.pari.com) (na príslušnej stránke výrobku)

## **Dostupné formáty pre zrakovo postihnutých**

Návod na použitie dostupný na internete vo formáte PDF môžete vytlačiť zväčšený.

## **Konformita CE**

Výrobok spĺňa požiadavky podľa 93/42/EHS (zdravotnícke výrobky).

## **Značky**

Nasledujúce ochranné známky sú registrovanými ochrannými značkami PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation v Nemecku a/alebo iných krajinách:

LC SPRINT®, PARI®

## **Autorské práva**

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation ©2019

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Nemecko

Žiadna časť tejto dokumentácie sa nesmie reprodukovať v akejkoľvek forme bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti PARI GmbH alebo spracovať, duplikovať, prekladať alebo distribuovať pomocou elektronických systémov.

Všetky práva vyhradené. Technické a vizuálne zmeny, ako aj tlačové chyby vyhradené. Obrázok je podobný.

## **Výrobca**

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Nemecko

## Kontakt

V prípade informácií o výrobkoch akéhokoľvek druhu, v prípade chýb alebo otázok týkajúcich sa manipulácie, kontaktujte naše servisné centrum:

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (volania z cudziny)  
+49 (0)8151-279 279 (v nemeckom jazyku)

E-mail: [info@pari.de](mailto:info@pari.de)

## Príslušný správny orgán pre prípady nahlasovania

Krajina	Správny orgán
SK – Slovensko	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej Republiky Štátny ústav pre kontrolu liečiv Kvetna 11 SK – 825 08 Bratislava 26 <a href="mailto:darina.kaminska@sukl.sk">darina.kaminska@sukl.sk</a>

## OBSAH

<b>DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA .....</b>	<b>6</b>
Určenie účelu .....	6
Indikácia .....	6
Kontraindikácie .....	7
Bezpečnostné pokyny .....	7
<b>OPIS VÝROBKU .....</b>	<b>10</b>
Rozsah dodávky .....	10
Varianty výrobku .....	11
Kombinácie výrobkov .....	11
Funkčný popis .....	12
Informácia o materiáli .....	13
Životnosť .....	13
<b>POUŽITIE .....</b>	<b>14</b>
Príprava terapie .....	14
Vykonanie terapie .....	17
Koniec terapie .....	20
<b>ČISTENIE A DEZINFEKCIA .....</b>	<b>20</b>
Príprava .....	20
Čistenie .....	21
Dezinfekcia .....	21
Údržba prípojnej hadice .....	22
Kontrola .....	23
Sušenie .....	23
Skladovanie .....	23
<b>ODSTRÁNENIE PORUCHY .....</b>	<b>23</b>
<b>TECHNICKÉ ÚDAJE .....</b>	<b>24</b>
Všeobecná charakteristika rozprašovača .....	24
Charakteristika aerosólu podľa smernice ISO 27427 .....	24
<b>INÉ .....</b>	<b>27</b>
Likvidácia .....	27
Vysvetlenie symbolov .....	27

# 1 DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA

## 1.1 Určenie účelu

Rozprašovače PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR a PARI LC SPRINT BABY sa používajú na vytvorenie aerosólov<sup>1</sup> na inhaláciu.

Rozprašovač spolu s kompresorom a príslušenstvom PARI tvoria inhalačný systém na liečbu dolných dýchacích ciest.

Rozprašovač je vhodný na terapiu pacientov všetkých vekových kategórií.

Môžu sa použiť len roztoky a suspenzie schválené na liečbu rozprašovačom.

Rozprašovač sa smie používať len s kompresorom PARI.

Tento výrobok PARI sa smie používať iba v domácom prostredí, z hygienických dôvodov ho môže používať len jeden jediný pacient.

Inhalačný systém smú prevádzkovať len osoby, ktoré rozumejú obsahu návodu na použitie a môžu bezpečne prevádzkovať inhalačný systém. Nasledujúce skupiny osôb musia byť pod dohľadom osoby zodpovednej za ich bezpečnosť:

- dojčatá, batolátá a deti,
- ľudia s obmedzenými schopnosťami (napr. fyzické, mentálne, zmyslové).

Ak pacient sám nie je schopný bezpečne prevádzkovať inhalačný systém, musí terapiu vykonať zodpovedná osoba.

Aplikácia trvá približne 5 až 10 minút, ale maximálne 20 minút (v závislosti od množstva kvapaliny).

Frekvenciu a trvanie použitia stanoví podľa vašich individuálnych potrieb váš lekár alebo terapeut.

## 1.2 Indikácia

Ochorenia dolných dýchacích ciest.

---

1) Aerosól: malé čiastočky pevného, tekutého alebo zmiešaného zloženia (jemná „hmla“) vznášajúce sa v plynch alebo vo vzduchu.

### 1.3 Kontraindikácie

Výrobok je vhodný len pre pacientov, ktorí samostatne dýchajú a sú pri vedomí.

Pacienti s tracheostómiou vyžadujú súpravu na inhaláciu PARI TRACHEO SET, ktorá obsahuje špeciálnu tracheostómovú masku alebo PARI LC SPRINT Tracheo.

### 1.4 Bezpečnostné pokyny

**Tento návod na použitie obsahuje dôležité informácie, bezpečnostné pokyny a bezpečnostné opatrenia. Len ak ich používateľ dodržiava, môže sa bezpečne používať tento výrobok PARI.**

Tento výrobok PARI používajte iba tak, ako je popísané v tomto návode na použitie.

Ak sa na rozprašovanie použijú neschválené roztoky alebo suspenzie, údaje o aerosóle rozprašovača sa môžu líšiť od údajov výrobcu.

Musí sa tiež dodržiavať návod na použitie používaného kompresora a príslušenstva a návod na použitie používaného inhaláčného roztoku.

### Nebezpečenstvo v dôsledku prehltnutia malých častí

Výrobok obsahuje malé časti. Malé časti môžu zablokovať dýchacie cesty, čo môže viesť k vzniku nebezpečenstva udušenia. Všetky komponenty výrobku uchovávajte mimo dosahu dočiat a batoliat.

### Hygiena

Rešpektujte nasledovné hygienické upozornenia:

- Používajte iba vyčistené a vysušené časti výrobku. Znečistenia a zvyšková vlhkosť vedú k tvorbe choroboplodných zárodkov, čím sa zvyšuje riziko vzniku infekcie.
- Pred každým použitím a čistením si dôkladne umyte ruky.

- Pred prvým použitím sa uistite, že ste vyčistili a vysušili všetky komponenty výrobku.
- Na čistenie a dezinfekciu vždy používajte čistú vodu.
- Po každom čistení a dezinfekcii úplne osušte všetky zložky výrobku.
- Komponenty výrobku neuchovávajte vo vlhkom prostredí alebo spolu s vlhkými predmetmi.

## **Terapia dojčiat, detí a osôb odkázaných na pomoc iných**

Dojčatá, deti alebo osoby s obmedzenými schopnosťami často nesprávne odhadujú nebezpečenstvá (napr. uškrtenie sieťovým káblom alebo prípojnou hadicou), ktoré môžu viesť k nebezpečenstvu poranenia. Tieto skupiny pacientov musia byť pod dohľadom osoby zodpovednej za ich bezpečnosť.

## **Hlásenia pre výrobcu a správny orgán**

Vážne udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s týmto výrobkom PARI, musíte bezodkladne nahlásiť spoločnosti PARI GmbH a príslušnému správne mu orgánu (kontaktné informácie nájdete v časti 4).

Udalosti sú vážne, ak priamo alebo nepriamo vedú alebo by mohli viesť k smrti alebo nepredvídanému vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu osoby.



## Označovanie a klasifikácia výstražných upozornení

Upozornenia týkajúce sa bezpečnosti sú v tomto návode na použitie rozdelené do nasledujúcich úrovní nebezpečenstva:

### **NEBEZPEČENSTVO**

NEBEZPEČENSTVO označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nevyhnete, bude mať za následok smrť alebo vážne zranenie.

### **VAROVANIE**

VAROVANIE označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nevyhnete, môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie.

### **OPATRNE**

POZOR označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nevyhnete, môže mať za následok menšie alebo stredné zranenia.

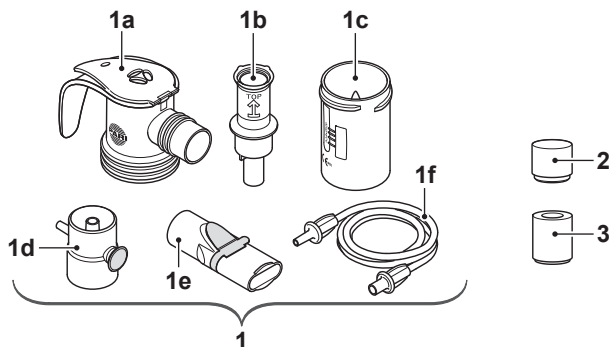
### **UPOZORNENIE**

UPOZORNENIE označuje situáciu, ktorá, ak sa jej nevyhnete, môže viesť k poškodeniu majetku.

## 2 OPIS VÝROBKU

### 2.1 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky obsahuje nasledujúce komponenty:



(1)	Rozprašovač
(1a)	Horná časť rozprašovača <sup>2</sup>
(1b)	Tryskový násadec
(1c)	Spodná časť rozprašovača
(1d)	Prerušovač LC <sup>3</sup>
(1e)	Náustok <sup>3</sup>
(1f)	Prípojná hadica
(2)	Vzduchový filter pre kompresor typu 128/130/152 <sup>3</sup>
(3)	Vzduchový filter pre kompresor typu 085 <sup>3</sup>

2) S kontrolným systémom PARI PIF. PIF = Peak Inspiratory Flow (kontrola prietoku vdychovej špičky) [pozrite: Vykonanie terapie, strana 18].

3) Nie je súčasťou všetkých variantov výrobu.

## 2.2 Varianty výrobku

Rozprašovač PARI LC SPRINT je dostupný pre rôzne vekové skupiny apožiadavky:

- PARI LC SPRINT (dýzový násadec: modrý)  
S náustkom na liečbu dýchacích ciest dospelých a detí od 4 rokov.
- PARI LC SPRINT Junior (dýzový násadec: žltý)  
S náustkom alebo maskou PARI BABY na liečbu dýchacích ciest dojčiat a detí. V kombinácii s maskou PARI BABY na liečbu dojčiat a detí, ktoré ešte nemôžu inhalovať s náustkom (vo veku 0 až 4 roky).
- PARI LC SPRINT STAR (dýzový násadec: červený)  
S náustkom na liečbu hlbokých dýchacích ciest dospelých a detí od 4 rokov.
- PARI LC SPRINT BABY (dýzový násadec: červený)  
S maskou PARI BABY a kolenom PARI BABY na liečbu dýchacích ciest dojčiat (aj predčasne narodených detí) a detí (vo veku 0 až 4 roky).

**i** Nie všetky výrobky sú dostupné vo všetkých krajinách.

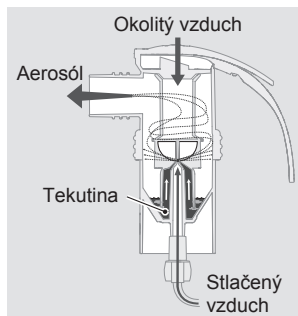
## 2.3 Kombinácie výrobkov

Rozprašovač PARI je možné prevádzkovať so všetkými kompresormi PARI. Možno ho kombinovať s rôznym príslušenstvom.

## 2.4 Funkčný popis

Rozprašovač PARI je súčasťou inhalačného systému PARI.

Pri prísune stlačeného vzduchu vytvára rozprašovač aerosól z naplnenej tekutiny, napr. lieku. Tento aerosól sa inhaluje cez náustok, prípadne cez masku do pľúc.



Veľkosť kvapôčok aerosólu je určená tryskovým násadcom.

Čím menšie sú kvapky, tým viac prenikajú do hlbších a menších oblastí pľúc:

- Modrý tryskový násadec vytvára stredne veľké kvapky pre centrálnu pľúcnu oblasť dospelých a detí vo veku od 4 rokov.
- Žltý tryskový násadec vytvára malé kvapky pre malé dýchacie cesty detí a dojčiat.
- Červený tryskový násadec vytvára najjemnejšie kvapky pre malé dýchacie cesty dojčiat a predčasne narodených detí. Tento tryskový násadec je tiež určený pre hlboké alebo silne zúžené pľúcne oblasti dospelých a detí.

Prerušovač LC umožňuje krátkodobo prerušiť tvorbu aerosólu počas inhalácie.

## 2.5 Informácia o materiáli

Jednotlivé komponenty výrobku sa skladajú z nasledujúcich materiálov:

Komponent výrobku	Materiál
Horná časť rozprašovača	Polypropylén, termoplastický elastomér
Tryskový násadec	Polypropylén
Spodná časť rozprašovača	Polypropylén, termoplastický elastomér
Prerušovač LC	Polypropylén
Nástok (s vydychovacím ventilom)	Polypropylén, termoplastický elastomér
Prípojná hadica	Polyvinylchlorid
Koncovka hadice	Termoplastický elastomér

## 2.6 Životnosť

Jednotlivé komponenty výrobku majú nasledovnú očakávanú životnosť:

Komponent výrobku	Životnosť
Rozprašovač (všetky komponenty okrem prípojnej hadice)	300 dezinfekcií, max. 1 rok
Prípojná hadica	Max. 1 rok

## 3 POUŽITIE

Osoby, ktoré pomáhajú ostatným s terapiou, musia zabezpečiť, aby sa všetky kroky opísané nižšie vykonali správne.

### 3.1 Príprava terapie

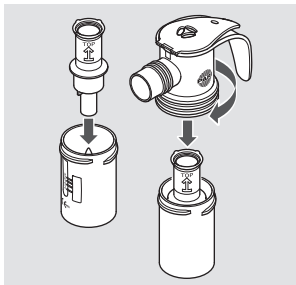
#### Zostavenie rozprašovača

##### OPATRNE

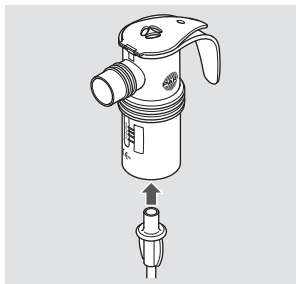
##### Nebezpečenstvo ovplyvnenia terapie

Poškodené dielce a nesprávne zostavený rozprašovač môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť rozprašovača a tým aj liečbu.

- Skontrolujte všetky časti rozprašovača a použité príslušenstvo pred každým použitím.
- Polámané, zdeformované alebo silno sfarbené dielce vymeňte.
- Rešpektujte montážne pokyny v tomto návode na použitie.
- Nasuňte tryskový násadec ľahkým zatlačením na trysku v dolnej časti rozprašovača. Šípka na tryskovom násadci musí pritom smerovať nahor.
- Potom nasadte vrchnú časť rozprašovača na jeho spodnú časť a zatvorte rozprašovač krútením v smere pohybu hodinových ručičiek.

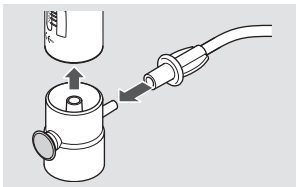


- Prípojnú hadicu nasuňte na rozprašovač.



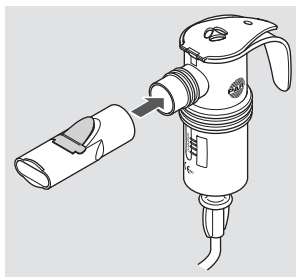
### Alternatívne:

- Prípojnú hadicu nasuňte na prerušovač LC.
- Nasuňte prípojnú hadicu na bočný prívod vzduchu na prerušovači LC.



### Použitie náustku

- Nasadíte náustok na rozprašovač.



### Použitie príslušenstvo

Informácie o montáži príslušenstva nájdete v návode na použitie príslušenstva.<sup>4</sup>

---

4) Návod na použitie príslušenstva sa dodáva spolu s príslušenstvom. V prípade potreby si ich môžete objednať u spoločnosti PARI GmbH.

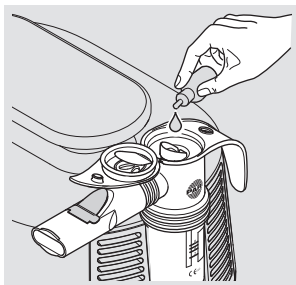
## Naplnenie rozprašovača

### **UPOZORNENIE**

#### **Kryt rozprašovača sa môže odlomiť**

Ak sa kryt bude pohybovať v nesprávnom smere, môže sa odlomiť. Rozprašovač bude potom nepoužiteľný a neopraviteľný.

- Kryt pohybujte len v smere určenom na závese.
- Rozprašovač vsuňte do držiaka na kompresore, ktorý je na to určený.
- Otvorte kryt rozprašovača pritlačením palca na kryt odspodu.
- Zhora naplňte požadované množstvo inhalačného roztoku do rozprašovača. Rešpektujte minimálne a maximálne plniace množstvá [pozrite: Všeobecná charakteristika rozprašovača, strana 24]. Ak do rozprašovača pridáte príliš malé alebo príliš veľké množstvo tekutiny, ovplyvní sa tým rozprašovanie aj celá terapia.
- Zatvorte kryt rozprašovača. Dbajte na to, aby kryt zapadol.



#### **Ak sa má použiť niekoľko inhalačných roztokov po sebe:**

- Opláchnite rozprašovač pitnou vodou medzi jednotlivými aplikáciami.
- Vytrepte prebytočnú vodu z rozprašovača.
- Rozprašovač naplňte ďalším inhalačným roztokom podľa popisu.



## 3.2 Vykonanie terapie

Pred vykonaním terapie si musíte prečítať a pochopiť všetky bezpečnostné pokyny uvedené v tomto návode na použitie.

Ak chcete vykonať terapiu, postupujte podľa týchto krokov:

- Zasuňte prípojnú hadicu rozprašovača ľahkým pootočením do vzduchovej prípojky na kompresore.

**⚠ NEBEZPEČEN-**

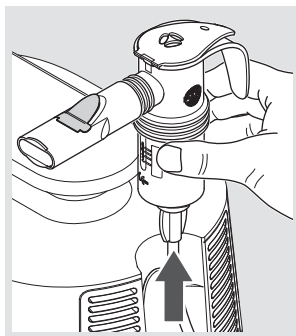
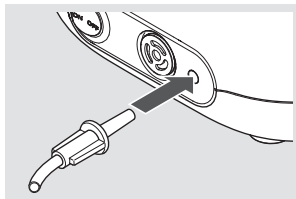
**STVO! Nebezpečenstvo**

**ohrozenia života zámennou**

**hadíc!** Ak sú v blízkosti hadicového systému iné zariadenia (napr. na infúzie), starostlivo

skontrolujte, či je prípojná hadica na kompresore pripojená na druhom konci k rozprašovaču PARI. V opačnom prípade hrozí nebezpečenstvo, že sa navzájom zamenia rôzne možnosti pripojenia.

- Vyberte rozprašovač z držiaka a držte ho zvislo.
- Uistite sa, že sú všetky časti navzájom pevne prepojené.



- Zapnite kompresor.



**NEBEZPEČEN-**

**STVO! Nebezpečenstvo**

**ohrozenia života v prípade**

**poškodenia prístroja!** Ak existuje

podozrenie na poškodenie

(napr. po páde alebo v prípade

zápachu roztaveného plastu),

ihneď vypnite kompresor a vy-

tiahnite elektrickú zástrčku zo

zásuvky. V prípade poruchy zariadenia to môže viesť ku

kontaktu s časťami pod prúdom. Výsledkom môže byť úraz

elektrickým prúdom.

- Pred začatím terapie sa uistite, že sa vytvára aerosól.

### **Informácie o kontrolnom systéme PIF:**

*Kontrolný systém PARI PIF*

*v hornej časti rozprašovača sa*

*používa na zapojenie pomalej*

*a kontrolovanej inhalácie. To*

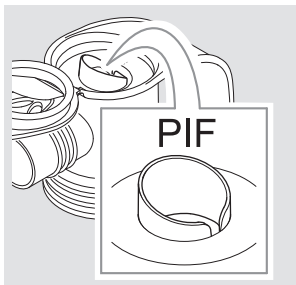
*zlepšuje prijímanie účinnej látky*

*v dolných dýchacích cestách.*

*Pri príliš rýchlom vdychovaní sa*

*znižuje prívod vzduchu a pri vdy-*

*chovaní vzniká zvýšený odpor.*



*Ak počas inhalačnej terapie zaregistrujete zvýšený odpor, postupujte nasledovne:*

- Vydýchnite.
- Znova sa pomaly nadýchnite. Snažte sa vdychovať tak pomaly, aby ste už necítili zvýšený odpor.

## Inhalácia s náustkom

- Posadzte sa do uvoľnenej a vzpriamenej polohy.
- Vezmite náustok medzi zuby a obopnite ho perami.
- Podľa možnosti pomaly a zhlboka vdýchnite cez náustok a uvoľnene opäť vydýchnite.
- Inhaláciu vykonávajte dovtedy, kým sa nezmení šum v rozprašovači.

**i** Na konci terapie zostáva zvyšné množstvo tekutiny v rozprašovači.

## Použitie prerušovača LC

Prerušovač LC umožňuje priame ovládanie rozprašovača jedným prstom bez ohľadu na to, či sa vytvára alebo nevytvára aerosól (intervalové rozprašovanie). Ak si prajete krátku prestávku pri inhalácii, kompresor nie je potrebné vypnúť:

- Stlačte tlačidlo prerušovača na vytvorenie aerosólu.

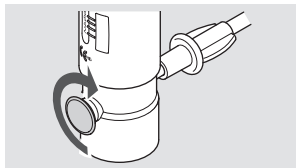
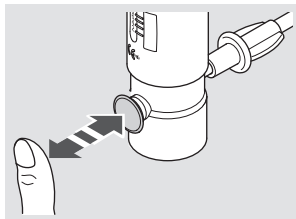
**Info:** Ak tlačidlo nie je možné stlačiť, tento stav sa zistí a prerušovač LC sa nastaví na nepretržité rozprašovanie.

V tomto prípade uvoľnite tlačidlo prerušovača otočením proti smeru hodinových ručičiek až na doraz.

- Ak chcete prerušiť tvorbu aerosólu, uvoľnite tlačidlo.

Ak nechcete intervalové rozprašovanie napriek nainštalovanému prerušovaču LC:

- Otočte prerušovacie tlačidlo v smere hodinových ručičiek až na doraz.
- ➔ Aerosól sa vytvára permanentne (**nepretržité rozprašovanie**).



## Inhalácia s príslušenstvom

Inhalácia s príslušenstvom (napr. s maskami) je popísaná v návode na použitie každého príslušenstva.

### 3.3 Koniec terapie

Ak chcete ukončiť terapiu, postupujte nasledovne:

- Vypnite kompresor.
- Rozprašovač znova vsuňte do držiaka na kompresore.
- Vytiahnite elektrickú zástrčku zo zásuvky.

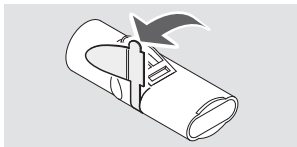
**i** *Prístroj je úplne odpojený od siete len vtedy, keď je vytiahnutá sieťová zástrčka zo zásuvky.*

## 4 ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Komponenty výrobku sa musia po každom použití dôkladne vyčistiť a dezinfikovať aspoň raz denne.

### 4.1 Príprava

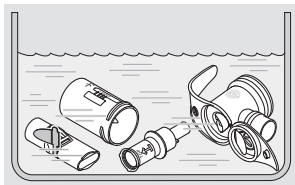
- Stiahnite hadicu z rozprašovača.
- Stiahnite náustok z rozprašovača.
- Odstráňte všetky zvyšky tekutiny z rozprašovača.
- Rozoberte rozprašovač na jednotlivé diely.
- Opatrne vytiahnite modrý vydychovací ventil na náustku von zo štrbiny. Ventil musí potom ešte stále visieť na náustku.



## 4.2 Čistenie

**i** Prípojná hadica sa nemôže ani čistiť, ani dezinfikovať. Pri údržbe prípojnej hadice dbajte na príslušnú časť [pozrite: Údržba prípojnej hadice, strana 22].

- Všetky použité jednotlivé diely krátko opláchnite pod tečúcou pitnou vodou.
- Položte všetky jednotlivé diely na približne 5 minút do teplej pitnej vody s malým množstvom umývacieho prostriedku.



- Všetky diely dôkladne opláchnite pod tečúcou pitnou vodou.
- Vytrepte vodu z jednotlivých dielov.

## 4.3 Dezinfekcia

Po skončení čistenia vydezinfikujte všetky **jednotlivé časti** (len vyčistené časti sa môžu účinne vydezinfikovať).

Odporúčané postupy dezinfekcie sú opísané nižšie. Popisy ďalších validovaných dezinfekčných postupov sú k dispozícii na požiadanie od spoločnosti PARI GmbH.

**i** Prípojná hadica sa nemôže ani čistiť, ani dezinfikovať. Pri údržbe prípojnej hadice dbajte na príslušnú časť [pozrite: Údržba prípojnej hadice, strana 22].

### OPATRNE

#### Nebezpečenstvo infekcie v dôsledku vlhkosti

Vlhkosť podporuje tvorbu mikroorganizmov.

- Hneď po procese dezinfekcie vyberte všetky časti z hrnca alebo dezinfekčného prístroja.
- Všetky časti vysušte.

## Vo vriacej vode

- Vložte všetky **jednotlivé diely** minimálne na 5 minút do vriacej vody. Použite čistý hrniec a pitnú vodu.  
**UPOZORNENIE! Nebezpečenstvo poškodenia plastových dielov!** Plast sa pri dotyku s horúcim dnom hrnca roztaví. Uistite sa, že je v hrnci dostatok vody, aby sa jednotlivé časti nedotýkali dna hrnca.
- Vytrepťte vodu z jednotlivých dielov.

## Bežný tepelný dezinfekčný prístroj na dojčenské fľaštičky (nie v mikrovlnnej rúre)



### OPATRNE

#### Nebezpečenstvo infekcie v dôsledku nedostatočnej dezinfekcie

Nedostatočná dezinfekcia podporuje tvorbu choroboplodných zárodkov a zvyšuje tak nebezpečenstvo infekcie.

- Pred každou dezinfekciou sa uistite, že je dezinfekčný prístroj čistý a funkčný.
- Dezinfekciu vykonávajte dovtedy, kým sa dezinfekčný prístroj automaticky nevypne alebo kým sa nedosiahne minimálna doba dezinfekcie uvedená v návode na použitie dezinfekčného prístroja. Prístroj nevypínajte predčasne.

Použite prístroj na tepelnú dezinfekciu s dobou prevádzky aspoň 6 minút. Pri uskutočnení dezinfekcie a určení potrebného množstva vody dodržiavajte čas trvania procesu dezinfekcie a rešpektujte návod na použitie príslušného dezinfekčného prístroja.

## 4.4 Údržba prípojnej hadice

Po každej inhalácii vysušte prípojnú hadicu:

- Pripojte prípojnú hadicu ku kompresoru.
- Zapnite kompresor.
- Nechajte kompresor pracovať dovtedy, kým vzduch prúdiaci v hadici neodstráni prípadnú vyvráňanú vlhkosť v hadici.

## 4.5 Kontrola

Všetky súčasti produktu skontrolujte po každom čistení a dezinfekcii. Polámané, zdeformované alebo silno sfarbené dielce vymeňte.

## 4.6 Sušenie

Po každom čistení a dezinfekcii vysušte všetky časti výrobku:

- Všetky časti rozprašovača uložte na suchú, čistú a savú podložku a nechajte ich úplne vyschnúť.

## 4.7 Skladovanie

Rozprašovač skladujte podľa nižšie uvedeného opisu:

- Všetky jednotlivé diely položte na čisté handričky nepúšťajúce vlákna (napr. utierky).
- Výrobok PARI skladujte na suchom a bezprašnom mieste.

## 5 ODSTRÁNENIE PORUCHY

Kontaktujte servisné stredisko spoločnosti PARI GmbH:

- pre chyby, ktoré nie sú uvedené v tejto kapitole,
- ak navrhovaný postup chybu neodstráni.

Porucha	Možná príčina	Pomoc
Z rozprašovača nevychádza aerosól.	Tryskový násadec rozprašovača je upchatý.	Vyčistite rozprašovač.
	Prípojná hadica nie je správne zapojená.	Skontrolujte, či sú všetky koncovky hadice pevne pripojené k kompresoru a rozprašovaču.
	Prípojná hadica má netesnosti.	Vymeňte prípojnú hadicu.

## 6 TECHNICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Všeobecná charakteristika rozprašovača

Veľkosť <sup>5</sup>	10 cm x 10 cm x 4 cm
Hmotnosť <sup>5</sup>	31 g až 33 g
Prevádzkové plyny	Vzduch
Minimálny prietok kompresora	3,0 l/min
Minimálny prevádzkový tlak	0,5 bar/50 kPa
Maximálny prietok kompresora	6,0 l/min
Maximálny prevádzkový tlak	2,0 bar/200 kPa
Minimálny plniaci objem	2 ml
Maximálny plniaci objem	8 ml

### 6.2 Charakteristika aerosólu podľa smernice ISO 27427

Tryskový násadec (modrý)	Minimálny prietok kompresora (3 l/min – 0,6 baru)	Maximálny prietok kompresora (6 l/min – 1,9 baru)
MMAD [ $\mu\text{m}$ ]	4,7	3,3
GSD	2,19	2,70
Respirovateľná frakcia/plúcna frakcia [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	52,3	60,5
Podiel aerosólu [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	13,3	29,4
Podiel aerosólu [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	39	31,2
Podiel aerosólu [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	47,7	39,5
Výstup aerosólu [ml]	0,35	0,38
Rýchlosť výstupu aerosólu [ml/min]	0,07	0,18

5) Bez náustku; nenaplnený.



<b>Tryskový násadec (modrý)</b>	<b>Minimálny prietok kompresora (3 l/min – 0,6 baru)</b>	<b>Maximálny prietok kompresora (6 l/min – 1,9 baru)</b>
Zvyškový objem [g] (stanovený gravimetricky)	1,16	1,10
Rýchlosť výstupu na základe plniaceho objemu [%/min]	3,3	9,2

<b>Tryskový násadec (červený)</b>	<b>Minimálny prietok kompresora (3 l/min – 0,6 baru)</b>	<b>Maximálny prietok kompresora (6 l/min – 1,9 baru)</b>
MMAD [ $\mu\text{m}$ ]	3,1	2,6
GSD	2,10	2,08
Respirovateľná frakcia/pľúcna frakcia [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	74,0	80,6
Podiel aerosólu [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	26,4	34,6
Podiel aerosólu [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	47,6	46,0
Podiel aerosólu [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	26,0	19,4
Výstup aerosólu [ml]	0,45	0,47
Rýchlosť výstupu aerosólu [ml/min]	0,05	0,13
Zvyškový objem [g] (stanovený gravimetricky)	0,95	0,83
Rýchlosť výstupu na základe plniaceho objemu [%/min]	2,4	6,7

Tryskový násadec (žltý)	Minimálny prietok kompresora (3 l/min – 0,6 baru)	Maximálny prietok kompresora (6 l/min – 1,9 baru)
MMAD [ $\mu\text{m}$ ]	4,0	2,9
GSD	2,08	2,05
Respirovateľná frakcia/plúcna frakcia [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	61,7	76,5
Podiel aerosólu [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	17,4	28,6
Podiel aerosólu [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	44,3	47,8
Podiel aerosólu [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	38,3	23,5
Výstup aerosólu [ml]	0,39	0,38
Rýchlosť výstupu aerosólu [ml/min]	0,05	0,16
Zvyškový objem [g] (stanovený gravimetricky)	1,04	0,96
Rýchlosť výstupu na základe plniaceho objemu [%/min]	2,7	7,9






## 7 INÉ

### 7.1 Likvidácia

Všetky časti výrobku možno likvidovať spolu s domácim odpadom, pokiaľ to nie je v rozpore s inými predpismi na likvidáciu špecifickými pre danú krajinu.

### 7.2 Vysvetlenie symbolov

Nasledujúce symboly sú uvedené na výrobku alebo na obale (v súlade s normou ISO 15223-1):

	Výrobca
	Výrobok spĺňa základné požiadavky podľa prílohy I európskej smernice pre medicínske produkty 93/42/EHS.
	Dodržiavajte návod na použitie
	Číslo položky
	Číslo výrobnnej šarže, šarža



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





## Navodila za uporabo

za uporabo v gospodinjstvem okolju

**PARI LC SPRINT®**

**PARI LC SPRINT® Junior**

**PARI LC SPRINT® STAR**

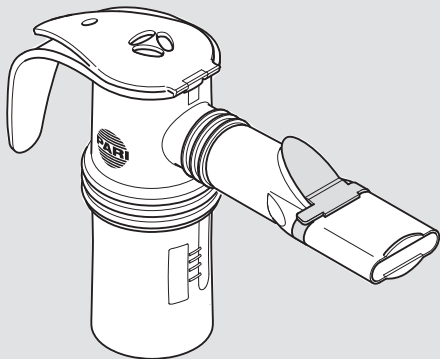
**PARI LC SPRINT® BABY**

Model: PARI LC SPRINT (Type 023)

Pršilnik za inhalacijski sistem PARI

**Pomembno:** Pred uporabo aparata pazljivo preberite ta navodila za uporabo. Upoštevajte vsa navodila in varnostne napotke!

Navodila za uporabo skrbno shranite.





## **Identifikacija, veljavnost, različica**

Ta uporabniški priročnik velja za pršilnik PARI, tipa 023 za inhalacijske sisteme PARI v naslednjih državah:

SI

Različica teh navodil za uporabo: Različica E – 2019-08,

Izdano različico: 2019-02-18

Stanje informacij: 2019-02

Trenutno različico navodil za uporabo lahko kot datoteko PDF prenesete s spleta:

[www.pari.com](http://www.pari.com) (na zadevni strani izdelka)

## **Razpoložljivi formati za slabovidne**

Navodila za uporabo v PDF obliki, ki so na voljo na spletu, lahko natisnete s povečano pisavo.

## **CE skladnost**

Izdelek izpolnjuje zahteve direktiv 93/42/EGS (medicinski pripomočki).

## **Znamke**

Naslednje blagovne znamke so registrirane blagovne znamke PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation v Nemčiji in/ali drugih državah:

LC SPRINT®, PARI®

## **Avtorske pravice**

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Nemčija

Nobenega dela te dokumentacije ni dovoljeno kakorkoli reproducirati ali obdelati z elektronskimi sistemi, razmnoževati, prevajati ali širiti brez pisnega dovoljenja družbe PARI GmbH.

Vse pravice zadržane. Pridržujemo si pravico do tehničnih in optičnih sprememb ter tiskarskih napak. Slike so simbolične.

## **Proizvajalec**

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Nemčija

## Kontaktne podatki

Za različne informacije o izdelkih, v primeru okvar naprave ali pri vprašanjih glede uporabe se obrnite na naš servisni center:

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (mednarodno)  
+49 (0)8151-279 279 (nemško govoreči uporabniki)

E-naslov: [info@pari.de](mailto:info@pari.de)

## Pristojni organ za poročanje o primerih

Država	Upravni organ
SI – Slovenija	Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) Slovenčeva ulica 22 SI – 1000 Ljubljana <a href="mailto:meddev.vigilance@jazmp.si">meddev.vigilance@jazmp.si</a>



# KAZALO

<b>POMEMBNI NAPOTKI.....</b>	<b>6</b>
Namen .....	6
Indikacija .....	6
Kontraindikacije .....	7
Varnostna opozorila .....	7
<b>OPIS IZDELKA .....</b>	<b>10</b>
Prodajni komplet.....	10
Različice izdelka.....	11
Kombinacije izdelka.....	11
Opis delovanja.....	12
Informacije o materialu .....	13
Življenjska doba.....	13
<b>UPORABA .....</b>	<b>14</b>
Priprava terapije .....	14
Izvajanje terapije .....	17
Konec terapije .....	20
<b>ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE.....</b>	<b>20</b>
Priprava .....	20
Čiščenje.....	21
Razkuževanje .....	21
Nega priključne cevi .....	22
Preverite .....	23
Sušenje .....	23
Hramba.....	23
<b>ODPRAVLJANJE NAPAK.....</b>	<b>24</b>
<b>TEHNIČNI PODATKI .....</b>	<b>24</b>
Splošni podatki pršilnika.....	24
Lastnosti aerosola po EN ISO 27427 .....	25
<b>RAZNO.....</b>	<b>27</b>
Odstranjevanje .....	27
Razlaga znakov .....	27

# 1 POMEMBNI NAPOTKI

## 1.1 Namen

S pršilniki PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR in PARI LC SPRINT BABY se ustvarjajo aerosoli <sup>1</sup> za inhaliranje.

Pršilnik predstavlja skupaj s kompresorjem PARI inhalacijski sistem za zdravljenje spodnjih dihalnih poti.

Pršilnik je primeren za terapije za bolnike vseh starosti.

Uporabijo se lahko samo raztopine za inhaliranje in suspenzije, odobrene za terapijo s pršilnikom.

Pršilnik je dovoljeno uporabljati samo skupaj s kompresorjem PARI.

Eno izdelek PARI sme uporabljati samo v domačem okolju ter ga sme iz higienskih razlogov uporabljati le en bolnik.

Inhalacijski sistem lahko uporabljajo samo osebe, ki razumejo vsebino navodil za uporabo in lahko varno upravljajo z inhalacijskim sistemom. Naslednje skupine oseb mora pri uporabi nadzirati oseba, ki je odgovorna za njihovo varnost:

- Dojenčki, malčki in otroci
- Osebe z omejenimi sposobnostmi (npr. telesne, duševne, senzorične)

Če bolnik sam ne more varno upravljati inhalacijskega sistema, mora terapijo opraviti odgovorna oseba.

Uporaba praviloma traja od 5 do 10 minut, vendar največ 20 minut (odvisno od količine tekočine).

Pogostost in trajanje uporabe vam bo predpisal zdravnik ali terapevt glede na vaše individualne potrebe.

## 1.2 Indikacija

Bolezni spodnjih dihalnih poti.

---

1) Aerosol: trdni, tekoči ali mešani delci, ki lebdijo v plinih ali zraku (aerosol).

## 1.3 Kontraindikacije

Izdelek je primeren le za bolnike, ki lahko samostojno dihajo in so pri zavesti.

Za traheostomirane bolnike je za inhaliranje potreben PARI TRACHEO SET, ki vključuje posebno masko traheostome, ali PARI LC SPRINT Tracheo.

## 1.4 Varnostna opozorila

**Ta navodila za uporabo vsebujejo pomembne informacije, varnostne napotke in previdnostne ukrepe. Izdelek PARI se lahko varno uporablja samo, če uporabnik upošteva ta navodila.**

Ta izdelek PARI uporabljajte le tako, kot je opisano v teh navodilih za uporabo.

Če se za pršenje uporabijo neodobrene raztopine za inhaliranje ali suspenzije, se lahko podatki o aerosolu pršilnika razlikujejo od navodil proizvajalca.

Upoštevajte navodila za uporabo posameznega kompresorja in tudi navodila za uporabo uporabljene raztopine za inhaliranje.

## **Nevarnost zaradi majhnih delov, ki jih lahko pogoltnete**

Izdelek je sestavljen iz majhnih delov. Majhni deli lahko zaprejo dihalne poti in predstavljajo nevarnost zadušitve. Pazite, da vse sestavne dele izdelka vedno shranite nedosegljivo dojenčkom in malčkom.

## **Higiena**

Upoštevajte naslednje napotke za higieno:

- Uporabljajte le čiste in suhe sestavne dele izdelka. Umazanija in vlaga povzročata rast klic, kar povečuje nevarnost okužbe.
- Pred vsako uporabo in čiščenjem si temeljito umijte roke.
- Pred prvo uporabo obvezno očistite in osušite vse sestavne dele izdelka.

- Za čiščenje in razkuževanje vedno uporabite pitno vodo.
- Po vsakem čiščenju in razkuževanju dobro posušite vse sestavne dele izdelka.
- Sestavne dele izdelka prhe ne shranjujte v vlažnem okolju ali skupaj z vlažnimi predmeti.

## **Zdravljenje dojenčkov, otrok in oseb, ki potrebujejo pomoč druge osebe**

Dojenčki, otroci ali osebe z omejenimi sposobnostmi pogosto napačno ocenijo nevarnosti (npr. zadušitev z električnim kablom ali priključno cevjo), ki lahko vodijo do telesnih poškodb. Te skupine bolnikov mora pri uporabi nadzirati oseba, ki je odgovorna za njihovo varnost:

## **Obvestila proizvajalcu in upravnemu organu**

Resne dogodke, ki se pojavijo v povezavi s tem izdelkom PARI, je treba nemudoma sporočiti PARI GmbH in pristojnemu organu (kontaktni podatki 4).

Dogodki so resni, če imajo ali bi lahko ali neposredno ali posredno povzročili smrt ali nepredvideno resno poslabšanje zdravstvenega stanja osebe.

## **Označevanje in razvrščanje opozoril**

Varnostna opozorila so v teh navodilih za uporabo razdeljena glede na naslednje stopnje nevarnosti:



### **NEVARNO**

NEVARNOST označuje nevaren položaj, zaradi katerega pride do smrtnih ali težkih telesnih poškodb, če ga ne preprečite.



### **POZOR**

POZOR označuje nevaren položaj, zaradi katerega lahko pride do smrtnih ali težkih telesnih poškodb, če ga ne preprečite.

 **PREVIDNO**

PREVIDNO označuje nevaren položaj, zaradi katerega lahko pride do lažjih ali srednjih telesnih poškodb, če ga ne preprečite.

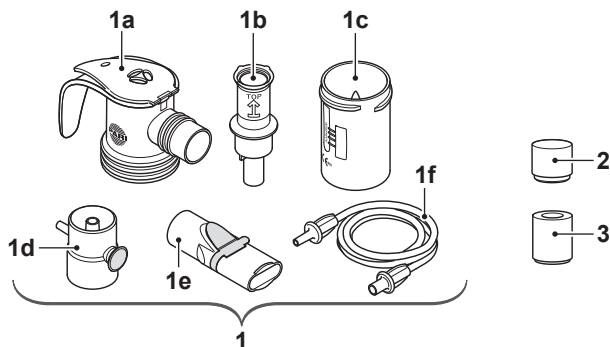
**OPOMBA**

NAPOTEK označuje položaj, zaradi katerega lahko pride do stvarne škode, če ga ne preprečite.

## 2 OPIS IZDELKA

### 2.1 Prodajni komplet

V obseg dobave so vključene naslednje komponente:



(1)	Pršilnik
(1a)	Zgornji del pršilnika <sup>2</sup>
(1b)	Nastavek za šobo
(1c)	Spodnji del pršilnika
(1d)	Prekinjalnik LC <sup>3</sup>
(1e)	Ustnik <sup>3</sup>
(1f)	Priključna cev
(2)	Zračni filter za kompresor, tipa 128/130/152 <sup>3</sup>
(3)	Zračni filter za kompresor, tipa 085 <sup>3</sup>

2) S PARI PIF-Control System. PIF = Peak Inspiratory Flow (kontrola največje vrednosti inspiracijskega pretoka) [glejte: Izvajanje terapije, stran 18].

3) Ni vključeno v različice izdelka.

## 2.2 Različice izdelka

Pršilnik PARI LC SPRINT je na voljo za različne starostne skupine in potrebe:

- PARI LC SPRINT (nastavek za šobo: moder)  
Z ustnikom za zdravljenje dihalnih poti odraslih in otrok, starejših od približno 4 let.
- PARI LC SPRINT Junior (nastavek za šobo: rumen)  
Z ustnikom ali masko PARI BABY za zdravljenje dihalnih poti dojenčkov in otrok. Skupaj z masko za dojenčke PARI BABY za zdravljenje dojenčkov in malčkov, ki še ne morejo inhalirati z ustnikom (0 do 4 let).
- PARI LC SPRINT STAR (nastavek za šobo: rdeč)  
Z ustnikom za zdravljenje globljih dihalnih poti odraslih in otrok, starejših od približno 4 let.
- PARI LC SPRINT BABY (nastavek za šobo: rdeč)  
Z masko PARI BABY in nastavkom PARI BABY za zdravljenje dihalnih poti dojenčkov (tudi nedonošenčkov) in otrok (od 0 do 4. leta starosti).

**i** Vsi izdelki niso na voljo v vseh državah.

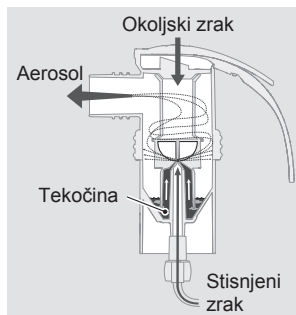
## 2.3 Kombinacije izdelka

Pršilnik PARI je mogoče uporabljati skupaj z vsemi kompresorji PARI. Lahko kombinirate z različno dodatno opremo.

## 2.4 Opis delovanja

Pršilnik PARI je del inhalacijskega sistema PARI.

Pršilnik pri dovajanju stisnjenega zraka ustvarja aerosol iz napolnjene tekočine, na primer zdravila. Ta aerosol se inhalira skozi ustnik ali po potrebi skozi masko v pljuča.



Velikost aerosolnih kapljic je določena z nastavki za šobo. Manjše kot so kapljice, bolj prodirajo v globlje in manjše predele pljuč:

- Z modrim nastavkom za šobo se ustvarjajo srednje velike kapljice za osrednje pljučno območje odraslih in otrok, starejših od 4 let.
- Rumeni nastavek za šobe ustvarja majhne kapljice za majhne dihalne poti otrok in malčkov.
- Rdeči nastavek za šobe ustvarja majhne kapljice za majhne dihalne poti otrok in novorojenčkov.

Ta nastavek za šobe je razen tega zasnovan tudi za globoka ali morda bolezensko pogojena močno zožena področja pljuč odraslih in otrok.

Prekinjalnik LC omogoča začasno prekinitev ustvarjanja aerosola med inhalacijo.



## 2.5 Informacije o materialu

Posamezne komponente izdelka so sestavljene iz naslednjih materialov:

Komponenta izdelka	Material
Zgornji del pršilnika	Polipropilen, termoplastični elastomer
Nastavek za šobo	Polipropilen
Spodnji del pršilnika	Polipropilen, termoplastični elastomer
Prekinjalnik LC	Polipropilen
Ustnik (z ekspiracijskim ventilom)	Polipropilen, termoplastični elastomer
Priključna cev	Polivinilklorid
Konec cevi	Termoplastični elastomer

## 2.6 Življenjska doba

Posamezne komponente izdelka imajo naslednjo pričakovano življenjsko dobo:

Komponenta izdelka	Življenjska doba
Pršilnik (vse komponente razen priključne cevi)	300 dezinfekcij, največ 1 leto
Priključna cev	Največ 1 leto

## 3 UPORABA

Osebe, ki drugim pomagajo pri terapiji, morajo zagotoviti, da se vsi spodaj opisani koraki pravilno izvajajo.

### 3.1 Priprava terapije

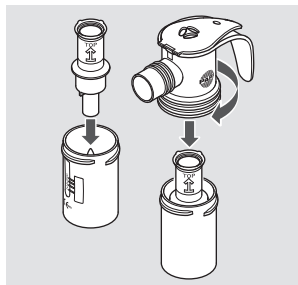
#### Sestavljanje pršilnika

##### PREVIDNO

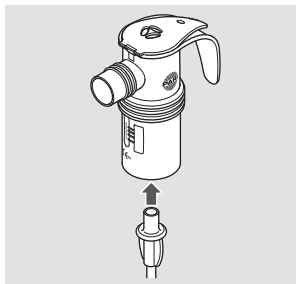
##### **Nevarnost oviranja terapije**

Poškodovani sestavni deli ali napačno sestavljeni pršilnik lahko zmanjšajo učinkovitost pršilnika in s tem posledično tudi učinkovitost zdravljenja.

- Pred vsako uporabo preverite vse sestavne dele pršilnika in dodatno opremo.
- Zamenjajte zlomljene, deformirane ali močno obarvane dele.
- Upoštevajte montažne napotke v teh navodilih za uporabo.
- Z lahkim pritiskom potisnite nastavek za šobo na šobo, ki je v spodnjem delu pršilnika. Puščica na nastavku za šobo mora biti pri tem usmerjena navzgor.
- Nataknite zgornji del pršilnika na spodnji del pršilnika in pršilnik privijte z vrtenjem v smeri urnega kazalca.

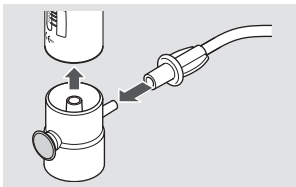


- Na pršilnik priklopite priključno cev.



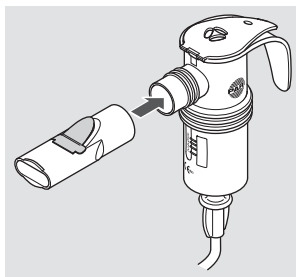
### Alternativno:

- Na pršilnik priklopite prekinjalnik LC.
- Priključno cev priključite na stranski dovod zraka na prekinjalniku LC.



### Uporaba ustnika

- Na pršilnik namestite ustnik.



### Uporaba dodatne opreme

Informacije k montaži dodatne opreme najdete v navodilih za uporabo zadevne dodatne opreme.<sup>4</sup>

---

4) Navodila za uporabo dodatne opreme so priložena k dodatni opremi. Po potrebi jih lahko naročite pri podjetju PARI GmbH.

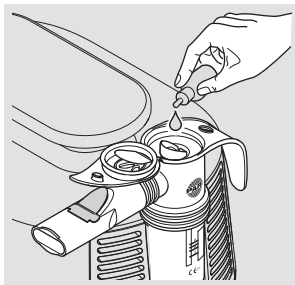
## Polnjenje pršilnika

### OPOMBA

#### **Pokrov razprševalnika bi se lahko odlomil**

Če pokrov premaknete v napačno smer, se lahko odlomi. Razpršilec je nato neuporaben in ga ni možno popraviti.

- Premaknite pokrov le v smeri, ki je navedena na tečajih.
- Vstavite pršilnik v temu namenjeno držalo na kompresorju.
- Odprite pokrov pršilnika tako, da s palcem od spodaj pritisnete ob pokrov.
- Napolnite potrebno količino raztopine za inhaliranje v pršilnik z zgornje strani. Upoštevajte minimalno in maksimalno prostornino polnjenja [glejte: Splošni podatki pršilnika, stran 24]. Preveč ali premalo tekočine v pršilniku vpliva na pršenje in s tem posledično tudi na uspešnost zdravljenja.
- Zaprite pokrov pršilnika. Pazite, da se pokrov zaskoči.



#### **Če je treba več uporabiti več raztopin za inhaliranje eno za drugo:**

- Pršilnik med uporabi sperite s pitno vodo.
- Stresite odvečno vodo iz pršilnika.
- Kot je opisano ga napolnite z drugo raztopino za inhaliranje.

## 3.2 Izvajanje terapije

Pred vsako terapijo je treba prebrati in razumeti vse varnostne napotke v teh navodilih za uporabo.

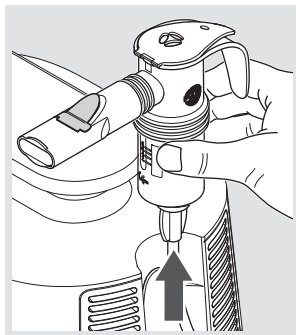
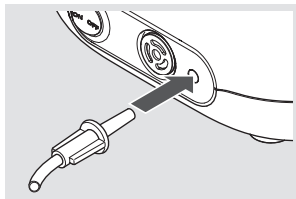
Za izvedbo terapije sledite tem korakom:

- Vključite priključno cev pršilnika PARI z rahlim vrtenjem v priključek za dotok zraka.

**⚠ NEVARNO! Življenjska nevarnost zaradi zamenjave cevi!**

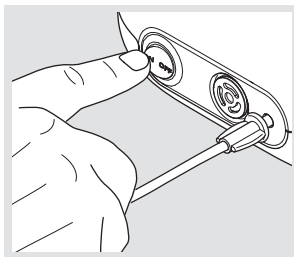
Če so v bližini cevni sistemi drugih naprav (na primer za infuzijo), pazljivo preverite, ali je priključna cev, priključena na kompresor, na drugem koncu povezana s pršilnikom PARI. V nasprotnem primeru obstaja nevarnost, da se različne možnosti povezave zamenjajo.

- Vzemite pršilnik iz držala in ga držite navpično.
- Prepričajte se, da so vsi sestavni deli med seboj čvrsto sestavljeni.



- Vklomite kompresor.

**⚠ NEVARNO! Smrtna nevarnost zaradi električnega udara na napravi!** Zato takoj izklopite kompresor in izključite električni vtičnik iz stenske vtičnice, če sumite, da je prišlo do okvare (npr. zaradi padca ali zaznate vonj po zažgani plastiki). Če se naprava poškoduje, lahko pride do stika z deli pod električno napetostjo. Posledica je lahko električni šok.

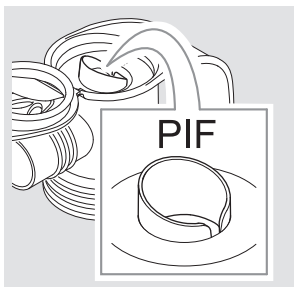


- Pred terapijo se prepričajte, da se ustvarja aerosol.

### **Informacije o PARI PIF-Control System:**

*Sistem PARI PIF-Control v zgornjem delu pršilnika se uporablja za učenje počasne in kontrolirane inhalacije. To izboljša absorpcijo zdravilne učinkovine v spodnje dihalne poti.*

*Prehitro vdihavanje zmanjšuje dovod zraka in s tem se ustvari povečan upor pri vdihavanju.*



*Če med terapijo opazite povečan upor pri vdihavanju, naredite naslednje:*

- *Izdihnite.*
- *Počasi znova vdihnite. Poskusite vdihovati tako počasi, da večjega upora ne boste več čutili.*

## Inhaliranje z ustnikom

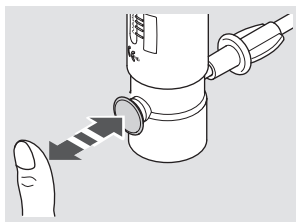
- Sedite sproščeno in vzravnano.
- Primate ustnik med zobe in ga obdajte z ustnicami.
- Skozi ustnik čim počasneje in globoko vdihujte ter nato znova sproščeno izdihujte.
- Inhalacijo izvajajte tako dolgo, da se zvok pršilnika spremeni.

**i** Ob koncu terapije ostane količina ostanka v pršilniku.

## Uporabite prekinjalnik LC

Prekinjalnik LC omogoča nadzor nad pršilnikom zdravil z enim samim prstom, ali nastane aerosol ali ne (intervalno pršenje). Če je zelena kratka prekinitev inhaliranja, kompresorja ni treba izklopiti:

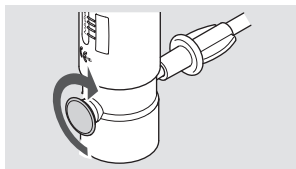
- Za ustvarjanje aerosola pritisnite tipko za prekinitev  
**Informacije:** Če tipke ni mogoče pritisniti, je zataknjena in prekinjalnik LC je nastavljen za neprekinjeno pršenje. V tem primeru sprostite tipko za prekinitev, tako da jo obračate v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler se ne ustavi.



- Tipko spustite, da prekinete ustvarjanje aerosola.

Če kljub nameščenemu prekinjalniku LC, ne želite intervalnega pršenja:

- Zavrtite tipko za prekinitev do konca v smeri urnega kazalca.
- ➔ Aerosol se ustvarja trajno (**neprekinjeno pršenje**).



## Inhalacija z dodatno opremo

Inhalacija z dodatno opremo (npr. maska) je opisana v navodilih za uporabo ustrezne dodatne opreme.

### 3.3 Konec terapije

Terapijo ustavite na naslednji način:

- Izklopite kompresor.
- Pršilnik znova vstavite v držalo kompresorja.
- Električni vtičač izključite iz omrežne vtičnice.

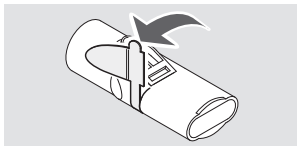
**i** *Popolno prekinitev električnega napajanja lahko zagotovite le tako, da električni vtičač izključite iz stenske vtičnice.*

## 4 ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

Komponente izdelka je treba takoj po uporabi očistiti in najmanj enkrat dnevno razkužiti.

### 4.1 Priprava

- S pršilnika odstranite gibko cev.
- Odstranite ustnik s pršilnika.
- Iz pršilnika odstranite vse ostanke.
- Nato pršilnik razstavite na sestavne dele.
- Previdno izvlecite moder ekspiracijski ventil na ustniku iz reže. Ventil mora nato še vedno viseti na ustniku.

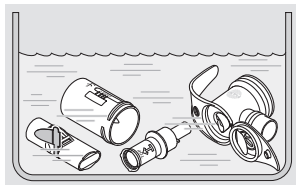




## 4.2 Čiščenje

**i** Priključne cevi ne smete niti čistiti niti razkuževati. Za nego priključne cevi PARI SINUS upoštevajte naslednji razdelek [glejte: Nega priključne cevi, stran 22].

- Vse uporabljene sestavne dele pršilnika sperite pod pitno vodo.
- Vse sestavne dele potopite za približno 5 minut v toplo pitno vodo, ki ji dodajte malce detergenta.



- Vse sestavne dele temeljito sperite pod tekočo pitno vodo.
- Stresite vodo iz posamičnih delov.

## 4.3 Razkuževanje

Po čiščenju vse **sestavne dele** razkužite (le čiste sestavne dele je mogoče učinkovito razkužiti).

Spodaj so opisani priporočeni postopki razkuževanja. Opise nadaljnjih validiranih postopkov razkuževanja lahko na zahtevo dobite pri podjetju PARI GmbH.

**i** Priključne cevi ne smete niti čistiti niti razkuževati. Za nego priključne cevi PARI SINUS upoštevajte naslednji razdelek [glejte: Nega priključne cevi, stran 22].

### PREVIDNO

#### **Nevarnost okužbe zaradi vlage**

Vlaga spodbuja rast klic.

- Vse sestavne dele takoj po razkuževanju vzemite iz lonca oz. razkuževalnika.
- Vse dele posušite.

## V vreli vodi

- Vse **sestavne dele** potopite za najmanj 5 minut v vrelo vodo. Za to uporabite čist lonec in pitno vodo.  
**OPOMBA! Nevarnost poškodb plastičnih delov!** Plastika se ob stiku z vročim dnom lonca stopi. Pazite na zadostno količino vode v posodi, tako da se posamični deli ne dotikajo dna posode.
- Stresite vodo iz posamičnih delov.

## Z običajnim termičnim razkuževalnikom za otroške stekleničke (ne v mikrovalovni pečici)



### PREVIDNO

#### Nevarnost okužbe zaradi nezadostnega razkuževanja

Nezadostna razkužitev omogoča rast klic in s tem poveča nevarnost okužbe.

- Pred vsakim razkuževanjem zagotovite, da je razkuževalnik čist in deluje.
- Razkužite, dokler se razkuževalnik samodejno izklopi oz. preteče najkrajši čas razkuževanja, naveden v navodilih za uporabo razkuževalnika. Naprave ne izklopite predčasno.

Uporabite termični razkuževalnik s časom delovanja najmanj 6 minut. Za postopek razkuževanja, trajanje razkuževanja in potrebno količino vode upoštevajte navodila za uporabo razkuževalnika, ki ga uporabljate.

## 4.4 Nega priključne cevi

Priključno cev posušite po vsaki inhalaciji:

- Priključite priključno cev na kompresor.
- Vključite kompresor.
- Kompresor naj deluje toliko časa, da dovodni zrak v cevi odstrani morebitni kondenzat.

## **4.5 Preverite**

Po vsakem čiščenju in razkuževanju preverite vse sestavne dele izdelka. Zamenjajte zlomljene, deformirane ali močno obarvane dele.

## **4.6 Sušenje**

Po vsakem čiščenju in razkuževanju preverite vse sestavne dele izdelka:

- Vse sestavne dele položite na suho, čisto in vpojno podlago ter počakajte, da se povsem posušijo.

## **4.7 Hramba**

Hranite svoj pršilnik, kot je opisano spodaj:

- Vse sestavne dele zavijte v čisto krpo, ki ne pušča vlaken (npr. kuhinjsko krpo).
- Izdelek PARI hranite na suhem mestu brez prahu.

## 5 ODPRAVLJANJE NAPAK

Obrnite se na servisni center družbe PARI GmbH:

- pri napakah, ki niso navedene v tem poglavju,
- ali kadar opisani postopek ne odpravi napake

Napaka	Možen vzrok	Pomoč
Pršilnik ne proizvaja aerosola.	Nastavek za šobo pršilnika je zamašen.	Očistite pršilnik.
	Priključna cev ni pravilno priključena.	Preverite, ali so vsi priključki cevi trdno priključeni na kompresor in pršilnik.
	Priključna cev ne tesni.	Zamenjajte priključno cev.

## 6 TEHNIČNI PODATKI

### 6.1 Splošni podatki pršilnika

Velikost <sup>5</sup>	10 cm × 10 cm × 4 cm
Masa <sup>5</sup>	31 g do 33 g
Delovni plini	Zrak
Minimalni pretok kompresorja	3,0 l/min
Minimalni delovni tlak	0,5 bar/50 kPa
Maksimalni pretok kompresorja	6,0 l/min
Največji delovni tlak	2,0 bar/200 kPa
Minimalna prostornina polnjenja	2 ml
Maksimalna prostornina polnjenja	8 ml

5) Brez ustnika; nenapolnjeno.

## 6.2 Lastnosti aerosola po EN ISO 27427

Nastavek za šobo (moder)	Minimalni pretok kompresorja (3 l/min – 0,6 barov)	Maksimalni pretok kompresorja (6 l/min – 1,9 barov)
MMAD [ $\mu\text{m}$ ]	4,7	3,3
GSD	2,19	2,70
Vdihljiva frakcija/pljučna frakcija [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	52,3	60,5
Delež aerosola [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	13,3	29,4
Delež aerosola [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	39	31,2
Delež aerosola [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	47,7	39,5
Oddajanje aerosola [ml]	0,35	0,38
Hitrost oddajanja aerosola [ml/min]	0,07	0,18
Preostala prostornina [g] (določena gravimetrično)	1,16	1,10
Izhodna hitrost glede na volumen polnjenja [%/min]	3,3	9,2

Nastavek za šobo (rdeč)	Minimalni pretok kompresorja (3 l/min – 0,6 barov)	Maksimalni pretok kompresorja (6 l/min – 1,9 barov)
MMAD [ $\mu\text{m}$ ]	3,1	2,6
GSD	2,10	2,08
Vdihljiva frakcija/pljučna frakcija [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	74,0	80,6
Delež aerosola [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	26,4	34,6
Delež aerosola [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	47,6	46,0
Delež aerosola [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	26,0	19,4
Oddajanje aerosola [ml]	0,45	0,47

<b>Nastavek za šobo (rdeč)</b>	<b>Minimalni pretok kompresorja (3 l/min – 0,6 barov)</b>	<b>Maksimalni pretok kompresorja (6 l/min – 1,9 barov)</b>
Hitrost oddajanja aerosola [ml/min]	0,05	0,13
Preostala prostornina [g] (določena gravimetrično)	0,95	0,83
Izhodna hitrost glede na volumen polnjenja [%/min]	2,4	6,7

<b>Nastavek za šobo (rumen)</b>	<b>Minimalni pretok kompresorja (3 l/min – 0,6 barov)</b>	<b>Maksimalni pretok kompresorja (6 l/min – 1,9 barov)</b>
MMAD [ $\mu\text{m}$ ]	4,0	2,9
GSD	2,08	2,05
Vdihljiva frakcija/pljučna frakcija [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	61,7	76,5
Delež aerosola [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	17,4	28,6
Delež aerosola [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	44,3	47,8
Delež aerosola [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	38,3	23,5
Oddajanje aerosola [ml]	0,39	0,38
Hitrost oddajanja aerosola [ml/min]	0,05	0,16
Preostala prostornina [g] (določena gravimetrično)	1,04	0,96
Izhodna hitrost glede na volumen polnjenja [%/min]	2,7	7,9






## 7 RAZNO

### 7.1 Odstranjevanje

Vse sestavne dele izdelka je dovoljeno odložiti med običajne gospodinjske odpadke, če ni drugače določeno z občinskimi predpisi.

### 7.2 Razlaga znakov

Na izdelku oziroma embalaži so naslednji znaki (v skladu z ISO 15223-1):

	Proizvajalec
	Izdelek izpolnjuje osnovne zahteve iz Priloge I Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Številka izdelka
	Številka proizvodnje, serija



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com











