



Brugsanvisning

beregnet til anvendelse i hjemmet

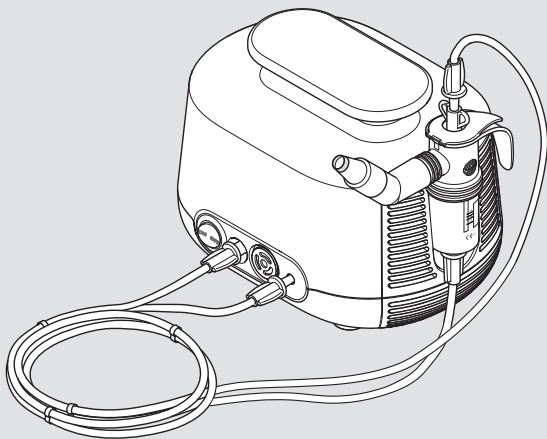
PARI SINUS2-forstøversystem

PARI SINUS2-kompressor (type 128)

PARI LC SPRINT® SINUS-forstøver (type 023)

Vigtigt: Læs denne brugsanvisning omhyggeligt inden første anvendelse. Følg alle anvisninger og sikkerhedsanvisninger!

Opbevar brugsanvisningen omhyggeligt.



Identifikation, gyldighed, version

Denne brugsanvisning gælder for PARI SINUS2-forstøversystemer i følgende lande:

DK

Version af denne brugsanvisning: Version E – 2019-07

Godkendt version fra: 2019-07-03

Udgave:

Den aktuelle version af brugsanvisningen kan downloades som PDF-fil fra internettet:

www.pari.com (på den pågældende produktside)

Tilgængelige formater for synshæmmede

Brugsanvisningen, der kan downloades på internettet i PDF-format, kan forstørres og udskrives.

CE-konformitet

Produktet opfylder kravene iht.:

- 93/42/EØF (medicinsk udstyr)
- 2011/65/EU (RoHS)

Mærker

De følgende varemærker er registrerede varemærker fra PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation i Tyskland og/eller andre lande:

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

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

Dele af denne dokumentation må ikke uden forudgående skriftlig tilladelse fra PARI GmbH i nogen form reproduceres eller forarbejdes, mangfoldiggøres, oversættes eller udbredes ved anvendelse af elektroniske systemer.

Alle rettigheder forbeholdes. Forbehold for tekniske og optiske ændringer samt trykfejl. Afbildninger ligner.

Producent

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

Kontakt

Enhver form for henvendelse om produktinformationer, ved fejl eller ved spørgsmål vedrørende håndteringen skal rettes til vores servicecenter:

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

E-mail: info@pari.de

Ansvarlig myndighed for rapporterede sager

Land	Myndighed
DK – Danmark	Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK – 2300 København S med-udstyr@dkma.dk

BRUGSANVISNING

VIGTIG INFORMATION	7
Anbefalet anvendelse	7
Indikation	8
Kontraindikationer	8
Sikkerhedsanvisninger	8
PRODUKTBESKRIVELSE	12
Leverance	12
Funktionselementer	13
Funktionsbeskrivelse	14
Materialeinformation	14
Vedligeholdelse	14
Levetid	15
ANVENDELSE	15
Klargøring af kompressoren	15
Forberedelse af terapien	17
Gennemførelse af terapien	20
Afslutning af terapien	24
RENGØRING OG DESINFEKTION	25
Uden patientskift	25
Med patientskift	29
Pleje af PARI SINUS-slangesystemet	30
Udskiftning af luftfilteret	30
Kontrol	31
Opbevaring	31
FEJLAFHJÆLPNING	32
TEKNISKE DATA	33
Kompressor	33
Forstøver	35

ANDET	36
Bortskaffelse	36
Links	36
Tegnforklaring	37

1 VIGTIG INFORMATION

1.1 Anbefalet anvendelse

PARI SINUS2-forstøversystemet består af en PARI SINUS2-kompressor og en PARI LC SPRINT SINUS-forstøver.

Systemet anvendes til terapi af de øverste luftveje.

Dette PARI produkt må udelukkende anvendes i hjemmet.

Forstøversystemet må kun betjenes af personer, der forstår brugsanvisningens indhold og kan betjene forstøversystemet på en sikker måde. Følgende persongrupper skal under anvendelsen af sikkerhedsmæssige årsager være under opsyn af en ansvarlig person:

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

Hvis patienten ikke selv er i stand til at betjene forstøversystemet sikkert, skal terapien gennemføres af en ansvarlig person.

Kompressor

Kompressoren anvendes til at producere trykluft til driften af en PARI-forstøver.

Kompressoren er beregnet til et patientskift. Den må kun anvendes til PARI-forstøvere. Kompressoren kan betjenes af patienten og må kun anvendes i rum.

Forstøver

Med PARI LC SPRINT SINUS-forstøveren produceres aerosoler¹ til terapi af luftvejene.

Forstøveren må af hygiejniske årsager kun anvendes af én patient. Den er egnet til behandling af børn fra 6 år samt voksne.

Der må kun anvendes tilladte opløsninger og inhalationssuspensioner til forstøverterapi.

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

En anvendelse varer ca. 5 til 10 minutter, maksimalt dog 20 minutter (afhængig af væskemængde).

Anvendeshyppighed og -varighed fastsættes af lægen eller terapeuten i overensstemmelse med de individuelle krav.

1.2 Indikation

Sygdomme i næsen og bihulerne.

1.3 Kontraindikationer

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

Efter operative indgreb og ved mellemørebetændelse skal lægen foretage en afvejning af risici/fordele mht. vibrerende aerosoler før terapistart.

1.4 Sikkerhedsanvisninger

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

Anvend kun dette PARI produkt som beskrevet i denne brugsanvisning.

Anvisningerne for brug af den anvendte inhalationsopløsning skal ligeledes overholdes.

Hvis der anvendes ikke godkendte opløsninger eller inhalationsuspensioner til forstøvningen, kan forstøverens aerosoldata afvige fra producentens angivelser.

Livsfare pga. elektrisk stød

Kompressoren er et elektrisk apparat, som drives med net-spænding. Det er konstrueret på en sådan måde, at ingen strømførende dele er tilgængelige. Ved uegnede omgivelsesbetingelser eller når kompressoren eller netledningen er beskadiget, kan denne beskyttelse dog gå tabt. Det kan resul-

tere i kontakt med strømførende dele. Dette kan medføre elektrisk stød. For at undgå denne fare overholdes følgende henvisninger:

- Kontroller før hver anvendelse, at kompressorens hus, netledningen og netstikket er ubeskadiget. Kompressoren må ikke tages i drift,
 - hvis huset, netledningen eller netstikket er beskadiget,
 - hvis der er mistanke om en defekt efter et styrt eller lignende.
- Lad aldrig kompressoren være uden opsyn under driften.
- Tilslut kompressoren ved en lettilgængelig stikkontakt. Netstikket skal altid kunne trækkes hurtigt ud.
- Sluk straks kompressoren, og træk netstikket ud af stikkontakten:
 - hvis der er mistanke om, at kompressoren eller netledningen kan være beskadiget (f.eks. hvis kompressoren er faldet ned, eller hvis det lugter af brændt kunststof)
 - ved fejl under driften
 - før al rengøring og pleje
 - umiddelbart efter brug
- Hold netledningen borte fra husdyr (f.eks. gnavere). Disse kan beskadige netledningens isolering.

Fare på grund af smådele, der kan sluges

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

Fare for en defekt på apparatet

Overhold følgende henvisninger for at undgå en defekt på apparatet:

- Kontroller, at den lokale netspænding stemmer overens med spændingsangivelsen på kompressorens mærkeplade.
- For at undgå en overophedning af kompressoren,
 - anvend aldrig kompressoren i en taske,

- dæk ikke kompressoren til under anvendelsen,
- sørg for, at ventilationshullerne på kompressoren er åbne under drift.
- Træk altid netledningen ud af stikkontakten ved at holde i netstikket og ikke i ledningen.
- Kontroller, at netledningen aldrig knækkes, mases eller klemmes. Træk aldrig netledningen hen over skarpe kanter.
- Hold kompressoren og netledningen borte fra varme flader (f.eks. komfur, varmeanlæg, åben ild). Kompressorens hus eller netledningens isolering kan blive beskadiget.

Påvirkning af terapien på grund af elektromagnetiske forstyrrelser

Anvend udelukkende originale reservedele og originalt tilbehør fra PARI. Anvendelsen af fremmede produkter kan medføre en øget elektromagnetisk støjemission eller en reduceret støjbestandighed for PARI-kompressoren.

Hygiejne

Overhold følgende hygiejnehensvisninger:

- Anvend kun rengjorte og tørrede produktdele. Snavs og resterende fugtighed resulterer i bakterievækst, hvilket medfører en øget infektionsfare.
- Vask hænderne grundigt før hver anvendelse og rengøring.
- Rengør, og tør altid alle produktdele også inden første anvendelse.
- Anvend altid rent drikkevand til rengøringen og desinficeringen.
- Tør alle produktdele helt efter hver rengøring og desinfektion.
- Produktdelene må ikke opbevares i et fugtigt miljø eller sammen med fugtige genstande.

Terapi for børn og personer, der har brug for hjælp

Børn og personer med nedsat funktion, fejlbedømmer ofte faremomenter (f.eks. strangulering med netledningen eller en slange), hvorved der kan opstå en risiko for kvæstelse. Disse patientgrupper skal under anvendelsen af sikkerhedsmæssige årsager være under opsyn af en ansvarlig person.

Meddelelser til producenter og myndigheder

Alvorlige hændelser, der optræder i forbindelse med dette PARI-produkt, skal straks meddeles til PARI GmbH og de ansvarlige myndigheder (kontaklinformationer se side 4). Hændelser er alvorlige, hvis de direkte eller indirekte har medført eller kan medføre døden eller en uforudset alvorlig forringelse af en persons sundhedstilstand.

Mærkning og klassificering af advarslerne

Sikkerhedsrelevante advarsler er i denne brugsanvisning ind delt i følgende risikotrin:

FARE

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

ADVARSEL

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

FORSIGTIG

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

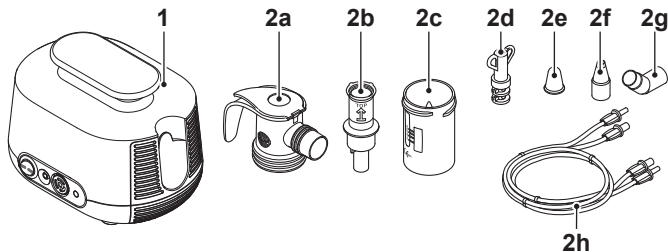
HENVISNING

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

2 PRODUKTBEKRIVELSE

2.1 Leverance

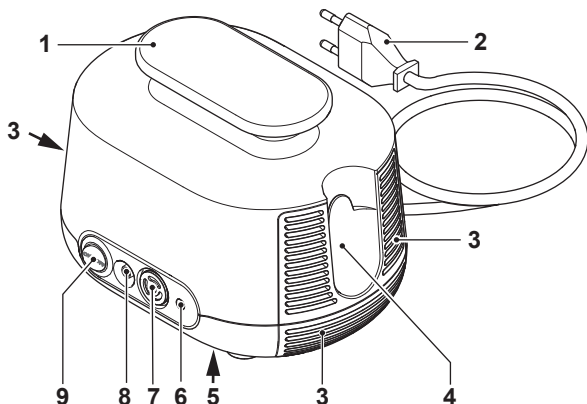
Følgende komponenter er inkluderet i leverancen (afbildningen på emballagen kan afvige):



(1)	Kompressor
(2)	PARI LC SPRINT SINUS-forstøver
(2a)	Forstøveroverdel
(2b)	Dysefastgørelse (orange)
(2c)	Forstøverunderdel
(2d)	Adapter til vibration
(2e)	Næseprop
(2f)	Næsemaske
(2g)	Vinkelstykke
(2h)	PARI SINUS-slangesystem

2.2 Funktionselementer

Kompressoren omfatter følgende funktionselementer:



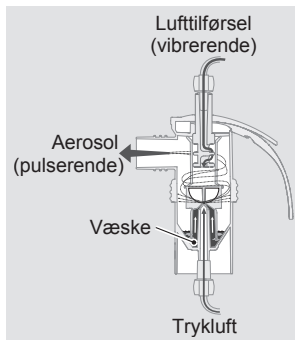
(1)	Bærehåndtag
(2)	Netledning ² (fast sammensat med kompressoren)
(3)	Ventilationshuller
(4)	Holder til forstøver
(5)	Mærkeplade (på apparatets underside)
(6)	Tryklufttilslutning
(7)	Luffilter
(8)	Vibrationstilslutning
(9)	Tænd/sluk-kontakt

² Netstiktypen er landespecifik. Afbildningen viser Eurostikket (type "C").

2.3 Funktionsbeskrivelse

Kompressoren forsyner forstøveren med trykluft.

Forstøveren producerer ved tilførslen af trykluft aerosol af den påfyldte væske, f.eks. medikamentet. Aerosolen kommer via næsemasken ind i næse og bihuler. Pulseringen understøtter denne fremgangsmåde.



2.4 Materialeinformation

De enkelte produktdele består af følgende materialer:

Produktdeel	Materiale
Forstøveroverdel	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Dysefastgørelse	Polypropylen
Forstøverunderdel	Polypropylen, termoplastisk elastomer
PARI SINUS-slangesystem	Polyvinylklorid
Slangeendestykke	Termoplastisk elastomer
Næsemaske	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Adapter til vibration	Termoplastisk elastomer
Næseprop	Silikone
Vinkelstykke	Polypropylen

2.5 Vedligeholdelse

Kompressoren er vedligeholdelsesfri.

2.6 Levetid

De enkelte produktdele har følgende forventede levetid:

Produktdeel	Levetid
Kompressor	Ca. 1.000 driftstimer (dette svarer til maks. 5 år)
Forstøver (alle dele med undtagelse af PARI SINUS-slangesystemet)	Maks. 365 anvendelser, 52 desinfektioner eller 1 år
PARI SINUS-slangesystem	Maks. 1 år

3 ANVENDELSE

Personer, der understøtter andre ved terapien, skal være opmærksomme på, at alle trin, der beskrives nedenfor, gennemføres korrekt.

3.1 Klargøring af kompressoren

Rummet, hvor kompressoren skal anvendes, skal opfylde bestemte forudsætninger [se: Under driften, side 34]. Vær derudover opmærksom på følgende advarsler inden opstilling:



ADVARSEL

Brandfare på grund af kortslutning

En kortslutning i kompressoren kan forårsage en brand. For at reducere brandfaren i et sådant tilfælde bør følgende henvisninger overholdes:

- Anvend ikke kompressoren i nærheden af letantændelige genstande som f.eks. gardiner, duge eller papir.
- Anvend ikke kompressoren i eksplosionsfarlige områder eller i nærheden af brandfremmende gasser (f.eks. ilt, lat-tergas, antændelig anæstetika).

FORSIGTIG

Påvirkninger af terapien på grund af elektromagnetiske forstyrrelser

Elektriske apparater kan forårsage elektromagnetiske forstyrrelser. Disse kan påvirke apparaternes funktion og dermed terapien.

- Stil ikke PARI-apparatet lige ved siden af et andet apparat eller stablet sammen med andre apparater.
- Hold en mindsteafstand på 30 cm til bærbare, trådløse kommunikationsapparater (inklusive deres tilbehør som f.eks. antennekabler eller eksterne antenner).
- Hvis PARI-apparatet skal anvendes lige ved siden af et andet apparat eller stablet sammen med andre apparater, skal det kontrolleres, at apparaterne fungerer korrekt under driften.

FORSIGTIG

Fare for kvæstelse på grund af, at kompressoren falder ned

Fare for kvæstelse pga. en uhensigtsmæssigt placeret kompressor.

- Opstil ikke kompressoren over hovedhøjde.
- Sørg for, at kompressoren ikke kan trækkes ned i netledningen eller ved slangerne.
- Stil ikke kompressoren på et blødt underlag, som f.eks. en sofa, en seng eller en dug.

HENVISNING

Fare for defekt på apparatet pga. støv

Hvis kompressoren anvendes i omgivelser med kraftigt støv, kan der opsamles støv inden i huset. Dette kan medføre en defekt på apparatet.

- Anvend ikke kompressoren på gulvet, under sengen eller på værksteder.
- Anvend kun kompressoren i omgivelser med meget lidt støv.

Opstil kompressoren på følgende måde:

- Stil kompressoren på et fast, fladt, støvfrit og tørt underlag.
- Sæt netstikket i en egnet stikkontakt.

⚠ FORSIGTIG! Træk netledningen på en sådan måde, at man ikke kan falde over den eller sidde fast i den. U hensigtsmæssigt placerede kabelforbindelser udgør en fare for kvæstelse.

3.2 Forberedelse af terapien

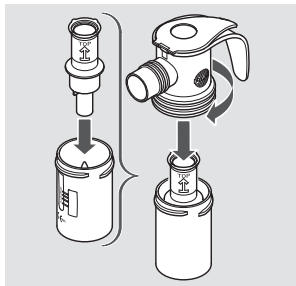
Samling af forstøveren

⚠ FORSIGTIG

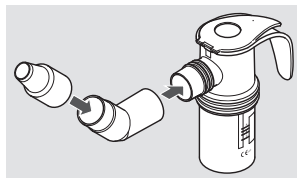
Fare for påvirkning af terapien

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

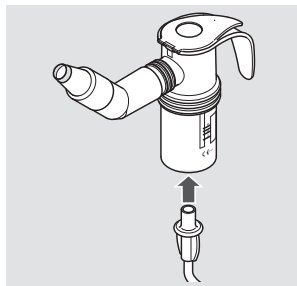
- Kontroller alle forstøverdele og tilbehøret før hver anvendelse.
 - Udskift knækkede, deformerede eller meget misfarvede dele.
 - Overhold monteringsanvisninger i denne brugsanvisning.
- Sæt dysefastgørelsen på dysen i forstøverunderdelen med et let tryk. Pilen på dysefastgørelsen skal pege opad.
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



- Sæt næsemasken på vinkelstykket og derefter begge dele på forstøveren.



- Sæt et passende slangeendestykke fra PARI SINUS-slangesystemet fornden på forstøveren.



Fyldning af forstøveren

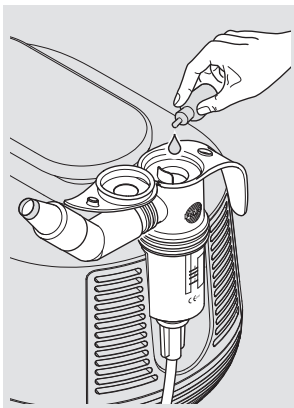
HENVISNING

Forstøverdækslet kan knække af

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

- Bevæg kun dækslet i den retning, som er defineret af hængslet.
- Anbring forstøveren i den dertil beregnede holder på kompressoren.
- Åbn forstøverdækslet ved med tommelfingeren at trykke mod dækslet nedefra.

- Påfyld den nødvendige mængde inhalationsopløsning i forstøveren fra oven. Overhold min. og maks. påfyldningsvolumen [se: Forstøver, side 35]. Hvis forstøveren indeholder for lidt eller for meget væske, påvirkes forstøvningen og dermed terapien.



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

Hvis der skal anvendes flere inhalationsopløsninger efter hinanden:

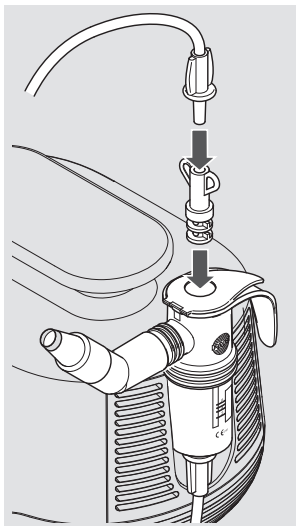
- Skyl forstøveren med drikkevand mellem de enkelte anvendelser.
- Ryst overskydende vand ud af forstøveren.
- Fyld forstøveren med den næste inhalationsopløsning som beskrevet.

Tilslutning af slanger

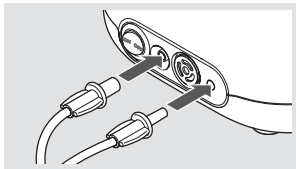
PARI SINUS-slangesystemet består af to identiske slanger. Den ene slange skal bruges til tryklufforsyningen, den anden til vibrationsproduktionen.

Gå frem på følgende måde for en komplet tilslutning af slangesystemet:

- Sæt den endnu ikke tilsluttede slange ind i adapteren til vibration med det passende endestykke.
- Sæt adapteren i forstøveroverdelen.



- Sæt de stadig frie slangeendestykker i de passende tilslutninger på kompressoren.
Info: Slangeendestykkerne er lettere at montere, hvis de drejes en smule ved monteringen.



3.3 Gennemførelse af terapien

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

Generelle henvisninger vedrørende anvendelse

For at sikre, at terapien har den ønskede virkning, skal du være opmærksom på følgende oplysninger:

- Der skal være fri gennemgang i næsen, så aerosolen kan trænge ind i alle områder af bihulerne. Hvis næsen er tilstoppet, skal du først gennemføre en næseskylling med

et næseskyl. Om nødvendigt anvendes et middel, som nedsætter hævelse.

- Den aerosol, som dannes under forstøvningen, bør kun trænge ind i bihulerne. Derfor skal du lukke ganesejlet³ – den naturlige adskillelse af næsehule og mund-svælg-området.

Anvisninger vedrørende lukning af ganesejlet

For at lukke ganesejlet skal du udtale stavelsen "ing" så længe som muligt som et ord. Gentag dette flere gange efter en kort åndedrætspause, indtil terapien er afsluttet.

i Når man frembringer bestemte lyde som f.eks. "ing" og laver synkebevægelser adskilles næsehulen og mund-svælg-området automatisk fra hinanden ved lukning af "ganesejlet".

Alternativt kan du kontrolleret og langsomt ånde ind og ud gennem munden, som om du ville puste et lys ud (dvs. ingen ind-/udånding gennem næsen). Det er dog ikke alle, som kan lukke ganesejlet på denne måde lige med det samme. Metoden skal derfor eventuelt øves.

Når ganesejlet er lukket og man holder vejret, strømmer aerosolen ind i bihulerne. Næseborene vibrerer en smule.

i *Advarsel: Hvis ganesejlet ikke er rigtigt lukket, trænger en del af aerosolen ind i mund-svælg-området. Dette bemærkes ved, at næseborene ikke vibrerer. I så fald er der risiko for, at der trænger for lidt saltopløsning og medikament ind i bihulerne.*

3) Ganesejlet er fortsættelsen af den hårde gane og betegnes også som "den bløde gane".

Fremgangsmåde



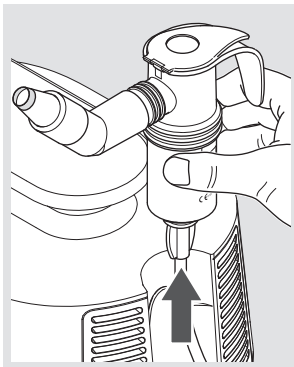
Livsfare ved forveksling af slanger

Hvis der er slangesystemer fra andre apparater i nærheden (f.eks. til infusioner), er der potentielt fare for, at forskellige tilslutningsmuligheder forveksles med hinanden.

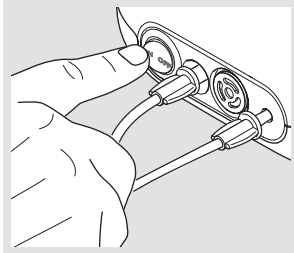
- Kontroller omhyggeligt, om de slanger, der er sluttet til kompressoren er forbundet med PARI-forstøveren i den anden ende.

Terapien gennemføres på følgende måde:

- Tag forstøveren ud af holderen og hold den lodret.
- Kontroller, at alle dele er fast forbundet med hinanden.

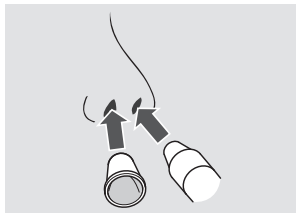


- Tænd for kompressoren.
⚠ FARE! Livsfare pga. elektrisk stød i tilfælde af en defekt på apparatet! Sluk straks kompressoren, og træk netstikket ud af stikkontakten, hvis der er mistanke om en defekt (f.eks. efter et fald eller hvis det lugter af brændt plast).



Ved en defekt på apparatet kan det resultere i kontakt med strømførende dele. Dette kan medføre elektrisk stød.

- Kontroller, at der dannes aerosol, inden terapien påbegyndes.
- Sæt dig afslappet og i opret position.
- Indsnæv et næsebor.
Luk enten et næsebor med et let tryk med fingeren, eller anvend den medleverede næseprop.



i Sørg for, at næseboret ikke lukkes helt (f.eks. når man trykker på det med en finger), da trykfølelsen ellers kan blive for stor.

Næseproppen har en lille åbning. Denne åbning reducerer trykfølelsen.

- Tryk forstøverens næsemaske fast ind mod det frie næsebor, så dette er lukket tæt.
- Luk ganesejlet [se: Anvisninger vedrørende lukning af ganesejlet, side 21].

Aerosolen transporteres automatisk ind i bihulerne. Hold derfor vejret under terapien. Afbryd kortvarigt terapien for at trække vejret igen.

Efter ca. 2,5 minutter gennemfører du terapien som beskrevet i yderligere 2,5 minutter for det andet næsebor. Efter i alt 5 minutter er terapien afsluttet.

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

Reduktion af trykfølelsen

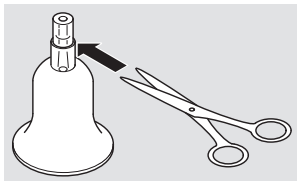
Hvis der under terapien opstår en ubehagelig trykfølelse i ørerne, skal trykket reduceres:

- Tryk mindre hårdt på det frie næsebor eller
- gør hullet i næseproppen større.

Gå frem på følgende måde for at gøre hullet i næseproppen større:

i *Jo større hullet er, desto mindre er trykfølelsen. Gå forsigtigt frem, så hullet ikke bliver for stort, og trykket dermed bliver for lavt. Vibrationen skal kunne mærkes hele tiden under terapien.*

- Vend det indvendige af næseproppen udad, og klip spidsen af med en saks ved den definerede kant.
- Vend næseproppen om igen.



3.4 Afslutning af terapien

Gå frem på følgende måde ved afslutning af terapien:

- Sluk for kompressoren.
- Anbring forstøveren i holderen på kompressoren igen.
- Træk netstikket ud af stikkontakten.

i *En komplet afbrydelse fra nettet er kun sikret, når netstikket er trukket ud af stikkontakten.*

4 RENGØRING OG DESINFEKTION



FARE

Livsfare pga. elektrisk stød

Væsker kan lede strøm, hvorved der opstår fare for stød.

- Før enhver rengøring skal kompressoren slukkes, og netstikket trækkes ud af stikkontakten.

Hvis forstøversystemet **kun anvendes af en patient**, skal du overholde rengørings- og desinfektionsanvisningerne i afsnittet "Uden patientskift" [se: Uden patientskift, side 25].

Hvis forstøversystemet **anvendes af forskellige patienter**, skal du overholde rengørings- og desinfektionsanvisningerne i afsnittet "Med patientskift" [se: Med patientskift, side 29].

4.1 Uden patientskift

Rengørings- og desinfektionscykluser

Kompressorhus	Rengøring ved synligt snavs
Forstøver (uden PARI SINUS-slangesystem)	<ul style="list-style-type: none"> – Rengøring umiddelbart efter hver anvendelse. – Desinfektion min. en gang om ugen. I tilfælde af en akut infektion eller ved højrisikogrupper (f.eks. patienter med cystisk fibrose) min. én gang dagligt.
Luftfilter	Udskiftning efter 200 driftstimer (ca. 1 år)

Forstøver

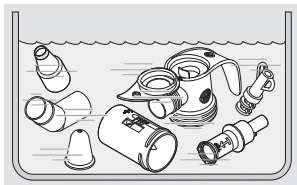
Forberedelse

- Træk begge slanger af forstøveren sammen med adapteren.
- Fjern alt restvæske fra forstøveren.
- Træk adapteren af slangen.
- Adskil forstøveren i alle enkeltdele.

Rengøring

i PARI SINUS-slangesystemet kan hverken rengøres eller desinficeres. Ved pleje af slangesystemet overholdes følgende afsnit [se: Pleje af PARI SINUS-slangesystemet, side 30].

- Skyl kort alle anvendte enkeltdele under rindende drikkevand.
- Læg alle enkeltdele ca. 5 minutter i varmt drikkevand med en smule opvaskemiddel.



- Skyl alle enkeltdele grundigt under rindende drikkevand.
- Ryst vandet ud af alle enkeltdele.

Desinficering

Desinficer alle **enkeltdeler** straks efter rengøringen (kun renjorte enkeltdele kan desinficeres effektivt).

Efterfølgende beskrives de anbefalede desinfektionsprocesser. Beskrivelser af andre godkendte desinfektionsprocesser fås ved henvendelse til PARI GmbH.

i PARI SINUS-slangesystemet kan hverken rengøres eller desinficeres. Ved pleje af slangesystemet overholdes følgende afsnit [se: Pleje af PARI SINUS-slangesystemet, side 30].



FORSIGTIG

Infektionsfare på grund af fugtighed

Fugtighed fremmer bakterievækst.

- Tag alle dele op af gryden eller desinfektionsapparatet straks efter desinfektionsprocessen.
- Tør alle delene.

I KOGENDE VAND

- Læg alle **enkeltdele** min. 5 minutter i kogende vand. Anvend en ren gryde og rent drikkevand.

HENVISNING! Fare for beskadigelse af kunststofdelen!

Kunststof smelter ved berøring med den varme grydebund. Sørg for, at der er nok vand i gryden, så enkeltdele ikke rører grydens bund.

- Ryst vandet ud af alle enkeltdele.

MED ET ALMINDELIGT, TERMISK DESINFEKTIONSAPPARAT TIL SUTTEFLASKER (INGEN MIKROBØLGEOVN)



FORSIGTIG

Risiko for infektion pga. utilstrækkelig desinfektion

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

- Kontroller før hver desinfektion, at desinfektionsapparatet er rent og funktionsdygtigt.
- Udfør desinfektionen, indtil desinfektionsapparatet automatisk kobles fra eller den min. desinfektionstid, der er angivet i desinfektionsapparatets brugsanvisning, er nået. Sluk ikke apparatet for tidligt.

Anvend et termisk desinfektionsapparat med en funktionstid på mindst 6 minutter. Følg brugsanvisningen til det anvendte desinfektionsapparat i forbindelse med gennemførelsen af desinfektionen, desinfektionsprocessens varighed samt den nødvendige mængde vand.

Tørring

Tør alle produktdele efter hver rengøring og desinfektion:

- Læg alle dele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre helt.

Rengøring af kompressorhus

HENVISNING

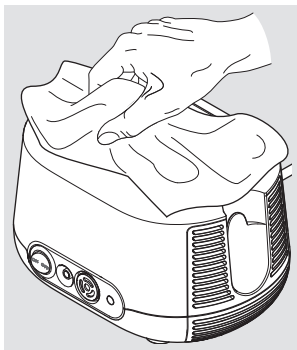
Fare for defekt på apparatet pga. indtrængende væsker

Hvis der kommer væsker ind i kompressorens indre, kan det medføre en defekt på apparatet.

- Dyp ikke kompressoren i vand.
- Rengør ikke kompressoren under rindende vand.
- Sprøjt ikke væske på kompressoren eller netledningen.
- Hvis der er trængt væske ind i kompressoren, må kompressoren under ingen omstændigheder anvendes. Før kompressoren tages i drift igen, kontaktes den tekniske service eller servicecenteret hos PARI GmbH.

Rengør kompressorens hus på følgende måde:

- Aftør ydersiden af huset med en ren, fugtig klud.



Luftfilter

Tag luftfilteret ud af kompressoren i regelmæssige afstande (efter hver 10. anvendelse) for at kontrollere det. Udskift det, hvis det er blevet brunt eller gråt, fugtigt eller tilstoppet.

Udskift filteret senest efter 200 driftstimer (ca. 1 år) [se: Udskiftning af luftfilteret, side 30].

Luftfilteret kan ikke rengøres og genanvendes igen!

4.2 Med patientskift

Rengørings- og desinfektionscyklusser

Forstøver med PARI SINUS-slangesystem og luftfilter	Udskiftning før hvert patientskift
Kompressorhus	Desinfektion før hvert patientskift

Forstøver

Forstøveren er ikke egnet til patientskift. Anvend en separat forstøver (inkl. tilslutningsslange til hver patient).

Luftfilter

Hvert luftfilter må kun anvendes af en patient. Udskift luftfilteret før hvert patientskift [se: Udskiftning af luftfilteret, side 30].

Desinficering af kompressorhus

Anvend et desinfektionsmiddel (f.eks. isopropanol) baseret på alkohol, der fås i handlen til desinfektionen. Til anvendelse og dosering af desinfektionsmidlet overholdes altid anvisningerne for brug af det anvendte middel.

Gå frem på følgende måde ved desinficering af kompressoren:

- Ved synligt snavs rengøres kompressoren inden desinfektionen [se: Rengøring af kompressorhus, side 28].
- Fugt en klud med desinfektionsmiddel.

HENVISNING! Fare for defekt på apparatet pga. indtrængende væsker. Sprøjt ikke væske på kompressoren eller netledningen. Hvis der er trængt væske ind i kompressoren, må kompressoren under ingen omstændigheder anvendes. Før kompressoren tages i drift igen, kontaktes den tekniske service eller servicecenteret hos PARI GmbH.

- Aftør husets udvendige flader grundigt med en klud.

4.3 Pleje af PARI SINUS-slangesystemet

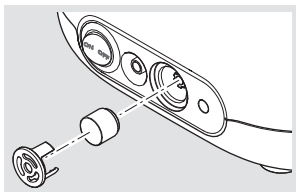
Tør PARI SINUS-slangesystemet efter hver anvendelse:

- Isæt den første af de to slanger med det passende slangeendestykke i kompressorens tryklufttilslutning.
- Tænd for kompressoren.
- Lad luft strømme gennem slangen, indtil luften har fjernet fugten i slangen.
- Sluk for kompressoren.
- Træk slangen af kompressoren, og sæt den anden slange med det passende slangeendestykke ind i tryklufttilslutningen.
- Anvend samme fremgangsmåde som ved den første slange.

4.4 Udskiftning af luftfilteret

Tag luftfilteret ud:

- Træk filterholderen ud af kompressoren. Anvend f.eks. en lille skruetrækker til at løfte filterholderen forsigtigt ud af kompressoren.



Udskift luftfilteret:

- Træk det gamle luftfilter af filterholderen, og sæt det nye filter på.

HENVISNING! Brug kun luftfiltre, som PARI GmbH har fastsat til driften af kompressoren. Anvendes luftfiltre, der ikke er egnede til kompressoren, kan det beskadige kompressoren.

- Sæt filterholderen i kompressoren igen.

4.5 Kontrol

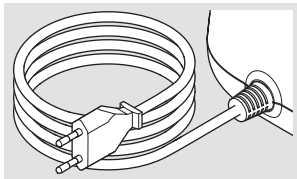
Kontroller alle produktdele efter hver rengøring og desinfektion. Udskift knækkede, deformerede eller meget misfarvede dele.

4.6 Opbevaring

Opbevar PARI produktet som beskrevet nedenfor:

- Rul netledningen løst op.

HENVISNING! Rul ikke netledningen rundt om kompressoren. Bliver netledningen bøjet eller knækket pga. for lidt plads, kan trådene inden i ledningen gå i stykker. Derved bliver netledningen uanvendelig.



- Pak alle enkeltdele ind i en ren, fnugfri klud (f.eks. viskestykke).
 - Opbevar PARI produktet på et tørt og støvfrit sted.
- i** *Træk ved opbevaring af kompressoren altid netstikket ud af stikkontakten. Elektriske apparater, der er tilsluttet strømnettet udgør en potentiel farekilde.*

5 FEJLAFHJÆLPNING

Kompressoren må kun repareres af den tekniske service hos PARI GmbH eller et serviceværksted, som udtrykkeligt er godkendt af PARI GmbH. Hvis kompressoren åbnes eller manipuleres af andre personer, bortfalder enhver garanti. I disse tilfælde overtager PARI GmbH intet ansvar.

Kontakt servicecenteret hos PARI GmbH:

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

Fejl	Mulige årsager	Afhjælpning
Kompressoren starter ikke.	Netstikket sidder ikke korrekt i stikkontakten.	Kontroller, om netstikket er isat rigtigt i stikkontakten.
	Den eksisterende netspænding er ikke egnet til kompressoren.	Kontroller, at den lokale netspænding stemmer overens med spændingsangivelsen på kompressorens mærkeplade.
Der kommer ingen aerosol ud af forstøveren.	Forstøverens dysefastgørelse er tilstoppet.	Rengør forstøveren.
	Slangen til tryklufforsyningen er ikke forbundet korrekt med kompressorens tryklufftilslutning eller forstøverunderdelen.	Kontroller, at alle slangeendestykker er forbundet fast med kompressoren og forstøveren.
	Den slange, som er tilsluttet ved kompressorens tryklufftilslutning, er utæt.	Udskift den defekte slange eller PARI SINUS-slangesystemet.

6 TEKNISKE DATA

6.1 Kompressor

Generelle kompressordata

Netspænding	220 – 240 V
Netfrekvens	50 Hz
Strømforbrug	0,95 A
Husets dimensioner (b × h × d)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Vægt	1,7 kg
Tryk ⁴	1,5 bar
Kompressorstrøm ⁴	4,6 l/min
Lydtryksniveau	55 dB(A)
Vibrationsfrekvens ⁵	43 Hz

Klassifikation iht. IEC 60601-1 / EN 60601-1

Beskyttelsestype mod elektrisk stød	Beskyttelsesklasse II
Anvendelsesdelens grad af beskyttelse mod elektrisk stød (forstøver)	Type BF
Beskyttelsesgrad iht. IEC 60529 / EN 60529 mod indtrængning af vand og faste stoffer	IP 21
Grad af beskyttelse ved anvendelse i nærheden af brændbare blandinger af anæstesimidler med luft, med ilt eller med lattergas	Ingen beskyttelse
Driftsmåde	Konstant drift

4) Mod PARI-forstøverdyse (Ø 0,48 mm)

5) Målt iht. PARI testmetode.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Medicinsk elektrisk udstyr er mht. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) underlagt særlige sikkerhedsforanstaltninger. Det må kun installeres og tages i anvendelse iht. EMC-henvisninger.

Bærbart og mobilt højfrekvens-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr. Anvendelsen af andet tilbehør, andre omsættere og ledninger end de angivne, med undtagelse af omformere og ledninger, som producenten af det medicinsk elektriske udstyr sælger som reservedele til interne komponenter, kan medføre øget emission eller en reduceret støjbestandighed på apparatet.

Apparatet må ikke stilles lige ved siden af eller stables sammen med andre apparater. Hvis der kræves drift i nærheden af eller stablet med andre apparater, skal det medicinsk elektriske udstyr overvåges for at sikre korrekt drift i den anvendte anordning.

Tekniske data om den elektromagnetiske kompatibilitet (EMC-henvisninger) i tabelform fås ved henvendelse til PARI GmbH eller på internettet under følgende link:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf>

Omgivelsesbetingelser

Under driften

Omgivelsestemperatur	+10 °C til +40 °C
Relativ luftfugtighed	30 % til 75 % (ikke kondenserende)
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1.060 hPa

Driften af kompressoren er beregnet til sundhedspleje i hjemmet. Driften i tog, motorkøretøjer og flyvemaskiner er ikke tilladt.

Driften af kompressoren i professionelle indretninger inden for sundhedsplejen er begrænset til stationære sengeafdelinger og til intensivafdelingen. Driften af kompressoren i områder med forøget magnetisk eller elektrisk stråling (f.eks. i nærheden af en MR-scanner) er ikke tilladt.

Ved transport og opbevaring

Min. omgivelsestemperatur (uden kontrol af den relative luftfugtighed)	-25 °C
Maks. omgivelsestemperatur (ved en relativ luftfugtighed op til 93 %, ikke kondenserende)	+70 °C
Luftfugtighed	maks. 93 %
Atmosfærisk tryk	500 hPa – 1.060 hPa

6.2 Forstøver

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

6) Uden vinkelstykke, næsemaske og adapter; tom.

7 ANDET

7.1 Bortskaffelse

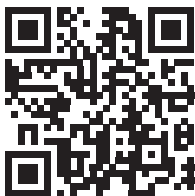
Kompressor

Dette produkt er omfattet af reglerne i WEEE⁷. Dette produkt må derfor ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. De respektive nationale bestemmelser for bortskaffelsen skal følges (f.eks. bortskaffelse via kommunen eller forhandleren). Materialelegens brug medvirker til at mindske forbruget af råstoffer og skåne miljøet.

Alle andre produktdele

Alle andre komponenter, der er indeholdt i dit PARI inhalationssystem kan bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald, såfremt der ikke findes andre lokale bestemmelser for bortskaffelsen.

7.2 Links



Garantibetingelser:
[www.pari.com/
warranty-conditions](http://www.pari.com/warranty-conditions)

















Tekniske data til elektromagnetisk
kompatibilitet:
[https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

7) EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS direktiv 2012/19/EU af 04. juli 2012 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr.

7.3 Tegnforklaring

På produktdelene eller på emballagen står følgende tegn (iht. ISO 15223-1):

	Produktet opfylder kravene iht. 93/42/EØF (medicinprodukter) og 2011/65/EU (RoHS).
	Overhold brugsanvisningen
	Overhold brugsanvisningen
	Artikelnummer
	Batchnummer, charge
	Serienummer
ON OFF	Til / Fra
	Vekselstrøm
	Anvendelsesdelens beskyttelsesgrad: type BF
	Apparat i beskyttelsesklasse II
IP21	Apparatet er drypvandsbeskyttet (beskyttelsesgrad iht. IEC 60529 / EN 60529).
	Temperaturbegrænsning
	Luffugtighed, begrænsning

	Lufttryk, begrænsning
	Det medicinske udstyr blev bragt i handlen efter den 13. august 2005. Produktet må ikke bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald. Den overstregede affaldsbeholder symboliserer, at der kræves affaldssortering.
	Producent

PARI SINUS2-forstøversystem

GARANTIBEVIS

Kompressoren er omfattet af en garanti på 4 år.
Garantiperioden løber fra købsdatoen.



Barcode

Købsbekræftelse:

Produktet med ovenstående serienummer er solgt af os i original indpakning.

Købsdato

Stempel og underskrift fra forhandleren



©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 128D2101_da-E 2019-07-03



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Käyttöohje

kotiloissa tapahtuvaa käyttöä varten

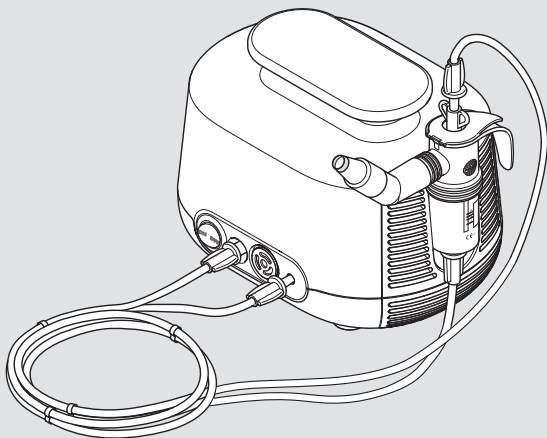
PARI SINUS2 -sumutinjärjestelmä

PARI SINUS2 -kompressori (tyyppi 128)

PARI LC SPRINT® SINUS -sumutin (tyyppi 023)

Tärkeää: Lue tämä käyttöohje huolellisesti läpi ennen laitteen käyttöönottoa. Noudata kaikkia toiminta- ja turvallisuusohjeita.

Pidä käyttöohje hyvässä tallessa.



Tunnistus, voimassaolo ja versiotiedot

Tämä käyttöohje on voimassa PARI SINUS2

-sumutinjärjestelmille seuraavissa maissa:

FI

Tämän käyttöohjeen versio: versio E – 2019-07

Hyväksytty versio: 2019-07-03

Tiedot päivitetty:

Käyttöohjeen uusin versio on ladattavissa PDF-tiedostona seuraavasta internetosoitteesta:

www.pari.com (kyseisen tuotteen omalta sivulta)

Ohjeet heikkonäköisille

Internetistä saatavana oleva PDF-muotoinen käyttöohje voidaan tulostaa suurennettuna.

CE-vaatimustenmukaisuus

Tuote täyttää seuraavien direktiivien vaatimukset:

– 93/42/ETY (lääkinnälliset laitteet)

– 2011/65/EU (RoHS)

Tavaramerkit

Seuraavat tavaramerkit ovat PARI GmbH -yhtiön (Spezialisten für effektive Inhalation) rekisteröityjä tavaramerkkejä Saksassa ja/tai muissa maissa:

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Mitään tämän tietoaineiston osaa ei saa jäljentää missään muodossa eikä muokata, monistaa, kääntää tai levittää elektronisia järjestelmiä hyödyntäen ilman PARI GmbH -yhtiöltä etukäteen saatua lupaa.

Kaikki oikeudet pidätetään. Oikeus teknisiin ja ulkoisiin muutoksiin sekä painovirheisiin pidätetään. Ulkonäkö voi poiketa kuvien esimerkeistä.

Valmistaja

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

Yhteystiedot

Palvelukeskuksemme antaa lisätietoja tuotteista ja neuvoo vikatapauksissa ja käyttöön liittyvissä kysymyksissä:

Puh.: +49 8151 279 220 (kansainvälinen)

+49 8151 279 279 (saksankielinen)

S-posti: info@pari.de

Valvova viranomainen

Maa	Viranomainen
FI – Suomi	Valvira – Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Lintulahdenkuja 4 P.O.Box 210, FIN – 00531 Helsinki laitevaarat@valvira.fi

KÄYTTÖOHJE

TÄRKEITÄ OHJEITA	6
Käyttötarkoitus.....	6
Käyttöaiheet	7
Vasta-aiheet	7
Turvallisuusohjeita.....	7
TUOTTEEN KUVAUS	11
Toimituksen sisältö	11
Laitteen osat.....	12
Toiminnan kuvaus	13
Materiaalitiedot	13
Huolto	14
Käyttöikä.....	14
KÄYTTÖ	14
Kompressorin sijoittaminen	14
Hoidon valmistelu	16
Hoidon suorittaminen	19
Hoidon lopettaminen	23
PUHDISTUS JA DESINFOINTI	24
Kun käyttäjä ei vaihdu	24
Kun käyttäjä vaihtuu	28
PARI SINUS -letkujärjestelmän hoito	29
Ilmansuodattimen vaihto	30
Tarkastus.....	30
Säilytys	30
VIKOJEN KORJAUS	31
TEKNISET TIEDOT	33
Kompressorin	33
Sumutin	35
MUUTA	36
Käytöstä poistaminen	36
Linkkejä	36
Merkkien selitys.....	37

1 TÄRKEITÄ OHJEITA

1.1 Käyttötarkoitus

PARI SINUS2 -sumutinjärjestelmä koostuu PARI SINUS2 -kompressorista ja PARI LC SPRINT SINUS -sumuttimesta. Järjestelmä on tarkoitettu ylempien hengitysteiden hoitoon. Tätä PARI-tuotetta saa käyttää ainoastaan kotioloissa.

Sumutinjärjestelmää saavat käyttää vain henkilöt, jotka ymmärtävät käyttöohjeen sisällön ja pystyvät käyttämään järjestelmää turvallisesti. Seuraavat käyttäjäryhmät tarvitsevat käytön aikana turvallisuudesta vastaavan henkilön valvontaa:

- Lapset
- Eri tavoin rajoitteiset henkilöt (joilla on esim. ruumiillisia, henkisiä tai aistirajoitteita)

Jos potilas ei pysty itse käyttämään sumutinjärjestelmää turvallisesti, vastuullisen henkilön on suoritettava hoito.

Kompressor

Kompressorilla tuotetaan paineilmaa PARI-sumuttimen käyttöä varten.

Kompressor soveltuu useamman potilaan käyttöön. Sitä saa käyttää ainoastaan PARI-sumutinten kanssa. Potilas voi käyttää kompressoria itse, ja sitä saa käyttää ainoastaan sisätiloissa.

Sumutin

PARI LC SPRINT SINUS -sumuttimella tuotetaan aerosolia¹ hengitysteiden hoitoon.

Hygieniasyistä kullakin sumuttimella saa olla vain yksi käyttäjä. Sumutin soveltuu aikuisten ja yli 6-vuotiaiden lasten hoitoon.

Vain sumutettavaksi hyväksytyjen liuosten ja suspensioiden käyttö on sallittua.

1) Aerosoli: kaasuisia tai ilmassa leijuvat pienet hiukkaset, jotka voivat olla kiinteitä, nestemäisiä tai sekoitus molempia (hienoa sumua).

Yksi käyttökerta kestää n. 5–10 minuuttia, kuitenkin enintään 20 minuuttia (kesto riippuu nesteen määrästä).

Lääkäri tai terapeutti määrittää käyttökertojen tiheyden ja käytön keston potilaskohtaisten tarpeiden mukaan.

1.2 Käyttöaiheet

Nenän ja nenän sivuonteloiden sairaudet.

1.3 Vasta-aiheet

Tämä tuote soveltuu vain potilaille, jotka hengittävät itsenäisesti ja ovat tajuissaan.

Leikkaushoidon jälkeen ja välikorvan tulehduksen yhteydessä lääkärin on arvioitava vibraatioaerosolihoidon riskit ja hyödyt ennen hoidon aloittamista.

1.4 Turvallisuusohjeita

Tämä käyttöohje sisältää tärkeitä toimintaa koskevia tietoja, turvallisuusohjeita ja varotoimenpiteitä. Tämän PARI-tuotteen turvallinen käyttö edellyttää, että käyttäjä noudattaa annettuja ohjeita.

Käytä tätä PARI-tuotetta yksinomaan tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

Myös käytettävän inhalaatioliuoksen käyttöohjetta on noudatettava.

Jos sumuttimen kanssa käytetään liuoksia tai suspensioita, joita ei ole hyväksytty sumutettavaksi, aerosolin koostumus saattaa poiketa valmistajan ilmoittamista tiedoista.

Sähköiskusta aiheutuva hengenvaara

Kompressorin on sähkölaite, joka toimii verkkojännitteellä. Se on suunniteltu siten, että sähköä johtaviin osiin ei päästä käsiksi.

Jos käyttöolosuhteet ovat kuitenkin sopimattomat tai kompressorin tai verkkovirtajohto on vaurioitunut, tämä suojaus ei välttämättä enää toimi. Tällöin on mahdollista joutua

kosketuksiin sähköä johtavien osien kanssa. Tästä seuraa sähköiskun vaara. Noudata seuraavia ohjeita tämän vaaran välttämiseksi:

- Varmista aina ennen käyttöä, että kompressorin kotelo, verkkovirtajohto ja pistoke ovat kunnossa. Kompressoria ei saa ottaa käyttöön:
 - jos kotelo, verkkovirtajohto tai pistoke on vahingoittunut
 - jos on syytä epäillä vaurioita putoamisen tai muun vahingon jälkeen.
- Älä jätä kompressoria koskaan käytön aikana ilman valvontaa.
- Liitä kompressori pistorasiaan, joka on vaivattomasti ulottuvilla. Pistoke on aina pystyttävä vetämään nopeasti irti.
- Katkaise kompressorista heti virta ja vedä pistoke irti pistorasiasta:
 - jos on syytä epäillä kompressorin tai verkkovirtajohdon vaurioita (esim. kompressorin putoamisen jälkeen tai kun tuntuu ylikuumentuneen muovin hajua)
 - jos käytön aikana ilmenee häiriöitä
 - aina ennen puhdistusta ja hoitoa
 - välittömästi käytön jälkeen.
- Pidä verkkovirtajohto kotieläinten (esim. jyrssiöiden) ulottumattomissa. Ne voivat vahingoittaa johdon eristystä.

Pienistä osista aiheutuva tukehtumisvaara

Tuote sisältää pieniä osia. Pienet osat voivat tukkia hengitystiet ja aiheuttaa tukehtumisvaaran. Pidä tuotteen kaikki osat aina vauvojen ja pikkulasten ulottumattomissa.

Laitevian vaara

Noudata seuraavia ohjeita laitevian välttämiseksi:

- Varmista, että paikallinen verkkojännite vastaa kompressorin tyyppikilpeen merkittyä jännitettä.
- Jotta kompressori ei pääse ylikuumentumaan:
 - älä koskaan käytä kompressoria laukussa

- älä peitä kompressoria käytön aikana
- varmista, että kompressorin tuuletusaukot eivät ole käytön aikana peitossa.
- Irrota verkkovirtajohto pistorasiasta vetämällä pistokkeesta; älä vedä johdosta.
- Verkkovirtajohtoa ei saa taittaa, litistää tai asettaa puristuksiin. Älä vedä verkkovirtajohtoa terävien reunojen yli.
- Pidä kompressori ja verkkovirtajohto loitolla kuumista pinnoista (esim. liesilevy, sähkökamiina, avotuli). Kompressorin kotelo ja verkkovirtajohdon eristys voivat muuten vahingoittua.

Sähkömagneettiset häiriöt heikentävät hoidon tehokkuutta

Käytä ainoastaan PARI-yhtiön alkuperäisiä varaosia ja lisävarusteita. Jos käytetään muiden valmistajien tuotteita, PARI-kompressorin tuottamat sähkömagneettiset häiriöt voivat voimistua tai sen häiriönkestävyys heikentyä.

Hygieniaohteet

Noudata seuraavia hygieniaohteita:

- Käytä ainoastaan asianmukaisesti puhdistettuja ja kuivattuja tuotteen osia. Epäpuhtaudet ja kosteus johtavat taudinaiheuttajien kasvuun, mikä lisää infektiovaaraa.
- Pese kätesi perusteellisesti aina ennen käyttöä ja puhdistusta.
- Tuotteen kaikki osat on ehdottomasti puhdistettava ja kuivattava myös ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Käytä puhdistukseen ja desinfiointiin aina juomavesilaatuista vettä.
- Varmista, että tuotteen kaikki osat kuivuvat perusteellisesti aina puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.
- Älä säilytä tuotteen osia kosteassa ympäristössä tai yhdessä kosteiden esineiden kanssa.

Lasten ja apua tarvitsevien henkilöiden hoito

Lapset ja eri tavoin rajoitettiset henkilöt eivät usein osaa arvioida oikein erilaisia vaaratekijöitä (esim. verkkovirtajohtoon tai letkuun kuristuminen), joten on olemassa loukkaantumisvaara. Nämä käyttäjäryhmät tarvitsevat käytön aikana turvallisuudesta vastaavan henkilön valvontaa.

Ilmoitukset valmistajalle ja valvovalle viranomaiselle

Tähän PARI-tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava viipymättä PARI GmbH -yhtiölle ja valvovalle viranomaiselle (katso yhteystiedot sivulla 4).

Vakava tapahtuma tarkoittaa tilannetta, joka on johtanut tai voisi johtaa, suoraan tai epäsuorasti, kuolemantapaukseen tai odottamattomaan ja vakavaan terveydentilan heikkenemiseen.

Varoitusohjeiden merkinnät ja luokittelu

Tämä käyttöohje sisältää eriasteisia turvallisuuteen liittyviä varoituksia:



VAARA

VAARA-tunnuksella viitataan vaaralliseen tilanteeseen, joka johtaa vakaviin loukkaantumisiin tai jopa kuolemaan, jos sitä ei vältetä.



VAROITUS

VAROITUS-tunnuksella viitataan vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa vakaviin loukkaantumisiin tai jopa kuolemaan, jos sitä ei vältetä.



HUOMIO

HUOMIO-tunnuksella viitataan vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa lievempiin loukkaantumisiin, jos sitä ei vältetä.

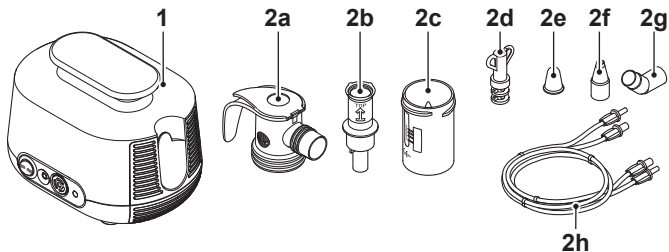
OHJE

OHJE-tunnuksella viitataan tilanteeseen, joka voi johtaa aineellisiin vahinkoihin, jos sitä ei vältetä.

2 TUOTTEEN KUVAUS

2.1 Toimituksen sisältö

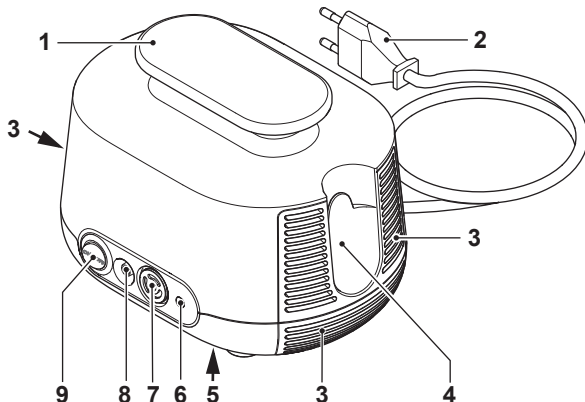
Seuraavat komponentit kuuluvat toimitussisältöön (pakkauksen kuvat voivat poiketa tästä):



(1)	Kompressori
(2)	PARI LC SPRINT SINUS -sumutin
(2a)	Sumuttimen yläosa
(2b)	Suutinvaippa (oranssi)
(2c)	Sumuttimen alaosa
(2d)	Vibraatioliitännän sovitin
(2e)	Nenätulppa
(2f)	Nenäkappale
(2g)	Kulmakappale
(2h)	PARI SINUS -letkujärjestelmä

2.2 Laitteen osat

Kompressorin käsittää seuraavat osat:



(1)	Kantokahva
(2)	Verkkovirtajohto ² (liitetty kiinteästi kompressorin)
(3)	Tuuletusaukot
(4)	Sumuttimen pidike
(5)	Tyypikilpi (laitteen alapuolella)
(6)	Paineilmaliitännä
(7)	Ilmansuodatin
(8)	Vibraatioliitännä
(9)	Katkaisin (päälle/pois)

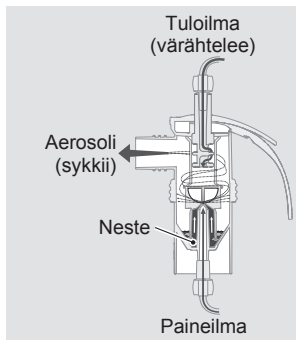
2) Pistokkeen tyyppi vaihtelee maakohtaisesti. Kuvassa on eurooppalainen pistoke (tyyppi C).

2.3 Toiminnan kuvaus

Kompressorit tuottaa paineilmaa sumuttimen käyttöä varten.

Sumutin tuottaa paineilman avulla aerosolia sumuttimeen täytetystä nesteestä, esim. lääkkeestä.

Aerosoli päätyy nenäkappaleen kautta nenään ja nenän sivuonteloihin. Sykintä edistää aerosolin kulkeutumista eteenpäin.



2.4 Materiaalitiedot

Tuotteen osat on valmistettu seuraavista materiaaleista:

Tuotteen osa	Materiaali
Sumuttimen yläosa	Polypropeeni, termoplastinen elastomeeri
Suutinvaippa	Polypropeeni
Sumuttimen alaosa	Polypropeeni, termoplastinen elastomeeri
PARI SINUS -letkujärjestelmä	Polyvinyylidokloridi
Letkun päätekappale	Termoplastinen elastomeeri
Nenäkappale	Polypropeeni, termoplastinen elastomeeri
Vibraatioliitännän sovitin	Termoplastinen elastomeeri
Nenätulppa	Silikoni
Kulmakappale	Polypropeeni

2.5 Huolto

Kompressori on huolloton.

2.6 Käyttöikä

Tuotteen osilla on seuraavat odotettavissa olevat käyttöiät:

Tuotteen osa	Käyttöikä
Kompressori	Noin 1 000 käyttötuntia (tämä vastaa enintään 5 vuotta)
Sumutin (kaikki osat PARI SINUS -letkujärjestelmää lukuun ottamatta)	Enintään 365 käyttökertaa, 52 desinfiointia tai 1 vuosi
PARI SINUS -letkujärjestelmä	Enintään 1 vuosi

3 KÄYTTÖ

Henkilöiden, jotka avustavat toisia hoidossa, on varmistettava, että kaikki seuraavat vaiheet suoritetaan asianmukaisesti.

3.1 Kompressorin sijoittaminen

Tilan, jossa kompressoria käytetään, on täytettävä tietyt edellytykset [katso: Käyttö, sivu 34]. Ota kompressorin sijoittamisessa huomioon myös seuraavat varoitusohjeet:



VAROITUS

Oikosulusta aiheutuva palovaara

Oikosulku kompressorissa voi aiheuttaa tulipalon. Vähennä palovaaraa tällaisessa tapauksessa noudattamalla seuraavia ohjeita:

- Älä käytä kompressoria helposti syttyvien esineiden, kuten verhojen, pöytäliinojen tai paperien, lähellä.
- Älä käytä kompressoria alueilla, joilla on räjähdysvaara, tai lähellä helposti palavia kaasuja (esim. happi, ilokaasu, tulenarat anestesia-aineet).

HUOMIO

Sähkömagneettiset häiriöt heikentävät hoidon tehokkuutta

Sähkölaitteet saattavat tuottaa sähkömagneettisia häiriöitä. Häiriöt voivat haitata laitteiden toimintaa ja heikentää näin hoidon tehokkuutta.

- Älä aseta PARI-laitetta aivan toisten laitteiden viereen tai niiden kanssa päällekkäin.
- Pidä laite vähintään 30 cm:n etäisyydellä kannettavista, langattomista kommunikaatiolaitteista (ja niiden lisävarusteista, kuten antennikaapeleista ja ulkoisista antenneista).
- Jos PARI-laitteen käyttö toisten laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin on välttämätöntä, käytön aikana on valvottava, että laitteet toimivat asianmukaisesti.

HUOMIO

Kompressorin putoamisesta aiheutuva loukkaantumisvaara

Huonosti sijoitetusta kompressorista voi aiheutua loukkaantumisvaara.

- Älä sijoita kompressoria yli pään korkeudelle.
- Varmista, että kompressoria ei voida kiskoa alas verkkovirtajohdosta tai letkuista.
- Älä aseta kompressoria pehmeälle alustalle, kuten sohvalle, vuoteelle tai pöytäliinalle.

OHJE

Pölystä aiheutuva laitevian vaara

Jos kompressoria käytetään erittäin pölyisessä ympäristössä, laitteen kotelon sisään voi kertyä pölyä. Tämä voi aiheuttaa laitteen vioittumisen.

- Älä käytä kompressoria lattialla, sängyn alla tai työpajoissa.
- Käytä kompressoria vain vähäpölyisessä ympäristössä.

Sijoita kompressori käyttöä varten seuraavasti:

- Aseta kompressori vakaalle, tasaiselle, pölyttömälle ja kuivalle alustalle.
- Liitä sitten pistoke sopivaan pistorasiaan.

⚠ HUOMIO! Sijoita verkkovirtajohto siten, että siitä ei aiheudu kompastumis- tai takertumisvaaraa. Huonosti sijoitetusta johdosta voi aiheutua loukkaantumisvaara.

3.2 Hoidon valmistelu

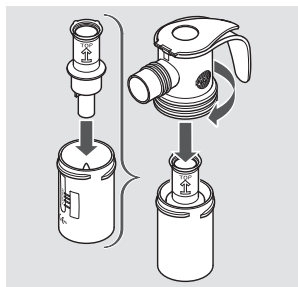
Sumuttimen kokoaminen

⚠ HUOMIO

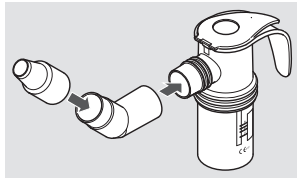
Hoitotehon heikentymisen vaara

Vaurioituneet osat tai sumuttimen virheellinen asennus voivat haitata sumuttimen toimintaa ja heikentää hoidon tehokkuutta.

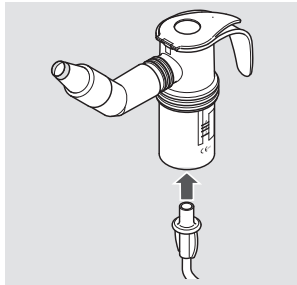
- Tarkista kaikki sumuttimen osat ja lisävarusteet aina ennen käyttöä.
- Vaihda murtuneet, vääntyneet tai voimakkaasti väriään muuttaneet osat.
- Noudata tässä käyttöohjeessa annettuja asennusohjeita.
- Asenna suutinvaippa sumuttimen alaosassa olevaan suuttimeen painamalla kevyesti. Suutinvaipan nuolen pitää osoittaa ylöspäin.
- Aseta sumuttimen yläosa alaosan päälle ja sulje sumutin kiertämällä myötäpäivään.



- Paina nenäkappale kiinni kulmakappaleeseen ja molemmat sitten yhdessä sumuttimeen.



- Liitä PARI SINUS -letkujärjestelmästä sopiva letkun päätekappale alhaalta päin sumuttimeen.



Sumuttimen täyttäminen

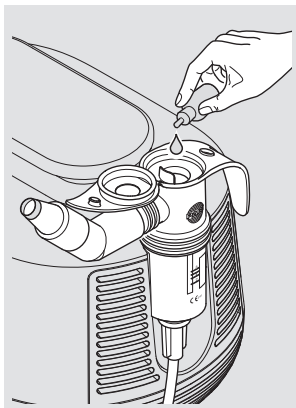
OHJE

Sumuttimen kannen murtumisvaara

Jos kantta käännetään väärään suuntaan, se voi murtua. Sumuttimesta tulee tällöin käyttökelvoton, eikä sitä voida korjata.

- Varmista, että taitat kantta oikeaan suuntaan, saranan mukaisesti.
- Aseta sumutin kompressorissa olevaan pidikkeeseen.
- Avaa sumuttimen kansi painamalla kantta alhaaltapäin peukalolla.

- Täytä tarvittava määrä inhalaatioliuosta ylhäältä sumuttimeen. Noudata ohjeita vähimmäis- ja enimmäistäyttilavuudesta [katso: Sumutin, sivu 35]. Liian pieni tai suuri nestemäärä sumuttimessa haittaa aerosolin muodostusta ja heikentää näin hoidon tehokkuutta.



- Sulje sumuttimen kansi. Varmista, että kansi lukittuu.

Jos on tarkoitus käyttää useita inhalaatioliuoksia peräkkäin:

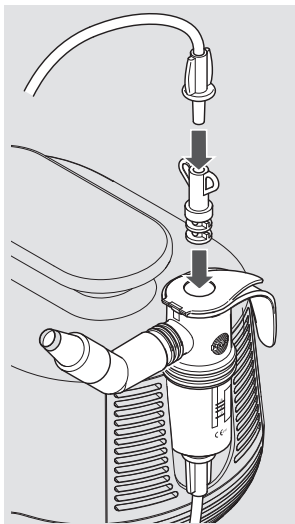
- Huuhtelee sumutin inhalaatioiden välillä juomavesilaatuisella vedellä.
- Ravistelee ensin vesi sumuttimesta.
- Täytä seuraava inhalaatioliuos sumuttimeen edellä kuvatulla tavalla.

Letkujen liitäntä

PARI SINUS -letkujärjestelmä sisältää kaksi identtistä letkua. Yksi letku tarvitaan paineilmaa varten, toinen värähtelyjen (vibraatioiden) tuottamiseen.

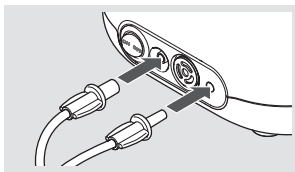
Tee letkujärjestelmän liitännät seuraavasti:

- Liitä vapaana oleva letku sopivan päitekappaleensa kanssa vibraatioliitännän sovittimeen.
- Liitä tämä sovitin sumuttimen yläosaan.



- Liitä letkujen vapaiden päiden päitekappaleet kompressorin vastaaviin liitäntöihin.

Huom. Letkujen päitekappaleiden liittämistä helpottaa, jos niitä kierretään samalla kevyesti.



3.3 Hoidon suorittaminen

Ennen hoidon suorittamista on luettava ja ymmärrettävä kaikki tässä käyttöohjeessa annetut turvallisuusohjeet.

Yleisiä ohjeita käyttöä varten

Noudata seuraavia ohjeita asianmukaisen hoitotehokkuuden takaamiseksi:

- Nenän on oltava auki, jotta aerosoli voi päätyä nenän sivuonteloiden kaikille alueille. Jos nenä on tukossa, tee

ensin nenän huuhtelu nenäsuihkeella. Käytä tarvittaessa limakalvoja supistavaa ainetta.

- Sumutettaessa syntyvän aerosolin pitäisi päätyä yksinomaan nenän sivuonteloihin. Tätä varten kitapurje³
 - joka toimii luonnollisena porttina nenäontelon ja suunielun välillä – on pidettävä suljettuna.

Ohjeita kitapurjeen sulkemiseen

Voit sulkea kitapurjeen siten, että artikuloit k-äänteen ja pidät ääntöväylän tässä asennossa. Pidä lyhyt hengitystauko ja toista tätä yhä uudelleen, kunnes hoito on suoritettu.

i *Tiettyjä äännteitä (esim. k-äännettä) muodostettaessa ja nielemisen aikana kitapurje sulkeutuu ja erottaa nenäontelon suunielun alueesta automaattisesti.*

Vaihtoehtoisesti voit keskittyä hengittämään hitaasti sisään ja ulos suun kautta siten, kuin puhaltaisit kynttilän sammuksiin (eli hengittämättä nenän kautta). Tämä tapa sulkea kitapurje ei kuitenkaan välttämättä onnistu kaikilta saman tien, vaan tekniikkaa on ehkä ensin harjoiteltava.

Kun kitapurje on suljettuna ja pidätät hengitystäsi, aerosoli virtaa nenän sivuonteloihin. Samalla sieraimet värisevät hieman.

i *Huomio: Jos kitapurje ei ole kunnolla suljettuna, osa aerosolista päätyy suunielun alueelle. Tämän huomaa siitä, että sieraimissa ei tunnu värinää. Tällöin on mahdollista, että nenän sivuonteloihin ei päädy tarpeeksi suolaliuosta tai lääkettä.*

3) Kitapurje on kovan kitalaen jatke, ja sitä kutsutaan myös pehmeäksi kitalaeksi.

Toimenpiteet

VAARA

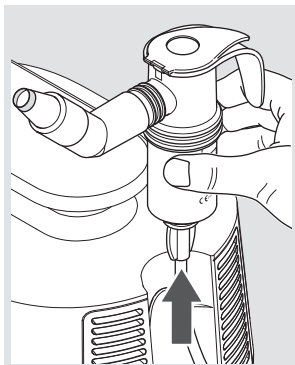
Letkujen sekoittumisesta aiheutuva hengenvaara

Jos lähetyvillä on muiden laitteiden letkujärjestelmiä (esim. infuusiota varten), on olemassa vaara, että erilaisten letkujärjestelmien liitännät sekoitetaan toisiinsa.

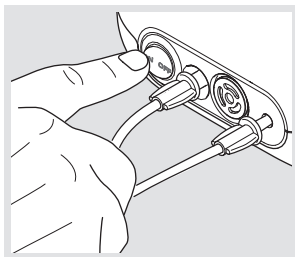
- Tarkista huolellisesti, että kompressoriin liitettyjen letkujen toinen pää on kiinnitetty PARI-sumuttimeen.

Suorita hoito seuraavasti:

- Ota sumutin pidikkeestään ja pidä sitä pystysuorassa asennossa.
- Varmista, että kaikki osat ovat kunnolla kiinni toisissaan.



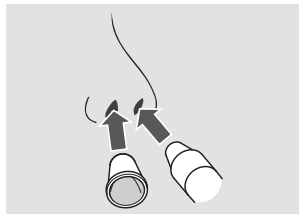
- Käynnistä kompressori.
 **VAARA! Laitteviasta aiheutuva hengenvaarallisen sähköiskun vaara!** Kytke kompressori välittömästi pois päältä ja irrota pistoke pistorasiasta, jos on syytä epäillä vaurioita (esim. putoamisen jälkeen tai kun tuntuu ylikuumentuneen



muovin hajua). Laitevian sattuessa on mahdollista joutua kosketuksiin sähköä johtavien osien kanssa. Tästä seuraa sähköiskun vaara.

- Varmista ennen inhaloimien aloittamista, että aerosolia muodostuu.
- Istu rennosti ja selkä suorassa.
- Supista jompaakumpaa sierainaukkoa.

Voit painaa sierainta kevyesti kiinni sormella tai käyttää mukana toimitettua nenätulppaa.



i *Varmista, että sierain ei mene täysin tukkoon (esim. sormella painettaessa), sillä muuten paine voi tuntua liian suurelta.*

Nenätulpassa on pieni aukko. Aukko pienentää paineen tunnetta.

- Työnnä toiseen sieraimen sumuttimen nenäkappale sen verran syväälle, että sierain sulkeutuu tiiviisti.
- Sulje kitapurje [katso: Ohjeita kitapurjeen sulkemiseen, sivu 20].

Aerosoli kulkeutuu nenän sivuonteloihin automaattisesti. Pidätä tämän vuoksi henkeäsi hoidon aikana. Pidä välillä hoidon aikana lyhyitä hengitystaukoja.

Vaihda noin 2,5 minuutin jälkeen sierainta ja jatka hoitoa samalla tavalla toiset 2,5 minuuttia. Yhteensä 5 minuutin jälkeen hoito on suoritettu.

i *Sumuttimeen jää hoidon jälkeenkin hieman nestettä.*

Paineen tunteen pienentäminen

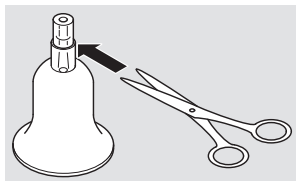
Jos korvissa tuntuu hoidon aikana epämiellyttävän suurta painetta, pienennä painetta seuraavasti:

- paina toista sierainta vähemmän kiinni tai
- suurena nenätulpan aukkoa.

Voit suurentaa nenätulpan aukkoa seuraavasti:

i *Aukon suurentaminen pienentää paineen tunnetta. Varo suurentamasta aukkoa liikaa, jotta paine ei laske liian pieneksi. Värähtelyn on oltavaa tuntuva koko hoidon ajan.*

- Käännä nenätulpan sisäpuoli ulospäin ja leikkaa esillä olevasta reunasta saksilla kärki pois.
- Käännä nenätulppa takaisin oikein päin.



3.4 Hoidon lopettaminen

Lopeta hoito seuraavasti:

- Kytke kompressori pois päältä.
- Aseta sumutin takaisin kompressorissa olevaan pidikkeeseen.
- Vedä pistoke irti pistorasiasta.

i *Laitte on täysin irti sähköverkosta vain, kun pistoke on irrotettu pistorasiasta.*

4 PUHDISTUS JA DESINFIOINTI



VAARA

Sähköiskusta aiheutuva hengenvaara

Nesteet johtavat sähköä, joten niistä aiheutuu sähköiskun vaara.

- Katkaise aina ennen puhdistusta kompressorista virta ja vedä pistoke irti pistorasiasta.

Jos sumutinjärjestelmä on **vain yhden potilaan käytössä**, noudata puhdistus- ja desinfiointiohjeita kohdassa Kun käyttäjä ei vaihdu [katso: Kun käyttäjä ei vaihdu, sivu 24].

Jos sumutinjärjestelmä on **useamman potilaan käytössä**, noudata puhdistus- ja desinfiointiohjeita kohdassa Kun käyttäjä vaihtuu [katso: Kun käyttäjä vaihtuu, sivu 28].

4.1 Kun käyttäjä ei vaihdu

Puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet

Kompressorin kotelo	Puhdistus aina, kun likaa on näkyvässä
Sumutin (ilman PARI SINUS -letkujärjestelmää)	<ul style="list-style-type: none"> – Puhdistus heti jokaisen käyttökerran jälkeen. – Desinfiointi vähintään kerran viikossa. Jos potilaalla on akuutti infektio tai hän kuuluu erityisriskiryhmään (esim. kystistä fibroosia sairastavat), desinfiointi on suoritettava vähintään kerran päivässä.
Ilmansuodatin	Vaihto 200 käyttötunnin jälkeen (n. 1 vuoden välein)

Sumutin

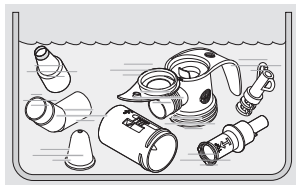
Valmistelu

- Vedä molemmat letkut yhdessä sovittimen kanssa irti sumuttimesta.
- Poista nestejämmät sumuttimesta.
- Vedä sovitin irti letkusta.
- Pura sumutin kaikkiin osiinsa.

Puhdistus

1 *PARI SINUS -letkujärjestelmää ei voida puhdistaa tai desinfioida. Noudata letkujärjestelmän erillisiä hoito-ohjeita [katso: PARI SINUS -letkujärjestelmän hoito, sivu 29].*

- Huuhtele kaikki käytetyt osat lyhyesti juomavesilaatuisella juoksevilla vedellä.
- Pane kaikki osat n. 5 minuutiksi lämpimään juomavesilaatuiseseen veteen, johon on sekoitettu pesuainetta.



- Huuhtele kaikki osat perusteellisesti juomavesilaatuisen juoksevan veden alla.
- Ravistele ensin vesi kaikista osista.

Desinfiointi

Desinfioi **kaikki osat** puhdistuksen jälkeen (osat on ensin puhdistettava, jotta desinfiointi olisi tehokasta).

Seuraavassa on kuvattu suositellut desinfiointimenetelmät. Muiden validoitujen desinfiointimenetelmien kuvaukset ovat saatavana pyynnöstä PARI GmbH -yhtiöltä.

1 *PARI SINUS -letkujärjestelmää ei voida puhdistaa tai desinfioida. Noudata letkujärjestelmän erillisiä hoito-ohjeita [katso: PARI SINUS -letkujärjestelmän hoito, sivu 29].*

HUOMIO

Kosteudesta aiheutuva infektiovaara

Kosteus edistää taudinaiheuttajien kasvua.

- Ota kaikki osat pois kattilasta tai desinfiointilaitteesta heti desinfioinnin jälkeen.
- Kuivaa kaikki osat kunnolla.

KIEHUVASSA VEDESSÄ

- Pane **kaikki osat** erillään kiehuvaan veteen vähintään 5 minuutiksi. Käytä puhdasta kattilaa ja juomavesilaatuista vettä.

OHJE! Muoviosien vaurioitumisvaara! Muovi sulaa joutuessaan kosketuksiin kattilan kuuman pohjan kanssa. Varmista, että kattilassa on tarpeeksi vettä, niin että osat kelluvat pohjasta irti.

- Ravistele ensin vesi kaikista osista.

TAVALLISELLA TUTTIPULLOJEN LÄMPÖDESINFIOINTILAITTEELLA (EI MIKROAALTOUUNISSA)

HUOMIO

Riittämättömästä desinfioinnista aiheutuva infektiovaara

Riittämätön desinfiointi edistää taudinaiheuttajien kasvua ja lisää siten infektiovaaraa.

- Varmista aina ennen desinfiointia, että desinfiointilaitte on puhdas ja toimii moitteettomasti.
- Anna desinfioinnin jatkua, kunnes desinfiointilaitte kytkeytyy automaattisesti pois päältä tai laitteen käyttöohjeessa ilmoitettu vähimmäisdesinfiointiaika on kulunut. Älä kytke laitetta pois päältä ennenaikaisesti.

Käytä lämpödesinfiointilaitetta, jonka toiminta-aika on vähintään 6 minuuttia. Noudata käytettävän desinfiointilaitteen mukana tulevia ohjeita desinfioinnin suorittamisesta, käsittelyn kestosta ja tarvittavasta vesimäärästä.

Kuivaus

Varmista, että tuotteen kaikki osat kuivuvat aina puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen:

- Aseta kaikki osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua perusteellisesti.

Kompressorin kotelon puhdistus

OHJE

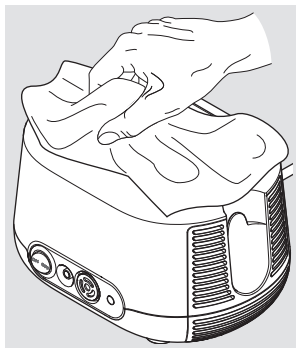
Sisään päässeistä nesteistä aiheutuva laitevian vaara

Jos kompressorin sisään pääsee nestettä, se voi aiheuttaa laitteen vioittumisen.

- Älä upota kompressoria veteen.
- Älä puhdista kompressoria juoksevan veden alla.
- Älä roiskuta kompressorin tai verkkovirtajohdon päälle mitään nestettä.
- Jos kompressorin sisään pääsee nestettä, kompressoria ei saa missään tapauksessa käyttää. Ennen kuin kompressorin käyttöä jatketaan, on ehdottomasti otettava yhteyttä PARI GmbH -yhtiön tekniseen palveluun tai palvelukeskukseen.

Puhdista kompressorin kotelo seuraavasti:

- Pyyhi kotelon ulkopinta puhtaalla, kostealla liinalla.



Ilmansuodatin

Irrota ilmansuodatin kompressorista säännöllisesti (10 käyttökerran välein) ja tarkasta sen kunto. Vaihda suodatin, jos se on värjäytynyt ruskeaksi tai harmaaksi tai jos se on kostunut tai tukkeutunut.

Vaihda suodatin uuteen vähintään 200 käyttötunnin välein (n. 1 kerran vuodessa) [katso: Ilmansuodattimen vaihto, sivu 30].

Ilmansuodatinta ei voi puhdistaa ja käyttää uudelleen!

4.2 Kun käyttäjä vaihtuu

Puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet

Sumutin, PARI SINUS -letkujärjestelmä ja ilmansuodatin	Vaihto aina ennen käyttäjän vaihtumista
Kompressorin kotelo	Desinfiointi aina ennen käyttäjän vaihtumista

Sumutin

Sumutin on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Kunkin potilaan on käytettävä omaa sumutinta (mukaan lukien liitäntäletkua).

Ilmansuodatin

Kukin ilmansuodatin on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Vaihda ilmansuodatin aina, kun käyttäjä vaihtuu [katso: Ilmansuodattimen vaihto, sivu 30].

Kompressorin kotelon desinfiointi

Käytä desinfiointiin tavallista alkoholipohjaista desinfiointiainetta (esim. isopropanolia). Noudata desinfiointiaineen käytössä ja annostelussa ehdottomasti käytettävän aineen mukana tulevia ohjeita.

Desinfioi kompressorin seuraavasti:

- Jos kompressorissa on näkyvää likaa, puhdista kompressorin ennen desinfiointia [katso: Kompressorin kotelon puhdistus, sivu 27].

- Kostuta liina desinfiointiaineella.

OHJE! Sisään päässeistä nesteistä aiheutuva laitevian

vaara. Älä roiskuta kompressorin tai verkkovirtajohdon päälle mitään nestettä. Jos kompressorin sisään pääsee nestettä, kompressorin ei saa missään tapauksessa käyttää. Ennen kuin kompressorin käyttöä jatketaan, on ehdottomasti otettava yhteyttä PARI GmbH -yhtiön tekniseen palveluun tai palvelukeskukseen.

- Pyyhi kotelon ulkopinnat liinalla perusteellisesti.

4.3 PARI SINUS -letkujärjestelmän hoito

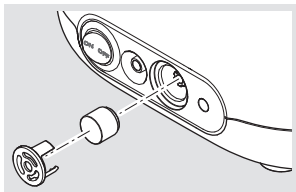
Kuivaa PARI SINUS -letkujärjestelmä jokaisen käyttökerran jälkeen.

- Liitä toinen letkuista sopivan päatekappaleensa kanssa kompressorin paineilimäntään.
- Käynnistä kompressorin.
- Anna kompressorin puhaltaa ilmaa letkuun niin kauan, että letkuun jäänyt kosteus poistuu.
- Kytke kompressorin pois päältä.
- Irrota letku kompressorista ja liitä paineilimäntään toinen letku sopivan päatekappaleensa kanssa.
- Toimi kuten ensimmäisen letkun kanssa.

4.4 Ilmansuodattimen vaihto

Ilmansuodattimen irrotus:

- Vedä suodattimen pidike irti kompressorista. Vipua suodattimen pidike varovasti irti kompressorista esim. pienen ruuvitaltan avulla.



Ilmansuodattimen vaihto:

- Irrota vanha ilmansuodatin suodattimen pidikkeestä ja paina uusi suodatin paikalleen.

OHJE! Käytä ainoastaan sellaisia ilmansuodattimia, jotka PARI GmbH on hyväksynyt käyttöön kompressorisi kanssa. Kompressor voi vahingoittua, jos siinä käytetään sopimatonta ilmansuodatinta.

- Aseta suodattimen pidike takaisin kompressorisiin.

4.5 Tarkastus

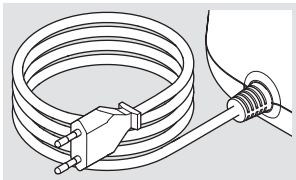
Tarkasta tuotteen kaikki osat jokaisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen. Vaihda murtuneet, vääntyneet tai voimakkaasti väriään muuttaneet osat.

4.6 Säilytys

Säilytä PARI-tuotetta seuraavasti:

- Keri verkkovirtajohto löyhästi kokoon.

OHJE! Älä keri verkkovirtajohtoa kompressorin ympärille. Jos verkkovirtajohtoa taitetaan voimakkaasti, sen sisällä olevat johtimet voivat murtua. Johdosta tulee tällöin käyttökelvoton.



- Kääri osat erillään puhtaaseen, nukkaamattomaan kankaaseen (esim. astiankuivauspyyhkeeseen).
 - Säilytä PARI-tuotetta kuivassa ja pölyttömässä paikassa.
- i** Vedä aina pistoke irti pistorasiasta kompressorin säilytystä varten. Verkkovirtaan liitetyt sähkölaitteet ovat potentiaalinen vaaratekijä.

5 VIKOJEN KORJAUS

Kompressorin korjaustöitä saa suorittaa vain PARI GmbH -yhtiön tekninen palvelu tai yhtiön nimenomaisesti valtuuttama huoltopiste. Jos muut henkilöt avaavat kompressorin tai peukaloivat sitä, kaikki takuuvaateet mitätöityvät. Näissä tapauksissa PARI GmbH ei ole vastuussa seurauksista.

Ota yhteyttä PARI GmbH -yhtiön palvelukeskukseen:

- jos ilmenee vikoja, joita ei ole käsitelty tässä luvussa
- jos ehdotettu toimenpide ei poista vikaa.

Vika	Mahdollinen syy	Korjaus
Kompressorin ei käynnisty.	Pistoketta ei ole liitetty pistorasiaan oikein.	Tarkista, onko pistoke liitetty oikein pistorasiaan.
	Käytettävissä oleva verkkojännite ei ole kompressorille sopiva.	Tarkista, vastaako paikallinen verkkojännite kompressorin tyyppikilpeen merkittyä jännitettä.

Vika	Mahdollinen syy	Korjaus
Sumuttimesta ei tule aerosolia.	Sumuttimen suutinvaippa on tukossa.	Puhdista sumutin.
	Paineilmaletkua ei ole liitetty kunnolla kompressorin paineilmaliitäntään tai sumuttimen alaosaan.	Tarkista, onko kaikki letkujen päitekappaleet liitetty tukevasti kompressoriin ja sumuttimeen.
	Kompressorin paineilmaliitäntään liitetty letku ei ole tiivis.	Vaihda viallinen letku tai PARI SINUS - letkujärjestelmä.

6 TEKNISET TIEDOT

6.1 Kompressori

Kompressorin perustiedot

Verkköjännite	220–240 V
Verkkotaajuus	50 Hz
Virrantarve	0,95 A
Kotelon mitat (L × K × S)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Paino	1,7 kg
Paine ⁴	1,5 bar
Kompressorin virtaus ⁴	4,6 l/min
Äänenpainetaso	55 dB(A)
Vibraatiotaajuus ⁵	43 Hz

Luokitus IEC 60601-1:n / EN 60601-1:n mukaan

Suojaus sähköiskua vastaan	suojausluokka II
Suojaus käyttöosan (sumutin) sähköiskua vastaan	tyyppi BF
Suojaus veden sisäänpääsystä tai kiinteitä kappaleita vastaan IEC 60529:n / EN 60529:n mukaan	IP 21
Suojaus käytettäessä lähellä anestesia-aineiden ja ilman/hapen/ilokaasun palavia seoksia	ei suojausta
Käyttötapa	jatkuva toiminta

4) PARI-sumuttimen suutinta vasten (Ø 0,48 mm).

5) Mittaus PARI-yhtiön koemenetelmän mukaisesti.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Lääkinnällisiä sähkölaitteita koskee joukko erityisiä varotoimenpiteitä sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) varmistamiseksi. Laitteet saa asentaa ja ottaa käyttöön ainoastaan EMC-vaatimusten mukaisesti.

Kannettavat ja siirrettävät, korkealla taajuudella toimivat kommunikaatiolaitteet voivat vaikuttaa lääkitäisiin sähkölaitteisiin. Jos käytetään muita kuin ilmoitettuja lisävarusteita, muuntimia ja johtoja – lukuun ottamatta niitä muuntimia ja johtoja, joita lääkitäisen sähkölaitteen valmistaja myy sisäisten komponenttien varaosiksi – laitteen lähettämät häiriöt voivat voimistua tai laitteen häiriönkestävyys heikentyä.

Laitetta ei saa asettaa aivan toisten laitteiden viereen tai niiden kanssa päällekkäin. Jos käyttö toisten laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin on välttämätöntä, lääkitäistä sähkölaitetta on tarkkailtava, jotta voidaan varmistua sen asianmukaisesta toiminnasta kyseisessä järjestelyssä.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tekniset tiedot ovat saatavana taulukomuodossa PARI GmbH -yhtiöltä tai internetistä seuraavasta osoitteesta:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf>

Ympäristöolosuhteet

Käyttö

Ympäristön lämpötila	+10 °C — +40 °C
Suhteellinen ilmankosteus	30 % — 75 % (ei tiivistyvä)
Ilmanpaine	700 hPa — 1060 hPa

Kompressori on tarkoitettu hoitokäyttöön kotiloissa. Käyttö ei ole sallittua junassa, autossa tai lentokoneessa.

Kompressorin käyttö ammattimaisissa terveydenhoitolaitoksissa on rajoitettu vuodeosastoille ja teho-osastoille. Kompressorin käyttö ei ole sallittua alueilla, joilla esiintyy tavallista enemmän magneettista tai sähkösaiteilyä (esim. magneettikuvauslaitteiden lähellä).

Kuljetus ja varastointi

Ympäristön minimilämpötila (suhteellisesta ilmankosteudesta riippumatta)	-25 °C
Ympäristön maksimilämpötila (suhteellinen ilmankosteus enintään 93 %, ei tiivistyvä)	+70 °C
Ilmankosteus	enint. 93 %
Ilmanpaine	500 hPa — 1060 hPa

6.2 Sumutin

Mitat ⁶	10 cm × 10 cm × 4 cm
Paino ⁶	31 g – 33 g
Käyttökaasut	Ilma
Kompressorin vähimmäisvirtaus	3,0 l/min
Vähimmäiskäyttöpaine	0,5 bar / 50 kPa
Kompressorin enimmäisvirtaus	6,0 l/min
Enimmäiskäyttöpaine	2,0 bar / 200 kPa
Vähimmäistäyttötilavuus	2 ml
Enimmäistäyttötilavuus	8 ml

6) Ilman kulmakappaletta, nenäkappaletta ja sovitinta; tyhjänä.

7 MUUTA

7.1 Käytöstä poistaminen

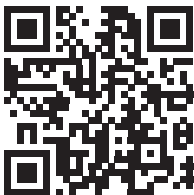
Kompressori

Tämä tuote kuuluu WEEE-direktiivin⁷ soveltamisalaan. Direktiivin mukaan tätä tuotetta ei saa hävittää tavallisen talousjätteen mukana. Hävittämisessä on noudatettava maakohtaisia määräyksiä (esim. kunnallinen jätehuolto tai myyntiliikkeiden keräykset). Materiaalien kierrätys auttaa vähentämään raaka-aineiden kulutusta ja säästämään ympäristöä.

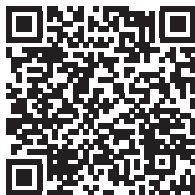
Kaikki muut tuotteen osat

Kaikki muut PARI-inhalaatiojärjestelmän osat voidaan hävittää tavallisen talousjätteen mukana, jos maakohtaisissa määräyksissä ei sanota toisin.

7.2 Linkkejä



Takuuehdot:
[www.pari.com/
warranty-conditions](http://www.pari.com/warranty-conditions)

















Sähkömagneettista
yhteensopivuutta koskevat tekniset
tiedot:
[https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

7) EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON direktiivi 2012/19/EU sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta, annettu 4. päivänä heinäkuuta 2012.

7.3 Merkkien selitys

Tuotteen osissa ja pakkauksessa käytetään seuraavia merkintöjä (ISO 15223-1:n mukaan):

	Tuote täyttää direktiivien 93/42/ETY (lääkinnälliset laitteet) ja 2011/65/EU (RoHS) vaatimukset.
	Noudata käyttöohjetta.
	Noudata käyttöohjetta.
	Mallinumero
	Eränumero
	Sarjanumero
ON OFF	Katkaisin (pälle/pois)
	Vaihtovirta
	Käyttöosan suojausluokitus: tyyppi BF
	Suojausluokan II laite
IP21	Laite on roiskevesisuojattu (suojausluokitus IEC 60529:n / EN 60529:n mukaan).
	Lämpötilarajoitus
	Ilmankosteus, rajoitus

	Ilmanpaine, rajoitus
	Tämä lääkinnällinen laite on saatettu markkinoille 13. elokuuta 2005 jälkeen. Tuotetta ei saa hävittää tavallisen talousjätteen mukana. Ylirastittua jäteastiaa esittävä symboli tarkoittaa, että laite on kerättävä erikseen muusta jätteestä.
	Valmistaja

PARI SINUS2 -sumutinjärjestelmä

TAKUUTODISTUS

Myönnämme kompressorille 4 vuoden takuun.
Takuuaika alkaa ostopäivämäärästä.



Barcode

Ostovahvistus:

Yllä olevalla sarjanumerolla varustettu tuote on myyty alkuperäispakkauksessa.

Ostopäivämäärä

Jälleenmyyjän leima ja allekirjoitus

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 128D2101_fi-E 2019-07-03



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Bruksanvisning

Til hjemmebruk

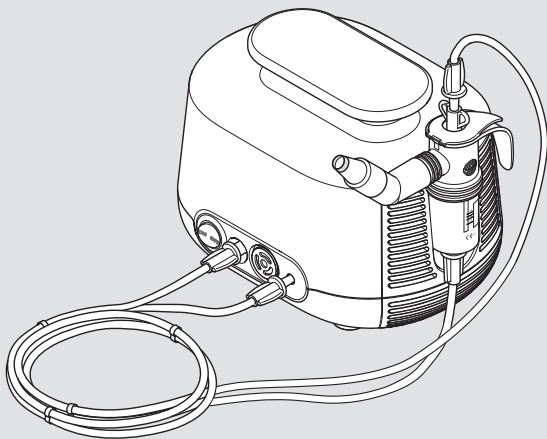
PARI SINUS2 inhalasjonsutstyr

PARI SINUS2 kompressor (type 128)

PARI LC SPRINT® SINUS forstøver (type 023)

Viktig: Les denne bruksanvisningen nøye og i sin helhet før produktet tas i bruk. Følg alle veiledninger og sikkerhetsinstrukser.

Oppbevar bruksanvisningen på et trygt sted.



Identifisering, gyldighet, versjon

Denne bruksanvisningen gjelder for
PARI SINUS2 inhalasjonsutstyr i følgende land:
NO

Versjon av denne bruksanvisningen E – 2019-07, publisert
versjon: 2019-07-03

Informasjonsstatus:

Gjeldende versjon av bruksanvisningen kan lastes ned fra
Internett som pdf-dokument:

www.pari.com (på den aktuelle produktsiden)

Tilgjengelige formater for synshemmede

Bruksanvisningen som er tilgjengelig som pdf-dokument på
Internett, kan skrives ut i forstørret format.

CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i

- 93/42/EF (medisinsk utstyr)
- 2011/65/EU (RoHS)

Merker

Følgende varemerker er registrerte varemerker for
PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation i Tyskland og/
eller i andre land:

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

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

Ingen deler av denne dokumentasjonen kan reproduseres i
noen som helst form uten forutgående skriftlig tillatelse fra
PARI GmbH, og heller ikke bearbeides, mangfoldiggjøres,
oversettes eller distribueres ved bruk av elektroniske systemer.
Med enerett. Med forbehold om tekniske og designmessige
endringer samt trykkfeil. Illustrasjonene kan avvike noe.

Produsent

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

Kontaktinformasjon

For alle typer produktinformasjon, ved feil eller spørsmål om bruken, ta kontakt med vårt Service Center:

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

+49 (0)8151-279 279 (tyskspråklig)

e-post: info@pari.de

Ansvarlig myndighet for rapportering

Land	Myndighet
NO – Norge	Statens legemiddelverk Postboks 240 Skøyen N – 0213 Oslo meddev-no@legemiddelverket.no

BRUKSANVISNING

VIKTIG INFORMASJON	6
Bruksområde	6
Indikasjon	7
Kontraindikasjoner	7
Sikkerhetsinstrukser	7
PRODUKTBESKRIVELSE	12
Leveranse	12
Funksjonselementer	13
Funksjoner	14
Materialinformasjon	14
Vedlikehold	14
Levetid	15
BRUK	15
Gjøre klar kompressoren	15
Forberede behandlingen	17
Utføre behandlingen	20
Avslutte behandlingen	24
RENGJØRING OG DESINFEKSJON	25
Alltid samme bruker	25
Flere brukere	29
Vedlikeholde PARI SINUS slangesystem	30
Skifte luftfilter	30
Kontrollere	30
Oppbevaring	31
FEILRETTING	32
TEKNISKE DATA	33
Kompressor	33
Forstøveren	35
ANNET	36
Avhending	36
Lenker	36
Symbolforklaring	37

1 VIKTIG INFORMASJON

1.1 Bruksområde

PARI SINUS2 inhalasjonsutstyr består av en PARI SINUS2 kompressor og en PARI LC SPRINT SINUS forstøver. Utstyret skal brukes til behandling av de øvre luftveier.

Dette PARI-produktet skal kun brukes til hjemmebruk.

Dette inhalasjonsutstyret må bare brukes av personer som forstår innholdet i bruksanvisningen og som kan betjene utstyret trygt og sikkert. Følgende personer må kun bruke utstyret under tilsyn av en person som er ansvarlig for at sikkerheten ivaretas:

- barn
- personer med nedsatt funksjonsevne, f.eks. fysisk, psykisk, sensorisk

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

Kompressoren

Kompressoren sørger for å generere trykkluft til drift av en PARI forstøver.

Kompressoren er laget for bruk av mer enn én person. Den må bare brukes sammen med en PARI forstøver. Kompressoren kan betjenes av pasienten selv, og må bare brukes innendørs.

Forstøveren

PARI LC SPRINT SINUS forstøver genererer aerosoler¹ til behandling av luftveiene.

Av hygieniske grunner må forstøveren kun brukes av én person. Den egner seg til behandling av voksne og barn fra 6-års alder.

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

1) Aerosol: Små partikler som svever i gasser og i lufta, og som har en fast, flytende eller sammensatt form (en fin «dis»).

Hver behandling varer ca. 5 til 10 minutter, men maksimum 20 minutter (avhengig av medikamentmengden).

Lege eller behandlende helsepersonell bestemmer hvor ofte du skal gjennomføre behandlingen, og hvor lenge den skal vare, i samsvar med individuelle behov.

1.2 Indikasjon

Sykdommer i nesen og bihulene.

1.3 Kontraindikasjoner

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

Etter operative inngrep og ved mellomørebetennelser er det nødvendig å konsultere lege før man starter behandling. Legen kan da vurdere om bruken av vibrerende aerosoler vil ha noen effekt, eller om den eventuelt innebærer en risiko for brukeren.

1.4 Sikkerhetsinstrukser

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

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

Brukerinformasjonen for inhalasjonsvæsken som brukes må også overholdes.

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

Fare for elektrisk støt

Kompressoren er et elektrisk, strømdrevet apparat. Den er utformet slik at ingen strømførende deler ligger åpne. Hvis den brukes i uegnede omgivelser, eller det har oppstått en skade på kompressoren eller strømledningen, er det mulig at denne beskyttelsen ikke lenger er til stede. Det kan føre til at personer kommer i berøring med strømførende deler. Dette kan føre til elektrisk støt. Unngå denne risikoen ved å ta hensyn til følgende informasjon:

- Kontroller nøye før hver bruk at huset på kompressoren, strømledningen og støpselet er uten skader. Kompressoren må ikke tas i bruk hvis
 - huset, strømledningen eller støpselet er skadet
 - det er mistanke om at det foreligger en feil etter et fall eller lignende
- La aldri kompressoren være i drift uten tilsyn.
- Koble kompressoren til en lett tilgjengelig stikkontakt. Det skal alltid være enkelt å trekke ut støpselet.
- Slå straks av kompressoren og trekk ut støpselet fra stikkontakten
 - hvis det er mistanke om at det har oppstått en skade på kompressoren eller strømledningen, for eksempel hvis kompressoren har falt ned, eller hvis det lukter brent plast
 - hvis det oppstår forstyrrelser under bruk
 - før hver gang apparatet rengjøres eller kontrolleres
 - med én gang etter bruk
- Strømledningen må holdes utilgjengelig for husdyr som for eksempel gnagere, som kan skade isolasjonen på ledningen.

Fare forbundet med smådeler som kan svelges

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

Fare forbundet med feil på apparatet

Ta hensyn til følgende informasjon for å unngå feil på apparatet.

- Forsikre deg om at nettspenningen stemmer med den spenningen som er oppgitt på typeskiltet til kompressoren.
- Unngå overoppheting av kompressoren ved å overholde følgende punkter:
 - Kompressoren må ikke brukes mens den ligger i ei veske.
 - Kompressoren må ikke tildekkes under bruk.
 - Pass på at ventilasjonsåpningene på kompressoren ikke er tildekket under bruk.
- Trekk alltid strømledningen ut av stikkkontakten ved å ta tak i støpselet og ikke ved å dra i ledningen.
- Pass på at strømledningen ikke blir knekt, kommer i klem eller blir flatklemt. Ledningen må ikke trekkes over skarpe kanter.
- Ikke la kompressoren eller strømledningen komme i nærheten av varme overflater som kokeplater, stråleovner eller åpen ild, da det kan skade huset på kompressoren eller isolasjonen på ledningen.

Reduksjon i effekten av behandlingen pga. elektromagnetiske forstyrrelser

Bruk bare originale reservedeler og originalt tilbehør fra PARI. Bruk av produkter fra andre produsenter kan føre til økt emisjon av elektromagnetisk interferens, eller til redusert immunitet mot elektromagnetisk interferens på PARI kompressor.

Hygiene

Overhold følgende hygieneregler:

- Det må kun brukes rengjorte og tørre produktdele. Tilsmussing og restfuktighet fører til bakterievekst, noe som innebærer økt risiko for infeksjoner.
- Vask hendene grundig før hver gang apparatet skal brukes eller rengjøres.
- Det er viktig å rengjøre og tørke alle produktets dele også før de tas i bruk.
- Til rengjøring og desinfeksjon må det alltid brukes vann med drikkevannskvalitet.
- Tørk alle produktets dele godt etter hver rengjøring og desinfeksjon.
- Produktets dele må ikke oppbevares i fuktige omgivelser eller sammen med fuktige gjenstander.

Behandling av barn og hjelpetregende

Barn og personer med nedsatt funksjonsevne vil ofte feilvurdere eventuelle farer (for eksempel kvelningsfare pga. strømledningen eller en slange), slik at det kan oppstå fare for personskader. Disse brukerne må kun bruke utstyret under tilsyn av en person som er ansvarlig for at sikkerheten ivaretas.

Rapportering til produsent og myndigheter

Alvorlige hendelser som opptrer i forbindelse med dette produktet fra PARI, må umiddelbart rapporteres til PARI GmbH og ansvarlige myndighet (se kontaktinformasjon side 4). Hendelser regnes som alvorlige når de direkte eller indirekte har ført til, eller kan føre til, dødsfall eller uforutsett alvorlig forverring av en persons helsetilstand.

Identifisering og klassifisering av advarsler

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

FARE

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

ADVARSEL

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

OBS!

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

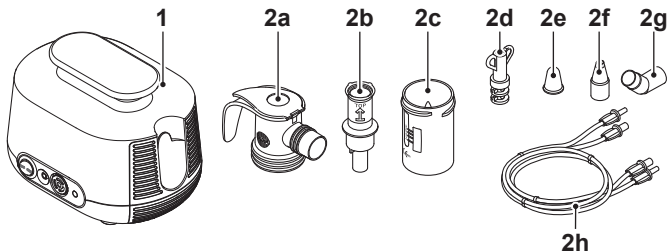
MERK

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

2 PRODUKTBEKRIVELSE

2.1 Leveranse

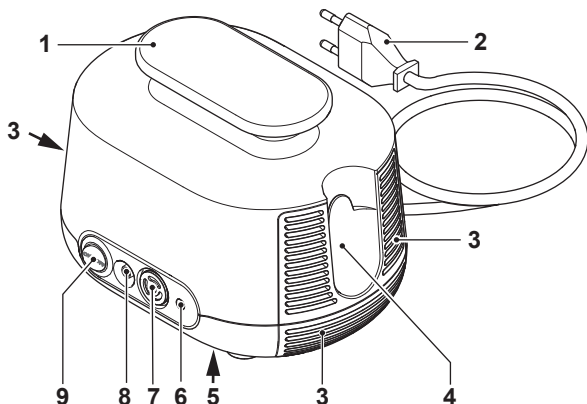
Leveransen omfatter følgende komponenter (illustrasjonen på emballasjen kan avvike noe).



(1)	Kompressor
(2)	PARI LC SPRINT SINUS forstøver
(2a)	Forstøveroverdel
(2b)	Dysefeste (oransje)
(2c)	Forstøverunderdel
(2d)	Adapter til vibrasjon
(2e)	Nesepropp
(2f)	Neseforbindelsesstykke
(2g)	Vinkelstykke
(2h)	PARI SINUS slangesystem

2.2 Funksjonselementer

Kompressoren har følgende funksjonselementer:



(1)	Bærehåndtak
(2)	Strømledning ² (kan ikke kobles fra kompressoren)
(3)	Ventilasjonsåpninger
(4)	Holder for forstøveren
(5)	Typeskilt (apparatets underside)
(6)	Trykklufttilkobling
(7)	Luffilter
(8)	Vibrasjonstilkobling
(9)	På/av-bryter

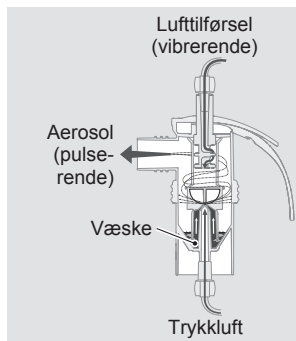
2) Støpset er landsspesifikt. Illustrasjonen viser et eurostøpsel type C.

2.3 Funksjoner

Kompressoren forsyner forstøveren med trykkluft.

Forstøveren genererer aerosol av den påfylte væsken, f.eks. et medikament, ved tilførsel av trykkluft. Denne aerosolen strømmer inn i nesene og bihulene via neseforbindelsesstykket.

Pulseringen forsterker denne prosessen.



2.4 Materialinformasjon

De enkelte produktdelene består av følgende materialer:

Produktdel	Material
Forstøveroverdelen	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Dysefeste	Polypropylen
Forstøverunderdelen	Polypropylen, termoplastisk elastomer
PARI SINUS slangesystem	Polyvinylklorid
Slangeendestykke	Termoplastisk elastomer
Neseforbindelsesstykke	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Adapter til vibrasjon	Termoplastisk elastomer
Nesepropp	Silikon
Vinkelstykke	Polypropylen

2.5 Vedlikehold

Kompressoren er vedlikeholdsfri.

2.6 Levetid

De enkelte produktdelene har følgende forventet levetid:

Produkt del	Levetid
Kompressor	Ca. 1000 driftstimer (tilsvarende maks. 5 år)
Forstøver (alle komponenter unntatt PARI SINUS slangesystem)	Maks. 365 behandlinger, 52 desinfeksjoner, eller 1 år
PARI SINUS slangesystem	Maks. 1 år

3 BRUK

Personer som hjelper andre med behandlingen, må passe på at alle trinnene utføres som beskrevet under.

3.1 Gjøre klar kompressoren

Rommet hvor kompressoren brukes må oppfylle visse krav [se: I bruk, side 34]. I tillegg må det tas hensyn til følgende advarsler:



ADVARSEL

Brannfare grunnet kortslutning

Kortslutning i kompressoren kan føre til brann. Følg punktene under for å redusere brannfaren i tilfelle en slik situasjon oppstår.

- Ikke bruk kompressoren i nærheten av lett brennbare gjenstander som forheng, duker eller papir.
- Ikke bruk kompressoren på områder med eksplosjonsfare, eller områder i nærheten av brannfarlige gasser som oksygen, lystgass eller brennbare anestesimidler.

OBS!

Redusert behandlingseffekt grunnet elektromagnetisk interferens

Elektriske apparater kan forårsake elektromagnetisk interferens. Dette kan påvirke apparatets funksjonalitet og dermed redusere effekten av behandlingen.

- Et PARI-apparat må ikke plasseres slik at det står rett ved siden av, eller stabled oppå eller under et annet apparat.
- Ved bruk av bærbart, trådløst kommunikasjonsutstyr, inkludert tilbehør som f.eks. antennekabler eller eksterne antenner, må det holdes en minimumsavstand på 30 cm.
- Hvis man blir nødt til å bruke et PARI-apparat rett ved eller stabled med andre apparater, må det holdes tilsyn med apparatene for å være sikker på at de fungerer som de skal.

OBS!

Fare for personskade ved at apparatet faller ned

Hvis kompressoren plasseres ugunstig, vil den utgjøre en fare for personskade.

- Ikke plasser kompressoren over hodehøyde.
- Sørg for at det ikke er mulig å dra kompressoren etter ledningen eller slangene slik at den faller ned.
- Ikke plasser kompressoren på et mykt underlag, f.eks. ei seng eller en duk.

MERK

Fare for feil på apparatet pga. støv

Hvis kompressoren blir brukt på steder med mye støv, kan innsiden av huset fylles opp med støv. Dette kan føre til feil på kompressoren.

- Ikke bruk kompressoren på gulvet, under ei seng eller i et verksted.
- Kompressoren må bare brukes i omgivelser med lite støv.

Plasser kompressoren på følgende måte:

- Plasser kompressoren på et flatt og fast underlag som er støvfritt og tørt.
- Sett støpselet i en egnet stikkontakt.
⚠ OBS. Plasser strømledningen slik at ingen kan snuble eller vikle seg inn i den. Kabler som plasseres ugunstig, kan utgjøre fare for personskade.

3.2 Forberede behandlingen

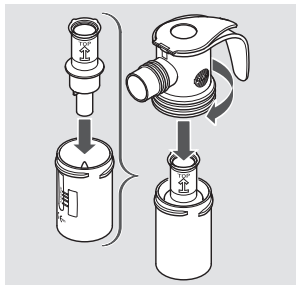
Montere forstøveren

⚠ OBS!

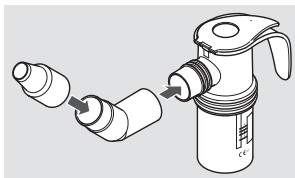
Fare for redusert effekt av behandlingen

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

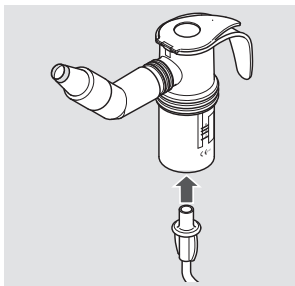
- Kontroller alle komponentene i forstøveren og tilbehøret før hver gangs bruk.
 - Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.
 - Følg monteringsbeskrivelsen i denne bruksanvisningen.
- Sett dysefestet med et lett trykk inn i dysen på forstøverunderdelen. Pilen på dysefestet må peke opp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



- Fest neseforbindelsesstykket på vinkelstykket, og sett deretter begge på forstøveren.



- Fest et egnet slangeendestykke fra PARI SINUS slangesystem på undersiden av forstøveren.



Fylle på forstøveren

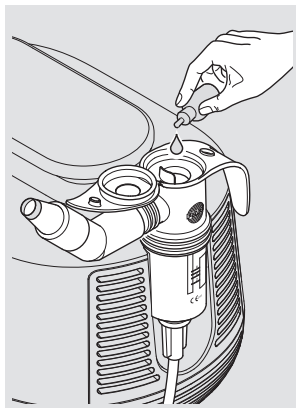
MERK

Forstøverlokket kan brette av

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

- Pass på at lokket bare beveges i den retningen som hengeålet går.
- Sett forstøveren i forstøverholderen på kompressoren.
- Åpne forstøverlokket ved å trykke med tommelen mot lokket nedenfra.

- Fyll på riktig mengde av inhalasjonsvæsken i forstøveren ovenfra. Ta hensyn til minimum og maksimum angitt fyllvolum [se: Forstøveren, side 35]. Hvis forstøveren inneholder for lite eller for mye væske, vil det redusere funksjonen til forstøveren og dermed også effekten av behandlingen.



- Lukk lokket på forstøveren. Pass på at lokket går i lås.

Når det skal brukes flere inhalasjonsvæsker etter hverandre:

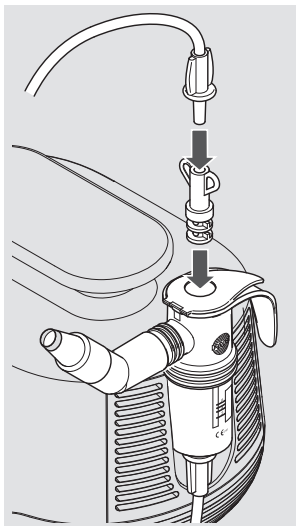
- Skyll forstøveren med vann som holder drikkevannskvalitet mellom behandlingene.
- Rist forstøveren for å fjerne restene av vannet.
- Fyll neste inhalasjonsvæske i forstøveren i samsvar med instruksene.

Koble til slangene

PARI SINUS slangesystem består av to identiske slanger. Den ene slangen er for tilførsel av trykkluft og den andre genererer vibrasjonen.

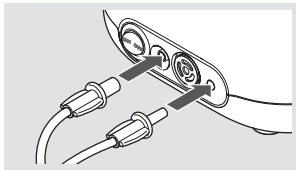
Slik kobler du til hele slangesystemet:

- Fest den slangen som ennå ikke er tilkoblet, i adapteren til vibrasjonen med den enden som passer.
- Sett adapteren på forstøveroverdelen.



- Fest de ledige endestykkene på begge slagene i de uttakene som passer på kompressoren.

Info: Slangeendestykkene er lettere å få på plass hvis du dreier lett på dem.



3.3 Utføre behandlingen

Før behandlingen starter, er det viktig å lese og forstå alle sikkerhetsinstruksene i denne bruksanvisningen.

Generell informasjon om bruken

For å oppnå ønsket behandlingseffekt er det viktig å følge punktene under:

- Nesen må være åpen slik at aerosolen når fram over alt i bihulene. Hvis du er tett i nesene, foretar du først en

neseskylling med en nesespray. Om nødvendig brukes et middel som hjelper mot hovne slimhinner.

- Aerosolen som genereres under inhalasjonen, skal kun transporteres til bihulene. Derfor må du lukke ganeseilet³ – det naturlige skillet mellom nesehulen og munn og svelg.

Tips om hvordan ganeseilet lukkes

Prøv å uttale «-ing» (som andre stavelse i Peking) og hold på den så lenge som mulig. Gjenta dette hver gang du har tatt en kort pustepause, helt til du er ferdig med behandlingen.

i Når man uttaler visse lyder som f.eks. «-ing» og når man svelger, blir nesehulen og munn og svelg automatisk atskilt ved at ganeseilet lukkes.

Du kan også prøve å puste langsomt og kontrollert inn og ut gjennom munnen, som om du prøver å blåse ut et lys, dvs. at du ikke puster gjennom nesen. Denne måten å lukke ganeseilet på er det imidlertid ikke alle som klarer med en gang, og man må eventuelt øve på det.

Når ganeseilet er lukket og man holder pusten, strømmer aerosolen inn i bihulene. Nesevingene vil da vibrere lett.

i OBS! Hvis ganeseilet ikke er skikkelig lukket, vil en del av aerosolen transporteres til munn- og svelgområdet. Det kan blant annet merkes på at neseborene ikke vibrerer. Dermed kan det hende at det transporteres for lite medikament eller saltvannssoppløsning til bihulene.

3) Ganeseilet er fortsettelsen av den harde ganen og blir kalt den myke ganen.

Framgangsmåte



FARE

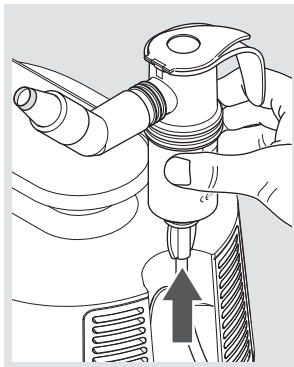
Fare for forveksling av slanger

Hvis det finnes slangesystemer til andre apparater i nærheten, f.eks. til infusjoner, er det fare for at de ulike slangetilkoblingene kan forveksles.


- Kontroller nøye om slangene som er koblet til kompressoren, er koblet til PARI forstøver i den andre enden.

Slik gjennomfører du behandlingen:

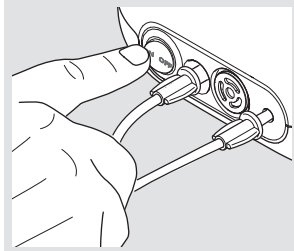
- Ta forstøveren ut av holderen og hold den loddrett.
- Kontroller at alle koblingene mellom delene sitter godt.



- Slå på kompressoren.

 **FARE. Fare for elektrisk støt ved feil på apparatet.**

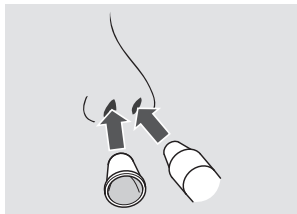
Slå straks av kompressoren og trekk ut støpselet fra stikkontakten ved mistanke om at det har oppstått en skade, for eksempel etter et fall, eller hvis det lukter brent plast. Feil



på apparatet kan føre til at personer kommer i berøring med strømførende deler. Dette kan føre til elektrisk støt.

- Forsikre deg om at aerosolen blir generert, før du starter med behandlingen.
- Sitt avslappet og rett i ryggen.
- Gjør det ene neseboret trangere.

Legg en finger mot det ene neseboret og press lett, eller bruk den medfølgende neseproppen.



i Pass på at neseboret ikke lukkes helt, for eksempel når du trykker på det med fingeren, fordi det kan gjøre motstanden for stor. Neseproppen har en liten åpning. Denne åpningen reduserer motstanden.

- Sett neseforbindelsesstykket til forstøveren så tett inn i det ledige neseboret at det blir helt lukket.
- Lukk ganeseilet [se: Tips om hvordan ganeseilet lukkes, side 21].

Aerosolen transporteres automatisk inn i bihulene. Hold derfor pusten under behandlingen. Ta en kort pause i behandlingen for å trekke pusten.

Etter ca. 2,5 minutter fortsetter du behandlingen som beskrevet i ytterligere 2,5 minutter, på det andre neseboret. Behandlingen er ferdig etter totalt 5 minutter.

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

Redusere motstanden

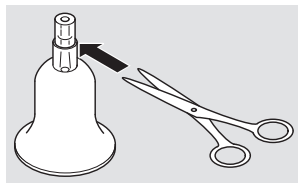
Reduser motstanden hvis du får et ubehagelig trykk i ørene under behandlingen.

- Reduser presset mot det åpne neseboret.
- Forstørr åpningen i neseproppen.

Slik forstørrer du åpningen i neseproppen.

i *Jo større hullet er, desto mindre blir motstanden. Vær forsiktig slik at ikke åpningen blir for stor, og motstanden dermed for liten. Vibrasjonen skal være tydelig under hele behandlingen.*

- Press den innerste delen av neseproppen ut slik at den vreges, og klipp av tuppen langs den avmerkede kanten med en saks.
- Vreng deretter neseproppen tilbake igjen.



3.4 Avslutte behandlingen

Slik går du fram for å avslutte behandlingen:

- Slå av kompressoren.
- Sett forstøveren tilbake i forstøverholderen på kompressoren.
- Trekk støpselet ut av stikkontakten.

i *For å sikre at det ikke er forbindelse til strømmettet må støpselet være trukket ut av stikkontakten.*

4 RENGJØRING OG DESINFEKSJON



FARE

Fare for elektrisk støt

Væsker kan være strømførende, og dermed kan det oppstå fare for elektrisk støt.

- Slå derfor av kompressoren før den rengjøres, og trekk støpselet ut av stikkontakten.

Hvis inhalasjonsutstyret blir brukt **av bare én bruker**, er det viktig å følge instruksene for rengjøring og desinfeksjon i avsnittet Alltid samme bruker [se: Alltid samme bruker, side 25].

Hvis inhalasjonsutstyret blir brukt **av flere brukere**, er det viktig å følge instruksene for rengjøring og desinfeksjon i avsnittet Flere brukere [se: Flere brukere, side 29].

4.1 Alltid samme bruker

Rengjørings- og desinfeksjonssykluser

Kompressorhuset	Rengjøres ved synlig smuss
Forstøver (uten PARI SINUS slangesystem)	<ul style="list-style-type: none"> – Rengjøres umiddelbart etter hver bruk. – Desinfiseres minst én gang per uke. Minst én gang daglig hvis det oppstår en akutt infeksjon og hos høyrisikogrupper (f.eks. pasienter med cystisk sklerose).
Luftfilter	Skiftes etter 200 driftstimer (ca. 1 år)

Forstøveren

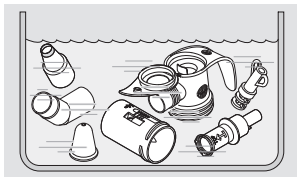
Forberedelse

- Trekk begge slangene og adapteren av forstøveren.
- Fjern all væske som er igjen i forstøveren.
- Trekk adapteren av slangen.
- Demonter alle delene på forstøveren.

Rengjøring

i PARI SINUS slangesystem skal verken rengjøres eller desinfiseres. Følg informasjonen om vedlikehold av slangesystemet som du finner i avsnittet [se: Vedlikeholde PARI SINUS slangesystem, side 30].

- Skyll raskt av alle delene som har vært i bruk med vann med drikkevannskvalitet.
- Legg alle delene ca. 5 minutter i varmt vann med drikkevannskvalitet tilsatt litt oppvaskmiddel.



- Skyll deretter alle delene grundig under rennende vann med drikkevannskvalitet.
- Rist delene for å fjerne restene av vannet.

Desinfisering

Desinfiser alle **delene** når de er rengjort (delene må være rengjort for at desinfiseringen skal være effektiv).

Under følger en beskrivelse av de anbefalte desinfeksjonsmetodene. Beskrivelser av flere validerte desinfeksjonsmetoder kan fås ved henvendelse til PARI GmbH.

i PARI SINUS slangesystem skal verken rengjøres eller desinfiseres. Følg informasjonen om vedlikehold av slangesystemet som du finner i avsnittet [se: Vedlikeholde PARI SINUS slangesystem, side 30].

⚠ OBS!

Infeksjonsfare grunnet fukt

Fukt kan føre til bakterievekst.

- Derfor må alle delene tas opp av kasserollen eller desinfektoren straks desinfeksjonen er ferdig.
- Tørk alle delene.

I KOKENDE VANN

- Legg alle **delene** i kokende vann i minst 5 minutter. Bruk en ren kasserolle og drikkevann.

MERK. Fare for skade på plastdelene. Plast smelter hvis det kommer i berøring med den varme kasserollebunnen. Pass på at det er rikelig med vann i kasserollen, slik at delene ikke kommer i berøring med kasserollebunnen.

- Rist delene for å fjerne restene av vannet.

MED EN VANLIG, TERMISK DESINFEKTOR FOR TÅTEFLASKER (IKKE MIKROBØLGEOVN)

OBS!

Infeksjonsfare grunnet utilstrekkelig desinfeksjon

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

- Kontroller før hver desinfeksjon at desinfektoren er ren og at den fungerer som den skal.
- Desinfeksjonen må utføres helt til desinfektoren slår seg av automatisk, eventuelt til minimumstiden som er oppgitt i bruksanvisningen er nådd. Desinfektoren må derfor ikke slås av før tiden.

Bruk en termisk desinfektor med en brukstid på minst 6 minutter. Følg bruksanvisningen til desinfektoren når det gjelder gjennomføringen og varigheten av desinfeksjonen, samt nødvendig vannmengde.

TØRKING

Tørk alle produktkomponentene etter hver rengjøring og desinfeksjon.

- Legg alle delene på et tørt, rent og vannabsorberende underlag, og la delene bli helt tørre.

Rengjøre kompressorhuset

MERK

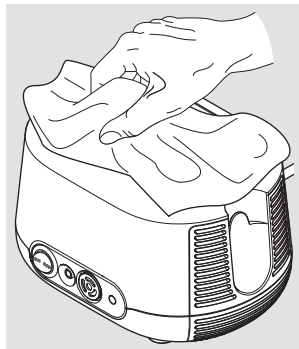
Fare for feil på apparatet ved væskeinntrenging

Væskeinntrenging kan føre til feil på kompressoren.

- Ikke la kompressoren komme under vann.
- Ikke rengjør kompressoren under rennende vann.
- Ikke spray væsker på kompressoren eller strømledningen.
- Hvis det har kommet væske inn i kompressoren, må den straks tas ut av bruk. Før kompressoren eventuelt kan brukes på nytt, må du ta kontakt med teknisk service eller med PARI Service Center hos PARI GmbH.

Slik rengjør du kompressorhuset:

- Tørk av den utvendige flaten med en ren og fuktig klut.



Luftfilter

Ta luftfilteret ut av kompressoren med jevne mellomrom (hver 10. bruk) for å kontrollere det. Hvis det har fått en brun eller grå misfarging, eller er fuktig eller tilstoppet, må det skiftes ut. Skift ut filteret senest etter 200 driftstimer (ca. 1 år) [se: Skifte luftfilter, side 30].

Det er ikke mulig å rengjøre et luftfilter og bruke det på nytt.

4.2 Flere brukere

Rengjørings- og desinfeksjonssykluser

Forstøver med PARI SINUS slangesystem og luftfilter	Skiftes før hver ny bruker
Kompressorhuset	Desinfiseres før hver ny bruker

Forstøveren

Forstøveren skal ikke brukes av flere personer. Hver bruker har en egen forstøver (inkl. forbindelsesslange).

Luftfilter

Et luftfilter skal ikke brukes av flere personer. Skift luftfilter før hver ny bruker [se: Skifte luftfilter, side 30].

Desinfisere kompressorhuset

Til desinfeksjonen brukes et vanlig alkoholbasert desinfeksjonsmiddel, f.eks. isopropanol. Følg bruksanvisningen for dosering og anvendelse til desinfeksjonsmiddelet som blir brukt.

Slik går du fram for å desinfisere kompressoren:

- Hvis den er synlig tilsmusset, rengjøres kompressoren før den desinfiseres [se: Rengjøre kompressorhuset, side 28].
- Fukt en klut med desinfeksjonsmiddelet.

MERK. Fare for feil på apparatet ved væskeinntrenging.

Ikke spray væsker på kompressoren eller ledningen. Hvis det har kommet væske inn i kompressoren, må den straks tas ut av bruk. Før kompressoren eventuelt kan brukes på nytt, må du ta kontakt med teknisk service eller med PARI Service Center hos PARI GmbH.

- Tørk av flatene på huset utvendig med kluten.

4.3 Vedlikeholde PARI SINUS slangesystem

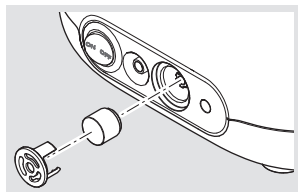
Tørk PARI SINUS slangesystem etter hver bruk.

- Fest den første av de to slangene med et egnet slangeendestykke i trykklufttilkoblingen på kompressoren.
- Slå på kompressoren.
- La det blåse luft gjennom slangen helt til lufta har fjernet eventuell fuktighet som finnes der.
- Slå av kompressoren.
- Trekk slangen av kompressoren og fest den andre slangen på luftuttaket med et egnet slangeendestykke.
- Fortsett som beskrevet for den første slangen.

4.4 Skifte luftfilter

Ta ut luftfilteret:

- Trekk filterholderen ut av kompressoren. Bruk f.eks. en liten skrutrekker for å løfte filterholderen forsiktig ut av kompressoren.



Skifte luftfilter:

- Trekk det gamle luftfilteret ut av filterholderen, og sett på det nye filteret.

MERK. Bruk bare luftfilter som er produsert av PARI GmbH for bruk i kompressoren. Hvis det brukes luftfilter som ikke er egnet for kompressoren, kan den bli skadet.

- Sett filterholderen tilbake i kompressoren.

4.5 Kontrollere

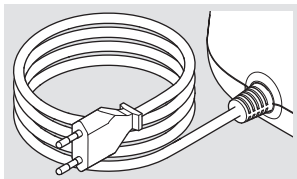
Kontroller alle produktkomponentene etter hver rengjøring og desinfeksjon. Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.

4.6 Oppbevaring

Oppbevar PARI-produktet som beskrevet her:

- Kveil strømledningen løst sammen.

MERK. Ikke vikle ledningen rundt kompressoren. Hvis ledningen bøyes i krappe vinkler eller knekkes, kan trådene inne i ledningen brette. Da vil den ikke lenger kunne brukes.



- Pakk inn alle delene i et rent og lofritt tøyestykke, f.eks. et kjøkkenhåndkle.
- Oppbevar PARI-produktet på et tørt, støvfritt sted.

i *Trekk alltid strømledningen ut av stikkontakten når kompressoren skal settes vekk. Elektriske apparater som er koblet til strømnettet utgjør en potensiell fare.*

5 FEILRETTING

Kompressoren må kun repareres av teknisk service hos PARI GmbH eller et servicested som PARI GmbH har gitt uttrykkelig autorisasjon. Hvis en annen person åpner eller forandrer på kompressoren, opphører alle garantier. I slike tilfeller har ikke PARI GmbH noe garantiansvar.

Ta kontakt med Service Center hos PARI GmbH.

- hvis det oppstår feil som ikke er nevnt i dette kapittelet
- hvis foreslått framgangsmåte ikke fører til at feilen blir rettet

Feil	Mulig årsak	Retting av feilen
Kompressoren starter ikke.	Strømledningen er ikke satt riktig inn i stikkkontakten.	Kontroller at strømledningen står i støpselet.
	Nettspenningen passer ikke til kompressoren.	Kontroller at nettspenningen stemmer med den spenningen som er oppgitt på typeskiltet til kompressoren.
Det kommer ikke aerosol ut av forstøveren.	Dysefestet på forstøveren er tilstoppet.	Rengjør forstøveren.
	Slangen for trykklufttilførselen er ikke festet riktig på trykklufttilkoblingen på kompressoren eller i forstøverunderdelen.	Kontroller at alle slangeendestykkene sitter godt festet i kompressoren.
	Slangen som er festet til trykklufttilkoblingen på kompressoren, er ikke tett.	Skift ut den defekte slangen, eller eventuelt hele slangesystemet til PARI SINUS.

6 TEKNISKE DATA

6.1 Kompressor

Generell informasjon om kompressoren

Nettspenning	220–240 V
Nettfrekvens	50 Hz
Strømstyrke	0,95 A
Husets mål (B × H × D)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Vekt	1,7 kg
Trykk ⁴	1,5 bar
Kompressorgjennomstrømning ⁴	4,6 l/min
Lydtrykknivå	55 dB(A)
Vibrasjonsfrekvens ⁵	43 Hz

Klassifisering i samsvar med IEC 60601-1 / EN 60601-1

Beskyttelsestype mot elektrisk støt	Beskyttelsesklasse II
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt på brukerdelen (forstøver)	Type BF
Grad av beskyttelse mot inntrengning av vann eller faste stoffer i samsvar med NEK EN 60529	IP 21
Grad av beskyttelse ved bruk i nærheten av brennbare blandinger av anestesimidler med luft, med oksygen eller med lystgass	Ingen beskyttelse
Bruksmodus	Kontinuerlig drift

4) Mot PARI forstøverdyse (Ø 0,48 mm)

5) Målt iht. PARIs testmetode.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Elektriske, medisinske apparater er underlagt bestemte sikkerhetsregler i henhold til direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). All montering og bruk må skje i samsvar med retningslinjene i EMC-direktivet.

Bærbart og mobilt høyfrekvent kommunikasjonsutstyr kan påvirke elektriske, medisinske apparater. Bruk av annet tilbehør, andre omformere og ledninger enn de som er oppgitt, med unntak av omformere og ledninger som produsenten av de elektriske, medisinske apparatene selger som reservedeler til interne komponenter, kan føre til økt emisjon eller at apparatet får redusert immunitet mot interferens.

Apparatet må ikke plasseres slik at det står rett ved siden av, eller stablet oppå eller under et annet apparat. Hvis man blir nødt til å bruke apparatet rett ved eller stablet med andre apparater, skal det holdes nøye tilsyn med det elektriske, medisinske apparatet for å være sikker på at det fungerer som det skal i en slik plassering.

En tabell med teknisk informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC-instrukser) kan fås ved henvendelse til PARI GmbH, eller lastes ned ved å følge denne lenken:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf>

Miljøbetingelser

I bruk

Omgivelsestemperatur	+10 °C til +40 °C
Relativ luftfuktighet	30 % til 75 % (ikke-kondenserende)
Luftrykk	700 hPa til 1060 hPa

Kompressoren er beregnet til bruk i helsepleiende behandling hjemme. Bruk i tog, fly og motoriserte kjøretøy er ikke tillatt.

Bruk av kompressoren til behandling i profesjonelle pleiemiljøer begrenser seg til stasjonær bruk på sengeposter og intensivavdelinger. Det er ikke tillatt å bruke kompressoren i områder med forhøyet magnetisk eller elektrisk stråling, f.eks. i nærheten av en NMR-maskin.

Ved transport og lagring

Laveste omgivelsestemperatur (uten kontroll av relativ luftfuktighet)	-25 °C
Høyeste omgivelsestemperatur (med en relativ luftfuktighet på inntil 93 %, ikke-kondenserende)	+70 °C
Luftfuktighet	maks. 93 %
Luftrykk	500 hPa–1060 hPa

6.2 Forstøveren

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

6) Uten vinkelstykke, neseforbindelsesstykke og adapter, uten innhold

7 ANNET

7.1 Avhending

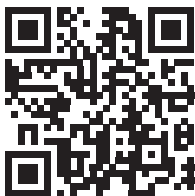
Kompressor

Dette produktet faller inn under gyldighetsområdet til WEEE⁷. Produktet må derfor ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Følg alltid gjeldende landsspesifikke bestemmelser for avfallsdisponering (for eksempel avfallsdisponering via kommunen eller forhandler). Materialresirkulering bidrar til en bedre forvaltning av naturressursene og beskyttelse av miljøet.

Alle øvrige produktdele

Alle de øvrige komponentene i PARI inhalasjonsutstyr kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall, såfremt det ikke er i strid med nasjonalt regelverk.

7.2 Lenker



Garantibetingelser:
[www.pari.com/
warranty-conditions](http://www.pari.com/warranty-conditions)

















Teknisk informasjon om
elektromagnetisk kompatibilitet:
[https://www.pari.com/
fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

7) Det europeiske parlaments- og rådsdirektiv 2012/19/EU fra 4. juli 2012 om kasserte elektriske og elektroniske produkter.

7.3 Symbolforklaring

På produktdelene og/eller på emballasjen finner du følgende symboler: (iht. ISO 15223-1)

	Produktet oppfyller kravene i 93/42/EF (medisinsk utstyr) og 2011/65/EU (RoHS).
	Følg bruksanvisningen.
	Følg bruksanvisningen.
	Delenummer
	Produksjonspartinummer, lott
	Serienummer
ON OFF	På/av
	Vekselstrøm
	Beskyttelsesgrad for brukerdel: Type BF
	Apparat i beskyttelsesklasse II
IP21	Apparatet er dryppesikkert (beskyttelsesgrad iht. NEK EN 60529).
	Temperaturbegrensning
	Luffuktighet, begrensning

	Luftrykk, begrensning
	Dette medisinske utstyret er markedsført etter 13. august 2005. Produktet må ikke kastes sammen med vanlig husholdningsavfall. Symbolet som viser en overkrysset avfallsbeholder på hjul, angir at dette produktet omfattes av kildesortering.
	Produsent

PARI SINUS2 inhalasjonsutstyr

GARANTIBEVIS

Vi gir 4 års garanti på kompressoren. Garantitiden gjelder fra og med kjøpsdato.



Barcode

Kjøpsbekreftelse:

Produktet med serienummeret over ble solgt av oss i originalemballasjen.

Kjøpsdato

Forhandlerens underskrift og stempel



©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 128D2101_no-E 2019-07-03



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Bruksanvisning

för hemmabruk

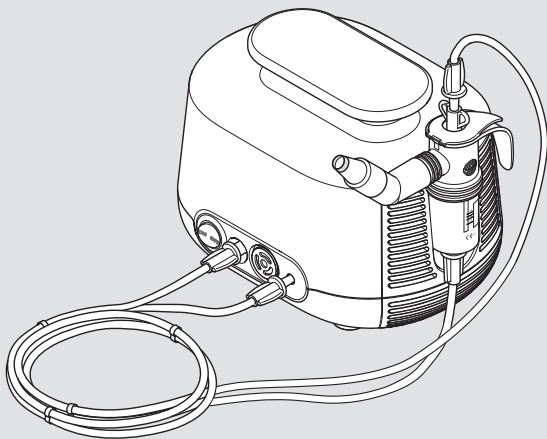
PARI SINUS2 nebulisatorsystem

PARI SINUS2 kompressor (typ 128)

PARI LC SPRINT® SINUS nebulisator (typ 023)

Viktigt: Läs igenom denna bruksanvisning noggrant före användningen. Följ alla anvisningar och säkerhetsanvisningar!

Spara bruksanvisningen.



Identifikation, giltighet, version

Denna bruksanvisning gäller för PARI SINUS2 nebulisatorsystem i följande länder:

SE

Version på bruksanvisningen: version E – 2019-07, godkänd version fr.o.m.: 2019-07-03

Denna bipacksedel godkändes senast:

Bruksanvisningens aktuella version kan laddas ned som PDF-fil på internet:

www.pari.com (på respektive produktsida)

Tillgängliga format för synskadade

Bruksanvisningen i PDF-format som finns tillgänglig på internet kan skrivas ut med större text.

CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt:

- 93/42/EEG (medicintekniska produkter)
- 2011/65/EU (RoHS)

Märken

Följande märken är registrerade varumärken för PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation i Tyskland och/eller andra länder:

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

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

Ingen del av denna dokumentation får på något vis reproduceras eller bearbetas, kopieras, översättas eller spridas med hjälp av elektroniska system utan skriftligt tillstånd av PARI GmbH.

Alla rättigheter förbehålles. Tekniska och optiska ändringar samt tryckfel förbehålles. Liknar den på bilderna.

Tillverkare

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

Kontakt

Kontakta vårt servicecenter för all slags produktinformation, vid fel eller frågor om handhavandet:

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

+49 (0)8151-279 279 (tyskspråkigt)

E-post: info@pari.de

Ansvarig myndighet för en anmälan

Land	Myndighet
SE – Sverige	Läkemedelsverket Box 26 SE – 751 03 Uppsala meddev.central@mpa.se

BRUKSANVISNING

VIKTIGA ANVISNINGAR	6
Användning	6
Indikation	7
Kontraindikationer	7
Säkerhetsanvisningar	7
PRODUKTBESKRIVNING	11
Leveransinnehåll	11
Funktionsdetaljer	12
Funktionsbeskrivning.....	13
Materialinformation	13
Underhåll	13
Livslängd	14
ANVÄNDNING	14
Installera kompressor	14
Förbereda behandlingen	16
Genomföra behandlingen	19
Avsluta behandlingen	23
RENGÖRING OCH DESINFICERING	24
En användare	24
Flera användare	28
Skötsel av PARI SINUS slangsystemet	29
Byta luftfilter	29
Kontroll	30
Förvaring	30
FELÅTGÄRD	31
TEKNISKA DATA	32
Kompressor	32
Nebulisator	34
ÖVRIGT	35
Kassering	35
Länkar	35
Symbolförklaring.....	36

1 VIKTIGA ANVISNINGAR

1.1 Användning

PARI SINUS2 nebulisatorsystemet består av en PARI SINUS2 kompressor och en PARI LC SPRINT SINUS nebulisator. Systemet används för behandling av de övre luftvägarna. Denna PARI produkt får endast användas för hemmabruk. Nebulisatorsystemet får endast användas av personer som förstår innehållet i bruksanvisningen och kan hantera nebulisatorsystemet. Följande persongrupper måste övervakas av en person som är ansvarig för deras säkerhet under användningen:

- Barn
- Personer med begränsad förmåga (t.ex. fysiskt, mentalt, sensoriskt)

Om patienten inte själv kan använda nebulisatorsystemet på ett säkert sätt måste behandlingen genomföras av den ansvariga personen.

Kompressor

Kompressorn har till uppgift att bilda tryckluft vid användning av en PARI nebulisator.

Kompressorn är avsedd för flera användare. Den får endast användas tillsammans med en PARI nebulisator. Kompressorn kan användas av patienten själv och får endast användas inomhus.

Nebulisator

Med PARI LC SPRINT SINUS nebulisatorn alstras aerosol¹ för behandling av luftvägarna.

Av hygieniska skäl får nebulisatorn bara användas av en patient. Den är lämplig för behandling av barn från 6 år och vuxna.

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

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

En användning varar i ca 5 till 10 minuter, dock maximalt 20 minuter (beroende på vätskemängden).

Användningsfrekvens och varaktighet fastställs enligt individuella behov av läkare eller terapeut.

1.2 Indikation

Sjukdomar i näsan och bihålorna.

1.3 Kontraindikationer

Denna produkt är bara lämplig för patienter som kan andas själva och är vid medvetande.

Efter operativa ingrepp eller vid inflammation i mellanörat ska läkaren göra en risk-nyttabedömning innan beslut om behandling med vibrerande aerosol fattas.

1.4 Säkerhetsanvisningar

Den aktuella bruksanvisningen innehåller viktig information, säkerhetsanvisningar och försiktighetsåtgärder. Endast om användaren följer dem kan denna PARI produkt användas på ett säkert sätt.

Använd denna PARI produkt endast enligt beskrivningen i bruksanvisningen.

Även den använda inhalationslösningens användningsinformation måste beaktas.

Om ej godkända lösningar eller inhalationssuspension används för nebuliseringen kan nebulisatorns aerosoldata avvika från tillverkarens uppgifter.

Livsfara pga elektrisk stöt

Kompressorn är en elektrisk apparat som drivs med nätspänning. Den är konstruerad så att inga strömförande delar är tillgängliga. Vid olämpliga miljöbetingelser eller skada på kompressorn eller nätkabeln kan detta skydd bli åsidosatt.

Därmed är en kontakt med strömförande delar möjlig. Detta kan medföra en elektrisk stöt. Beakta följande anvisningar för att undvika denna fara:

- Se före varje användning till att kompressorhöljet, nätkabeln och stickkontakten är oskadade. Kompressorn får inte tas i drift
 - om höljet, nätkabeln eller stickkontakten är skadade
 - vid misstanke om en defekt efter ett fall eller liknande.
- Lämna aldrig kompressorn utan uppsikt medan den används.
- Anslut kompressorn till ett lättåtkomligt nätuttag. Stickkontakten ska alltid kunna dras ut snabbt.
- Stäng av kompressorn direkt och dra ut stickkontakten ur nätuttaget:
 - Vid misstanke om att kompressorn eller nätkabeln kan vara skadade (t.ex. efter ett fall av kompressorn eller om det luktar smält plast)
 - Vid störningar under användning
 - Före varje rengöring och skötsel
 - Omedelbart efter användning
- Håll nätkabeln borta från husdjur (t.ex. gnagare). De skulle kunna skada isoleringen på nätkabeln.

Fara pga smådelar som kan sväljas

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

Risk för ett fel på apparaten

Beakta följande anvisningar för att undvika ett fel på apparaten:

- Se till att den lokala nätspänningen stämmer överens med spänningsuppgiften på kompressorns typskylt.
- För att undvika en överhettning av kompressorn:
 - Använd aldrig kompressorn i en väska.
 - Täck inte över kompressorn under drift.

- Se till att ventilationshålen på kompressorn inte täcks över.
- Håll alltid i stickkontakten och inte i kabeln när kontakten ska dras ut ur nätuttaget.
- Se till att nätkabeln aldrig bryts, pressas ihop eller hamnar i kläm. Dra inte nätkabeln över vassa kanter.
- Håll kompressorn och nätkabeln borta från heta ytor (t.ex. spisplattor, värmestrålning, öppen eld). Kompressorhöljet eller isoleringen på nätkabeln kan bli skadade.

Försämring av behandlingen pga elektromagnetiska störningar

Använd endast original reservdelar och original tillbehör från PARI. Användningen av andra produkter kan leda till en ökad elektromagnetisk strålning eller minskat störningsskydd på PARI kompressorn.

Hygien

Beakta följande hygienanvisningar:

- Endast produktens rengjorda och torra delar får användas. Föroreningar och restfukt orsakar bakterietillväxt och därmed finns en större infektionsrisk.
- Tvätta händerna noggrant före varje användning och rengöring.
- Rengör och torka alltid alla produktens delar även före den första användningen.
- Använd alltid dricksvatten för rengöring och desinficering.
- Torka alla produktens delar helt efter varje rengöring och desinficering.
- Förvara inte produktens delar i fuktig miljö eller tillsammans med fuktiga föremål.

Behandling av barn samt personer med funktionsnedsättning

Barn och personer med begränsad förmåga felbedömer ofta faror (t.ex. strypning genom nätkabeln eller anslutningsslangen), och därför finns risk för personskador. Dessa patientgrupper måste övervakas av en person som är ansvarig för deras säkerhet under användningen.

Meddelanden till tillverkare och myndighet

Allvarliga situationer som uppstår i samband med denna PARI produkt måste omedelbart meddelas till PARI GmbH och ansvarig myndighet (kontaktinformation, se 4). Situationer är allvarliga om de direkt eller indirekt har orsakat eller skulle kunna orsaka död eller en oförutsedd, allvarlig försämring av personens hälsotillstånd.

Märkning och klassificering av varningarna

I denna bruksanvisning är säkerhetsrelevanta varningar indelade i följande risknivåer:

FARA

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

VARNING

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

OBS

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

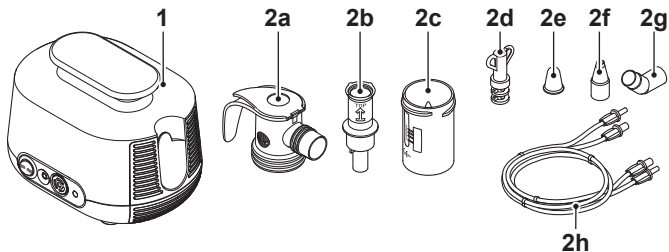
ANVISNING

ANVISNING betecknar situationer som kan leda till sakskador om den inte undviks.

2 PRODUKTBEKRIVNING

2.1 Leveransinnehåll

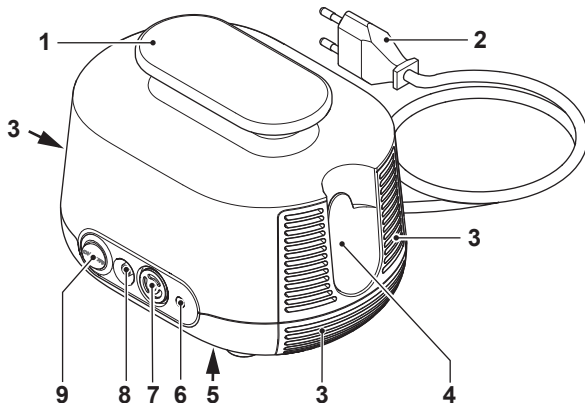
Följande komponenter ingår i leveransen (bilden på förpackningen kan avvika):



(1)	Kompressor
(2)	PARI LC SPRINT SINUS nebulisator
(2a)	Nebulisatoröverdel
(2b)	Dysförbindelse (orange)
(2c)	Nebulisatorunderdel
(2d)	Adapter för vibration
(2e)	Näspropp
(2f)	Näspip
(2g)	Vinkelstycke
(2h)	PARI SINUS slangsystem

2.2 Funktionsdetaljer

Kompressorn har följande funktionsdetaljer:



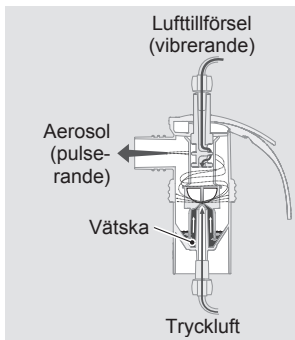
(1)	Bärhandtag
(2)	Nätkabel ² (fast ansluten till kompressorn)
(3)	Ventilationshål
(4)	Hållare för nebulisator
(5)	Typskylt (apparatens undersida)
(6)	Luftanslutning
(7)	Lufffilter
(8)	Vibrationsanslutning
(9)	PÅ/AV-strömbrytare

2) Typen av stickkontakt är landsspecifik. Bilden visar en eurokontakt (typ "C").

2.3 Funktionsbeskrivning

Kompressorn försörjer nebulisatorn med tryckluft.

Nebulisatorn alstrar aerosol av den ifyllda vätskan, t.ex. läkemedlet, genom tillförsel av tryckluft. Denna aerosol når näsan och bihålorna via näspipen. Pulseringen stöder detta moment.



2.4 Materialinformation

Produktens enskilda delar består av följande material:

Produktens delar	Material
Nebulisatoröverdel	polypropylen, termoplastisk elastomer
Dysförbindelse	polypropylen
Nebulisatorunderdel	polypropylen, termoplastisk elastomer
PARI SINUS slangsystem	polyvinylklorid
Slangens ändstycke	termoplastisk elastomer
Näspip	polypropylen, termoplastisk elastomer
Adapter för vibration	termoplastisk elastomer
Näspropp	silikon
Vinkelstycke	polypropylen

2.5 Underhåll

Kompressorn är underhållsfri.

2.6 Livslängd

Produktens enskilda delar har följande förväntade livslängd:

Produktens delar	Livslängd
Kompressor	ca 1 000 driftstimmar (detta motsvarar max. 5 år)
Nebulisator (alla delar utom PARI SINUS slangsystem)	max. 365 användningar, 52 desinficeringar eller 1 år
PARI SINUS slangsystem	max. 1 år

3 ANVÄNDNING

Personer som hjälper andra vid behandlingen måste se till att alla följande, beskrivna steg genomförs på rätt sätt.

3.1 Installera kompressor

Rummet som kompressorn används i måste uppfylla vissa förutsättningar [se: Under drift, sidan 33]. Beakta dessutom följande varningar före installationen:



VARNING

Brandrisk pga kortslutning

En kortslutning i kompressorn kan orsaka en brand. Beakta följande anvisningar för att minska risken för brand i ett sådant fall:

- Använd inte kompressorn i närheten av lättantändliga föremål, t.ex. draperier, bordsdukar eller papper.
- Använd inte kompressorn i explosionsfarliga områden eller i närheten av brandfarliga gaser (t.ex. syre, lustgas, lättantändliga narkosmedel).

OBS

Försämring av behandlingen pga elektromagnetiska störningar

Elektriska apparater kan orsaka elektromagnetiska störningar. Dessa kan försämra apparaternas funktion och därmed behandlingen.

- Placera inte PARI apparaten alldeles bredvid en annan apparat och stapla den inte med andra apparater.
- Håll ett minsta avstånd på 30 cm till en bärbar, trådlös kommunikationsutrustning (inkl. dess tillbehör, t.ex. antennkabel eller externa antenner).
- Om PARI apparaten måste användas alldeles bredvid en annan apparat eller staplas med andra apparater måste apparaternas funktion övervakas under drift.

OBS

Risk för personskador om kompressorn faller ned

En olämpligt placerad kompressor utgör en skaderisk.

- Placera inte kompressorn över huvudhöjd.
- Se till att kompressorn inte kan dras ned med nätkabeln eller slangarna.
- Placera inte kompressorn på ett mjukt underlägg, t.ex. en soffa, en säng eller en bordsduk.

ANVISNING

Risk för ett fel på apparaten pga damm

Om kompressorn används i dammiga miljöer kan damm ansamlas inuti höljet. Detta kan orsaka ett fel på apparaten.

- Använd inte kompressorn på golvet, under sängen eller i verkstäder.
- Använd kompressorn endast i dammfria miljöer.

Placera kompressorn på följande sätt:

- Ställ kompressorn på ett fast, plant, dammfritt och torrt underlag.
- Anslut stickkontakten till ett lämpligt nätuttag.
 - ⚠ **OBS!** Placera nätkabeln så att ingen kan snubbla eller trassla in sig i den. Olämpligt dragna kablar utgör en skaderisk.

3.2 Förbereda behandlingen

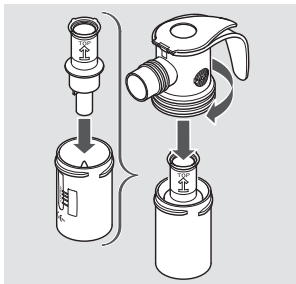
Sätta ihop nebulisatorn

⚠ **OBS**

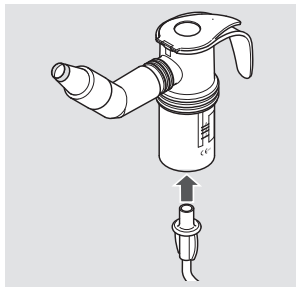
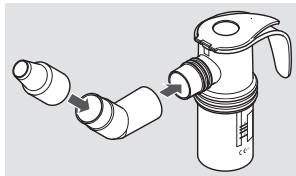
Risk för en försämring av behandlingen

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

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



- Sätt näspipen på vinkelstycket och sedan båda på nebulisatorn.
- Fäst ett passande ändstycke av PARI SINUS slangsystemet nedtill på nebulisatorn.



Fylla på nebulisatorn

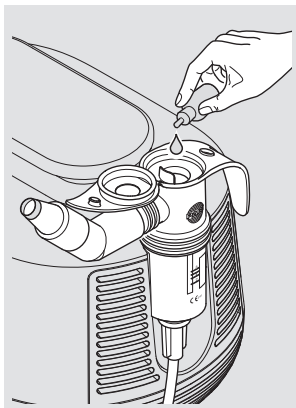
ANVISNING

Nebulisatorlocket kan gå sönder

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

- Öppna/stäng locket endast den riktning som bestäms av gångjärnet.
- Sätt nebulisatorn i avsedd hållare på kompressorn.
- Öppna nebulisatorlocket genom att trycka på locket underifrån med tummen.

- Fyll på nödvändig mängd inhalationslösning uppifrån i nebulisatorn.
Beakta min. och max. fyllvolym [se: Nebulisator, sidan 34].
Om nebulisatorn innehåller för lite eller för mycket vätska försämras nebuliseringen och därmed även behandlingen.



- Stäng nebulisatorlocket.
Se till att locket går i lås.

Om flera inhalationslösningar ska användas efter varandra:

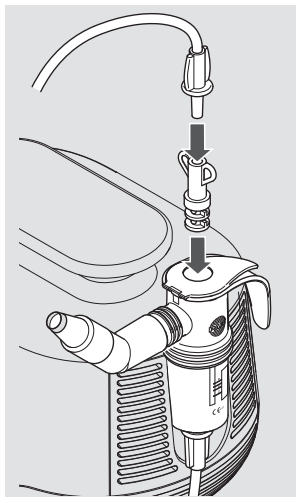
- Skölj nebulisatorn med dricksvatten mellan de enskilda användningarna.
- Skaka ut överflödigt vatten ur nebulisatorn.
- Fyll på nästa inhalationslösning i nebulisatorn enligt beskrivning.

Ansluta slangar

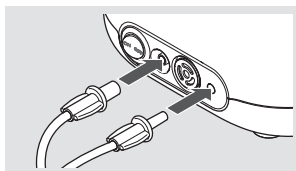
PARI SINUS slangsystemet består av två identiska slangar. En slang behövs för tryckluftsförsörjningen, den andra för att alstra vibration.

Gör enligt följande för att ansluta slangsystemet fullständigt:

- Sätt in den ännu inte anslutna slangens med passande ändstycke i adaptern för vibration.
- Sätt in adaptern i nebulisatorns överdel.



- Sätt in slangarnas lediga ändstycken i de passande anslutningarna på kompressorn.
Information: Slangarnas ändstycken är lättare att sätta in om de vrids lite.



3.3 Genomföra behandlingen

Innan en behandling genomförs måste alla säkerhetsanvisningar som finns i denna bruksanvisning ha lästs och förståtts.

Allmänna anvisningar om användningen

Beakta följande anvisningar för att behandlingen ska få önskad effekt:

- Näsan måste vara fri, så att aerosolen ska kunna nå överallt i bihålan. Om näskanalerna inte är öppna ska först en

nässpolning med en näsdusch genomföras. Vid behov kan ett avsvällande läkemedel användas.

- Aerosolen som alstras under nebuliseringen bör endast nå bihålan. Därför måste du stänga den naturliga separeringen av nashålan och mun och svalg (gomseglet)³.

Anvisningar för hur man stänger gomseglet

Uttala stavelsen "ing" så länge som möjligt för att stänga gomseglet. Upprepa detta hela tiden efter en kort andningspaus, tills behandlingen är avslutad.

i *Nashålan och mun och svalg separeras automatiskt från varandra när gomseglet stängs vid vissa stavelser som "ing" och vid sväljning.*

Som alternativ kan du långsamt och medvetet andas in och ut genom munnen, som när du blåser ut ett brinnande ljus (dvs. andas inte genom näsan). Inte alla kan stänga gomseglet direkt, utan vissa måste öva på detta.

Aerosolen når bihålorna när gomseglet är stängt och man håller andan. Samtidigt vibrerar näsvingarna lätt.

i *Varning: Om gomseglet inte är riktigt stängt når en del av aerosolen mun och svalg. Detta märks genom att näsborrarna inte vibrerar. Det är då möjligt att för lite saltlösning eller läkemedel når bihålorna.*

3) Gomseglet är en fortsättning på den hårda gommen och kallas även "mjuk gom".

Tillvägagångssätt

FARA

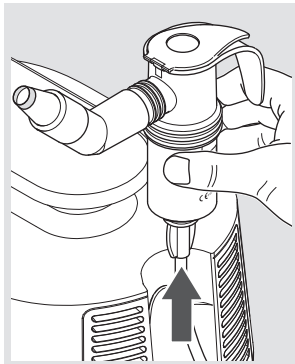
Livsfara vid förväxling av slangar


Om det finns slangsystem för andra apparater i närheten (t.ex. för infusioner) finns risk att de olika anslutningarna har förväxlats.

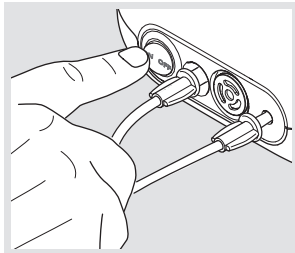
- Kontrollera noggrant att slangarna som är anslutna till kompressorn också är anslutna till PARI nebulisatorn i andra änden.

Gör enligt följande för att genomföra behandlingen:

- Ta ut nebulisatorn ur hållaren och håll den lodrätt.
- Kontrollera att alla delar sitter ihop ordentligt.

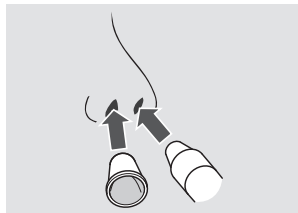


- Slå på kompressorn.
 **FARA! Livsfara pga elektrisk stöt vid ett fel på apparaten!** Stäng av kompressorn direkt och dra ut stickkontakten ur nätuttaget om det finns ett misstänkt fel (t.ex. efter ett fall eller om det luktar smält plast). Vid ett fel



på apparaten är en kontakt med strömförande delar möjlig. Detta kan medföra en elektrisk stöt.

- Försäkra dig om att aerosol alstras innan behandlingen påbörjas.
- Sätt dig avspänt och med upprätt rygg.
- Minska näsborren. Stäng ena näsborren lite med ett finger eller använd den bifogade näsproppen.



i Se till att näsborren inte stängs helt (t.ex. med ett finger), eftersom detta skulle kunna leda till att tryckkänslan blir för kraftig. Näsproppen har en liten öppning. Denna öppning minskar tryckkänslan.

- Tryck nebulisatorns näspip hårt mot den lediga näsborren, så att den stängs helt.
- Stäng gomseget [se: Anvisningar för hur man stänger gomseget, sidan 20].

Aerosolen transporteras automatiskt till bihålorna. Håll därför andan under behandlingen. Avbryt behandlingen en kort stund för att andas.

Efter ca 2,5 minuter genomförs behandlingen enligt beskrivningen i ytterligare 2,5 minuter för den andra näsborren. Efter totalt 5 minuter är behandlingen avslutad.

i Det finns restvätska kvar i nebulisatorn efter behandlingens slut.

Minska tryckkänslan

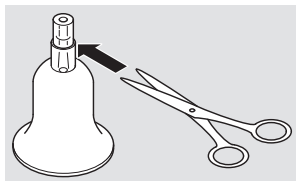
Minska trycket om det uppstår en obehaglig tryckkänsla i öronen under behandlingen:

- Släpp lite på trycket på den lediga näsborren eller
- gör hålet i näsproppen större.

Gör enligt följande för att göra hålet i näsproppen större:

i *Ju större hål, desto mindre tryckkänsla. Gör detta försiktigt, så att hålet inte blir för stort och därmed trycket blir för lågt. Vibrationen måste kännas under hela behandlingen.*

- Vräng den inre delen av näsproppen och klipp av spetsen vid den angivna kanten med en sax.
- Vräng tillbaka näsproppen igen.



3.4 Avsluta behandlingen

Avsluta behandlingen enligt följande:

- Stäng av kompressorn.
- Sätt tillbaka nebulisatorn i hållaren på kompressorn.
- Dra ut stickkontakten ur nätuttaget.

i *En fullständig bortkoppling från nätet kan endast garanteras när stickkontakten är utdragen ur nätuttaget.*

4 RENGÖRING OCH DESINFICERING



Livsfara pga elektrisk stöt

Vätskor kan leda ström, och därmed kan det uppstå risk för en elektrisk stöt.

- Stäng av kompressorn före varje rengöring och dra ut stickkontakten ur nätuttaget.

Beakta rengörings- och desinficeringsanvisningarna i avsnittet "En användare" [se: En användare, sidan 24] om nebulisatorsystemet används **av endast en patient**.

Beakta rengörings- och desinficeringsanvisningarna i avsnittet "Flera användare" [se: Flera användare, sidan 28] om nebulisatorsystemet används **av olika patienter**.

4.1 En användare

Rengörings- och desinficeringscykler

Kompressorhölje	Rengöring vid synlig förorening
Nebulisator (utan PARI SINUS slangsystem)	<ul style="list-style-type: none"> – Rengöring omedelbart efter varje användning. – Desinficering min. en gång i veckan. Min. en gång om dagen vid akut infektion eller högriskgrupper (t.ex. mukoviskidospatienter).
Lufffilter	Byte efter 200 driftstimmar (ca 1 år)

Nebulisator

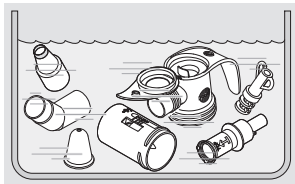
Förbereda

- Dra bort de båda slangarna tillsammans med adaptern från nebulisatorn.
- Avlägsna all restvätska ur nebulisatorn.
- Dra loss adaptern från slangen.
- Ta isär nebulisatorn i alla dess delar.

Rengöring

i PARI SINUS slangsystemet kan varken rengöras eller desinficeras. Beakta motsvarande avsnitt [se: Skötsel av PARI SINUS slangsystemet, sidan 29] för skötsel av slangsystemet.

- Skölj av alla använda, enskilda delar under rinnande dricksvatten.
- Lägg alla delar ca 5 minuter i varmt dricksvatten med lite diskmedel.



- Skölj av alla delar noggrant under rinnande dricksvatten.
- Skaka ut vattnet ur alla delar.

Desinficering

Desinficera alla **delar** i anslutning till rengöringen (endast rengjorda delar kan desinficeras effektivt).

Rekommenderade desinficeringsmetoder beskrivs nedan. Beskrivningen på övriga validerade desinficeringsmetoder kan fås på begäran från PARI GmbH.

i PARI SINUS slangsystemet kan varken rengöras eller desinficeras. Beakta motsvarande avsnitt [se: Skötsel av PARI SINUS slangsystemet, sidan 29] för skötsel av slangsystemet.

OBS

Infektionsrisk pga fukt

Fukt främjar bakterietillväxten.

- Därför ska alla delar omedelbart tas ut ur kastrullen eller desinficeringsapparaten efter desinficeringen.
- Torka alla delar.

I KOKANDE VATTEN

- Lägg alla **delar** i kokande vatten i minst 5 minuter. Använd en ren kastrull och dricksvatten.

ANVISNING! Risk för skada på plastdelarna! Plast smälter vid beröring med den heta kastrullbotten. Se till att det finns tillräckligt mycket vatten i kastrullen så att delarna inte kommer i kontakt med kastrullbotten.

- Skaka ut vattnet ur alla delar.

MED EN I HANDELN VANLIG TERMISK DESINFICERINGSAPPARAT FÖR NAPPFLASKOR (INTE MIKROVÅGSUGN)



OBS

Infektionsrisk pga otillräcklig desinficering

En otillräcklig desinficering främjar bakterietillväxten och ökar därmed infektionsrisken.

- Se till att desinficeringsapparaten är ren och fungerar före varje desinficering.
- Genomför desinficeringen tills desinficeringsapparaten stängs av automatiskt eller den i desinficeringsapparaten bruksanvisning angivna minsta desinficeringstiden har uppnåtts. Stäng inte av apparaten för tidigt.

Använd en termisk desinficeringsapparat med en drifttid på minst 6 minuter. Beakta bruksanvisningen för respektive desinficeringsapparat när det gäller genomförandet av desinficeringen, för desinficeringsförloppets tidsperiod samt nödvändig vattenmängd.

Torkning

Torka alla produktens delar efter varje rengöring och desinficering.

- Lägg alla delar på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt.

Rengöra kompressorhöljet

ANVISNING

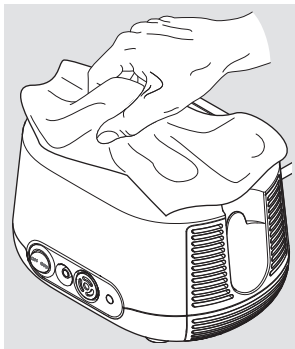
Risk för ett fel på apparaten pga vätska som kommer in

Om vätska kommer in i kompressorn kan det uppstå ett fel på apparaten.

- Doppa inte ned kompressorn i vatten.
- Rengör inte kompressorn under rinnande vatten.
- Spruta inte vätska på kompressorn eller nätkabeln.
- Om vätska kommit in i kompressorn får den under inga omständigheter användas igen. Kontakta alltid teknisk service eller servicecenter på PARI GmbH innan kompressorn används igen.

Rengör höljet på kompressorn enligt följande:

- Torka av höljets utsida med en ren, fuktig trasa.



Luftfilter

Ta ut luftfiltret regelbundet (efter var 10:e användning) ur kompressorn för att kontrollera det. Byt ut det om det är brunt eller grått, fuktigt eller igensatt.

Byt ut filtret senast efter 200 driftstimmar (ca 1 år) [se: Byta luftfilter, sidan 29].

Luftfiltret får inte rengöras och sedan återanvändas!

4.2 Flera användare

Rengörings- och desinficeringscykler

Nebulisator med PARI SINUS slangsystem och luftfilter	Byte före varje patientbyte
Kompressorhölje	Desinficering före varje patientbyte

Nebulisator

Nebulisatorn är inte avsedd för flera användare. Använd en egen nebulisator för varje patient (inkl. anslutningsslang).

Luftfilter

Luftfiltret får endast användas till en patient. Byt ut luftfiltret [se: Byta luftfilter, sidan 29] före varje patientbyte.

Desinficera kompressorhöljet

Använd ett vanligt, alkoholbaserat desinficeringsmedel (t.ex. isopropanol) för desinficeringen. Beakta alltid respektive medels användningsinformation för användning och dosering av desinficeringsmedlet.

Desinficera kompressorn enligt följande:

- Rengör kompressorn före desinficeringen [se: Rengöra kompressorhöljet, sidan 27] vid synlig förorening.
- Fukta en trasa med desinficeringsmedlet.

ANVISNING! Risk för ett fel på apparaten pga vätska

som kommer in. Spruta inte vätska på kompressorn eller nätkabeln. Om vätska kommit in i kompressorn får den under inga omständigheter användas igen. Kontakta alltid teknisk service eller servicecenter på PARI GmbH innan kompressorn används igen.

- Torka av höljets utsida noggrant med trasan.

4.3 Skötsel av PARI SINUS slangsystemet

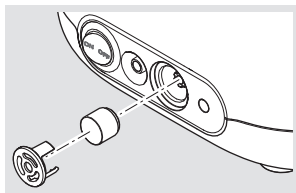
Torka PARI SINUS slangsystemet efter varje användning:

- Sätt in den första av de båda slangarna med det passande ändstycket i kompressorns luftanslutning.
- Slå på kompressorn.
- Blås luft genom slangen tills luften har avlägsnat fukten i slangen.
- Stäng av kompressorn.
- Dra loss slangen från kompressorn och sätt in den andra slangen i luftanslutningen.
- Tillvägagångssätt enligt beskrivningen för den första slangen.

4.4 Byta luftfilter

Ta ut luftfiltret:

- Dra ut filterhållaren ur kompressorn. Använd t.ex. en liten skruvmejsel för att försiktigt bända loss filterhållaren ur kompressorn.



Byta luftfilter:

- Ta bort det gamla luftfiltret ur filterhållaren och sätt dit det nya.

ANVISNING! Använd endast luftfilter som PARI GmbH godkänt för drift av kompressorn. Om luftfilter, som inte är lämpliga för kompressorn, används kan kompressorn skadas.

- Sätt in filterhållaren i kompressorn igen.

4.5 Kontroll

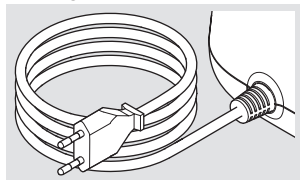
Kontrollera alla produktens delar efter varje rengöring och desinficering. Byt ut trasiga, missformade eller starkt missfärgade delar.

4.6 Förvaring

Förvara PARI produkten enligt beskrivningen nedan:

- Linda upp nätkabeln löst.

ANVISNING! Linda inte nätkabeln runt kompressorn. Om nätkabeln böjs eller bryts kraftigt kan trådarna i kabeln brytas av. Nätkabeln är då obrukbar.



- Linda in alla delar i en ren, luddfri trasa (t.ex. en diskhandduk).
- Förvara PARI produkten på en torr och dammfri plats.

i Dra alltid ut stickkontakten ur nätuttaget vid förvaring av kompressorn. Elektriska apparater anslutna till elnätet utgör en potentiell riskfaktor.

5 FELÅTGÄRD

Reparation av kompressorn får endast utföras av PARI Pharma GmbH eller av ett behörigt serviceställe. Om kompressorn öppnas av andra personer eller manipuleras, blir samtliga garantier ogiltiga. I sådana fall övertar inte PARI GmbH något ansvar.

Kontakta Service Center på PARI GmbH:

- Vid fel som inte finns med i detta kapitel
- Om den föreslagna åtgärden inte löser felet

Fel	Möjlig orsak	Åtgärd
Kompressorn startar inte.	Stickkontakten sitter inte rätt i nätuttaget.	Kontrollera att stickkontakten sitter rätt i nätuttaget.
	Den befintliga nätspänningen är inte lämplig för kompressorn.	Kontrollera att den lokala nätspänningen stämmer överens med spänningsuppgiften på kompressorns typskylt.
Det kommer ingen aerosol ur nebulisatorn.	Dysförbindelsen på nebulisatorn är igensatt.	Rengör nebulisatorn.
	Slangen för tryckluftsförsörjningen är inte rätt ansluten till kompressorns luftanslutning eller nebulisatorns underdel.	Kontrollera att slangarnas alla ändstycken är anslutna till kompressorn och nebulisatorn.
	Slangen som är ansluten till kompressorns luftanslutning är otät.	Byt ut den defekta slangen eller PARI SINUS slangsystemet.

6 TEKNISKA DATA

6.1 Kompressor

Allmänna kompressordata

Nätspänning	220–240 V
Nätfrekvens	50 Hz
Elförbrukning	0,95 A
Höljets mått (B × H × D)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Vikt	1,7 kg
Tryck ⁴	1,5 bar
Kompressorflöde ⁴	4,6 l/min
Ljudnivå	55 dB(A)
Vibrationsfrekvens ⁵	43 Hz

Klassificering enligt IEC 60601-1/EN 60601-1

Skyddssätt mot elektrisk stöt	Skyddsklass II
Skyddsgrad mot elektrisk stöt från beståndsdelarna (nebulisator)	Typ BF
Skyddsgrad enligt IEC 60529/EN 60529 mot vatteninträning eller fasta partiklar	IP 21
Skyddsgrad vid användning i närheten av brännbara blandningar av narkosmedel med luft, syre eller lustgas	Inget skydd
Driftsätt	Kontinuerlig drift

4) Mot PARI dysventil på nebulisatorn (ø 0,48 mm).

5) Uppmätt enligt PARI testmetod.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Medicinska, elektriska apparater är underkastade särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). De får endast installeras och tas i drift enligt EMC-anvisningarna.

Bärbar och mobil HF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinska, elektriska apparater. Användningen av andra tillbehör, omformare eller kablar än de angivna (med undantag av omformare och kablar som tillverkaren av medicinska, elektriska apparater säljer som reservdelar för interna komponenter) kan leda till en ökad strålning eller ett minskat störningsskydd på apparaten.

Apparaten får inte ställas alldeles bredvid eller staplas ovanpå andra apparater. Vid drift nära eller staplad på andra apparater måste den medicinska, elektriska apparaten hållas under uppsikt så att man säkerställer att den fungerar som den ska med tanke på vad den används till.

Tekniska data för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC-anvisningar) kan på begäran fås i tabellform från PARI GmbH eller på internet under följande länk:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf>

Miljöbetingelser

Under drift

Omgivningstemperatur	+10 °C till +40 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 % (icke kondenserande)
Lufttryck	700 hPa till 1 060 hPa

Kompressorn är avsedd för hemmabruk. Användningen på tåg, i motorfordon och i flygplan är inte tillåten.

Användningen av kompressorn i professionella institutioner för hälso- och sjukvård är begränsad till de stationära avdelningarna och intensivvårdsavdelningen. Det är inte tillåtet att använda kompressorn i områden med hög magnetisk eller elektrisk strålning (t.ex. i närheten av en magnetkamera).

Vid transport och förvaring

Lägsta omgivningstemperatur (utan kontroll av relativ luftfuktighet)	–25 °C
Högsta omgivningstemperatur (vid en relativ luftfuktighet på upp till 93 %, icke kondenserande)	+70 °C
Luftfuktighet	max. 93 %
Luftryck	500–1 060 hPa

6.2 Nebulisator

Storlek ⁶	10 cm × 10 cm × 4 cm
Vikt ⁶	31 g till 33 g
Drivgaser	luft
Min. kompressorflöde	3,0 l/min
Min. driftstryck	0,5 bar/50 kPa
Max. kompressorflöde	6,0 l/min
Max. driftstryck	2,0 bar/200 kPa
Min. fyllvolym	2 ml
Max. fyllvolym	8 ml

6) Utan vinkelstycke, näspip och adapter, ofyllt.

7 ÖVRIGT

7.1 Kassering

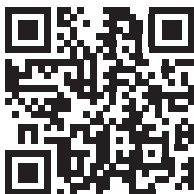
Kompressor

Denna produkt faller inom tillämpningsområdet för WEEE⁷. Därför får denna produkt inte kastas i hushållssoporna. Aktuella nationella föreskrifter för kassering ska beaktas (t.ex. kassering via kommun eller återförsäljare). Materialåtervinning hjälper till att minska användningen av råmaterial och skydda miljön.

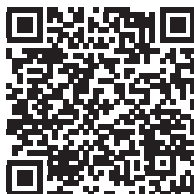
Produktens övriga delar

PARI inhalationssystemets övriga komponenter kan kasseras i hushållssoporna om det inte finns andra nationella regler.

7.2 Länkar



Garantivillkor:
[www.pari.com/
warranty-conditions](http://www.pari.com/warranty-conditions)

















Tekniska data för elektromagnetisk
kompatibilitet:
[https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

7) EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2012/19/EU av den 4 juli 2012 om gamla el- och elektronikprodukter.

7.3 Symbolförklaring

På produktens delar och förpackningen finns följande tecken (enligt ISO 15223-1):

	Produkten uppfyller kraven enligt 93/42/EEG (medicintekniska produkter) och 2011/65/EU (RoHS).
	Beakta bruksanvisningen
	Beakta bruksanvisningen
	Artikelnummer
	Tillverkningsnummer, batch
	Serienummer
ON OFF	PÅ/AV
	Växelström
	Skyddsgrad för använda delar: typ BF
	Apparat i skyddsklass II
IP21	Apparaten är droppvattenskyddad (skyddsgrad enligt IEC 60529/EN 60529).
	Temperaturbegränsning
	Luffuktighet, begränsning

	Luftryck, begränsning
	Den medicintekniska produkten släpptes efter den 13 augusti 2005. Produkten får inte kasseras i de vanliga hushållssoporna. Symbolen med den överkorsade soptunnan visar att delarna måste kastas separat.
	Tillverkare

PARI SINUS2 nebulisatorsystem

GARANTIBEVIS

Vi ger 4 års garanti på kompressorn. Garantitiden gäller från inköpsdatum.



Barcode

Inköpsbekräftelse:

Produkten med serienumret ovan har av oss sålts i originalförpackning.

Inköpsdatum

Fackhandlarens stämpel och underskrift

 -----
©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 128D2101_sv-E 2019-07-03



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com