



Инструкции за употреба

при приложение в домашни условия

Инхалационна система PARI BOY® Classic

Компресор (тип 130) за PARI BOY® Classic

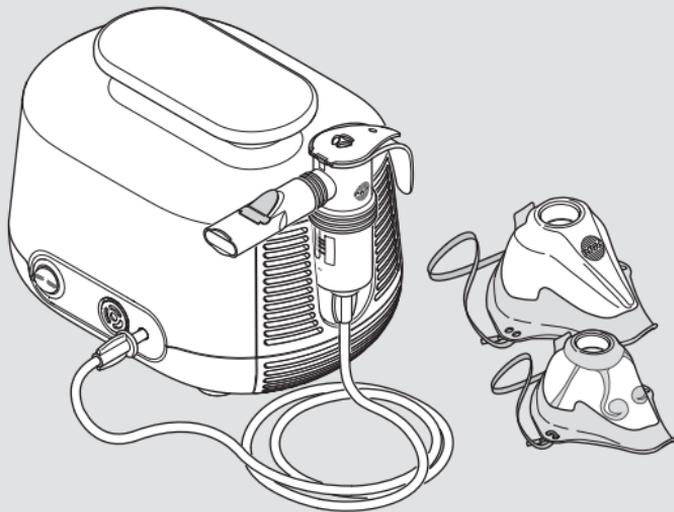
Небулайзер (тип 023) за PARI LC SPRINT®

PARI мека маска за възрастни (тип 041)

PARI мека детска маска (тип 041)

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

Съхранявайте грижливо инструкциите за употреба.



Идентификация, валидност, версия

Тези инструкции за употреба са валидни за инхалационните системи PARI BOY Classic в следните страни:

BG

Версия на тези инструкции за употреба: Версия E – 2019-07, Одобрена версия от: 2019-03-06

Дата на последна редакция: 2019-02

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

www.pari.com (на съответната продуктова страница)

Налични формати за лица със зрителни увреждания

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

Маркировка СЕ за съответствие

Продуктът отговаря на изискванията съгласно:

- 93/42/ЕИО (Директива за медицинските изделия)
- 2011/65/ЕС (Директива относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване)

Запазени марки

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

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Copyright

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

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

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

Производител

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

Контакт

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

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

ел. поща: info@pari.de

Компетентен орган за регистрация

Държава	Орган
BG – България	Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8 BG – София 1303 vessela.boudinova@bda.bg ; darakchiev@bda.bg

СЪДЪРЖАНИЕ

ВАЖНИ УКАЗАНИЯ	6
Предназначение	6
Показания	7
Противопоказания	7
Указания за безопасност	8
ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА	13
Обем на доставката	13
Функционални части	14
Функционално описание	15
Информация за материалите	16
Техническо обслужване	16
Експлоатационен живот	17
ПРИЛОЖЕНИЕ	17
Монтиране на компресора	17
Подготовка на терапията	20
Провеждане на терапията	23
Завършване на терапията	26
ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	27
Без смяна на пациента.....	27
Със смяна на пациенти	32
Грижа за свързващия маркуч	33
Смяна на въздушния филтър	34
Контролиране.....	34
Съхранение	35
ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ	36
ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ	37
Компресор	37
Небулайзер	39
ДРУГИ.....	40
Изхвърляне	40
Линкове.....	41
Обяснение на символите	41

1 ВАЖНИ УКАЗАНИЯ

1.1 Предназначение

Инхалационната система PARI се състои от компресор PARI, небулайзер PARI и принадлежности. Системата служи за терапия на долните дихателни пътища.

PARI продуктът е предназначен изключително за употреба в домашни условия.

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

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

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

Компресор

Компресорът служи за подаване на сгъстен въздух за работата на небулайзера PARI.

Компресорът е предвиден за една смяна на пациент. Той може да се използва само за небулайзери PARI.

Компресорът може да се обслужва от самия пациент и е предназначен изключително за употреба в помещения.

Небулайзер

С небулайзера се отделят аерозоли ¹ за инхалиране.

Небулайзерът може да се използва само от един единствен пациент по хигиенни съображения. Той е

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

подходящ за лечение на пациенти от всички възрастови групи.

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

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

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

Маска

Меката детска маска PARI е подходяща за лечение на деца над 4 години ².

Меката маска за възрастни PARI е подходяща за лечение на възрастни.

Маската може да се използва в комбинация с небулайзер PARI, когато не може да се използва мундшук или се предпочита инхалация с маска.

Този продукт PARI може да се използва само от един пациент по хигиенни съображения.

1.2 Показания

Заболявания на долните дихателни пътища.

1.3 Противопоказания

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

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

2) Указаната възраст е ориентировъчна. Дали маската действително е подходяща, зависи от големината и формата на съответното лице.

1.4 Указания за безопасност

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

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

Трябва да се съблюдава и информацията за употреба на използвания инхалационен разтвор.

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

Опасност за живота вследствие на токов удар

Компресорът е електрически уред, който работи със захранващо напрежение от мрежата. Той е разработен така, че да няма достъпни тоководещи части. Но при неподходящи условия на околната среда, респ. когато компресорът или захранващият кабел е повреден, тази защита може да не е налице. В резултат на това може да се стигне до контакт с тоководещи части. От това може да последва токов удар. За да избегнете тази опасност, съблюдавайте следващите указания:

- Преди всяко приложение установете изправността на корпуса на компресора, мрежовия кабел и щепсела. Компресорът не трябва да се пуска в експлоатация:
 - ако корпусът, мрежовият кабел или щепселът са повредени:
 - когато има съмнение за дефект след падане или подобни.
- Никога не оставяйте компресора без надзор по време на работа.

- Включете компресора в лесно достъпен контакт. Щепселът трябва да може да се извади бързо по всяко време.
- Веднага изключвайте компресора и изваждайте щепсела от контакта:
 - когато има съмнение, че компресорът или захранващият кабел могат да са повредени (напр. след падане на компресора или при миризма на изгоряла пластмаса);
 - при неизправност по време на работа;
 - преди всяко почистване и при поддръжка;
 - непосредствено след употреба.
- Пазете мрежовия кабел далече от домашни животни (напр. гризачи). Те биха могли да повредят изолацията на мрежовия кабел.

Опасност от гълтане на малки части

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

Опасност от дефект на уреда

Съблюдавайте следните указания, за да избегнете дефект на уреда:

- Уверете се, че местното мрежово напрежение съвпада с данните за напрежението върху фирмената табелка на компресора.
- За да се избегне прегряване на компресора:
 - никога не оставяйте компресора да работи в чанта;
 - не покривайте компресора при работа;
 - обръщайте внимание при работа вентилационните отвори на компресора да останат свободни.
- Винаги изключвайте захранващия кабел от контакта, като изваждате щепсела, а не теглите кабела от контакта.

- Внимавайте кабелът никога да не се прегъва, притиска или прищипва. Никога не теглете кабела над остри ръбове.
- Пазете компресора и мрежовия кабел далеч от горещи повърхности (напр. плоча на печката, топлинни уреди, открит огън). Корпусът на компресора или изолацията на мрежовия кабела биха могли да се повредят.

Нарушаване на терапията поради електромагнитни смущения

Използвайте само оригинални резервни части и оригинални принадлежности на PARI. Употребата на продукти, произведени от други фирми, може да доведе до повишено излъчване на електромагнитни смущения или до намалена устойчивост на смущения на компресора PARI.

Хигиена

Съблюдавайте следните указания за хигиена:

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

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

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

Съобщения до производителя и органи

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

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

Обозначаване и класификация на предупредителните указания

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



ОПАСНОСТ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

 **ВНИМАНИЕ**

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

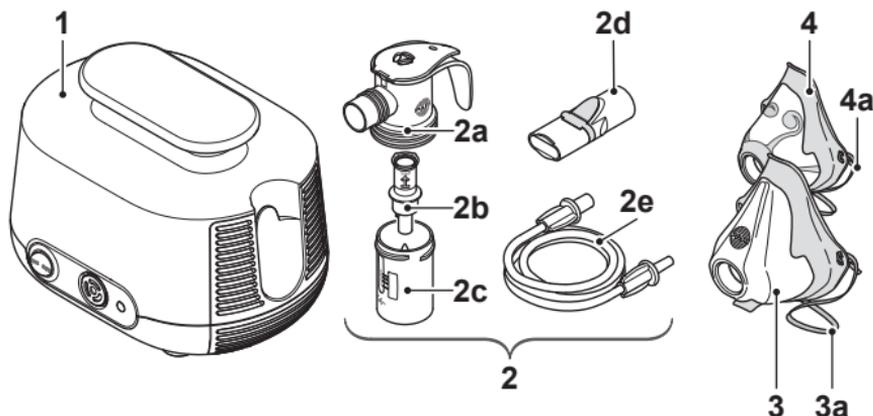
УКАЗАНИЕ

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

2 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

2.1 Обем на доставката

В обема на доставката се съдържат следните компоненти (изображението върху опаковката може да се различава):

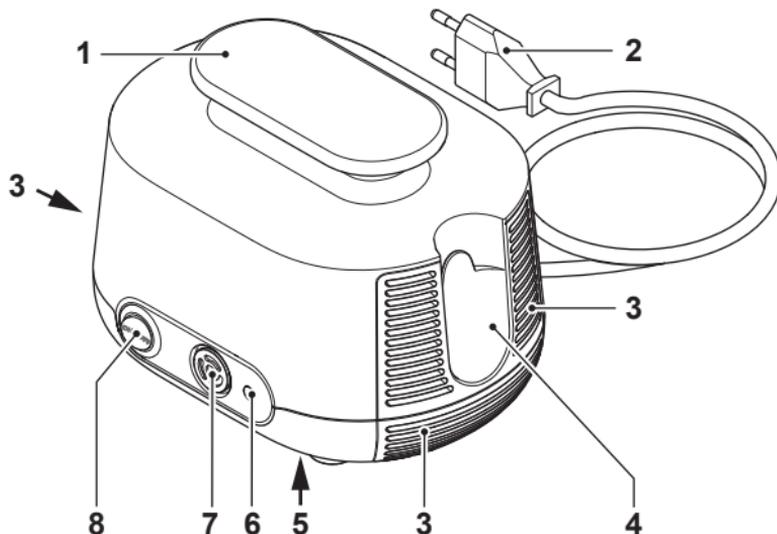


(1)	Компресор
(2)	Небулайзер PARI LC SPRINT
(2a)	Горна част на небулайзера ³
(2b)	Накрайник за дюзата (син)
(2c)	Долна част на небулайзера
(2d)	Мундщук
(2e)	Свързващ маркуч
(3)	Мека маска за възрастни PARI
(3a)	Ластик
(4)	Мека детска маска PARI
(4a)	Ластик

3) Със системата PARI PIF-Control. PIF = Peak Inspiratory Flow (система за контрол на максималния инспираторен поток) [виж: Провеждане на терапията, страница 24].

2.2 Функционални части

Компресорът разполага със следните функционални части:

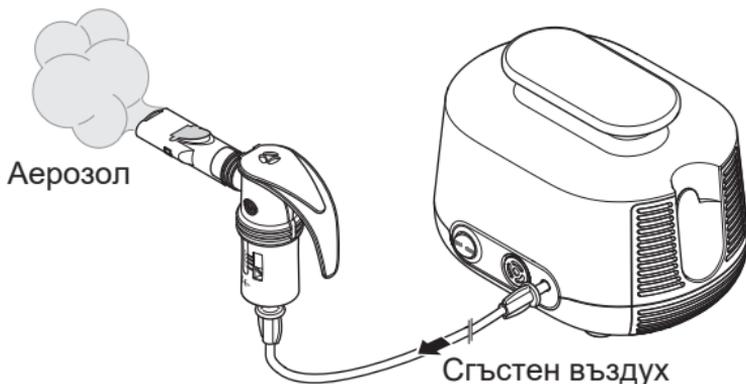


(1)	Дръжка
(2)	Мрежов кабел ⁴ (неразделно свързан с компресора)
(3)	Вентилационни отвори
(4)	Държач за небулайзер
(5)	Фабрична табелка (долна страна на уреда)
(6)	Извод за съгъстен въздух
(7)	Въздушен филтър
(8)	Ключ вкл./изкл.

4) Типът на мрежовия щепсел е предвиден за съответната страна.
Изображението показва евро-щепсел (тип „С“).

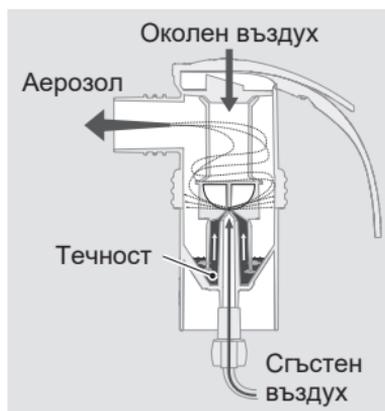
2.3 Функционално описание

Компресор с небулайзер



Компресорът захранва небулайзера със сгъстен въздух.

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



Маска

Маската позволява вдишването на аерозола през устата и носа.

През експираторния клапан на долния край на маската може да се издишва, без да е необходимо свалянето на маската.

С помощта на ластик, който се закрепва към страничните отвори на маската, маската може да се фиксира към лицето.

2.4 Информация за материалите

Отделните съставни части на продукта са от следните материали:

Съставни части на продукта	Материал
Горна част на небулайзера	Полипропилен, термопластичен еластомер
Наставка за дюза	Полипропилен
Долна част на небулайзера	Полипропилен, термопластичен еластомер
Мундщук (с експираторен клапан)	Полипропилен, термопластичен еластомер
Свързващ маркуч	Поливинилхлорид
Накрайник за маркуч	Термопластичен еластомер
Мека детска маска PARI	Полипропилен, термопластичен еластомер
Мека маска за възрастни PARI	Полипропилен, термопластичен еластомер
Ластик	Синтетичен каучук

2.5 Техническо обслужване

Компресорът не се нуждае от техническо обслужване.

2.6 Експлоатационен живот

Отделните съставни части на продукта имат следния очакван експлоатационен живот:

Съставни части на продукта	Експлоатационен живот
Компресор	Около 1000 работни часа (това отговаря на макс. 5 години)
Небулайзер (всички съставни части освен свързващия маркуч)	300 дезинфекции, макс. 1 година
Свързващ маркуч	Макс. 1 година
Мека маска за възрастни PARI	300 дезинфекции, макс. 1 година
Мека детска маска PARI	300 дезинфекции, макс. 1 година

3 ПРИЛОЖЕНИЕ

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

3.1 Монтиране на компресора

Помещението, в което компресорът работи, трябва да отговаря на определени условия [виж: При работа, страница 38]. Освен това, преди монтажа съблюдавайте следните предупредителни указания:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от пожар вследствие на късо съединение

Късо съединение в уреда може да предизвика пожар. За да намалите опасността от пожар в такъв случай, съблюдавайте следните указания:

- Не работете с компресора в близост до запалими предмети, като напр. завеси, покривки за маса или хартия.
- Не работете с компресора в потенциално експлозивни атмосфери или в присъствието на оксидиращи газове (напр. кислород, райски газ, запалими анестезиологични препарати).

ВНИМАНИЕ

Нарушаване на терапията вследствие на електромагнитни смущения

Електрическите уреди могат да предизвикат електромагнитни смущения. Те могат да нарушат функцията на уредите и следователно терапията.

- Не поставяйте уреда PARI непосредствено до друг уред или върху други уреди.
- Спазвайте минимално разстояние от 30 cm до преносими безжични комуникационни устройства (включително техните принадлежности, като напр. антенен кабел или външни антени).
- Ако уредът PARI трябва да работи непосредствено до друг уред или върху други уреди, трябва да се контролира правилното функциониране на работещите уреди.

ВНИМАНИЕ

Опасност от нараняване при падане на компресора

Неподходящо разположен компресор представлява опасност от нараняване.

- Не поставяйте компресора на място, по-високо от Вас.
- Обърнете внимание, че компресорът не може да се тегли за хранящия кабел или за съединителния маркуч.
- Не поставяйте компресора върху мека основа, напр. канапе, легло или покривка за маса.

УКАЗАНИЕ

Опасност от дефект в уреда вследствие на прах

Ако компресорът работи в силно запрашена среда, във вътрешността на корпуса може да се натрупа завишено количество прах. Това може да доведе до повреда на уреда.

- Не работете с компресора на пода, под леглото или в работилници.
- Работете с компресора само в среда с ниска запрашеност.

Поставете компресора по следния начин:

- Поставете компресора върху твърда, равна и суха основа без прах.
- Включете щепсела в подходящ контакт.

 **ВНИМАНИЕ!** Прокарайте мрежовия кабел така, че никой да не може да се спъва в него и никой да не може да се заплете в него. Неподходящо положени кабелни връзки представляват опасност от нараняване.

3.2 Подготовка на терапията

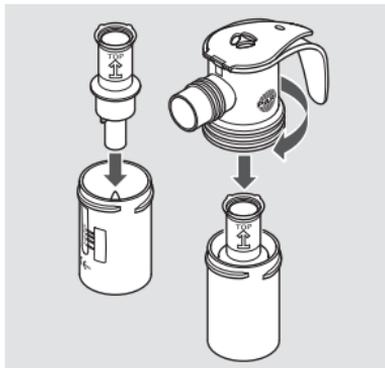
Сглобяване на небулайзера

ВНИМАНИЕ

Опасност от нарушаване на терапията

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

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

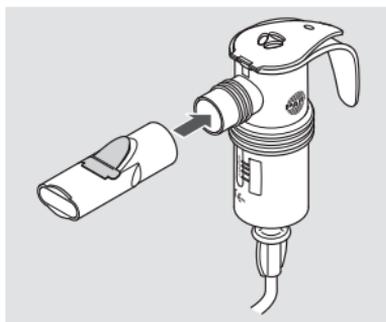


- Поставете свързващия маркуч върху небулайзера.



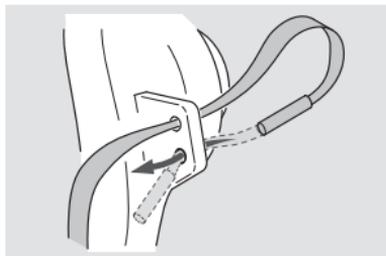
Използване на мундщук

- Поставете мундщука на небулайзера.

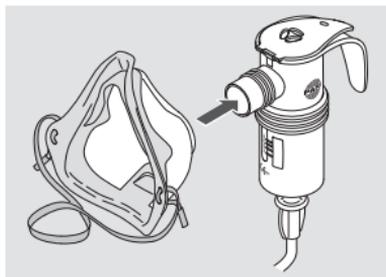


Използване на маска

- При необходимост закрепете ластичите към маската (както е показано на фигурата).



- При необходимост изтеглете мундщука от небулайзера.
- Поставете маската на небулайзера.



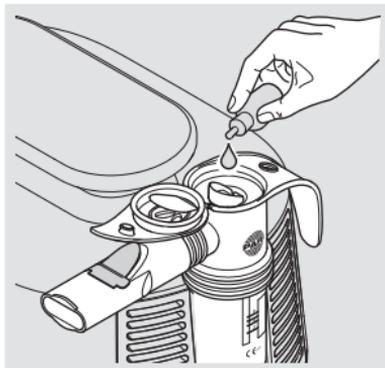
Пълнене на небулайзера

УКАЗАНИЕ

Капакът на разпръсквателя може да се счупи

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

- Премествайте капака само в посоката, указана от шарнира.
- Поставете небулайзера в предвидения за целта държач на компресора.
- Отворете капака на небулайзера, като с палеца натиснете отдолу капака.
- Напълнете отгоре необходимото количество от разтвора за инхалация в небулайзера. Съблюдавайте минималното и максималното количество за зареждане [виж: Общи видове небулайзери, страница 39]. Ако в небулайзера се съдържа прекалено малко или прекалено голямо количество течност, това ще доведе до рязко влошаване на небулизиранието, а с това – и на терапията.
- Затворете капака на небулайзера. Уверете се, че е добре затворен.



Когато трябва да се използват последователно няколко разтвора за инхалация:

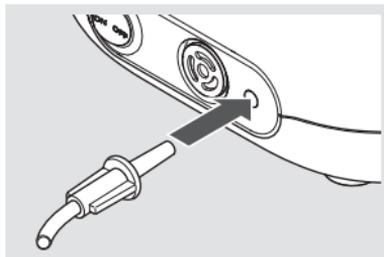
- изплаквайте с питейна вода небулайзера между отделните приложения;
- изтръскайте излишната вода от небулайзера;
- напълнете небулайзера със следващия разтвор за инхалация, както е описано.

3.3 Провеждане на терапията

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

Извършете следното, за да проведете терапията:

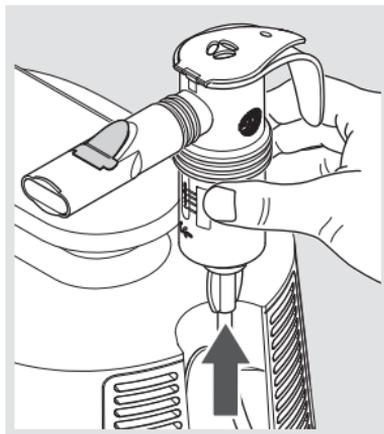
- поставете с леко завъртане свързващия маркуч на небулайзера в извода за съгъстен въздух на компресора.



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

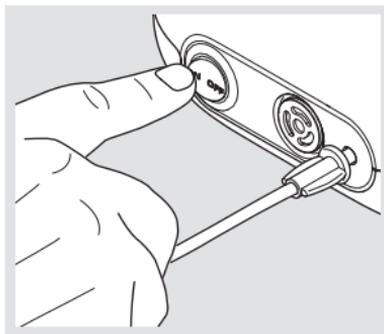
случай, че наблизко са системите маркучи на други уреди (напр. за вливания), проверете внимателно, дали свързаният към компресора свързващ маркучи е включен в другия си край към небулайзера PARI. В противен случай съществува опасност да се разменят една с друга различни възможности за свързване.

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



- Включете компресора.

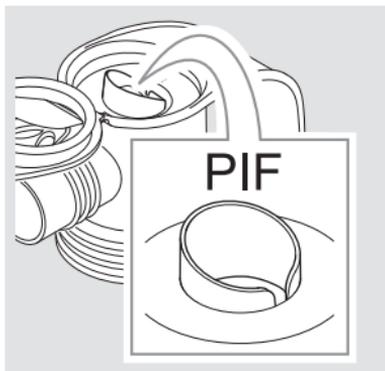
⚠ ОПАСНОСТ! Опасност за живота вследствие на токов удар при дефект в уреда! Веднага изключете компресора и извадете щепсела от контакта, ако съществува съмнение за повреда (напр. след падане или при миризма на изгоряла пластмаса). При повреда на уреда може да се стигне до контакт с тоководещи части.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



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

Информация за системата PIF-Control:

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



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

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

Инхалиране с мундшук

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

i След края на терапията в небулайзера има остатъчна течност.

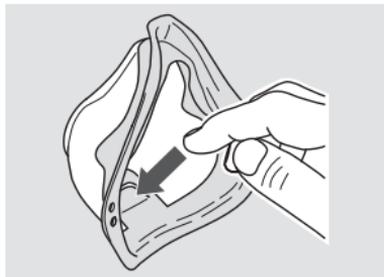
Инхалиране с маска

ВНИМАНИЕ

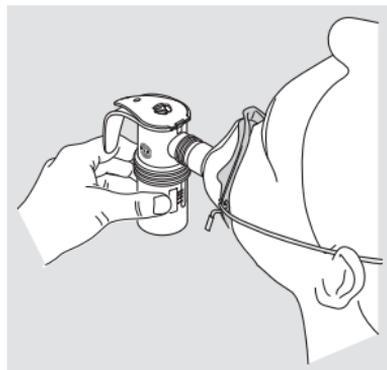
Нарушаване на терапията поради изпускане на аерозол

Когато маската не прилепва плътно към лицето, може да се изпуска аерозол. Следствие от това може да е недостатъчно дозиране на медикамента.

- Обръщайте внимание маската да обхваща изцяло двата ъгъла на устата и носа.
- Съблюдавайте възможни странични действия в резултата на изпускан аерозол. Те са описани в инструкцията за употреба на съответния медикамент.
- Проверете дали експираторният клапан е натиснат навън, за да може безпрепятствено да се издиша по време на инхалацията.



- Седнете удобно с изправен гръб.
- Поставете маската с лек натиск плътно върху устата и носа.
Внимавайте небулайзерът да се намира във вертикална позиция.



- При необходимост фиксирайте маската с помощта на ластика върху лицето.
Ластикът трябва да преминава през задната част на главата.
- Вдишвайте възможно най-бавно и дълбоко през маската и след това отново спокойно издишайте.
- Провеждайте инхалацията, докато се промени шума в небулайзера.

i След края на терапията в небулайзера има остатъчна течност.

3.4 Завършване на терапията

Завършете терапията по следния начин:

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

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

4 ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



ОПАСНОСТ

Опасност за живота вследствие на токов удар

Течностите могат да провеждат ток, вследствие на което възниква опасност от токов удар.

- Преди всяко почистване изключвайте компресора и изваждайте щепсела от контакта.

Когато инхалационната система се използва **само от един пациент**, съблюдавайте указанията за почистване и дезинфекция в раздел „Без смяна на пациента“ [виж: Без смяна на пациента, страница 27].

Когато инхалационната система се използва **от различни пациенти**, съблюдавайте указанията за почистване и дезинфекция в раздел „Със смяна на пациентите“ [виж: Със смяна на пациенти, страница 32].

4.1 Без смяна на пациента

Цикли на почистване и дезинфекция

Корпус на компресора	Почистване при видимо замърсяване
Небулайзар (без свързващ маркуч) и маска	<ul style="list-style-type: none"> – Почистване непосредствено след всяко прилагане – Дезинфекция най-малко веднъж дневно
Въздушен филтър	Смяна след 200 работни часа (около 1 година)

Небулайзер и маска

Маската може заедно с небулайзера да се почиства, дезинфекцира и изсушава.

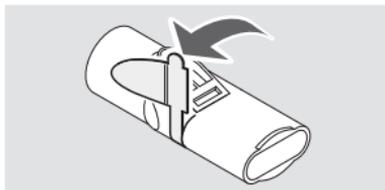
Подготовка

МАСКА

- Извадете маската от небулайзера.
- Отстранете ластика от маската.

НЕБУЛАЙЗЕР

- Извадете маркуча от небулайзера.
- Извадете мундщука от небулайзера.
- Отстранете остатъчната течност от небулайзера.
- Разглобете небулайзера на части.
- Извадете синия експираторен клапан на мундщука внимателно от шлица. След това клапанът трябва все още да виси от мундщука.



Почистване

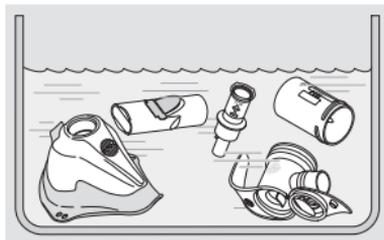
i *Свързващият маркуч не може нито да се почиства, нито да се дезинфекцира. За грижата за свързващия маркуч съблюдавайте съответния раздел [виж: Грижа за свързващия маркуч, страница 33].*

ЛАСТИК

- При необходимост почистете ластика с топла питейна вода и малко препарат за миене на съдове.

НЕБУЛАЙЗЕР И МАСКА

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



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

Дезинфекциране

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

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

i *Свързващият маркуч не може нито да се почиства, нито да се дезинфекцира. За грижата за свързващия маркуч съблюдавайте съответния раздел [виж: Грижа за свързващия маркуч, страница 33].*

i *Ластикът не може да се дезинфекцира.*

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасност от инфекция поради влага

Влагата благоприятства развитието на микроорганизми.

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

ВЪВ ВРЯЩА ВОДА

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

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

- Изтръскайте излишната вода от всички отделни части.

С УРЕД ЗА ТЕРМИЧНА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА БЕБЕШКИ ШИШЕТА (НЕ В МИКРОВЪЛНОВА ПЕЧКА)

ВНИМАНИЕ

Опасност от инфекция вследствие недостатъчна дезинфекция

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

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

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

Сушене

Изсушавайте всички части на продукта след всяко почистване и дезинфекция.

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

Почистване на корпуса на компресора

УКАЗАНИЕ

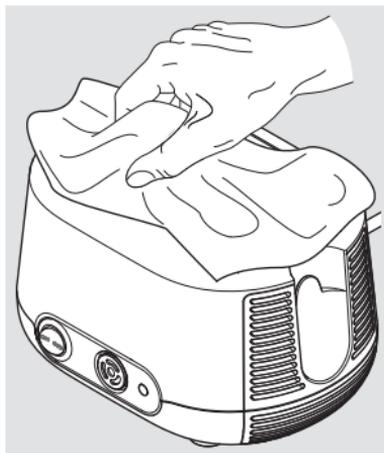
Опасност от повреда на уреда вследствие на проникнали течности

Ако във вътрешността на уреда попаднат течности, това може да предизвика повреда в уреда.

- Не потапяйте компресора във вода.
- Не почиствайте компресора под течаща вода.
- Не пръскайте течност върху компресора или мрежовия кабел.
- При проникване на течност в компресора, компресорът в никакъв случай не трябва да се използва отново. Преди следващото пускане на компресора в работа непременно се свържете с центъра за техническо обслужване или със сервизния център на PARI GmbH.

Почиствайте корпуса на компресора както следва:

- Избършете външната повърхност на корпуса с чиста, влажна кърпа.



Въздушен филтър

Изваждайте въздушния филтър редовно (след всяко 10-то приложение) от компресора, за да го контролирате. Ако се е оцветил в кафяво или сиво, това означава че е влажен или запушен – сменете го.

Сменете филтъра най-късно след 200 работни часа (около 1 година) [виж: Смяна на въздушния филтър, страница 34].

Въздушният филтър не може да се почиства и да се използва отново!

4.2 Със смяна на пациенти

Цикли на почистване и дезинфекция

Небулайзер със свързващ маркуч, маска и въздушен филтър	Смяна преди всяка смяна на пациента
Корпус на компресора	Дезинфекция преди всяка смяна на пациента

Небулайзер и маска

Небулайзерът и маската не са подходящи за смяна на пациента. За всеки пациент използвайте собствен небулайзер (вкл. свързващ маркуч) и собствена маска.

Въздушен филтър

Всеки въздушен филтър да се използва за един пациент. Преди всяка смяна на пациента сменете въздушния филтър [виж: Смяна на въздушния филтър, страница 34].

Дезинфекциране на корпуса на компресора

За дезинфекция използвайте обичайно за търговската мрежа дезинфекционно средство на алкохолна основа (напр. изопропанол). За приложението и дозировката на дезинфекционното средство задължително съблюдавайте информацията за употреба на използваното средство.

За да дезинфекцирате компресора, направете следното:

- При видимо замърсяване почистете компресора преди дезинфекцията [виж: Почистване на корпуса на компресора, страница 31].

- Навлажнете кърпа с дезинфекциращото средство.

УКАЗАНИЕ! Опасност от повреда в уреда вследствие на проникнали течности. Не пръскайте течности върху компресора или мрежовия кабел. При проникване на течност в компресора, компресорът в никакъв случай не трябва да се използва отново. Преди следващото пускане на компресора в работа непременно се свържете с центъра за техническо обслужване или със сервизния център на PARI GmbH.

- Избършете добре външната повърхност на корпуса с кърпата.

4.3 Грижа за свързващия маркуч

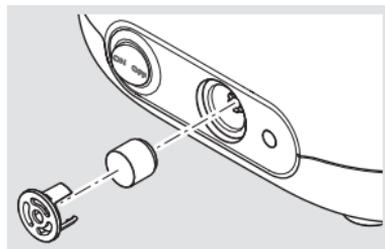
След всяка инхалация подсушавайте свързващия маркуч:

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

4.4 Смяна на въздушния филтър

Изваждане на въздушния филтър:

- извадете държача на филтъра от компресора; използвайте напр. малка отвертка, за да повдигнете и извадите внимателно държача на филтъра от компресора.



Смяна на въздушния филтър:

- Извадете стария въздушен филтър от държача на филтъра и поставете новия.

УКАЗАНИЕ! Използвайте изключително само въздушни филтри, които са предвидени от PARI GmbH за работа с Вашия компресор. Ако се използват въздушни филтри, които не са подходящи за компресора, той би могъл да се повреди.

- Поставете отново държача на филтъра в компресора.

4.5 Контролиране

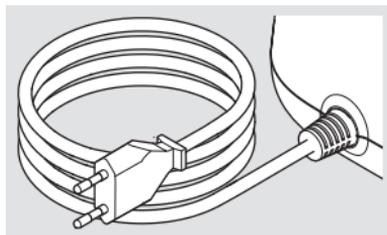
Проверявайте всички части на продукта след всяко почистване и дезинфекция. Подменяйте счупени, деформирани части и части с голяма промяна на цвета.

4.6 Съхранение

Съхранявайте Вашия продукт PARI, както е описано по-долу:

- Навийте мрежовия кабел хлабаво.

УКАЗАНИЕ! Не навивайте мрежовия кабел около компресора. Ако мрежовият кабел се огъне с малък радиус или се прегъне, проводниците във вътрешността на кабела могат да се прекъснат. Тогава мрежовият кабел не може да се използва.



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

i *За съхраняване на компресора винаги изваждайте щепсела от контакта. Свързаните към електрическата мрежа електрически уреди представляват потенциална опасност.*

5 ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Само центърът за техническо обслужване на PARI GmbH или някой изрично упълномощен от PARI GmbH сервиз може да ремонтира компресора. Ако компресорът се отваря или манипулира от други лица, отпадат всички гаранционни претенции. В тези случаи PARI GmbH не носи никаква отговорност.

Обърнете се към Сервизния център на PARI GmbH:

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

Неизправност	Възможна причина	Отстраняване
Компресорът не работи.	Щепселът не е поставен правилно в контакта.	Проверете, дали щепселът е поставен правилно в контакта.
	Наличното мрежово напрежение не е подходящо за компресора.	Проверете, дали местното захранващо напрежение съвпада с данните за напрежението върху фирмената табелка на компресора.
От небулайзера не излиза аерозол.	Накрайникът на дюзата на небулайзера е запушен.	Почистете небулайзера.
	Свързващият маркуч не е присъединен правилно.	Проверете, дали всички накрайници на маркуча са свързани здраво с компресора и небулайзера.
	Свързващият маркуч не е херметичен.	Сменете свързващия маркуч.

6 ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

6.1 Компресор

Общи характеристики на компресора

Мрежово напрежение	220 – 240 V
Мрежова честота	50 Hz
Консумация на ток	0,95 A
Размери на корпуса (Ш × В × Д)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Тегло	1,7 kg
Налягане ⁵	1,6 bar
Дебит на компресора ⁵	5,0 l/min
Ниво на звуково налягане	54 dB(A)

Класификация съгласно IEC 60601-1/ EN 60601-1

Вид защита от токов удар	Степен на защита II
Степен на защита от токов удар на използваната част (разпръсквател)	Тип BF
Степен на защита съгл. IEC 60529/ EN 60529 срещу проникване на вода, респ. твърди вещества	IP 21
Степен на защита при употреба в присъствието на горивни смеси от анестезиологични препарати с въздух, кислород или райски газ	Няма защита
Вид експлоатация	Непрекъснат режим на работа

5) по отношение дюзата на разпръсквателя PARI (Ø 0,48 mm).

Електромагнитна съвместимост

Медицинските електрически уреди подлежат на специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС). Те могат да се инсталират и пускат в експлоатация само съгласно указанията за ЕМС.

Преносими и мобилни комуникационни устройства с високи честоти могат да окажат влияние върху медицински електрически уреди. Използването на принадлежности, преобразуватели и кабели, различни от посочените, с изключение на преобразуватели и кабели, които производителят на медицинския електрически уред продава като резервни части за вътрешни компоненти, може да доведе до повишено излъчване или намалена устойчивост срещу смущения на уреда.

Уредът не трябва да се поставя непосредствено до или върху други уреди. Ако се налага работа в близост или върху други уреди, медицинският електрически уред трябва да се наблюдава, за да се гарантира работата му според изискванията при използването разположение.

Технически данни за електромагнитната съвместимост (указания за ЕМС) в таблична форма могат да се получат при запитване към PARI GmbH или в интернет на следния линк:

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

Условия на обкръжаващата среда

При работа

Температура на околната среда	+10 °C до +40 °C
Относителна влажност на въздуха	30% до 75% (некондензиращ)
Въздушно налягане	700 hPa до 1060 hPa

Работата на уреда е предвидена за опазване на здравето в домашни условия. Не се разрешава работата във влакове, автомобили и самолети.

Работата на компресора в професионални заведения за здравеопазване е ограничена до стационарната леглова зона и интензивното отделение. Не се допуска работата на компресора в зони на повишено магнитно или електрическо лъчение (напр. в близост до магнитно-резонансен томограф).

При транспорт и съхранение

Минимална температура на околната среда (без контрол на относителната влажност на въздуха)	-25 °C
Максимална околна температура (при относителната влажност на въздуха до 93%, без кондензиране)	+70 °C
Влажност на въздуха	макс. 93%
Въздушно налягане	500 hPa – 1060 hPa

6.2 Небулайзер

Общи видове небулайзери

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

6) Без мундшук, респ. маска, празен.

Данни за аерозола съгл. ISO 27427

Накрайник за дюзата (син)	Нормален поток на компресора (5 l/min – 1,6 bar) ⁷
MMAD [μm]	3,8
GSD	2,24
Респираторна фракция/белодробна фракция [% < 5 μm]	61,9
Процент аерозол [% < 2 μm]	22,1
Процент аерозол [% > 2 μm < 5 μm]	39,8
Процент аерозол [% > 5 μm]	38,1
Аерозолно отделяне [ml]	0,41
Честота на аерозолно отделяне [ml/min]	0,16
Остатъчен обем [g] (определен гравиметрично)	1,16
Честота на отделяне спрямо обема на зареждане [%/min]	8,0

7 ДРУГИ

7.1 Изхвърляне

Компресор

Този продукт попада в сферата на приложение на ОЕЕО⁸. Следователно този продукт не трябва да бъде изхвърлян заедно с битовите отпадъци. Трябва да бъдат съблюдавани съответните специфични за страната правила за събиране на отпадъци (напр. изхвърляне на

7) Работа с компресор (тип 130) за PARI BOY Classic.

8) Директива 2012/19/ЕС на ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 4 юли 2012 г. относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване.

отпадъци от общините или от търговците). Рециклирането на материали спомага за намаляване употребата на суровини и опазването на околната среда.

Всички други съставни части на продукта

Всички други, съдържащи се компоненти във Вашата инхалационна система PARI може да се изхвърлят с битовите отпадъци, освен ако няма други специфични за държавата правила за изхвърляне на отпадъци.

7.2 Линкове



Срокове и условия на гаранцията:

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



Технически характеристики
относно Електромагнитната
съвместимост:

[https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

7.3 Обяснение на символите

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

	Продуктът отговаря на изискванията съгл. 93/42/ЕИО (Директива за медицинските изделия) и 2011/65/ЕС (Директива относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване).
	Спазвайте инструкциите за употреба

	Спазвайте инструкциите за употреба
	Артикул №
	Номер на производствената серия, партида
	Сериен номер
	Вкл./Изкл.
	Променлив ток
	Степен на защита на използваната част: Тип BF
	Уред със степен на защита II
IP21	Уредът е защитен срещу капки вода (степен на защита съгл. IEC 60529/EN 60529).
	Температурно ограничение
	Влажност на въздуха, ограничение
	Налягане на въздуха, ограничение
	Медицинският продукт е пуснат на пазара на 13 август 2005 г. Продуктът не трябва да бъде изхвърлян с обикновените битови отпадъци. Символът със зачеркнатия контейнер за отпадъци указва необходимост от разделно събиране.
	Производител

Инхалационна система PARI BOY® Classic

ГАРАНЦИОННА КАРТА

За компресора се предоставя 4 години гаранция.
Гаранционният срок започва да тече от датата
на закупуването.



Barcode

Потвърждение за покупка:

Продуктът с горния сериен номер е продаден от нас в оригинална опаковка.

Дата на продажба

Печат и подпис на специализирания
търговец

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2121_bg-E 2019-07-03



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Οδηγίες χρήσεως

για τη χρήση σε οικιακό περιβάλλον

Σύστημα νεφελοποίησης PARI BOY® Classic

Συμπιεστής PARI BOY® Classic (Τύπος 130)

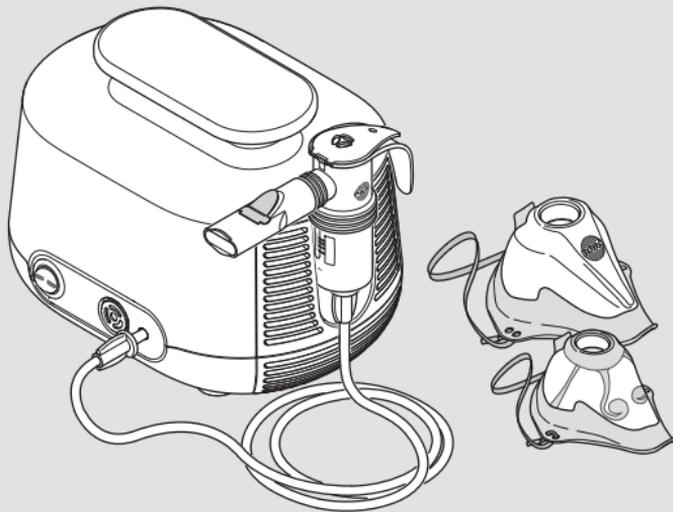
Νεφελοποιητής PARI LC SPRINT® (Τύπος 023)

Μάσκα ενηλίκων PARI soft (Τύπος 041)

Παιδική μάσκα ενηλίκων PARI soft (Τύπος 041)

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

Φυλάξτε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσεως.



Ταυτοποίηση, Ισχύς, Έκδοση

Οι παρούσες οδηγίες χρήσεως ισχύουν για τα συστήματα νεφελοποίησης PARI BOY Classic στις ακόλουθες χώρες:
GR

Έκδοση των παρόντων οδηγιών χρήσεως: Έκδοση E –
2019-07, Δημοσιευμένη έκδοση από: 2019-03-06
Τελευταία ενημέρωση: 2019-02

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

www.pari.com (στη σελίδα του αντίστοιχου προϊόντος)

Διαθέσιμες μορφές για άτομα με προβλήματα όρασης

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

Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:

- 93/42/EOK (Οδηγία περί ιατρικών προϊόντων)
- 2011/65/EE (RoHS)

Επωνυμίες

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

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Copyright

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

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

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

Κατασκευαστής

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

Επικοινωνία

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

Τηλ.: +49 (0)8151-279 220 (διεθνές)

+49 (0)8151-279 279 (γερμανόφωνο)

E-Mail: info@pari.de

Αρμόδια αρχή για την αναφορά περιπτώσεων

Χώρα	Αρχή
GR – Ελλάδα	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284 GR – 15562 Χολαργός vigilancematerial@eof.gr

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ	6
Σκοπός	6
Ενδείξεις	7
Αντενδείξεις	8
Οδηγίες ασφαλείας	8
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	13
Περιεχόμενα συσκευασίας	13
Λειτουργικά εξαρτήματα	14
Περιγραφή λειτουργίας	15
Πληροφορίες υλικών	16
Συντήρηση	16
Διάρκεια ζωής	17
ΧΡΗΣΗ	17
Εγκατάσταση συμπιεστή	17
Προετοιμασία θεραπείας	20
Διεξαγωγή θεραπείας	23
Τερματισμός θεραπείας	26
ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	27
Χωρίς εναλλαγή ασθενών	27
Με εναλλαγή ασθενών	32
Φροντίδα ελαστικού σωλήνα σύνδεσης	33
Αντικατάσταση φίλτρου αέρα	34
Έλεγχος	34
Αποθήκευση	35
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	36
ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	37
Συμπιεστής	37
Νεφελοποιητής	39
ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	40
Απόρριψη	40
Σύνδεσμοι	41
Επεξήγηση συμβόλων	41

1 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

1.1 Σκοπός

Το σύστημα νεφελοποίησης PARI αποτελείται από έναν συμπιεστή PARI, έναν νεφελοποιητή PARI και εξαρτήματα. Το σύστημα προορίζεται για τη θεραπεία των κατώτερων αναπνευστικών οδών.

Αυτό το προϊόν PARI μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε οικιακό περιβάλλον.

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

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

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

Συμπιεστής

Ο συμπιεστής χρησιμεύει στην παραγωγή πεπιεσμένου αέρα για τη λειτουργία ενός νεφελοποιητή PARI.

Ο συμπιεστής προορίζεται για εναλλαγές ασθενών.

Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για νεφελοποιητές PARI.

Ο συμπιεστής μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον ίδιο τον ασθενή και επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο σε εσωτερικούς χώρους.

Νεφελοποιητής

Ο νεφελοποιητής παράγει αερολύματα¹ θεραπεία με εισπνοές. Για λόγους υγιεινής, ο νεφελοποιητής επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από έναν μεμονωμένο ασθενή. Είναι κατάλληλο για τη θεραπεία ασθενών όλων των ηλικιών.

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

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

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

Μάσκα

Η παιδική μάσκα PARI soft είναι κατάλληλη για τη θεραπεία παιδιών ηλικίας από 4 ετών².

Η μάσκα ενηλίκων PARI soft είναι κατάλληλη για τη θεραπεία ενηλίκων.

Η μάσκα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με έναν νεφελοποιητή PARI, αν δεν είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί το επιστόμιο ή προτιμάται η εφαρμογή εισπνοών με μάσκα.

Για λόγους υγιεινής, αυτό το προϊόν της PARI επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από έναν μεμονωμένο ασθενή.

1.2 Ενδείξεις

Ασθένειες των κατώτερων αναπνευστικών οδών.

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

2) Η ηλικία αποτελεί ενδεικτικό οδηγό. Το αν η μάσκα είναι πραγματικά κατάλληλη, εξαρτάται από το μέγεθος και το σχήμα κάθε προσώπου.

1.3 Αντενδείξεις

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

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

1.4 Οδηγίες ασφαλείας

Αυτές οι οδηγίες χρήσεως περιέχουν σημαντικές πληροφορίες, οδηγίες ασφαλείας και προληπτικά μέτρα. Αυτό το προϊόν PARI μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια μόνο εφόσον ο χρήστης τις ακολουθήσει.

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

Πρέπει επίσης να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου εισπνεόμενου διαλύματος.

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

Κίνδυνος για τη ζωή λόγω ηλεκτροπληξίας

Ο συμπιεστής είναι μια ηλεκτρική συσκευή, η οποία λειτουργεί με ηλεκτρική τάση. Έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε τα εξαρτήματα που φέρουν ρεύμα να μην είναι προσβάσιμα. Σε ακατάλληλες συνθήκες περιβάλλοντος ή εάν ο συμπιεστής ή το καλώδιο ρεύματος έχει υποστεί βλάβη, αυτή η προστασία μπορεί να χαθεί. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε επαφή με τα ηλεκτροφόρα μέρη. Το αποτέλεσμα μπορεί να είναι ηλεκτροπληξία. Για να αποφύγετε αυτόν τον κίνδυνο, ακολουθήστε τις παρακάτω υποδείξεις:

- Πριν από κάθε χρήση, βεβαιωθείτε ότι το περίβλημα του συμπιεστή, το καλώδιο ρεύματος και το βύσμα του καλωδίου δεν έχουν υποστεί ζημιά. Ο συμπιεστής δεν πρέπει να τίθεται σε λειτουργία,

- εάν το περίβλημα, το καλώδιο ρεύματος ή βύσμα του καλωδίου έχουν υποστεί ζημιά,
- εάν υπάρχει υποψία βλάβης μετά από πτώση ή παρόμοια καταπόνηση.
- Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του συμπιεστή, μην τον αφήνετε ποτέ χωρίς επιτήρηση.
- Συνδέστε τον συμπιεστή σε μια εύκολα προσβάσιμη πρίζα. Το βύσμα του καλωδίου πρέπει να μπορεί να αποσυνδεθεί γρήγορα σε κάθε περίπτωση.
- Απενεργοποιήστε άμεσα τον συμπιεστή και βγάλτε το βύσμα καλωδίου από την πρίζα:
 - εάν υπάρχει υποψία ότι ο συμπιεστής ή το καλώδιο ρεύματος μπορεί να έχουν υποστεί βλάβη (π.χ. μετά από πτώση του συμπιεστή ή σε περίπτωση οσμής μυρωδιά καμένου πλαστικού)
 - σε περίπτωση δυσλειτουργιών κατά τη χρήση
 - πριν από κάθε εργασία καθαρισμού και φροντίδας
 - μετά από κάθε χρήση
- Διατηρείτε το καλώδιο ρεύματος μακριά από κατοικίδια (π.χ. τρωκτικά). Τα ζώα μπορούν να καταστρέψουν τη μόνωση του καλωδίου ρεύματος.

Κίνδυνος λόγω μικρών εξαρτημάτων που μπορούν να καταποθούν

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

Κίνδυνος βλάβης συσκευής

Ακολουθήστε τις ακόλουθες υποδείξεις για να αποφύγετε βλάβη της συσκευής:

- Βεβαιωθείτε ότι η τοπική ηλεκτρική τάση αντιστοιχεί στην τάση που αναφέρεται στην ετικέτα στοιχείων του συμπιεστή.
- Για να αποφύγετε την υπερθέρμανση του συμπιεστή,
 - μην χρησιμοποιείτε ποτέ τον συμπιεστή όταν είναι τοποθετημένος σε θήκη,
 - μην καλύπτετε τον συμπιεστή κατά τη λειτουργία του,
 - βεβαιωθείτε ότι τα στόμια εξαερισμού του συμπιεστή είναι ελεύθερα κατά τη λειτουργία του.
- Αποσυνδέετε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα τραβώντας πάντα το βύσμα και ποτέ το ίδιο το καλώδιο ρεύματος.
- Προσέξτε ώστε το καλώδιο ρεύματος να μην είναι ποτέ τσακισμένο, μαγκωμένο ή παγιδευμένο. Μην τραβάτε το καλώδιο ρεύματος επάνω από αιχμηρές γωνίες.
- Κρατάτε τον συμπιεστή και το καλώδιο ρεύματος μακριά από θερμές επιφάνειες (π.χ. εστία κουζίνας, θερμάστρα, φλόγα). Το περίβλημα του συμπιεστή ή η μόνωση του καλωδίου ρεύματος μπορεί να υποστούν ζημιά.

Διαταραχή της θεραπείας από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά αυθεντικά ανταλλακτικά και εξαρτήματα της PARI. Η χρήση προϊόντων άλλων κατασκευαστών μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή σε μειωμένη ατρωσία του συμπιεστή PARI.

Υγιεινή

Τηρείτε τις ακόλουθες οδηγίες υγιεινής:

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

Θεραπεία βρεφών, παιδιών και ατόμων χωρίς δυνατότητα αυτοεξυπηρέτησης

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

Αναφορές στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες αρχές

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

Τα συμβάντα θεωρούνται σοβαρά εάν έχουν ή θα μπορούσαν

να οδηγήσουν, άμεσα ή έμμεσα, στον θάνατο ή στην απρόβλεπτη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου.

Επισήμανση και ταξινόμηση των προειδοποιήσεων

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



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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



ΠΡΟΣΟΧΗ

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

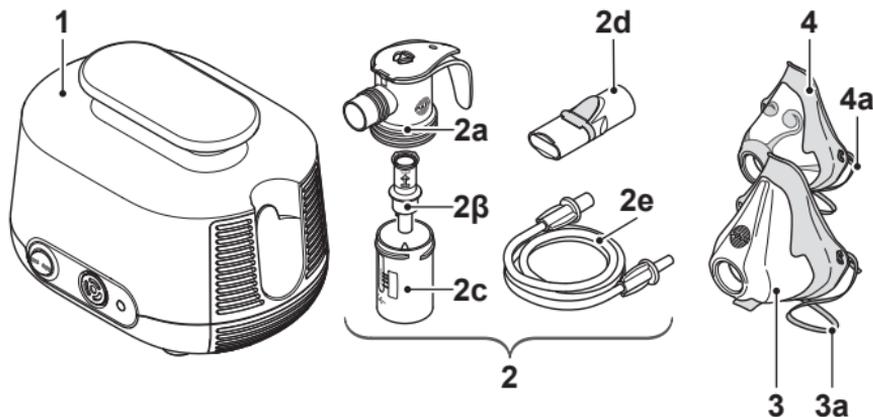
ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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

2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2.1 Περιεχόμενα συσκευασίας

Στη συσκευασία περιλαμβάνονται τα παρακάτω εξαρτήματα (η απεικόνιση στη συσκευασία μπορεί να διαφέρει):

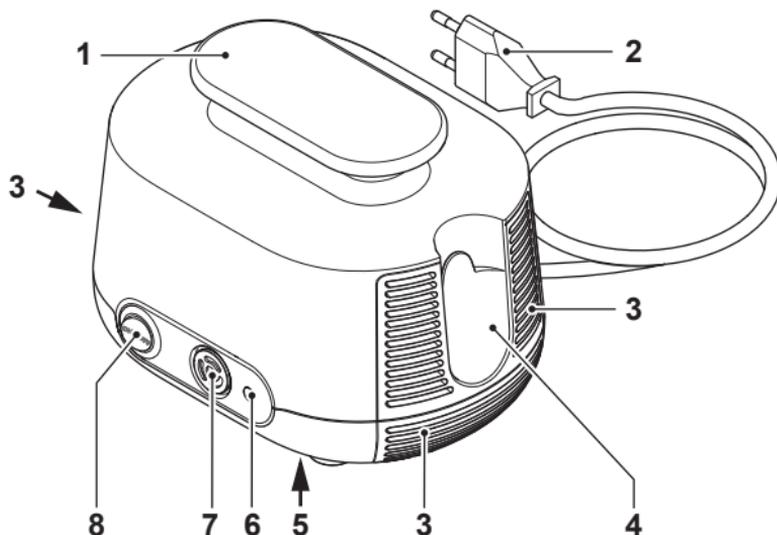


(1)	Συμπιεστής
(2)	Νεφελοποιητής PARI LC SPRINT
	(2a) Άνω τμήμα νεφελοποιητή ³
	(2β) Υποδοχή ακροφυσίου (μπλε)
	(2c) Κάτω τμήμα νεφελοποιητή
	(2d) Επιστόμιο
	(2e) Ελαστικός σωλήνας σύνδεσης
(3)	Μάσκα ενηλίκων PARI soft
	(3a) Ελαστικός ιμάντας
(4)	Παιδική μάσκα PARI soft
	(4a) Ελαστικός ιμάντας

3) Με PARI PIF-Control System. PIF = Peak Inspiratory Flow (Έλεγχος οριακής ροής εισπνοών) [βλ.: Διεξαγωγή θεραπείας, σελίδα 24].

2.2 Λειτουργικά εξαρτήματα

Ο συμπιεστής διαθέτει τα εξής λειτουργικά στοιχεία:

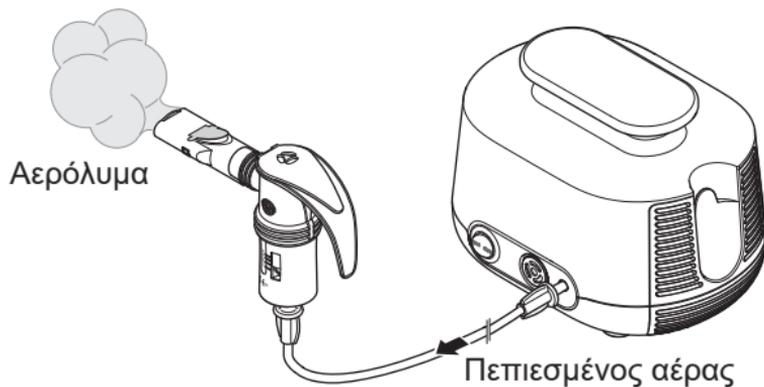


(1)	Λαβή μεταφοράς
(2)	Καλώδιο ρεύματος ⁴ (αδιάσπαστα συνδεδεμένο με τον συμπιεστή)
(3)	Στόμια εξαερισμού
(4)	Στήριγμα για νεφελοποιητές
(5)	Ετικέτα στοιχείων (κάτω πλευρά συσκευής)
(6)	Παροχή αέρος
(7)	Φίλτρο αέρος
(8)	Διακόπτης ενεργοποίησης / απενεργοποίησης

4) Ο τύπος του βύσματος του καλωδίου εξαρτάται από τη χώρα. Η εικόνα δείχνει το ευρωπαϊκό βύσμα Euro (τύπου «C»).

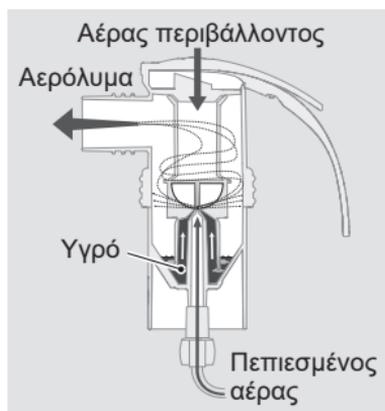
2.3 Περιγραφή λειτουργίας

Συμπιεστής με νεφελοποιητή



Ο συμπιεστής τροφοδοτεί τον νεφελοποιητή με πεπιεσμένο αέρα.

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



Μάσκα

Η μάσκα καθιστά δυνατή την εισπνοή του αερολύματος μέσω του στόματος και της μύτης.

Η εκπνοή λαμβάνει χώρα μέσω της βαλβίδας εκπνοής στο κάτω μέρος της μάσκας χωρίς να χρειάζεται να αφαιρεθεί η μάσκα.

Η μάσκα μπορεί να στερεωθεί στο πρόσωπο με χρήση του ελαστικού ιμάντα που είναι προσαρτημένος στα πλευρικά ανοίγματα της μάσκας.

2.4 Πληροφορίες υλικών

Τα επιμέρους εξαρτήματα του προϊόντος αποτελούνται από τα ακόλουθα υλικά:

Εξάρτημα	Υλικό
Άνω τμήμα νεφελοποιητή	Πολυπροπυλένιο, θερμοπλαστικό ελαστομερές
Υποδοχή ακροφυσίου	Πολυπροπυλένιο
Κάτω τμήμα νεφελοποιητή	Πολυπροπυλένιο, θερμοπλαστικό ελαστομερές
Επιστόμιο (με βαλβίδα εκπνοής)	Πολυπροπυλένιο, θερμοπλαστικό ελαστομερές
Ελαστικός σωλήνας σύνδεσης	Πολυβινυλοχλωρίδιο
Άκρο σωλήνα	Θερμοπλαστικό ελαστομερές
Παιδική μάσκα PARI soft	Πολυπροπυλένιο, θερμοπλαστικό ελαστομερές
Μάσκα ενηλίκων PARI soft	Πολυπροπυλένιο, θερμοπλαστικό ελαστομερές
Ελαστικός ιμάντας	Συνθετικό καουτσούκ

2.5 Συντήρηση

Ο συμπιεστής δεν απαιτεί συντήρηση.

2.6 Διάρκεια ζωής

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

Εξάρτημα	Διάρκεια ζωής
Συμπιεστής	Περίπου 1.000 ώρες λειτουργίας (αντιστοιχεί σε μέγιστο διάστημα 5 ετών)
Νεφελοποιητής (όλα τα εξαρτήματα εκτός από τον ελαστικό σωλήνα σύνδεσης)	300 απολυμάνσεις, έως 1 έτος
Ελαστικός σωλήνας σύνδεσης	Έως 1 έτος
Μάσκα ενηλίκων PARI soft	300 απολυμάνσεις, έως 1 έτος
Παιδική μάσκα PARI soft	300 απολυμάνσεις, έως 1 έτος

3 ΧΡΗΣΗ

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

3.1 Εγκατάσταση συμπιεστή

Ο χώρος στον οποίο θα τεθεί σε λειτουργία ο συμπιεστής πρέπει να πληροί συγκεκριμένες προϋποθέσεις [βλ.: Κατά τη λειτουργία, σελίδα 38]. Πριν από την εγκατάσταση, λάβετε υπόψη επίσης τις ακόλουθες προειδοποιήσεις:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος πυρκαγιάς λόγω βραχυκυκλώματος

Ένα βραχυκύκλωμα στον συμπιεστή ενδέχεται να προκαλέσει πυρκαγιά. Για να μειωθεί ο κίνδυνος πυρκαγιάς σε μια τέτοια περίπτωση, τηρείτε τις παρακάτω υποδείξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε τον συμπιεστή κοντά σε εύφλεκτα αντικείμενα, όπως κουρτίνες, τραπεζομάντιλα ή χαρτί.
- Μη χρησιμοποιείτε τον συμπιεστή σε σημεία όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης και παρουσία εύφλεκτων αερίων (π.χ. οξυγόνο, υποξείδιο του αζώτου, εύφλεκτα αναισθητικά αέρια).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Περιορισμός αποτελεσματικότητας θεραπείας λόγω ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών

Οι ηλεκτρικές συσκευές ενδέχεται να προκαλέσουν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Αυτό μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία της συσκευής και, ως εκ τούτου, τη θεραπεία.

- Η συσκευή PARI δεν πρέπει να τοποθετείται ακριβώς δίπλα σε άλλες συσκευές ή να στοιβάζεται με άλλες συσκευές.
- Διατηρείτε ελάχιστη απόσταση 30 cm από φορητές συσκευές ασύρματης επικοινωνίας (συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων τους, όπως καλώδια κεραίας ή εξωτερικές κεραίες).
- Εάν η συσκευή PARI πρέπει να τοποθετηθεί ακριβώς δίπλα σε άλλες συσκευές ή να στοιβαχθεί μαζί με άλλες συσκευές, πρέπει να ελέγχεται η σωστή λειτουργία των συσκευών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω πτώσης του συμπιεστή

Ένας εσφαλμένα τοποθετημένος συμπιεστής ενέχει κίνδυνο τραυματισμού.

- Μην τοποθετείτε τον συμπιεστή πάνω από το ύψος του κεφαλιού.
- Βεβαιωθείτε ότι ο συμπιεστής δεν μπορεί να τραβηχτεί προς τα κάτω από το καλώδιο ρεύματος ή τον ελαστικό σωλήνας σύνδεσης.
- Μην τοποθετείτε τον συμπιεστή επάνω σε μαλακή επιφάνεια, όπως, για παράδειγμα, καναπέ, κρεβάτι ή τραπεζομάντιλο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στη συσκευή λόγω σκόνης

Αν ο συμπιεστής λειτουργεί σε περιβάλλον με έντονη σκόνη, μπορεί να συσσωρευτεί σκόνη μέσα στο περίβλημα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη της συσκευής.

- Μην τοποθετείτε τον συμπιεστή στο δάπεδο, κάτω από το κρεβάτι ή σε τεχνικά εργαστήρια.
- Χρησιμοποιείτε τον συμπιεστή μόνο σε περιβάλλον χωρίς σκόνη.

Τοποθετήστε τον συμπιεστή ως εξής:

- Τοποθετήστε τον συμπιεστή σε μια σταθερή, επίπεδη, στεγνή επιφάνεια χωρίς σκόνη.
- Τοποθετήστε το βύσμα καλωδίου σε κατάλληλη πρίζα.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Τοποθετήστε το καλώδιο ρεύματος με τρόπο ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος να σκοντάψει ή να παγιδευτεί κανείς σε αυτό. Οι ακατάλληλα εγκατεστημένες συνδέσεις καλωδίων ενέχουν κίνδυνο τραυματισμού.

3.2 Προετοιμασία θεραπείας

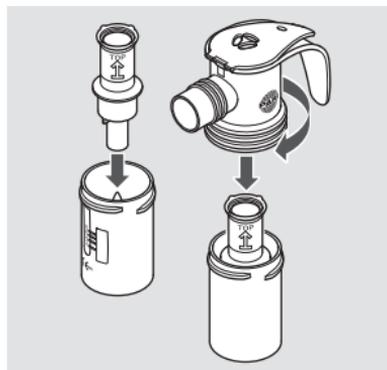
Συναρμολόγηση νεφελοποιητή

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος περιορισμού της αποτελεσματικότητας της θεραπείας

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

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

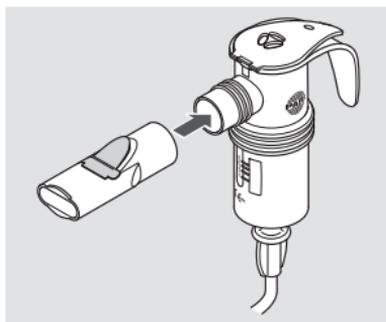


- Συνδέστε τον ελαστικό σωλήνα σύνδεσης στον νεφελοποιητή.



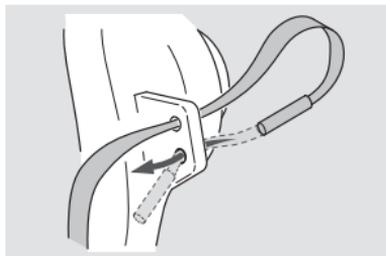
Χρήση επιστόμιου

- Τοποθετήστε το επιστόμιο στον νεφελοποιητή.

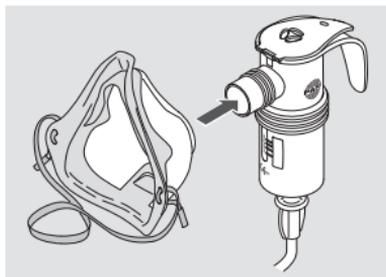


Χρήση μάσκας

- Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε τον ελαστικό ιμάντα στη μάσκα (όπως φαίνεται στην εικόνα).



- Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε το επιστόμιο από τον νεφελοποιητή.
- Τοποθετήστε τη μάσκα στον νεφελοποιητή.



Πλήρωση νεφελοποιητή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

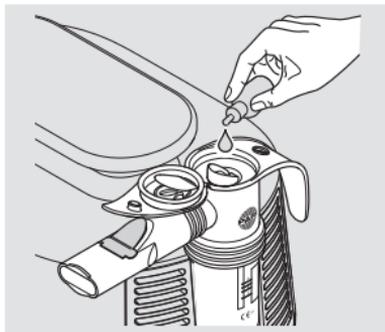
Το καπάκι του νεφελοποιητή ενδέχεται να σπάσει

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

- Μετακινείτε το καπάκι μόνο προς την κατεύθυνση που επιτρέπει ο σύνδεσμος.
- Τοποθετήστε τον νεφελοποιητή στο προβλεπόμενο στήριγμα που βρίσκεται επάνω στον συμπιεστή.
- Ανοίξτε το καπάκι του νεφελοποιητή, πιέζοντας με τον αντίχειρα από κάτω προς το καπάκι.
- Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα εισπνεόμενου διαλύματος στον νεφελοποιητή από το επάνω μέρος. Τηρείτε τον ελάχιστο και τον μέγιστο όγκο πλήρωσης [βλ.: Γενικά στοιχεία νεφελοποιητή, σελίδα 39]. Σε περίπτωση που ο νεφελοποιητής περιέχει πολύ λίγο ή πάρα πολύ υγρό, θα επηρεαστεί σημαντικά η νεφελοποίηση και κατά συνέπεια η θεραπεία.
- Κλείστε το καπάκι του νεφελοποιητή. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι έχει ασφαλίσει στη θέση του.

Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθούν διαδοχικά διαφορετικά εισπνεόμενα διαλύματα:

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

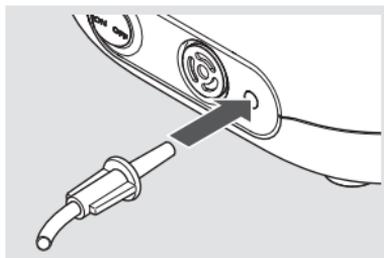


3.3 Διεξαγωγή θεραπείας

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

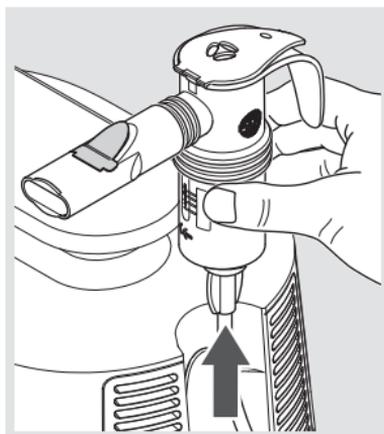
Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να εκτελέσετε μια θεραπεία:

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



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

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



- Ενεργοποιήστε τον συμπιεστή.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ! Κίνδυνος για τη ζωή από ηλεκτροπληξία λόγω βλάβης της συσκευής!

Απενεργοποιήστε αμέσως τον συμπιεστή και απομακρύνετε το βύσμα καλωδίου από την πρίζα αν υπάρχει ενδεχόμενο ζημιάς (π.χ. μετά από πτώση ή όταν υπάρχει οσμή καμένου πλαστικού). Τυχόν βλάβη της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε επαφή με ηλεκτροφόρα μέρη. Το αποτέλεσμα μπορεί να είναι ηλεκτροπληξία.

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

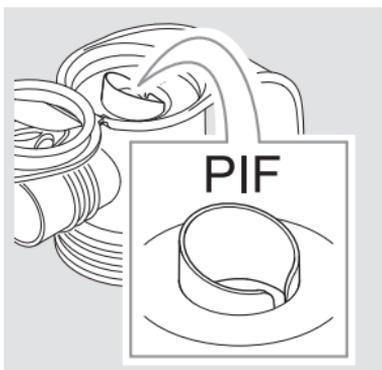
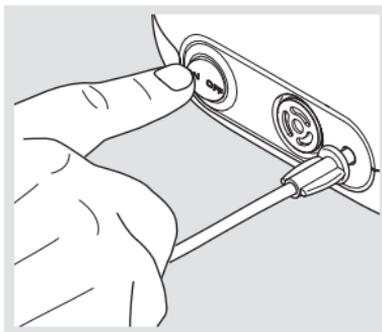
Πληροφορίες για το PIF-Control System:

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

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

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

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



Εισπνοή με επιστόμιο

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

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

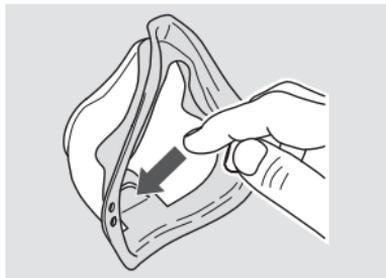
Εισπνοή με μάσκα

ΠΡΟΣΟΧΗ

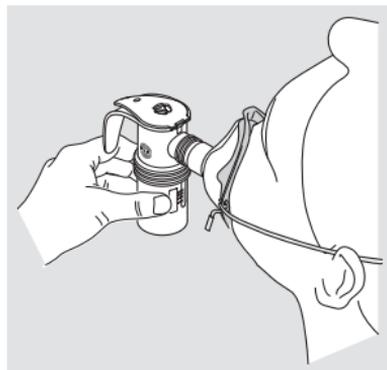
Περιορισμός αποτελεσματικότητας θεραπείας λόγω διαφυγής αερολύματος

Αν η μάσκα δεν είναι σφικτά τοποθετημένη στο πρόσωπο, ενδέχεται να διαφύγει αερόλυμα. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη χορήγηση μικρότερης ποσότητας φαρμάκου.

- Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα καλύπτει πλήρως τις δύο άκρες του στόματος και τη μύτη.
- Λάβετε υπόψη τις πιθανές παρενέργειες από τη διαφυγή αερολύματος. Περιγράφονται στο φύλλο οδηγιών του αντίστοιχου φαρμάκου.
- Ελέγξτε ότι η βαλβίδα εκπνοής ωθείται προς τα έξω έτσι ώστε η εκπνοή να λαμβάνει χώρα ανεμπόδιστα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.



- Καθίστε σε χαλαρή και όρθια θέση.
- Εφαρμόστε τη μάσκα με ελαφρά πίεση πάνω από το στόμα και τη μύτη. Βεβαιωθείτε ότι ο νεφελοποιητής βρίσκεται σε κατακόρυφη θέση.
- Εάν είναι απαραίτητο, στερεώστε τη μάσκα στο πρόσωπο με τον ελαστικό ιμάντα.



- Ο ελαστικός ιμάντας πρέπει να περνά από το πίσω μέρος του κεφαλιού.
- Εισπνέετε όσο το δυνατόν πιο αργά και πιο βαθιά μέσα από τη μάσκα και εκπνέετε χαλαρά.
- Συνεχίστε να αναπνέετε μέχρι να αλλάξει ο θόρυβος του νεφελοποιητή.

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

3.4 Τερματισμός θεραπείας

Για να τερματίσετε τη θεραπεία, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

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

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

4 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος για τη ζωή λόγω ηλεκτροπληξίας

Τα υγρά είναι καλοί αγωγοί του ρεύματος, πράγμα που ενέχει κίνδυνο ηλεκτροπληξίας.

- Πριν από κάθε καθαρισμό, απενεργοποιήστε τον συμπτιαστή και βγάλτε το βύσμα καλωδίου από την πρίζα.

Εάν το σύστημα νεφελοποίησης χρησιμοποιείται **από μόνο έναν ασθενή**, ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης της ενότητας «Χωρίς εναλλαγή ασθενών» [βλ.: Χωρίς εναλλαγή ασθενών, σελίδα 27].

Εάν το σύστημα νεφελοποίησης χρησιμοποιείται **από διάφορους ασθενείς**, ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης της ενότητας «Με εναλλαγή ασθενών» [βλ.: Με εναλλαγή ασθενών, σελίδα 32].

4.1 Χωρίς εναλλαγή ασθενών

Κύκλοι καθαρισμού και απολύμανσης

Περίβλημα συμπτιαστή	Καθαρισμός όταν υπάρχει ορατή μόλυνση
Νεφελοποιητής (χωρίς ελαστικό σωλήνα σύνδεσης) και μάσκα	<ul style="list-style-type: none">– Καθαρισμός αμέσως μετά από κάθε εφαρμογή– Απολύμανση τουλάχιστον μία φορά την ημέρα
Φίλτρο αέρος	Αντικατάσταση μετά από 200 ώρες λειτουργίας (περίπου 1 έτος)

Νεφελοποιητής και μάσκα

Η μάσκα μπορεί να καθαριστεί, να απολυμανθεί και να στεγνώσει μαζί με το νεφελοποιητή.

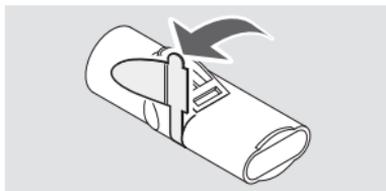
Προετοιμασία

ΜΑΣΚΑ

- Αποσυνδέστε τη μάσκα από τον νεφελοποιητή.
- Αφαιρέστε τον ελαστικό ιμάντα από τη μάσκα.

ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗΣ

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



Καθαρισμός

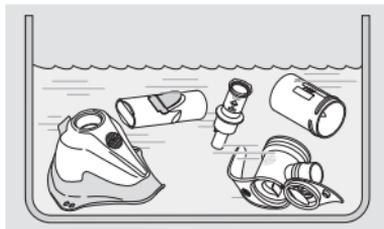
i Ο ελαστικός σωλήνας σύνδεσης δεν μπορεί να καθαριστεί ούτε να απολυμανθεί. Για τη φροντίδα του ελαστικού σωλήνα σύνδεσης, ανατρέξτε στην αντίστοιχη ενότητα [βλ.: Φροντίδα ελαστικού σωλήνα σύνδεσης, σελίδα 33].

ΕΛΑΣΤΙΚΟΣ ΙΜΑΝΤΑΣ

- Αν είναι απαραίτητο, καθαρίστε τον ελαστικό ιμάντα με ζεστό πόσιμο νερό και λίγο υγρό απορρυπαντικό πιάτων.

ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗΣ ΚΑΙ ΜΑΣΚΑ

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



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

Απολύμανση

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

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

i Ο ελαστικός σωλήνας σύνδεσης δεν μπορεί να καθαριστεί ούτε να απολυμανθεί. Για τη φροντίδα του ελαστικού σωλήνα σύνδεσης, ανατρέξτε στην αντίστοιχη ενότητα [βλ.: Φροντίδα ελαστικού σωλήνα σύνδεσης, σελίδα 33].

i Ο ελαστικός μάντας δεν μπορεί να απολυμανθεί.

! ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος μόλυνσης λόγω υγρασίας

Η υγρασία ευνοεί την ανάπτυξη μικροβίων.

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

ΣΕ ΒΡΑΣΤΟ ΝΕΡΟ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Κίνδυνος φθοράς των πλαστικών

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

- Ανακινήστε τα εξαρτήματα για να απομακρυνθούν τα υπολείμματα νερού.

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



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος μόλυνσης λόγω ανεπαρκούς απολύμανσης

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

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

Για αποτελεσματική απολύμανση, χρησιμοποιήστε θερμικό απολυμαντήρα με χρόνο λειτουργίας 6 λεπτών τουλάχιστον.

Για τη διενέργεια της απολύμανσης, τη διάρκεια της διαδικασίας απολύμανσης και την απαιτούμενη ποσότητα νερού, τηρείτε απαραίτητως τις οδηγίες χρήσεως της χρησιμοποιούμενης συσκευής απολύμανσης.

Στέγνωμα

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

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

Καθαρισμός περιβλήματος συμπιεστή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

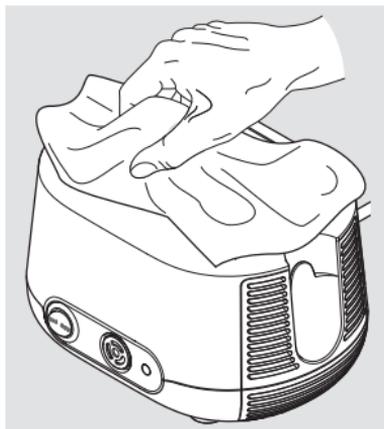
Κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στη συσκευή από διείσδυση υγρών

Η είσοδος υγρών στο εσωτερικό της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη.

- Μην βυθίζετε τον συμπιεστή σε νερό.
- Μην καθαρίζετε τον συμπιεστή κάτω από τρεχούμενο νερό.
- Μην ψεκάζετε υγρά στον συμπιεστή ή στο καλώδιο ρεύματος.
- Αν εισρεύσουν υγρά στον συμπιεστή, ο συμπιεστής δεν επιτρέπεται να ξαναχρησιμοποιηθεί. Πριν θέσετε σε λειτουργία το συμπιεστή, επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη ή το Κέντρο εξυπηρέτησης της PARI GmbH.

Καθαρίστε το περίβλημα του συμπιεστή ως εξής:

- Σκουπίστε με ένα καθαρό, νωπό πανί την εξωτερική επιφάνεια του περιβλήματος.



Φίλτρο αέρα

Αφαιρείτε το φίλτρο αέρα ανά τακτά χρονικά διαστήματα (μετά από κάθε 10 εφαρμογές) από τον συμπιεστή για να το ελέγξετε. Αν έχει γίνει καφέ ή γκρι, είναι υγρό ή φραγμένο, αντικαταστήστε το.

Αντικαθιστάτε το φίλτρο το αργότερο μετά από 200 ώρες λειτουργίας (περίπου 1 έτος) [βλ.: Αντικατάσταση φίλτρου αέρα, σελίδα 34].

Το φίλτρο αέρα δεν επιτρέπεται να καθαριστεί και έπειτα να ξαναχρησιμοποιηθεί!

4.2 Με εναλλαγή ασθενών

Κύκλοι καθαρισμού και απολύμανσης

Νεφελοποιητής με ελαστικό σωλήνα σύνδεσης, μάσκα και φίλτρο αέρα	Αντικατάσταση πριν από κάθε εναλλαγή ασθενούς
Περίβλημα συμπιεστή	Απολύμανση πριν από κάθε εναλλαγή ασθενούς

Νεφελοποιητής και μάσκα

Ο νεφελοποιητής και η μάσκα δεν είναι κατάλληλα για εναλλαγή ασθενών. Χρησιμοποιήστε ξεχωριστό νεφελοποιητή (συμπεριλαμβανομένου του ελαστικού σωλήνα σύνδεσης) και μάσκα για κάθε ασθενή.

Φίλτρο αέρα

Κάθε φίλτρο αέρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έναν μόνο ασθενή. Πριν κάθε εναλλαγή ασθενούς, αντικαθιστάτε το φίλτρο αέρα [βλ.: Αντικατάσταση φίλτρου αέρα, σελίδα 34].

Απολύμανση περιβλήματος συμπιεστή

Χρησιμοποιήστε για την απολύμανση ένα εμπορικά διαθέσιμο απολυμαντικό μέσο με βάση την αλκοόλη (π.χ. ισοπροπανόλη). Τηρήστε τις οδηγίες του απολυμαντικού μέσου σχετικά με την εφαρμογή και τη δοσολογία.

Για να απολυμάνετε το συμπιεστή, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

- Εάν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, καθαρίστε τον συμπιεστή πριν την απολύμανση [βλ.: Καθαρισμός περιβλήματος συμπιεστή, σελίδα 31].
- Υγράνετε ένα πανί με απολυμαντικό μέσο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στη συσκευή από διεύδυση υγρών. Μην ψεκάζετε υγρά στον συμπιεστή ή στο καλώδιο ρεύματος. Αν εισρεύσουν υγρά στον συμπιεστή, ο συμπιεστής δεν επιτρέπεται να ξαναχρησιμοποιηθεί. Πριν θέσετε ξανά σε λειτουργία τον συμπιεστή, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη ή το Κέντρο εξυπηρέτησης της PARI GmbH.

- Σκουπίστε διεξοδικά με ένα καθαρό, νωπό πανί την εξωτερική επιφάνεια του περιβλήματος.

4.3 Φροντίδα ελαστικού σωλήνα σύνδεσης

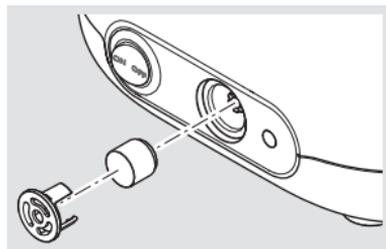
Στεγνώνετε τον ελαστικό σωλήνα σύνδεσης μετά από κάθε θεραπεία:

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

4.4 Αντικατάσταση φίλτρου αέρα

Αφαίρεση φίλτρου αέρα:

- Αφαιρέστε τη βάση του φίλτρου από τον συμπιεστή. Χρησιμοποιήστε, για παράδειγμα, ένα μικρό κατσαβίδι για να αφαιρέσετε απαλά τη βάση του φίλτρου από τον συμπιεστή.



Αντικατάσταση φίλτρου αέρα:

- Αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο φίλτρο από τη βάση του και τοποθετήστε το νέο φίλτρο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά φίλτρα αέρα που προβλέπονται από την PARI GmbH για τη λειτουργία του συμπιεστή σας. Η χρήση φίλτρων αέρα που δεν είναι κατάλληλα για τον συμπιεστή, ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον συμπιεστή.

- Τοποθετήστε τη βάση του φίλτρου στον συμπιεστή.

4.5 Έλεγχος

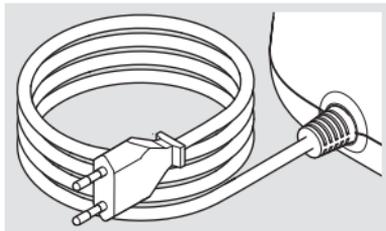
Πριν από κάθε καθαρισμό και απολύμανση ελέγχετε όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος. Αντικαταστήστε τυχόν σπασμένα ή αλλοιωμένα ως προς τη μορφή ή το χρώμα εξαρτήματα.

4.6 Αποθήκευση

Αποθηκεύστε το προϊόν PARI όπως περιγράφεται παρακάτω:

- Τυλίξτε χαλαρά το καλώδιο ρεύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Μην τυλίγετε το καλώδιο ρεύματος γύρω από τον συμπιεστή. Εάν το καλώδιο ρεύματος τσακίσει ή συμπιεστεί υπερβολικά, ενδέχεται να κοπούν τα σύρματα στο εσωτερικό του καλωδίου. Σε αυτήν την περίπτωση το καλώδιο ρεύματος δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.



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

i Πάντοτε αποσυνδέετε το βύσμα του καλωδίου από την πρίζα πριν αποθηκεύσετε τον συμπιεστή. Οι ηλεκτρικές συσκευές που συνδέονται με το δίκτυο ηλεκτροδότησης αποτελούν πιθανή πηγή κινδύνου.

5 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Τυχόν επισκευή του συμπιεστή πρέπει να πραγματοποιηθεί μόνο από το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της PARI GmbH ή ένα κέντρο εξυπηρέτησης εξουσιοδοτημένο ρητά από την PARI GmbH. Αν ο συμπιεστής ανοιχτεί ή υποβληθεί σε χειρισμό από άλλα άτομα, οι αξιώσεις που απορρέουν από την εγγύηση παύουν να ισχύουν. Σε αυτή την περίπτωση, η PARI GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.

Επικοινωνήστε με το Κέντρο εξυπηρέτησης της PARI GmbH:

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

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση
Ο συμπιεστής δεν ενεργοποιείται.	Το βύσμα καλωδίου δεν έχει συνδεθεί σωστά στην πρίζα.	Ελέγξτε εάν το βύσμα του καλωδίου είναι σωστά τοποθετημένο στην πρίζα.
	Η ηλεκτρική τάση του δικτύου δεν είναι κατάλληλη για τον συμπιεστή.	Βεβαιωθείτε ότι η τοπική ηλεκτρική τάση αντιστοιχεί στην τάση που αναφέρεται στην ετικέτα στοιχείων του συμπιεστή.
Δεν διοχετεύεται αερόλυμα από τον νεφελοποιητή.	Η υποδοχή ακροφυσίου του νεφελοποιητή είναι φραγμένη.	Καθαρίστε τον νεφελοποιητή.
	Ο ελαστικός σωλήνας σύνδεσης δεν έχει συνδεθεί σωστά.	Ελέγξτε ότι όλα τα εξαρτήματα του σωλήνα είναι σωστά συνδεδεμένα με τον συμπιεστή και τον νεφελοποιητή.
	Ο ελαστικός σωλήνας σύνδεσης δεν είναι στεγανός.	Αντικαταστήστε τον ελαστικό σωλήνα σύνδεσης.

6 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

6.1 Συμπιεστής

Γενικά στοιχεία συμπιεστή

Ηλεκτρική τάση	220 – 240 V
Συχνότητα ρεύματος	50 Hz
Είσοδος ρεύματος	0,95 A
Διαστάσεις περιβλήματος (Π × Υ × Β)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Βάρος	1,7 kg
Πίεση ⁵	1,6 bar
Ροή συμπιεστή ⁵	5,0 l/λεπτό
Στάθμη πίεσης ήχου	54 dB(A)

Ταξινόμηση κατά IEC 60601-1 / EN 60601-1

Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία	Κατηγορία προστασίας II
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία του εφαρμοζόμενου εξαρτήματος (νεφελοποιητής)	Τύπος BF
Βαθμός προστασίας κατά το IEC 60529 / EN 60529 από εισχώρηση νερού ή στερεών σωματιδίων	IP 21
Βαθμός προστασίας κατά τη χρήση παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων αναισθητικών ουσιών με αέρα, με οξυγόνο ή με υποξείδιο του αζώτου	Καμία προστασία
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία

5) Έναντι ακροφυσίου νεφελοποιητή PARI (Ø 0,48 mm).

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ), οι ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές υπόκεινται σε συγκεκριμένα μέτρα προφύλαξης. Μπορείτε να τις εγκαθιστάτε και να τις χρησιμοποιείτε μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες περί ΗΜΣ.

Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων μπορούν να επηρεάσουν τις ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές. Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από τα παρεχόμενα, με εξαίρεση τους μορφοτροπέες και τα καλώδια που ο κατασκευαστής της ιατρικής ηλεκτρικής συσκευής διαθέτει ως ανταλλακτικά εσωτερικών εξαρτημάτων, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία της συσκευής.

Η συσκευή δεν πρέπει να τοποθετείται ακριβώς δίπλα σε άλλες συσκευές ή να στοιβάζεται με άλλες συσκευές. Όταν απαιτείται λειτουργία της συσκευής ενώ αυτή βρίσκεται κοντά σε άλλες συσκευές ή στοιβαγμένη με αυτές, η ιατρική ηλεκτρική συσκευή πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να επιβεβαιωθεί η ορθή λειτουργία της στη δεδομένη διαμόρφωση.

Τεχνικά χαρακτηριστικά για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (οδηγίες περί ΗΜΣ) σε μορφή πίνακα διατίθενται κατόπιν αιτήσεως από την PARI GmbH ή στο Internet στον ακόλουθο σύνδεσμο:

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

Συνθήκες περιβάλλοντος

Κατά τη λειτουργία

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	+10 °C έως +40 °C
Σχετική υγρασία αέρα	30% έως 75% (χωρίς συμπύκνωση)
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1.060 hPa

Η λειτουργία του συμπιεστή προορίζεται για κατ'οίκον υγειονομική περίθαλψη. Δεν επιτρέπεται η λειτουργία της συσκευής εντός τρένων, αυτοκινήτων και αεροπλάνων.

Η λειτουργία του συμπιεστή σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης περιορίζεται στον τομέα της νοσοκομειακής περίθαλψης και στη μονάδα εντατικής θεραπείας. Δεν επιτρέπεται η λειτουργία του συμπιεστή σε χώρους με αυξημένη μαγνητική ή ηλεκτρική ακτινοβολία (π.χ. κοντά σε μαγνητικό τομογράφο).

Κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση

Ελάχιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος (χωρίς έλεγχο της σχετικής υγρασίας αέρα)	-25 °C
Μέγιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος (με σχετική υγρασία αέρα έως 93%, χωρίς συμπύκνωση)	+70 °C
Υγρασία αέρα	έως 93%
Ατμοσφαιρική πίεση	500 hPa – 1.060 hPa

6.2 Νεφελοποιητής

Γενικά στοιχεία νεφελοποιητή

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

6) Χωρίς επιστόμιο, μη τη μάσκα κενή.

Χαρακτηριστικά αερολύματος κατά το ISO 27427

Υποδοχή ακροφυσίου (μπλε)	Ονομαστική ροή συμπιεστή (5 l/min – 1,6 bar) ⁷
MMAD [μm]	3,8
GSD	2,24
Αναπνεύσιμο κλάσμα / Πνευμονικό κλάσμα [% < 5 μm]	61,9
Ποσοστό αερολύματος [% < 2 μm]	22,1
Ποσοστό αερολύματος [% > 2 μm < 5 μm]	39,8
Ποσοστό αερολύματος [% > 5 μm]	38,1
Έξοδος αερολύματος [ml]	0,41
Ρυθμός εξόδου αερολύματος [ml/min]	0,16
Υπολειπόμενος όγκος [g] (προσδιορισμένος με βαρυμετρία)	1,16
Ρυθμός εξόδου σε σχέση με τον όγκο πλήρωσης [%/min]	8,0

7 ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

7.1 Απόρριψη

Συμπιεστής

Αυτό το προϊόν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας ΑΗΗΕ⁸. Κατά συνέπεια, το προϊόν αυτό δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Επιβάλλεται η τήρηση των κανόνων απόρριψης που ισχύουν σε κάθε χώρα (π.χ. απόρριψη μέσω δήμων/κοινοτήτων ή μέσω προμηθευτή).

7) Λειτουργία με συμπιεστή PARI BOY Classic (Τύπος 130).

8) Οδηγία 2012/19/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 4ης Ιουλίου 2012 σχετικά με τις παλιές ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές.

Η ανακύκλωση υλικών συμβάλλει στον περιορισμό της κατανάλωσης πρώτων υλών και στην προστασία του περιβάλλοντος.

Όλα τα υπόλοιπα εξαρτήματα του προϊόντος

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

7.2 Σύνδεσμοι



Όροι της εγγύησης:
[www.pari.com/
warranty-conditions](http://www.pari.com/warranty-conditions)



Τεχνικά χαρακτηριστικά για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα:
[https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

7.3 Επεξήγηση συμβόλων

Στα εξαρτήματα του προϊόντος ή στη συσκευασία υπάρχουν τα ακόλουθα σύμβολα (κατά το ISO 15223-1):

	Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EOK (περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και 2011/65/EE (RoHS).
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως
	Αριθμός προϊόντος

	Αριθμός παρτίδας παραγωγής, παρτίδα
	Αριθμός σειράς
ON OFF	Ενεργοποίηση / απενεργοποίηση
	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Βαθμός προστασίας εφαρμοζόμενου εξαρτήματος: Τύπος BF
	Συσκευή κατηγορίας προστασίας II
IP21	Η συσκευή είναι ανθεκτική σε σταγόνες νερού (βαθμός προστασίας σύμφωνα με το IEC 60529 / EN 60529).
	Όρια θερμοκρασίας
	Υγρασία περιβάλλοντος, όριο
	Ατμοσφαιρική πίεση, όριο
	Το ιατρικό προϊόν κυκλοφόρησε μετά τη 13η Αυγούστου 2005. Δεν επιτρέπεται η απόρριψη του προϊόντος μαζί με τα συνήθη οικιακά απορρίμματα. Το σύμβολο του διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων δηλώνει την ανάγκη διαχωρισμού από τα υπόλοιπα απορρίμματα.
	Κατασκευαστής

Σύστημα νεφελοποίησης PARI BOY® Classic

ΔΕΛΤΙΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Ο συμπιεστής παρέχεται με εγγύηση 4 ετών. Η περίοδος ισχύος της εγγύησης αρχίζει από την ημερομηνία αγοράς.



Barcode

Βεβαίωση αγοράς:

Το προϊόν με τον ως άνω αριθμό πωλήθηκε από εμάς μέσα στην αρχική συσκευασία του.

Ημ/νία πώλησης

Σφραγίδα και υπογραφή αντιπροσώπου

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2121_el-E 2019-07-03



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Kasutusjuhend

kodus es ravikeskkonnas kasutamiseks

PARI BOY® Classic inhalatsioonisüsteem

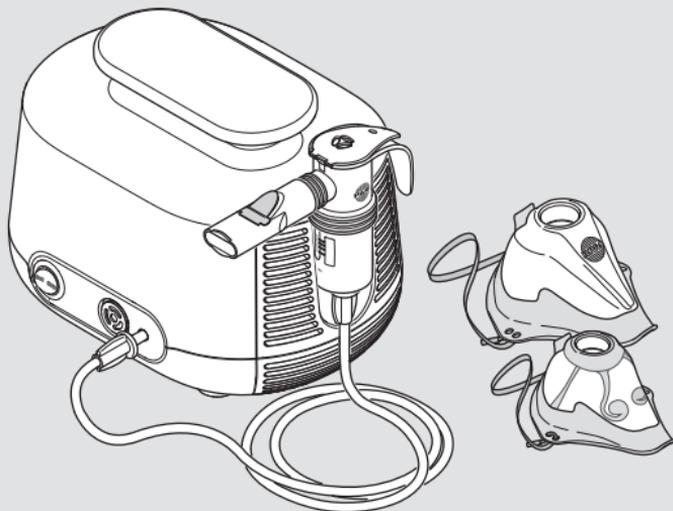
PARI BOY® Classic kompressor (tüüp 130)

PARI LC SPRINT® nebulisaator (tüüp 023)

PARI täiskasvanu pehme mask (tüüp 041)

PARI lapse pehme mask (tüüp 041)

Oluline: Lugege see kasutusjuhend enne kasutamist hoolikalt läbi. Järgige kõiki juhiseid ja ohutusjuhiseid! Hoidke kasutusjuhend hoolikalt alles.



Idendifitseerimine, kehtivus, versioon

See kasutusjuhend kehtib PARI BOY Classic inhalatsioonisüsteemide kohta järgmistes riikides:

EE

Selle kasutusjuhendi versioon: Versioon E – 2019-07,

Kooskõlastatud versiooni kuupäev: 2019-03-06

Teabe koostamise aeg: 2019-02

Kasutusjuhendi aktuaalset versiooni saab PDF-failina internetist alla laadida:

www.pari.com (vastava toote lehel)

Pakutavad vormingud nägemispuudega isikutele

Internetis PDF-vormingus saadaolevat kasutusjuhendit saab välja printida suurendatult.

CE-vastavus

Toode vastab järgmiste standardite nõuetele:

- 93/42/EMÜ (meditsiiniseadmed)
- 2011/65/EL (RoHS)

Kaubamärgid

Järgnevad kaubamärgid on PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation registreeritud kaubamärgid Saksamaal ja/või teistes riikides:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Autoriõigus

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

Ilma PARI GmbH eelneva kirjaliku loata ei tohi selle dokumentatsiooni ühtki osa mingil viisil reprodutseerida või elektroonilisi süsteeme kasutades töödelda, paljundada, tõlkida või levitada.

Kõik õigused kaitstud. Jätame endale õiguse teostada tehnilisi ja optilisi muudatusi, võivad esineda trükivead. Joonised on illustreerivad.

Tootja

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

Kontakt

Igasuguse tooteteabe saamiseks ja vigade või käsitlemisega seotud küsimuste korral pöörduge palun meie teeninduskeskuse poole:

Tel: +49 (0)8151-279 220 (rahvusvaheline)
+49 (0)8151-279 279 (saksa keeles)

E-post: info@pari.de

Pädevad ametiasutused teavitamiste puhul

Riik	Ametiasutus
EE – Eesti	Terviseamet Health Board, Medical Devices Department Põllu tn 1a EE – Tartu 50303 mso@terviseamet.ee

SISUKORD

TÄHTSAD MÄRKUSED.....	7
Kasutusotstarve.....	7
Näidustus	8
Vastunäidustused.....	8
Ohutusjuhised	8
TOOTE KIRJELDUS.....	13
Tarnekomplekt.....	13
Funktsionaalsed osad	14
Talitluse kirjeldus.....	15
Materjalide informatsioon	16
Hooldus	16
Toote kasutusiga	17
KASUTAMINE.....	18
Kompressori paigaldamine.....	18
Ravi ettevalmistamine	20
Ravi teostamine.....	23
Ravi lõpetamine.....	26
PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE	27
Kasutamiseks ühel patsiendil	27
Patsiendi vahetuse korral	32
Ühendusvooliku hooldamine	33
Õhufiltri väljavahetamine	33
Kontrollimine.....	33
Hoiustamine	34
VIGADE KÕRVALDAMINE	35
TEHNILISED ANDMED	36
Kompressor	36
Nebulisaator	38

MUU TEAVE	40
Jäätmekäitlus	40
Viited	40
Märkide seletus	41

1 TÄHTSAD MÄRKUSED

1.1 Kasutusotstarve

PARI inhalatsioonisüsteem koosneb PARI kompressorist, PARI nebulisaatorist ja lisatarvikutest. Süsteem on mõeldud alumiste hingamisteede raviks.

Seda PARI toodet võib eranditult kasutada koduses ravikeskkonnas.

Inhalatsioonisüsteemi võivad kasutada ainult isikud, kes on kasutusjuhendi sisust aru saanud ja oskavad inhalatsioonisüsteemi turvaliselt käsitseda. Järgmised isikute grupid peavad kasutamise ajal olema nende ohutuse eest vastutava isiku järelevalve all:

- Imikud, väikelapsed ja lapsed
- Piiratud võimetega isikud (nt kehalised, vaimsed, sensoorsed võimed)

Kui patsient ise ei ole suuteline inhalatsioonisüsteemi ohutult käsitsema, siis peab ravi viima läbi ohutuse eest vastutav isik.

Kompressor

Kompressori ülesandeks on tekitada suruõhku PARI nebulisaatori käitamiseks.

Kompressor on ette nähtud patsiendi vahetuseks.

Kompressorit tohib kasutada ainult PARI nebulisaatorite jaoks.

Patsient saab kompressorit ise käsitseda ja seda võib kasutada ainult siseruumides.

Nebulisaator

Nebulisaatori abil tekitatakse aerosooli¹ inhaleerimise jaoks.

Iga nebulisaatorit võib hügieenilistel kaalutlustel kasutada ainult üks patsient. Nebulisaator on mõeldud kõikides vanusegruppides patsientidele.

Kasutada võib ainult nebulisaatorraviks lubatud lahuseid ja suspensioone.

1) Aerosool: gaasides või õhus hõljuvad väikesed tahke, vedela või segatud koostisega osakesed (peen „udu“).

Ühe kasutuse kestus on umbes 5 kuni 10 minutit, maksimaalselt siiski 20 minutit (sõltuvalt vedeliku kogusest). Kasutamise sageduse ja kestuse määrab arst või terapeut kindlaks vastavalt individuaalsetele vajadustele.

Mask

PARI lapse pehme mask sobib alates 4-aastaste laste raviks².

PARI täiskasvanu pehme mask sobib täiskasvanute raviks.

Maski saab kasutada koos PARI nebulisaatoriga, kui huulikut ei saa kasutada või eelistatakse maskiga inhaleerimist.

Seda PARI toodet võib hügieenilistel kaalutlustel kasutada ainult üks patsient.

1.2 Näidustus

Alumiste hingamisteede haigused.

1.3 Vastunäidustused

See toode sobib ainult patsientidele, kes hingavad iseseisvalt ja on teadvusel.

Trahheostomeeritud patsiendid vajavad inhaleerimiseks PARI TRACHEO komplekti, mis sisaldab spetsiaalset trahheostoomi maski, või PARI LC SPRINT Tracheod.

1.4 Ohutusjuhised

Käesolev kasutusjuhend sisaldab olulist teavet, ohutusjuhiseid ja ettevaatusabinõusid. Seda PARI toodet saab turvaliselt kasutada ainult siis, kui kasutaja järgib neid nõudeid.

Kasutage seda PARI toodet ainult selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.

Samuti tuleb järgida kasutatava inhalatsioonilahuse kasutusjuhendit.

2) Vanuse andmed on orienteeruvad väärtused. Kas mask tõepoolest sobib, sõltub näo suurusest ja kujust.

Kui nebulisaatoris kasutatakse kooskõlastamata lahuseid või suspensioone, siis võivad nebulisaatori aerosooli omadused erineda tootja andmetest.

Elektrilöögist tulenev eluohut

Kompressor on elektriline seade, mis töötab võrgupingega. See on ehitatud selliselt, et ligipääs voolu juhtivatele osadele puudub. Ebasobivates keskkonnatingimustes või kui kompressor või toitejuhe on kahjustatud, võib see kaitse kaduma minna. Selle tõttu võib tekkida kokkupuude voolujuhtivate osadega. Tagajärjeks võib olla elektrilöök. Järgige selle ohu vältimiseks järgnevaid juhiseid:

- Veenduge iga kord enne kasutamist, et kompressori korpus, toitejuhe ja võrgupistik on kahjustamata. Kompressorit ei ole lubatud võtta käitusse,
 - kui korpus, toitejuhe või voolupistik on kahjustatud,
 - kui on kukkumise järgselt defekti või muu sarnase kahtlus.
- Ärge mitte kunagi jätke kompressorit käituse ajal järelevalveta.
- Ühendage kompressor hästi juurdepääsetavasse pistikupesasse. Voolupistikut peab olema võimalik igal ajal kiiresti pistikupesast eemaldada.
- Lülitage kompressor kohe välja ja eemaldage voolupistik pistikupesast:
 - kui on kahtlus, et kompressor või toitejuhe võivad olla kahjustatud (nt pärast kompressori mahakukkumist või sulanud plastmassi lõhna korral)
 - häirete korral seadme käituse ajal
 - iga kord enne iga puhastamist ja hooldust
 - vahetult pärast kasutamist
- Hoidke toitejuhe koduloomadest (nt närilised) eemal. Nad võivad toitejuhtme isolatsiooni kahjustada.

Allaneelatavatest pisidetailidest tulenev oht

Toode sisaldab pisidetaile. Pisidetailid võivad blokeerida hingamisteid ja põhjustada lämbumisohtu. Hoidke kõiki toote koostisosi alati imikute ja väikelaste haardeulatusest eemal.

Seadme rikke oht

Seadme rikke vältimiseks järgige järgnevat juhiseid:

- Veenduge, et kohalik võrgupinge vastab kompressori tüübisildil toodud pingestandmetele.
- Kompressori ülekuumenemise vältimiseks
 - ärge käitage kompressorit mitte kunagi koti sees,
 - ärge katke kompressorit käituse ajal kinni,
 - jälgige, et kompressori õhutusribid on käituse ajal vabad.
- Toitejuhtme eemaldamisel pistikupesast tõmmake seda alati volupistikust, mitte juhtmest.
- Jälgige, et toitejuhe ei oleks mitte kunagi murtud, muljutud ega kinni kiilunud. Ärge tõmmake toitejuhet üle teravate servade.
- Hoidke kompressorit ja toitejuhet eemal kuumadest pindadest (nt pliidiplaat, küttekeha, lahtine tuli). Kompressori korpus või toitejuhtme isolatsioon võivad saada kahjustada.

Ravi häirumine elektromagnetiliste häirete tõttu

Kasutage eranditult PARI originaalvaruosi ja originaaltarvikuid. Võõrtoodete kasutamine võib põhjustada kõrgeenenud elektromagnetilist emissiooni või PARI kompressori piiratud elektromagnetilist häirekindlust.

Hügieen

Pidage silmas järgnevat hügieenialaseid nõuandeid:

- Kasutage ainult toote puhastatud ja kuivatatud koostisosi. Saastumine ja jääkniiskus soodustavad bakterite paljunemist, mille tulemusel on suurem nakkusoht.
- Peske oma käed korralikult iga kord enne kasutamist ja puhastamist.

- Puhastage ja kuivatage kõik toote koostisosad kindlasti ka enne esimest kasutamist.
- Kasutage puhastamiseks ja desinfitseerimiseks alati joogivett.
- Kuivatage kõik toote koostisosad täielikult iga kord peale puhastamist ja desinfitseerimist.
- Ärge hoidke toote koostisosi niiskes keskkonnas ega koos niiskete esemetega.

Imikute, laste ja erivajadustega isikute ravi

Imikud, lapsed või piiratud võimetega isikud hindavad ohte (nt toitejuhtme või ühendusvooliku keerumise tõttu lämbumist) sageli valesi ja seetõttu võib tekkida vigastuste oht. Need patsientide grupid peavad kasutamise ajal olema nende ohutuse eest vastutava isiku järelevalve all.

Tootja ja ametkondade teavitamised

Selle PARI tootega seoses tekkivatest tõsistest ohujuhtumitest tuleb viivitamatult teavitada PARI GmbH-d ja pädevaid ametkondi (kontakte vaata 4).

Ohujuhtumeid loetakse tõsiseks, kui need põhjustasid või võivad põhjustada otseselt või kaudselt ühe isiku surma või tervisliku seisundi ettenägematut olulist halvenemist.

Hoiatusjuhiste märgistus ja klassifikatsioon

Ohutuse seisukohalt olulised hoiatused on käesolevas kasutusjuhendis jagatud järgnevate ohtlikkusastmete järgi:

OHT

OHT tähistab ohtlikku olukorda, mis põhjustab selle eiramisel üliraskeid vigastusi või surma.

HOIATUS

HOIATUS tähistab ohtlikku olukorda, mis võib selle eiramisel põhjustada üliraskeid vigastusi või surma.

 **ETTEVAATUST**

ETTEVAATUST tähistab ohtlikku olukorda, mis võib selle eiramisel põhjustada kergeid või keskmise raskusega vigastusi.

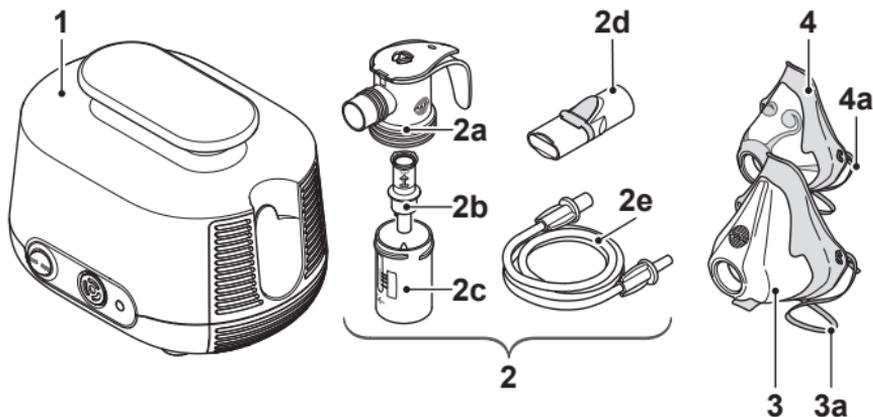
JUHIS

JUHIS tähistab olukorda, mis võib selle eiramisel põhjustada materiaalseid kahjusid.

2 TOOTE KIRJELDUS

2.1 Tarnekomplekt

Tarnekomplekti kuuluvad järgnevad koostisosad (joonis pakendil võib erineda):

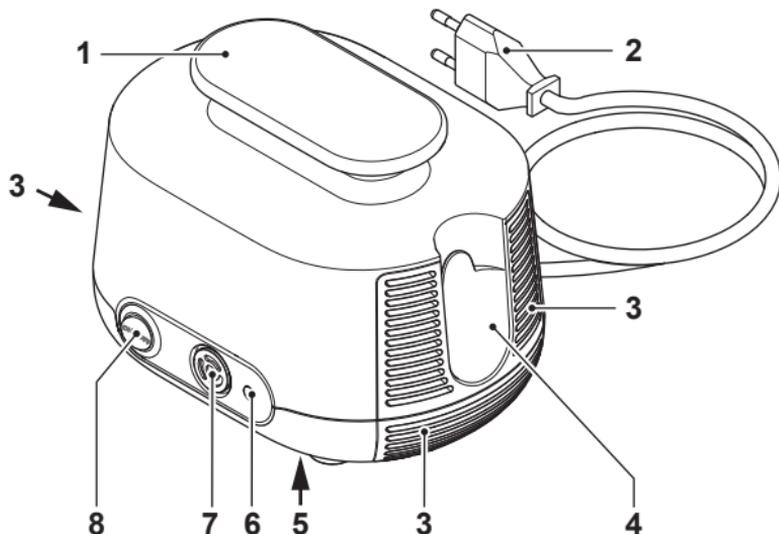


(1)	Kompressor
(2)	PARI LC SPRINT nebulisaator
	(2a) Nebulisaatori ülemine osa ³
	(2b) Düüsiotsak (sinine)
	(2c) Nebulisaatori alumine osa
	(2d) Huulik
	(2e) Ühendusvoolik
(3)	PARI täiskasvanu pehme mask
	(3a) Kummipael
(4)	PARI lapse pehme mask
	(4a) Kummipael

3) PARI PIF-Control süsteemiga. PIF = **P**ea **I**nspiratoorne **F**low (inspiratoorne tippvool) [vaata: Ravi teostamine, lehekülj 24].

2.2 Funktsionaalsed osad

Kompressoril on järgnevad funktsionaalsed osad:

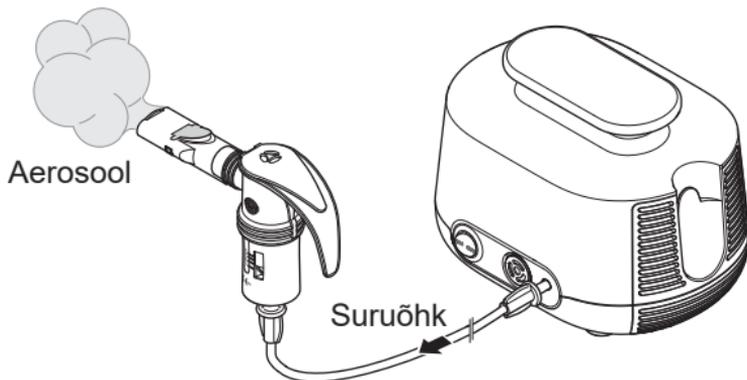


(1)	Käepide
(2)	Toitejuhe ⁴ (kompressoriga jäigalt ühendatud)
(3)	Ventilatsiooniavad
(4)	Nebulisaatori kinnitus
(5)	Tüübisilt (seadme alaküljel)
(6)	Suruõhuühendus
(7)	Õhufilter
(8)	Sisse/välja lüliti

4) Voolupistik on riigipõhine. Joonisel on kujutatud europistikut (tüüp „C“).

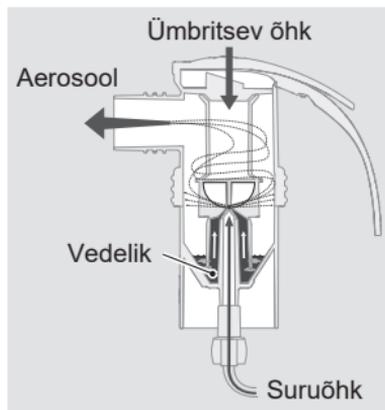
2.3 Talitluse kirjeldus

Kompressor koos nebulisaatoriga



Kompressor varustab nebulisaatorit suruõhuga.

Nebulisaator muudab suruõhu pealevoolu teel sissevalatud vedeliku, nt ravimi, aerosooliks. See aerosool hingatakse huuliku või maski kaudu kopsu.



Mask

Mask võimaldab aerosooli suu ja nina kaudu sisse hingata. Maski alumises osas asuva väljahingamisklapi kaudu saab välja hingata, maski ei ole sealjuures vaja eemaldada. Kummipaela abil, mis kinnitatakse maski külgmistesse avadesse, saab maski näo peale fikseerida.

2.4 Materjalide informatsioon

Toote üksikud koostisosad koosnevad järgnevatest materjalidest:

Toote koostisosa	Materjal
Nebulisaatori ülemine osa	Polüpropüleen, termoplastne elastomeer
Düüsiotsak	Polüpropüleen
Nebulisaatori alumine osa	Polüpropüleen, termoplastne elastomeer
Huulik (väljahingamisklapiga)	Polüpropüleen, termoplastne elastomeer
Ühendusvoolik	Polüvinüülkloriid
Vooliku otsatükk	Termoplastne elastomeer
PARI lapse pehme mask	Polüpropüleen, termoplastne elastomeer
PARI täiskasvanu pehme mask	Polüpropüleen, termoplastne elastomeer
Kummipael	Sünteeskautšuk

2.5 Hooldus

Kompressor on hooldusvaba.

2.6 Toote kasutusiga

Toote üksikutel koostisosadel on järgnev eeldatav kasutusiga:

Toote koostisosa	Kasutusiga
Kompressor	Umbes 1 000 töötundi (see on max 5 aastat)
Nebulisaator (kõik koostisosad)	300 desinfitseerimist, max 1 aasta
Ühendusvoolik	Max 1 aasta
PARI täiskasvanu pehme mask	300 desinfitseerimist, max 1 aasta
PARI lapse pehme mask	300 desinfitseerimist, max 1 aasta

3 KASUTAMINE

Isikud, kes aitavad teistel ravi läbi viia, peavad jälgima, et kõik järgnevalt kirjeldatud toimingud viiakse läbi nõuetekohaselt.

3.1 Kompressori paigaldamine

Ruum, milles kompressorit kasutatakse, peab vastama teatud tingimustele [vaata: Käitus, lehekülg 37]. Lisaks sellele jälgige paigaldamise juures järgnevaid hoiatusjuhiseid:

HOIATUS

Lühisest tulenev põlenguohut

Lühis kompressori sees võib põhjustada põlengu. Järgige sellisel juhul tuleohu vähendamiseks järgnevaid juhiseid:

- Ärge kasutage kompressorit kergesti süttivate esemete, nt kardinade, laudlinade või paberi läheduses.
- Ärge kasutage kompressorit plahvatusohtlikes keskkondades või põlemist soodustavate gaaside (nt hapnik, naerugaas, tuleohtlikud anesteetikumid) läheduses.

ETTEVAATUST

Ravi häirimine elektromagnetiliste häirete tõttu

Elektriseadmed võivad põhjustada elektromagnetilisi häireid. Need võivad mõjutada seadmete talitlust ja sellest tulenevalt ravi.

- Ärge paigaldage PARI seadet vahetult mõne teise seadme kõrvale või koos teiste seadmetega virnastatult.
- Hoidke kaasaskantavate traadita kommunikatsiooniseadmete (kaasa arvatud nende lisatarvikud nagu nt antennikaablid või välised antennid) suhtes vähimat vahekaugust 30 cm.
- Kui PARI seadet tuleb kasutada vahetult mõne teise seadme kõrval või koos teiste seadmetega virnastatult, tuleb seadmete nõuetekohast talitlust käituse ajal jälgida.

ETTEVAATUST

Vigastusoht kompressori mahakukkumisel

Ebasoodsalt paigaldatud kompressor kujutab endast vigastusohtu.

- Ärge paigaldage kompressorit peast kõrgemale.
- Jälgige, et kompressorit ei ole võimalik toitejuhtmest või ühendusvoolikust maha tõmmata.
- Ärge paigaldage kompressorit pehmele alusele nagu nt diivani, voodi või laudlina peale.

JUHIS

Tolmust tulenev seadme rikke oht

Kui kompressorit kasutatakse kõrge tolmoreostusega keskkonnas, siis võib korpuse sisemusse ladestuda suurel hulgal tolmu. See võib põhjustada seadme riket.

- Ärge käitage kompressorit põrandal, voodi all või töökodades.
- Kasutage kompressorit ainult tolmuvaeses keskkonnas.

Paigaldage kompressor järgnevalt:

- Asetage kompressor tugevale, tasasele, tolmuvabale ja kuivale pinnale.
- Ühendage voolupistik sobivasse pistikupessa.

 **ETTEVAATUST!** Asetage toitejuhe selliselt, et see ei kujuta endast komistuskohta ja keegi ei saa sellesse kinni jääda. Ebasoodsalt paigaldatud kaabliühendused kujutavad endast vigastusohtu.

3.2 Ravi ettevalmistamine

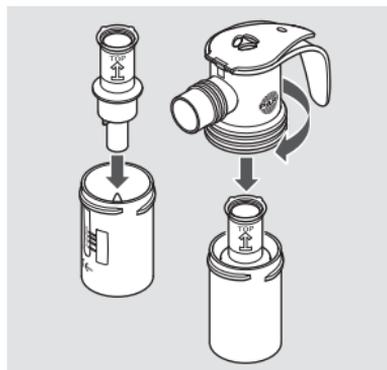
Nebulisaatori kokkupanek

ETTEVAATUST

Ravi häirimise oht

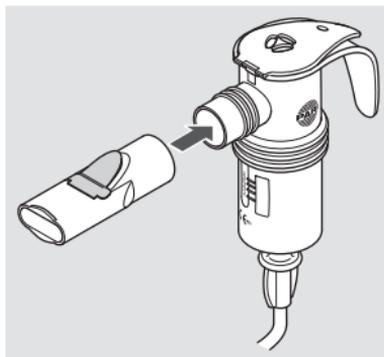
Kahjustatud üksikosad ning valesti monteeritud nebulisaator võivad mõjutada nebulisaatori funktsiooni ja sellest tulenevalt ravi.

- Kontrollige iga kord enne kasutamist nebulisaatori kõiki osi ja lisatarvikuid.
- Vahetage katkised, deformeerunud või tugevalt värvi muutnud osad välja.
- Järgige selles kasutusjuhendis sisalduvaid montaažijuhised.
- Lükake düüsiotsak kerge survega nebulisaatori alumise osa düüsile. Sealjuures peab düüsiotsakul olev nool olema suunatud ülespoole.
- Asetage nebulisaatori ülemine osa nebulisaatori alumisele osale ja sulgege nebulisaator päripäeva keerates.
- Ühendage ühendusvoolik nebulisaatoriga.



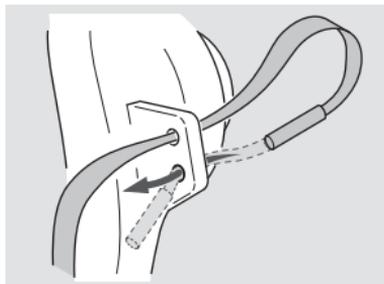
Huuliku kasutamine

- Ühendage huulik nebulisaatoriga.

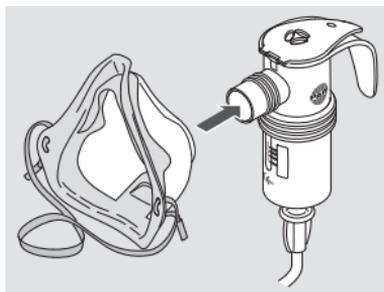


Maski kasutamine

- Kinnitage kummipael maski külge (joonisel kujutatud viisil).



- Vajadusel eemaldage huulik nebulisaatori küljest.
- Ühendage mask nebulisaatoriga.



Nebulisaatori täitmine

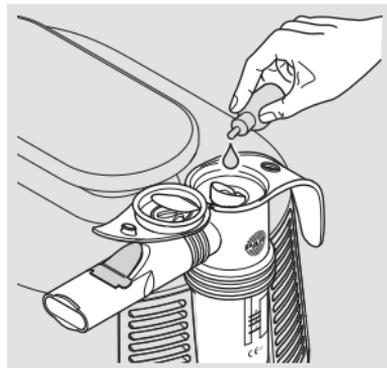
JUHIS

Nebulisaatori kate võib murduda

Kui katet liigutatakse vales suunas, võib see murduda.

Sellisel juhul on nebulisaator kasutuskõlbmatu ja seda ei saa remontida.

- Liigutage katet ainult šarniiri poolt määratud suunas.
- Asetage nebulisaator kompressori küljes asuvasse selleks ettenähtud kinnitusse.
- Avage nebulisaatori kate pöidlaga altpoolt vastu katet surudes.
- Sisestage nõutav kogus inhalatsioonilahust ülevalt poolt nebulisaatorisse.
Järgige minimaalset ja maksimaalset täitekogust [vaata: Nebulisaatori üldised andmed, lehekülg 38]. Kui nebulisaatoris on liiga vähe või liiga palju vedelikku, siis toimub pihustamise ja selliselt ravi mõjutamine.
- Sulgege nebulisaatori kate.
Jälgige, et kate fikseerub.



Kui üksteise järel tuleb kasutada mitut inhalatsioonilahust:

- Loputage nebulisaatorit üksikute kasutuste vahel joogiveega.
- Raputage üleliigne vesi nebulisaatori seest välja.
- Täitke nebulisaator kirjeldatud viisil järgmise inhalatsioonilahusega.

3.3 Ravi teostamine

Enne ravi läbiviimist tuleb lugeda kõiki selles kasutusjuhendis toodud ohutusjuhiseid ja need peavad olema arusaadavad.

Ravi läbiviimiseks toimige järgnevalt:

- Lükake nebulisaatori ühendusvoolik kerge pöördega kompressori voolikuühenduse sisse.



OHT! Eluohut voolikute

segiajamisel! Kui läheduses

asuvad teiste seadmete

voolikusüsteemid (nt

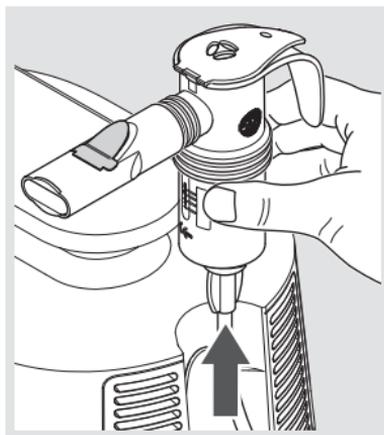
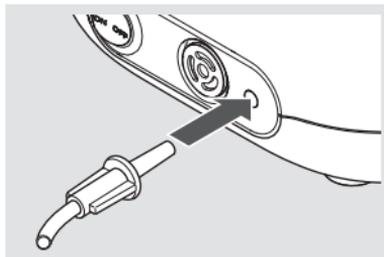
infusioonide jaoks), siis kontrollige hoolikalt, kas

kompressoriga ühendatud ühendusvooliku teine ots on

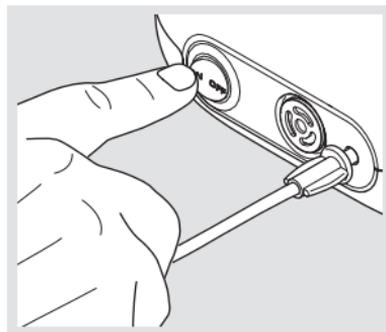
ühendatud PARI nebulisaatoriga. Vastasel juhul on oht, et

erinevad ühendusvõimalused aetakse omavahel segamini.

- Võtke nebulisaator kinnitusest välja ja hoidke seda vertikaalselt.
- Veenduge, et kõik osad on omavahel tugevalt ühendatud.

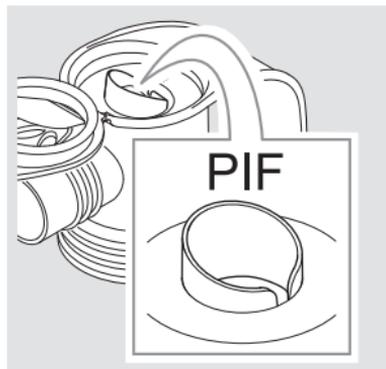


- Lülitage kompressor sisse.
⚠ OHT! Seadme rikke korral elektrilöögist tulenev eluohut!
Lülitage kompressor kohe välja ning tõmmake voolupistik pistikupesast, kui kompressor või toitejuhe on kahjustatud või esineb kahjustuse kahtlus (nt pärast mahakukkumist või sulanud plastmassi lõhna korral). Seadme rikke korral võib tekkida kokkupuude voolujuhtivate osadega. Tagajärjeks võib olla elektrilöök.
- Veenduge enne ravi alustamist aerosooli tekkes.



Teave PIF-Control Systemi kohta:

PARI PIF-Control System nebulisaatori ülemises osas on mõeldud aeglase ja kontrollitava inhaleerimise õppimiseks. Tänu sellele parendatakse toimeaine mõju alumistes hingamisteedes. Kui sisse hingatakse liiga kiiresti, siis väheneb õhu juurdevool ja selle tõttu tekitatakse sissehingamisel suurem takistus.



Kui märkate ravi ajal sissehingamisel suurenenud takistust, siis toimige järgnevalt:

- Hingake välja.
- Hingake uuesti aeglaselt sisse. Proovige hingata sisse nii aeglaselt, et te ei taju enam suurenenud takistust.

Huulikuga inhaleerimine

- Istuge mugavalt ja sirge seljaga.
- Võtke huulik hammaste vahele ja suruge huuled selle ümber.
- Hingake võimalikult aeglaselt ja sügavalt huuliku kaudu sisse ja lõõgastunult uuesti välja.
- Teostage inhaleerimist nii kaua, kuni müra nebulisaatori sees muutub.

i Pärast ravi lõpetamist jääb nebulisaatorisse vedelikujääk.

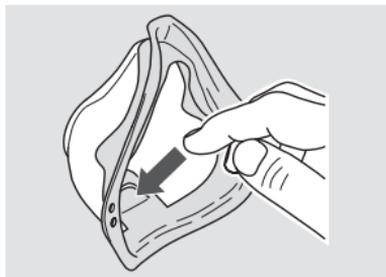
Maskiga inhaleerimine

ETTEVAATUST

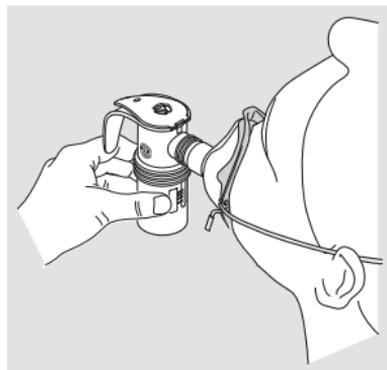
Ravi häirimine aerosooli väljatungimise tõttu

Kui mask ei ole tihedalt vastu nägu, siis võib aerosool väljatungida. Tagajärjeks võib olla ravimi aladoseerimine.

- Jälgige, et mask katab täielikult mõlemad suunurgad ja nina.
 - Pidage silmas väljatungivast aerosoolist põhjustatud võimalikke kõrvalmõjusid. Neid on kirjeldatud vastava ravimi infolehel.
- Kontrollige, kas väljahingamisklapp on surutud väljapoole, et inhaleerimise ajal oleks võimalik takistamatult välja hingata.



- Istuge mugavalt ja sirge seljaga.
- Asetage mask kerge survega tihedalt suule ja ninale. Jälgige, et nebulisaator on vertikaalses asendis.
- Vajadusel fikseerige mask kummipaela abil näo peale. Kummipael peab asuma kukla peal.
- Hingake võimalikult aeglaselt ja sügavalt maski kaudu sisse ja lõdvestunult uuesti välja.
- Teostage inhaleerimist nii kaua, kuni müra nebulisaatori sees muutub.



i Pärast ravi lõpetamist jääb nebulisaatorisse vedelikujääk.

3.4 Ravi lõpetamine

Ravi lõpetamiseks toimige järgnevalt:

- Lülitage kompressor välja.
- Asetage nebulisaator uuesti tagasi kompressori küljes asuvasse kinnitusse.
- Tõmmake voolupistik pistikupesast välja.

i Täielik vooluvõrgust eemaldamine on tagatud ainult siis, kui voolupistik on pistikupesast eemaldatud.

4 PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE



OHT

Elektrilöögist tulenev eluohut

Vedelikud võivad voolu juhtida, mistõttu tekib elektrilöögi oht.

- Lülitage enne puhastamist kompressor välja ja eemaldage voolupistik pistikupesast.

Kui inhalatsioonisüsteemi kasutab **ainult üks patsient**, siis järgige puhastus- ja desinfektsioonijuhiseid alalõigus "Kasutamiseks ühel patsiendil" [vaata: Kasutamiseks ühel patsiendil, lehekülg 27].

Kui inhalatsioonisüsteemi kasutavad **erinevad patsiendid**, siis järgige puhastus- ja desinfektsioonijuhiseid alalõigus "Patsiendi vahetuse korral" [vaata: Patsiendi vahetuse korral, lehekülg 32].

4.1 Kasutamiseks ühel patsiendil

Puhastus- ja desinfektsioonitsükliid

Kompressori korpus	Puhastamine nähtava määrdumise korral
Nebulisaator (ilma ühendusvoolikuta) ja mask	<ul style="list-style-type: none"> – Puhastamine iga kord vahetult pärast kasutamist – Desinfitseerimine vähemalt kord päevas
Õhufilter	Väljavahetamine 200 töötunni järel (umbes 1 aasta)

Nebulisaator ja mask

Maski võib puhastada, desinfitseerida ja kuivatada koos nebulisaatoriga.

Ettevalmistus

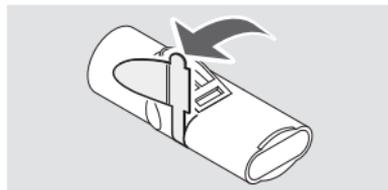
MASK

- Eemaldage mask nebulisaatori küljest.
- Eemaldage kummipael maski küljest.

NEBULISAATOR

- Eemaldage voolik nebulisaatori küljest.
- Eemaldage huulik nebulisaatori küljest.
- Eemaldage nebulisaatori seest vedelikujääk.
- Võtke nebulisaator osadeks lahti.

- Tõmmake sinine väljahingamisklapp ettevaatlikult huulikul paiknevast pilust välja. Klapp peab pärast seda jääma huuliku külge rippuma.



Puhastamine

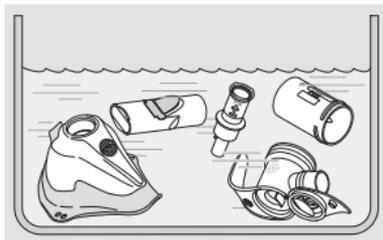
- **i** Ühendusvoolikut ei ole võimalik puhastada ega desinfitseerida. Ühendusvooliku hooldamiseks järgige vastavat alalõiku [vaata: Ühendusvooliku hooldamine, lehekülg 33].

KUMMIPAEL

- Vajadusel puhastage kummipaela sooja joogivee ja väheses koguses nõudepesuvahendiga.

NEBULISAATOR JA MASK

- Loputage kõiki kasutatavaid üksikosi eelnevalt lühiajaliselt voolava joogivee all.
- Asetage kõik üksikosad umbes 5 minutiks sooja joogivette, kuhu on lisatud veidi nõudepesuvahendit.



- Loputage kõiki üksikosi põhjalikult voolava vee all.
- Raputage vesi kõikidest üksikosadest välja.

Desinfitseerimine

Desinfitseerige peale puhastamist kõik **üksikosad** (ainult puhastatud osi on võimalik tõhusalt desinfitseerida).

Järgnevalt kirjeldatakse soovitatavat desinfitseerimismeetodit.

Täiendavate valideeritud desinfitseerimismeetodite kirjeldusi on võimalik tellimisel saada PARI GmbH kaudu.

i Ühendusvoolikut ei ole võimalik puhastada ega desinfitseerida. Ühendusvooliku hooldamiseks järgige vastavat alalõiku [vaata: Ühendusvooliku hooldamine, lehekülg 33].

i Kummipaela ei ole võimalik desinfitseerida.

⚠ ETTEVAATUST

Niiskusest tulenev infektsioonioht

Niiskus soodustab bakterite paljunemist.

- Võtke kõik osad vahetult peale desinfitseerimistoimingu lõpetamist kastrulist või desinfektsiooniseadmest välja.
- Kuivatage kõik osad.

KEEVAS VEES

- Asetage kõik **üksikosad** vähemalt 5 minutiks keeva vette. Kasutage puhast kastrulit ja joogivett.

JUHIS! Plastosade kahjustamise oht! Kastruli kuuma põhja vastu puutumisel plastmaterjal sulab. Jälgige piisava veetaseme olemasolu kastrulis, et üksikosad ei puutu vastu kastruli põhja.

- Raputage vesi kõikidest üksikosadest välja.

TAVALISE TERMILISE LUTIPUDELITE DESINFITSEERIMISE SEADMEGA (MITTE MIKROLAINEAHI)



ETTEVAATUST

Infektsioonioht ebapiisava desinfitseerimise tõttu

Ebapiisav desinfitseerimine soodustab bakterite paljunemist ja suurendab sellega infektsiooniohtu.

- Veenduge iga kord enne desinfitseerimist, et desinfektsiooniseade on puhas ja talitlusvõimeline.
- Teostage desinfitseerimist nii kaua, kuni desinfitseerimisseade lülitub automaatselt välja või desinfitseerimisseadme kasutusjuhendis toodud vähim desinfitseerimisaeg on saavutatud. Ärge lülitage seadet enneaegselt välja.

Kasutage termilist desinfektsiooniseadet käitusajaga vähemalt 6 minutit. Järgige desinfitseerimise läbiviimise, desinfitseerimistoimingu kestuse ning samuti nõutava veekoguse osas kasutatava desinfitseerimisseadme kasutusjuhendit.

Kuivatamine

Kuivatage kõik toote koostisosad iga kord peale puhastamist ja desinfitseerimist:

- Asetage kõik osad kuivale, puhtale ja vettimavale alusele ja laske neil täielikult kuivada.

Kompressori korpuse puhastamine

JUHIS

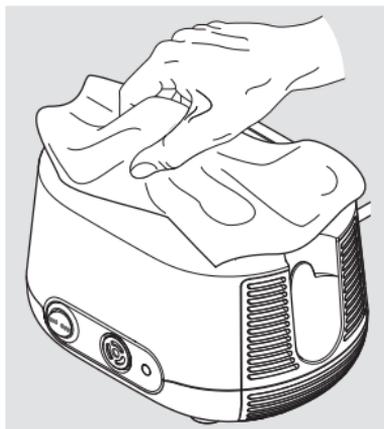
Sissetungivatest vedelikest tulenev seadme rikke oht

Kui vedelikud tungivad kompressori sisemusse, võib see põhjustada seadme riket.

- Ärge asetage kompressorit mitte kunagi vette.
- Ärge puhastage kompressorit voolava vee all.
- Ärge pihustage vedelikke kompressorile või toitejuhtmele.
- Kui vedelik on tunginud kompressorisse, ei tohi kompressorit enam mingil juhul kasutada. Võtke enne kompressori taaskasutuselevõtmist ühendust PARI GmbH tehnilise teenindusega või teeninduskeskusega.

Puhastage kompressori korpust järgneval viisil:

- Puhastage korpuse välispinda puhta niiske lapiga.



Õhufilter

Eemaldage õhufilter kontrollimiseks regulaarsete ajavahemike tagant (iga 10. kasutamise järel) kompressori seest. Kui õhufilter on värvunud pruuniks või halliks, on niiske või ummistunud, siis vahetage see välja.

Vahetage filter hiljemalt 200 töötunni (umbes 1 aasta) möödumisel välja [vaata: Õhufiltri väljavahetamine, lehekülg 33].

Õhufiltrit ei ole võimalik puhastada ning seejärel uuesti kasutada!

4.2 Patsiendi vahetuse korral

Puhastus- ja desinfektsioonitsükliid

Nebulisaator koos ühendusvooliku, maski ja õhufiltriga	Väljavahetamine iga patsiendi vahetuse korral
Kompressori korpus	Desinfektsioon iga kord enne patsiendi vahetust

Nebulisaator ja mask

Nebulisaator ja mask ei ole ette nähtud patsiendi vahetuseks. Kasutage iga patsiendi jaoks tema enda nebulisaatorit (k.a ühendusvoolik) ja tema enda maski.

Õhufilter

Iga õhufiltrit võib kasutada ainult ühe patsiendi jaoks. Vahetage iga kord enne patsiendi vahetust õhufilter välja [vaata: Õhufiltri väljavahetamine, lehekülg 33].

Kompressori korpuse desinfitseerimine

Kasutage desinfitseerimiseks alkoholi baasil tavalist desinfitseerimisvahendit (nt isopropanooli). Järgige desinfitseerimisvahendi kasutamisel ja doseerimisel kindlasti kasutatava vahendi kasutusjuhendit.

Toimige kompressori desinfitseerimiseks järgnevalt:

- Nähtava mustuse korral puhastage kompressorit enne desinfitseerimist [vaata: Kompressori korpuse puhastamine, lehekülg 31].
- Niisutage lappi desinfitseerimisvahendiga.

JUHIS! Sissetungivatest vedelikest tulenev seadme rikke

oht. Ärge pihustage vedelikke kompressorile või toitejuhtmele. Kui vedelik on tunginud kompressorisse, ei

tohi kompressorit enam mingil juhul kasutada. Võtke enne kompressori taaskasutuselevõtmist ühendust PARI GmbH tehnilise teenindusega või teeninduskeskusega.

- Puhastage korpuse välispindu põhjalikult lapiga.

4.3 Ühendusvooliku hooldamine

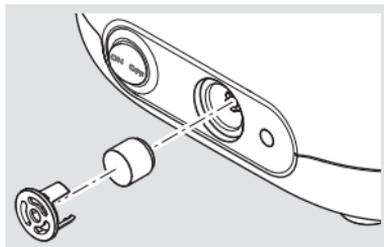
Kuivatage ühendusvoolikut iga kord peale inhaleerimist:

- Ühendage ühendusvoolik kompressori külge.
- Lülitage kompressor sisse.
- Laske kompressoril töötada nii kaua, kuni läbi vooliku voolav õhk on voolikus asuva võimaliku kondensvee kõrvaldanud.

4.4 Õhufiltri väljavahetamine

Õhufiltri väljavõtmine:

- Tõmmake filtri kinnitus kompressori seest välja. Kasutage nt väikest kruvikeerajat, et suruda filtri kinnitus ettevaatlikult kompressori seest välja.



Õhufiltri väljavahetamine:

- Tõmmake vana õhufilter filtri kinnitusest välja ja asetage uus filter sisse.

JUHIS! Kasutage ainult PARI GmbH poolt teie kompressori käituse jaoks ette nähtud õhufiltreid. Kui kasutatakse kompressori jaoks ebasobivaid õhufiltreid, võib kompressor saada kahjustada.

- Paigaldage filtri kinnitus uuesti kompressori sisse.

4.5 Kontrollimine

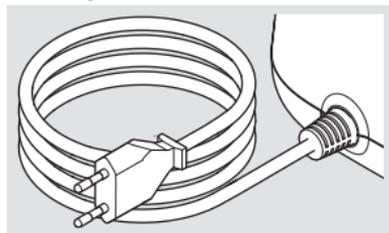
Kontrollige kõiki toote koostisosi igakordselt peale puhastamist ja desinfitseerimist. Vahetage katkised, deformeerunud või tugevalt värvi muutnud osad välja.

4.6 Hoiustamine

Hoiustage oma PARI toodet järgnevalt kirjeldatud viisil:

- Kerige toitejuhe lõdvalt kokku.

JUHIS! Ärge kerige toitejuhet ümber kompressori. Kui toitejuhet painutatakse väikese raadiusega või murtakse, võivad traadid juhtme sees puruneda. Toitejuhe on siis kasutuskõlbmatu.



- Mähkige kõik üksikosad puhtasse ebemevabasse rätikusse (nt köögirätikusse).
- Hoidke PARI toodet kuivas ja tolmuvabas kohas.

i Eemaldage kompressori hoiustamisel alati võrgupistik pistikupesast. Vooluvõrku ühendatud elektriseadmed kujutavad endast potentsiaalset ohuallikat.

5 VIGADE KÕRVALDAMINE

Kompressorit võib remontida ainult PARI GmbH või PARI GmbH poolt selleks üheselt volitatud teeninduskeskus. Kui kompressorit avatakse või muudetakse teiste isikute poolt, kaotavad kõik garantiinõuded kehtivuse. Sellisel juhul ei võta PARI GmbH üle mingit vastutust.

Pöörduge PARI GmbH teeninduskeskuse poole:

- vigade korral, mida ei ole selles peatükis loetletud
- kui soovitatud toimimisviisi ei kõrvalda viga

Viga	Võimalik põhjus	Abinõu
Kompressor ei käivitu.	Voolupistik ei ole korralikult pistikupesas.	Kontrollige, kas voolupistik on õigesti pistikupesasse ühendatud.
	Olemasolev võrgupinge ei ole kompressori jaoks sobiv.	Veenduge, et kohalik võrgupinge vastab kompressori tüübisildil toodud pingandmetele.
Nebulisaatorist ei eraldu aerosooli.	Nebulisaatori düüsiotsak on ummistunud.	Puhastage nebulisaatorit.
	Ühendusvoolik ei ole õigesti ühendatud.	Kontrollige, kas kõik vooliku otsatükid on kompressori ja nebulisaatoriga tugevalt ühendatud.
	Ühendusvoolik lekib.	Vahetage ühendusvoolik välja.

6 TEHNILISED ANDMED

6.1 Kompressor

Kompressori üldised andmed

Toitepinge	220 – 240 V
Võrgusagedus	50 Hz
Voolutarve	0,95 A
Korpuse mõõdud (l x k x s)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Kaal	1,7 kg
Rõhk ⁵	1,6 baari
Kompressori läbivoolukogus ⁵	5,0 l/min
Helirõhu tase	54 dB(A)

Klassifikatsioon IEC 60601-1 / EN 60601-1 järgi

Kaitseklass elektrilöögi eest:	Kaitseklass II
Tööosa (nebulisaatori) kaitseaste elektrilöögi eest	Tüüp BF
Kaitseaste IEC 60529 / EN 60529 järgi vee või tahkete ainete sissetungimise vastu	IP 21
Kaitseaste kasutamisel põlevate õhu, hapniku või naerugaasiga anesteetiliste segude juuresolekul	Kaitse puudub
Kasutusviis:	Pidev kasutus

Elektromagnetiline ühilduvus

Meditsiinilistele elektriseadmetele rakenduvad elektromagnetilise ühilduvuse (EMÜ) osas spetsiaalsed ohutusmeetmed. Neid tohib ainult EMÜ-juhiste kohaselt paigaldada ja käitada.

5) PARI nebulisaatori düüsi vastu (Ø 0,48 mm).

Kaasaskantavad ja mobiilsed kõrgsageduslikud kommunikatsiooniseadmed võivad meditsiiniseadmete tööd mõjutada. Ettenähtud lisatarvikute, muundurite ja juhtmete asemel teistsuguste kasutamine võib tekitada suuremat emissiooni või vähendada seadme tõrkekindlust – erandiks on muundurid ja juhtmed, mida elektrilise meditsiiniseadme tootja müüb sisemiste komponentide varuosadena.

Seade ei tohi paikneda vahetult teiste seadmete kõrval või olla koos nendega virnastatud. Kui seadet on vaja kasutada teiste seadmete läheduses või koos teiste seadmetega virna laotuna, tuleb elektrilist meditsiiniseadet jälgida, et veenduda selle nõuetekohases toimimises sellise paigutuse korral.

Tehnilisi andmeid elektromagnetilise ühilduvuse kohta tabeli kujul (EMÜ juhised) võite tellida PARI GmbH kaudu või internetis järgneva lingi kaudu:

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

Keskkonningimused

Käitus

Ümbritsev temperatuur	+10 °C kuni +40 °C
Suhteline õhuniiskus	30 % kuni 75 % (ei kondenseeru)
Õhurõhk	700 hPa kuni 1060 hPa

Kompressor on ette nähtud ravi teostamiseks koduses majapidamises. Rongides, sõidukites ja lennukites on kasutamine keelatud.

Professionaalsetes tervishoiuasutustes on kompressori kasutamine lubatud statsionaarsete voodikohtadega osakonnas ja intensiivhooldusosakonnas. Kompressori kasutamine kõrgendatud magnetilise ja elektrilise kiirguse piirkondades (nt magnetresonantstomograafide läheduses) ei ole lubatud.

Transportimisel ja ladustamisel

Minimaalne ümbritsev temperatuur (suhtelist õhuniiskust kontrollimata)	-25 °C
Maksimaalne ümbritsev temperatuur (kuni 93 % suhtelise õhuniiskuse juures, ei kondenseeru)	+70 °C
Õhuniiskus:	max 93 %
Õhurõhk	500 hPa – 1060 hPa

6.2 Nebulisaator

Nebulisaatori üldised andmed

Mõõtmed ⁶	10 cm × 10 cm × 4 cm
Kaal ⁶	31 g kuni 33 g
Töögaasid	Õhk
Minimaalne kompressori läbivoolukogus	3,0 l/min
Minimaalne tööõhk	0,5 baari / 50 kPa
Maksimaalne kompressori läbivoolukogus	6,0 l/min
Maksimaalne tööõhk	2,0 baari / 200 kPa
Minimaalne täitekogus	2 ml
Maksimaalne täitekogus	8 ml

6) Ilma huuliku või maskita, täitmata.

Aerosooli omadused ISO 27427 järgi

Düüsiotsak (sinine)	Nominaalne kompressori läbivoolukogus (5 l/min – 1,6 baari) ⁷
MMAD [μm]	3,8
GSD	2,24
Lenduv fraktsioon / kopsu sattuv fraktsioon [% < 5 μm]	61,9
Aerosooli osakaal [% < 2 μm]	22,1
Aerosooli osakaal [% > 2 μm < 5 μm]	39,8
Aerosooli osakaal [% > 5 μm]	38,1
Aerosooli väljastus [ml]	0,41
Aerosooli väljastuskogus [ml/min]	0,16
Jääkkogus [g] (gravimeetriliselt mõõdetud)	1,16
Väljastuskogus täitekogusest lähtuvalt [%/min]	8,0

7) Käitus PARI BOY Classic kompressoriga (tüüp 130).

7 MUU TEAVE

7.1 Jäätmekäitlus

Kompressor

See toode kuulub WEEE reguleerimisalasse⁸. Järelikult ei tohi seda toodet käidelda olmejäätmena. Tuleb järgida vastavas riigis kehtivaid jäätmekäitluseeskirju (nt jäätmekäitlus kohalike asutuste või käitlustevõtete kaudu). Materjalide taaskasutus aitab vähendada toorainetarbimist ja kaitsta keskkonda.

Kõik ülejäänud toote koostisosad

Kui siseriiklikult ei ole kehtestatud teistsuguseid jäätmekäitluseeskirju, võib PARI inhalatsioonisüsteemi kõik koostisosad jäätmekäidelda koos olmejäätmetega.

7.2 Viited



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



Elektromagnetilise ühilduvuse
tehnilised andmed:
[https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

8) EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU direktiiv 2012/19/EL, 04. juuli 2012, elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete kohta.

7.3 Märkide seletus

Toote koostisosadel või pakendil asuvad järgmised märgid (ISO 15223-1 järgi):

	Toode vastab 93/42/EMÜ (meditsiiniseadmed) ja 2011/65/EL (RoHS) nõuetele.
	Järgige kasutusjuhendit
	Järgige kasutusjuhendit
	Artikli number
	Tootmisnumber, partii
	Seerianumber
ON OFF	Sees / Väljas
	Vahelduvvool
	Kasutatava osa kaitsetase: Tüüp BF
	II kaitseklassi seade
IP21	Seade on pritsmekaitstud (kaitsetase IEC 60529 / EN 60529 järgi).
	Temperatuuripiirang
	Õhuniiskus, piirang

	Õhurõhk, piirang
	See meditsiinitoode lasti käibele peale 13. augustit 2005. Toodet ei tohi käidelda tavalise olmejäätmena. Läbikriipsutatud prügikastiga tähis viitab prügi sorteerimise vajadusele.
	Tootja

PARI BOY® Classic **inhalatsioonisüsteem**

GARANTIISERTIFIKAAT

Me anname kompressorile 4-aastase garantii.
Garantiaeg algab ostukuupäevast.



Barcode

Ostukinnitus:

Eelnevalt toodud seadmenumbriga toode müüdi meie poolt originaalpakendis.

Ostukuupäev

Mügiesindaja tempel ja allkiri

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2121_et-E 2019-07-03



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Upute za uporabu

za privatnu primjenu

Inhalacijski sustav PARI BOY® Classic

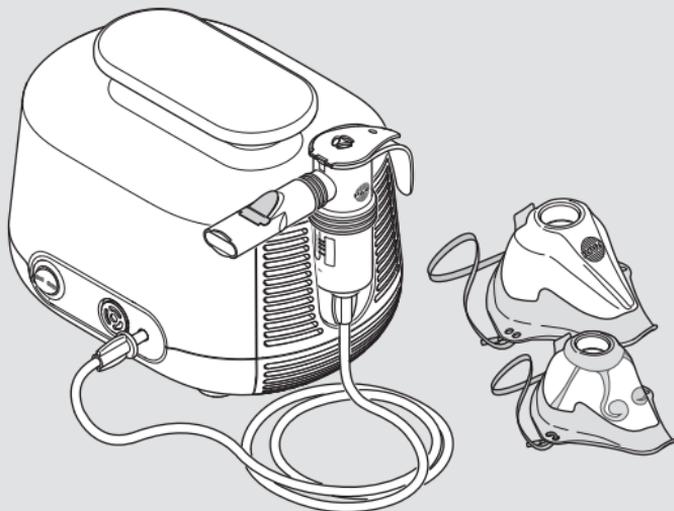
Kompresor PARI BOY® Classic (tip 130)

Raspršivač PARI LC SPRINT® (tip 023)

Maska za odrasle soft PARI (tip 041)

Maska za djecu soft PARI (tip 041)

Važno: Prije uporabe pomno pročitajte upute za uporabu.
Slijedite sve upute i sigurnosne napomene!
Uputu za uporabu pažljivo čuvajte.



Identifikacija, valjanost, inačica

Ove Upute za uporabu vrijede za inhalacijske sustave PARI BOY Classic u sljedećim zemljama:

HR

Inačica ovih Uputa za uporabu: Verzija E – 2019-07,

Objavljena verzija: 2019-03-06

Stanje informacija: 2019-02

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

www.pari.com (na odgovarajućoj stranici proizvoda)

Dostupni formati za slabovidne osobe

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

CE sukladnost

Proizvod ispunjava sljedeće zahtjeve:

- 93/42/EWG (medicinski proizvodi)
- 2011/65/EU (RoHS)

Marke

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

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Copyright

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

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

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

Proizvođač

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

Kontakt

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

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

E-pošta: info@pari.de

Nadležna institucija za prijavljene slučajeve

Zemlja	Nadležno tijelo
HR – Hrvatska	HALMED Agencija za lijekove i medicinske proizvode Ksaverska cesta 4 HR – 10 000 Zagreb medpro@halmed.hr ; Krunoslav.kranjcec@halmed.hr

KAZALO

VAŽNE NAPOMENE.....	7
Svrha	7
Indikacija	8
Kontraindikacije	8
Sigurnosne upute	8
OPIS PROIZVODA.....	13
Sadržaj isporuke.....	13
Funkcijski elementi	14
Opis funkcije	15
Informacija o materijalima	16
Održavanje	16
Vijek trajanja	17
PRIMJENA.....	18
Postavljanje kompresora	18
Priprema terapije	20
Provođenje terapije	23
Završetak terapije	26
ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA	27
Bez izmjene pacijenata	27
Uz izmjenu pacijenata	32
Njega priključnog crijeva	33
Zamjena filtra zraka	33
Provjera	33
Čuvanje	34
OTKLANJANJE SMETNJI	35
TEHNIČKI PODACI.....	36
Kompresor	36
Raspršivač.....	38

OSTALO.....	40
Zbrinjavanje	40
Lijevo	40
Tumačenje znakova	41

1 VAŽNE NAPOMENE

1.1 Svrha

Inhalacijski sustav PARI sastoji se od PARI kompresora, PARI raspršivača i pribora. Sustav služi za terapiju donjih dišnih puteva.

Ovaj PARI proizvod smije se upotrebljavati isključivo kod kuće.

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

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

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

Kompresor

Kompresor služi za proizvodnju komprimiranog zraka koji omogućuje rad raspršivača PARI.

Kompresor je predviđen za jednog pacijenta. Smije se koristiti samo za PARI raspršivače. Pacijent smije sam rukovati kompresorom i to isključivo u zatvorenom prostoru.

Raspršivač

Raspršivačem se proizvode aerosoli¹ za inhaliranje.

Raspršivač iz higijenskih razloga smije upotrebljavati samo jedan pacijent. Prikladno je za liječenje pacijenata svih dobnih skupina.

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

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

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

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

Maska

Maska za djecu PARI soft prikladna je za liječenje djece od navršene 4 godine².

Maska za odrasle PARI soft prikladna je za liječenje odraslih.

Maska se može koristiti u kombinaciji s PARI raspršivačem kada se ne može koristiti nastavak za usta ili kada se preporučuje inhalacija s maskom.

Ovaj proizvod PARI iz higijenskih razloga smije upotrebljavati samo jedan pacijent.

1.2 Indikacija

Oboljenja donjih dišnih puteva.

1.3 Kontraindikacije

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

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

1.4 Sigurnosne upute

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

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

2) Dob je orijentacijska vrijednost. Prikladnost maske utvrđuje se prema veličini i obliku lica pacijenta.

Također se moraju poštivati i upute o otopini za inhalaciju. Ako se za raspršivanje koriste nedozvoljene otopine ili suspenzije, podaci aerosola raspršivača mogu odstupati od podataka koje navodi proizvođač.

Opasnost po život zbog mogućeg strujnog udara

Kompresor je električni uređaj koji pokreće mrežni napon. Sastavljen je na način da nisu dostupni dijelovi koji provode struju. Kod neprikladnih okolnih uvjeta ili u slučaju oštećenja kompresora ili kabela za napajanje, ta zaštita može biti izgubljena. Pritom može doći do kontakta s dijelovima koji provode struju. Moguća posljedica je strujni udar. Kako biste izbjegli tu opasnost, slijedite ove naputke:

- Prije svake uporabe provjerite jesu li kućište kompresora, kabel za napajanje i mrežni utikač neoštećeni. Kompresor se ne smije uključivati,
 - ako je oštećeno kućište, kabel za napajanje ili mrežni utikač,
 - ako postoji sumnja na kvar nakon pada ili slične situacije.
- Nipošto ne ostavljajte kompresor bez nadzora dok radi.
- Priključite kompresor na lako dostupnu utičnicu. Mrežni utikač uvijek morate moći brzo iskopčati.
- Odmah isključite kompresor i izvucite mrežni utikač iz utičnice:
 - kada postoji sumnja da je kompresor ili priključni kabel oštećen (npr. nakon pada kompresora ili ako se osjeti miris zapaljene plastike)
 - pri smetnjama za vrijeme rada
 - prije svakog čišćenja i održavanja
 - neposredno nakon korištenja
- Držite mrežni kabel podalje od kućnih ljubimaca (npr. glodavaca). Te bi životinje mogle oštetiti izolaciju mrežnog kabela.

Opasnost zbog malih dijelova koji se mogu progutati

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

Opasnost zbog kvara uređaja

Kako biste izbjegli kvar uređaja, slijedite ove napomene:

- Provjerite da lokalni mrežni napon odgovara podacima o naponu na tipskoj pločici kompresora.
- Kako biste izbjegli pregrijavanje kompresora,
 - kompresor nikada ne koristite u torbi,
 - nemojte prekriti kompresor koji radi,
 - pazite na to da tijekom rada ostanu slobodni ventilacijski otvori na kompresoru.
- Pri izvlačenju iz utičnice mrežni kabel uvijek povlačite za mrežni utikač, a ne za kabel.
- Pazite da se mrežni kabel ni u kom slučaju ne savija, prignječi ili uklješti. Ne vucite mrežni kabel preko oštih rubova.
- Držite kompresor i mrežni kabel podalje od vrućih površina (npr. ploče štednjaka, električne grijalice, otvorene vatre). Kućište kompresora ili izolacija mrežnog kabela mogli bi se oštetiti.

Ograničavanje terapije zbog elektromagnetskih smetnji

Koristite isključivo originalne zamjenske dijelove i originalni pribor tvrtke PARI. Uporaba proizvoda drugih proizvođača može uzrokovati veće elektromagnetsko zračenje ili slabiju otpornost kompresora PARI.

Higijena

Poštujte sljedeće naputke o higijeni:

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

Terapija kod dojenčadi, djece i osoba kojima je potrebna pomoć

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

Prijave proizvođaču i nadležnoj instituciji

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

Označavanje i klasifikacija upozorenja

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

OPASNOST

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

UPOZORENJE

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

OPREZ

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

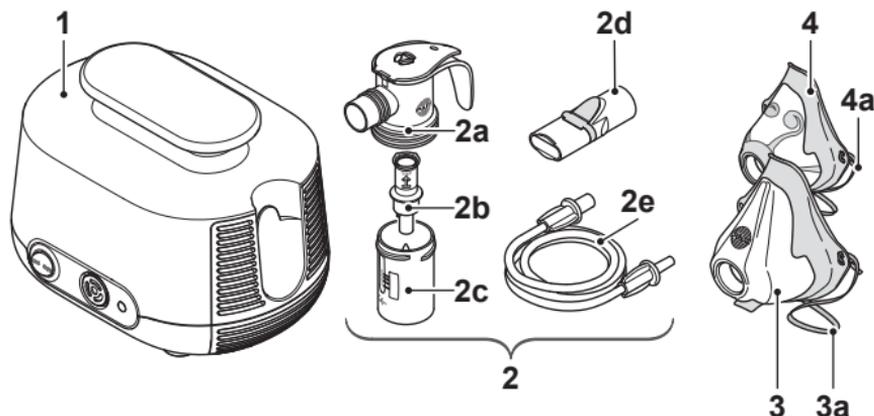
NAPOMENA

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

2 OPIS PROIZVODA

2.1 Sadržaj isporuke

Isporučeni komplet opreme sadrži sljedeće komponente (moguća su odstupanja od prikaza na ambalaži):

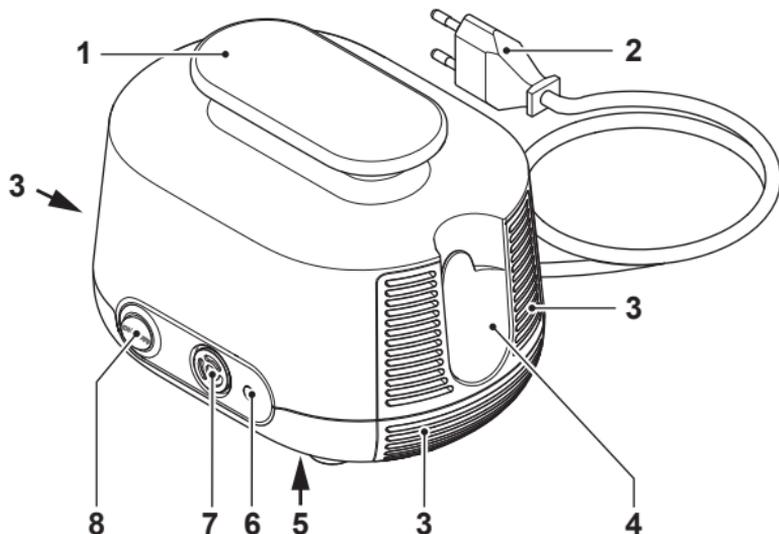


(1)	Kompresor
(2)	Raspršivač PARI LC SPRINT
(2a)	Gornji dio raspršivača ³
(2b)	Nastavak sapnice (plavi)
(2c)	Donji dio raspršivača
(2d)	Nastavak za usta
(2e)	Priključno crijevo
(3)	Maska za odrasle PARI soft
(3a)	Gumena traka
(4)	Maska za djecu PARI soft
(4a)	Gumena traka

3) Sa sustavom PARI PIF-Control. PIF = Peak Inspiratory Flow (kontrola pravilnog tijeka udisanja) [vidi: Provođenje terapije, stranica 24].

2.2 Funkcijski elementi

Kompresor raspolaže sljedećim funkcijskim elementima:

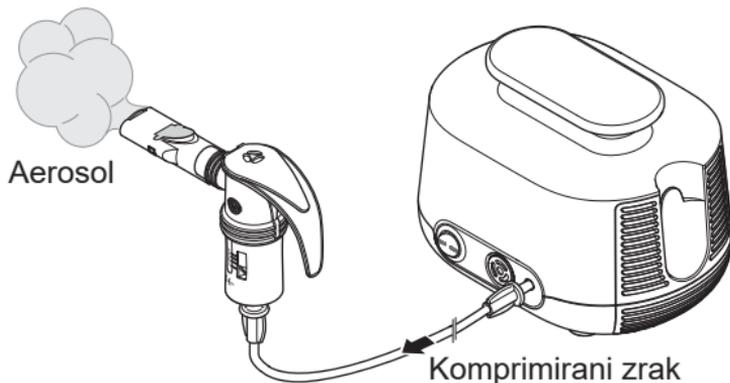


(1)	Držak za nošenje
(2)	Mrežni kabel ⁴ (nerazdvojno povezano s kompresorom)
(3)	Zračni raspori
(4)	Držač raspršivača
(5)	Tipka pločica (na donjoj strani uređaja)
(6)	Priključak komprimiranog zraka
(7)	Filtar zraka
(8)	Sklopka Uključeno/Isključeno

4) Tip mrežnog utikača ovisi o zemlji primjene. Slika pokazuje Euro utikač (tip „C“).

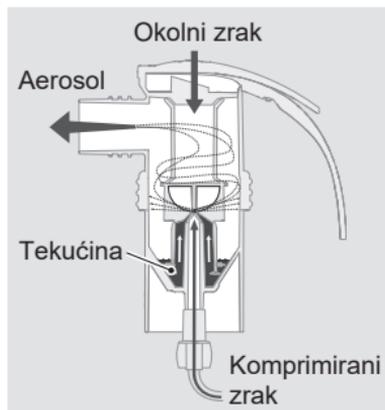
2.3 Opis funkcije

Kompresor s raspršivačem



Kompresor opskrbljuje raspršivač komprimiranim zrakom.

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



Maska

Maska omogućava udisanje aerosola kroz usta i nos. Preko ventila za izdisanje na donjem kraku maske može se izdisati bez odlaganja maske.

Uz pomoć gumene trake koja se pričvršćuje na bočnim otvorima maske omogućeno je pričvršćenje maske na licu.

2.4 Informacija o materijalima

Pojedinačni dijelovi proizvoda sastoje se od sljedećih materijala:

Elementi proizvoda	Materijal
Gornji dio raspršivača	Polipropilen, termoplastični elastomer
Nastavak sapnice	Polipropilen
Donji dio raspršivača	Polipropilen, termoplastični elastomer
Nastavak za usta (s ventilom za izdisanje)	Polipropilen, termoplastični elastomer
Priključno crijevo	Polivinil klorid
Priključni komad crijeva	Termoplastični elastomer
Maska za djecu PARI soft	Polipropilen, termoplastični elastomer
Maska za odrasle PARI soft	Polipropilen, termoplastični elastomer
Gumena traka	Sintetički kaučuk

2.5 Održavanje

Kompresor ne zahtijeva održavanje.

2.6 Vijek trajanja

Pojedinačni elementi proizvoda imaju sljedeći očekivani vijek trajanja:

Elementi proizvoda	Vijek trajanja
Kompresor	Otp. 1.000 sati rada (ili maks. 5 godine)
Raspršivač (svi elementi osim priključnog crijeva)	300 dezinfekcija, maks. 1 godina
Priključno crijevo	Maks. 1 godina
Maska za odrasle PARI soft	300 dezinfekcija, maks. 1 godina
Maska za djecu PARI soft	300 dezinfekcija, maks. 1 godina

3 PRIMJENA

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

3.1 Postavljanje kompresora

Prostor u kojem kompresor radi mora ispunjavati određene preduvjete [vidi: U radu, stranica 37]. Prije postavljanja uzmite u obzir i sljedeća upozorenja:



UPOZORENJE

Opasnost od požara zbog kratkog spoja

Kratki spoj na kompresoru može izazvati požar. Kako bi se kod takvog slučaja smanjila opasnost od požara, uvažite sljedeće napomene:

- Kompresor nemojte puštati u rad u blizini zapaljivih predmeta kao što su npr. zavjese, stolnjaci ili papir.
- Kompresor nemojte puštati u rad u područjima u kojima postoji opasnost od eksplozije, odnosno u prisustvu plinova koji podržavaju vatru (npr. kisik, opojni plin, zapaljivi anestetici).



OPREZ

Ograničavanje terapije zbog elektromagnetskih smetnji

Električni uređaji mogu uzrokovati elektromagnetske smetnje. One mogu oslabiti funkciju uređaja, a time i terapiju.

- PARI uređaj nikada nemojte stavljati uz drugi uređaj niti na njega.
- Držite razmak od najmanje 30 cm od nosivih bežičnih komunikacijskih uređaja (s njihovim priborom, primjerice kabelom antene ili vanjskim antenama).
- Ako se uređaj PARI mora koristiti neposredno uz drugi uređaj ili složen s drugim uređajima, treba nadzirati ispravan rad pokrenutih uređaja.

OPREZ

Opasnost od ozljede zbog prevrtanja kompresora

Nepravilno namješteni kompresor može uzrokovati ozljedu.

- Kompresor nemojte stavljati na visinu iznad glave.
- Pazite na to da se kompresor ne može povlačiti za priključni kabel ni priključno crijevo.
- Kompresor nemojte postavljati na mekanu podlogu, npr. kauč, krevet ili stolnjak.

NAPOMENA

Opasnost od kvara uređaja zbog prašine

Ako se kompresor pogoni u jako prašnjavom okruženju, unutar kućišta može doći do taloženja mnogo prašine. To može izazvati kvar uređaja.

- Kompresor nemojte uključivati na tlu, ispod kreveta ni u radionicama.
- Kompresor koristite samo u okolini koja nije prašnja.

Namjestite kompresor na sljedeći način:

- Kompresor postavite na čvrstu, ravnu, čistu od prašine i suhu podlogu.
- Utaknite mrežni utikač u prikladnu utičnicu.

 **OPREZ!** Postavite mrežni kabel na način da ne predstavlja opasnost od spoticanja i da se nitko ne može zaplesti. Nepravilno položeni kabelski spojevi mogu uzrokovati ozljedu.

3.2 Priprema terapije

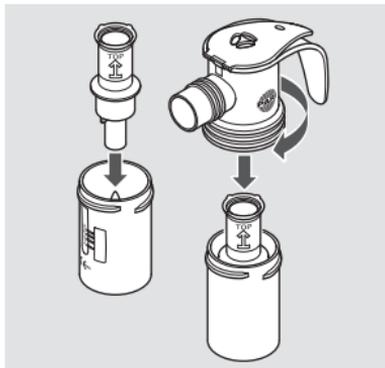
Sastavljanje raspršivača

OPREZ

Opasnost od slabljenja terapije

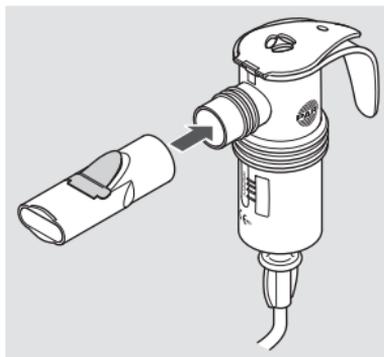
Oštećeni pojedinačni dijelovi kao i pogrešno montirani raspršivač mogu umanjiti funkciju raspršivača, a time i učinak terapije.

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



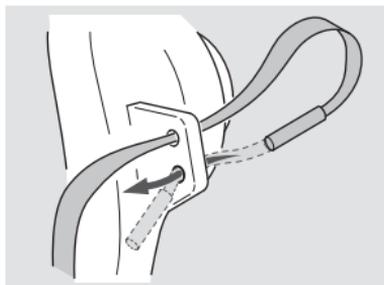
Uporaba nastavka za usta

- Natakните nastavak za usta na raspršivač.

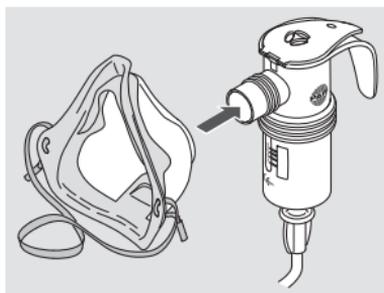


Uporaba maske

- Gumenu traku pričvrstite na masku (kao što je prikazano na slici).



- Izvucite nastavak za usta iz raspršivača.
- Natakните masku na raspršivač.



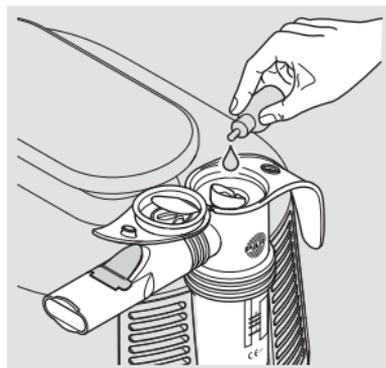
Punjenje raspršivača

NAPOMENA

Poklopac raspršivača mogao bi se odlomiti

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

- Poklopac pomičite samo u smjeru koji je zadan šarnirom.
- Umetnite raspršivač u za to predviđeni držač na kompresoru.
- Otvorite poklopac raspršivača tako da palcem s donje strane pritisnete poklopac.
- Napunite potrebnu količinu inhalacijske otopine odozgo u raspršivač. Pazite na minimalni i maksimalni volumen punjenja [vidi: Opći podaci o raspršivaču, stranica 38]. Ako raspršivač sadrži premalo ili previše tekućine, tada će raspršivanje, a time i učinak terapije biti znatno umanjen.
- Zatvorite poklopac raspršivača. Pripazite da je poklopac uklopljen.



Ako je potrebno primijeniti više inhalacijskih otopina uzastopce:

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

3.3 Provođenje terapije

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

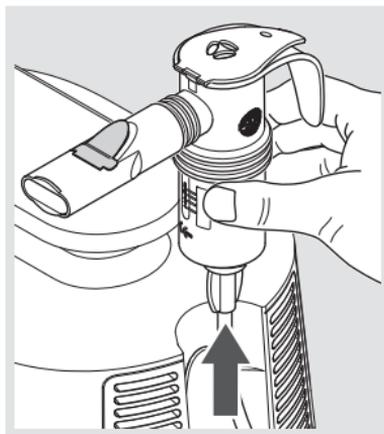
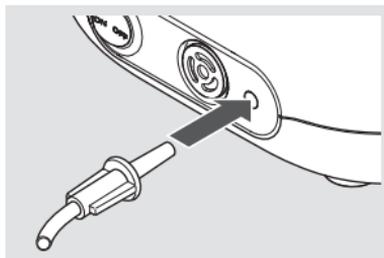
Kod provođenja terapije učinite sljedeće:

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

⚠ OPASNOST! Opasnost po život zbog spajanja

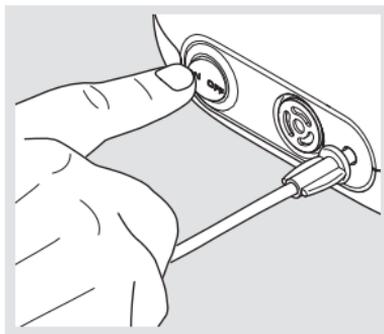
pogrešnih crijeva! Ako su u blizini crijevni sustavi drugih uređaja (npr. za infuzije), pažljivo provjerite je li priključno crijevo priključeno na kompresor na drugom kraju spojeno na PARI raspršivač. U protivnom postoji opasnost od toga da se pobrkaju različite opcije priključivanja.

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



- Uključite kompresor.

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

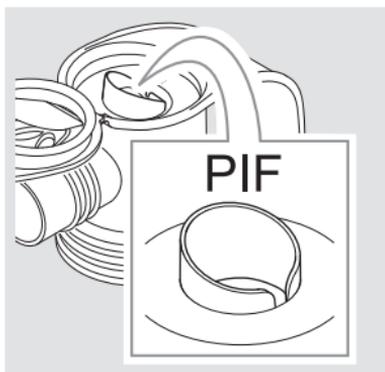


- Prije nego što započnete s inhalacijom, uvjerite se da se stvara aerosol.

Informacije o sustavu PIF-Control:

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

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



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

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

Inhaliranje uz pomoć nastavka za usta

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

i U raspršivaču ostaje nešto tekućine nakon završetka terapije.

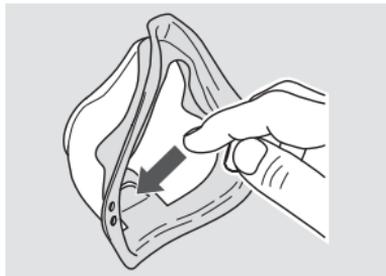
Inhaliranje maskom

OPREZ

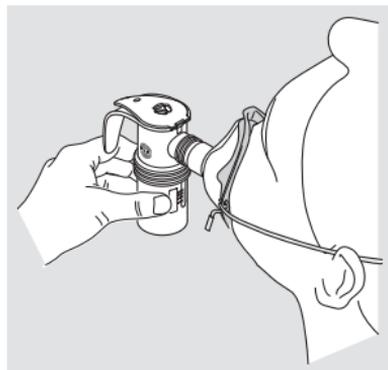
Ograničavanje uspješnosti terapije zbog propuštanja aerosola

Ako maska ne naliježe tijesno na lice, može doći do propuštanja aerosola. Posljedica može biti nedovoljno doziranje lijeka.

- Pazite na to da maska potpuno obuhvaća oba kuta usta i nos.
- Pazite na moguće nuspojave zbog aerosola koji curi van. One su opisane u odgovarajućim uputama o lijeku.
- Provjerite je li ventil za izdisanje potisnut prema van kako bi se tijekom inhalacije moglo neometano izdisati.



- Sjednite opušteno i u uspravnom položaju.
- Laganim pritiskom namjestite masku čvrsto priljubljenu preko usta i nosa.
Pripazite da se raspršivač nalazi u okomitom položaju.
- Po potrebi pričvrstite masku gumenom trakom na lice.
Gumena traka mora nalijegati na potiljak.



- Udišite što polaganije i dublje kroz masku i polako ponovno izdahnite.
- Inhalaciju obavljajte do promjene zvuka u raspršivaču.

i U raspršivaču ostaje nešto tekućine nakon završetka terapije.

3.4 Završetak terapije

Kako biste zaustavili terapiju, učinite sljedeće:

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

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

4 ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA



OPASNOST

Opasnost po život zbog mogućeg strujnog udara

Tekućine mogu provoditi struju zbog čega nastaje opasnost od strujnog udara.

- Prije svakog čišćenja isključite kompresor i izvucite mrežni utikač iz utičnice.

Ako inhalacijski sustav koristi **isti pacijent**, slijedite naputke za čišćenje i dezinfekciju iz dijela "Bez promjene pacijenta" [vidi: Bez izmjene pacijenata, stranica 27].

Ako inhalacijski sustav koriste **različiti pacijenti**, slijedite naputke za čišćenje i dezinfekciju iz dijela "S promjenom pacijenta" [vidi: Uz izmjenu pacijenata, stranica 32].

4.1 Bez izmjene pacijenata

Čišćenje i dezinfekcija

Kućište kompresora	Čišćenje kod vidljivog onečišćenja
Raspršivač (bez priključnog crijeva) i maska	– Čišćenje odmah nakon uporabe – Dezinfekcija najmanje jednom dnevno
Filtar zraka	Zamijenite nakon 200 pogonskih sati (pribl. 1 godina)

Raspršivač i maska

Maska se može čistiti, dezinficirati i sušiti zajedno s raspršivačem.

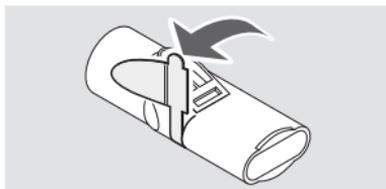
Priprema

MASKA

- Izvucite masku iz raspršivača.
- Uklonite gumenu traku s maske.

RASPRŠIVAČ

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



Čišćenje

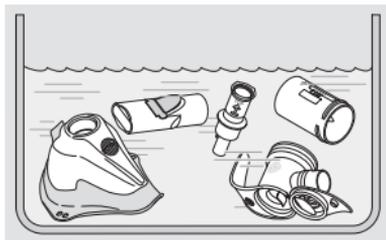
i Priklučno crijevo ne može se ni čistiti ni dezinficirati. Za njegu priklučnog crijeva slijedite upute iz odgovarajućeg poglavlja [vidi: Njega priklučnog crijeva, stranica 33].

GUMENA TRAKA

- Po potrebi očistite gumenu traku toplom pitkom vodom i s malo deterdženta.

RASPRŠIVAČ I MASKA

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



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

Dezinficirati

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

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

i *Priključno crijevo ne može se ni čistiti ni dezinficirati. Za njegu priključnog crijeva slijedite upute iz odgovarajućeg poglavlja [vidi: Njega priključnog crijeva, stranica 33].*

i *Gumena traka ne može se dezinficirati.*

OPREZ

Opasnost od infekcije zbog vlage

Vlaga pogoduje razvoju klica.

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

U KIPUĆOJ VODI

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

NAPOMENA! Opasnost od oštećenja plastičnih dijelova!

Plastični se dijelovi tale u dodiru s vrućim dnom lonca.

Pazite na dovoljnu razinu vode unutar posude tako da dijelovi ne dodiruju dno posude.

- Istresite vodu iz svih dijelova.

UZ POMOĆ STANDARDNOG, TERMIČKOG DEZINFEKCIJSKOG UREĐAJA ZA DJEČJE BOČICE (NE MIKROVALNE PEĆNICE)

OPREZ

Opasnost od nedovoljne infekcije

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

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

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

Sušenje

Provjerite sve dijelove proizvoda nakon svakog čišćenja i dezinfekcije:

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

Očistite kućište raspršivača

NAPOMENA

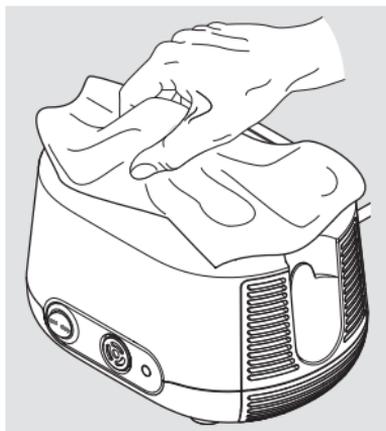
Opasnost od kvara uređaja zbog prodiranja tekućina

Kada tekućine dospiju unutar kompresora, to može uzrokovati kvar uređaja.

- Kompresor nemojte uranjati u vodu.
- Kompresor nikada ne čistite pod tekućom vodom.
- Nemojte prskati nikakvu tekućinu po kompresoru ili mrežnom kabelu.
- Ako je tekućina prodrla u kompresor, nipošto se više ne smije upotrebljavati. Prije ponovnog korištenja kompresora obavezno kontaktirajte Tehničku službu ili Servisni centar tvrtke PARI GmbH.

Kućište kompresora čistite na sljedeći način:

- Prebrišite vanjsku površinu kućišta čistom, vlažnom krpom.



Filtar zraka

Redovito vadite filtara zraka (nakon svake 10. primjene) iz kompresora kako biste ga provjerili. Zamijenite ga novim ako je poprimio smeđu ili sivu boju te ako je vlažan ili začepljen. Filtar zamijenite najkasnije nakon 200 sati rada (otpr. 1 godina) [vidi: Zamjena filtra zraka, stranica 33].

Filtar zraka nije moguće očistiti i nakon toga ponovno koristiti!

4.2 Uz izmjenu pacijenata

Čišćenje i dezinfekcija

Raspršivač s priključnim crijevom, maskom i filtrom zraka	Zamjena prije svake promjene pacijenta
Kućište kompresora	Dezinfekcija prije svake promjene pacijenta

Raspršivač i maska

Raspršivač i maska nisu prikladni za promjenu pacijenta. Za svakog pacijenta upotrijebite zaseban raspršivač (s priključnim crijevom) i vlastitu masku.

Filtar zraka

Svaki filter zraka smije se koristiti samo za jednog pacijenta. Prije svake promjene pacijenta zamijenite filter zraka [vidi: Zamjena filtra zraka, stranica 33].

Dezinfekcija kućišta kompresora

Za dezinfekciju upotrijebite standardno dezinfekcijsko sredstvo na bazi alkohola (npr. izopropanol). Kod primjene doziranja dezinfekcijskog sredstva, obvezno uzmite u obzir upute o korištenom sredstvu.

Kod dezinfekcije kompresora postupite na sljedeći način:

- Kod vidljivog onečišćenja očistite kompresor prije dezinfekcije [vidi: Očistite kućište raspršivača, stranica 31].
- Navlažite krpu dezinfekcijskim sredstvom.

NAPOMENA! Opasnost od kvara uređaja zbog

prodiranja tekućina. Nemojte prskati nikakve tekućine po kompresoru ili mrežnom kabelu. Ako je tekućina prodrla u kompresor, nipošto se više ne smije upotrebljavati. Prije ponovnog korištenja kompresora obavezno kontaktirajte Tehničku službu ili Servisni centar tvrtke PARI GmbH.

- Krpom temeljito prebrišite vanjske površine kućišta.

4.3 Njega priključnog crijeva

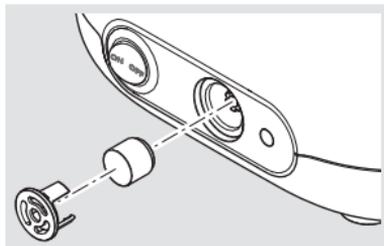
Osušite priključno crijevo nakon svake inhalacije:

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

4.4 Zamjena filtra zraka

Vađenje filtra zraka:

- Izvucite držač filtra iz kompresora. Upotrijebite, primjerice, maleni odvijač kako biste pažljivo izvadili držač filtra iz kompresora.



Zamjena filtra zraka:

- Izvucite stari filter zraka iz držača filtra i namjestite novi filter.

NAPOMENA! Koristite isključivo filtre zraka koje je tvrtka PARI GmbH predvidjela za pogon vašeg kompresora. Kada se koriste filtri zraka neprikladni za kompresor, to bi moglo oštetiti kompresor.

- Držač filtra ponovno umetnite u kompresor.

4.5 Provjera

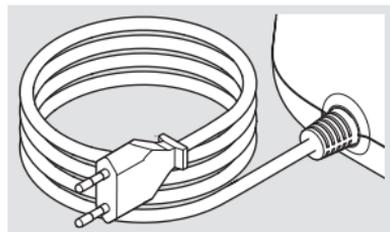
Provjerite sve sastavne dijelove proizvoda nakon svakog čišćenja i dezinfekcije. Slomljene, deformirane dijelove ili dijelove koji su jako promijenili boju zamijenite.

4.6 Čuvanje

PARI proizvod čuvajte na sljedeći način:

- Labavo namotajte priključni kabel.

NAPOMENA! Mrežni kabel nemojte namatati oko kompresora. Ako se mrežni kabel savije ili prelomi pod malim radijusom, u unutrašnjosti kabela mogu pući žice. Tada će mrežni kabel biti neupotrebljiv.



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

i *Uvijek isključite mrežni utikač e iz zidne utičnice kako biste pohranili kompresor. Mogući izvor opasnosti su električni uređaji prikopčani na električnu mrežu.*

5 OTKLANJANJE SMETNJI

Kompresor smije popravljati samo tehnički odjel tvrtke PARI GmbH ili Servisni centar koji ima ovlaštenje tvrtke PARI GmbH isključivo za taj zadatak. Ako kompresor otvaraju druge osobe ili njime rukuju, sva prava iz garancije prestaju vrijediti. Za takve slučajeve PARI GmbH ne preuzima nikakvo jamstvo.

Obratite se Servisnom centru tvrtke PARI GmbH:

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

Kvar	Mogući uzrok	Uklanjanje
Kompresor se ne može pokrenuti.	Mrežni utikač nije ispravno umetnut u utičnicu.	Provjerite je li mrežni utikač pravilno ukopčan u utičnici.
	Postojeći mrežni napon nije prikladan za kompresor.	Provjerite da mrežni napon odgovara podacima o naponu na tipskoj pločici kompresora.
Iz raspršivača ne izlazi aerosol.	Nastavak sapnice raspršivača začepljen je.	Očistite raspršivač.
	Priključno crijevo nije ispravno priključeno.	Provjerite jesu li svi priključni komadi crijeva čvrsto spojeni na kompresor i raspršivač.
	Priključno crijevo propušta.	Zamijenite priključno crijevo.

6 TEHNIČKI PODACI

6.1 Kompresor

Općeniti podaci o kompresoru

Mrežni napon	220 – 240 V
Mrežna frekvencija	50 Hz
Potrošnja struje	0,95 A
Dimenzije (Š × V × D)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Težina	1,7 kg
Tlak ⁵	1,6 bara
Protok kompresora ⁵	5,0 l/min
Razina zvučnog tlaka	54 dB(A)

Klasifikacija prema IEC 60601-1 / EN 60601-1

Način zaštite od električnog udara	Razred zaštite II
Stupanj zaštite od električnog udara komponente za primjenu (raspršivač)	Tip BF
Stupanj zaštite prema normi IEC 60529 / EN 60529 protiv prodiranja vode ili krutih tvari	IP 21
Stupanj zaštite pri upotrebi uređaja u prisutnosti zapaljivih smjesa koje se sastoje od anestezijskih sredstava sa zrakom, kisikom ili opojnim plinom	Nema zaštite
Način rada	Trajni pogon

Elektromagnetska otpornost

U pogledu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) medicinski električni uređaji podliježu posebnim mjerama opreza. Takvi uređaji smiju se instalirati i puštati u rad isključivo u skladu s uputama prema EMC.

5) Prema sapnici raspršivača PARI (Ø 0,48 mm).

Nosivi i mobilni komunikacijski uređaji visoke frekvencije mogu utjecati na medicinske električne uređaje. Korištenje drugačijeg pribora kao i drugačijih pretvarača i vodova nego kao što je navedeno, uz iznimku pretvarača i vodova koje proizvođač medicinskog električnog uređaja prodaje kao rezervne dijelove za interne komponente, mogu uzrokovati pojačano emitiranje ili smanjenu otpornost na smetnje uređaja.

Uređaj se ne smije smještati direktno pored drugih uređaja ili slagati zajedno s drugim uređajima. Kada je rad u blizini drugih uređaja ili u kombinaciji s drugim uređajima nužan, potrebno je pratiti medicinski električni uređaj kako bi se osigurao njegov uredni rad u korištenoj kombinaciji.

Tehnički podaci o elektromagnetskoj otpornosti (EMC-napomene) u obliku tablice dostupni su na upit preko tvrtke PARI GmbH ili interneta na sljedećoj poveznici:

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

Uvjeti okoline

U radu

Temperatura okoline	+10 °C do +40 °C
Relativna vlaga zraka	30 % do 75 % (bez kondenzacije)
Tlak zraka	700 hPa do 1060 hPa

Rad kompresora predviđen je za područja kućne zdravstvene njege. Nije dozvoljen pogon u dizalima, motornim vozilima i zrakoplovima.

Rad kompresora u objektima za pružanje stručne zdravstvene njege ograničen je na područje ambulantnih kreveta i stanice intenzivne njege. Nije dozvoljen rad kompresora u područjima pojačanog magnetskog ili električnog zračenja (npr. blizu skenera za magnetsku rezonancu).

Za transport i skladištenje

Minimalna temperatura okoline (bez provjere relativne vlage zraka)	-25 °C
Maksimalna temperatura okoline (pri relativnoj vlazi zraka do 93 % koja se ne kondenzira)	+70 °C
Vlažnost zraka	maksimalno 93 %
Tlak zraka	500 hPa – 1060 hPa

6.2 Raspršivač

Opći podaci o raspršivaču

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

6) Bez nastavka za usta ili maske; nenapunjen.

Podaci o aerosolu prema ISO 27427

Nastavak sapnice (plavi)	Nazivni protok kompresora (5 l/min – 1,6 bar) ⁷
MMAD [μm]	3,8
GSD	2,24
Respirable Fraktion / respirabilna frakcija [% < 5 μm]	61,9
Udio aerosola [% < 2 μm]	22,1
Udio aerosola [% > 2 μm < 5 μm]	39,8
Udio aerosola [% > 5 μm]	38,1
Količina aerosola [ml]	0,41
Izlazni kapacitet aerosola [ml/min]	0,16
Preostali volumen [g] (određuje se gravimetrijski)	1,16
Izlazni kapacitet odnosi se na volumen punjenja [%/min]	8,0

7) Uporaba s kompresorom PARI BOY Classic (tip 130).

7 OSTALO

7.1 Zbrinjavanje

Kompresor

Ovaj proizvod spada u područje primjene WEEE-a⁸. Stoga se ovaj proizvod ne smije zbrinjavati kao kućni otpad. Obvezno je pridržavanje propisa o zbrinjavanju specifičnih za pojedinu zemlju (npr. zbrinjavanje putem komunalnih službi ili trgovaca). Recikliranje materijala pomaže u smanjenju potrošnje sirovina i zaštiti okoliša.

Svi ostali elementi proizvoda

Svi ostali sastavni dijelovi u vašem PARI sustavu za inhalaciju mogu se zbrinuti kao ostali kućni otpad, ukoliko se ne primjenjuju posebni propisi za zbrinjavanje specifični za pojedinu zemlju.

7.2 Lijevo



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



Tehnički podaci za
elektromagnetsku kompatibilnost
[https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

8) Smjernica 2012/19/EU EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA EUROPSKE UNIJE od 4. srpnja 2012. o električnim i elektroničkim starim uređajima.

7.3 Tumačenje znakova

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

	Proizvod ispunjava zahtjeve prema Direktivama 93/42/ EWG (Medicinski proizvodi) 2011/65/EU (RoHS).
	Pridržavajte se uputa za uporabu
	Pridržavajte se uputa za uporabu
	Broj artikla
	Tvornički broj, broj šarže
	Serijski broj
ON OFF	Uključivanje / isključivanje
	Izmjenična struja
	Stupanj zaštite komponente: Tip BF
	Uređaj razreda zaštite II
IP21	Uređaj je zaštićen od prskanja vode (stupanj zaštite prema IEC 60529 / EN 60529).
	Ograničenje temperature
	Vlažnost zraka, ograničenje

	Tlak zraka, ograničenje
	Medicinski proizvod pušten je u promet nakon 13. kolovoza 2005. godine. Proizvod se ne smije zbrinjavati kao uobičajeni kućni otpad. Simbol prekriženog kontejnera upućuje na zahtjeve vezano uz odvojeno prikupljanje otpada.
	Proizvođač

Inhalacijski sustav PARI BOY® Classic

JAMSTVENI LIST

Za kompresore dajemo 4 godine jamstva. Jamstveni rok počinje teći od datuma kupnje.



Barcode

Potvrda o kupnji:

Proizvod s gore navedenim serijskim brojem prodali smo u originalnom pakiranju.

Datum kupnje

Pečat i potpis trgovca

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2121_hr-E 2019-07-03



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Naudojimo instrukcija

naudojant namų aplinkoje

Inhaliacijos sistema PARI BOY® Classic

Kompresorius PARI BOY® Classic (tipas 130)

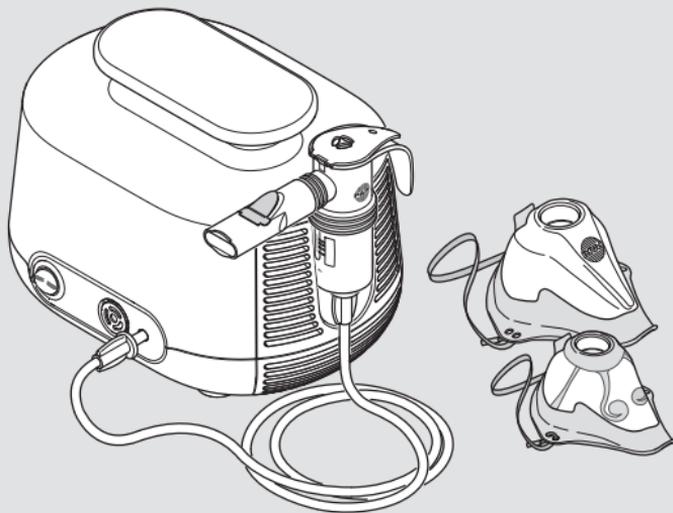
Pulverizatorius PARI LC SPRINT® (tipas 023)

PARI suaugusiųjų kaukė „Soft“ (tipas 041)

PARI vaikų kaukė „Soft“ (tipas 041)

Svarbu: prieš naudojimą atidžiai perskaitykite visą šią naudojimo instrukciją. Vadovaukitės visais nurodymais ir saugos nuorodomis!

Gerai saugokite šią naudojimo instrukciją.



Identifikavimas, galiojimas, versija

Ši naudojimo instrukcija galioja PARI BOY Classic inhaliacijos sistemoms šiose šalyse:

LT

Šios naudojimo instrukcijos versija: versija E – 2019-07,

Versijos leidimo data: 2019-03-06

Informacijos peržiūros data: 2019-02

Aktualios versijos naudojimo instrukciją galite atsisiųsti PDF formatu iš interneto:

www.pari.com (atitinkamo gaminio puslapyje)

Formatai turintiems regos sutrikimų

Internete esančią naudojimo instrukciją PDF formatu galima atsispausdinti didesniu šriftu.

CE atitiktis

Gaminys atitinka reikalavimus pagal:

- 93/42/EEB (medicinos prietaisų direktyvą)
- 2011/65/ES (pavojingų medžiagų naudojimo (RoHS) direktyvą)

Priekių ženklai

Šie ženklai yra registruotieji bendrovės „PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation“ prekių ženklai Vokietijoje ir (arba) kitose šalyse:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Autorių teisės

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

Nė vienos šios dokumento dalies negalima kopijuoti arba naudojantis elektroninėmis sistemomis apdoroti, dauginti, versti į kitas kalbas arba platinti be išankstinio rašytinio bendrovės „PARI GmbH“ sutikimo.

Visos teisės saugomos. Pasilieka teisė atlikti techninius ir optinius pakeitimus; spaudinyje gali pasitaikyti spaudos klaidų. Iliustracijos orientacinės.

Gamintojas

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

Kontaktinė informacija

Dėl bet kokios informacijos apie gaminį, gedimo atveju arba iškilus klausimų, kreipkitės į mūsų techninio aptarnavimo centrą:

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (tarptautinis)
+49 (0)8151-279 279 (vokiečių kalba)

E. paštas: info@pari.de

Kompetentingoji įstaiga pranešimams

Šalis	Įstaiga
LT – Lietuva	VASPVT Valstybinė akreditavimo sveikatos prižiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos A. Juozapavičiaus g. 9 LT – 09311 Vilnius vaspvt@vaspvt.gov.lt

TURINYS

SVARBIOS NUORODOS.....	7
Numatytoji paskirtis	7
Indikacija	8
Kontraindikacijos	8
Saugos nuorodos	8
GAMINIO APRAŠYMAS.....	13
Tiekimo apimtis	13
Funkciniai elementai.....	14
Veikimo aprašas.....	15
Informacija apie medžiagas.....	16
Priežiūra	16
Naudojimo trukmė	17
NAUDOJIMAS	18
Kompresoriaus pastatymas	18
Pasiruošimas terapijai	20
Terapijos atlikimas.....	23
Terapijos pabaiga	26
VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS	27
Naudojant tam pačiam pacientui	27
Naudojant skirtingiems pacientams.....	32
Jungiamosios žarnos priežiūra	33
Oro filtro keitimas	33
Patikra	33
Laikymas	34
GEDIMŲ ŠALINIMAS	35
TECHNINIAI DUOMENYS	36
Kompresorius	36
Pulverizatorius.....	38

KITA INFORMACIJA	40
Šalinimas	40
Nuorodos	40
Sutartiniai ženklai	41

1 SVARBIOS NUORODOS

1.1 Numatytoji paskirtis

PARI inhaliacijos sistemą sudaro PARI kompresorius, PARI pulverizatorius ir reikmenys. Sistema naudojama apatinių kvėpavimo takų terapijai.

Šį PARI gaminį galima naudoti tik namų aplinkoje.

Inhaliacijos sistemą naudoti gali tik asmenys, suprantantys naudojimo instrukcijų turinį ir galintys naudoti inhaliacijos sistemą saugiai. Šiuos asmenis naudojant prietaisą turi prižiūrėti už jų saugumą atsakingas asmuo:

- kūdikius, ikimokyklinio ir mokyklinio amžiaus vaikus;
- neįgaliuosius (pvz., turinčius fizinę, protinę arba jutiminę negalią).

Jeigu asmuo negeba savarankiškai saugiai naudoti inhaliacijos sistemos, terapiją turi atlikti už jį atsakantis asmuo.

Kompresorius

Kompresorius skirtas tiekti suslėgtąjį orą, reikalingą varyti vieną PARI pulverizatorių.

Kompresorius numatytas naudoti skirtingiems pacientams. Jį galima naudoti tik su PARI pulverizatoriumi. Kompresorių valdyti gali pats pacientas, jį galima naudoti tik patalpose.

Pulverizatorius

Pulverizatorius generuoja aerozolius¹, skirtus inhaliuoti.

Higienos sumetimais pulverizatorių gali naudoti tik vienas ir tas pats pacientas. Jį tinka naudoti visų amžiaus grupių pacientų terapijai.

Galima naudoti tik inhaliacinei terapijai registruotus įkvepiamuosius tirpalus ir suspensijas.

Vienas naudojimas paprastai trunka 5–10 minučių, bet ne daugiau nei 20 minučių (atsižvelgiant į skysčio kiekį).

1) Aerozolis – dujose arba ore sklindančios mažos kietosios arba skystosios dalelės arba jų mišinys (smulkių lašelių rūkas).

Naudojimo dažnį ir trukmę nustato gydytojas arba terapeutas, atsižvelgdamas į konkretaus paciento poreikius.

Kaukė

PARI vaikų kaukė „Soft“ skirta vaikų nuo 4 metų amžiaus terapijai².

PARI suaugusiųjų kaukė „Soft“ skirta suaugusiųjų terapijai. Kaukę galima naudoti kartu su PARI pulverizatoriumi, jeigu neįmanoma naudoti pūstuko arba pageidaujama atlikti inhaliaciją su kauke.

Higienos sumetimais šį PARI gaminį gali naudoti tik vienas ir tas pats pacientas.

1.2 Indikacija

Apatinių kvėpavimo takų susirgimai.

1.3 Kontraindikacijos

Šį gaminį galima naudoti tik sąmoningiems ir savaime kvėpuoti galintiems pacientams.

Pacientai, kuriems atlikta tracheostomija, inhaliacijai turi naudoti PARI TRACHEO SET su specialia tracheostomijos kauke arba PARI LC SPRINT Tracheo.

1.4 Saugos nuorodos

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama svarbi informacija, saugos nuorodos ir atsargumo priemonės. Šį PARI gaminį galima saugiai naudoti, tik pacientui laikantis šių nurodymų.

Naudokite šį PARI gaminį, tik kaip aprašyta šioje naudojimo instrukcijoje.

Taip pat reikia vadovautis vartojamo įkvepiamojo tirpalo vartojimo instrukcija.

2) Amžiaus nuorodos orientacinės. Ar kaukė tikrai tinka, nustatoma atsižvelgiant į atitinkamo veido dydį ir formą.

Garinimui naudojant neregistruotus įkvepiamuosius tirpalus arba suspensijas, pulverizatoriaus generuojamo aerozolio duomenys gali neatitikti gamintojo nuorodų.

Pavojus gyvybei dėl elektros smūgio

Kompresorius yra elektros prietaisas, kuris veikia vartodamas elektros tinklo įtampą. Dėl specialios prietaiso konstrukcijos, prie dalių, kuriose teka elektros srovė, prisiliesti neįmanoma. Jeigu aplinkos sąlygos netinkamos arba jeigu kompresorius ar maitinimo laidas pažeisti, ši apsauga gali neveikti, todėl gali būti įmanoma prisiliesti prie dalių, kuriose teka elektros srovė. Tai gali sukelti elektros smūgį. Siekdami išvengti šio pavojaus, vadovaukitės šiomis nuorodomis:

- Prieš kiekvieną naudojimą užtikrinkite, kad nebūtų pažeisti kompresoriaus korpusas, maitinimo laidas ir maitinimo tinklo kištukas. Kompresoriaus negalima pradėti naudoti, jeigu:
 - pažeistas korpusas, maitinimo laidas arba maitinimo tinklo kištukas;
 - kyla įtarimas dėl defekto, atsiradusio prietaisui nukritus arba nuo panašaus poveikio.
- Niekuomet nepalikite veikiančio kompresoriaus be priežiūros.
- Junkite kompresorių į lengvai prieinamą elektros lizdą. Visada turi būti galimybė greitai ištraukti maitinimo tinklo kištuką.
- Nedelsdami išjunkite kompresorių ir ištraukite maitinimo tinklo kištuką iš elektros lizdo šiais atvejais:
 - jeigu kyla įtarimas, kad kompresorius arba maitinimo laidas gali būti pažeisti (pvz., kompresoriui nukritus arba užuodus kaistančio plastiko kvapą);
 - jeigu naudojimo metu atsiranda sutrikimų;
 - prieš visus valymo ir priežiūros darbus;
 - iškart po naudojimo.
- Saugokite maitinimo laidą nuo naminių gyvūnų (pvz., graužikų). Jie gali pažeisti maitinimo laido izoliaciją.

Pavojus dėl smulkių dalių, kurias galima praryti

Gaminyje yra smulkių dalių. Smulkios dalys, patekusios į kvėpavimo takus, gali juos užkimšti ir sukelti uždusimo pavojų. Visas gaminio dalis visada laikykite kūdikiams ir mažiems vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Pavojus dėl prietaiso defekto

Siekdami išvengti prietaiso defekto, laikykitės šių nuorodų:

- Patikrinkite, ar vietos maitinimo tinklo įtampa atitinka kompresoriaus gaminio lentelėje nurodytus įtampos duomenis.
- Siekdami išvengti kompresoriaus perkaitimo,
 - jokių būdu nenaudokite kompresoriaus, įdėto į krepšį;
 - neuždenkite kompresoriaus darbo metu;
 - atkreipkite dėmesį, kad naudojimo metu būtų atviros ventiliacijos angos;
- maitinimo kabelį iš elektros lizdo traukite tik laikydami už maitinimo tinklo kištuko, o ne už kabelio;
- visada atkreipkite dėmesį, kad maitinimo laidas nebūtų sulenktas, suspaustas arba prispaustas. Netraukite maitinimo laido per aštrias briaunas.
- Kompresorių ir maitinimo laidą laikykite atokiai nuo karštų paviršių (pvz., kaitlentės, šildytuvų, atvirų ugniaviečių). Karštis gali pažeisti kompresoriaus korpusą arba maitinimo laido izoliaciją.

Neigiamas poveikis terapijos kokybei dėl elektromagnetinių trukdžių

Naudokite tik originalias PARI atsargines dalis ir originalius reikmenis. Naudojant kitų gamintojų gaminius gali padidėti elektromagnetiniai trukdžiai arba sumažėti PARI kompresoriaus atsparumas trukdžiams.

Higiiena

Laikykitės šių higienos reikalavimų:

- Naudokite tik išvalytas ir išdžiovintas gaminio sudedamąsias dalis. Esant nešvarumų ir užsilikus drėgmei ima tarpti mikroorganizmai ir padidėja infekcijos pavojus.
- Prieš kiekvieną naudojimą ir valymą kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Būtinai išvalykite ir išdžiovinkite visas gaminio sudedamąsias dalis prieš naudodami pirmą kartą.
- Valydami ir dezinfekuodami visada naudokite geriamąjį vandenį.
- Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo išdžiovinkite visas gaminio sudedamąsias dalis.
- Nelaikykite gaminio sudedamųjų dalių ir reikmenų drėgnoje aplinkoje arba drauge su drėgnais daiktais.

Kūdikių, vaikų ir neįgaliųjų terapija

Kūdikiai, vaikai ir negalių turintys asmenys dažnai nesugeba tinkamai įvertinti pavojingų situacijų (pvz., galimybės pasismaugti maitinimo laidu arba jungiamąja žarna, galinčios kelti susižalojimo pavojų). Šių grupių pacientus naudojant prietaisą turi prižiūrėti už jų saugumą atsakingas asmuo.

Pranešimai gamintojui ir įstaigai

Sunkių incidentų, susijusių su šiuo PARI gaminius, atveju reikia nedelsiant informuoti „PARI GmbH“ ir kompetentingą įstaigą (kontaktinius duomenis žr. 4).

Incidentai laikomi sunkiais, kai dėl jų asmenį ištiko arba galėjo ištikti tiesioginė arba netiesioginė mirtis arba nenumatytas stiprus asmens sveikatos būklės pablogėjimas.

Įspėjimų žymėjimas ir klasifikacija

Su sauga susiję įspėjimai šioje naudojimo instrukcijoje klasifikuojami pagal pavojaus lygį, kaip nurodyta toliau:

PAVOJUS

PAVOJUS reiškia pavojingą situaciją, kuri, nesilaikant nuorodų, kelia sunkiausių sužalojimų ir mirties pavojų.

ĮSPĖJIMAS

ĮSPĖJIMAS reiškia pavojingą situaciją, kuri, nesilaikant nuorodų, gali sukelti sunkiausių sužalojimų ir mirties pavojų.

ATSARGIAI

ATSARGIAI reiškia pavojingą situaciją, kuri, nesilaikant nuorodų, gali sukelti lengvų arba vidutinio sunkumo sužalojimų pavojų.

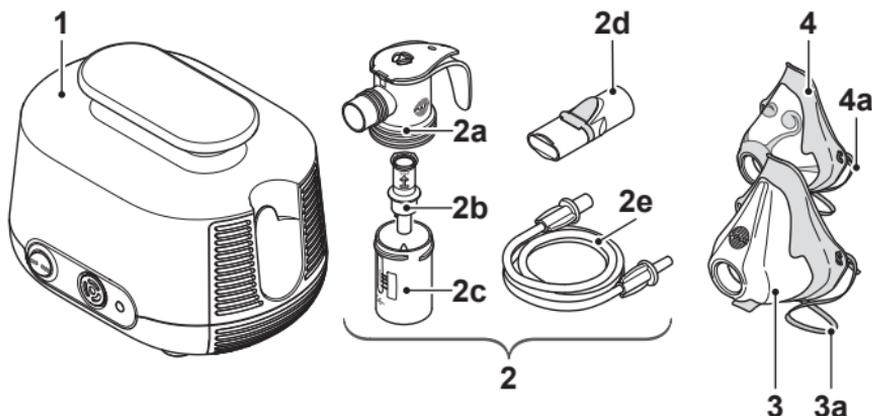
NUORODA

NUORODA reiškia pavojingą situaciją, kuri, nesilaikant nuorodų, gali sukelti daiktų apgadinimo pavojų.

2 GAMINIO APRAŠYMAS

2.1 Tiekimo apimtis

Tiekimo apimtį sudaro šie komponentai (ilustracija ant pakuotės gali skirtis):

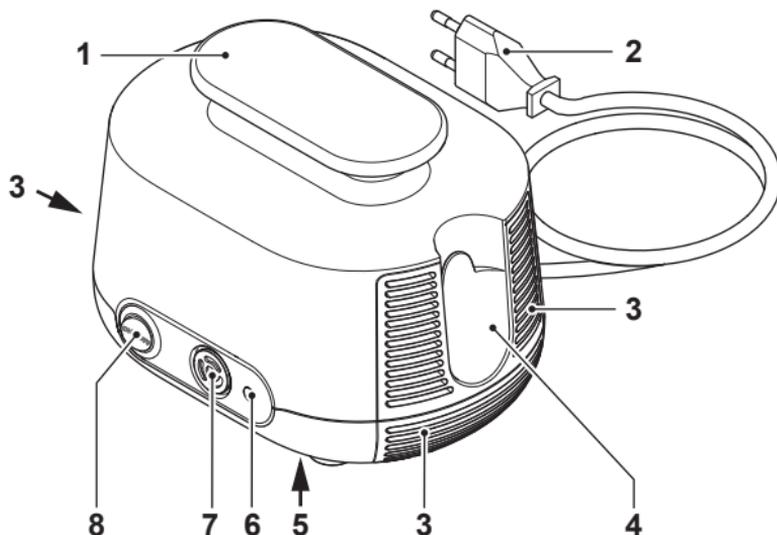


(1)	Kompresorius
(2)	PARI LC SPRINT pulverizatorius
	(2a) Viršutinė pulverizatoriaus dalis ³
	(2b) Purškimo antgalis (mėlynas)
	(2c) Apatinė pulverizatoriaus dalis
	(2d) Pūstukas
	(2e) Jungiamoji žarna
(3)	PARI suaugusiųjų kaukė „Soft“
	(3a) Guminė juosta
(4)	PARI vaikų kaukė „Soft“
	(4a) Guminė juosta

3) Su PARI PIF kontrolės sistema. PIF = angl. „Peak Inspiratory Flow“ (maksimalaus įkvėpimo srauto) kontrolė [žr. „Terapijos atlikimas“ 24 psl.].

2.2 Funkciniai elementai

Kompresorių sudaro šie funkciniai elementai:

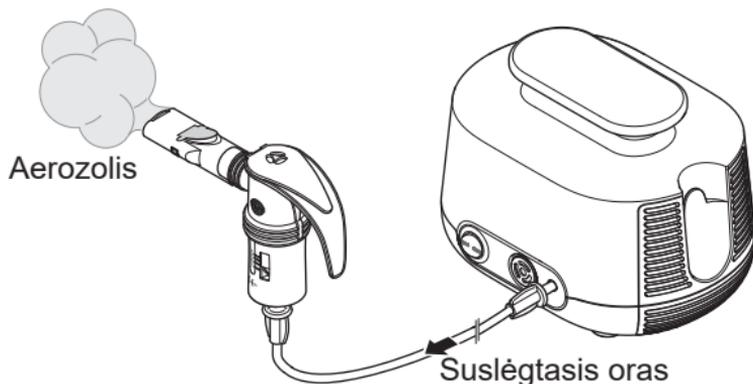


(1)	Nešimo rankena
(2)	Maitinimo laidas ⁴ (neatjungiamai sujungti su kompresoriumi)
(3)	Ventiliacijos angos
(4)	Pulverizatoriaus laikiklis
(5)	Techninių duomenų lentelė (prietaiso apatinėje pusėje)
(6)	Suslėgtojo oro jungtis
(7)	Oro filtras
(8)	Dviejų padėčių jungtiklis

4) Maitinimo tinklo kištuko tipas priklauso nuo šalies. Iliustracijoje pavaizduotas Europai skirtas kištukas („C“ tipo).

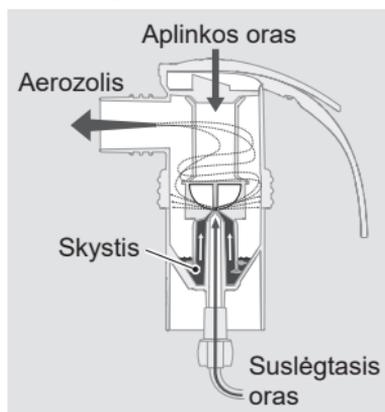
2.3 Veikimo aprašas

Kompresorius su pulverizatoriumi



Kompresorius tiekia pulverizatoriui suslėgtąjį orą.

Pulverizatorius, naudodamas suslėgtąjį orą, iš pripilto skystio (pvz., medikamento) generuoja aerozolį. Šis aerozolis per pūstuką arba (pasirinktinai) per kaukę įkvepiamas į plaučius.



Kaukė

Naudojant kaukę galima įkvėpti aerozolį per burną ir per nosį. Per iškvėpimo vožtuvą apatinėje kaukės dalyje galima iškvėpti nenusiimant kaukės.

Gumine juosta, pritvirtinta prie plyšių kaukės šonuose, kaukę galima pritvirtinti prie veido.

2.4 Informacija apie medžiagas

Atskiros gaminio dalys pagamintos iš šių medžiagų:

Gaminio sudedamoji dalis	Medžiaga
Viršutinė pulverizatoriaus dalis	Polipropilenas, termoplastinis elastomeras
Purškimo antgalis	Polipropilenas
Apatinė pulverizatoriaus dalis	Polipropilenas, termoplastinis elastomeras
Pūstukas (su iškvėpimo vožtuvu)	Polipropilenas, termoplastinis elastomeras
Jungiamoji žarna	Polivinilchloridas
Žarnos antgalis	Termoplastinis elastomeras
PARI vaikų kaukė „Soft“	Polipropilenas, termoplastinis elastomeras
PARI suaugusiųjų kaukė „Soft“	Polipropilenas, termoplastinis elastomeras
Guminė juosta	Sintetinis kaučiukas

2.5 Priežiūra

Kompresoriaus techninės priežiūros atlikti nereikia.

2.6 Naudojimo trukmė

Numatyta, kad atskirų gaminio dalių naudojimo trukmė bus tokia:

Gaminio sudedamoji dalis	Naudojimo trukmė
Kompresorius	Apie 1 000 darbo valandų (tai atitinka maks. 5 metus)
Pulverizatorius (visos sudedamosios dalys, išskyrus jungiamąją žarną)	300 dezinfekavimų, maks. 1 metus
Jungiamoji žarna	Maks. 1 metai
PARI suaugusiųjų kaukė „Soft“	300 dezinfekavimų, maks. 1 metus
PARI vaikų kaukė „Soft“	300 dezinfekavimų, maks. 1 metus

3 NAUDOJIMAS

Asmenys, padedantys kitiems atliekant terapiją, turi atkreipti dėmesį, kad būtų tinkamai atlikti visi toliau aprašyti veiksmai.

3.1 Kompresoriaus pastatymas

Patalpa, kurioje naudojamas kompresorius, turi atitikti tam tikrus reikalavimus, pateiktus skyriuje [žr. „Naudojimas“ 37 psl.]. Be to, prieš pastatymą reikia atkreipti dėmesį į šiuos įspėjimus:



ĮSPĖJIMAS

Gaisro pavojus dėl trumpojo jungimo

Trumpasis jungimas kompresoriuje gali sukelti gaisrą. Norėdami tokiu atveju sumažinti gaisro pavojų, atkreipkite dėmesį į šias pastabas:

- Nenaudokite kompresoriaus arti greitai užsidegančių daiktų, pvz., užuolaidų, staltiesių arba popieriaus.
- Nenaudokite kompresoriaus srityse, kuriose kyla sprogo pavojus, arba aplinkoje, kurioje yra oksiduojančiųjų dujų (pvz., deguonies, linksminamųjų dujų (azoto suboksido), degiųjų anestetikų).



ATSARGIAI

Elektromagnetiniai trukdžiai neigiamai veikia terapijos kokybę

Elektromagnetinius trukdžius gali kelti elektros prietaisai. Jie gali neigiamai veikti prietaisų veikimą ir taip pat terapijos kokybę.

- Nestatykite prietaiso PARI šalia kitų prietaisų arba uždėto ant jų.
- Išlaikykite minimalų 30 cm atstumą iki nešiojamųjų bevielų ryšių prietaisų (įskaitant jų reikmenis, pvz., antenų kabelių arba išorinių antenų).
- Jeigu PARI prietaisas turi stovėti šalia kito prietaiso arba uždėtas ant jo, reikia stebėti, ar prietaisai naudojimo metu netrikdomai veikia.

ATSARGIAI

Susižeidimo pavojus kompresoriui nukritus

Netinkamoje vietoje pastatytas kompresorius kelia susižeidimų pavojų.

- Nestatykite kompresoriaus virš galvos.
- Stebėkite, kad nebūtų galima nutraukti kompresoriaus žemyn už maitinimo laido arba jungiamosios žarnos.
- Nestatykite kompresoriaus ant minkšto pagrindo (pvz., minkštasuolio, lovos arba staltiesės).

NUORODA

Prietaiso defekto pavojus dėl dulkių

Naudojant kompresorių labai dulkėtoje aplinkoje, jo viduje gali susikaupti daug dulkių. Tai gali sukelti prietaiso gedimą.

- Nenaudokite kompresoriaus pastatę ant grindų, po lova arba dirbtuvėse.
- Naudokite kompresorių tik nedulkėtoje aplinkoje.

Kompresorių statykite šiuo būdu:

- Statykite kompresorių ant tvirto, plokščio, nedulkėto ir sauso pagrindo.
- Maitinimo tinklo kištuką įjunkite į tinkamą elektros lizdą.

 **ATSARGIAI!** Nutieskite maitinimo laidą taip, kad už jo nebūtų galima užkliūti ir niekas negalėtų jame įsipainioti. Netinkamai nutiesti jungiamieji kabeliai kelia susižeidimų pavojų.

3.2 Pasiruošimas terapijai

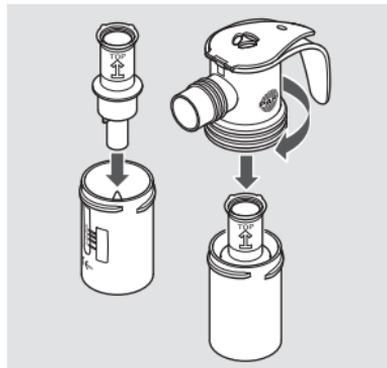
Pulverizatoriaus surinkimas

ATSARGIAI

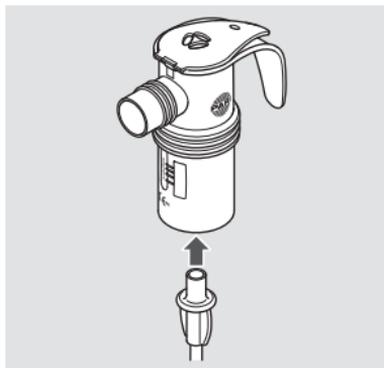
Netinkamos kokybės terapijos pavojus

Naudojant apgadintas atskiras dalis arba netinkamai sumontuotus pulverizatorius gali būti neigiamai paveiktas pulverizatoriaus funkcionalumas ir taip pat terapijos kokybė.

- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite visas pulverizatoriaus sudedamąsias dalis ir reikmenis.
- Sulaužytas, deformuotas arba stipriai pakeitusias spalvą dalis pakeiskite naujomis.
- Vadovaukitės šios naudojimo instrukcijos montavimo nuorodomis.
- Lengvai spustelėję užmaukite purškimo antgalį ant purkštuko apatinėje pulverizatoriaus dalyje. Purškimo antgalio rodyklė turi būti nukreipta aukštyn.
- Uždėkite viršutinę pulverizatoriaus dalį ant apatinės pulverizatoriaus dalies ir, sukdami pagal laikrodžio rodyklę, uždarykite pulverizatorių.

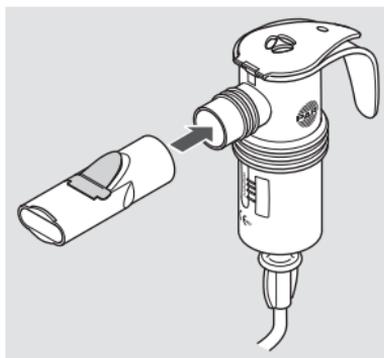


- Prijunkite jungiamąją žarną prie pulverizatoriaus.



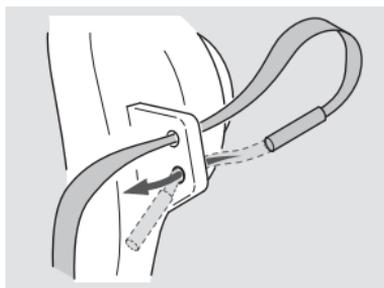
Pūstuko naudojimas

- Prijunkite pūstuką prie pulverizatoriaus.

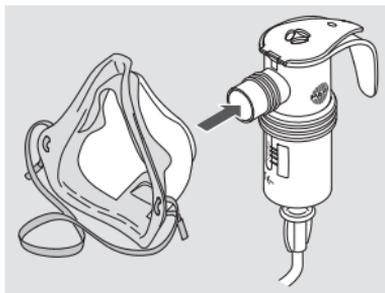


Kaukės naudojimas

- Jeigu reikia, pritvirtinkite prie kaukės guminę juostą (kaip pavaizduota iliustracijoje).



- Jeigu reikia, atjunkite pūstuką nuo pulverizatoriaus.
- Prijunkite kaukę prie pulverizatoriaus.



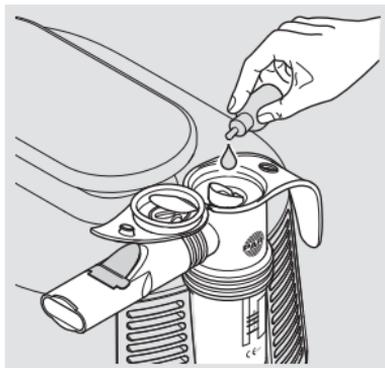
Pulverizatoriaus pripildymas

NUORODA

Gali nulūžti pulverizatoriaus dangtelis

Sukant dangtelį į priešingą pusę jis gali nulūžti. Tada pulverizatorius bus netinkamas naudoti ir negrįžtamai sugadintas.

- Lenkite dangtelį tik ta kryptimi, kurią leidžia lankstas.
- Įstatykite pulverizatorių į tam skirtą laikiklį kompresoriuje.
- Atidarykite pulverizatoriaus dangtelį spausdami dangtelį nykščiu iš apačios.
- Pripilkite reikiamą įkvėpiamojo tirpalo kiekį į pulverizatorių iš viršaus.
Vadovaukitės minimalaus ir maksimalaus įpilamo kiekio nuorodomis skyriuje [žr. „Bendrieji pulverizatoriaus duomenys“ 38 psl.]. Jeigu pulverizatoriuje skysčio per mažai arba per daug, tai gali turėti įtakos rūko purškimui ir taip pat terapijai.
- Uždarykite pulverizatoriaus dangtelį.
Atkreipkite dėmesį, kad dangtelis užsifiksuotų.



Jeigu reikia vartoti kelis įkvepiamuosius tirpalus iš eilės:

- Tarp skirtingų preparatų vartojimo praskalaukite pulverizatorių geriamuoju vandeniu.
- Išpurtykite vandens perteklių iš pulverizatoriaus.
- Pripildykite pulverizatorių kito įkvepiamojo tirpalo, kaip nurodyta.

3.3 Terapijos atlikimas

Prieš atliekant terapiją reikia perskaityti ir įsigilinti į visas šios naudojimo instrukcijos saugumo nuorodas.

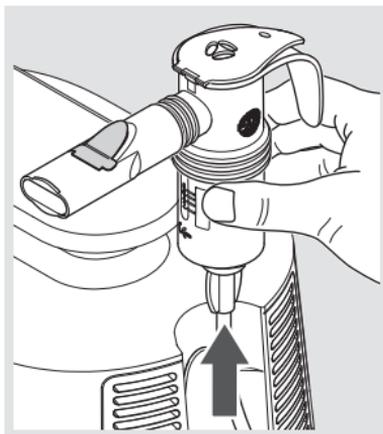
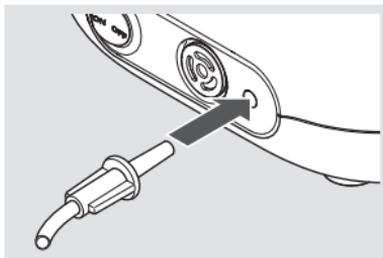
Terapija atliekama šiuo būdu:

- Truputį pasukę, įstatykite jungiamąją pulverizatoriaus žarną į kompresoriaus suslėgtojo oro jungtį.

⚠ PAVOJUS! Pavojus gyvybei supainiojus žarnas!

Šalia esant ir kitų prietaisų vamzdynų (pvz., infuzinių), atidžiai patikrinkite, ar antrasis prie kompresoriaus prijungtos jungiamosios žarnos galas prijungtas prie PARI pulverizatoriaus, nes kyla pavojus supainioti skirtingas žarnas.

- Išimkite pulverizatorių iš laikiklio ir laikykite jį vertikaliai.
- Patikrinkite, ar visos dalys tvirtai tarpusavyje sujungtos.



- Išjunkite kompresorių.
⚠ PAVOJUS! Pavojus gyvybei dėl elektros smūgio prietaiso defekto atveju!

Būtinai nedelsdami išjunkite kompresorių ir ištraukite maitinimo tinklo kištuką iš elektros lizdo, jeigu kyla įtarimas dėl defekto (pvz., po kritimo arba užuodus

kaistančio plastiko kvapą). Jeigu prietaisas defektinis, gali būti įmanoma prisiliesti prie dalių, kuriose teka elektros srovė. Tai gali sukelti elektros smūgį.

- Prieš pradėdami terapiją patikrinkite, ar purškiamas aerosolis.

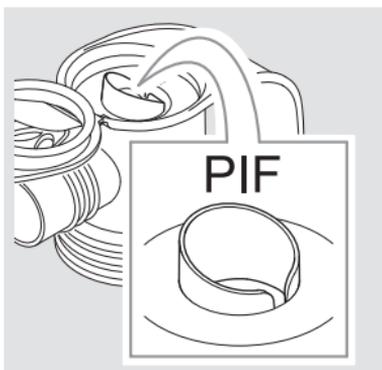
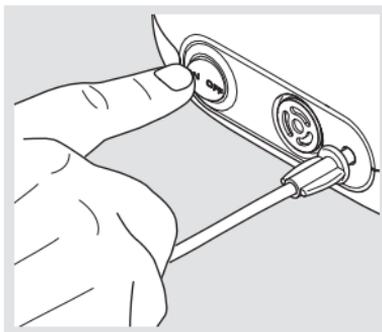
Informacija apie PIF kontrolės sistemą

PARI „PIF-Control-System“ (maksimalaus įkvėpimo srauto) kontrolės sistema viršutinėje pulverizatoriaus dalyje skirta išmokti atlikti lėtą ir kontroliuojamą inhaliaciją. Taip pagerėja veikliosios medžiagos patekimas į apatinius kvėpavimo takus.

Kvėpuojant per greitai sumažėja oro patekimas ir įkvėpiant susidaro per didelis pasipriešinimas.

Jeigu terapijos metu įkvėpdami pajusite didesnį pasipriešinimą, atlikite šiuos veiksmus:

- Iškvėpkite.
- Vėl lėtai įkvėpkite. Stenkitės kvėpuoti taip lėtai, kad nejaustumėte padidėjusio pasipriešinimo.



Inhaliavimas su pūstuku

- Atsisėskite tiesiai ir atsipalaiduokite.
- Sukąskite dantimis pūstuką ir suspauskite lūpomis.
- Kuo lėčiau įkvėpkite per pūstuką bei vėl atsipalaidavę iškvėpkite.
- Inhaliuokite, kol pakis pulverizatoriaus veikimo garsas.

i *Baigus terapiją pulverizatoriuje lieka skysčio.*

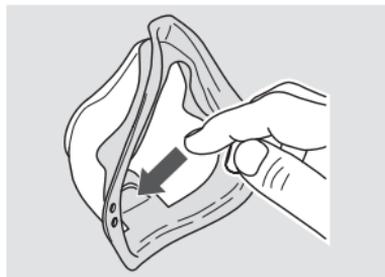
Inhaliavimas su kauke

⚠ ATSAUGIAI

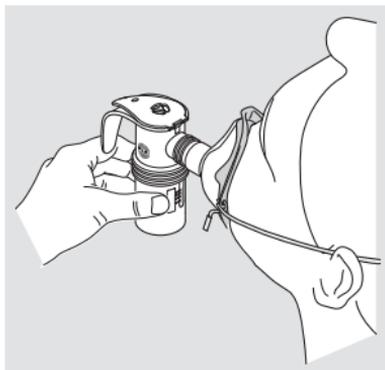
Jeigu nuteka aerosolis, tai neigiamai veikia terapijos kokybę

Aerosolis gali nutekėti, jeigu kaukė nepriglunda prie veido sandariai. Taip gali būti pateikta per maža medikamento dozė.

- Atkreipkite dėmesį, kad kaukė visiškai apimtų abu burnos kraštus ir nosį.
 - Atkreipkite dėmesį į galimą šalutinį poveikį dėl nutekančio aerosolio. Jie nurodyti atitinkamo medikamento vartojimo instrukcijoje.
- Patikrinkite, ar iškvėpimo vožtuvas išspaustas į išorę, kad inhaliuodami galėtumėte netrikdomai iškvėpti.



- Atsisėskite tiesiai ir atsipalaiduokite.
- Lengvai prispauskite kaukę ant burnos ir nosies, kad sandariai priglustų.
Stebėkite, kad pulverizatorius būtų nukreiptas vertikaliai.
- Jeigu reikia, pritvirtinkite kaukę prie veido gumine juosta.
Guminė juosta turi eiti per užpakalinę galvos dalį.
- Kuo lėčiau ir giliau įkvėpkite per kaukę bei vėl atsipalaidavę iškvėpkite.
- Inhaliuokite, kol pakis pulverizatoriaus veikimo garsas.



i *Baigus terapiją pulverizatoriuje lieka skysčio.*

3.4 Terapijos pabaiga

Baigę terapiją atlikite šiuos veiksmus:

- Išjunkite kompresorių.
- Įstatykite pulverizatorių atgal laikiklį kompresoriuje.
- Ištraukite maitinimo tinklo kištuką iš elektros lizdo.

i *Visiškai atjungti nuo elektros tinklo galima tik ištraukus maitinimo tinklo kištuką iš elektros lizdo.*

4 VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

PAVOJUS

Pavojus gyvybei dėl elektros smūgio

Skysčiais gali nutekėti srovė; taip gali kilti elektros smūgio pavojus.

- Prieš kiekvieną valymą išjunkite kompresorių ir ištraukite maitinimo tinklo kištuką iš elektros lizdo.

Jeigu inhaliacijos sistemą naudoja **tik vienas pacientas**, vadovaukitės valymo ir dezinfekavimo nuorodomis skyriuje „Naudojant tam pačiam pacientui“ [žr. „Naudojant tam pačiam pacientui“ 27 psl.].

Jeigu inhaliacijos sistemą naudoja **keli pacientai**, vadovaukitės valymo ir dezinfekavimo nuorodomis skyriuje „Naudojant skirtingiems pacientams“ [žr. „Naudojant skirtingiems pacientams“ 32 psl.].

4.1 Naudojant tam pačiam pacientui

Valymo ir dezinfekavimo ciklai

Kompresoriaus korpusas	Valomas, jeigu matosi nešvarumų
Pulverizatorius (be jungiamosios žarnos) ir kaukė	– Valomi iškart po kiekvieno naudojimo – Dezinfekuojami ne mažiau kaip vieną kartą per parą
Oro filtras	Keičiamas po 200 darbo valandų (maždaug po 1 metų)

Pulverizatorius ir kaukė

Kaukė galima valyti, dezinfekuoti ir džiovinti kartu su pulverizatoriumi.

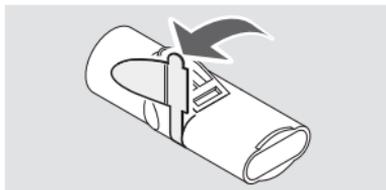
Paruošimas

KAUKĖ

- Atjunkite kaukę nuo pulverizatoriaus.
- Nuimkite guminę juostą nuo kaukės.

PULVERIZATORIUS

- Atjunkite žarną nuo pulverizatoriaus.
- Atjunkite pūstuką nuo pulverizatoriaus.
- Pašalinkite visus skysčio likučius iš pulverizatoriaus.
- Išrinkite pulverizatorių atskiromis dalimis.
- Ištraukite mėlynąjį iškvėpimo vožtuvą laikydami už pūstuko atsargiai iš angos. Vožtuvas po to turi būti pritvirtintas prie pūstuko.



Valymas

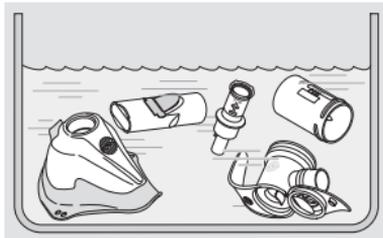
i *Jungiamosios žarnos negalima nei valyti, nei dezinfekuoti. kaip prižiūrėti jungiamąją žarną žr. atitinkamame skyriuje [žr. „Jungiamosios žarnos priežiūra“ 33 psl.].*

GUMINĖ JUOSTA

- Jeigu reikia, guminę juostą valykite šiltu geriamuoju vandeniu su trupučiu ploviklio.

PULVERIZATORIUS IR KAUKĖ

- Trumpai praskalaukite visas naudotas atskiras dalis tekančiu geriamuoju vandeniu.
- Maždaug 5 minutes pamirkykite visas atskiras dalis šiltame geriamajame vandenyje su nedideliu kiekiu ploviklio.



- Kruopščiai išskalaukite visas atskiras dalis tekančiu geriamuoju vandeniu.
- Išpurtykite vandenį iš visų atskirų dalių.

Dezinfekavimas

Visas **atskiras dalis** po valymo reikia dezinfekuoti (veiksmingai dezinfekuoti galima tik išvalytas atskiras dalis).

Toliau aprašyti rekomenduojami dezinfekavimo metodai. Kitų patikrintų dezinfekavimo metodų aprašymus pateikus užklausa galima gauti iš bendrovės „PARI GmbH“.

i *Jungiamosios žarnos negalima nei valyti, nei dezinfekuoti. kaip prižiūrėti jungiamąją žarną žr. atitinkamame skyriuje [žr. „Jungiamosios žarnos priežiūra“ 33 psl.].*

i *Guminės juostos dezinfekuoti negalima.*



ATSARGIAI

Infekcijos pavojus dėl drėgmės

Drėgnoje aplinkoje geriau tarpsta mikroorganizmai.

- Iškart po dezinfekavimo išimkite visas dalis iš puodo arba dezinfekavimo įrenginio.
- Visas dalis išdžiovinkite.

VIRINIMAS

- Visas **atskiras dalis** ne trumpiau nei 5 minutes pavirinkite verdančiame vandenyje. Naudokite švarų puodą ir geriamąjį vandenį.

NUORODA! Plastikinių detalių pažeidimo pavojus!

Susilietęs su karštu puodo dugnu plastikas lydosi. Stebėkite, kad puode būtų pakankamai vandens, kad atskiros dalys nesiliestų prie puodo dugno.

- Išpurtykite vandenį iš visų atskirų dalių.

SU PREKYBOS TINKLE ESANČIU ŠILUMINIU KŪDIKIŲ BUTELIUKŲ DEZINFEKAVIMO PRIETAISU (NENAUDOKITE MIKROBANGŲ KROSNELĖS)



ATSARGIAI

Infekcijos pavojus dėl nepakankamo dezinfekavimo

Nepakankamas dezinfekavimas sudaro sąlygas tarpti mikroorganizmams, todėl padidėja infekcijos pavojus.

- Prieš kiekvieną dezinfekavimą įsitikinkite, ar dezinfekavimo įrenginys švarus ir tinkamai veikia.
- Atlikite dezinfekavimo procedūrą, kol dezinfekavimo įrenginys automatiškai išsijungs, arba kol praeis dezinfekavimo įrenginio naudojimo instrukcijoje nurodytas minimalus dezinfekavimo laikas. Neišjunkite įrenginio per anksti.

Naudokite šiluminio dezinfekavimo prietaisą, kurio dezinfekavimo ciklas – ne trumpesnis nei 6 minutės. Kaip atlikti dezinfekavimą, jo trukmę ir kiek reikia vandens, žr. naudojamo dezinfekavimo įrenginio naudojimo instrukcijoje.

Džiovinimas

Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo visas gaminio sudedamąsias dalis reikia patikrinti:

- Padėkite visas dalis ant sauso, švaraus ir sugeriamojo pagrindo ir leiskite visiškai išdžiūti.

Kompresoriaus korpuso valymas

NUORODA

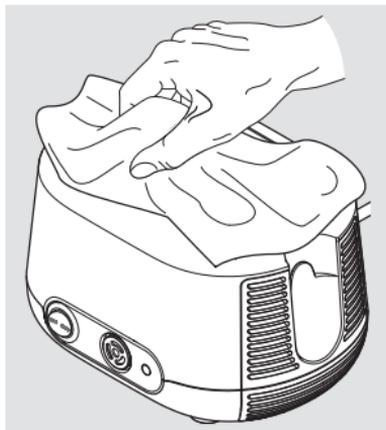
Prietaiso defekto pavojus dėl skysčių patekimo

Į kompresoriaus vidų patekę skysčiai gali sukelti prietaiso defektą.

- Nemerkite kompresoriaus į vandenį.
- Neplaukite kompresoriaus po tekančiu vandeniu.
- Nepurškite ant kompresoriaus arba maitinimo laido skysčių.
- Jeigu į kompresorių pateko skysčių, kompresoriaus daugiau naudoti jokia būdu negalima. Prieš vėl naudodami kompresorių kreipkitės į „PARI GmbH“ techninį aptarnavimą arba techninio aptarnavimo centrą.

Kompresoriaus korpusas valomas taip:

- Korpuso išorinius paviršius nušluostykite švaria drėgna šluoste.



Oro filtras

Reguliariai (kaskart po 10 naudojimo seansų) išimkite filtrą iš kompresoriaus, kad galėtumėte jį patikrinti. Jeigu filtras tapo pilkos arba rudos spalvos, jeigu jis drėgnas arba užsikimšęs, pakeiskite jį nauju.

Pakeiskite filtrą nauju ne vėliau kaip po 200 darbo valandų (maždaug po 1 metų) [žr. „Oro filtro keitimas“ 33 psl.].

Oro filtro išvalyti ir naudoti pakartotinai negalima!

4.2 Naudojant skirtingiems pacientams

Valymo ir dezinfekavimo ciklai

Pulverizatorius su jungiamąja žarna, kaukė ir oro filtras	Keitimas prieš kiekvieną naudojimą kitam pacientui
Kompresoriaus korpusas	Dezinfekavimas prieš kiekvieną naudojimą kitam pacientui

Pulverizatorius ir kaukė

Pulverizatoriaus ir kaukės skirtingiems pacientams naudoti negalima. Kiekvienam pacientui naudokite atskirą pulverizatorių (įsk. jungiamąją žarną) ir atskirą kaukę.

Oro filtras

Kiekvieną oro filtrą galima naudoti tik su vienu pacientu. Kaskart prieš naudodami kitam pacientui pakeiskite oro filtrą [žr. „Oro filtro keitimas“ 33 psl.].

Kompresoriaus korpuso dezinfekavimas

Dezinfekavimui naudokite alkoholinę prekybos tinkle esančią dezinfekavimo priemonę (pvz., izopropanolį). Kaip naudoti ir dozuoti dezinfekavimo priemonę, būtinai vadovaukitės naudojamos priemonės naudojimo informacija.

Kompresorius dezinfekuojamas šiuo būdu:

- Jeigu matote nešvarumų, prieš dezinfekuodami kompresorių išvalykite [žr. „Kompresoriaus korpuso valymas“ 31 psl.].
- Sudrėkinkite dezinfekavimo priemone šluostę.

NUORODA! Prietaiso defekto pavojus dėl skysčių

patekimo. Nepurškite ant kompresoriaus arba maitinimo šaltinio skysčių. Jeigu į kompresorių pateko skysčių, kompresoriaus daugiau naudoti jokių būdų negalima. Prieš vėl naudodami kompresorių kreipkitės į „PARI GmbH“ techninį aptarnavimą arba techninio aptarnavimo centrą.

- Korpuso išorinius paviršius kruopščiai nušluostykite šluoste.

4.3 Jungiamosios žarnos priežiūra

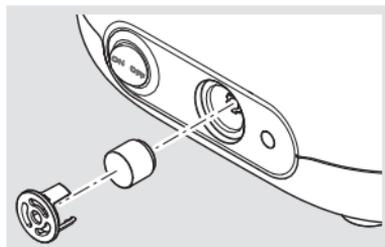
Išdžiovinkite jungiamąją žarną po kiekvienos inhaliacijos:

- Prijunkite jungiamąją žarną prie kompresoriaus.
- Įjunkite kompresorių.
- Leiskite kompresoriui paveikti, kol žarna tekantis oras pašalins drėgmės kondensatą, kurio galėjo būti užsilikę žarnoje.

4.4 Oro filtro keitimas

Oro filtro išėmimas:

- Ištraukite filtro laikiklį iš kompresoriaus. Filtro laikikliui atsargiai iš kompresoriaus išsukti galite naudoti, pvz., mažą atsuktuvą.



Oro filtro keitimas:

- Iš filtro laikiklio ištraukite seną oro filtrą ir įstatykite naują.
NUORODA! Naudokite tik tuos oro filtrus, kuriuos bendrovė „PARI GmbH“ numatė naudoti su Jūsų kompresoriumi. Naudojant kompresoriui netinkamus oro filtrus gali būti pažeistas kompresorius.
- Įstatykite filtro laikiklį atgal į kompresorių.

4.5 Patikra

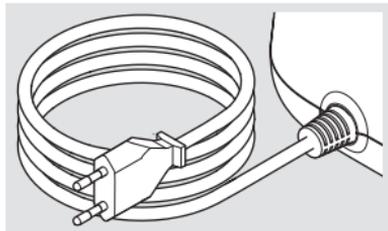
Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo visas gaminio sudedamąsias dali reikia patikrinti. Sulaužytas, deformuotas arba stipriai pakeitusias spalvą dalis pakeiskite naujomis.

4.6 Laikymas

Savo PARI gaminį laikykite, kaip aprašyta toliau:

- Vyniokite maitinimo laidą laisvai.

NUORODA! Nevyniokite maitinimo laido aplink kompresorių. Susukus maitinimo laidą mažu spinduliu arba sulenkus gali lūžti laido viduje esančios vielos. Tada maitinimo laidas naudoti netinka.



- Suvyniokite visas atskiras dalis į švarų plaušų nepaliekantį rankšluostį (pvz., indams valyti).
- Savo PARI gaminį laikykite sausoje ir nedulkėtoje vietoje.

i *Laikykite kompresorių visada ištraukę maitinimo tinklo kištuką iš elektros lizdo. Į elektros tinklą įjungti elektros prietaisai gali būti pavojų šaltinis.*

5 GEDIMŲ ŠALINIMAS

Kompresorių remontuoti gali tik „PARI GmbH“ techninis aptarnavimas įmonė arba „PARI GmbH“ aiškiai tam įgaliota techninio aptarnavimo įmonė. Jeigu kompresorių atidaro arba kitas manipuliacijas atlieka kiti asmenys, visos garantijos anuliuojamos. Tokiais atvejais bendrovė „PARI GmbH“ atsakomybės nepriima.

Kreipkitės į „PARI GmbH“ techninio aptarnavimo centrą:

- esant gedimų, nenurodytų šiame skyriuje;
- jeigu siūlomu taisymo būdu gedimas nepašalinamas.

Gedimas	Galima priežastis	Taisymas
Kompresorių s neįsijungia.	Maitinimo tinklo kištukas netinkamai įstatytas į elektros lizdą.	Patikrinkite, ar maitinimo tinklo kištukas tinkamai įjungtas į elektros lizdą.
	Tinklo įtampa netinka kompresoriui.	Patikrinkite, ar vietos maitinimo tinklo įtampa atitinka kompresoriaus gaminio lentelėje nurodytus įtampos duomenis.
Pulverizatorių s nepurškia aerozolio.	Užsikimšo pulverizatoriaus purškimo antgalis.	Išvalykite pulverizatorių.
	Netinkamai pritvirtinta jungiamoji žarna.	Patikrinkite, ar visi žarnos antgaliai tvirtai prijungti prie kompresoriaus ir pulverizatoriaus.
	Nesandari jungiamoji žarna.	Pakeiskite jungiamąją žarną nauja.

6 TECHNINIAI DUOMENYS

6.1 Kompresorius

Bendrieji kompresoriaus duomenys

Maitinimo tinklo tampa	220–240 V
Maitinimo tinklo dažnis	50 Hz
Srovės sąnaudos	0,95 A
Korpuso matmenys (P x A x G)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Masė	1,7 kg
Slėgis ⁵	1,6 bar
Kompresoriaus debitas ⁵	5,0 l/min
Triukšmingumas	54 dB(A)

Klasifikacija pagal IEC 60601-1 / EN 60601-1

Apsaugos nuo elektros smūgio klasė	II saugos klasė
Pridedamosios dalies (pulverizatoriaus) apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis	BF tipas
Apsaugos laipsnis pagal IEC 60529 / EN 60529 nuo vandens arba kietųjų medžiagų patekimo	IP 21
Saugos laipsnis naudojant aplinkoje, kurioje yra degių anestetikų mišinių su oru, deguonimi arba linksminamosiomis dujomis (azoto suboksidu)	neapsaugota
Darbo režimas	Nuolatinio veikimo

5) Per PARI pulverizatoriaus purkštuką (Ø 0,48 mm).

Elektromagnetinis suderinamumas

Elektriniams medicinos prietaisams taikytini ypatingi saugos reikalavimai, susiję su elektromagnetiniu suderinamumu (EMS). Juos galima įrengti ir pradėti naudoti tik vadovaujantis EMS nuorodomis.

Aukštadažnės nešiojamosios ir mobiliosios ryšių priemonės gali trikdyti elektrinių medicinos prietaisų veiklą. Naudojant kitus nei nurodyti reikmenis, keitiklius ir laidus (išskyrus keitiklius ir laidus, kuriuos elektrinio medicinos prietaiso gamintojas parduoda kaip vidaus komponentų atsargines dalis) prietaisas gali skleisti didesnius trikdžius arba jautriau reaguoti į kitų prietaisų skleidžiamus trikdžius.

Prietaiso negalima naudoti šalia arba uždėto ant kitų prietaisų. Jeigu būtina prietaisą naudoti šalia arba uždėtą ant kitų prietaisų, reikia stebėti elektrinį medicinos prietaisą, ar jo veikla naudojamoje konfigūracijoje netrikdoma.

Elektromagnetinio suderinamumo techninių duomenų (EMS informacijos) lentelę pagal užklausą pateikia bendrovė „PARI GmbH“ arba ją galima rasti internete adresu:

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

Aplinkos sąlygos

Naudojimas

Aplinkos temperatūra	nuo +10 °C iki +40 °C
Santykinė oro drėgmė	nuo 30 % iki 75 % (be kondensato)
Oro slėgis	nuo 700 hPa iki 1 060 hPa

Kompresorius numatytas naudoti sveikatos priežiūros procedūroms namuose. Negalima naudoti traukiniuose, sunkvežimiuose ir lėktuvuose.

Sveikatos priežiūros įstaigose šį kompresorių sveikatos priežiūros tikslais galima naudoti tik ligoninės stacionaro palatose ir intensyviosios priežiūros skyriuose. Negalima naudoti kompresoriaus padidinto magnetinio arba elektrinio spinduliavimo srityse (pvz., šalia branduolių sukinių tomografų).

Gabenimas ir sandėliavimas

Minimali aplinkos temperatūra (be santykinio oro drėgnio kontrolės)	–25 °C
Maksimali aplinkos temperatūra (kai santykinis oro drėgnis ne didesnis nei 93 %, be kondensato)	+70 °C
Oro drėgnis	maks. 93 %
Oro slėgis	500 hPa – 1 060 hPa

6.2 Pulverizatorius

Bendrieji pulverizatoriaus duomenys

Dydis ⁶	10 cm × 10 cm × 4 cm
Masė ⁶	nuo 31 g iki 33 g
Darbinės dujos	Oras
Minimalus kompresoriaus debitas	3,0 l/min
Minimalus darbinis slėgis	0,5 bar / 50 kPa
Maksimalus kompresoriaus debitas	6,0 l/min
Maksimalus darbinis slėgis	2,0 bar / 200 kPa
Minimalus įpilamas kiekis	2 ml
Maksimalus įpilamas kiekis	8 ml

6) Be pūstuko arba kaukės; nepripildytas.

Aerozolio duomenys pagal ISO 27427

Purškimo antgalis (mėlynas)	Vardinis kompresoriaus debitas (5 l/min – 1,6 bar) ⁷
MMAD [μm]	3,8
GSD	2,24
Į plaučius įkvepiama dalis [% < 5 μm]	61,9
Aerozolio dalis [% < 2 μm]	22,1
Aerozolio dalis [% > 2 μm < 5 μm]	39,8
Aerozolio dalis [% > 5 μm]	38,1
Aerozolio išeiga [ml]	0,41
Aerozolio išeigos greitis [ml]	0,16
Likutinis tūris [g] (nustatytas gravimetriškai)	1,16
Išeigos greitis, atsižvelgiant į užpildymo tūrį [%/min]	8,0

7) Naudojimas su kompresoriumi PARI BOY Classic (tipas 130).

7 KITA INFORMACIJA

7.1 Šalinimas

Kompresorius

Šiam gaminiui taikoma EEĮA direktyva⁸⁾, todėl jo negalima išmesti su buitinėmis atliekomis. Būtina laikytis galiojančių šalies teisės aktų reikalavimų dėl atliekų šalinimo (pvz., atliekas atiduoti komunalinėms įmonėms arba pardavėjams). Kartotinai perdirbant medžiagas mažinamas žaliavų sunaudojimas ir tausojama aplinka.

Visos kitos gaminio sudedamosios dalys

Visus kitus PARI inhaliacijos sistemos komponentus galima šalinti su buitinėmis atliekomis, jeigu Jūsų šalyje netaikomi specialūs šalinimo nurodymai.

7.2 Nuorodos



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



Elektromagnetinio suderinamumo
techniniai duomenys:
[https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

8) 2012 m. liepos 4 d. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS direktyva 2012/19/ES dėl elektrinės ir elektroninės įrangos atliekų.

7.3 Sutartiniai ženklai

Ant gaminio sudedamųjų dalių arba pakuotės yra šie simboliai (pagal ISO 15223-1):

	Gaminys atitinka 93/42/EEB (medicinos prietaisų direktyvos) ir 2011/65/ES (pavojingų medžiagų naudojimo (RoHS) direktyvos) reikalavimus.
	Vadovautis naudojimo instrukcija
	Vadovautis naudojimo instrukcija
	Prekės numeris
	Gamybos išleidimo numeris, partija
	Serijos numeris
ON OFF	Ijungti / išjungti
	Kintamoji srovė
	Priedamosios dalies saugos laipsnis: BF tipas
	II saugos klasės prietaisas
IP21	Prietaisas apsaugotas nuo vandens lašų patekimo (saugos laipsnis pagal IEC 60529 / EN 60529).
	Temperatūros apribojimas
	Oro drėgnis, apribojimas

	Oro slėgis, apribojimas
	Medicinos prietaisas išleistas į rinką po 2005 m. rugpjūčio 13 d. Šio gaminio negalima išmesti su įprastinėmis buitinėmis atliekomis. Perbraukto atliekų konteinerio simbolis rodo, kad atliekas reikia rūšiuoti.
	Gamintojas

Inhaliacijos sistema PARI BOY® Classic

GARANTIJOS PAŽYMĖJIMAS

Kompresoriui suteikiame 4 metų garantiją.
Garantijos laikotarpis prasideda nuo pirkimo datos.



Barcode

Pirkimo patvirtinimas:

čia nurodytu serijos numeriu pažymėtas gaminy
parduotas originalioje pakuotėje.

Pirkimo data

Specializuotosios prekybos įstaigos
antspaudas ir darbuotojo parašas

✂ _____

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2121_It-E 2019-07-03



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Lietošanas instrukcija

lietošanai mājas apstākļos

PARI BOY® Classic inhalācijas sistēma

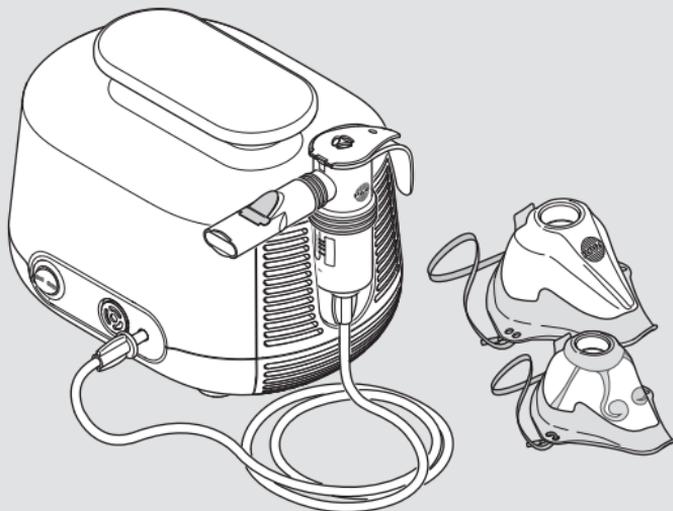
PARI BOY® Classic kompresors (tips 130)

PARI LC SPRINT® izsmidzinātājs (tips 023)

PARI pieaugušajiem paredzēta maska soft (tips 041)

PARI bērniem paredzēta maska soft (tips 041)

Svarīgi! Pirms lietošanas pilnībā izlasiet šo lietošanas instrukciju. Ievērojiet visas instrukcijas un drošības norādes. Rūpīgi uzglabājiet lietošanas instrukciju.



Identifikācija, derīgums, versija

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz PARI BOY Classic inhalācijas sistēmām tālāk norādītajās valstīs.

LV

Lietošanas instrukcijas versija: versija E – 2019-07,

Apstiprinātās versijas datums: 2019-03-06

Informācijas izmaiņu datums: 2019-02

Lietošanas instrukcijas jaunāko versiju var lejupielādēt PDF formātā šajā vietnē:

www.pari.com (attiecīgā produkta lapā)

Personām ar redzes traucējumiem pieejamie formāti

Internetā pieejamo lietošanas instrukciju PDF formātā var izdrukāt, palielinot tās saturu.

CE atbilstība

Izstrādājums izpilda šādu direktīvu prasības:

– 93/42/EEK (medicīnas preču direktīva)

– 2011/65/ES (RoHS)

Preču zīmes

Šīs preču zīmes ir PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation reģistrētas preču zīmes Vācijā un/vai citās valstīs:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Autortiesības

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

Nevienu šīs dokumentācijas daļu nedrīkst jebkādā veidā atveidot vai, izmantojot elektroniskas sistēmas, apstrādāt, pavairot, tulkot vai izplatīt bez iepriekšējas rakstiskas PARI GmbH atļaujas.

Visas tiesības aizsargātas. Paturam tiesības veikt tehniskas un vizuālas izmaiņas, kā arī labot iespējamās drukas kļūdas. Iespējamās nelielas atšķirības no attēlos redzamā.

Ražotājs

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

Kontaktinformācija

Lai saņemtu jebkādu informāciju par izstrādājumu — ar lietošanu saistītu jautājumu vai kļūdu gadījumā, sazinieties ar mūsu servisa centra darbiniekiem.

Tālr.: +49 (0)8151 279 220 (starptautiskais)

+49 (0)8151-279 279 (vācu valodā)

E-pasts: info@pari.de

Kompetentā iestāde ziņošanai

Valsts	Iestāde
LV – Latvija	Zāļu valsts aģentūra Jersikas iela 15 Rīga, LV-1003 info@zva.gov.lv

SATURA RĀDĪTĀJS

SVARĪGAS NORĀDES.....	7
Pielietojuma mērķis	7
Indikācija	8
Kontrindikācijas	8
Drošības norādes	8
IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS	13
Piegādes komplekts	13
Funkcionālie elementi.....	14
Darbības apraksts	15
Informācija par materiāliem	16
Tehniskā apkope	16
Darbmūžs	17
LIETOŠANA.....	18
Kompresora montāža	18
Sagatavošanās terapijai	20
Terapijas veikšana	23
Terapijas beigšana	26
TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA	27
Bez pacientu maiņas	27
Ar pacientu maiņu	32
Savienošanas caurules kopšana.....	33
Gaisa filtra nomaiņa	33
Pārbaudīšana	33
Uzglabāšana	34
KĻŪDU NOVĒRŠANA.....	35
TEHNISKIE DATI.....	36
Kompresors	36
Izsmidzinātājs	38

CITA INFORMĀCIJA	40
Utilizācija	40
Saites	40
Simbolu nozīme.....	41

1 SVARĪGAS NORĀDES

1.1 Pielietojuma mērķis

PARI inhalācijas sistēma sastāv no PARI kompresora, PARI izsmidzinātāja un piederumiem. Sistēma ir paredzēta apakšējo elpceļu terapijai.

Šo PARI izstrādājumu drīkst lietot tikai mājas apstākļos.

Inhalācijas sistēmu drīkst vadīt tikai personas, kuras ir sapratušas lietošanas instrukcijas saturu un spēj droši vadīt inhalācijas sistēmu. Personas no šīm personu grupām drīkst lietot izstrādājumu tikai par viņu drošību atbildīgas personas uzraudzībā:

- zīdaiņi, mazuļi un bērni;
- personas ar ierobežotām spējām (piem., fiziskām, garīgām, sensorām).

Ja pacients pats nespēj droši vadīt inhalācijas sistēmu, terapija ir jāveic atbildīgajai personai.

Kompresors

Kompresors ir paredzēts PARI izsmidzinātāja darbībai nepieciešamā saspīestā gaisa ģenerēšanai.

Kompresors ir paredzēts pacientu maiņai. To drīkst izmantot tikai PARI izsmidzinātājiem. Pacients pats var vadīt kompresoru, un to drīkst lietot tikai iekštelpās.

Izsmidzinātājs

Izsmidzinātājs ir paredzēts inhalējamo aerosolu¹ radīšanai.

Higiēnas apsvērumu dēļ izsmidzinātāju drīkst lietot tikai viens pacients. Tas ir piemērots visu vecuma grupu pacientu terapijai.

Drīkst lietot tikai terapijai ar izsmidzinātāju paredzētus inhalācijas šķīdumus un suspensijas.

1) Aerosols: gāzēs vai gaisā esošas cietu, šķidru vai jauktu vielu daļiņas (smalka migla).

Vienas terapijas ilgums ir aptuveni 5–10 minūtes, taču maksimālais laiks ir 20 minūtes (atkarībā no šķidruma daudzuma).

Terapijas biežumu un ilgumu atbilstoši pacienta individuālajām vajadzībām nosaka ārsts vai terapeits.

Maska

PARI bērniem paredzētā maska soft ir piemērota bērniem no 4 gadu vecuma².

PARI pieaugušajiem paredzētā maska soft ir piemērota pieaugušo terapijai.

Masku var lietot kopā ar PARI izsmidzinātāju gadījumos, kad nevar lietot iemuti vai ir vēlama inhalācija, izmantojot masku.

Higiēnas apsvērumu dēļ šo PARI izstrādājumu drīkst lietot tikai viens pacients.

1.2 Indikācija

Apakšējo elpceļu saslimšana

1.3 Kontrindikācijas

Šis produkts piemērots tikai pacientiem, kuri patstāvīgi elpo un ir pie samaņas.

Pacientiem ar traheostomu inhalēšanai ir nepieciešams PARI TRACHEO SET, kas satur speciālu traheostomas masku, vai PARI LC SPRINT Tracheo.

1.4 Drošības norādes

Šī lietošanas instrukcija satur svarīgu informāciju, drošības norādes un piesardzības pasākumus. Šī PARI izstrādājuma lietošana var būt droša tikai tādā gadījumā, ja lietotājs tos ievēro.

Lietojiet šo PARI izstrādājumu tikai tā, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā.

2) Norādītais vecums ir orientējošs. Maskas faktiskā piemērotība ir atkarīga no konkrētās sejas izmēra un formas.

Jāņem vērā arī izmantotā inhalācijas šķīduma lietošanas informācija.

Ja izsmidzināšanai izmanto neatļautus inhalācijas šķīdumus vai suspensijas, izsmidzinātāja aerosola īpašības var atšķirties no ražotāja norādītajiem datiem.

Dzīvības apdraudējums strāvas trieciena dēļ

Kompresors ir elektroierīce, kas darbojas ar tīkla spriegumu. Tas izstrādāts tā, lai nevarētu piekļūt nevienai strāvu vadošai detaļai. Taču šī aizsardzība var zust nepiemērotu vides nosacījumu gadījumā, piem., ja kompresors vai tīkla kabelis ir bojāts. Tādēļ var notikt saskare ar strāvu vadošām daļām. Rezultātā var saņemt strāvas triecienu. Lai izvairītos no šī apdraudējuma, ņemiet vērā tālāk sniegtās norādes.

- Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai kompresora korpuss, tīkla kabelis un kontaktdakša nav bojāti. Kompresoru nedrīkst lietot,
 - ja tā korpuss, tīkla kabelis vai kontaktdakša ir bojāta,
 - ja ir aizdomas par nokrišanas izraisītu bojājumu vai tamlīdzīgi.
- Nekādā gadījumā neatstājiet kompresoru darboties bez uzraudzības.
- Pieslēdziet kompresoru viegli pieejamai kontaktligzdai. Gādājiet, lai jebkurā mirklī būtu iespējams ātri izraut kontaktdakšu.
- Nekavējoties izslēdziet kompresoru un izvelciet kontaktdakšu no kontaktligzdas,
 - ja ir aizdomas, ka kompresors vai tīkla kabelis varētu būt bojāts (piem., pēc trieciena vai ja jūtama degošas plastmasas smaka);
 - ja ierīces ekspluatācijas laikā radušies traucējumi;
 - pirms katras tīrīšanas un apkopes veikšanas;
 - uzreiz pēc lietošanas.
- Sargājiet tīkla kabeli no lolojumdzīvniekiem (piemēram, grauzējiem). Tie var sabojāt kabeļa izolāciju.

Nelielu detaļu norīšanas risks

Izstrādājumam ir nelielas detaļas. Nelielās detaļas var nosprostot elpceļus un radīt nosmakšanas risku. Visas izstrādājuma daļas vienmēr glabājiet zīdaiņiem un mazuļiem nepieejamā vietā.

Ierīces bojājuma risks

Ņemiet vērā tālāk sniegtās norādes, lai izvairītos no ierīces bojājumiem.

- Pārliecinieties, ka vietējā tīkla spriegums atbilst uz kompresora tehnisko datu plāksnītes norādītajam spriegumam.
- Lai izvairītos no kompresora pārkaršanas,
 - nekādā gadījumā nedarbiniet kompresoru somā;
 - ekspluatācijas laikā neapsedziet kompresoru;
 - raugieties, lai ekspluatācijas laikā kompresora ventilācijas iedobes nebūtu bloķētas.
- Vienmēr izraujiet tīkla kabeli no kontaktligzdas, turot aiz kontaktdakšas, nevis aiz kabeļa.
- Pievērsiet uzmanību tam, lai tīkla kabelis nekad netiek saliekts, saspīests vai iespiests. Nekādā gadījumā nevelciet tīkla kabeli pāri asām malām.
- Sargiet kompresoru un tīkla vadu no karstām virsmām (piemēram, elektriskās plītnes, sildītāja, atklātas liesmas). Kompresora korpuss vai tīkla kabeļa izolācija var tikt sabojāti.

Negatīvi ietekmēta terapija elektromagnētisko traucējumu dēļ

Izmantojiet tikai oriģinālās PARI rezerves daļas un piederumus. Citu ražotāju izstrādājumu izmantošana var izraisīt PARI kompresora paaugstinātu elektromagnētisko starojumu vai samazinātu traucējumnoturību.

Higiēna

levērojiet tālāk sniegtās higiēnas norādes.

- Izmantojiet tikai tīras un sausas izstrādājuma daļas. Netīrumi un šķidrums nogulsnes veicina baktēriju vairošanos, tādēļ pastāv paaugstināts inficēšanās risks.
- Pirms katras ierīces lietošanas un tīrīšanas reizes rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Obligāti notīriet un nožāvējiet visas izstrādājuma daļas arī pirms pirmās lietošanas reizes.
- Tīrīšanai un dezinfekcijai vienmēr izmantojiet dzeramo ūdeni.
- Pēc katras tīrīšanas un dezinfekcijas reizes pilnībā nožāvējiet visas izstrādājuma daļas.
- Neglabājiet izstrādājuma daļas mitrā vietā vai kopā ar mitriem priekšmetiem.

Terapijas veikšana zīdaiņiem, bērniem un personām, kurām nepieciešama palīdzība

Zīdaiņi, bērni un personas ar ierobežotām spējām bieži vien neatbilstoši novērtē briesmas (piem., žņaugšana ar tīkla kabeli vai savienošanas cauruli), tādēļ pastāv savainošanās risks. Personas no šīm pacientu grupām drīkst lietot izstrādājumu tikai par viņu drošību atbildīgas personas uzraudzībā.

Ziņošana ražotājam un kompetentajai iestādei

Par nopietniem atgadījumiem saistībā ar šo PARI izstrādājumu ir nekavējoties jāziņo uzņēmumam PARI GmbH un kompetentajai iestādei (kontaktinformāciju skatiet 4 lpp.). Atgadījumi ir nopietni, ja tie tieši vai netieši ir izraisījuši vai varētu izraisīt personas nāvi vai neparedzētu, būtisku veselības stāvokļa pasliktināšanos.

Brīdinājuma norāžu marķējums un klasifikācija

Ar drošību saistītie brīdinājumi šajā lietošanas instrukcijā ir iedalīti tālāk norādītajās bīstamības pakāpēs.

BĪSTAMĪBA

BĪSTAMI — : — apzīmē bīstamu situāciju, kura, ja to nenovērš, izraisa smagus savainojumus vai nāvi.

BRĪDINĀJUMS

BRĪDINĀJUMS— : — apzīmē bīstamu situāciju, kura, ja to nenovērš, var izraisīt smagus savainojumus vai nāvi.

UZMANĪBU

UZMANĪBU — : — apzīmē bīstamu situāciju, kura, ja to nenovērš, var izraisīt vieglus vai vidēji smagus savainojumus.

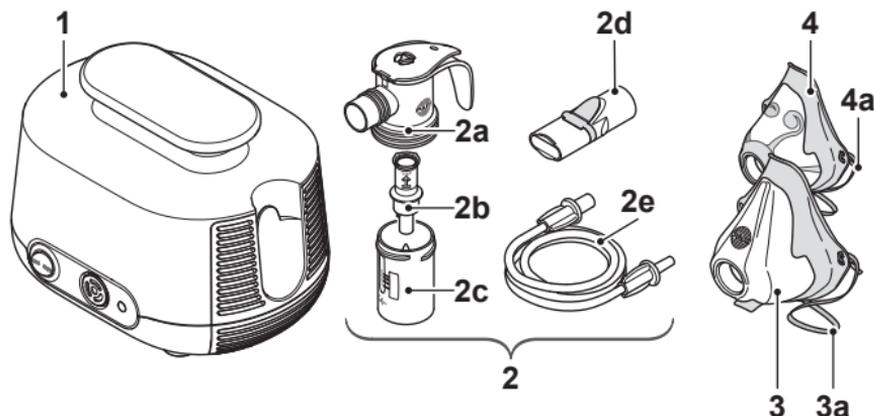
NORĀDE

NORĀDE — : — apzīmē situāciju, kura, ja to nenovērš, var izraisīt īpašuma bojājumus.

2 IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

2.1 Piegādes komplekts

Piegādes komplektā ir iekļauti tālāk minētie komponenti (attēls uz iepakojuma var atšķirties).

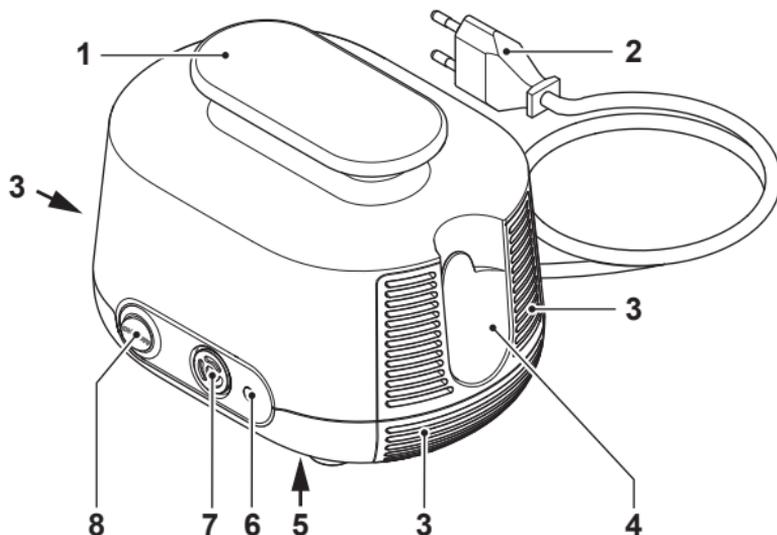


(1)	Kompresors
(2)	PARI LC SPRINT izsmidzinātājs
	(2a) Izsmidzinātāja augšējā daļa ³
	(2b) Sprauslas uzgalis (zils)
	(2c) Izsmidzinātāja apakšējā daļa
	(2d) Iemutis
	(2e) Savienošanas caurule
(3)	PARI pieaugušajiem paredzēta maska soft
	(3a) Gumijas saite
(4)	PARI bērniem paredzēta maska soft
	(4a) Gumijas saite

3) Ar PARI PIF-Control System. PIF = Peak Inspiratory Flow (ieelpas uzgaļa plūsmas kontrole) [skatīt: Terapijas veikšana 24. lpp.].

2.2 Funkcionālie elementi

Kompresors ir aprīkots ar šādiem funkcionālajiem elementiem:

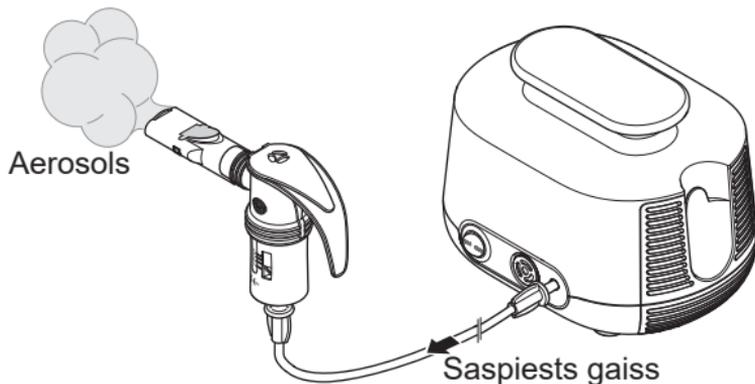


(1)	Nešanai paredzēts rokturis
(2)	Tīkla kabelis ⁴ (neatdalāmi savienots ar kompresoru)
(3)	Ventilācijas iedobes
(4)	Izsmidzinātāja stiprinājums
(5)	Tehnisko datu plāksnīte (ierīces apakšpuse)
(6)	Gaisa pieslēgums
(7)	Gaisa filtrs
(8)	Ieslēgšanas un izslēgšanas slēdzis

4) Kontaktdakšas tips ir atkarīgs no valsts. Attēlā redzama Eiropas tipa kontaktdakša (tips „C”).

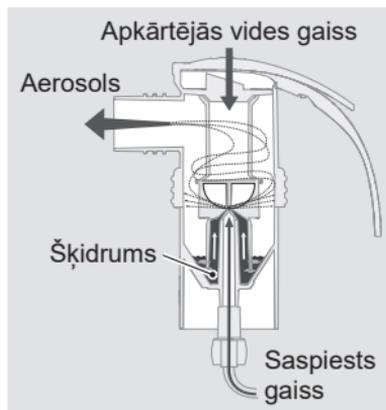
2.3 Darbības apraksts

Kompresors ar izsmidzinātāju



Kompresors nodrošina izsmidzinātājam nepieciešamo saspiesto gaisu.

Izsmidzinātājs, izmantojot saspiesto gaisu, rada aerosolu no iepildītā šķidruma, piem., zālēm. Šo aerosolu ieelpo plaušās caur iemuti vai masku.



Maska

Maska ļauj ieelpot aerosolu caur muti un degunu.

Izelpošanas vārsts maskas apakšdaļā ļauj izelpot, nenoņemot masku.

Masku var nofiksēt uz sejas, izmantojot gumijas saiti, kuru piestiprina pie maskas sānu atverēm.

2.4 Informācija par materiāliem

Izstrādājuma atsevišķās daļas ir veidotas no tālāk norādītajiem materiāliem.

Izstrādājuma daļa	Materiāls
Izsmidzinātāja augšējā daļa	Polipropilēns, termoplastisks elastomērs
Sprauslas uzgalis	Polipropilēns
Izsmidzinātāja apakšējā daļa	Polipropilēns, termoplastisks elastomērs
Iemutis (ar izelpošanas vārstu)	Polipropilēns, termoplastisks elastomērs
Savienošanas caurule	Polivinilhlorīds
Caurules gala elements	Termoplastisks elastomērs
PARI bērniem paredzēta maska soft	Polipropilēns, termoplastisks elastomērs
PARI pieaugušajiem paredzēta maska soft	Polipropilēns, termoplastisks elastomērs
Gumijas saite	Sintētiskais kaučuks

2.5 Tehniskā apkope

Kompresoram nav nepieciešama apkope.

2.6 Darbmūžs

Tālāk ir norādīts izstrādājuma atsevišķo daļu sagaidāmais darbmūžs.

Izstrādājuma daļa	Darbmūžs
Kompresors	Aptuveni 1000 darba stundu (atbilst maks. 5 gadiem)
Izsmidzinātājs (visas daļas, izņemot savienošanas cauruli)	300 dezinfekcijas reizes, maks. 1 gads
Savienošanas caurule	Maks. 1 gads
PARI pieaugušajiem paredzēta maska soft	300 dezinfekcijas reizes, maks. 1 gads
PARI bērniem paredzēta maska soft	300 dezinfekcijas reizes, maks. 1 gads

3 LIETOŠANA

Personām, kuras palīdz citām personām veikt terapiju, ir jāgādā, lai visas tālāk aprakstītās darbības tiktu izpildītas pareizi.

3.1 Kompresora montāža

Telpai, kurā kompresors tiek lietots, jāatbilst noteiktiem priekšnosacījumiem [skatīt: Eksploatācija 37. lpp.]. Turklāt pirms uzstādīšanas ir jāņem vērā tālāk sniegtās brīdinājuma norādes.



BRĪDINĀJUMS

Aizdegšanās risks īssavienojuma dēļ

Kompresorā radies īssavienojums var izraisīt tā aizdegšanos. Lai mazinātu degšanas risku šādā gadījumā, ņemiet vērā tālāk sniegtās norādes.

- Nelietojiet kompresoru viegli uzliesmojošu priekšmetu, piemēram, aizkaru, galdautu vai papīra, tuvumā.
- Nelietojiet kompresoru sprādzienbīstamās zonās vai vidē, kur ir oksidējošas gāzes (piemēram, skābeklis, smieklu gāze, uzliesmojoši anestēzijas līdzekļi).



UZMANĪBU

Negatīvi ietekmēta terapija elektromagnētisko traucējumu dēļ

Elektroierīces var izraisīt elektromagnētiskos traucējumus. Tie var negatīvi ietekmēt ierīču darbību un līdz ar to arī terapiju.

- Nenovietojiet PARI ierīci tieši blakus citai ierīcei vai uz/zem citas ierīces.
- Ievērojiet 30 cm lielu minimālo attālumu līdz pārnēsājamām bezvadu komunikācijas ierīcēm (tostarp arī līdz šādu ierīču piederumiem, piem., antenas vadiem vai ārējām antenām).
- Ja PARI ierīce eksploatācijas laikā ir jānovieto tieši blakus citai ierīcei vai uz/zem tās, ir pastāvīgi jāuzrauga, vai ierīces darbojas pareizi.

UZMANĪBU

Savainošanās risks, kompresoram nokrītot

Nepiemēroti novietots kompresors rada savainošanās draudus.

- Nenovietojiet kompresoru augstāk par savu augumu.
- Raugieties, lai kompresoru nevarētu noraut aiz tīkla kabeļa vai savienošanas caurules.
- Nenovietojiet kompresoru uz mīkstas virsmas, piem., dīvāna, gultas vai galdauta.

NORĀDE

Ierīces bojājumu risks putekļu dēļ

Ja kompresoru ekspluatē ļoti putekļainā vidē, korpusa iekšienē var pastiprināti veidoties putekļu nosēdumi. Tas var izraisīt ierīces bojājumu.

- Ekspluatējot kompresoru, novietojiet to uz grīdas, zem gultas vai remontdarbnīcās.
- Darbiniet kompresoru tikai vidē, kurā ir maz putekļu.

Uzstādiet kompresoru, kā aprakstīts tālāk.

- Novietojiet kompresoru uz cietas, līdzenas, no putekļiem tīras un sausas pamatnes.
- Iespraudiet kontaktdakšu piemērotā kontaktligzdā.

 **UZMANĪBU!** Novietojiet tīkla kabeli tā, lai aiz tā nevarētu paklupt un lai neviens nevar tajā sapīties. Nepiemērots kabeļu novietojums rada savainošanās risku.

3.2 Sagatavošanās terapijai

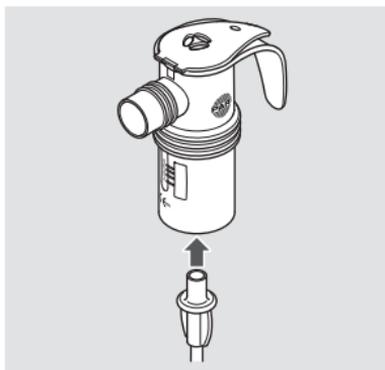
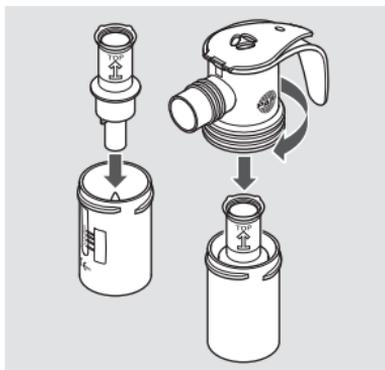
Izsmidzinātāja montāža

UZMANĪBU

Risks negatīvi ietekmēt terapiju

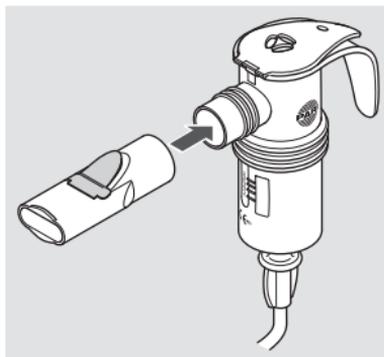
Bojātas detaļas, kā arī nepareizi samontēts izsmidzinātājs var ietekmēt izsmidzinātāja darbību un līdz ar to arī terapiju.

- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet visas izsmidzinātāja detaļas un piederumus.
 - Nomainiet saplīsušās, deformētās detaļas vai detaļas, kurām ir ievērojamas krāsas izmaiņas.
 - Ņemiet vērā šajā lietošanas instrukcijā sniegtos montāžas norādījumus.
- Viegli piespiežot, uzspraudiet sprauslas uzgali uz sprauslas izsmidzinātāja apakšējā daļā. Bultai uz sprauslas uzgaļa jānorāda uz augšu.
 - Uzlieciet izsmidzinātāja augšdaļu uz izsmidzinātāja apakšdaļas un noslēdziet izsmidzinātāju, pagriežot to pulksteņa rādītāju virzienā.
 - Pievienojiet savienošanas cauruli izsmidzinātājam.



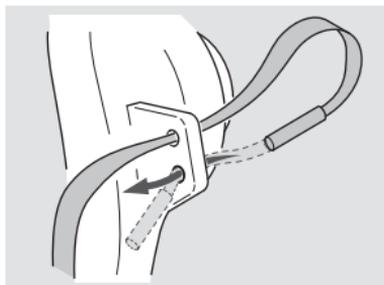
lemuša lietošana

- Ievietojiet iemuti izsmidzinātājā.

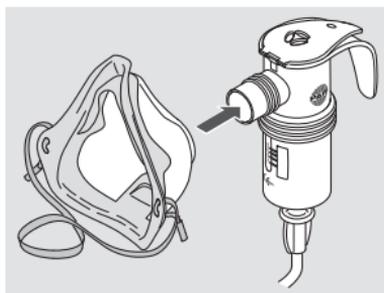


Maskas lietošana

- Ja nepieciešams, piestipriniet maskai gumijas saiti (kā parādīts attēlā).



- Novelciet iemuti no izsmidzinātāja, ja tas ir uzstādīts.
- Pievienojiet masku izsmidzinātājam.



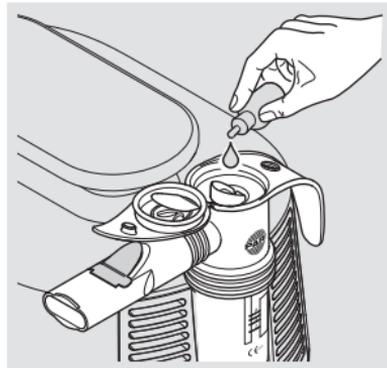
Izsmidzinātāja piepildīšana

NORĀDE

Izsmidzinātāja vāks var nolūzt

Ja vāku virza nepareizajā virzienā, tas var nolūzt. Tādā gadījumā izsmidzinātājs ir nelietojams un nav salabojams.

- Virziet vāku tikai šarnīra norādītajā virzienā.
- Iespraudiet izsmidzinātāju tam paredzētajā kompresora stiprinājumā.
- Atveriet izsmidzinātāja vāku, ar īkšķi spiežot to no apakšas uz augšu.
- No augšas iepildiet izsmidzinātājā nepieciešamo daudzumu inhalācijas šķīduma.
Ņemiet vērā minimālo un maksimālo piepildīšanas tilpumu [skatīt: Vispārīgi izsmidzinātāja dati 38. lpp.].
Ja izsmidzinātājā iepildīts pārāk maz vai pārāk daudz šķīduma, tas var negatīvi ietekmēt izsmidzināšanu un līdz ar to arī terapiju kopumā.
- Aizveriet izsmidzinātāja vāku.
Pārlicinieties, ka vāks nofiksējas.



Ja nepieciešams izmantot vairākus inhalācijas šķīdumus vienu pēc otra

- Starp atsevišķajām lietošanas reizēm izskalojiet izsmidzinātāju ar dzeramo ūdeni.
- Sakratiet izsmidzinātāju, lai izlietu ūdens pārpalikumus.
- Iepildiet izsmidzinātājā nākamo inhalācijas šķīdumu, kā aprakstīts.

3.3 Terapijas veikšana

Pirms terapijas veikšanas ir jāizlasa un jāsaprot visas šajā lietošanas instrukcijā sniegtās drošības norādes.

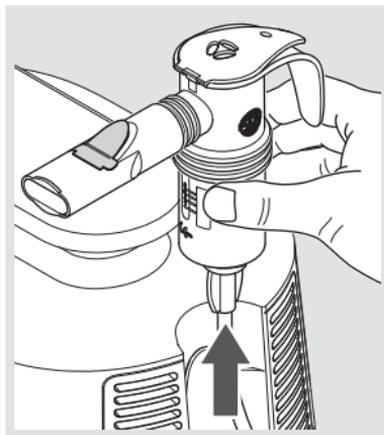
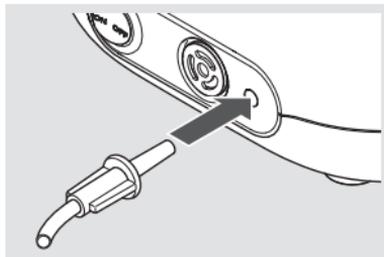
Lai veiktu terapiju, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

- Iespraudiet izsmidzinātāja savienošanas cauruli, to viegli pagriežot, kompresora gaisa pieslēgumā.

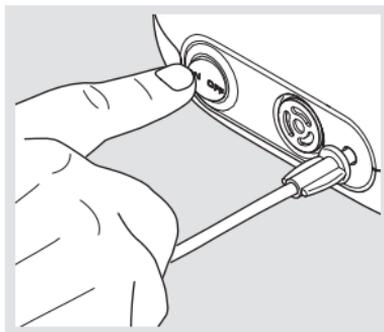
⚠ BĪSTAMĪBA! Dzīvības apdraudējums cauruļu

sajaukšanas gadījumā! Ja tuvumā ir citu ierīču cauruļu sistēmas (piem., infūzijai), rūpīgi pārbaudiet, vai kompresoram pievienotā savienošanas caurule otrā galā ir pievienota PARI izsmidzinātājam. Pretējā gadījumā pastāv risks savstarpēji sajaukt vietām dažādus savienošanas līdzekļus.

- Izņemiet izsmidzinātāju no turētāja un pieturiet to vertikāli.
- Pārbaudiet, vai visas daļas ir rūpīgi savienotas.



- Ieslēdziet kompresoru.
⚠ BĪSTAMĪBA! Dzīvības apdraudējums strāvas trieciena dēļ ierīces bojājuma gadījumā! Ja ir aizdomas par bojājumiem (piemēram, pēc trieciena vai ja jūtama degošas plastmasas smaka), nekavējoties izslēdziet kompresoru un izvelciet kontaktdakšu no kontaktligzdas. Ierīces bojājuma gadījumā var notikt saskare ar strāvu vadošām daļām. Rezultātā var saņemt strāvas triecienus.



- Pirms terapijas sākšanas pārlicinieties, ka tiek generēts aerosols.

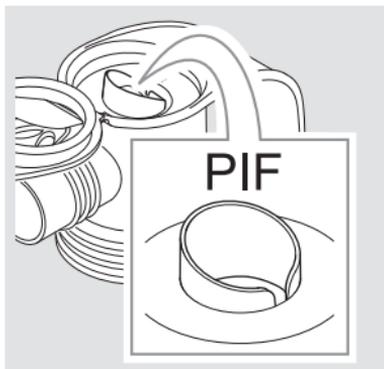
Informācija par PIF-Control System

PARI PIF-Control System izsmidzinātāja augšējā daļa ir paredzēta, lai palīdzētu iemācīties veikt inhalāciju lēni un kontrolēti. Tādējādi tiek uzlabota darbīgās vielas uzņemšana apakšējos elpceļos.

Ieelpojot pārāk strauji, gaisa padeve tiek samazināta, tādējādi palielinot ieelpošanas pretestību.

Ja terapijas laikā ieelpojot sajūtat palielinātu pretestību, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

- *Izelpojiet.*
- *Atkal lēnām ieelpojiet. Mēģiniet ieelpot tik lēni, lai nav jūtama palielināta pretestība.*



Inhalācija ar iemuti

- Apsēdieties brīvā un vertikālā pozā.
- Paņemiet iemuti zobos un aptveriet to ar lūpām.
- Ielelpojiet pēc iespējas lēni un dziļi caur iemuti un atkal brīvi izelpojiet.
- Veiciet inhalāciju tik ilgi, līdz skaņa izsmidzinātājā izmainās.

i *Pēc terapijas izsmidzinātājā ir šķidrums paliekas.*

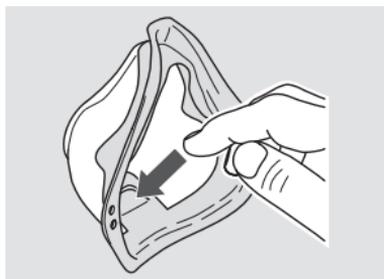
Inhalācija ar masku

⚠ UZMANĪBU

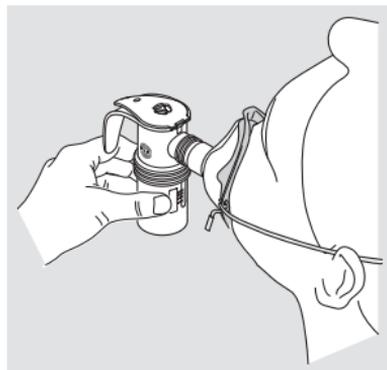
Negatīvi ietekmēta terapija aerosola izplūšanas dēļ

Ja maska nepieguļ sejai cieši, aerosols var izplūst. Rezultātā medikamenta deva var būt pārāk maza.

- Gādājiet, lai maska pilnībā aptver abus mutes kaktiņus un degunu.
- Ņemiet vērā aerosola izplūšanas gadījumā iespējamus blakusefektus. Tie ir aprakstīti attiecīga medikamenta lietošanas informācijā.
- Pārbaudiet, vai izelpošanas vārsts ir izspiests uz āru, lai inhalācijas laikā varētu izelpot bez grūtībām.



- Apsēdieties brīvā un vertikālā pozā.
- Ar vieglu piespiedienu novietojiet masku cieši virs mutes un deguna. Nodrošiniet, lai izsmidzinātājs atrastos vertikālā pozīcijā.
- Ja nepieciešams, nofiksējiet masku uz sejas, izmantojot gumijas saiti. Gumijas saite ir jānovieto uz pakauša.



- Ielpojiet pēc iespējas lēni un dziļi caur masku un atkal brīvi izelpojiet.
- Veiciet inhalāciju tik ilgi, līdz skaņa izsmidzinātājā izmainās.

i *Pēc terapijas izsmidzinātājā ir šķidrums paliekas.*

3.4 Terapijas beigšana

Lai beigtu terapiju, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

- Izslēdziet kompresoru.
- Iespraudiet izsmidzinātāju atpakaļ kompresora stiprinājumā.
- Izvelciet kontaktdakšu no kontaktlīdzdas.

i *Ierīce ir pilnībā atvienota no tīkla tikai tad, ja kontaktdakša ir izvilкта no kontaktlīdzdas.*

4 TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA



BĪSTAMĪBA

Dzīvības apdraudējums strāvas trieciena dēļ

Šķidrums var vadīt strāvu, tādēļ pastāv elektriskā strāvas trieciena risks.

- Pirms katras tīrīšanas reizes izslēdziet kompresoru un izvelciet kontaktdakšu no kontaktlīdza.

Ja inhalācijas sistēmu lieto **tikai viens pacients**, ņemiet vērā tīrīšanas un dezinfekcijas norādes sadaļā „Bez pacientu maiņas” [skatīt: Bez pacientu maiņas 27. lpp.].

Ja inhalācijas sistēmu lieto **vairāki pacienti**, ņemiet vērā tīrīšanas un dezinfekcijas norādes sadaļā „Ar pacientu maiņu” [skatīt: Ar pacientu maiņu 32. lpp.].

4.1 Bez pacientu maiņas

Tīrīšanas un dezinfekcijas cikli

Kompresora korpuss	Tīrīšana redzama piesārņojuma gadījumā
Izsmidzinātājs (bez savienošanas caurules) un maska	<ul style="list-style-type: none"> – Tīrīšana uzreiz pēc katras lietošanas reizes – Dezinfekcija vismaz vienu reizi dienā
Gaisa filtrs	Nomaiņa pēc 200 darba stundām (apm. 1 gada)

Izsmidzinātājs un maska

Masku var tīrīt, dezinficēt un žāvēt kopā ar izsmidzinātāju.

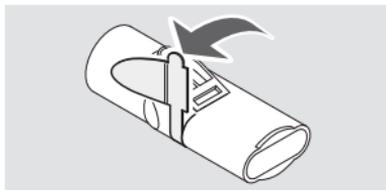
Sagatavošana

MASKA

- Novelciet masku no izsmidzinātāja.
- Noņemiet gumijas saiti no maskas.

IZSMIDZINĀTĀJS

- Novelciet cauruli no izsmidzinātāja.
- Novelciet iemuti no izsmidzinātāja.
- Atbrīvojiet izsmidzinātāju no šķidruma paliekām.
- Izjauciet izsmidzinātāju, sadalot to atsevišķajās detaļās.
- Uzmanīgi izvelciet zilo izelpošanas vārstu no rievas, turot aiz iemuša. Vārstam jāpaliek karājoties pie iemuša.



Tīrīšana

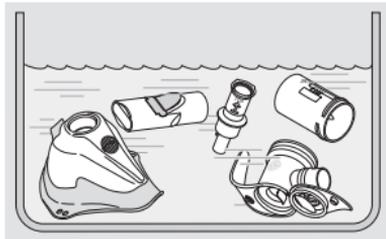
- i** Savienošanas cauruli nedrīkst ne tīrīt, ne dezinficēt.
Savienošanas caurules kopšanai ņemiet vērā attiecīgo sadaļu [skatīt: Savienošanas caurules kopšana 33. lpp.].

GUMIJAS SAITE

- Ja nepieciešams, tīriet gumijas saiti ar siltu dzeramo ūdeni un nedaudz skalošanas līdzekļa.

IZSMIDZINĀTĀJS UN MASKA

- Noskalojiet visas izmantotās detaļas ar tekošu dzeramo ūdeni.
- Ievietojiet visas atsevišķās detaļas uz aptuveni 5 minūtēm siltā dzeramajā ūdenī, kam pievienots nedaudz skalošanas līdzekļa.



- Rūpīgi noskalojiet visas atsevišķās detaļas ar tekošu ūdeni.
- Sakratiet visas detaļas, lai izlietu ūdens pārpalikumus.

Dezinfekcija

Pēc tīrīšanas dezinficējiet visas **atsevišķās detaļas** (tikai tīras detaļas var efektīvi dezinficēt).

Tālāk ir aprakstītas ieteicamās dezinfekcijas metodes. Citu pārbaudītu dezinfekcijas metožu apraksti pēc pieprasījuma pieejami pie PARI GmbH.

i *Savienošanas cauruli nedrīkst ne tīrīt, ne dezinficēt.*
i *Savienošanas caurules kopšanai ņemiet vērā attiecīgo sadaļu [skatīt: Savienošanas caurules kopšana 33. lpp.].*

i *Gumijas saiti nevar dezinficēt.*

⚠ UZMANĪBU

Inficēšanās risks mitruma dēļ

Mitrums veicina baktēriju vairošanos.

- Uzreiz pēc dezinfekcijas pabeigšanas izņemiet visas detaļas no katla vai dezinfekcijas iekārtas.
- Nožāvējiet visas detaļas.

VERDOŠĀ ŪDENĪ

- Ielieciet visas **atsevišķās detaļas** verdošā ūdenī vismaz uz 5 minūtēm. Izmantojiet tīru katlu un dzeramo ūdeni.

NORĀDE! Plastmasas detaļu bojājumu risks! Saskaroties ar karsto katla apakšu, plastmasa kūst. Gādāji, lai katlā būtu pietiekami daudz ūdens un atsevišķās detaļas nesaskartos ar katla apakšu.

- Sakratiet visas detaļas, lai izlietu ūdens pārpalikumus.

IZMANTOJOT VEIKALĀ NOPĒRKAMU, TERMISKU ZĪDAIŅU BAROŠANAS PUDELĪŠU DEZINFEKCIJAS IEKĀRTU (NE MIKROVIĻŅU KRĀSNĪ)

UZMANĪBU

Infekcijas risks nepietiekamas dezinfekcijas dēļ

Nepietiekama dezinfekcija sekmē baktēriju vairošanos un līdz ar to palielina infekciju risku.

- Pirms katras dezinficēšanas reizes pārliecinieties, ka dezinfekcijas ierīce ir tīra un darba gatavībā.
- Veiciet dezinfekciju tik ilgi, līdz dezinfekcijas ierīce automātiski izslēdzas vai ir sasniegts dezinfekcijas ierīces lietošanas instrukcijā norādītais minimālais dezinfekcijas laiks. Neizslēdziet ierīci priekšlaicīgi.

Izmantojiet termisko dezinfekcijas ierīci ar darbības laiku vismaz 6 minūtes. Informāciju par dezinfekciju, dezinfekcijas izpildes laiku un nepieciešamo ūdens daudzumu skatiet izmantotās dezinfekcijas iekārtas lietošanas instrukcijā.

Žāvēšana

Pēc katras tīrīšanas un dezinfekcijas reizes nožāvējiet visas izstrādājuma daļas.

- Novietojiet visas detaļas uz sausas, tīras un mitrumu uzsūcošas virsmas un ļaujiet tām pilnībā nožūt.

Kompresora korpusa tīrīšana

NORĀDE

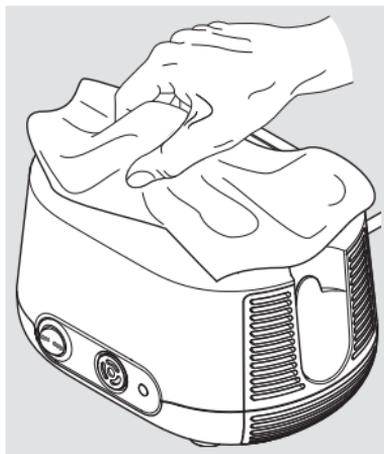
Bojājumu risks ierīcē iekļuvuša šķidruma dēļ

Ja kompresorā iekļūst šķidrumi, tie var izraisīt ierīces bojājumus.

- Neiegremdējiet kompresoru ūdenī.
- Netīriet kompresoru tekošā ūdenī.
- Nesmidziniet šķidrumus uz kompresora vai tīkla kabeļa.
- Ja kompresorā ir iekļuvus šķidrums, to nekādā gadījumā vairs nedrīkst lietot. Pirms kompresora atkārtotas lietošanas sazinieties ar PARI GmbH tehniskā servisa vai servisa centra darbiniekiem.

Tīriet kompresora korpusu, kā aprakstīts tālāk.

- Noslaukiet korpusa ārpusi ar tīru un mitru drānu.



Gaisa filtrs

Regulāri (pēc katras 10. lietošanas reizes) izņemiet filtru no kompresora un pārbaudiet to. Ja filtrs ir iekrāsots brūnā vai pelēkā krāsā, ir mitrs vai aizsērējis, nomainiet to.

Nomainiet filtru ne vēlāk kā pēc 200 darba stundām (apm. 1 gada) [skatīt: Gaisa filtra nomainīšana 33. lpp.].

Gaisa filtru nevar tīrīt un pēc tam izmantot atkārtoti!

4.2 Ar pacientu maiņu

Tīrīšanas un dezinfekcijas cikli

Izsmidzinātājs ar savienošanas cauruli, maska un gaisa filtrs	Nomaiņa pirms katras pacienta maiņas
Kompresora korpuss	Dezinfekcija pirms katras pacienta maiņas

Izsmidzinātājs un maska

Izsmidzinātājs un maska nav piemēroti pacientu maiņai. Katram pacientam izmantojiet individuālu izsmidzinātāju (t. sk. savienošanas cauruli) un individuālu masku.

Gaisa filtrs

Katru gaisa filtru drīkst izmantot tikai vienam pacientam. Pirms katras pacientu maiņas nomainiet gaisa filtru [skatīt: Gaisa filtra nomaiņa 33. lpp.].

Kompresora korpusa dezinfekcija

Dezinfekcijai izmantojiet tirdzniecībā pieejamu dezinfekcijas līdzekli uz spirta bāzes (piem., izopropanolu). Attiecībā uz dezinfekcijas līdzekļa lietošanu un dozēšanu obligāti ņemiet vērā izmantotā līdzekļa lietošanas informāciju.

Lai dezinficētu kompresoru, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

- Redzama piesārņojuma gadījumā pirms dezinficēšanas notīriet kompresoru [skatīt: Kompresora korpusa tīrīšana 31. lpp.].
- Samitriniet drānu ar dezinfekcijas līdzekli.

NORĀDE! Bojājumu risks ierīcē iekļuvuša šķidruma dēļ.

Nesmidziniet šķidrumus uz kompresora vai tīkla kabeļa. Ja kompresorā ir iekļuvis šķidrums, to nekādā gadījumā vairs nedrīkst lietot. Pirms kompresora atkārtotas lietošanas sazinieties ar PARI GmbH tehniskā servisa vai servisa centra darbiniekiem.

- Rūpīgi noslaukiet korpusa ārpusi ar drānu.

4.3 Savienošanas caurules kopšana

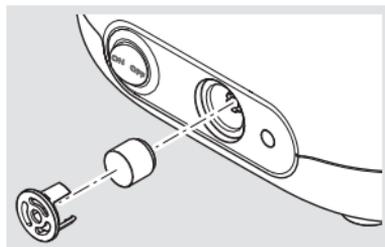
Žāvējiet savienošanas cauruli pēc katras inhalācijas terapijas.

- Pievienojiet savienošanas cauruli kompresoram.
- Ieslēdziet kompresoru.
- Ļaujiet kompresoram darboties tik ilgi, līdz pa cauruli plūstošais gaiss ir novērsis tajā esošās mitruma paliekas.

4.4 Gaisa filtra nomaiņa

Izņemiet gaisa filtru.

- Izvelciet filtra turētāju no kompresora. Izmantojiet, piem., nelielu skrūvgriezi, lai uzmanīgi izņemtu filtra turētāju no kompresora.



Nomainiet gaisa filtru.

- Izvelciet veco gaisa filtru no filtra turētāja un ielieciet jauno filtru.

NORĀDE! Izmantojiet tikai tādus gaisa filtrus, ko uzņēmums PARI GmbH paredzējis lietošanai ar šo kompresoru.

Izmantojot gaisa filtrus, kas nav piemēroti kompresoram, tas var tikt bojāts.

- Ievietojiet filtra turētāju atpakaļ kompresorā.

4.5 Pārbaudīšana

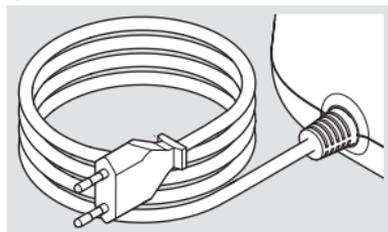
Pēc katras tīrīšanas un dezinfekcijas reizes pārbaudiet visas izstrādājuma detaļas. Nomainiet saplīsušās, deformētās detaļas vai detaļas, kurām ir ievērojamas krāsas izmaiņas.

4.6 Uzglabāšana

Uzglabāriet PARI izstrādājumu, kā aprakstīts tālāk.

- Vaļīgi satiniet tīkla kabeli.

NORĀDE! Neaptiniet tīkla kabeli ap kompresoru. Ja tīkla kabelis tiek salocīts mazā rādiusā vai šaurā leņķī, dzīslas kabeļa iekšienē var pārtrūkt. Tādā gadījumā tīkla kabeli nevar lietot.



- Ietīniet visas atsevišķās daļas tīrā, neplūksnājošā drānā (piem., trauku dvielī).
- Uzglabāriet PARI izstrādājumu sausā un no putekļiem tīrā vietā.

i *Lai novietotu kompresoru glabāšanai, vienmēr atvienojiet kontaktdakšu no kontaktligzdas. Elektriskajam tīklam pieslēgtas elektroierīces rada iespējamu apdraudējumu.*

5 KĻŪDU NOVĒRŠANA

Kompresoru drīkst remontēt tikai PARI GmbH tehniskais serviss vai PARI GmbH pilnvarots servisa centrs. Ja kompresoru atver vai izmaiņas tajā veic citas personas, garantija tiek anulēta. Tādā gadījumā PARI GmbH neuzņemas nekādu atbildību.

Vērsieties PARI GmbH servisa centrā:

- ja rodas kļūdas, kas nav aprakstītas šajā nodaļā;
- ja, veicot ieteiktās darbības, kļūda netiek novērsta.

Kļūda	Iespējamais iemesls	Risinājums
Kompresors neieslēdzas.	Kontaktdakša nav pareizi iesprausta kontaktligzdā.	Pārbaudiet, vai kontaktdakša ir pareizi iesprausta kontaktligzdā.
	Pieejamais tīkla spriegums nav piemērots kompresoram.	Pārbaudiet, vai vietējā tīkla spriegums atbilst uz kompresora tehnisko datu plāksnītes norādītajam spriegumam.
No izsmidzinātāja neizplūst aerosols.	Izsmidzinātāja sprauslas uzgalis ir aizsērējis.	Iztīriet izsmidzinātāju.
	Savienošanas caurule nav pareizi pievienota.	Pārbaudiet, vai visi caurules gala elementi ir cieši savienoti ar kompresoru un izsmidzinātāju.
	Savienošanas caurule nav hermētiska.	Nomainiet savienošanas cauruli.

6 TEHNISKIE DATI

6.1 Kompresors

Vispārīga informācija par kompresoru

Tīkla spriegums	220–240 V
Tīkla frekvence	50 Hz
Strāvas patēriņš	0,95 A
Korpusa izmēri (P × A × G)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Svars	1,7 kg
Spiediens ⁵	1,6 bāri
Kompresora plūsma ⁵	5,0 l/min
Skaņas spiediena līmenis	54 dB(A)

Klasifikācija atbilstoši IEC 60601-1 / EN 60601-1

Aizsardzības pret elektrotriecienu veids	Drošības klase II
Izmantošanas detaļas (izsmidzinātāja) aizsardzības pret elektrotriecienu pakāpe	Tips BF
Aizsardzības pakāpe pret ūdens un cietu vielu ieķīļšanu atbilstoši IEC 60529 / EN 60529	IP 21
Aizsardzības pakāpe, izmantojot vidē, kur ir degošu anestēzijas līdzekļu maisījumi ar gaisu, skābekli vai smieklu gāzi	Nav aizsardzības
Ekspluatācijas veids	Ilgstoša lietošana

5) Pret PARI izsmidzinātāja sprauslu (Ø 0,48 mm).

Elektromagnētiskā savietojamība

Uz elektrisko medicīnas ierīču elektromagnētisko savietojamību (EMS) attiecināmi īpaši piesardzības pasākumi. Tās drīkst uzstādīt un lietot tikai atbilstoši EMS norādēm.

Pārnēsājamas un mobilas augstas frekvences sakaru iekārtas ietekmē elektrisko medicīnas ierīču darbību. Izmantojot citus piederumus, pārveidotājus un vadus nevis norādītos, izņemot pārveidotājus un vadus, kurus elektrisko medicīnas ierīču ražotājs pārdod kā iekšējo komponentu rezerves daļas, var paaugstināties radiācija vai samazināties ierīces aizsardzība pret traucējumiem.

Ierīci nedrīkst novietot tieši blakus citām ierīcēm vai uz/zem tām. Ja ierīci nepieciešams lietot citu ierīču tuvumā vai uz tām, elektriskā medicīnas ierīce ir jāuzrauga, lai garantētu pareizu darbību konkrētajā izkārtojumā.

Tehniskie dati par elektromagnētisko savietojamību (EMS norādes) tabulas veidā ir pieejami pēc pieprasījuma, vēršoties PARI GmbH, vai šajā tīmekļa vietnē:

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

Vides nosacījumi

Ekspluatācija

Vides temperatūra	No +10 °C līdz +40 °C
Relatīvais gaisa mitrums	No 30 % līdz 75 % (bez kondensāta)
Gaisa spiediens	700–1060 hPa

Kompresors ir paredzēts ekspluatācijai mājas apstākļos veselības aprūpes nolūkā. Ekspluatācija vilcienos, automobiļos un lidmašīnās ir aizliegta.

Profesionālās iestādēs kompresoru veselības aprūpes nolūkā drīkst ekspluatēt tikai stacionāra gultu zonā un intensīvās aprūpes nodaļā. Kompresoru nav atļauts ekspluatēt zonās ar paaugstinātu magnētisko vai elektrisko starojumu (piem., magnētiskās rezonanses iekārtu tuvumā).

Transportēšana un uzglabāšana

Minimālā vides temperatūra (bez relatīvā gaisa mitruma kontroles)	-25 °C
Maksimālā vides temperatūra (ar relatīvo gaisa mitrumu 93 %, bez kondensāta)	+70 °C
Gaisa mitrums	Maksimāli 93 %
Gaisa spiediens	500–1060 hPa

6.2 Izsmidzinātājs

Vispārīgi izsmidzinātāja dati

Izmērs ⁶	10 cm × 10 cm × 4 cm
Svars ⁶	No 31 g līdz 33 g
Darba gāzes	Gaiss
Minimālā kompresora plūsma	3,0 l/min
Minimālais darba spiediens	0,5 bāri / 50 kPa
Maksimālā kompresora plūsma	6,0 l/min
Maksimālais darba spiediens	2,0 bāri/200 kPa
Minimālais uzpildes tilpums	2 ml
Maksimālais uzpildes tilpums	8 ml

6) Bez iemuša un maskas; nepiepildītā stāvoklī.

Aerosola dati atbilstoši ISO 27427

Sprauslas uzgalis (zils)	Nominālā kompresora plūsma (5 l/min–1,6 bar) ⁷
MMAD [μm]	3,8
GSD	2,24
Ieelpojamā frakcija [% < 5 μm]	61,9
Aerosola saturs [% < 2 μm]	22,1
Aerosola saturs [% > 2 μm < 5 μm]	39,8
Aerosola saturs [% > 5 μm]	38,1
Aerosola izvades tilpums [ml]	0,41
Aerosola izvades temps [ml/min]	0,16
Paliekošais tilpums [g] (gravimetriski noteikts)	1,16
Izvades temps attiecībā pret uzpildes tilpumu [%/min]	8,0

7) Eksploatācija ar PARI BOY Classic kompresoru (tips 130).

7 CITA INFORMĀCIJA

7.1 Utilizācija

Kompresors

Uz šo izstrādājumu attiecas EEIA⁸. Tādēļ šo izstrādājumu nav atļauts utilizēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Jāievēro attiecīgie vietējie valsts utilizācijas noteikumi (piemēram, utilizācija, ko veic pašvaldības vai pārdevējs). Materiālu pārstrāde palīdz samazināt izejvielu patēriņu un aizsargāt vidi.

Visas pārējās izstrādājuma daļas

Visas pārējās PARI inhalācijas sistēmā iekļautās daļas var utilizēt kopā ar sadzīves atkritumiem, ja vien konkrētajā valstī nav spēkā īpaši utilizācijas noteikumi.

7.2 Saites



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



Elektromagnētiskās savietojamības
tehniskie dati:
[https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

8) EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES 2012. gada 4. jūlijā pieņemtā direktīva 2012/19/EK par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem.

7.3 Simbolu nozīme

Uz izstrādājuma daļām un/vai iepakojuma ir tālāk norādītie simboli (atbilstoši ISO 15223-1).

	Izstrādājums atbilst direktīvas 93/42/EEK (par medicīnas ierīcēm) un 2011/65/ES (Direktīvas par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās) prasībām.
	Ievērojiet norādes lietošanas instrukcijā
	Ievērojiet norādes lietošanas instrukcijā
	Izstrādājuma numurs
	Partijas numurs
	Sērijas numurs
ON OFF	Ieslēgt/izslēgt
	Maiņstrāva
	Pielietojamās daļas aizsardzības pakāpe: tips BF
	Aparāta drošības klase II
IP21	Ierīce ir aizsargāta pret ūdens pilieniem (aizsardzības pakāpe atbilstoši IEC 60529 / EN 60529).
	Temperatūras ierobežojums
	Gaisa mitrums, ierobežojums

	Gaisa spiediens, ierobežojums
	Medicīnas ierīce laista apgrozībā pēc 2005. gada 13. augusta. Izstrādājumu nedrīkst utilizēt kopā ar parastajiem sadzīves atkritumiem. Simbols ar pārsvītrotu atkritumu tvertni norāda, ka ir nepieciešama atsevišķa utilizācija.
	Ražotājs

PARI BOY® Classic inhalācijas sistēma

GARANTIJAS TALONS

Kompresoram mēs nodrošinām 4 gadu garantiju.
Garantijas laiks sākas no iegādes datuma.



Barcode

Pirkuma apliecinājums

Ierīci ar augšā norādīto sērijas numuru mēs pārdevām oriģinālajā iepakojumā.

Iegādes datums

Licencēta izplatītāja zīmogs un paraksts

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2121_iv-E 2019-07-03



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Instrukcja obsługi

do stosowania w środowisku domowym

Klasyczny system do inhalacji PARI BOY®

Klasyczny kompresor PARI BOY® (typ 130)

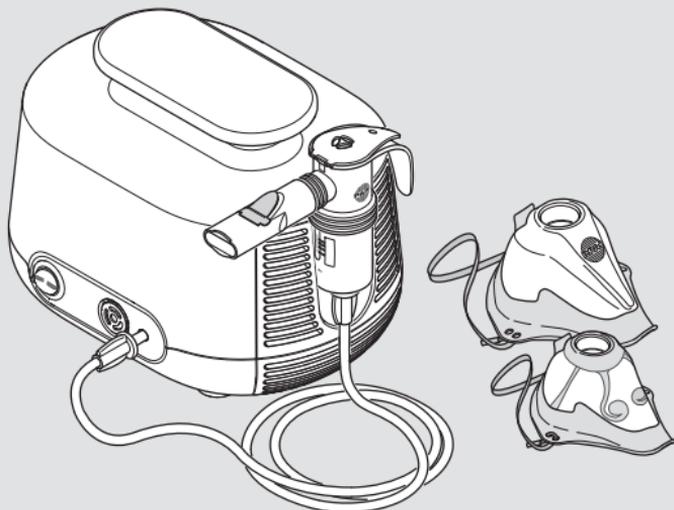
Nebulizator PARI LC SPRINT® (typ 023)

Miękka maska dla dorosłych PARI (typ 041)

Miękka maska dla dzieci PARI (typ 041)

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

Niniejszą instrukcję obsługi należy starannie przechowywać.



Identyfikacja, obowiązywanie, wersja

Niniejsza instrukcja obsługi obowiązuje wobec systemów do inhalacji PARI BOY Classic w następujących krajach:

PL

Wersja niniejszej instrukcji obsługi: wersja E — 2019-07,

Wersja zatwierdzona z: 2019-03-06

Ostatnia aktualizacja: 02.2019

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

www.pari.com (ze strony odpowiedniego produktu)

Dostępne formaty dla osób niedowidzących

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

Zgodność CE

Produkt spełnia wymagania określone w poniższych regulacjach:

- 93/42/EWG (wyroby medyczne)
- 2011/65/UE (RoHS)

Znaki towarowe

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

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Copyright

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

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

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

Producent

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

Informacje kontaktowe

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

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

E-mail: info@pari.de

Organy właściwe do zgłaszania incydentów medycznych

Kraj	Urząd
PL — Polska	Ministerstwo Zdrowia Al. Jerozolimskie 181C PL – 02-222 Warszawa incydenty@urpl.gov.pl

SPIS TREŚCI

WAŻNE INFORMACJE	6
Przeznaczenie	6
Wskazania	7
Przeciwwskazania	7
Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	7
OPIS PRODUKTU	12
Zakres dostawy	12
Elementy funkcjonalne	13
Opis funkcji	14
Informacja o zastosowanych materiałach	15
Konserwacja	15
Żywotność	16
ZASTOSOWANIE	16
Przygotowanie kompresora	16
Przygotowanie zabiegu	19
Sposób prowadzenia leczenia	22
Kończenie zabiegu	25
CZYSZCZENIE I DEZYNFEKcja	26
Bez zmiany pacjenta	26
Przy zmianie pacjentów	31
Pielęgnacja wężyka przyłączeniowego	32
Wymiana filtra powietrza	32
Kontrola	33
Przechowywanie	33
USUWANIE USTEREK	34
DANE TECHNICZNE	35
Kompresor	35
Nebulizator	37
INFORMACJE DODATKOWE	39
Utylizacja	39
Łącza	39
Znaczenie symboli	40

1 WAŻNE INFORMACJE

1.1 Przeznaczenie

System do inhalacji PARI składa się z kompresora PARI, nebulizatora PARI i akcesoriów. System służy do leczenia dolnych dróg oddechowych.

Ten produkt PARI może być używany tylko w środowisku domowym.

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

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

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

Kompresor

Kompresor służy do wytwarzania sprężonego powietrza potrzebnego do pracy nebulizatora PARI.

Kompresor jest przewidziany do użytku przez różnych pacjentów. Kompresor może być stosowany tylko wraz z nebulizatorem PARI. Kompresor jest przeznaczony wyłącznie do użytku w pomieszczeniach i może być obsługiwany samodzielnie przez pacjenta.

Nebulizator

Za pomocą nebulizatora wytwarzane są aerozole¹ do inhalacji. Ze względów higienicznych z jednego nebulizatora może korzystać tylko jeden pacjent. Nebulizator nadaje się do leczenia pacjentów w każdym wieku.

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

Wolno stosować tylko roztwory i zawiesiny zatwierdzone do leczenia nebulizatorem.

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

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

Maska

Miękka maska dla dzieci PARI nadaje się do leczenia dzieci od 4. roku życia².

Miękka maska dla dorosłych PARI nadaje się do leczenia dorosłych.

Jeżeli nie można użyć ustnika albo preferowana jest inhalacja za pomocą maski, z nebulizatorem PARI można używać maski.

Ze względów higienicznych z tego produktu PARI może korzystać tylko jeden pacjent.

1.2 Wskazania

Schorzenia dolnych dróg oddechowych.

1.3 Przeciwwskazania

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

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

1.4 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

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

2) Informacja o wieku jest jedynie informacją orientacyjną. To, czy maska jest odpowiednia, zależy od rozmiaru i kształtu konkretnej twarzy.

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

Należy również przestrzegać instrukcji stosowania roztworu do inhalacji.

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

Zagrożenie życia spowodowane porażeniem prądem

Kompresor jest urządzeniem elektrycznym zasilanym przy użyciu napięcia sieciowego. Został on zaprojektowany w taki sposób, że części przewodzące prąd są niedostępne. Przy nieodpowiednich warunkach otoczenia lub w przypadku uszkodzenia sprężarki albo przewodu zasilania zabezpieczenie to może zostać utracone. Może to doprowadzić do kontaktu z częściami znajdującymi się pod napięciem. Skutkiem może być porażenie prądem. Aby uniknąć tego niebezpieczeństwa, należy przestrzegać następujących wskazówek:

- Przed każdym użyciem należy się upewnić, że obudowa kompresora, przewód zasilania i wtyczka sieciowa nie są uszkodzone. Kompresora nie wolno uruchamiać,
 - jeżeli obudowa, przewód zasilania lub wtyczka sieciowa są uszkodzone;
 - jeżeli istnieje podejrzenie uszkodzenia po upadku lub tym podobne.
- Nigdy nie wolno pozostawiać pracującego kompresora bez nadzoru.
- Podłączyć kompresor do łatwo dostępnego gniazda. Musi istnieć możliwość szybkiego wyciągnięcia wtyczki sieciowej w każdej chwili.
- Należy natychmiast wyłączyć kompresor i wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda:
 - przy podejrzeniu, że kompresor albo przewód zasilania mogły zostać uszkodzone (np. po upadku kompresora lub przy zapachu spalonego plastiku);

- przy zakłóceniach w pracy urządzenia;
 - za każdym razem przed przeprowadzeniem czyszczenia i konserwacji;
 - bezpośrednio po użyciu.
- Przewód zasilania należy chronić przed zwierzętami domowymi (np. gryzoniami). Mogłyby one uszkodzić izolację przewodu zasilania.

Niebezpieczeństwo z powodu małych części, które mogą zostać połknięte

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

Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia

Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, należy przestrzegać następujących wskazówek:

- Należy upewnić się, że napięcie sieciowe w danym miejscu jest zgodne z napięciem podanym na tabliczce znamionowej kompresora.
- Aby uniknąć przegrzania kompresora:
 - nigdy nie należy używać kompresora w torbie;
 - nie należy przykrywać kompresora podczas pracy;
 - należy zwracać uwagę na to, aby podczas pracy szczeliny wentylacyjne na kompresorze pozostawały odsłonięte.
- Przewód zasilania należy wyciągać z gniazda, zawsze chwytając za wtyczkę sieciową, a nie za kabel.
- Należy uważać, aby przewód zasilania nie został zagięty, zgnieciony ani zaciśnięty. Nie wolno przeciągać przewodu zasilania po ostrych krawędziach.
- Kompresor i przewód zasilania należy trzymać z dala od gorących powierzchni (np. płyt kuchennych, grzejników, otwartego ognia). W przeciwnym razie obudowa kompresora i izolacja przewodu zasilania mogłyby zostać uszkodzone.

Negatywny wpływ zakłóceń elektromagnetycznych na terapię

Stosować wyłącznie oryginalne części zamienne i oryginalne akcesoria PARI. Stosowanie produktów innych producentów może prowadzić do zwiększonej emisji zakłóceń elektromagnetycznych lub obniżenia odporności kompresora PARI na zakłócenia.

Zachowanie higieny

Należy przestrzegać następujących zasad higieny:

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

Terapia niemowląt, dzieci i osób wymagających opieki

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

Powiadomienia producenta i władz

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

Oznaczanie i klasyfikacja ostrzeżeń

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

NIEBEZPIECZEŃSTWO

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

OSTRZEŻENIE

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

UWAGA

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

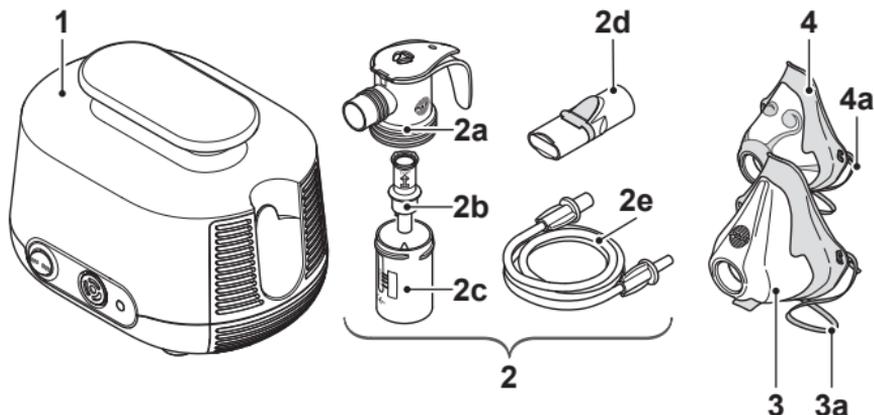
WSKAZÓWKA

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

2 OPIS PRODUKTU

2.1 Zakres dostawy

Zakres dostawy obejmuje następujące elementy (ilustracja na opakowaniu może się różnić):

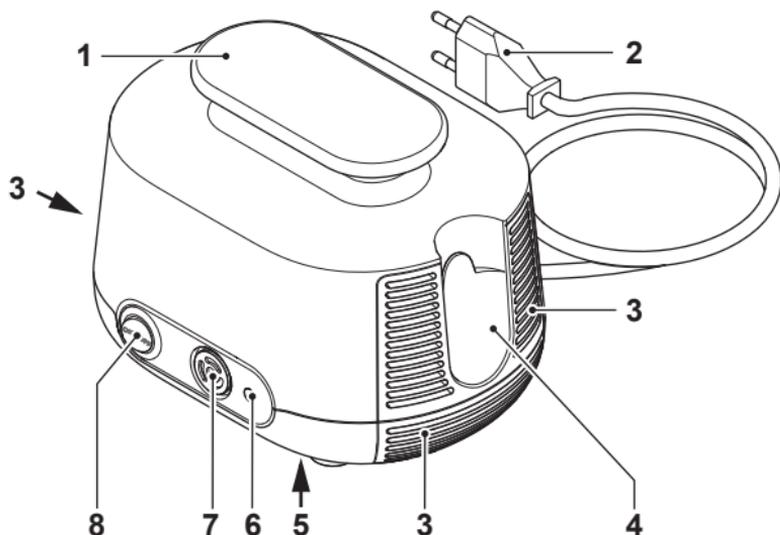


(1)	Kompresor
(2)	Nebulizator PARI LC SPRINT
	(2a) Górna część nebulizatora ³
	(2b) Nasadka dyszy (niebieska)
	(2c) Dolna część nebulizatora
	(2d) Ustnik
	(2e) Wężyk przyłączeniowy
(3)	Miękka maska dla dorosłych PARI
	(3a) Opaska gumowa
(4)	Miękka maska dla dzieci PARI
	(4a) Opaska gumowa

3) Z PARI PIF-Control System. PIF = **P**eak **I**nspiratory **F**low (kontrola szczytowego przepływu wdechowego) [patrz: Sposób prowadzenia leczenia, strona 23].

2.2 Elementy funkcjonalne

Kompresor składa się z następujących elementów funkcjonalnych:

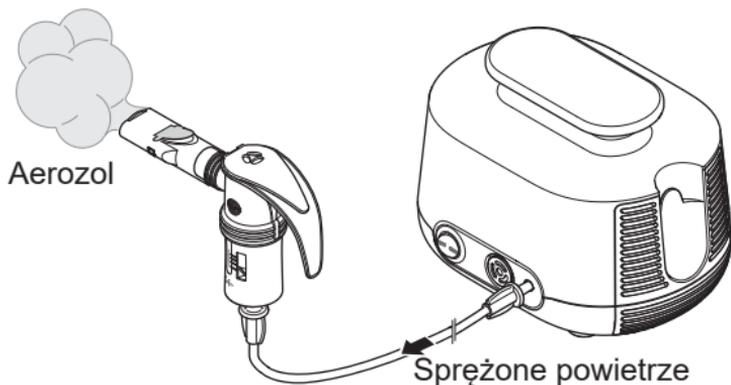


(1)	Uchwyt
(2)	Przewód zasilania ⁴ (nierozłącznie połączony z kompresorem)
(3)	Szczeliny wentylacyjne
(4)	Uchwyt do nebulizatora
(5)	Tabliczka znamionowa (spód urządzenia)
(6)	Przyłącze powietrza
(7)	Filtr powietrza
(8)	Wyłącznik

4) Typ wtyczki sieciowej jest zależny od kraju. Ilustracja przedstawia wtyczkę typu europejskiego (typ „C”).

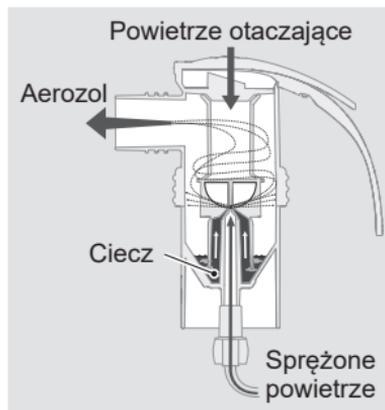
2.3 Opis funkcji

Kompresor z nebulizatorem



Kompresor dostarcza sprężone powietrze do nebulizatora.

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



Maska

Maska umożliwia wdychanie aerozolu przez usta i nos. Można wydychać przez zawór wydechowy u dołu maski, bez konieczności jej zdejmowania.

Maskę można przymocować do twarzy za pomocą gumowej opaski, mocowanej do bocznych otworów w masce.

2.4 Informacja o zastosowanych materiałach

Poszczególne elementy produktu są wykonane z następujących materiałów:

Element produktu	Materiał
Górna część nebulizatora	polipropylen, elastomer termoplastyczny
Nasadka dyszy	polipropylen
Dolna część nebulizatora	polipropylen, elastomer termoplastyczny
Ustnik (z zaworem wydechowym)	polipropylen, elastomer termoplastyczny
Wężyk przyłączeniowy	polichlorek winylu
Końcówka węża	elastomer termoplastyczny
Miękka maska dla dzieci PARI	polipropylen, elastomer termoplastyczny
Miękka maska dla dorosłych PARI	polipropylen, elastomer termoplastyczny
Opaska gumowa	kauczuk syntetyczny

2.5 Konserwacja

Kompresor nie wymaga konserwacji.

2.6 Żywotność

Poszczególne elementy produktu mają następującą przewidywaną żywotność:

Element produktu	Żywotność
Kompresor	Ok. 1000 godzin pracy (odpowiada to maksymalnie 5 latom)
Nebulizator (wszystkie elementy poza wężykiem przyłączeniowym)	300 dezynfekcji, maksymalnie 1 rok
Wężyk przyłączeniowy	Maksymalnie 1 rok
Miękka maska dla dorosłych PARI	300 dezynfekcji, maksymalnie 1 rok
Miękka maska dla dzieci PARI	300 dezynfekcji, maksymalnie 1 rok

3 ZASTOSOWANIE

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

3.1 Przygotowanie kompresora

Pomieszczenie, w którym użytkowany jest kompresor, musi spełniać określone wymagania [patrz: Podczas pracy, strona 36]. Przed ustawieniem urządzenia należy zwrócić także uwagę na następujące ostrzeżenia:

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie pożarem z powodu zwarcia

Zwarcie w kompresorze może spowodować pożar. Aby zredukować zagrożenie pożarem z tego powodu, należy przestrzegać poniższych wskazówek:

- Nie wolno używać kompresora w pobliżu łatwopalnych przedmiotów, takich jak np. zasłony, obrusy lub papier.
- Nie wolno używać kompresora w strefach zagrożonych wybuchem ani w obecności podtrzymujących palenie gazów (np. tlenu, gazu rozweselającego, łatwopalnych środków znieczulających).

UWAGA

Negatywny wpływ zakłóceń elektromagnetycznych na terapię

Urządzenia elektryczne mogą powodować zakłócenia elektromagnetyczne. Mogą one negatywnie wpływać na działanie urządzenia, a tym samym na terapię.

- Nie ustawiać urządzenia PARI bezpośrednio obok innego urządzenia, na nim lub pod nim.
- Zachować minimalny odstęp 30 cm od przenośnych bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych (łącznie z ich osprzętem, jak np. kabel antenowy czy anteny zewnętrzne).
- Jeśli urządzenie PARI musi stać bezpośrednio obok innego urządzenia albo na innych urządzeniach, należy monitorować prawidłowe działanie urządzeń.

UWAGA

Niebezpieczeństwo obrażeń ciała z powodu upadku kompresora

Niekorzystnie umieszczony kompresor stwarza ryzyko obrażeń.

- Nie umieszczać kompresora powyżej wysokości głowy.
- Upewnić się, że kompresora nie można ściągnąć za przewód zasilania lub wężyk przyłączeniowy.
- Nie ustawiać kompresora na miękkiej powierzchni, takiej jak np. kanapa, łóżko lub obrus.

WSKAZÓWKA

Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia z powodu pyłu

Jeśli kompresor pracuje w silnie zapyłonym otoczeniu, kurz może gromadzić się wewnątrz obudowy. Może to prowadzić do usterki urządzenia.

- Kompresor nie powinien pracować ustawiony na podłodze, pod łóżkiem i w warsztatach.
- Kompresora można używać tylko w niezakurzonej otoczeniu.

Ustawić kompresor w następujący sposób:

- Ustawić kompresor na stabilnym, płaskim, pozbawionym kurzu i suchym podłożu.
- Włożyć wtyczkę sieciową do odpowiedniego gniazda.

 **UWAGA!** Przewód zasilania należy ułożyć tak, aby było możliwości potknięcia się o niego lub zaplątania węń. Niekorzystnie ułożone połączenia kablowe stwarzają niebezpieczeństwo obrażeń ciała.

3.2 Przygotowanie zabiegu

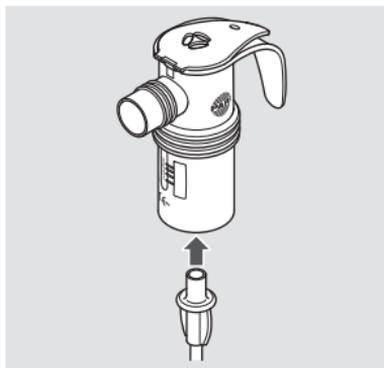
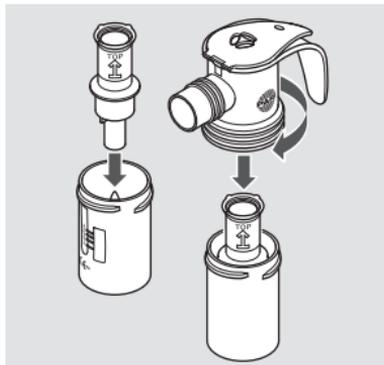
Montaż nebulizatora

UWAGA

Obniżenie skuteczności terapii

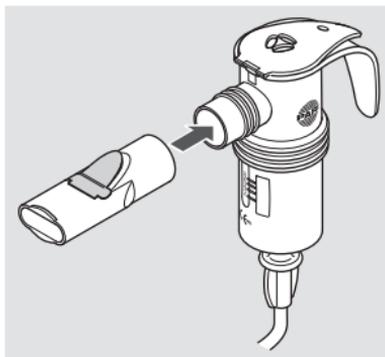
Uszkodzenia poszczególnych części, jak również nieprawidłowe zmontowanie całego urządzenia mogą zakłócić działanie nebulizatora, a przez to obniżyć skuteczność terapii.

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



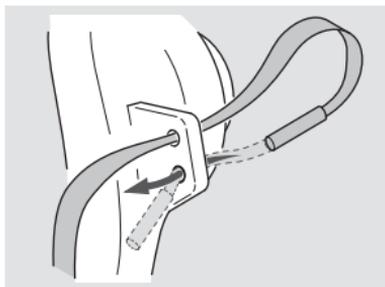
Używanie ustnika

- Założyć ustnik na nebulizator.

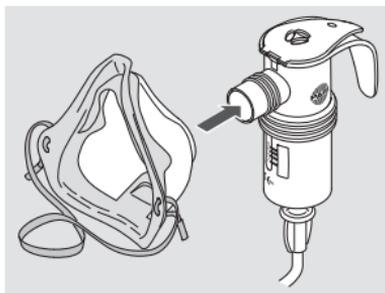


Używanie maski

- W razie potrzeby zamocować do maski gumową opaskę (jak pokazano na ilustracji).



- W razie potrzeby zdjąć ustnik z nebulizatora.
- Założyć maskę na nebulizator.



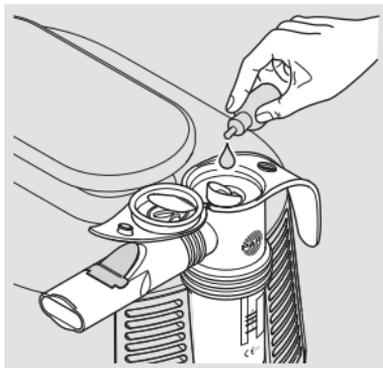
Napełnianie nebulizatora

WSKAZÓWKA

Pokrywa nebulizatora może pęknąć

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

- Przesuwać pokrywę w taki sposób, aby poruszała się tylko w kierunku zgodnym z ustawieniem zawiasu.
- Umieścić nebulizator w przewidzianym do tego celu uchwycie na kompresorze.
- Otworzyć pokrywę nebulizatora, naciskając ją od spodu kciukiem, aby podważyć zatrzask.
- Napełnić nebulizator od góry konieczną do inhalacji ilością roztworu do inhalacji. Uwzględnić przy tym minimalną i maksymalną objętość napełnienia [patrz: Ogólne dane nebulizatora, strona 37]. Zbyt duża lub zbyt mała ilość cieczy w nebulizatorze wpłynie negatywnie na przebieg nebulizacji, a w konsekwencji — na terapię.
- Zamknąć pokrywę nebulizatora. Dopilnować przy tym, aby pokrywa się zatrzasknęła.



Jeśli ma być używanych kolejno kilka roztworów do inhalacji:

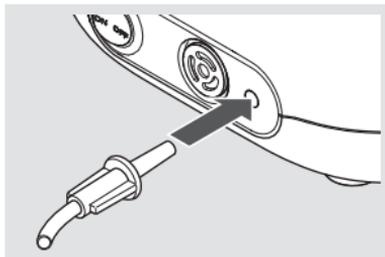
- Między kolejnymi aplikacjami wypłukać nebulizator wodą pitną.
- Potrząsnąć nebulizatorem, aby usunąć nadmiar wody.
- Napełnić nebulizator kolejnym roztworem do inhalacji zgodnie z opisem.

3.3 Sposób prowadzenia leczenia

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

Terapię należy prowadzić w następujący sposób:

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

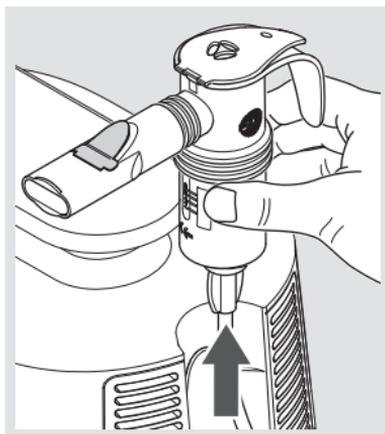


⚠ NIEBEZPIECZEŃ-

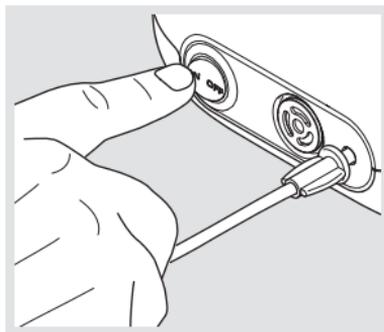
STWO! Zagrożenie życia spowodowane pomyleniem wężyków!

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

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



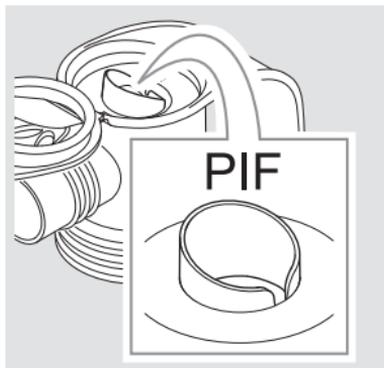
- Włączyć kompresor.
⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO! Zagrożenie życia spowodowane porażeniem prądem w przypadku uszkodzenia urządzenia! Jeśli zachodzi podejrzenie uszkodzenia (np. po upadku lub w razie wystąpienia zapachu palonego plastiku), należy natychmiast wyłączyć kompresor i wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda. W przypadku uszkodzenia urządzenia może dojść do kontaktu z częściami znajdującymi się pod napięciem. Skutkiem może być porażenie prądem.
- Przed rozpoczęciem terapii upewnić się, że wytwarzany jest aerozol.



Informacje o PIF-Control System:

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

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



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

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

Inhalacja za pomocą ustnika

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

i Po zakończeniu terapii w nebulizatorze pozostaje reszтка ciecży.

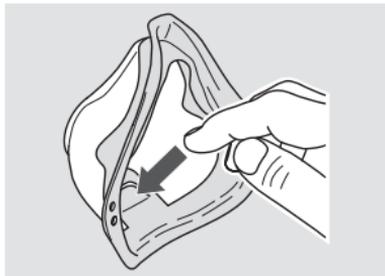
Inhalacja z maską

UWAGA

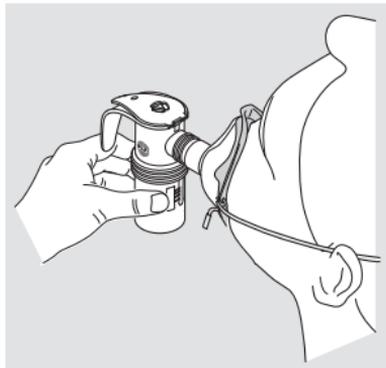
Pogorszenie efektu terapii spowodowane wydobywaniem się aerozolu

Jeśli maska nie przylega ściśle do twarzy, aerozol może się wydostawać bokiem. Skutkiem może być podanie zbyt małej dawki leku.

- Należy zwrócić uwagę na to, aby maska całkowicie obejmowała oba kąci ust i nos.
- Należy brać pod uwagę możliwe działania niepożądane wynikające z wydobywania się aerozolu. Są one opisane w informacji dot. użytkowania danego leku.
- Należy sprawdzić, czy zawór wydechowy jest wypchnięty na zewnątrz, aby w trakcie inhalacji można było bez przeszkód wydychać.



- Usiąść wygodnie i prosto.
- Przyłożyć szczelnie maskę do ust i nosa, lekko ją dociskając. Należy pilnować, aby nebulizator znajdował się w położeniu pionowym.
- W razie potrzeby zamocować maskę na twarzy za pomocą gumowej opaski. Gumowa opaska powinna przebiegać w poprzek potylicy.



- Wdychać powietrze możliwie powoli i głęboko przez maskę i wydychać je swobodnie.
- Inhalować tak długo, aż zmieni się odgłos w nebulizatorze.

i Po zakończeniu terapii w nebulizatorze pozostaje resztkowa ciecz.

3.4 Kończenie zabiegu

Aby zakończyć terapię, należy wykonać następujące czynności:

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

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

4 CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie życia spowodowane porażeniem prądem

Ciecze mogą przewodzić prąd, powodując niebezpieczeństwo porażenia prądem.

- Przed przystąpieniem do czyszczenia należy za każdym razem wyłączyć kompresor i wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda.

Jeżeli system do inhalacji jest używany **tylko przez jednego pacjenta**, należy przestrzegać wskazówek dot. czyszczenia i dezynfekcji w rozdziale „Bez zmiany pacjenta” [patrz: Bez zmiany pacjenta, strona 26].

Jeżeli system do inhalacji jest używany **przez różnych pacjentów**, należy przestrzegać wskazówek dot. czyszczenia i dezynfekcji w rozdziale „Przy zmianie pacjentów” [patrz: Przy zmianie pacjentów, strona 31].

4.1 Bez zmiany pacjenta

Cykle czyszczenia i dezynfekcji

Obudowa kompresora	Czyszczenie przy widocznym zanieczyszczeniu
Nebulizator (bez wężyka przyłączeniowego) i maska	<ul style="list-style-type: none"> – Czyszczenie bezpośrednio po każdym użyciu – Dezynfekcja co najmniej raz dziennie
Filtr powietrza	Wymiana po 200 godzinach pracy (około 1 roku)

Nebulizator i maska

Maskę można czyścić, dezynfekować i suszyć razem z nebulizatorem.

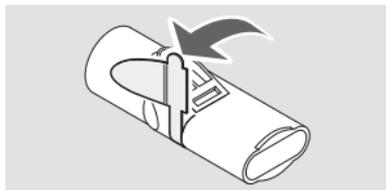
Przygotowanie

MASKA

- Zdjąć maskę z nebulizatora.
- Zdjąć gumową opaskę z maski.

NEBULIZATOR

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



Czyszczenie

i *Wężyka przyłączeniowego nie można czyścić ani dezynfekować. Pielęgnacja wężyka przyłączeniowego [patrz: Pielęgnacja wężyka przyłączeniowego, strona 32].*

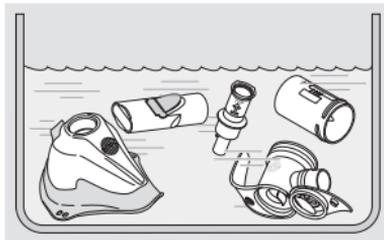
OPASKA GUMOWA

- W razie potrzeby umyć opaskę gumową w ciepłej wodzie pitnej z dodatkiem płynu do mycia naczyń.

NEBULIZATOR I MASKA

- Krótco przepłukać bieżącą wodą pitną wszystkie użyte elementy.

- Wszystkie pojedyncze części włożyć na ok. 5 minut do ciepłej wody pitnej z dodatkiem płynu do mycia naczyń.



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

Dezynfekcja

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

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

i *Wężyka przyłączeniowego nie można czyścić ani dezynfekować. Pielęgnacja wężyka przyłączeniowego [patrz: Pielęgnacja wężyka przyłączeniowego, strona 32].*

i *Opaski gumowej nie można dezynfekować.*

⚠ UWAGA

Niebezpieczeństwo infekcji z powodu wilgoci

Wilgoć sprzyja rozwojowi drobnoustrojów.

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

WE WRZĄCEJ WODZIE

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

WSKAZÓWKA! Niebezpieczeństwo uszkodzenia części z tworzywa sztucznego! Tworzywa sztuczne, z których wykonano części zestawu, topią się w kontakcie z gorącym dnem garnka. Należy zapewnić wystarczający poziom wody w garnku, aby poszczególne części nie dotykały dna.

- Wytrząsnąć wodę ze wszystkich części.

PRZY UŻYCIU DOSTĘPNEGO NA RYNKU DEZYNFEKTORA TERMICZNEGO DO BUTELEK DLA NIEMOWLĄT (NIE DEZYNFEKOWAĆ W KUCHENKACH MIKROFALOWYCH)

UWAGA

Ryzyko infekcji spowodowane nieskuteczną dezynfekcją

Nieskuteczna dezynfekcja sprzyja rozwojowi drobnoustrojów i zwiększa ryzyko zakażenia.

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

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

Suszenie

Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy osuszyć wszystkie elementy produktu:

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

Czyszczenie obudowy kompresora

WSKAZÓWKA

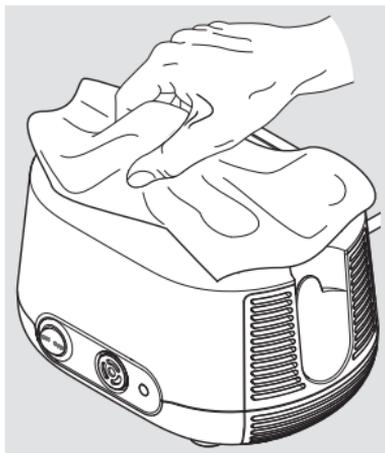
Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia spowodowane wnikającymi cieczami

Jeśli do środka kompresora dostaną się ciecze, może to spowodować jego uszkodzenie.

- Nie zanurzać kompresora w wodzie.
- Nie czyścić kompresora pod bieżącą wodą.
- Nie spryskiwać kompresora ani przewodu zasilania żadnymi cieczami.
- Jeśli do wnętrza kompresora dostała się ciecz, nie należy go w żadnym wypadku używać. Przed ponownym uruchomieniem kompresora należy skontaktować się z serwisem technicznym lub Centrum obsługi PARI GmbH.

Czyścić obudowę kompresora w następujący sposób:

- Zewnętrzną powierzchnię obudowy przetrzeć czystą, wilgotną ściereczką.



Filtr powietrza

Filtr powietrza należy w regularnych odstępach czasu (co 10 zastosowań) wyjmować z kompresora, aby go sprawdzić. Jeśli przebarwił się na brązowo lub na szaro, jest wilgotny lub zatkany, należy go wymienić.

Filtr należy wymienić najpóźniej po 200 godzinach pracy (około 1 roku) [patrz: Wymiana filtra powietrza, strona 32].

Filtra powietrza nie można wyczyścić, a następnie używać ponownie!

4.2 Przy zmianie pacjentów

Cykle czyszczenia i dezynfekcji

Nebulizator z wężykiem przyłączeniowym, maską i filtrem powietrza	Wymiana przed każdą zmianą pacjenta
Obudowa kompresora	Dezynfekcja przed każdą zmianą pacjenta

Nebulizator i maska

Nebulizator i maska nie nadają się do użytku przez różnych pacjentów. Każdy pacjent powinien używać własnego nebulizatora (oraz wężyka przyłączeniowego) i własnej maski.

Filtr powietrza

Każdy filtr powietrza może być używany tylko dla jednego pacjenta. Przed każdą zmianą pacjenta należy wymienić filtr powietrza [patrz: Wymiana filtra powietrza, strona 32].

Dezynfekcja obudowy sprężarki

Do dezynfekcji stosować powszechny w handlu środek dezynfekujący na bazie alkoholu (np. izopropanol). Środek dezynfekujący należy stosować i dawkować zgodnie ze wskazówkami na ulotce informacyjnej używanego środka.

Aby zdezynfekować kompresor, należy postępować następująco:

- Przy widocznym zanieczyszczeniu należy przed dezynfekcją oczyścić kompresor [patrz: Czyszczenie obudowy kompresora, strona 30].

- Zwilżyć szmatkę środkiem dezynfekującym.

WSKAZÓWKA! Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia spowodowane wnikającymi cieczami. Nie należy spryskiwać kompresora ani przewodu zasilania żadnymi cieczami. Jeśli do wnętrza kompresora dostała się ciecz, nie należy go w żadnym wypadku używać. Przed ponownym uruchomieniem kompresora należy skontaktować się z serwisem technicznym lub Centrum obsługi PARI GmbH.

- Zewnętrzną powierzchnię obudowy dokładnie przetrzeć ściereczką.

4.3 Pielęgnacja wężyka przyłączeniowego

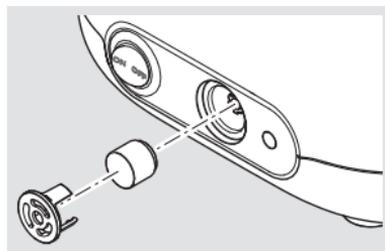
Po każdej inhalacji należy wysuszyć wężyk przyłączeniowy:

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

4.4 Wymiana filtra powietrza

Wymywanie filtra powietrza:

- Wyciągnąć uchwyt filtra z kompresora. Aby ostrożnie wyciągnąć uchwyt filtra z kompresora, należy użyć np. małego wkrętaka.



Wymiana filtra powietrza:

- Wyciągnąć stary filtr z uchwytu filtra i założyć nowy filtr.

WSKAZÓWKA! Należy używać wyłącznie filtrów powietrza, które są przewidziane przez firmę PARI GmbH do stosowania razem z kompresorem. W przypadku stosowania filtrów powietrza, które nie są odpowiednie dla kompresora, może on ulec uszkodzeniu.

- Włożyć uchwyt filtra z powrotem do kompresora.

4.5 Kontrola

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

4.6 Przechowywanie

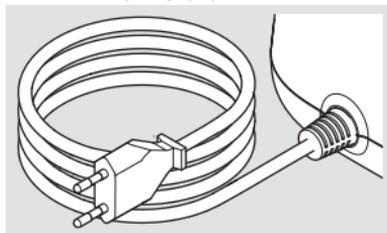
Produkt PARI należy przechowywać w następujący sposób:

- Zwinąć luźno przewód zasilania.

WSKAZÓWKA! Nie należy owijać przewodu zasilania dookoła kompresora. Jeśli przewód zasilania będzie zwijany przy małym promieniu lub zginany, druty w środku kabla mogą pęknąć. Przewód zasilania jest wtedy bezużyteczny.

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

i *Przed rozpoczęciem przechowywania kompresora zawsze należy wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda. Urządzenia elektryczne podłączone do sieci stanowią potencjalne źródło zagrożenia.*



5 USUWANIE USTEREK

Naprawy kompresora może prowadzić wyłącznie serwis techniczny PARI GmbH lub wyraźnie upoważniony przez PARI GmbH punkt serwisowy. W przypadku otwarcia lub naruszenia kompresora przez inne osoby przestają obowiązywać wszystkie warunki gwarancji. W takich sytuacjach firma PARI GmbH nie ponosi żadnej odpowiedzialności.

Należy się skontaktować z Centrum obsługi PARI GmbH:

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

Usterka	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Kompresor się nie uruchamia.	Wtyczka sieciowa jest nieprawidłowo umiejscowiona w gnieździe.	Sprawdzić, czy wtyczka sieciowa jest prawidłowo umiejscowiona w gnieździe.
	Występujące w sieci napięcie nie jest odpowiednie dla kompresora.	Upewnić się, czy napięcie sieciowe w miejscu użytkowania jest zgodne z napięciem podanym na tabliczce znamionowej kompresora.
Z nebulizatora nie wydobywa się aerozol.	Nasadka dyszy nebulizatora jest zatkana.	Wyczyścić nebulizator.
	Wężyk przyłączeniowy jest podłączony nieprawidłowo.	Sprawdzić, czy wszystkie końcówki wężyków są mocno podłączone do kompresora i nebulizatora.
	Wężyk przyłączeniowy jest nieszczelny.	Wymienić wężyk przyłączeniowy.

6 DANE TECHNICZNE

6.1 Kompresor

Ogólne dane kompresora

Napięcie sieciowe	220–240 V
Częstotliwość sieci	50 Hz
Natężenie prądu	0,95 A
Wymiary obudowy (szer. × wys. × głęb.)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Masa	1,7 kg
Ciśnienie ⁵	1,6 bara
Przepływ kompresora ⁵	5,0 l/min
Poziom ciśnienia akustycznego	54 dB(A)

Klasyfikacja zgodnie z normami IEC 60601-1 / EN 60601-1

Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem	Urządzenie II klasy ochronności
Stopień ochrony części użytkowej (nebulizatora) przed porażeniem prądem	typ BF
Stopień ochrony przed wniknięciem wody oraz substancji stałych zgodnie z normami IEC 60529 / EN 60529	IP 21
Stopień ochrony w przypadku stosowania urządzenia w obecności palnych mieszanek środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub gazem rozwesalającym	brak ochrony
Tryb pracy	praca ciągła

5) Względem dyszy nebulizatora PARI (Ø 0,48 mm).

Zgodność elektromagnetyczna

W zakresie zgodności elektromagnetycznej elektryczne urządzenia medyczne podlegają szczególnym wymagom dotyczącym środków ostrożności. Mogą one być instalowane i użytkowane tylko zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej.

Przenośne i bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o wysokiej częstotliwości mogą wpływać na pracę elektrycznych urządzeń medycznych. Zastosowanie innych akcesoriów, przetworników i przewodów niż podane w dokumentacji, z wyjątkiem przetworników i przewodów sprzedawanych przez producenta danego elektrycznego urządzenia medycznego w charakterze części zamiennych do elementów wewnętrznych, może zwiększyć emisję lub obniżyć odporność urządzenia na zakłócenia.

Podczas stosowania urządzenia nie może się ono znajdować tuż przy ani na innych urządzeniach. Jeśli nie można uniknąć użycia elektrycznego urządzenia medycznego w pobliżu innych urządzeń lub jeśli musi ono podczas stosowania stać na innych urządzeniach, należy je obserwować, upewniając się, że jego praca w danych warunkach jest prawidłowa.

Dane techniczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej (wskazówki EMC) w formie tabelarycznej są dostępne na żądanie w firmie PARI GmbH lub w Internecie pod poniższym adresem:

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

Warunki otoczenia

Podczas pracy

Temperatura otoczenia	od +10°C do +40°C
Wilgotność względna powietrza	od 30% do 75% (bez skraplania)
Ciśnienie powietrza	od 700 hPa do 1060 hPa

Kompresor przewidziano do stosowania w obszarze domowej opieki zdrowotnej. Używanie go w pociągach, samochodach i samolotach jest niedozwolone.

Używanie kompresora w profesjonalnych zakładach opieki zdrowotnej ogranicza się do łóżek stacjonarnych i oddziałów intensywnej opieki medycznej. Stosowanie kompresora w obszarach o zwiększonym promieniowaniu magnetycznym lub elektrycznym (np. w pobliżu aparatu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego) jest niedopuszczalne.

W czasie transportu i przechowywania

Minimalna temperatura otoczenia (bez kontroli wilgotności względnej powietrza)	-25°C
Maksymalna temperatura otoczenia (przy względnej wilgotności powietrza do 93%, bez skraplania)	+70°C
Wilgotność powietrza	maks. 93%
Ciśnienie powietrza	od 500 hPa do 1060 hPa

6.2 Nebulizator

Ogólne dane nebulizatora

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

6) Bez ustnika ani maski; nienapełniony.

Dane aerozolu zgodnie z ISO 27427

Nasadka dyszy (niebieska)	Nominalny przepływ kompresora (5 l/min – 1,6 bara) ⁷
MMAD [μm]	3,8
GSD	2,24
Fracja respirabilna / frakcja docierająca do płuc [% <5 μm]	61,9
Zawartość aerozolu [% <2 μm]	22,1
Zawartość aerozolu [% >2 μm <5 μm]	39,8
Zawartość aerozolu [% >5 μm]	38,1
Wydajność produkcji aerozolu [ml]	0,41
Wydajność produkcji aerozolu na jednostkę czasu [ml/min]	0,16
Objętość resztkowa [g] (określona grawimetrycznie)	1,16
Wydajność na jednostkę czasu w odniesieniu do objętości napełnienia [%/min]	8,0

7) Praca z klasycznym kompresorem PARI BOY (typ 130).

7 INFORMACJE DODATKOWE

7.1 Utylizacja

Kompresor

Ten produkt podlega przepisom dyrektywy WEEE⁸. Oznacza to, że nie można go utylizować wraz z odpadami komunalnymi. Należy przestrzegać uregulowań dotyczących utylizacji obowiązujących w danym kraju (np. utylizacja odpadów za pośrednictwem służb komunalnych lub dystrybutora). Recykling materiałów pomaga zmniejszyć zużycie surowców i chronić środowisko.

Wszystkie inne elementy składowe produktu

Wszystkie inne elementy składowe systemu do inhalacji PARI można usuwać wraz z odpadami komunalnymi, o ile lokalne przepisy dotyczące utylizacji odpadów nie stanowią inaczej.

7.2 Łącza



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



Dane techniczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej:
[https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

8) Dyrektywa nr 2012/19/UE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY EUROPEJSKIEJ z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

7.3 Znaczenie symboli

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

	<p>Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG (dotyczącej wyrobów medycznych) oraz 2011/65/WE (w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, RoHS).</p>
	<p>Przestrzegać instrukcji obsługi.</p>
	<p>Przestrzegać instrukcji obsługi.</p>
	<p>Numer artykułu</p>
	<p>Numer partii produkcyjnej, partia</p>
	<p>Numer seryjny</p>
<p>ON OFF</p>	<p>Wł./Wył.</p>
	<p>Prąd przemienny</p>
	<p>Stopień ochrony części użytkowej: typ BF</p>
	<p>Urządzenie II klasy ochronności</p>
<p>IP21</p>	<p>Urządzenie jest chronione przed padającymi kroplami wody (stopień ochrony zgodnie z IEC 60529 / EN 60529).</p>
	<p>Dopuszczalna temperatura</p>

	Ograniczenie wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia
	Ten wyrób medyczny został wprowadzony do obrotu po 13 sierpnia 2005 r. Urządzenia tego nie wolno utylizować wraz z odpadami komunalnymi. Symbol przekreślonego pojemnika na śmieci wskazuje na konieczność selektywnej zbiórki.
	Producent

Klasyczny system do inhalacji PARI BOY®

KARTA GWARANCYJNA

Kompresor objęty jest czteroletnią gwarancją. Okres gwarancji rozpoczyna się w dniu zakupu.



Barcode

Potwierdzenie zakupu:

Urządzenie o powyższym numerze fabrycznym zostało przez nas sprzedane w oryginalnym opakowaniu.

Data zakupu

Pieczęć i podpis dystrybutora

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2121_pl-E 2019-07-03



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Instrucțiuni de utilizare

pentru uz casnic

Sistem inhalare PARI BOY® Classic

Compresor PARI BOY® Classic (tip 130)

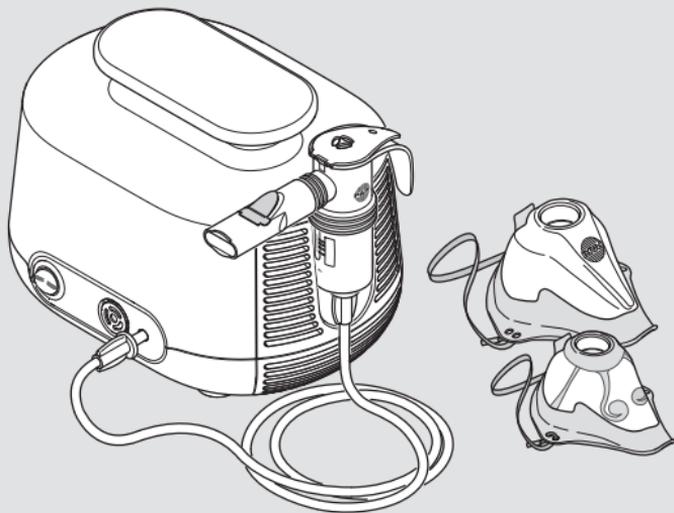
Nebulizator PARI LC SPRINT® (tip 023)

Mască soft pentru adulți PARI (tip 041)

Mască soft pentru copii PARI (tip 041)

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

Păstrați cu grijă aceste instrucțiuni de utilizare.



Identificare, valabilitate, versiune

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru sistemele de inhalare PARI BOY Classic în următoarele țări:

RO

Versiunea acestor instrucțiuni de utilizare: Versiune E – 2019-07, Versiune eliberată în data de: 2019-03-06

Informație actualizată în: 2019-02

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

www.pari.com (pe pagina produsului respectiv)

Formate disponibile pentru persoanele cu deficiențe de vedere

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

Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele conform:

- 93/42/CEE (produse medicale)
- 2011/65/UE (RoHS)

Mărci

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

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Copyright

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

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

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

Producător

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

Informații de contact

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

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

E-mail: info@pari.de

Autoritatea competentă pentru cazuri de raportare

Țara	Autoritatea
RO – România	Ministerul Sănătății Strada Cristian Popișteanu, nr. 1-3, sector 1 RO – cod 010024, București mdevice@anm.ro

CUPRINS

IMPORTANT	7
Scopul pentru care a fost destinat	7
Indicație	8
Contraindicații	8
Indicații privind siguranța	9
DESCRIEREA PRODUSULUI	13
Componente	13
Elemente funcționale	14
Descrierea funcționării	15
Informații privind materialele	16
Întreținere	16
Durată de viață	17
UTILIZARE	18
Amplasarea compresorului	18
Pregătirea tratamentului	20
Efectuarea tratamentului	23
Încheierea tratamentului	26
CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE	27
Fără schimbarea pacientului	27
Cu schimbarea pacientului	32
Îngrijirea tubului de conectare	33
Schimbarea filtrului de aer	33
Verificare	33
Depozitare	34
DEPANARE	35
DATE TEHNICE	36
Compresor	36
Nebulizator	38

DIVERSE	40
Eliminare	40
Adrese de Internet.....	40
Explicarea simbolurilor	41

1 IMPORTANT

1.1 Scopul pentru care a fost destinat

Sistemul de inhalare PARI este compus dintr-un compresor PARI, un nebulizator PARI și accesorii. Sistemul servește tratamentului căilor respiratorii inferioare.

Acest produs PARI este destinat exclusiv uzului casnic.

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

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

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

Compresor

Compresorul servește la crearea de aer comprimat pentru funcționarea unui nebulizator PARI.

Compresorul este prevăzut pentru schimbarea pacientului.

Acesta poate fi utilizat numai pentru nebulizatoare PARI.

Compresorul poate fi utilizat chiar de către pacient și poate fi utilizat exclusiv în încăperi.

Nebulizator

Cu nebulizatorul sunt generați aerosoli¹ pentru inhalare.

Din motive igienice, nebulizatorul poate fi utilizat numai pentru un singur pacient. Acesta este adecvat pentru tratamentul pacienților din toate grupele de vârstă.

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

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

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

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

Mască

Masca soft pentru copii PARI este adecvată pentru tratamentul copiilor de la vârsta de patru ani².

Masca soft pentru adulți PARI este adecvată pentru tratamentul adulților.

Masca poate fi utilizată împreună cu un nebulizator PARI, dacă nu este posibilă utilizarea piesei pentru gură sau dacă se preferă inhalarea prin mască.

Din motive igienice, acest produs PARI poate fi utilizat numai pentru un singur pacient.

1.2 Indicație

Boli ale căilor respiratorii inferioare.

1.3 Contraindicații

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

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

2) Vârsta specificată este un etalon. Dacă masca este adecvată depinde de dimensiunea și forma fiecărei fețe.

1.4 Indicații privind siguranța

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

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

De asemenea, trebuie respectate instrucțiunile de utilizare a soluției pentru inhalare utilizate.

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

Pericol de moarte prin electrocutare

Compresorul este un aparat electric acționat prin tensiunea de rețea. Este astfel conceput încât nicio piesă aflată sub tensiune nu este accesibilă. În condiții de mediu nepotrivite sau în cazul deteriorării compresorului sau cablului de alimentare, însă, este posibil ca această protecție să se piardă. Acest lucru poate duce la contactul cu piese aflate sub tensiune. Prin urmare, poate apărea electrocutarea. Pentru a evita acest pericol, respectați notele următoare:

- Înainte de fiecare utilizare, asigurați-vă că sunt intacte carcasa compresorului, cablul de alimentare și fișa cablului de alimentare. Compresorul nu trebuie utilizat,
 - dacă este deteriorată carcasa, cablul de alimentare sau fișa cablului de alimentare,
 - dacă există suspiciunea unei defecțiuni după căderea aparatului sau producerea unor incidente similare.
- Nu lăsați niciodată nesupravegheat compresorul în timpul funcționării.
- Conectați compresorul la o priză ușor accesibilă. Fișa cablului de alimentare trebuie să poată fi întotdeauna trasă rapid.

- Opriți imediat compresorul și scoateți fișa cablului de alimentare din priză:
 - dacă există suspiciunea că ar putea fi deteriorat compresorul sau cablul de alimentare (de ex. după căderea aparatului sau în cazul apariției unui miros de plastic ars)
 - în cazul defectărilor în timpul funcționării
 - înainte de fiecare curățare și întreținere
 - imediat după folosire
- Feriți cablul de alimentare de accesul animalelor de casă (de ex. rozătoare). Aceste animale pot deteriora izolația cablului de alimentare.

Pericol din cauza pieselor mărunte care pot fi înghițite

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

Pericol de defectare a aparatului

Respectați următoarele note pentru a evita defectarea aparatului:

- Verificați dacă tensiunea de rețea la locul utilizării corespunde tensiunii specificate pe eticheta compresorului.
- Pentru a evita supraîncălzirea compresorului,
 - nu utilizați compresorul în interiorul unei geți,
 - nu acoperiți compresorul în timpul funcționării,
 - aveți grijă ca fantele de ventilare de pe compresor să nu fie obturate în timpul funcționării acestuia.
- Trageți întotdeauna de fișa cablului de alimentare și nu de cablu pentru a-l scoate din priză.
- Aveți grijă să nu fie frânt, strivit sau agățat cablul de alimentare. Nu trageți cablul de alimentare peste muchii ascuțite.

- Țineți compresorul și cablul de alimentare departe de suprafețe fierbinți (de ex. plită, radiator, foc deschis). Carcasa compresorului sau izolația cablului de alimentare se poate deteriora.

Afectarea tratamentului din cauza perturbațiilor electromagnetice

Utilizați numai piese de schimb originale și accesorii originale de la PARI. Utilizarea produselor altor producători poate duce la emisii electromagnetice crescute sau la o rezistență redusă la perturbații a compresorului PARI.

Igienă

Respectați următoarele indicații de igienă:

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

Tratamentul bebelușilor, copiilor și persoanelor care necesită asistență

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

Notificări către producător și autoritate

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

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

Marcajul și clasificarea avertismentelor

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



PERICOL

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



AVERTISMENT

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



ATENȚIE

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

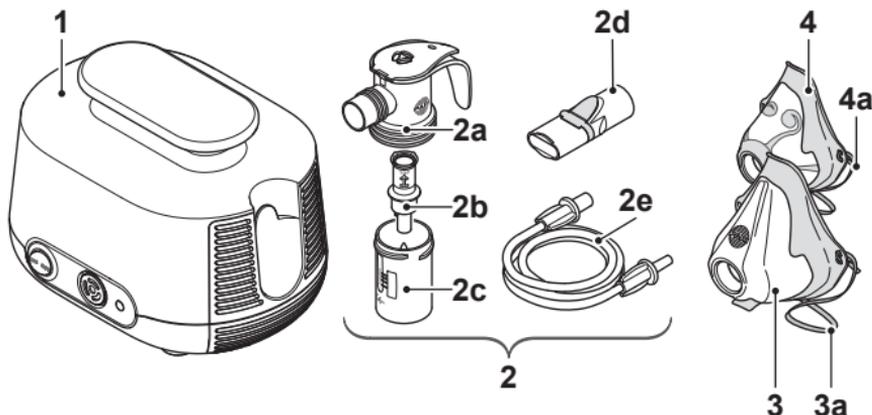
NOTĂ

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

2 DESCRIEREA PRODUSULUI

2.1 Componente

În pachetul livrat sunt incluse componentele următoare (ilustrația de pe ambalaj poate să difere):

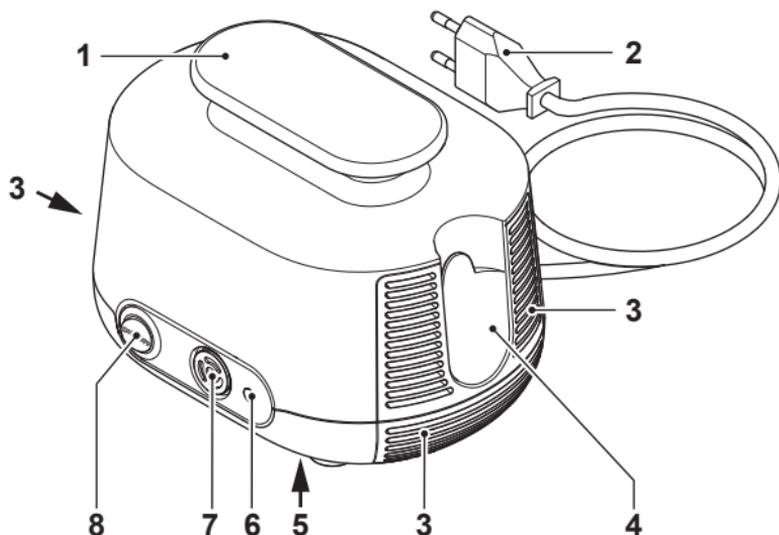


(1)	Compresor
(2)	Nebulizator PARI LC SPRINT
	(2a) Secțiunea superioară a nebulizatorului ³
	(2b) Ajutaj duză (albastru)
	(2c) Secțiunea inferioară a nebulizatorului
	(2d) Piesă pentru gură
	(2e) Tub de conectare
(3)	Mască soft pentru adulți PARI
	(3a) Bandă elastică
(4)	Mască soft pentru copii PARI
	(4a) Bandă elastică

3) Cu PARI PIF-Control System. PIF = Peak Inspiratory Flow (vârf de flux inspirator) [vezi: Efectuarea tratamentului, pagina 24].

2.2 Elemente funcționale

Compresorul este prevăzut cu următoarele elemente funcționale:

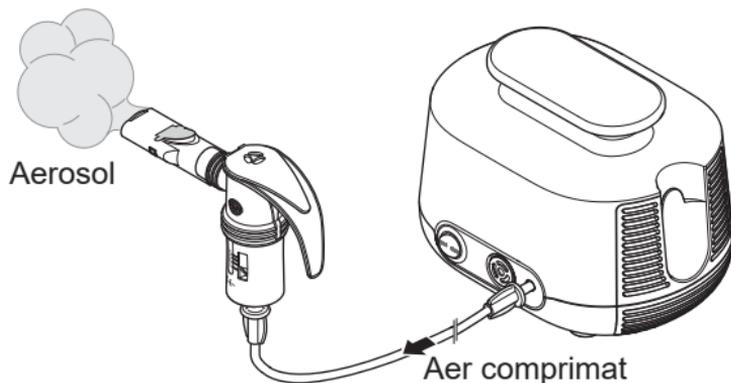


(1)	Mâner pentru transport
(2)	Cablu alimentare ⁴ (conectat inseparabil cu compresorul)
(3)	Fante de ventilare
(4)	Suport pentru nebulizator
(5)	Etichetă (partea de dedesubt a aparatului)
(6)	Racord pentru aer comprimat
(7)	Filtru de aer
(8)	Comutator pornire/oprire

4) Tipul de fișă a cablului de alimentare este specific fiecărei țări. Ilustrația prezintă fișă Euro (tip „C”).

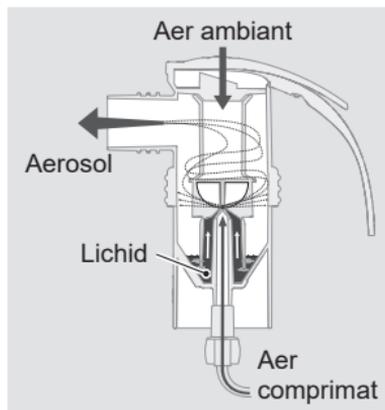
2.3 Descrierea funcționării

Compresor cu nebulizator



Compresorul alimentează nebulizatorul cu aer comprimat.

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



Mască

Masca face posibilă inhalarea aerosolului prin gură și nas.

Se poate expira prin ventilul de expirare de la capătul inferior al măștii, fără a fi necesară scoaterea măștii.

Masca poate fi fixată pe față cu ajutorul benzii elastice atașate la orificiile laterale ale măștii.

2.4 Informații privind materialele

Piesele individuale ale produsului sunt alcătuite din următoarele materiale:

Piesa produsului	Material
Secțiunea superioară a nebulizatorului	Polipropilenă, elastomer termoplastic
Ajutaj duză	Polipropilenă
Secțiunea inferioară a nebulizatorului	Polipropilenă, elastomer termoplastic
Piesă pentru gură (cu ventil de expirare)	Polipropilenă, elastomer termoplastic
Tub de conectare	Policlorură de vinil
Piesă de capăt a tubului	Elastomer termoplastic
Mască soft pentru copii PARI	Polipropilenă, elastomer termoplastic
Mască soft pentru adulți PARI	Polipropilenă, elastomer termoplastic
Bandă elastică	Cauciuc sintetic

2.5 Întreținere

Compresorul nu necesită întreținere.

2.6 Durată de viață

Piese individuale ale produsului au următoarea durată de viață estimată:

Piesa produsului	Durăță de viață
Compresor	Cca. 1.000 de ore de funcționare (ceea ce corespunde cu max. cinci ani)
Nebulizator (toate componentele, cu excepția tubului de conectare)	300 de ore de funcționare, max. un an
Tub de conectare	Max. un an
Mască soft pentru adulți PARI	300 de ore de funcționare, max. un an
Mască soft pentru copii PARI	300 de ore de funcționare, max. un an

3 UTILIZARE

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

3.1 Amplasarea compresorului

Încăperea în care va funcționa compresorul trebuie să îndeplinească anumite condiții [vezi: În exploatare, pagina 37]. De asemenea, respectați următoarele avertismente înainte de amplasare:



AVERTISMENT

Pericol de incendiu în cazul producerii unui scurtcircuit

Producerea unui scurtcircuit în interiorul compresorului poate provoca un incendiu. Pentru a reduce riscul de incendiu într-un astfel de caz, respectați următoarele note:

- Nu utilizați compresorul în apropierea obiectelor extrem de inflamabile ca de ex. perdele, fețe de masă sau hârtie.
- Nu utilizați compresorul în zone cu risc de explozie sau în prezența gazelor inflamabile (de ex. oxigen, gaz ilariant, gaze anestezice inflamabile).

ATENȚIE

Afectarea tratamentului din cauza perturbațiilor electromagnetice

Aparatele electrice pot cauza perturbații electromagnetice. Acestea pot afecta funcționarea aparatelor și, prin aceasta, tratamentul.

- Nu amplasați aparatul PARI imediat lângă alte aparate sau suprapus peste alte aparate.
- Păstrați o distanță minimă de 30 cm față de aparatele de comunicație fără fir portabile (inclusiv față de accesoriile acestora, ca de exemplu, cablurile de antenă sau antenele externe).
- În cazul în care este necesar ca aparatul PARI să fie amplasat lângă un alt aparat sau să fie așezat peste alte aparate este obligatoriu să fie realizată monitorizarea funcționării corespunzătoare a aparatelor respective.

ATENȚIE

Pericol de rănire din cauza căderii compresorului

Un compresor amplasat incorect reprezintă un pericol de rănire.

- Nu amplasați compresorul deasupra nivelului capului.
- Asigurați-vă că nu poate fi tras în jos compresorul de cablul de alimentare sau de tubul de conectare.
- Nu amplasați compresorul pe o suprafață moale, ca de ex., o canapea, un pat sau o față de masă.

NOTĂ

Pericol de defectare a aparatului din cauza prafului

În cazul în care compresorul este utilizat într-un mediu cu mult praf, se poate depune o cantitate crescută de praf în interiorul carcasei. Aceasta ar putea duce la defectarea aparatului.

- Nu utilizați compresorul pe podea, sub pat sau în atelier.
- Utilizați compresorul numai în mediu cu puțin praf.

Amplasați compresorul în felul următor:

- Așezați compresorul pe o suprafață fixă, plată, lipsită de praf și uscată.
- Introduceți fișa cablului de alimentare într-o priză corespunzătoare.

⚠ ATENȚIE! Așezați cablul de alimentare în așa fel încât să nu prezinte risc de împiedicare și ca nimeni să nu se poată agăța de el. Conexiunile prin cablu montate incorect reprezintă un pericol de rănire.

3.2 Pregătirea tratamentului

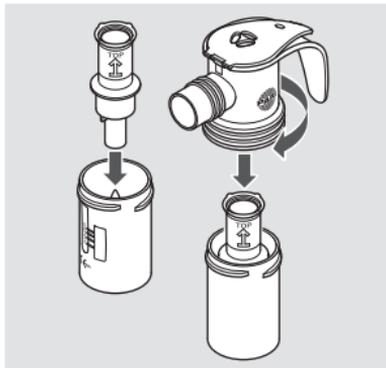
Asamblarea nebulizatorului

⚠ ATENȚIE

Pericol de afectare a tratamentului

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

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

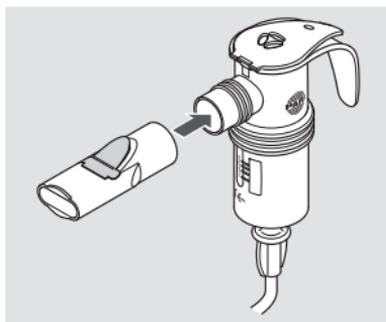


- Montați tubul de conectare pe nebulizator.



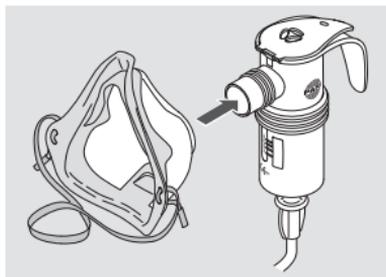
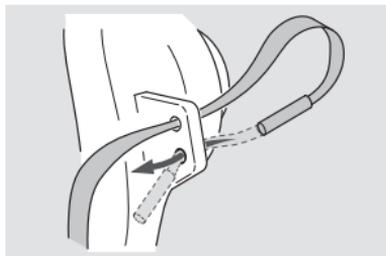
Utilizarea piesei pentru gură

- Montați piesa pentru gură pe nebulizator.



Utilizarea măștii

- Dacă este necesar, fixați banda elastică de mască (după cum este prezentat în ilustrație).
- Dacă este necesar, decuplați piesa pentru gură de la nebulizator.
- Montați masca pe nebulizator.



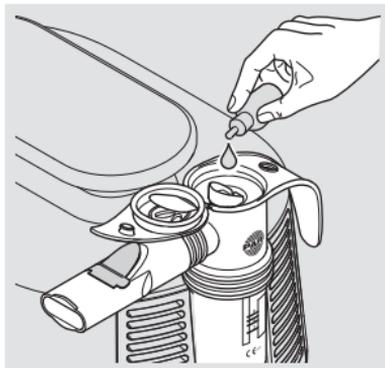
Umplerea nebulizatorului

NOTĂ

Capacul nebulizatorului se poate rupe

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

- Mișcați capacul numai în direcția dată de balama.
- Montați nebulizatorul în suportul prevăzut pentru acesta pe compresor.
- Deschideți capacul nebulizatorului, apăsând capacul de jos în sus cu degetul mare.
- Turnați cantitatea necesară de soluție pentru inhalare în nebulizator din partea superioară.
Respectați nivelul minim și maxim de umplere [vezi: Date generale ale nebulizatorului, pagina 38]. Dacă nebulizatorul conține prea puțin sau prea mult lichid, nebulizarea și prin aceasta, tratamentul sunt afectate.
- Închideți capacul nebulizatorului.
Verificați blocarea capacului.



Dacă se utilizează consecutiv mai multe soluții pentru inhalare:

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

3.3 Efectuarea tratamentului

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

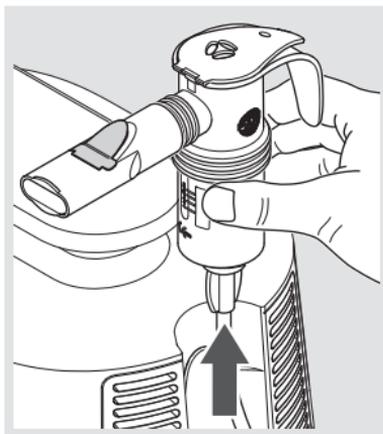
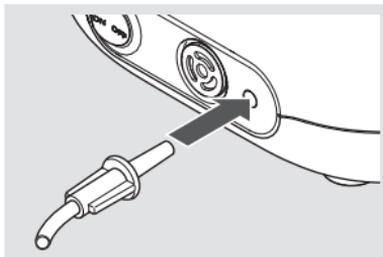
Pentru a efectua un tratament, procedați în felul următor:

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

⚠ PERICOL! Pericol de moarte din cauza confundării

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

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

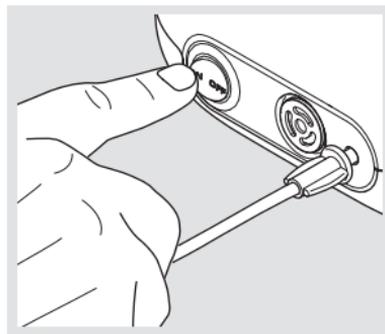


- Porniți compresorul.

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

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

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



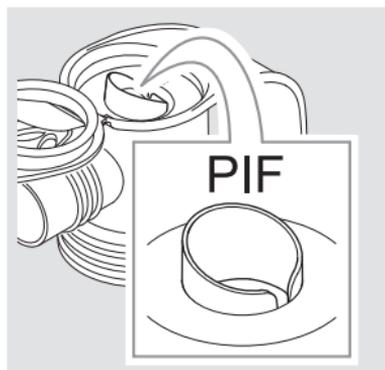
Informații privind PIF-Control System:

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

În caz de inhalare prea rapidă, se reduce admisia de aer și se generează astfel o rezistență sporită la inspirație.

Dacă în cursul tratamentului percepeți o rezistență sporită la inspirație, procedați în felul următor:

- *Expirați.*
- *Apoi inspirați lent. Încercați să inspirați atât de lent încât să nu mai simțiți rezistența sporită.*



Inhalare cu piesa pentru gură

- Așezați-vă relaxat, cu spatele în poziție verticală.
- Prindeți piesa pentru gură între dinți și cuprindeți-o cu buzele.
- Inspirați pe cât posibil încet și adânc prin piesa pentru gură, apoi expirați relaxat.
- Inhalați până când zgomotul din nebulizator se modifică.

i După sfârșitul tratamentului mai rămâne lichid rezidual în nebulizator.

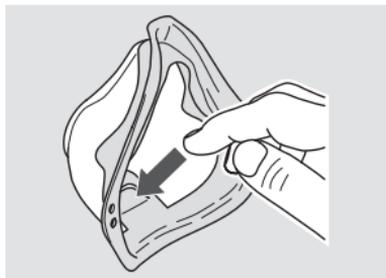
Inhalare cu mască

ATENȚIE

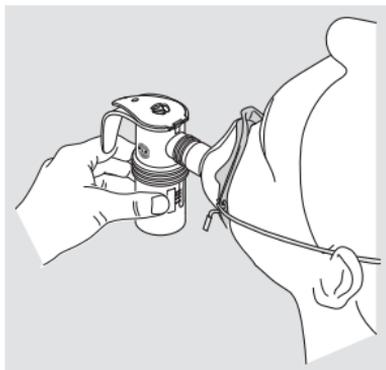
Afectarea tratamentului din cauza scăpării aerosolului

Dacă masca nu este etanșă pe față, aerosolul poate scăpa. Prin urmare, medicamentul poate fi subdozat.

- Asigurați-vă că masca acoperă complet ambele colțuri ale gurii și nasul.
 - Luați în considerare posibilele efecte secundare cauzate de scăparea aerosolului. Acestea sunt descrise în instrucțiunile de utilizare ale medicamentului respectiv.
- Verificați ca ventilul de expirare să fie împins în afară, astfel încât să se poată expira neobstrucționat în timpul inhalării.



- Așezați-vă relaxat, cu spatele în poziție verticală.
- Așezați masca peste gură și nas, etanșând prin apăsare ușoară.
Aveți grijă ca nebulizatorul să fie în poziție verticală.
- Dacă este necesar, fixați masca pe față cu ajutorul benzii elastice.
Banda elastică ar trebui să treacă prin partea din spate a capului.



- Inspirați pe cât posibil încet și adânc prin mască, apoi expirați relaxat.
 - Inhalați până când zgomotul din nebulizator se modifică.
- i** După sfârșitul tratamentului mai rămâne lichid rezidual în nebulizator.

3.4 Încheierea tratamentului

Pentru încheierea tratamentului procedați în felul următor:

- Opriți compresorul.
- Montați nebulizatorul la loc în suportul de pe compresor.
- Scoateți fișa cablului de alimentare din priză.

i Scoaterea completă de sub tensiune este asigurată numai dacă fișa cablului de alimentare este scoasă din priză.

4 CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE



PERICOL

Pericol de moarte prin electrocutare

Lichidele pot fi conductoare de electricitate, astfel că apare pericolul electrocutării.

- Înainte de fiecare curățare, opriți compresorul și scoateți fișa cablului de alimentare din priză.

Dacă sistemul de inhalare este utilizat **doar de un singur pacient**, respectați instrucțiunile de curățare și dezinfectare din secțiunea „Fără schimbarea pacientului”. [vezi: Fără schimbarea pacientului, pagina 27].

Dacă sistemul de inhalare este utilizat **de pacienți diferiți**, respectați instrucțiunile de curățare și dezinfectare din secțiunea „Cu schimbarea pacientului” [vezi: Cu schimbarea pacientului, pagina 32].

4.1 Fără schimbarea pacientului

Cicluri de curățare și dezinfectare

Carcasa compresorului	Curățare în cazul impurităților vizibile
Nebulizator (fără tub de conectare) și mască	– Curățare imediat după fiecare utilizare – Dezinfectare cel puțin o dată pe zi
Filtru de aer	Înlocuire după 200 de ore de funcționare (cca. un an)

Nebulizator și mască

Masca poate fi curățată, dezinfectată și uscată împreună cu nebulizatorul.

Pregătire

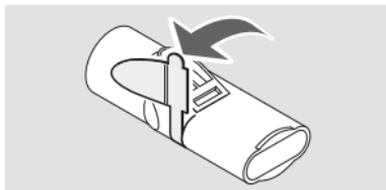
MASCĂ

- Decuplați masca de la nebulizator.
- Îndepărtați banda elastică de la mască.

NEBULIZATOR

- Decuplați tubul de la nebulizator.
- Decuplați piesa pentru gură de la nebulizator.
- Îndepărtați lichidul rezidual din nebulizator.
- Demontați nebulizatorul în piese individuale.

- Trageți cu grijă ventilul de expirare albastru de pe piesa pentru gură afară din fantă. Ventilul trebuie să rămână în continuare atașat de piesa pentru gură.



Curățare

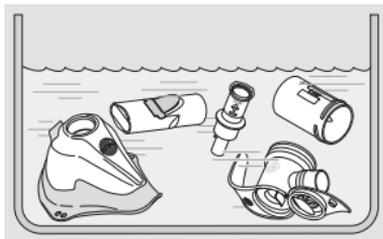
- i** *Tubul de conectare nu poate fi nici curățat, nici dezinfectat. Pentru îngrijirea tubului de conectare, respectați secțiunea corespunzătoare [vezi: Îngrijirea tubului de conectare, pagina 33].*

BANDĂ ELASTICĂ

- În caz de nevoie, curățați cu apă potabilă caldă și detergent de spălat vase banda elastică.

NEBULIZATOR ȘI MASCĂ

- Clățiți scurt toate piesele utilizate cu apă potabilă curentă.
- Așezați toate piesele pentru cca 5 minute în apă potabilă caldă cu puțin detergent de spălat vase.



- Apoi clățiți temeinic toate piesele sub apă potabilă curentă.
- Scuturați apa din toate piesele.

Dezinfectare

Dezinfectați toate **piesele** imediat după curățare (numai componentele curățate pot fi dezinfectate eficient).

Procesele de dezinfectare recomandate sunt descrise mai jos. Descrierile altor procese validate de dezinfectare pot fi obținute la cerere de la PARI GmbH.

i *Tubul de conectare nu poate fi nici curățat, nici dezinfectat. Pentru îngrijirea tubului de conectare, respectați secțiunea corespunzătoare [vezi: Îngrijirea tubului de conectare, pagina 33].*

i *Banda elastică nu poate fi dezinfectată.*

⚠ ATENȚIE

Pericol de infecții din cauza umidității

Umiditatea favorizează contaminarea bacteriană.

- Scoateți toate piesele din vasul în care au fost dezinfectate, respectiv din aparatul de dezinfectare, imediat după procesul de dezinfectare.
- Uscați toate piesele.

ÎN APĂ CLOCOTITĂ

- Țineți toate **piesele** timp de cel puțin 5 minute în apă clocotită. Utilizați un vas curat și apă potabilă.

NOTĂ! Pericol de deteriorare a pieselor din mase

plastice! Masa plastică se topește în contact cu fundul fierbinte al vasului. Aveți grijă ca nivelul apei în vas să fie suficient, astfel încât piesele să nu atingă fundul vasului.

- Scuturați apa din toate piesele.

CU UN APARAT PENTRU DEZINFECTAREA TERMICĂ A BIBEROANELOR, DISPONIBIL ÎN COMERȚ (NU ÎN CUPTORUL CU MICROUND)



ATENȚIE

Pericol de infecții favorizat de o dezinfectare insuficientă

O dezinfectare insuficientă favorizează contaminarea bacteriană și astfel crește pericolul de infecții.

- Înainte de fiecare dezinfectare trebuie să vă asigurați că aparatul de dezinfectare este curat și în stare perfectă de funcționare.
- Efectuați dezinfectarea până când aparatul de dezinfectare se oprește în mod automat, respectiv până ce s-a scurs timpul minim de dezinfectare prevăzut în instrucțiunile de utilizare ale aparatului de dezinfectare. Nu opriți aparatul înainte de vreme.

Utilizați un aparat de dezinfectare termică, cu un timp de funcționare de cel puțin 6 minute. În privința modului de efectuare a dezinfectării, a duratei procesului de dezinfectare și a cantității de apă necesare, respectați instrucțiunile de utilizare ale aparatului de dezinfectare utilizat.

Uscare

Uscați toate piesele produsului după fiecare curățare și dezinfectare:

- Așezați toate piesele pe o suprafață uscată, curată și absorbantă și lăsați-le să se usuce complet.

Curățarea carcasei compresorului

NOTĂ

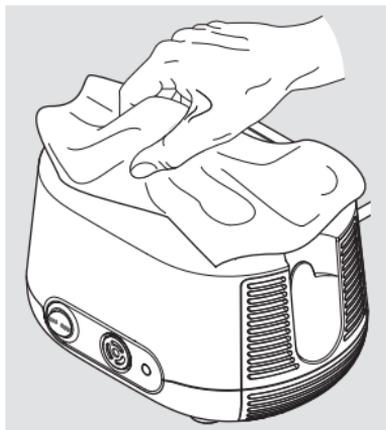
Pericol de defectare a aparatului din cauza pătrunderii de lichide

Lichidele pătrunse în interiorul compresorului pot duce la defectarea aparatului.

- Nu scufundați compresorul sub apă.
- Nu curățați compresorul sub apă curentă.
- Nu pulverizați lichide pe compresor sau pe cablul de alimentare.
- Dacă a pătruns lichid în compresor, compresorul nu mai trebuie utilizat în niciun caz. Înainte de a utiliza din nou compresorul, contactați neapărat Serviciul Tehnic sau Centrul Service al PARI GmbH.

Curățați carcasa compresorului în felul următor:

- Ștergeți suprafața exterioară a carcasei cu o cârpă curată, umedă.



Filtru de aer

Scoateți filtrul la intervale regulate (după fiecare a 10-a utilizare) din compresor, pentru a-l verifica. Dacă acesta s-a decolorat în maro sau gri, este umed sau înfundat, înlocuiți-l. Înlocuiți filtrul cel târziu după 200 de ore de funcționare (cca. un an) [vezi: Schimbarea filtrului de aer, pagina 33].

Filtru de aer nu poate fi curățat și reutilizat!

4.2 Cu schimbarea pacientului

Cicluri de curățare și dezinfectare

Nebulizator cu tub de conectare, mască și filtru de aer	Înlocuire înainte de fiecare schimbare a pacientului
Carcasa compresorului	Dezinfectare înainte de fiecare schimbare a pacientului

Nebulizator și mască

Nebulizatorul și masca nu sunt adecvate pentru schimbarea pacientului. Utilizați un nebulizator separat (inclusiv tub de conectare) și o mască separată pentru fiecare pacient.

Filtru de aer

Fiecare filtru de aer poate fi utilizat numai pentru un singur pacient. Înlocuiți filtrul de aer înainte de fiecare schimbare a pacientului [vezi: Schimbarea filtrului de aer, pagina 33].

Dezinfectarea carcasei compresorului

Pentru dezinfectare utilizați un dezinfectant pe bază de alcool, disponibil în comerț (de ex., izopropanol). Pentru utilizarea și dozarea dezinfectantului, trebuie să respectați neapărat instrucțiunile de utilizare ale agentului utilizat.

Pentru a dezinfecta compresorul, procedați în felul următor:

- În cazul impurităților vizibile, curățați compresorul înainte de dezinfectare [vezi: Curățarea carcasei compresorului, pagina 31].
- Umeziți o cârpă cu dezinfectant.

NOTĂ! Pericol de defectare a aparatului din cauza

pătrunderii de lichide. Nu pulverizați lichide pe compresor sau pe cablul de alimentare. Dacă a pătruns lichid în compresor, compresorul nu mai trebuie utilizat în niciun caz. Înainte de a utiliza din nou compresorul, contactați neapărat Serviciul Tehnic sau Centrul Service al PARI GmbH.

- Ștergeți temeinic suprafețele exterioare ale carcasei cu o cârpă.

4.3 Îngrijirea tubului de conectare

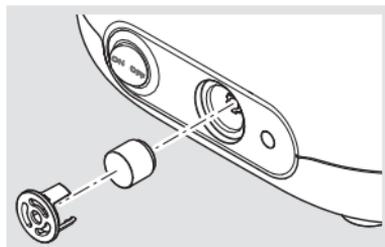
Uscați tubul de conectare după fiecare inhalare:

- Racordați tubul de conectare la compresor.
- Porniți compresorul.
- Lăsați compresorul să funcționeze până când aerul care trece prin tub elimină eventualele depuneri de condens din tub.

4.4 Schimbarea filtrului de aer

Scoateți filtrul de aer:

- Scoateți suportul filtrului din compresor. Utilizați, de exemplu, o șurubelniță mică pentru a împinge cu grijă suportul filtrului afară din compresor.



Schimbarea filtrului de aer:

- Scoateți filtrul de aer vechi din suportul filtrului și introduceți noul filtru.

NOTĂ! Utilizați exclusiv filtre de aer oferite de PARI GmbH pentru utilizare cu compresorul dumneavoastră. Utilizarea unor filtre de aer care nu sunt compatibile cu compresorul poate duce la deteriorarea compresorului.

- Introduceți suportul filtrului la loc în compresor.

4.5 Verificare

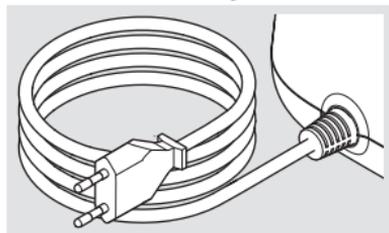
Verificați toate piesele produsului după fiecare curățare și dezinfectare. Înlocuiți piesele sparte, deformate sau puternic decolorate.

4.6 Depozitare

Depozitați produsul PARI conform descrierii de mai jos:

- Înfășurați ușor cablul de alimentare.

NOTĂ! Nu înfășurați cablul de alimentare în jurul compresorului. Îndoirea sau frângerea cablului de alimentare în unghiuri foarte mici poate duce la ruperea firelor din interiorul cablului. În acest caz, cablul de alimentare devine inutilizabil.



- Înveliți toate piesele într-un material textil curat, fără scame (de ex. într-un prosop de bucătărie).
- Depozitați produsul PARI într-un loc uscat, fără praf.

i Pentru depozitarea compresorului, scoateți întotdeauna fișa cablului de alimentare din priză. Aparatele electrice conectate la priză pot reprezenta o potențială sursă de pericol.

5 DEPANARE

Compresorul poate fi reparat numai de către Serviciul Tehnic PARI GmbH sau de către un Centru Service autorizat în mod expres de PARI GmbH. În cazul în care compresorul este deschis sau manipulat de alte persoane, se pierde toate drepturile la garanție. În aceste cazuri PARI GmbH nu își asumă nicio răspundere.

Contactați Centrul Service al PARI GmbH:

- în cazul erorilor care nu sunt enumerate în acest capitol
- dacă procedura propusă nu remediază defecțiunea

Defecțiune	Cauză posibilă	Soluție
Compresorul nu pornește.	Fișa cablului de alimentare nu este întotdeauna bine fixată în priză.	Verificați dacă fișa cablului de alimentare este bine fixată în priză.
	Tensiunea de alimentare existentă nu este adecvată pentru compresor.	Verificați dacă tensiunea de rețea la nivel local corespunde tensiunii specificate pe eticheta compresorului.
Nu iese aerosol din nebulizator.	Ajutajul de duză de la nebulizator este înfundat.	Curățați nebulizatorul.
	Tubul de conectare nu este racordat corect.	Verificați dacă toate piesele de capăt ale tubului sunt conectate ferm la compresor și nebulizator.
	Tubul de conectare nu este etanș.	Înlocuiți tubul de conectare.

6 DATE TEHNICE

6.1 Compresor

Date generale ale compresorului

Tensiune de alimentare	220–240 V
Frecvența de alimentare	50 Hz
Consum de curent	0,95 A
Dimensiuni carcasă (L × Î × A)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Greutate	1,7 kg
Presiune ⁵	1,6 bar
Debit compresor ⁵	5,0 l/min
Nivelul presiunii sonore	54 dB(A)

Clasificare conform IEC 60601-1/EN 60601-1

Tip protecție împotriva șocurilor electrice	Clasa II de protecție
Grad de protecție împotriva șocurilor electrice al piesei de utilizare (nebulizator)	Tip BF
Grad de protecție împotriva pătrunderii apei, respectiv substanțelor solide conform IEC 60529/EN 60529	IP 21
Grad de protecție în cazul utilizării în prezența unor amestecuri inflamabile de substanțe anestezice cu aer, cu oxigen sau cu gaz ilariant	Fără protecție
Tip funcționare	Funcționare continuă

Compatibilitate electromagnetică

Aparatele electrice medicale se supun în privința compatibilității electromagnetice (EMC) unor măsuri de precauție speciale. Acestea pot fi instalate și utilizate numai conform notelor de compatibilitate electromagnetice.

5) La duza nebulizatorului PARI (Ø 0,48 mm).

Echipamentele de comunicație pe înaltă frecvență portabile și mobile pot influența aparatele electrice medicale. Utilizarea altor accesorii, transformatoare și cabluri decât cele specificate, cu excepția transformatoarelor și cablurilor comercializate de producătorul aparatului electric medical ca piese de schimb pentru componente interne, pot duce la emisii crescute sau o rezistență redusă la perturbații a aparatului.

Nu este permisă amplasarea aparatului imediat lângă alte aparate sau suprapus cu alte aparate. Dacă este necesară utilizarea în apropierea sau suprapus cu alte aparate, aparatul electric medical trebuie supravegheat pentru a asigura funcționarea corectă a aparatului în acea configurație.

Datele tehnice privind compatibilitatea electromagnetică (note EMC) în formă tabelară pot fi obținute la cerere de la PARI GmbH sau de pe Internet la următoarea adresă:

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

Condiții de mediu

În exploatare

Temperatură ambiantă	între +10 °C și +40 °C
Umiditate relativă a aerului	între 30% și 75% (fără condens)
Presiunea aerului	între 700 hPa și 1.060 hPa

Compresorul este destinat pentru utilizarea în cadrul serviciilor de asistență medicală la domiciliu. Nu este permisă utilizarea aparatului în trenuri, autovehicule sau avioane.

Utilizarea compresorului în instituții profesionale de asistență medicală poate avea loc numai în zona saloanelor pentru bolnavi și a secțiilor de terapie intensivă. Nu este permisă utilizarea compresorului în zonele cu radiații magnetice sau electrice ridicate (de ex. în apropierea unui aparat de rezonanță magnetică).

La transport și depozitare

Temperatură ambiantă minimă (fără controlul umidității relative a aerului)	-25 °C
Temperatură ambiantă maximă (la o umiditate relativă a aerului de până la 93%, fără condens)	+70 °C
Umiditatea aerului	max. 93%
Presiunea aerului	500 hPa – 1.060 hPa

6.2 Nebulizator

Date generale ale nebulizatorului

Dimensiune ⁶	10 cm × 10 cm × 4 cm
Greutate ⁶	între 31 g și 33 g
Gaze pentru nebulizare	Aer
Debit minim al compresorului	3,0 l/min
Presiune de lucru minimă	0,5 bar / 50 kPa
Debit maxim al compresorului	6,0 l/min
Presiune de lucru maximă	2,0 bar/200 kPa
Nivel minim de umplere	2 ml
Nivel maxim de umplere	8 ml

6) Fără piesă pentru gură, respectiv mască; neumplut.

Caracteristicile aerosolilor conform ISO 27427

Ajutaj duză (albastru)	Debit nominal al compresorului (5 l/min-1,6 bar) ⁷
MMAD [μm]	3,8
GSD	2,24
Fracțiunea respirabilă [% < 5 μm]	61,9
Procent de aerosoli [% < 2 μm]	22,1
Procent de aerosoli [% > 2 μm < 5 μm]	39,8
Procent de aerosoli [% > 5 μm]	38,1
Debit de aerosoli [ml]	0,41
Rata debitului de aerosoli [ml/min]	0,16
Volum rezidual [g] (determinat gravimetric)	1,16
Rata debitului de aerosoli pe baza nivelului de umplere [%/min]	8,0

7) Exploatare cu compresor PARI BOY Classic (tip 130).

7 DIVERSE

7.1 Eliminare

Compresor

Acest produs cade sub incidența DEEE⁸. Prin urmare, acest produs nu poate fi eliminat ca deșeuri menajere. Trebuie respectate regulile de eliminare specifice țării (de ex. colectare la nivel de comunitate sau prin distribuitori). Reciclarea materialelor ajută la reducerea consumului de materii prime și contribuie la protecția mediului.

Toate celelalte piese ale produsului

Toate celelalte componente incluse în sistemul dvs. de inhalare PARI pot fi eliminate cu gunoiul menajer dacă nu există alte reguli naționale privind eliminarea.

7.2 Adrese de Internet



Condiții de garanție:
[www.pari.com/
warranty-conditions](http://www.pari.com/warranty-conditions)



Date tehnice privind
compatibilitatea electromagnetă:
[https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

8) Directiva 2012/19/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 04 iulie 2012 privind deșeurile de echipamente electrice și electronice.

7.3 Explicarea simbolurilor

Pe componentele produsului sau pe ambalaj se regăsesc următoarele simboluri (în conformitate cu ISO 15223-1):

	Produsul îndeplinește cerințele Directivelor 93/42/CEE (produse medicale) și 2011/65/UE (RoHS).
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Numărul articolului
	Numărul lotului de producție, lot
	Numărul de serie
ON OFF	Pornit/Oprit
	Curent alternativ
	Grad de protecție al piesei de utilizare: Tip BF
	Dispozitiv clasa II de protecție
IP21	Aparatul este protejat împotriva stropilor de apă (grad de protecție conform IEC 60529/EN 60529).
	Limită de temperatură
	Umiditatea aerului, limită

	Presiunea aerului, limită
	Produsul medical a fost pus în circulație după 13 august 2005. Produsul nu poate fi eliminat cu deșeurile menajere normale. Simbolul pubelei barate indică necesitatea colectării separate.
	Producător

Sistem inhalare PARI BOY® Classic

CERTIFICAT DE GARANȚIE

Pentru acest compresor acordăm patru ani garanție.
Perioada de garanție începe de la data achiziției.



Barcode

Dovada cumpărării:

Produsul cu numărul de serie de mai sus a fost vândut de noi în ambalajul original.

Data achiziției

Ștampila și semnătura distribuitorului

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2121_ro-E 2019-07-03



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Navodila za uporabo

za uporabo v gospodinjstvem okolju

Inhalacijski sistem PARI BOY® Classic

Kompresor PARI BOY® Classic (tip 130)

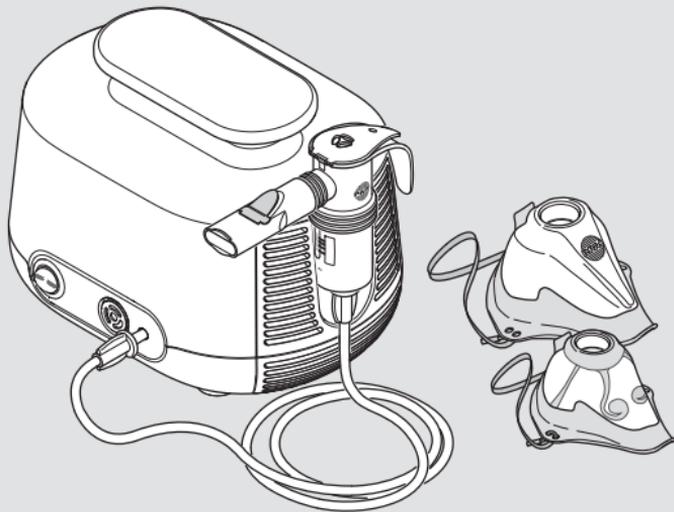
Pršilnik PARI LC SPRINT® (tip 023)

Mehka maska za odrasle PARI (tip 041)

Mehka otroška maska PARI (tip 041)

Pomembno: Pred uporabo aparata pazljivo preberite ta navodila za uporabo. Upoštevajte vsa navodila in varnostne napotke!

Navodila za uporabo skrbno shranite.



Identifikacija, veljavnost, različica

Ta uporabniški priročnik velja za inhalacijske sisteme PARI BOY Classic v naslednjih državah:

SI

Različica teh navodil za uporabo: Različica E – 2019-07,

Izdano različico: 2019-03-06

Stanje informacij: 2019-02

Trenutno različico navodil za uporabo lahko kot datoteko PDF prenesete s spleta:

www.pari.com (na zadevni strani izdelka)

Razpoložljivi formati za slabovidne

Navodila za uporabo v PDF obliki, ki so na voljo na spletu, lahko natisnete s povečano pisavo.

CE skladnost

Izdelek izpolnjuje zahteve naslednje:

- 93/42/EWG (medicinski izdelki)
- 2011/65/EU (RoHS)

Znamke

Naslednje blagovne znamke so registrirane blagovne znamke PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation v Nemčiji in/ali drugih državah:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Avtorske pravice

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

Nobenega dela te dokumentacije ni dovoljeno kakorkoli reproducirati ali obdelati z elektronskimi sistemi, razmnoževati, prevajati ali širiti brez pisnega dovoljenja družbe PARI GmbH.

Vse pravice zadržane. Pridržujemo si pravico do tehničnih in optičnih sprememb ter tiskarskih napak. Slike so simbolične.

Proizvajalec

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

Kontaktne podatki

Za različne informacije o izdelkih, v primeru okvar naprave ali pri vprašanjih glede uporabe se obrnite na naš servisni center:

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

+49 (0)8151-279 279 (nemško govoreči uporabniki)

E-naslov: info@pari.de

Pristojni organ za poročanje o primerih

Država	Upravni organ
SI – Slovenija	Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) Slovenčeva ulica 22 SI – 1000 Ljubljana meddev.vigilance@jazmp.si

KAZALO

POMEMBNA NAVODILA	7
Namen	7
Indikacija	8
Kontraindikacije	8
Varnostne informacije	8
OPIS IZDELKA	13
Prodajni komplet	13
Funkcijski elementi	14
Opis delovanja	15
Informacije o materialu	16
Vzdrževanje	16
Življenjska doba	17
UPORABA	18
Postavitev kompresorja	18
Priprava terapije	20
Izvajanje terapije	23
Konec terapije	26
ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE.....	27
Brez menjave bolnika	27
Z menjavo bolnika	32
Nega priključne cevi	33
Zamenjava zračnega filtra	33
Preverite	33
Hramba	34
ODPRAVLJANJE NAPAK.....	35
TEHNIČNI PODATKI	36
Kompresor	36
Pršilnik	38

RAZNO	40
Odstranjevanje	40
Levo.....	40
Razlaga znakov	41

1 POMEMBNA NAVODILA

1.1 Namen

Inhalacijski sistem PARI je sestavljen iz kompresorja PARI, pršilnika PARI in dodatne opreme. Sistem je namenjen terapiji spodnjih dihalnih poti.

Ta izdelek PARI se sme uporabljati samo v domačem okolju. Inhalacijski sistem lahko uporabljajo samo osebe, ki razumejo vsebino navodil za uporabo in lahko varno upravljajo z inhalacijskim sistemom. Naslednje skupine oseb mora pri uporabi nadzirati oseba, ki je odgovorna za njihovo varnost:

- Dojenčki, malčki in otroci
- Osebe z omejenimi sposobnostmi (npr. telesne, duševne, senzorične)

Če bolnik sam ne more varno upravljati inhalacijskega sistema, mora terapijo opraviti odgovorna oseba.

Kompresor

Kompresor je namenjen ustvarjanju stisnjenega zraka za delovanje pršilnika PARI.

Kompresor je namenjen za eno menjavo bolnika. Dovoljeno ga je uporabljati samo skupaj s pršilnikom PARI. Kompresor lahko upravlja bolnik sam in se lahko uporablja izključno v zaprtih prostorih.

Pršilnik

S pršilnikom se ustvarjajo aerosoli¹ za inhaliranje.

En pršilnik sme iz higienskih razlogov uporabljati le en bolnik. Primeren je za terapije za bolnike vseh starosti.

Uporabijo se lahko samo raztopine za inhaliranje in suspenzije, odobrene za terapijo s pršilnikom.

Uporaba praviloma traja od 5 do 10 minut, vendar največ 20 minut (odvisno od količine tekočine).

Pogostost in trajanje uporabe vam bo predpisal zdravnik ali terapevt glede na vaše individualne potrebe.

1) Aerosol: trdni, tekoči ali mešani delci, ki lebdijo v plinih ali zraku (aerosol).

Maska

Mehka maska za otroke PARI je zasnovana za zdravljenje otrok, starejših od 4 let².

Maska za odrasle PARI soft je primerna za terapije za odrasle. Masko lahko uporabite skupaj s pršilnikom PARI, če ustnika ni mogoče uporabiti ali če je zaželeno maska za inhalacije. Eno izdelek PARI sme iz higienskih razlogov uporabljati le en bolnik.

1.2 Indikacija

Bolezni spodnjih dihalnih poti.

1.3 Kontraindikacije

Izdelek je primeren le za bolnike, ki lahko samostojno dihamo in so pri zavesti.

Za traheostomirane bolnike je za inhaliranje potreben PARI TRACHEO SET, ki vključuje posebno masko traheostome, ali PARI LC SPRINT Tracheo.

1.4 Varnostne informacije

Ta navodila za uporabo vsebujejo pomembne informacije, varnostne napotke in previdnostne ukrepe. Izdelek PARI se lahko varno uporablja samo, če uporabnik upošteva ta navodila.

Ta izdelek PARI uporabljajte le tako, kot je opisano v teh navodilih za uporabo.

Upoštevati je treba tudi navodila za uporabo uporabljene raztopine za inhaliranje.

Če se za pršenje uporabijo neodobrene raztopine za inhaliranje ali suspenzije, se lahko podatki o aerosolu pršilnika razlikujejo od navodil proizvajalca.

2) Starost je orientacijska vrednost. Ali je maska dejansko primerna, je odvisno od velikosti in oblike vsakega obraza.

Smrtna nevarnost zaradi električnega udara

Kompresor je električna naprava, ki deluje na omrežno napetost. Zasnovan je tako, da deli, ki so pod električno napetostjo, niso prosto dostopni. V neustreznih okoljskih pogojih ali če je kompresor ali električni kabel poškodovan, se ta zaščita lahko izgubi. To lahko povzroči stik z deli pod napetostjo. Posledica je lahko električni šok. Da bi se izognili tej nevarnosti, upoštevajte naslednje napotke:

- Pred vsako uporabo zagotovite, da ohišje kompresorja, električni kabel in električni vtikač niso poškodovani. Kompresorja ne smete zagnati
 - v primeru poškodbe ohišja, električnega kabla ali električnega vtiča,
 - če obstaja sum na okvaro po padcu ali podobnem.
- Med delovanjem kompresorja nikoli ne puščajte brez nadzora.
- Kompresor vtaknite v vtičnico, ki je lahko dostopna. Električni vtič mora biti nameščen tako, da ga je vedno mogoče hitro izvleči.
- Takoj izklopite kompresor in izključite električni vtikač iz stenske vtičnice:
 - če obstaja sum, da sta kompresor ali električni kabel lahko poškodovana (npr. zaradi padca ali zaznate vonj po zažgani plastiki)
 - kadar pride do motenj delovanja naprave,
 - pred vsakim čiščenjem in vzdrževanjem naprave,
 - po vsaki uporabi naprave.
- Električni kabel shranjujte zunaj dosega hišnih ljubljencev (npr. glodavcev). Ti lahko namreč poškodujejo izolacijo električnega kabla.

Nevarnost zaradi majhnih delov, ki jih lahko pogoltnete

Izdelek je sestavljen iz majhnih delov. Majhni deli lahko zaprejo dihalne poti in predstavljajo nevarnost zadušitve. Pazite, da vse sestavne dele izdelka vedno shranite nedosegljivo dojenčkom in malčkom.

Nevarnost okvare izdelka

Upoštevajte naslednje napotke, da preprečite poškodbe naprave:

- Preverite, da se lokalna omrežna napetost ujema z napetostjo, navedeno na tipski ploščici kompresorja.
- Da preprečite pregrevanje kompresorja,
 - kompresorja nikoli ne uporabljajte v žepu,
 - kompresorja med delovanjem ne pokrijte,
 - pazite na to, da so med delovanjem prezračevalne reže kompresorja proste.
- Električni kabel vedno izključite iz omrežne vtičnice za električni vtikač in nikoli ne vlecite za električni kabel.
- Pazite, da električnega kabla ne preščipnete, stisnete ali priprete. Električnega kabla ne speljite čez ostre robove.
- Kompresorja in električnega kabla ne postavite v bližino vročih površin (npr. kuhalnih plošč, infrardečih grelnikov, odprtega ognja). Poškodujete lahko namreč ohišje kompresorja ali izolacijo električnega kabla.

Omejevanje terapije zaradi elektromagnetnih motenj

Uporabljajte izključno originalne nadomestne dele in originalno dodatno opremo podjetja PARI. Uporaba tujih izdelkov lahko povzroči povečano oddajanje elektromagnetnih motenj ali zmanjšano odpornost na motnje kompresorja PARI.

Higiena

Upoštevajte naslednje napotke za higieno:

- Uporabljajte le čiste in suhe sestavne dele izdelka. Umazanija in vlaga povzročata rast klic, kar povečuje nevarnost okužbe.
- Pred vsako uporabo in čiščenjem si temeljito umijte roke.
- Pred prvo uporabo obvezno očistite in osušite vse sestavne dele izdelka.
- Za čiščenje in razkuževanje vedno uporabite pitno vodo.
- Po vsakem čiščenju in razkuževanju dobro posušite vse sestavne dele izdelka.
- Sestavne dele izdelka prhe ne shranjujte v vlažnem okolju ali skupaj z vlažnimi predmeti.

Zdravljenje dojenčkov, otrok in oseb, ki potrebujejo pomoč druge osebe

Dojenčki, otroci ali osebe z omejenimi sposobnostmi pogosto napačno ocenijo nevarnosti (npr. zadušitev z električnim kablom ali priključno cevjo), ki lahko vodijo do telesnih poškodb. Te skupine bolnikov mora pri uporabi nadzirati oseba, ki je odgovorna za njihovo varnost:

Obvestila proizvajalcu in upravnemu organu

Resne dogodke, ki se pojavijo v povezavi s tem izdelkom PARI, je treba nemudoma sporočiti PARI GmbH in pristojnemu organu (kontaktni podatki 4).

Dogodki so resni, če imajo ali bi lahko ali neposredno ali posredno povzročili smrt ali nepredvideno resno poslabšanje zdravstvenega stanja osebe.

Označevanje in razvrščanje opozoril

Varnostna opozorila so v teh navodilih za uporabo razdeljena glede na naslednje stopnje nevarnosti:

NEVARNO

NEVARNOST označuje nevaren položaj, zaradi katerega pride do smrtnih ali težkih telesnih poškodb, če ga ne preprečite.

POZOR

POZOR označuje nevaren položaj, zaradi katerega lahko pride do smrtnih ali težkih telesnih poškodb, če ga ne preprečite.

PREVIDNO

PREVIDNO označuje nevaren položaj, zaradi katerega lahko pride do lažjih ali srednjih telesnih poškodb, če ga ne preprečite.

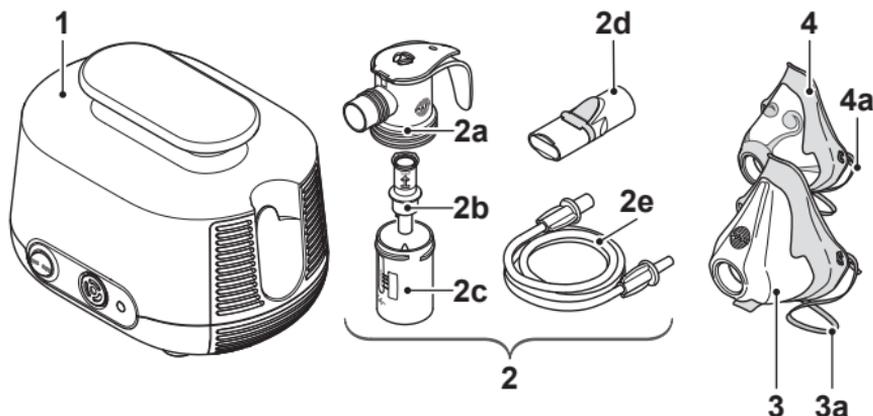
OPOMBA

NAPOTEK označuje položaj, zaradi katerega lahko pride do stvarne škode, če ga ne preprečite.

2 OPIS IZDELKA

2.1 Prodajni komplet

V obseg dobave so vključene naslednje komponente (ilustracija na embalaži se lahko razlikuje):

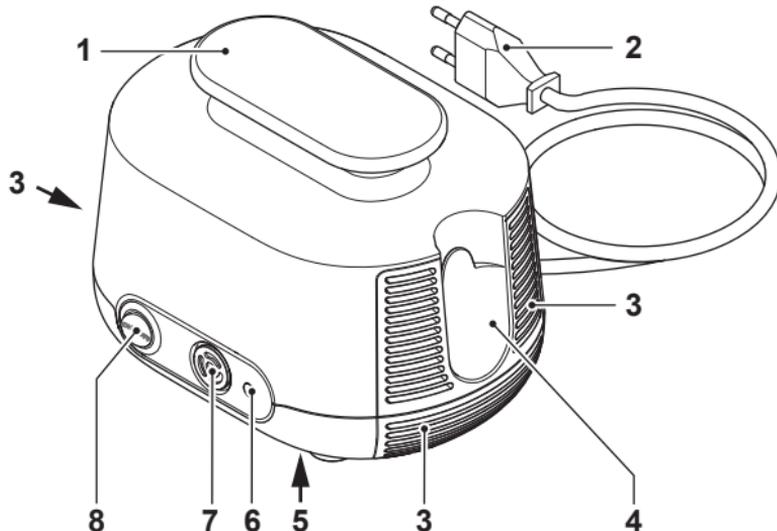


(1)	Kompresor
(2)	Pršilnik PARI LC SPRINT
(2a)	Zgornji del pršilnika ³
(2b)	Nastavek za šobo (moder)
(2c)	Spodnji del pršilnika
(2d)	Ustnik
(2e)	Priključna cev
(3)	Mehka maska za odrasle PARI
(3a)	Gumijasti trak
(4)	Mehka otroška maska PARI
(4a)	Gumijasti trak

3) S PARI PIF-Control System. PIF = Peak Inspiratory Flow (kontrola največje vrednosti inspiracijskega pretoka) [glejte: Izvajanje terapije, stran 24].

2.2 Funkcijski elementi

Kompresor ima naslednje funkcijske elemente:

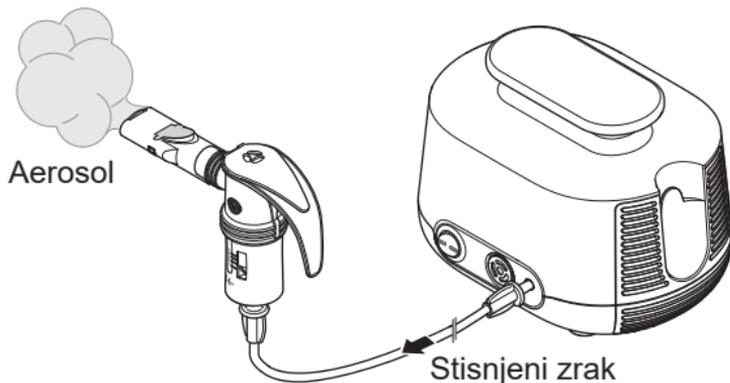


(1)	Ročaj
(2)	Električni kabel ⁴ (neločljivo povezan s kompresorjem)
(3)	Zračne reže
(4)	Nosilec za pršilnik
(5)	Tipka ploščica (na spodnji strani naprave)
(6)	Priključek za dotok zraka
(7)	Zračni filter
(8)	Stikalo za vklop/izklop

4) Električni vtič je specifičen glede na državo. Slika prikazuje Euro-vtič (tip »C«).

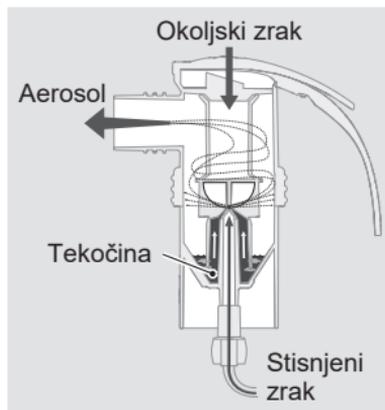
2.3 Opis delovanja

Kompresor s pršilnikom



Kompresor napaja pršilnik s stisnjenim zrakom.

Pršilnik pri dovajanju stisnjenega zraka ustvarja aerosol iz napolnjene tekočine, na primer zdravila. Ta aerosol se inhalira skozi ustnik ali po potrebi skozi masko v pljuča.



Maska

Maska omogoča vdihavanje aerosola skozi usta in nos.

Izdih se lahko izvaja preko ekspiracijskega ventila na spodnjem delu maske, ne da bi morali masko odstraniti.

S pomočjo gumijastega traku, ki je pritrjen na stranske odprtine maske, lahko masko pritrdite na obraz.

2.4 Informacije o materialu

Posamezne komponente izdelka so sestavljene iz naslednjih materialov:

Komponenta izdelka	Material
Zgornji del pršilnika	Polipropilen, termoplastični elastomer
Nastavek za šobo	Polipropilen
Spodnji del pršilnika	Polipropilen, termoplastični elastomer
Ustnik (z ekspiracijskim ventilom)	Polipropilen, termoplastični elastomer
Priključna cev	Polivinilklorid
Konec cevi	Termoplastični elastomer
Mehka otroška maska PARI	Polipropilen, termoplastični elastomer
Mehka maska za odrasle PARI	Polipropilen, termoplastični elastomer
Gumijasti trak	Sintetični kavčuk

2.5 Vzdrževanje

Kompresor ne zahteva vzdrževanja.

2.6 Življenjska doba

Posamezne komponente izdelka imajo naslednjo pričakovano življenjsko dobo:

Komponenta izdelka	Življenjska doba
Kompresor	Približno 1.000 obratovalnih ur (to ustreza največ 5 letom)
Pršilnik (vse komponente razen priključne cevi)	300 dezinfekcij, največ 1 leto
Priključna cev	Največ 1 leto
Mehka maska za odrasle PARI	300 dezinfekcij, največ 1 leto
Mehka otroška maska PARI	300 dezinfekcij, največ 1 leto

3 UPORABA

Osebe, ki drugim pomagajo pri terapiji, morajo zagotoviti, da se vsi spodaj opisani koraki pravilno izvajajo.

3.1 Postavitev kompresorja

Prostor, v katerem boste uporabljali kompresor, mora izpolnjevati določene pogoje [glejte: V delovanju, stran 37]. Pred postavitvijo upoštevajte tudi naslednja svarilna opozorila:



POZOR

Nevarnost požara zaradi kratkega stika

Kratek stik v kompresorju lahko povzroči požar. Da bi v takšnem primeru zmanjšali nevarnost požara upoštevajte sledeče:

- Kompresorja ne uporabljajte v bližini gorljivih predmetov, npr. zaves, namiznih prtov ali papirja.
- Kompresorja ne uporabljajte na krajih, kjer obstaja nevarnost eksplozije, oziroma kadar so prisotni plini, ki spodbujajo gorenje (npr. kisik, dušikov oksid, vnetljivi anestetiki).



PREVIDNO

Omejevanje terapije zaradi elektromagnetnih motenj

Električne naprave lahko povzročajo elektromagnetne motnje. Te lahko omejijo funkcije naprave in s tem terapijo.

- Naprave PARI nikoli ne postavite neposredno ob drugo napravo ali zloženo skupaj z drugimi napravami.
- Ohranite najmanj 30 cm razmika do nosilnih brezžičnih komunikacijskih naprav (vključno z dodatno opremo kot so kabel antene ali zunanje antene).
- Če morate napravo PARI postaviti neposredno ob drugo napravo ali zloženo z drugimi napravami, morate med delovanjem nadzorovati pravilno delovanje naprav.

PREVIDNO

Nevarnost poškodb zaradi padca kompresorja

Neustrezno nameščen kompresor predstavlja nevarnost poškodb.

- Kompresorja ne postavljajte nad višino glave.
- Pazite, da kompresorja ni možno povleči za električni kabel ali za priključno cev, da bi ta padel.
- Kompresorja ne postavljajte na mehko podlago, npr. kavč, postelja ali namizni prt.

OPOMBA

Nevarnost okvare naprave zaradi prahu

Če kompresor deluje v zelo prašnem okolju, se lahko v notranjosti ohišja nabira prah. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodbe naprave.

- Kompresorja ne uporabljajte na tleh, pod posteljo ali v delavnicah.
- Kompresor uporabljajte le v okolju brez prahu.

Namestite kompresor na naslednji način:

- Kompresor postavite na čvrsto, ravno, čisto in suho podlago.
- Vključite električni vtikač v primerno omrežno vtičnico.

 **PREVIDNO!** Električni kabel speljite tako, da ne predstavlja nevarnosti spotikanja in da se nihče ne more zapeleti vanj. Neustrezno napeljane kableske povezave predstavljajo nevarnost poškodb.

3.2 Priprava terapije

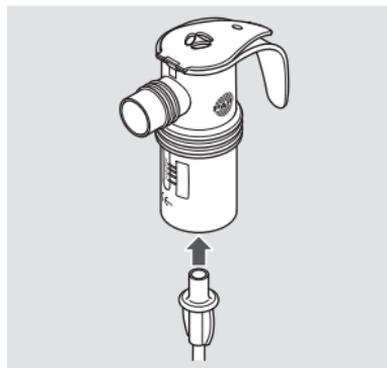
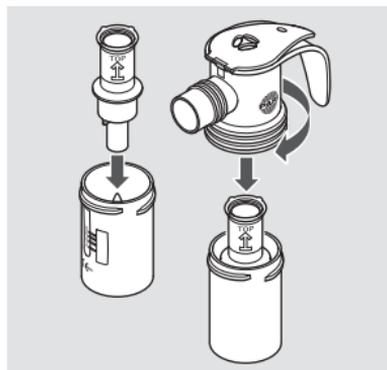
Sestavljanje pršilnika

PREVIDNO

Nevarnost oviranja terapije

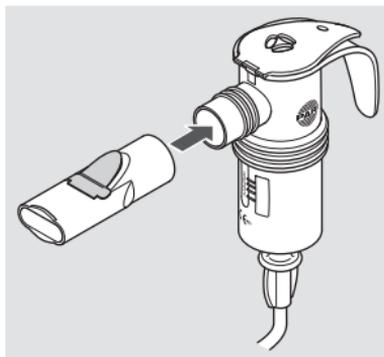
Poškodovani sestavni deli ali napačno sestavljen pršilnik lahko zmanjšajo učinkovitost pršilnika in s tem posledično tudi učinkovitost zdravljenja.

- Pred vsako uporabo preverite vse sestavne dele pršilnika in dodatno opremo.
- Zamenjajte zlomljene, deformirane ali močno obarvane dele.
- Upoštevajte montažne napotke v teh navodilih za uporabo.
- Z lahkim pritiskom potisnite nastavek za šobo na šobo, ki je v spodnjem delu pršilnika. Puščica na nastavku za šobo mora biti pri tem usmerjena navzgor.
- Nataknite zgornji del pršilnika na spodnji del pršilnika in pršilnik privijte z vrtenjem v smeri urnega kazalca.
- Na pršilnik priklopite priključno cev.



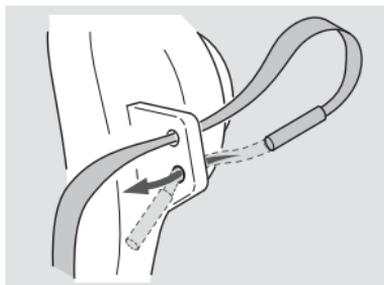
Uporaba ustnika

- Na pršilnik namestite ustnik.

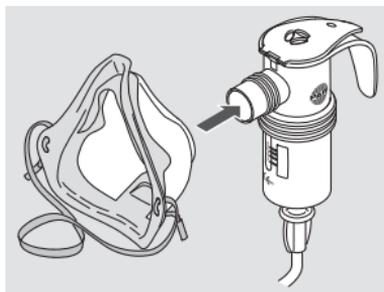


Uporaba maske

- Po potrebi pritrdite gumijasti trak na maski (kot je prikazano na sliki).



- Odstranite ustnik s pršilnika.
- Na pršilnik namestite masko.



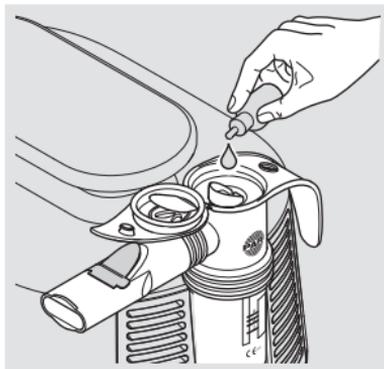
Polnjenje pršilnika

OPOMBA

Pokrov razprševalnika bi se lahko odlomil

Če pokrov premaknete v napačno smer, se lahko odlomi. Razpršilec je nato neuporaben in ga ni možno popraviti.

- Premaknite pokrov le v smeri, ki je navedena na tečajjih.
- Vstavite pršilnik v temu namenjeno držalo na kompresorju.
- Odprite pokrov pršilnika tako, da s palcem od spodaj pritisnete ob pokrov.
- Napolnite potrebno količino raztopine za inhaliranje v pršilnik z zgornje strani. Upoštevajte minimalno in maksimalno prostornino polnjenja [glejte: Splošni podatki pršilnika, stran 38]. Preveč ali premalo tekočine v pršilniku vpliva na pršenje in s tem posledično tudi na uspešnost zdravljenja.
- Zaprite pokrov pršilnika. Pazite, da se pokrov zaskoči.



Če je treba več uporabiti več raztopin za inhaliranje eno za drugo:

- Pršilnik med uporabi sperite s pitno vodo.
- Stresite odvečno vodo iz pršilnika.
- Kot je opisano ga napolnite z drugo raztopino za inhaliranje.

3.3 Izvajanje terapije

Pred vsako terapijo je treba prebrati in razumeti vse varnostne napotke v teh navodilih za uporabo.

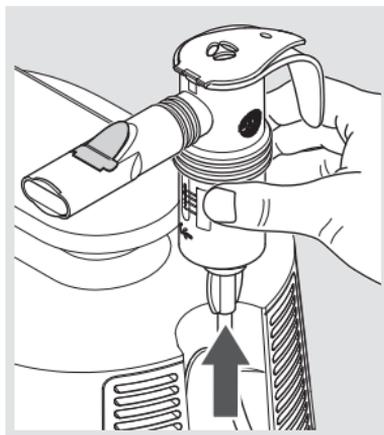
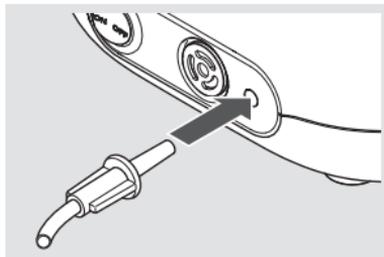
Za izvedbo terapije sledite tem korakom:

- Vključite priključno cev pršilnika PARI z rahlim vrtenjem v priključek za dotok zraka.

⚠ NEVARNO! Življenjska nevarnost zaradi zamenjave cevi!

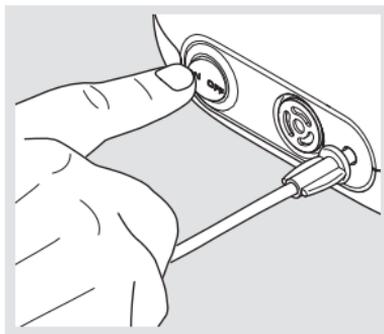
Če so v bližini cevni sistemi drugih naprav (na primer za infuzijo), pazljivo preverite, ali je priključna cev, priključena na kompresor, na drugem koncu povezana s pršilnikom PARI. V nasprotnem primeru obstaja nevarnost, da se različne možnosti povezave zamenjajo.

- Vzemite pršilnik iz držala in ga držite navpično.
- Prepričajte se, da so vsi sestavni deli med seboj čvrsto sestavljeni.



- Vklomite kompresor.

⚠ NEVARNO! Smrtna nevarnost zaradi električnega udara na napravi! Zato takoj izklopite kompresor in izključite električni vtičnik iz stenske vtičnice, če sumite, da je prišlo do okvare (npr. zaradi padca ali zaznate vonj po zažgani plastiki). Če se naprava poškodouje, lahko pride do stika z deli pod električno napetostjo. Posledica je lahko električni šok.

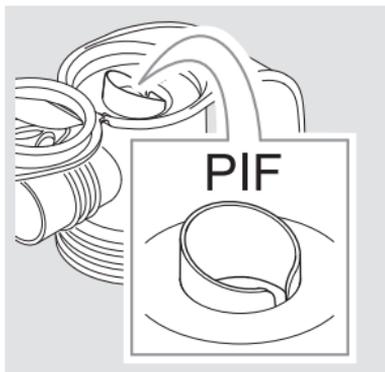


- Pred terapijo se prepričajte, da se ustvarja aerosol.

Informacije o PARI PIF-Control System:

Sistem PARI PIF-Control v zgornjem delu pršilnika se uporablja za učenje počasne in kontrolirane inhalacije. To izboljša absorpcijo zdravilne učinkovine v spodnje dihalne poti.

Prehitro vdihavanje zmanjšuje dovod zraka in s tem se ustvari povečan upor pri vdihavanju.



Če med terapijo opazite povečan upor pri vdihavanju, naredite naslednje:

- *Izdihnite.*
- *Počasi znova vdihnite. Poskusite vdihovati tako počasi, da večjega upora ne boste več čutili.*

Inhaliranje z ustnikom

- Sedite sproščeno in vzravnano.
- Primite ustnik med zobe in ga obdajte z ustnicami.
- Skozi ustnik čim počasneje in globoko vdihujte ter nato znova sproščeno izdihujte.
- Inhalacijo izvajajte tako dolgo, da se zvok pršilnika spremeni.

i Ob koncu terapije ostane količina ostanka v pršilniku.

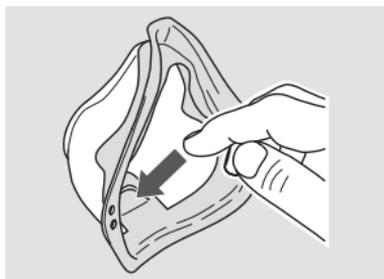
Inhaliranje z masko

PREVIDNO

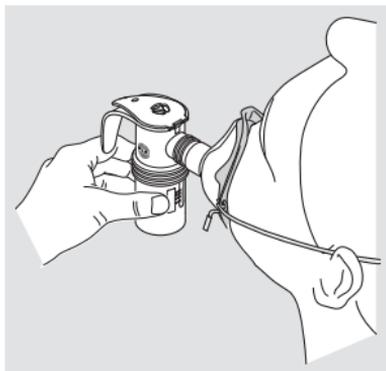
Omejitev terapije zaradi uhajanja aerosola

Če se maska ne prilega tesno na obraz, lahko aerosol uhaja. Posledica tega je lahko premajhna doza zdravila.

- Pazite na to, da maska popolnoma obdaja oba kotička ust in nos.
- Upoštevajte možne stranske učinke zaradi uhajanja aerosola. Ti so opisani v navodilih za posamezno zdravilo.
- Preverite, ali je ekspiracijski ventil potisnjen navzven, da lahko med inhalacijo neovirano izdihujete.



- Sedite sproščeno in vzravnano.
- Z rahlim pritiskom položite masko čez nos in usta. Pazite, da bo pršilnik v navpičnem položaju.
- Če je potrebno, masko na obraz pritrdite s pomočjo gumijastega traku. Gumijasti trak naj teče na zadnji strani glave.
- Čim počasneje in globoko vdihujte ter nato sproščeno izdihujte skozi masko.
- Inhalacijo izvajajte tako dolgo, da se zvok pršilnika spremeni.



i *Ob koncu terapije ostane količina ostanka v pršilniku.*

3.4 Konec terapije

Terapijo ustavite na naslednji način:

- Izklopite kompresor.
- Pršilnik znova vstavite v držalo kompresorja.
- Električni vtičač izključite iz omrežne vtičnice.

i *Popolno prekinitev električnega napajanja lahko zagotovite le tako, da električni vtičač izključite iz stenske vtičnice.*

4 ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE



NEVARNO

Smrtna nevarnost zaradi električnega udara

Tekočine lahko prevajajo električni tok, zaradi česar obstaja nevarnost električnega udara.

- Pred vsakim čiščenjem izklopite kompresor in izključite električni vtičač iz stenske vtičnice.

Če inhalacijski sistem uporablja **le en bolnik**, upoštevajte napotke za čiščenje in razkuževanje v razdelku »Brez menjave bolnika« [glejte: Brez menjave bolnika, stran 27].

Če inhalacijski sistem uporabljajo **različni bolniki**, upoštevajte napotke za čiščenje in razkuževanje v razdelku »Z menjavo bolnika« [glejte: Z menjavo bolnika, stran 32].

4.1 Brez menjave bolnika

Cikli čiščenja/razkuževanja

Ohišje kompresorja	Čiščenje pri vidnem onesnaženju
Pršilnik (brez priključne cevi) in maska	<ul style="list-style-type: none"> – Čiščenje neposredno po uporabi – Razkuževanje vsaj enkrat dnevno
Zračni filter	Zamenjava po 200 urah uporabe (pribl. 1 leto)

Pršilnik in maska

Masko lahko očistite, razkužite in posušite skupaj s pršilnikom.

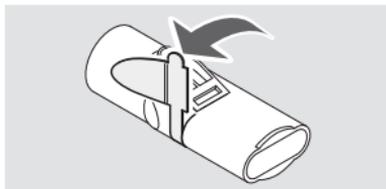
Priprava

MASKA

- S pršilnika odstranite masko.
- Odstranite gumijasti trak z maske.

PRŠILNIK

- S pršilnika odstranite gibko cev.
- Odstranite ustnik s pršilnika.
- Iz pršilnika odstranite vse ostanke.
- Nato pršilnik razstavite na sestavne dele.
- Previdno izvlecite moder ekspiracijski ventil na ustniku iz reže. Ventil mora nato še vedno viseti na ustniku.



Čiščenje

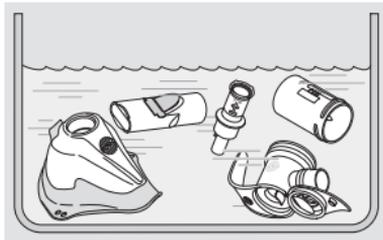
i Priključne cevi ne smete niti čistiti niti razkuževati. Za nego priključne cevi PARI SINUS upoštevajte naslednji razdelek [glejte: Nega priključne cevi, stran 33].

GUMIJASTI TRAK

- Gumijasti trak po potrebi operite v topli pitni vodi in detergentu.

PRŠILNIK IN MASKA

- Vse uporabljene sestavne dele pršilnika sperite pod pitno vodo.
- Vse sestavne dele potopite za približno 5 minut v toplo pitno vodo, ki ji dodajte malce detergenta.



- Vse sestavne dele temeljito sperite pod tekočo pitno vodo.
- Stresite vodo iz posamičnih delov.

Razkuževanje

Po čiščenju vse **sestavne dele** razkužite (le čiste sestavne dele je mogoče učinkovito razkužiti).

Spodaj so opisani priporočeni postopki razkuževanja. Opise nadaljnjih validiranih postopkov razkuževanja lahko na zahtevo dobite pri podjetju PARI GmbH.

i Priključne cevi ne smete niti čistiti niti razkuževati. Za nego priključne cevi PARI SINUS upoštevajte naslednji razdelek [glejte: Nega priključne cevi, stran 33].

i Gumijastega traku ni mogoče razkužiti.

PREVIDNO

Nevarnost okužbe zaradi vlage

Vlaga spodbuja rast klic.

- Vse sestavne dele takoj po razkuževanju vzemite iz lonca oz. razkuževalnika.
- Vse dele posušite.

V VRELI VODI

- Vse **sestavne dele** potopite za najmanj 5 minut v vrelo vodo. Za to uporabite čist lonec in pitno vodo.

OPOMBA! Nevarnost poškodb plastičnih delov! Plastika se ob stiku z vročim dnom lonca stopi. Pazite na zadostno količino vode v posodi, tako da se posamični deli ne dotikajo dna posode.

- Stresite vodo iz posamičnih delov.

Z OBIČAJNIM TERMIČNIM RAZKUŽEVALNIKOM ZA OTROŠKE STEKLENIČKE (NE V MIKROVALOVNI PEČICI)

PREVIDNO

Nevarnost okužbe zaradi nezadostnega razkuževanja

Nezadostna razkužitev omogoča rast klic in s tem poveča nevarnost okužbe.

- Pred vsakim razkuževanjem zagotovite, da je razkuževalnik čist in deluje.
- Razkužite, dokler se razkuževalnik samodejno izklopi oz. preteče najkrajši čas razkuževanja, naveden v navodilih za uporabo razkuževalnika. Naprave ne izklopite predčasno.

Uporabite termični razkuževalnik s časom delovanja najmanj 6 minut. Za postopek razkuževanja, trajanje razkuževanja in potrebno količino vode upoštevajte navodila za uporabo razkuževalnika, ki ga uporabljate.

Sušenje

Po vsakem čiščenju in razkuževanju preverite vse sestavne dele izdelka:

- Vse sestavne dele položite na suho, čisto in vpojno podlago ter počakajte, da se povsem posušijo.

Čiščenje ohišja kompresorja

OPOMBA

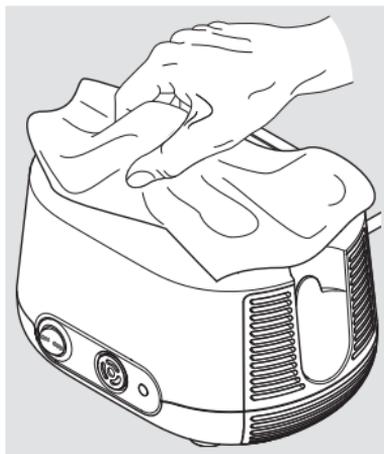
Nevarnost okvare naprave zaradi vdora tekočin

Če tekočine prodrejo v notranjost kompresorja lahko to povzroči okvaro naprave.

- Kompresorja ne potaplajte v vodo.
- Kompresorja ne čistite pod tekočo vodo.
- Zato na kompresor ali električni kabel ne pršite tekočin.
- Če je v kompresor vdrla tekočina, ga nikakor ne smete več uporabljati. Pred ponovno uporabo kompresorja se vedno najprej obrnite na tehnični servis ali servisni center podjetja PARI GmbH.

Ohišje kompresorja očistite na naslednji način:

- Zunanje površine ohišja obrišite s čisto, vlažno krpo.



Zračni filter

Poleg tega zračni filter redno odstranite (vsakih 10 uporab iz kompresorja, da ga preverite. Če se je obarval rjavo ali sivo, je vlažen ali zamašen, ga zamenjajte.

Filter zamenjajte najkasneje po 200 urah delovanja (pribl. 1 leto) [glejte: Zamenjava zračnega filtra, stran 33].

Zračnega filtra ni mogoče očistiti in nato znova uporabiti!

4.2 Z menjavo bolnika

Cikli čiščenja/razkuževanja

Pršilnik s priključno cevjo, masko in zračnim filtrom	Zamenjava pred menjavo bolnika
Ohišje kompresorja	Razkuževanje pred menjavo bolnika

Pršilnik in maska

Pršilnik in maska nista namenjena za menjavo bolnika. Za vsakega bolnika uporabite lastni pršilnik (vključno s priključno cevjo) in lastno masko.

Zračni filter

Vsak zračni filter se lahko uporablja le za enega bolnika. Zračni filter zamenjajte pred vsako menjavo bolnika [glejte: Zamenjava zračnega filtra, stran 33].

Razkuževanje ohišja kompresorja

Za razkuževanje uporabite komercialno dostopno razkužilo na osnovi alkohola (na primer izopropanol). Pri uporabi in odmerjanju razkužila morate obvezno upoštevati navodila za uporabo uporabljenega sredstva.

Za razkuževanje kompresorja storite naslednje:

- Pri vidnem onesnaženju kompresor očistite pred razkuževanjem [glejte: Čiščenje ohišja kompresorja, stran 31].
- Krpo navlažite z razkužilom.

OPOMBA! Nevarnost okvare naprave zaradi vdora

tekočin. Zato na kompresor ali električni kabel ne pršite tekočin. Če je v kompresor vdrla tekočina, ga nikakor ne smete več uporabljati. Pred ponovno uporabo kompresorja se vedno najprej obrnite na tehnični servis ali servisni center podjetja PARI GmbH.

- Temeljito obrišite zunanje površine ohišja s krpo.

4.3 Nega priključne cevi

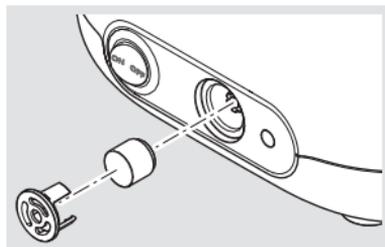
Priključno cev posušite po vsaki inhalaciji:

- Priključite priključno cev na kompresor.
- Vklonite kompresor.
- Kompresor naj deluje toliko časa, da dovodni zrak v cevi odstrani morebitni kondenzat.

4.4 Zamenjava zračnega filtra

Odstranjevanje zračnega filtra:

- Izvlecite nosilec filtra iz kompresorja. Za previdno odstranjevanje nosilca filtra iz kompresorja uporabite na primer majhen izvijač.



Zamenjava zračnega filtra:

- Stari zračni filter odstranite iz nosilca filtra in vstavite nov filter.

OPOMBA! Uporabljajte izključno zračne filtre, ki jih je podjetje PARI GmbH predvidelo za uporabo skupaj s kompresorjem. Če uporabljate zračne filtre, ki za kompresor niso ustrezni, se lahko kompresor poškoduje.

- Držalo filtra znova namestite v kompresor.

4.5 Preverite

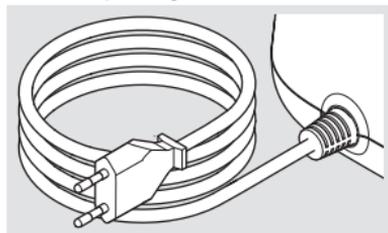
Po vsakem čiščenju in razkuževanju preverite vse sestavne dele izdelka. Zamenjajte zlomljene, deformirane ali močno obarvane dele.

4.6 Hramba

Hranite svoj izdelek PARI, kot je opisano spodaj:

- Električni kabel rahlo ovijte.

OPOMBA! Električnega kabla ne navijajte okrog kompresorja. Če električni kabel upognete ali preložite v ozkem polmeru, se lahko pojavi zlom notranjih žic v kablu. Električni kabel je v tem primeru neuporaben.



- Vse sestavne dele zavijte v čisto krpo, ki ne pušča vlaken (npr. kuhinjsko krpo).
- Izdelek PARI hranite na suhem mestu brez prahu.

i *Pred shranjevanjem vedno izključite električni vtič kompresorja iz električne vtičnice. Električne naprave, priključene na električno omrežje, predstavljajo potencialni vir nevarnosti.*

5 ODPRAVLJANJE NAPAK

Kompresor sme popravljati le tehnični servis podjetja PARI GmbH ali njegov pooblaščen servis. Kadar kompresor odprejo ali ga spreminjajo druge osebe, preneha veljavnost vseh garancij. V takšnih primerih podjetje PARI GmbH tudi ne prevzema odgovornosti.

Obrnite se na servisni center družbe PARI GmbH:

- pri napakah, ki niso navedene v tem poglavju,
- ali kadar opisani postopek ne odpravi napake

Napaka	Možen vzrok	Pomoč
Kompresor se ne vklopi.	Električni vtikač ni pravilno vključen v omrežno vtičnico.	Preverite, ali je električni vtič pravilno vtaknjen v vtičnico.
	Obstoječa omrežna napetost ni primerna za kompresor.	Preverite, da se omrežna napetost ujema z napetostjo, navedeno na tipski ploščici kompresorja.
Pršilnik ne proizvaja aerosola.	Nastavek za šobo pršilnika je zamašen.	Očistite pršilnik.
	Priključna cev ni pravilno priključena.	Preverite, ali so vsi priključki cevi trdno priključeni na kompresor in pršilnik.
	Priključna cev ne tesni.	Zamenjajte priključno cev.

6 TEHNIČNI PODATKI

6.1 Kompresor

Splošni podatki o kompresorju

Omrežna napetost	220 – 240 V
Omrežna frekvenca	50 Hz
Električni tok	0,95 A
Mere (Š × V × G)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Masa	1,7 kg
Tlak ⁵	1,6 bar
Pretok kompresorja ⁵	5,0 l/min
Nivo zvočnega tlaka	54 dB(A)

Klasifikacija po IEC 60601-1 / EN 60601-1

Vrsta zaščite pred električnim udarom	Razred zaščite II
Stopnja zaščite pred električnim udarom uporabljenega dela (pršilnik)	Tip BF
Stopnja zaščite v skladu z IEC 60529/ EN 60529 proti vdoru vode ali trdnih snovi	IP 21
Stopnja zaščite pri uporabi v bližini vnetljivih mešanic anestetika z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom	brez zaščite
Način delovanja	neprekinjeno delovanje

5) Proti šobi pršilnika PARI (Ø 0,48 mm).

Elektromagnetna združljivost

Za električne medicinske naprave veljajo glede na elektromagnetno združljivost (EMV) posebni previdnostni ukrepi. Namestiti in uporabljati jih je dovoljeno le v skladu z določili EMV.

Visokofrekvenčni prenosni in mobilni sistemi lahko motijo delovanje električnih medicinskih naprav. Uporaba nenavedene dodatne opreme, pretvornikov in kablov, razen pretvornikov in kablov, ki jih proizvajalec električne medicinske naprave prodaja kot nadomestne dele za notranje sestavne dele, lahko povzroči višje emisijske vrednosti ali nižjo odpornost naprave proti motnjam.

Naprave ne namestite neposredno ob, pod ali na druge naprave. Če se ni mogoče izogniti postavitvi naprave v neposredno bližino drugih naprav oz. nad ali pod njih, je treba električno medicinsko napravo opazovati ter se prepričati o njenem pravilnem delovanju v takšni postavitvi.

Tehnični podatki o elektromagnetni združljivosti (napotki EMZ) v preglednici so po povpraševanju na voljo pri podjetju PARI GmbH ali na spletu na naslednji povezavi:

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

Okoljski pogoji

V delovanju

Temperatura okolice	od +10 °C do +40 °C
Relativna zračna vlaga	od 30 % do 75 % (brez kondenzacije)
Zračni tlak	700 hPa do 1060 hPa

Uporaba kompresorja je namenjena le za območja domačega zdravstvenega varstva. Uporaba na vlaku, v motornih vozilih in na letalih ni dovoljena.

Uporaba kompresorja v strokovnih ustanovah za zdravstveno varstvo je omejeno na stacionarne postelje in oddelke za intenzivno nego. Uporaba kompresorja v območjih s povečanim magnetnim ali električnim sevanjem (npr. v bližini tomografa za magnetno resonanco) ni dovoljena.

Pri transportu in skladiščenju

Minimalna temperatura okolice (brez nadzora relativne zračne vlage)	-25 °C
Maksimalna temperatura okolice (pri relativni zračni vlagi do 93 %, brez kondenzacije)	+70 °C
Zračna vlaga	največ 93 %
Zračni tlak	od 500 hPa do 1060 hPa

6.2 Pršilnik

Splošni podatki pršilnika

Velikost ⁶	10 cm × 10 cm × 4 cm
Masa ⁶	31 g do 33 g
Delovni plini	Zrak
Minimalni pretok kompresorja	3,0 l/min
Minimalni delovni tlak	0,5 bar/50 kPa
Maksimalni pretok kompresorja	6,0 l/min
Največji delovni tlak	2,0 bar/200 kPa
Minimalna prostornina polnjenja	2 ml
Maksimalna prostornina polnjenja	8 ml

6) Brez ustnika ali maske; ne napolnjeno.

Lastnosti aerosola po EN ISO 27427

Nastavek za šobo (moder)	Nazivni pretok kompresorja (5 l/min – 1,6 bar) ⁷
MMAD [μm]	3,8
GSD	2,24
Vdihljiva frakcija/pljučna frakcija [% < 5 μm]	61,9
Delež aerosola [% < 2 μm]	22,1
Delež aerosola [% > 2 μm < 5 μm]	39,8
Delež aerosola [% > 5 μm]	38,1
Oddajanje aerosola [ml]	0,41
Hitrost oddajanja aerosola [ml/min]	0,16
Preostala prostornina [g] (določena gravimetrično)	1,16
Izhodna hitrost glede na volumen polnjenja [%/min]	8,0

⁷) Delovanje s kompresorjem PARI BOY Classic (tip 130).

7 RAZNO

7.1 Odstranjevanje

Kompresor

Za ta izdelek velja OEEEO⁸. Zato ga ni dovoljeno odložiti med običajne gospodinjske odpadke. Upoštevati je treba veljavne lokalne predpise za odlaganje odpadkov (npr. občinsko urejeno odlaganje ali odlaganje prek pogodbenega trgovca).

Recikliranje materialov pomaga zmanjševati porabo surovin in varovati okolje.

Vse drugi sestavni deli izdelka

Vse druge sestavne dele inhalacijskega sistema PARI je dovoljeno odložiti med običajne gospodinjske odpadke, če ni drugače določeno z občinskimi predpisi.

7.2 Levo



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



Tehnički podatki o elektromagnetni
združljivosti:
[https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

8) Direktiva 2012/19/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 4. julija 2012 o odpadni električni in elektronski opremi (OEEEO).

7.3 Razlaga znakov

Na sestavnih delih izdelka oziroma embalaži so naslednji znaki (v skladu z ISO 15223-1):

	Izdelek izpolnjuje zahteve direktiv 93/42/EGS (medicinski pripomočki) in 2011/65/EU (omejevanje uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi).
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Številka izdelka
	Številka proizvodnje, serija
	Serijska številka
ON OFF	Vklop/izklop
	Izmenični tok
	Stopnja zaščite dela za uporabi: tip BF
	Naprava varnostnega razreda II
IP21	Naprava je zaščiten pred kapljanjem (stopnja zaščite v skladu z IEC 60529/EN 60529).
	Temperaturno območje
	Vlažnost, omejitev

	Atmosferski tlak, omejitev
	Medicinski pripomoček je bil dan v promet po 13. avgustu 2005. Izdelka ni dovoljeno odložiti med običajne gospodinjske odpadke. Simbol prečrtanega smetnjaka opozarja na nujnost ločevanja odpadkov.
	Proizvajalec

Inhalacijski sistem PARI BOY® Classic

GARANCIJSKI LIST

Na kompresor dajemo 4 leta garancije. Garancijski rok začne teči z datumom nakupa.



Barcode

Potrditev nakupa:

Izdelek z navedeno serijsko številko smo prodali
v originalni embalaži.

Datum nakupa

Žig in podpis specializiranega trgovca

 _____

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2121_sl-E 2019-07-03



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com