



Gebrauchsanweisung

PARI LC SPRINT®

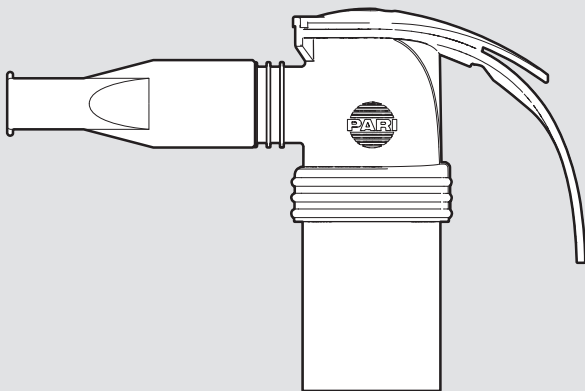
PARI LC SPRINT® Junior

PARI LC SPRINT® STAR

PARI LC SPRINT® BABY

Model: PARI LC SPRINT (Type 023)

Vernebler für PARI Inhalationssysteme



Gebrauchsanweisung lesen

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

Gültigkeit der Gebrauchsanweisung

PARI LC SPRINT Vernebler (Type 023)

Kontakt

E-Mail: info@pari.de

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

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

Copyright

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

Disclaimer

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

Markenzeichen

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

INHALTSVERZEICHNIS

WICHTIGE HINWEISE.....	5
Zweckbestimmung	5
Indikation	6
Kontraindikation.....	6
Kennzeichnung.....	7
Sicherheits- und Warnhinweise	8
PRODUKTBESCHREIBUNG.....	11
Lieferumfang	11
Überblick und Bezeichnungen.....	11
Produktvarianten	12
Produktkombinationen.....	12
Funktionsbeschreibung	13
Materialinformation	14
Lebensdauer	14
ANWENDUNG	15
Therapie vorbereiten	15
Therapie durchführen	18
Therapie beenden	22
WIEDERAUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG.....	23
Wiederaufbereitungszyklen	23
Grenzen der Aufbereitung	23
Vorbereiten	23
Reinigen	24
Desinfizieren.....	26
Anschlussschlauch pflegen	28
Kontrollieren	28
Trocknen	28
Aufbewahren	28

WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN.....	29
Wiederaufbereitungszyklen	29
Grenzen der Aufbereitung	29
Vernebler	30
Anschlussschlauch	38
Visuelles Kontrollieren und Aufbewahren.....	38
FEHLERBEHEBUNG.....	39
TECHNISCHE DATEN.....	39
Allgemeine Verneblerdaten	39
Aerosoldaten nach ISO 27427	40
SONSTIGES	43

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Zweckbestimmung

Die PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR und PARI LC SPRINT BABY Vernebler erzeugen Aerosol¹ zum Inhalieren für die Therapie der unteren Atemwege.

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

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

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

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

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

Dieses Produkt darf nur von Personen verwendet werden, die den Inhalt der Gebrauchsanweisungen verstehen und das Produkt sicher verwenden können. Folgende Personengruppen müssen bei der Anwendung von einer für ihre Sicherheit verantwortlichen Person beaufsichtigt werden:

- Babys, Kleinkinder und Kinder
- Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten (z. B. körperlich, geistig, sensorisch)

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

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

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

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

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

1.2 Indikation

Erkrankungen der unteren Atemwege.

1.3 Kontraindikation

Der PARI GmbH sind keine Kontraindikationen bekannt.

2) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

1.4 Kennzeichnung

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

	Medizinprodukt
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge
	Anschlussschlauch
	Düsenaufsatz (blau)
	Düsenaufsatz (rot)
	Düsenaufsatz (gelb)
	Mundstück
	PARI LC SPRINT Vernebler
	LC Unterbrecher
	Luftfilter für Kompressor Typ 128/130/152
	Luftfilter für Kompressor Typ 041
	Luftfilter für Kompressor Typ 028/085
	Schlauchadapter

1.5 Sicherheits- und Warnhinweise

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

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

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

Kennzeichnung und Klassifizierung der Warnhinweise

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



GEFAHR

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



WARNUNG

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



VORSICHT

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

HINWEIS

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

Allgemein

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

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

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

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

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

Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen



GEFAHR

Lebensgefahr durch Strangulation

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

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

Gefahr durch verschluckbare Kleinteile

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

Hygiene

Beachten Sie folgende Hygienehinweise:

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

Meldung von schwerwiegenden

Vorkommnissen

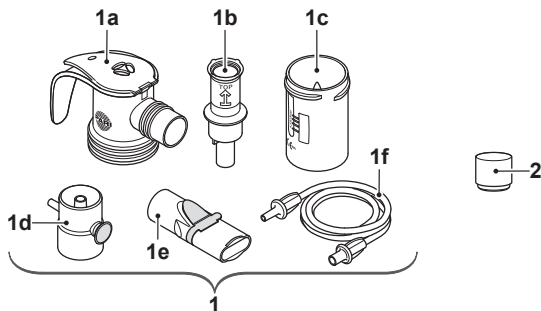
Schwerwiegende Vorkommnisse, die in Verbindung mit diesem PARI Produkt auftreten, müssen unverzüglich dem Hersteller bzw. Händler und der zuständigen Behörde gemeldet werden. Vorkommnisse sind schwerwiegend, wenn sie direkt oder indirekt zum Tod oder einer unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person geführt haben oder führen könnten.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Den Lieferumfang entnehmen Sie bitte der Verpackung.

2.2 Überblick und Bezeichnungen



(1)	Vernebler
(1a)	Vernebleroberteil
(1b)	Düsenaufsatz
(1c)	Verneblerunterteil
(1d)	Unterbrecher
(1e)	Mundstück
(1f)	Anschlussschlauch
(2)	Luftfilter für Kompressor

2.3 Produktvarianten

Der PARI LC SPRINT Vernebler ist für unterschiedliche Altersgruppen und Anforderungen erhältlich:

- PARI LC SPRINT (Düsenaufsatz: blau)
Mit Mundstück zur Behandlung der Atemwege von Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren.
- PARI LC SPRINT Junior (Düsenaufsatz: gelb)
Mit Mundstück oder PARI BABY Maske und PARI BABY Winkel zur Behandlung der Atemwege von Babys und Kindern. In Kombination mit der PARI BABY Maske zur Behandlung von Babys und Kindern, die noch nicht mit dem Mundstück inhalieren können (0 bis 4 Jahre).
- PARI LC SPRINT STAR (Düsenaufsatz: rot)
Mit Mundstück zur Behandlung der tiefen Atemwege von Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren.
- PARI LC SPRINT BABY (Düsenaufsatz: rot)
Mit PARI BABY Maske und PARI BABY Winkel zur Behandlung der Atemwege von Babys (auch Frühgeborenen) und Kindern (0 bis 4 Jahre).

2.4 Produktkombinationen

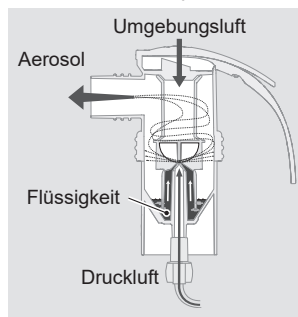
Der PARI Vernebler kann mit allen PARI Kompressoren oder über einen PARI CENTRAL mit einer zentralen Gasversorgungsanlage verbunden werden.

Der Vernebler kann mit diversem PARI Zubehör kombiniert werden.

2.5 Funktionsbeschreibung

Der PARI Vernebler ist Teil eines PARI Inhalationssystems.

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



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

- Mit dem blauen Düsenaufsatz entstehen Tröpfchen für den zentralen Lungenbereich von Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren.
- Mit dem gelben Düsenaufsatz entstehen kleine Tröpfchen für die kleinen Atemwege von Kindern und Kleinkindern.
- Mit dem roten Düsenaufsatz entstehen feinste Tröpfchen für die kleinen Atemwege von Babys und Frühgeborenen. Dieser Düsenaufsatz ist außerdem konzipiert für die tiefen oder ggf. krankheitsbedingt stark verengten Lungenbereiche von Erwachsenen und Kindern.

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

2.6 Materialinformation

Die einzelnen Produktbestandteile bestehen aus folgenden Materialien:

Produktbestandteil	Material
Vernebleroberteil	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
Düsenaufsatz	Polypropylen
Verneblerunterteil	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
LC Unterbrecher	Polypropylen
Mundstück (mit Ausatemventil)	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
Anschlusschlauch	Polyvinylchlorid
Schlauchendstück	Thermoplastisches Elastomer

2.7 Lebensdauer

Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:

Produktbestandteil	Lebensdauer
Vernebler, Anschlusschlauch und Zubehör	in häuslicher Umgebung [siehe: WIEDERAUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG, Seite 23]
Vernebler, Anschlusschlauch und Zubehör	in professioneller Umgebung [siehe: WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN, Seite 29]

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

3 ANWENDUNG

Alle nachfolgend beschriebenen Schritte müssen ordnungsgemäß durchgeführt werden.

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

3.1 Therapie vorbereiten

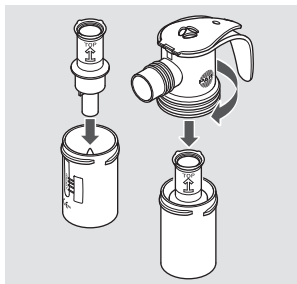
Vernebler zusammenbauen

VORSICHT

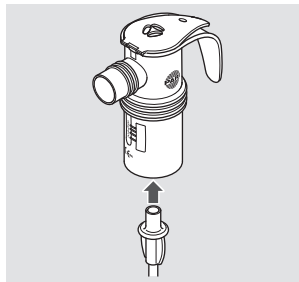
Gefahr einer Therapiebeeinträchtigung

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

- Überprüfen Sie alle Verneblerbestandteile und das Zubehör vor jeder Anwendung.
- Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.
- Beachten Sie die Montagehinweise in dieser Gebrauchsanweisung.
- Stecken Sie den Düsenaufsatz mit leichtem Druck auf die Düse im Verneblerunterteil. Der Pfeil auf dem Düsenaufsatz muss dabei nach oben zeigen.
- Setzen Sie das Vernebleroberteil auf das Verneblerunterteil und verschließen Sie den Vernebler durch Drehen im Uhrzeigersinn.

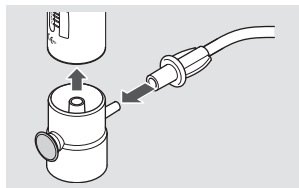


- Stecken Sie den Anschluss-schlauch an den Vernebler.



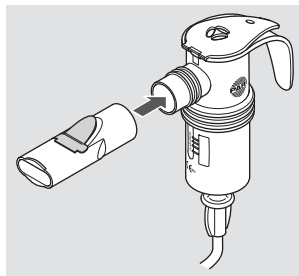
Alternativ:

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



Mundstück verwenden

- Stecken Sie das Mundstück an den Vernebler.



Zubehör verwenden

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

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

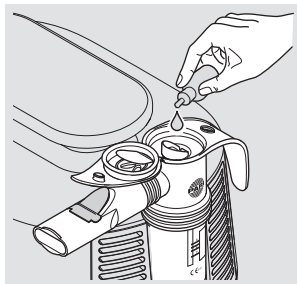
Vernebler befüllen

HINWEIS

Verneblerdeckel könnte abbrechen

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

- Bewegen Sie den Deckel nur in der vom Scharnier vorgegebenen Richtung.
- Stecken Sie den Vernebler in die dafür vorgesehene Halterung am Kompressor.
- Öffnen Sie den Verneblerdeckel, indem Sie mit dem Daumen von unten gegen den Deckel drücken.
- Füllen Sie die erforderliche Menge der Inhalationslösung von oben in den Vernebler ein. Beachten Sie das minimale und maximale Füllvolumen [siehe: Allgemeine Verneblerdaten, Seite 39]. Enthält der Vernebler zu wenig oder zu viel Flüssigkeit, wird die Vernebelung und damit die Therapie beeinträchtigt.
- Schließen Sie den Verneblerdeckel. Achten Sie darauf, dass der Deckel einrastet.



Wenn mehrere Inhalationslösungen nacheinander verwendet werden sollen:

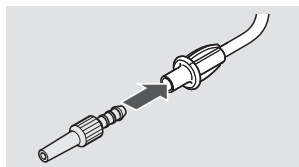
- Spülen Sie den Vernebler zwischen den einzelnen Anwendungen mit Trinkwasser aus.
- Schütteln Sie überschüssiges Wasser aus dem Vernebler.
- Befüllen Sie den Vernebler mit der nächsten Inhalationslösung wie beschrieben.

3.2 Therapie durchführen

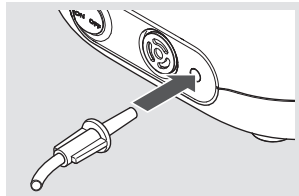
Bevor eine Therapie durchgeführt wird, müssen alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheits- und Warnhinweise gelesen und verstanden worden sein.

i Halten Sie den Vernebler während der Therapie immer senkrecht.

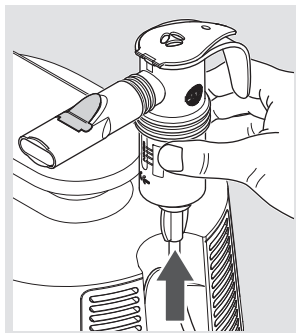
- Nutzen Sie gegebenenfalls den Schlauchadapter, um eine Verbindung zwischen dem Anschluss Schlauch und dem Kompressor herzustellen.



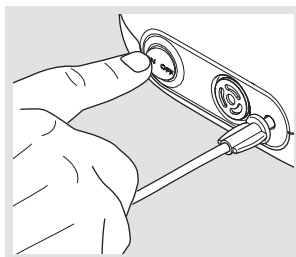
- **⚠ GEFAHR! Lebensgefahr durch Verwechslung von Schläuchen!** Sind Schlauchsysteme anderer Geräte in der Nähe (z. B. für Infusionen), prüfen Sie sorgfältig, ob der am Kompressor angeschlossene Anschluss Schlauch am anderen Ende mit dem Vernebler verbunden ist. Es besteht sonst die Gefahr, dass verschiedene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



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



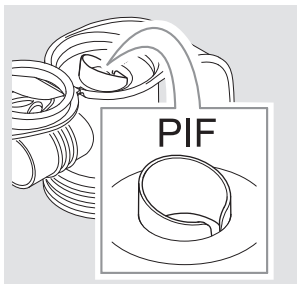
- **⚠ GEFAHR! Lebensgefahr durch Stromschlag bei Gerätedefekt!** Schalten Sie sofort den Kompressor aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, wenn der Verdacht auf einen Defekt besteht (z. B. nach einem Sturz oder bei Geruch nach verschmortem Kunststoff). Bei einem Gerätedefekt kann es zu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



Information zum PIF-Control System:

Das PARI PIF-Control System im oberen Teil des Verneblers dient dazu, eine langsame und kontrollierte Inhalation zu erlernen. Dadurch wird die Aufnahme des Wirkstoffs in den unteren Atemwegen verbessert.

Wird zu schnell eingeatmet, wird die Luftzufuhr verringert und dadurch ein erhöhter Widerstand beim Einatmen erzeugt.



Wenn Sie während der Therapie beim Einatmen einen erhöhten Widerstand wahrnehmen, gehen Sie wie folgt vor:

- *Atmen Sie aus.*
- *Atmen Sie langsam wieder ein. Versuchen Sie so langsam einzuatmen, dass Sie keinen erhöhten Widerstand mehr spüren.*

Mit Mundstück inhalieren

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

i *Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.*

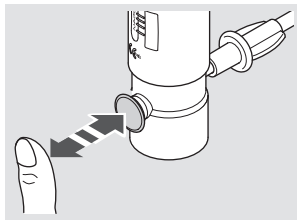
LC Unterbrecher verwenden

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

- Drücken Sie die Unterbrechertaste, damit Aerosol erzeugt wird.

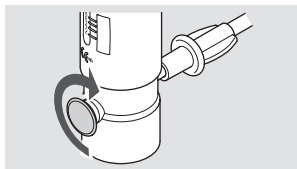
Info: Falls sich die Taste nicht drücken lässt, ist sie festgestellt und der LC Unterbrecher auf Dauervernebelung eingestellt. Lösen Sie in diesem Fall die Unterbrechertaste, indem Sie diese gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen.

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



Wenn Sie trotz montiertem LC Unterbrecher eine Dauervernebelung möchten:

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



Mit Zubehör inhalieren

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

3.3 Therapie beenden

Zum Beenden der Therapie gehen Sie wie folgt vor:

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

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

4 WIEDERAUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG

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

Der Anschlussschlauch kann weder gereinigt noch desinfiziert werden.

Trocknen Sie den Anschlussschlauch nach jeder Anwendung [siehe: Anschlussschlauch pflegen, Seite 28].

Die Lebensdauer des Anschlussschlauchs beträgt max. 1 Jahr.

4.1 Wiederaufbereitungszyklen

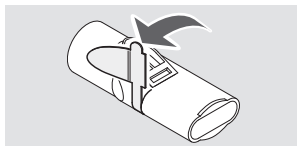
Vernebler	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich
-----------	--

4.2 Grenzen der Aufbereitung

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

4.3 Vorbereiten

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



4.4 Reinigen

Vorreinigen

Alle Einzelteile müssen unmittelbar nach der Anwendung vorgereinigt werden.

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C

DURCHFÜHRUNG:

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

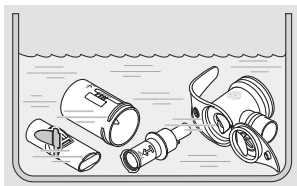
Manuell reinigen

AUSSTATTUNG:

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

DURCHFÜHRUNG:

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



SPÜLEN:

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

4) Validiert mit Palmolive®.

TROCKNEN:

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

In der Geschirrspülmaschine

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

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

DURCHFÜHRUNG:

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

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

TROCKNEN:

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

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

4.5 Desinfizieren

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

Nachfolgend sind die validierten Desinfektionsverfahren beschrieben.

In kochendem Wasser

AUSSTATTUNG:

- Sauberer Kochtopf
- Trinkwasser

DURCHFÜHRUNG:



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

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

TROCKNEN:

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

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

AUSSTATTUNG:

- thermisches Desinfektionsgerät mit einer Laufzeit von mindestens 6 Minuten

DURCHFÜHRUNG:



VORSICHT

Infektionsgefahr durch unzureichende Desinfektion

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

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



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

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

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

TROCKNEN:

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

4.6 Anschlussschlauch pflegen

Trocknen Sie den Anschlussschlauch nach jeder Inhalation:

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

4.7 Kontrollieren

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

4.8 Trocknen

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

4.9 Aufbewahren

Bewahren Sie dieses Produkt wie nachfolgend beschrieben auf:

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

5 WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

Trocknen Sie den Anschlussschlauch nach jeder Anwendung [siehe: Anschlussschlauch, Seite 38].

5.1 Wiederaufbereitungszyklen

Ohne Patientenwechsel

Vernebler ohne Anschlussschlauch sowie Zubehör (z. B. Maske)	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich
--	---

Vor einem Patientenwechsel

Vernebler ohne Anschlussschlauch mit Zubehör (z. B. Maske)	– Reinigung – Desinfektion – Sterilisation
Anschlussschlauch	Maschinelle Reinigung mit Desinfektion

5.2 Grenzen der Aufbereitung

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

5.3 Vernebler

Aufzubereitende Einzelteile



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Kreuzkontamination bei Patientenwechsel

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

- Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie alle Einzelteile vor jedem Patientenwechsel.
- Tauschen Sie den Anschlussschlauch aus oder führen Sie eine maschinelle Reinigung und Desinfektion des Anschlussschlauches durch [siehe: Anschlussschlauch, Seite 38].

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

Gesondert zu behandeln sind der Anschlussschlauch und das Gummiband der Maske.

Vorbereiten

Zerlegen Sie das Produkt in seine Einzelteile.

Vorreinigen

Alle Einzelteile müssen unmittelbar nach der Anwendung vorgeeignet werden.

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C

DURCHFÜHRUNG:

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

Reinigen und desinfizieren

Manuell reinigen

AUSSTATTUNG

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

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

DURCHFÜHRUNG:



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Keimwachstum

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

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

SPÜLEN:

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

TROCKNEN:

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

Reinigung mit Desinfektion

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

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

Maschinelle Reinigung mit Desinfektion:

AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- Alkalisches Reinigungsmittel:
Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (Konzentration: 0,5 %)
- Deionisiertes Wasser
- Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG):
Steelco DS800 gemäß DIN EN ISO 15883-1 und 15883-2

Info: Wenn ein anderes alkalisches Reinigungsmittel verwendet wird, kann zusätzlich die Verwendung eines Neutralisators erforderlich sein. Beachten Sie die Empfehlungen des Herstellers der Chemikalie.

DURCHFÜHRUNG:

Programm zur Reinigung und Desinfektion gemäß Herstellerangaben.

TROCKNEN:

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

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

**Chemische
Reinigung mit
Desinfektion:**

AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

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

DURCHFÜHRUNG:

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

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

SPÜLEN:

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

TROCKNEN:

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

Chemisch desinfizieren

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

AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

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

DURCHFÜHRUNG:

VORSICHT

Infektionsgefahr durch Keimwachstum

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

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

SPÜLEN:



VORSICHT

Gefahr allergischer Reaktionen und Schleimhautirritationen durch Desinfektionsmittel

Desinfektionsmittel können bei Hautkontakt allergische Reaktionen oder Schleimhautirritationen auslösen.

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

TROCKNEN:

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

Sterilisieren

VORSICHT

Infektionsgefahr durch Restkeime

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

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

AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vorvakuum gemäß DIN EN 285 bzw. DIN EN 13060
- Sterilbarrieresystem gem. DIN EN 11607-1
- Temperatur: 132 °C/134 °C
- Haltezeit: mind. 3 Minuten

DURCHFÜHRUNG:

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

Sterilisationstemperatur und Haltezeit:

132 °C/134 °C, mind. 3 Min.

TROCKNEN:

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

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

5.4 Anschlussschlauch

Maschinell reinigen und desinfizieren

AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

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

DURCHFÜHRUNG

Programm Vario TD oder vergleichbare valide Programme

TROCKNEN

Trocknen Sie den Anschlussschlauch wie im entsprechenden Abschnitt beschrieben.

Trocknen

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

5.5 Visuelles Kontrollieren und Aufbewahren

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

Aufbewahrungsort:

- trocken
- staubfrei
- kontaminationsgeschützt
- optional: Sterilverpackung verwenden

6 FEHLERBEHEBUNG

Wenden Sie sich an den Hersteller bzw. Händler:

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

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

7 TECHNISCHE DATEN

7.1 Allgemeine Verneblerdaten

Größe ⁵	10 cm × 10 cm × 4 cm
Gewicht ⁵	31 g bis 33 g
Betriebsgase	Luft, Sauerstoff
Minimaler Kompressorfluss	3,0 l/min
Minimaler Betriebsdruck	0,5 bar / 50 kPa
Maximaler Kompressorfluss	6,0 l/min
Maximaler Betriebsdruck	2,0 bar / 200 kPa
Minimales Füllvolumen	2 ml
Maximales Füllvolumen	8 ml

⁵) Ohne Mundstück; unbefüllt.

7.2 Aerosoldaten nach ISO 27427

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

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

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

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

7) MMAD = Medianer massenbezogener aerodynamischer Durchmesser

8) GSD = Geometrische Standardabweichung

Düsenaufsatz (blau)	Minimaler Kompressorflus (3 l/min – 0,6 bar)	Nominaler Kompressorflus (5 l/min – 1,6 bar) ⁶	Maximaler Kompressorflus (6 l/min – 1,9 bar)
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Restvolumen [ml] (gravimetrisch bestimmt)	1,16	1,16	1,10
Outputrate bezogen auf das Füllvolumen [%/ min]	3,3	8,0	9,2

Düsenaufsatz (rot)	Minimaler Kompressorflus (3 l/min – 0,6 bar)	Nominaler Kompressorflus (5 l/min – 1,6 bar) ⁶	Maximaler Kompressorflus (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ⁷	3,1	2,8	2,6
GSD ⁸	2,10	2,00	2,08
Respirable (lungengängige) Fraktion [% < 5 μm]	74,0	79,6	80,6
Aerosolanteil [% < 2 μm]	26,4	30,3	34,6
Aerosolanteil [% > 2 μm < 5 μm]	47,6	49,3	46,0
Aerosolanteil [% > 5 μm]	26,0	20,4	19,4
Aerosol Output [ml]	0,45	0,35	0,47
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,05	0,10	0,13

Düsenaufsatz (rot)	Minimaler Kompressorfluss (3 l/min – 0,6 bar)	Nominaler Kompressorfluss (5 l/min – 1,6 bar) ⁶	Maximaler Kompressorfluss (6 l/min – 1,9 bar)
Restvolumen [ml] (gravimetrisch bestimmt)	0,95	1,11	0,83
Outputrate bezogen auf das Füllvolumen [%/min]	2,4	5,1	6,7

Düsenaufsatz (gelb)	Minimaler Kompressorfluss (3 l/min – 0,6 bar)	Nominaler Kompressorfluss (5 l/min – 1,6 bar) ⁶	Maximaler Kompressorfluss (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ⁷	4,0	3,1	2,9
GSD ⁸	2,08	2,11	2,05
Respirable (lungengängige) Fraktion [% < 5 μm]	61,7	73,3	76,5
Aerosolanteil [% < 2 μm]	17,4	29,5	28,6
Aerosolanteil [% > 2 μm < 5 μm]	44,3	43,8	47,9
Aerosolanteil [% > 5 μm]	38,3	26,7	23,5
Aerosol Output [ml]	0,39	0,49	0,38
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,05	0,16	0,16
Restvolumen [ml] (gravimetrisch bestimmt)	1,04	0,93	0,96

Düsenaufsatz (gelb)	Minimaler Kompressor- fluss (3 l/min – 0,6 bar)	Nominaler Kompressor- fluss (5 l/min – 1,6 bar) ⁶	Maximaler Kompressor- fluss (6 l/min – 1,9 bar)
Outputrate bezogen auf das Füllvolumen [%/ min]	2,7	7,8	7,9

8 SONSTIGES

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

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 023D2001_de I de 2022-09-28



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Instructions for use

PARI LC SPRINT®

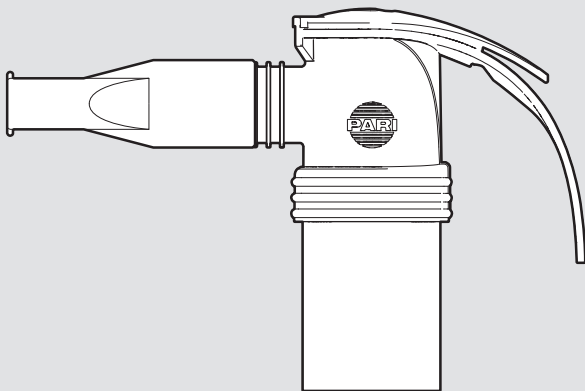
PARI LC SPRINT® Junior

PARI LC SPRINT® STAR

PARI LC SPRINT® BABY

Model: PARI LC SPRINT (Type 023)

Nebulisers for PARI Inhalation systems



Read the instructions for use

Read these instructions carefully before using the product. Follow all instructions and safety directions. Keep the instructions in a safe place.

Validity of instructions for use

PARI LC SPRINT nebuliser (Type 023)

Contact

Email: info@pari.de

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

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

Copyright

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, Germany. Technical and design changes and printing errors reserved. The same applies to illustrations.

Disclaimer

These instructions for use describe the components of PARI products and optional accessories. For this reason, these instructions for use also describe and illustrate features not present in your PARI product because they are, for instance, country-specific and/or optional. When using the systems, products and functions, the applicable country-specific regulations must be observed.

Trade marks

Registered trade marks of PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Germany and/or other countries:

LC SPRINT®, PARI®

TABLE OF CONTENTS

IMPORTANT INFORMATION	5
Intended purpose	5
Indication	6
Contraindication	6
Labelling	7
Safety and warning instructions	8
PRODUCT DESCRIPTION	11
Components	11
Overview and designations	11
Product variants	12
Product combinations	12
Description of function	13
Material information	14
Service life	14
USE	15
Preparing for treatment	15
Performing treatment	18
Ending the treatment	21
REPROCESSING IN A HOME ENVIRONMENT	22
Reprocessing cycles	22
Processing limits	22
Preparation	22
Cleaning	23
Disinfecting	24
Care of the connection tube	26
Inspecting	26
Drying	26
Storage	26

REPROCESSING IN PROFESSIONAL HEALTH INSTITUTIONS.....	27
Reprocessing cycles	27
Processing limits	27
Nebuliser	28
Connection tubing	35
Visual inspection and storage	35
TROUBLESHOOTING	36
TECHNICAL DATA.....	36
General nebuliser data	36
Aerosol characteristics according to ISO 27427	37
FURTHER INFORMATION	39

1 IMPORTANT INFORMATION

1.1 Intended purpose

The PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR and PARI LC SPRINT BABY nebulisers generate aerosols¹ for inhalation for the therapy of the lower airways.

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

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

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

The nebuliser must only be connected with a PARI compressor or with a central gas supply system. The PARI CENTRAL is intended for the connection with the central gas supply system.

This PARI product can be used in a home environment, as well as in professional health institutions. When used in a home environment, this PARI product is intended for single-patient use only (no patient change). In a professional environment, the device can be used with different patients as long as the corresponding hygiene reprocessing measures are complied with.

This product must be used only by individuals who understand the contents of the instructions for use and are able to use the product safely. Individuals in the following groups must be supervised by a person who is responsible for their safety:

- Babies, infants, and children
- Individuals with limited capabilities (e.g. physical, mental, sensory)

If the patient is not able to use this product safely on their own, then the treatment must be carried out by the responsible person.

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

This PARI product is suitable only for patients who are able to breathe by themselves and are conscious.

An application takes approximately 5 to 10 minutes (depending on the quantity of fluid), but in any case no more than 20 minutes.

The frequency and duration of use is determined by professional medical staff² according to the individual needs of the patient.

1.2 Indication

For treatment of diseases of the lower airways.

1.3 Contraindication

There are no contraindications known to PARI GmbH.

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

1.4 Labelling

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

	Medical device
	Legal manufacturer
	Date of manufacture
	This product conforms to the EU Medical Device Regulation 2017/745.
	Consult instructions for use
	Item no.
	Production batch number, lot number
	Connection tubing
	Nozzle insert (blue)
	Nozzle insert (red)
	Nozzle insert (yellow)
	Mouthpiece
	PARI LC SPRINT nebuliser
	LC interrupter
	Air filter for compressor types 128/130/152
	Air filter for compressor type 041
	Air filter for compressor types 028/085
	Tubing adapter

1.5 Safety and warning instructions

The present instructions for use contain important information, safety instructions and precautionary measures. The user must follow these in order to guarantee safe operation of this PARI product.

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

The instructions for use of the compressor and accessories used and the information for use of the inhalation solution used must also be followed.

Labelling and classification of warning instructions

In these instructions for use, safety-critical warnings are categorised according to the following hazard levels:

DANGER

DANGER indicates a hazardous situation which will lead to very severe injuries or death if it is not avoided.

WARNING

WARNING indicates a hazardous situation which can lead to very severe injuries or death if it is not avoided.

CAUTION

CAUTION indicates a hazardous situation which can lead to mild or moderate injuries if it is not avoided.

NOTE

NOTE indicates a hazardous situation which can lead to material damage if it is not avoided.

General

Nebuliser aerosol characteristics differ from the information provided by the manufacturer if non-approved solutions or suspensions are used for nebulisation.

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

Tracheotomised patients cannot inhale with a mouthpiece. They require specific equipment for inhalation therapy. In this case, please contact your doctor for further information.

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

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

Treatment of babies, infants, and anyone who requires assistance



DANGER

Life-threatening situation from strangulation

For individuals who are not able to perform the therapy session without assistance or cannot appreciate the hazards, the risk of injury is greater e.g., strangulation with the power cord or the connection tubing. Such individuals include, for example, babies, children, and people with limited capabilities.

- Ensure that for these individuals a person responsible for their safety either supervises or implements the application.

Hazard due to small parts which can be swallowed

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

Hygiene

Observe the following hygiene instructions:

- Do not use product components unless they have been thoroughly cleaned and dried. Contamination and residual moisture encourage the growth of bacteria, which increases the risk of infection.
- Before every use and reprocessing cycle, wash your hands thoroughly.
- Make absolutely sure you also carry out reprocessing before using the device for the first time.
- Always use drinking water for reprocessing.
- Make sure all components are dried properly after each reprocessing step.
- Do not keep the product components in a damp environment or together with damp objects.

Reporting serious incidents

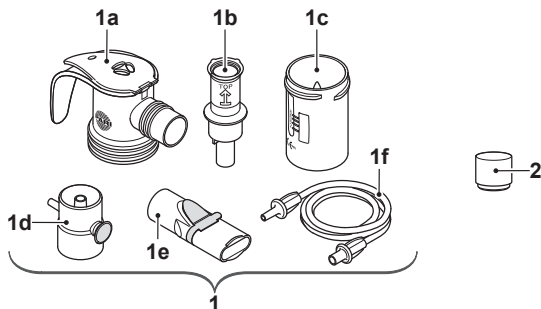
Serious incidents which occur in connection with this PARI product must be reported promptly to the manufacturer and/or the distributor, as well as to the competent authority. Any incident which has led or could lead directly or indirectly to death or an unexpected serious worsening of the health condition of a person is to be considered serious.

2 PRODUCT DESCRIPTION

2.1 Components

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

2.2 Overview and designations



(1)	Nebuliser
(1a)	Nebuliser upper part
(1b)	Nozzle attachment
(1c)	Nebuliser lower part
(1d)	Interrupter
(1e)	Mouthpiece
(1f)	Connection tubing
(2)	Air filter for compressor

2.3 Product variants

The PARI LC SPRINT nebuliser is available for various age groups and requirements:

- PARI LC SPRINT (nozzle insert: blue)
With mouthpiece for treatment of the airways in adults and children aged 4 years and older.
- PARI LC SPRINT Junior (nozzle insert: yellow)
With mouthpiece or PARI BABY mask and PARI BABY bend for treatment of the airways in babies and children. In combination with the PARI BABY mask for treating babies and children who are not yet able to inhale with the mouthpiece (0 to 4 years).
- PARI LC SPRINT STAR (nozzle insert: red)
With mouthpiece for treatment of the deep airways in adults and children aged 4 years and older.
- PARI LC SPRINT BABY (nozzle insert: red)
With PARI BABY mask and PARI BABY bend for treatment of the airways in babies (including premature babies) and children (aged 0 to 4 years).

2.4 Product combinations

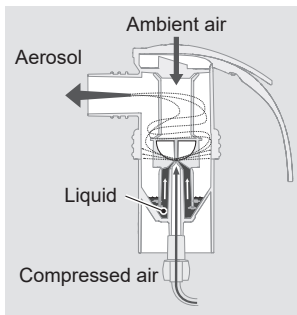
The PARI nebuliser can be connected to all PARI compressors or to a central medical gas supply system via a PARI CENTRAL.

The nebuliser can be used in combination with a range of PARI accessories.

2.5 Description of function

The PARI nebuliser is part of a PARI inhalation system.

When compressed air is supplied, the nebuliser generates an aerosol from the liquid, for example the medication with which it is filled. This aerosol is breathed into the lungs through the mouth-piece or optionally a mask.



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

- The blue nozzle insert produces droplets for the central lung region in adults and children aged 4 and older.
- The yellow nozzle insert produces small droplets for the small airways of children and infants.
- The red nozzle insert is used to produce the smallest droplets for the small airways in babies and premature infants.

This nozzle insert is also designed for use by adults and children to reach either deep lung regions or regions which are severely constricted due to disease.

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

2.6 Material information

The individual product components are made from the following materials:

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

2.7 Service life

The individual product components have the following expected lifetimes:

Product component	Service life
Nebuliser, connection tubing and accessories	in a home environment [see: REPROCESSING IN A HOME ENVIRONMENT, page 22]
Nebuliser, connection tubing and accessories	in a professional environment [see: REPROCESSING IN PROFESSIONAL HEALTH INSTITUTIONS, page 27]

When the expected lifetime is reached, replace the nebuliser with a new nebuliser. For this, nebuliser replacement sets (a nebuliser with connection tubing) or PARI Year Packs (a nebuliser with connection tubing and an air filter for a compressor) are available.

3 USE

All the steps described below must be carried out properly.
If the nebuliser is to be connected to a central medical gas supply system via a PARI CENTRAL, the instructions for use of the PARI CENTRAL must be followed.

3.1 Preparing for treatment

Assembling the nebuliser

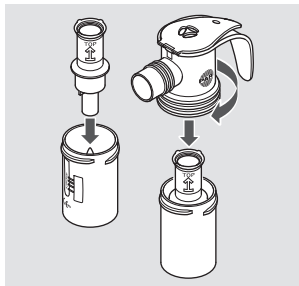


CAUTION

Risk of impaired treatment

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

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

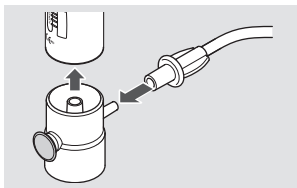


- Attach the connection tubing to the nebuliser.



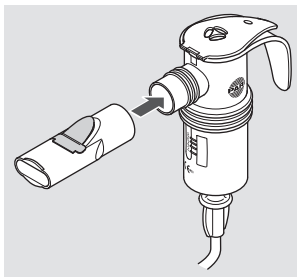
Or:

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



Using the mouthpiece

- Fit the mouthpiece onto the nebuliser.



Using accessories

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

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

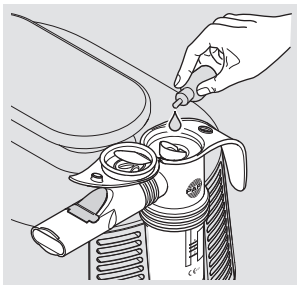
Filling the nebuliser

NOTE

Nebuliser lid might break off

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

- Never move the lid except in the direction allowed by the hinge.
- Insert the nebuliser in the holder on the compressor intended for this purpose.
- Open the nebuliser lid by pressing your thumb against the underside of the lid.
- Pour the required quantity of inhalation solution into the top of the nebuliser.
Be sure to follow the instructions regarding the minimum and maximum fill volumes [see: General nebuliser data, page 36]. If the nebuliser contains too little or too much liquid, the nebulisation and consequently the therapy will be less effective.
- Close the nebuliser lid.
Make sure that the lid snaps into place.



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

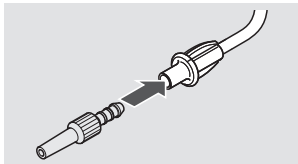
- Rinse the nebuliser out with drinking water between the individual applications.
- Shake excess water out of the nebuliser.
- Fill the nebuliser with the next inhalation solution as described.

3.2 Performing treatment

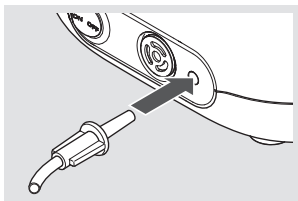
All the safety instructions and warnings in these instructions for use must have been read and understood before any treatment is carried out.

i Always hold the nebuliser upright during treatment.

- If necessary, use the tubing adapter to connect the connection tubing and the compressor.

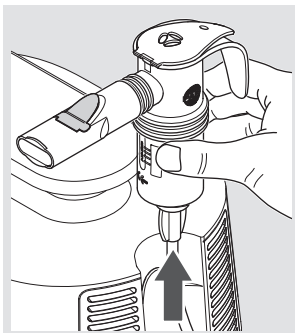


- **⚠ DANGER! Life-threatening situation if tubes are mixed up!** If tubing systems for other devices are present close by (e.g. for infusions), check carefully to ensure that the other end of the connection tubing connected to the compressor is connected to the nebuliser. Otherwise, there is a danger that different connection options may be confused with each other.



Push the connection tubing of the nebuliser with a slight twist into the compressor's air connection.

- Take the nebuliser out of its holder on the compressor and hold it upright.
- Verify that all parts are firmly connected to each other.

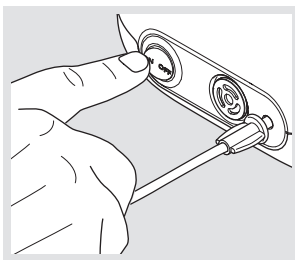


- **⚠ DANGER! Life-threatening situation from electrocution if there is a device fault!**

Switch the compressor off immediately, and disconnect the power plug from the mains socket if a fault is suspected (e.g., if the device is dropped, or there is a smell of burning plastic). If there is a device fault, there may be a risk of contact with live parts. This in turn may lead to an electric shock.

Switch the compressor on by shifting the on/off switch to "ON".

- Check that an aerosol is being generated (a fine mist is escaping from the nebuliser) before you begin the treatment.



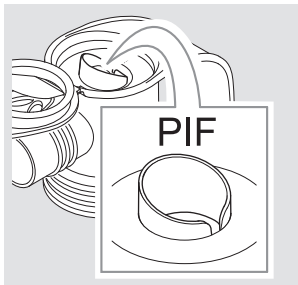
Information about the PIF-Control System:

The PARI PIF-Control System in the nebuliser upper section is designed to help the patient learn a slow, controlled inhalation technique. This improves uptake of the active agent in the lower airways.

If the patient breathes in too quickly, the inflow of air is reduced, and this increases the resistance when inhaling.

If you feel increased resistance when inhaling during the treatment, proceed as follows:

- *Breathe out.*
- *Breathe in again slowly. Try to breathe in slowly enough that you no longer feel increased resistance.*



Inhaling with the mouthpiece

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

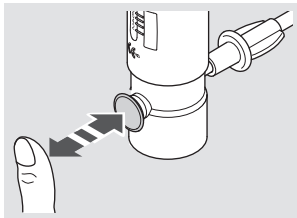
i *Some residual fluid will remain in the nebuliser after the end of the treatment.*

Using the LC interrupter

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

- Press the interrupter button to generate aerosol.

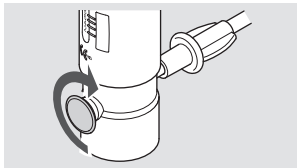
Info: If the button cannot be pressed, it is locked and the LC interrupter has been set for permanent nebulising. In this case, unlock the interrupter button by turning it counter-clockwise as far as it will go.



- Release the button to interrupt aerosol generation.

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

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



Inhaling with accessories

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

3.3 Ending the treatment

To end the treatment, proceed as follows:

- Switch the compressor off by shifting the on/off switch to "OFF".
- Place the nebuliser back in the holder on the compressor.
- Disconnect the power plug from the mains socket.

i Complete disconnection from the mains is only certain when the power plug has been unplugged from the socket.

4 REPROCESSING IN A HOME ENVIRONMENT

The product components must be cleaned thoroughly immediately after each application and disinfected at least once a week.

The connection tubing cannot be cleaned or disinfected.

Dry the connection tubing after each use [see: Care of the connection tube, page 26].

The maximum operating life of the connection tubing is 1 year.

4.1 Reprocessing cycles

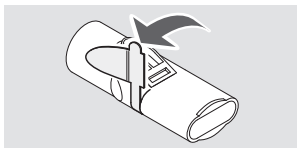
Nebuliser	– Clean immediately after every use – Disinfect once per week
-----------	---

4.2 Processing limits

Nebuliser and accessories, disinfection	300 processing cycles, max. 1 year
---	------------------------------------

4.3 Preparation

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



4.4 Cleaning

Precleaning

All individual parts must be precleaned immediately after use.

EQUIPMENT:

- Drinking water temperature of about 15 °C

PROCEDURE:

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

Manual cleaning

EQUIPMENT:

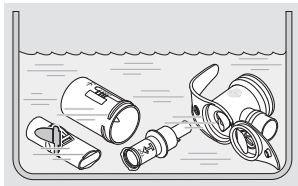
- Drinking water with a temperature of at least 40 °C
- Standard commercial washing-up liquid⁴
- Receptacle with at least 3 l capacity

PROCEDURE:

- Add about 1 teaspoonful washing-up liquid to 3 l warm drinking water.
- Place all the parts in the washing-up water.

Application time: 5 minutes

- Occasionally move the parts back and forth.
- In case of visible soiling, use a medium-soft brush (e.g. a toothbrush) which is used exclusively for this purpose.



RINSING:

- Rinse all individual parts thoroughly under running drinking water at approx. 15 °C for 3 minutes.

DRYING:

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

⁴) Validated with Palmolive®.

In the dishwasher

The individual parts can be cleaned in a standard household dishwasher provided it is connected to a mains water supply of drinking water quality.

To ensure safety when handling the cleaning agent used, follow the corresponding instructions for use, particularly the accompanying safety instructions.

PROCEDURE:

 *Do not clean the individual components together with very dirty dishes.*

- Place all components in the crockery basket so that no water can collect in them.
- Select a program with at least 50 °C.

DRYING:

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

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

4.5 Disinfecting

Disinfect all individual parts after cleaning. Only components that have been cleaned can be disinfected effectively.

The validated disinfection procedures are described below.

In boiling water

EQUIPMENT:

- Clean cooking pot
- Drinking water

PROCEDURE:



CAUTION

Risk of infection due to moisture

Moisture encourages the growth of bacteria.

- Remove all parts from the pot as soon as the disinfection process is finished and allow them to dry.
- Place all the individual parts in water at a rolling boil for at least 5 minutes. **NOTE! Risk of damage to plastic parts!** Plastic will melt if it comes into contact with the hot base of the pot. Make sure there is enough water in the pot to prevent the individual parts from touching the pot base.

DRYING:

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

Using a standard thermal disinfecter for baby bottles (not a microwave oven)

EQUIPMENT:

- Thermal disinfecter with a runtime of at least 6 minutes.

PROCEDURE:



CAUTION

Risk of infection due to inadequate disinfection

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

- Make sure that the disinfecter is clean and operating properly before every disinfection process.
- Allow the disinfection to continue until the disinfecter switches off automatically or the minimum disinfection time stated in the instructions for use of the disinfecter has elapsed. Do not switch the device off prematurely.



CAUTION

Risk of infection due to moisture

Moisture encourages the growth of bacteria.

- Remove all parts from the disinfectant as soon as the disinfection process is finished and allow them to dry.

Regarding the performance of the disinfection, the duration of the disinfection procedure and the quantity of water required, follow the instructions for use of the disinfectant you are using.

DRYING:

- After the disinfection process is complete, place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely. Or leave all individual parts in the closed thermal disinfectant for max. 24 hours until the next use.

4.6 Care of the connection tube

Dry the connection tube after every inhalation session:

- Connect the connection tube to the compressor.
- Switch on your compressor.
- Let the compressor continue to run until all the moisture in the tube has been removed.

4.7 Inspecting

Inspect all product components after each cleaning and disinfection. Replace any broken, deformed or seriously discoloured parts.

4.8 Drying

After each cleaning and disinfection, place all product components on a dry, clean and absorbent surface and let them dry completely.

4.9 Storage

Store this product as described below:

- Wrap all individual components in a clean, lint-free cloth (e.g. a tea towel).

- Store all individual components in a dry, dust-free place.

5 REPROCESSING IN PROFESSIONAL HEALTH INSTITUTIONS

Dry the connection tubing after each use [see: Connection tubing, page 35].

5.1 Reprocessing cycles

Single patient use

Nebuliser without connection tubing and accessories (e.g. mask)	– Clean immediately after every use – Disinfect once a week
---	---

Before a change of patients

Nebuliser without connection tubing with accessories (e.g. mask)	– Cleaning – Disinfection – Sterilisation
Connection tubing	Mechanical cleaning with disinfection

5.2 Processing limits

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

5.3 Nebuliser

Separated parts for processing



CAUTION

Risk of infection due to cross-contamination in the case of a change in patients

If a product is used for more than one patient, there is a risk that germs may be transmitted from one patient to the next.

- Clean, disinfect and sterilise all separated parts before every patient change.
- Replace the connection tubing or carry out mechanical cleaning and disinfection of the connection tubing [see: Connection tubing, page 35].

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

The connection tubing and elastic band of the mask must be treated separately.

Preparation

Dismantle the inhalation device into its individual parts.

Precleaning

All individual parts must be precleaned immediately after use.

EQUIPMENT:

- Drinking water temperature of about 15 °C

PROCEDURE:

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

Cleaning and disinfecting

Manual cleaning

EQUIPMENT

The method has been validated in Europe using:

- pH-neutral, enzymatic cleaner:
Bode Bomix® plus (concentration: 0.1%)
- Drinking water temperature of about 15 °C
- Application time: 10 minutes

PROCEDURE:



CAUTION

Risk of infection due to growth of bacteria

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

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



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

RINSING:

- Rinse all individual parts thoroughly under running drinking water at approx. 15 °C for 3 minutes.

DRYING:

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

Cleaning with disinfection

Cleaning and disinfection can be carried out in a single cycle using a chemical preparation process.

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

Mechanical cleaning with disinfection:	EQUIPMENT: The method has been validated in Europe using: – Alkaline cleaning agent: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentration: 0.5%) – Deionised water – Cleaning and disinfection device: Steelco DS800 in conformance with DIN EN ISO 15883-1 and 15883-2 <i>Info:</i> <i>If a different alkaline cleaning agent is used, it may also be necessary to use a neutralising agent. Follow the recommendations of the manufacturer of the chemical.</i> PROCEDURE: Programme for cleaning and disinfecting according to manufacturer's instructions. DRYING: Ensure that there is no residual moisture remaining in the components. • Shake the water out of all of the parts. • Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely.
---	--

**Chemical
cleaning with
disinfection:**

EQUIPMENT:

The method has been validated in Europe using:

- Aldehyde-free instrument disinfectant: Bode Bomix® plus (concentration: 2%)
Active agent basis: Quaternary ammonium compound
- Drinking water at approx. 15 °C
- Application time: 5 minutes

PROCEDURE:

- Clean and disinfect the individual parts in a single work step with a solution prepared according to the manufacturer's instructions.

Info: *If the recommended treatment time is exceeded significantly, the plastic parts may take on the smell of the disinfectant.*

RINSING:

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

DRYING:

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

Chemical disinfection

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

EQUIPMENT:

The method has been validated in Europe using:

- Aldehyde-containing disinfectant: Bode Korsolex® basic (concentration: 4%)
Active agent basis: Aldehyde donor, aldehyde
- Drinking water at approx. 15 °C
- Application time: 30 minutes

PROCEDURE:



CAUTION

Risk of infection due to growth of bacteria

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

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

RINSING:



CAUTION

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

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

- Rinse the product thoroughly to ensure that no residues of the disinfectant remain on the PARI product.
- Rinse all parts thoroughly under running drinking water at approx. 15 °C for 3 minutes.
- Dispose of the used solution. The diluted solution can be disposed of down the drain.

DRYING:

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

Sterilising



CAUTION

Risk of infection by residual germs

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

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

EQUIPMENT:

The method has been validated in Europe using:

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

PROCEDURE:

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

Sterilisation temperature and holding time:

132 °C / 134 °C, at least 3 minutes.

DRYING:

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

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

5.4 Connection tubing

Mechanical cleaning and disinfecting

EQUIPMENT:

The method has been validated in Europe using:

- Alkaline cleaning agent: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutralising agent: Dr. Weigert neodisher Z
- Cleaning and disinfection device: RDG G7836 CD (Miele) (conforming to DIN EN ISO 15883)
- Special baskets for Miele instrument dishwasher
- Compressed air source for drying

PROCEDURE

Vario TD program or comparable valid programs

DRYING

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

Drying

- Connect the connection tubing to a compressed air source (compressor or central medical gas supply system).
- Switch the compressed air source on.
- Leave the compressed air source running until all the moisture in the tube has been removed.

5.5 Visual inspection and storage

Check all individual components. Replace any broken, deformed or seriously discoloured parts.

Storage location:

- dry
 - dust-free
 - protected from sources of contamination
- optional: Use sterile packaging

6 TROUBLESHOOTING

Contact the manufacturer or distributor:

- in the event of faults that are not listed in this chapter
- if the suggested procedure does not correct the fault

Fault	Possible cause	Remedy
No aerosol is coming out of the nebuliser.	The nebuliser nozzle is blocked.	Clean the nebuliser.
	The connection tubing is not connected properly.	Check that the tubing connectors are connected firmly to the compressor and the nebuliser.
	The connection tubing is leaking.	Replace the connection tubing.

7 TECHNICAL DATA

7.1 General nebuliser data

Size ⁵	10 cm × 10 cm × 4 cm
Weight ⁵	31 g to 33 g
Operating gases	Air, oxygen
Minimum compressor flow	3.0 l/min.
Minimum operating pressure	0.5 bar / 50 kPa
Maximum compressor flow	6.0 l/min.
Maximum operating pressure	2.0 bar / 200 kPa
Minimum fill volume	2 ml
Maximum fill volume	8 ml

5) Without mouthpiece; unfilled.

7.2 Aerosol characteristics according to ISO 27427

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

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

Nozzle insert (blue)	Minimum compressor flow (3 l/min – 0.6 bar)	Nominal compressor flow (5 l/min – 1.6 bar) ⁶	Maximum compressor flow (6 l/min – 1.9 bar)
MMAD [μm] ⁷	4.7	3.8	3.3
GSD ⁸	2.19	2.24	2.70
Respirable fraction [% < 5 μm]	52.3	61.9	60.5
Aerosol fraction [% < 2 μm]	13.3	22.1	29.4
Aerosol fraction [% > 2 μm < 5 μm]	39.0	39.8	31.2
Aerosol fraction [% > 5 μm]	47.7	38.1	39.5
Aerosol output [ml]	0.35	0.41	0.38
Aerosol output rate [ml/min]	0.07	0.16	0.18

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

7) MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter

8) GSD = Geometric Standard Deviation

Nozzle insert (blue)	Minimum compressor flow (3 l/min – 0.6 bar)	Nominal compressor flow (5 l/min – 1.6 bar) ⁶	Maximum compressor flow (6 l/min – 1.9 bar)
Residual volume [ml] (gravimetric)	1.16	1.16	1.10
Percentage of fill volume emitted per minute [%/min]	3.3	8.0	9.2

Nozzle insert (red)	Minimum compressor flow (3 l/min – 0.6 bar)	Nominal compressor flow (5 l/min – 1.6 bar) ⁶	Maximum compressor flow (6 l/min – 1.9 bar)
MMAD [μm] ⁷	3.1	2.8	2.6
GSD ⁸	2.10	2.00	2.08
Respirable fraction [% < 5 μm]	74.0	79.6	80.6
Aerosol fraction [% < 2 μm]	26.4	30.3	34.6
Aerosol fraction [% > 2 μm < 5 μm]	47.6	49.3	46.0
Aerosol fraction [% > 5 μm]	26.0	20.4	19.4
Aerosol output [ml]	0.45	0.35	0.47
Aerosol output rate [ml/min]	0.05	0.10	0.13
Residual volume [ml] (gravimetric)	0.95	1.11	0.83
Percentage of fill volume emitted per minute [%/min]	2.4	5.1	6.7

Nozzle insert (yellow)	Minimum compressor flow (3 l/min – 0.6 bar)	Nominal compressor flow (5 l/min – 1.6 bar) ⁶	Maximum compressor flow (6 l/min – 1.9 bar)
MMAD [μm] ⁷	4.0	3.1	2.9
GSD ⁸	2.08	2.11	2.05
Respirable fraction [% < 5 μm]	61.7	73.3	76.5
Aerosol fraction [% < 2 μm]	17.4	29.5	28.6
Aerosol fraction [% > 2 μm < 5 μm]	44.3	43.8	47.9
Aerosol fraction [% > 5 μm]	38.3	26.7	23.5
Aerosol output [ml]	0.39	0.49	0.38
Aerosol output rate [ml/min]	0.05	0.16	0.16
Residual volume [ml] (gravimetric)	1.04	0.93	0.96
Percentage of fill volume emitted per minute [%/min]	2.7	7.8	7.9

8 FURTHER INFORMATION

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

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 023D2001_en I en 2022-09-28



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Gebruiksaanwijzing

PARI LC SPRINT®

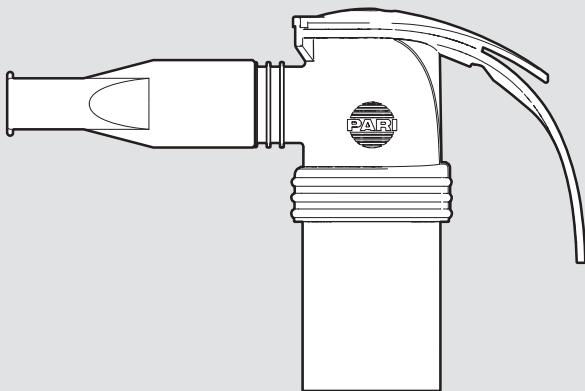
PARI LC SPRINT® Junior

PARI LC SPRINT® STAR

PARI LC SPRINT® BABY

Model: PARI LC SPRINT (Type 023)

Vernevelaar voor PARI inhalatiesystemen



Lees de gebruiksaanwijzing

Lees deze gebruiksaanwijzing vóór het gebruik aandachtig door. Volg alle aanwijzingen en veiligheidsinstructies op. Bewaar de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.

Geldigheid van de gebruiksaanwijzing

PARI LC SPRINT vernevelaar (type 023)

Contact

E-mail: info@pari.de

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

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

Copyright

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Technische en optische wijzigingen en drukfouten voorbehouden. Afbeeldingen kunnen iets afwijken.

Disclaimer

In deze gebruiksaanwijzing worden de onderdelen van PARI producten en de optionele toebehoren beschreven. Daarom worden in deze gebruiksaanwijzing ook kenmerken beschreven en geïllustreerd die in uw PARI product niet voorhanden zijn, bijvoorbeeld omdat ze landspecifiek en/of optioneel zijn. Bij gebruik van de systemen, producten en functies moeten de geldende nationale voorschriften in acht worden genomen.

Merknamen

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

LC SPRINT®, PARI®

INHOUDSOPGAVE

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN	5
Gebruiksdoel	5
Indicatie	6
Contra-indicatie	6
Markering	7
Veiligheidsinstructies en waarschuwingen	8
PRODUCTBESCHRIJVING	11
Levering.....	11
Overzicht en aanduidingen.....	11
Productvarianten	12
Productcombinaties	12
Beschrijving van de werking	13
Materiaalinformatie	14
Levensduur	15
GEBRUIK	16
Therapie voorbereiden	16
Therapie uitvoeren	19
Therapie afsluiten	22
HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN DE THUISOMGEVING	23
Vorbereidingscycli voor hergebruik	23
Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik	23
Vorbereiden	23
Reinigen	24
Desinfecteren	26
Aansluitslang verzorgen	28
Controleren.....	28
Drogen.....	28
Opbergen	28

HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN PROFESSIONELE OMGEVINGEN.....	29
Vorbereidingscycli voor hergebruik	29
Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik	29
Vernevelaar	30
Aansluitslang	37
Visueel controleren en opbergen	37
VERHELPEN VAN FOUTEN	38
TECHNISCHE GEGEVENS	39
Algemene vernevelaargegevens	39
Aerosolkenmerken conform ISO 27427	39
DIVERSEN	43

1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

1.1 Gebruiksdoel

De PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR en PARI LC SPRINT BABY vernevelaars produceren te inhaleren aerosols¹ voor de behandeling van de onderste luchtwegen.

De vernevelaar vormt in combinatie met een PARI compressor of de PARI CENTRAL en PARI toebehoren een inhalatiesysteem.

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

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

De vernevelaar mag alleen met een PARI compressor of met een centrale gasvoorzieningsinstallatie worden verbonden.

Voor de aansluiting op een centrale gasvoorzieningsinstallatie is de PARI CENTRAL bestemd.

Dit PARI product mag zowel in de thuisomgeving als in professionele zorginstellingen worden gebruikt. In de thuisomgeving mag dit PARI product maar voor één patiënt worden gebruikt (geen wisseling van patiënten). In professionele omgevingen is bij inachtneming van de desbetreffende hygiënische maatregelen voor hergebruik een wisseling van patiënten mogelijk.

Dit product mag alleen worden gebruikt door personen die de inhoud van de gebruiksaanwijzingen begrijpen en het product veilig kunnen gebruiken. De volgende groepen personen moeten bij het gebruik onder toezicht staan van een persoon die voor hun veiligheid verantwoordelijk is:

- baby's, peuters en kinderen
- personen met beperkte vermogens (bijv. lichamelijk, verstandelijk, zintuiglijk)

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

Wanneer de patiënt niet zelf in staat is dit product veilig te gebruiken, moet de behandeling door de verantwoordelijke persoon worden uitgevoerd.

Dit PARI product is alleen geschikt voor patiënten die zelfstandig ademen en bij bewustzijn zijn.

Een behandeling duurt ca. 5 tot 10 minuten, maar maximaal 20 minuten (afhankelijk van de hoeveelheid vloeistof).

De frequentie en duur van het gebruik worden afhankelijk van de individuele behoeften bepaald door medisch vakpersoneel².

1.2 Indicatie

Aandoeningen aan de onderste luchtwegen.

1.3 Contra-indicatie

Bij PARI GmbH zijn geen contra-indicaties bekend.

2) Medisch vakpersoneel: artsen, apothekers en fysiotherapeuten.

1.4 Markering

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

	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Productiedatum
	Dit product voldoet aan de eisen van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745.
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Artikelnummer
	Production batch number, lot
	Aansluitslang
	Sproeieropzetstuk (blauw)
	Sproeieropzetstuk (rood)
	Sproeieropzetstuk (geel)
	Mondstuk
	PARI LC SPRINT vernevelaar
	LC-onderbreker
	Luchtfilter voor compressor type 128/130/152
	Luchtfilter voor compressor type 041
	Luchtfilter voor compressor type 028/085
	Slangadapter

1.5 Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

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

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

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

Markering en classificatie van de waarschuwingen

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



GEVAAR

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



WAARSCHUWING

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



VOORZICHTIG

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

AANWIJZING

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

Algemeen

Als niet-toegestane inhalatieoplossingen of suspensies voor de verneveling worden gebruikt, kunnen de aerosolkenmerken van de vernevelaar afwijken van de gegevens van de fabrikant. Dit product is niet geschikt voor gebruik in een anesthesie-ademsysteem of in een ademsysteem van een beademingsapparaat.

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

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

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

Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoevende personen



GEVAAR

Levensgevaar door wurging

Bij personen die niet in staat zijn zelfstandig de behandeling uit te voeren of de overeenkomstige gevaren in te schatten, bestaat verhoogd gevaar voor letsel (bijv. wurging met het netsnoer of de aansluitslang). Dergelijke personen zijn bijv. baby's, kinderen en personen met een mentale beperking.

- Zorg ervoor dat bij deze personen een voor de veiligheid verantwoordelijke persoon steeds toezicht houdt op de toepassing van de behandeling of deze zelf uitvoert.

Gevaar door kleine onderdelen die kunnen worden ingeslikt

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

Hygiëne

Neem de volgende aanwijzingen aangaande de hygiëne in acht:

- Gebruik uitsluitend gereinigde en gedroogde productonderdelen. Verontreinigingen en restvocht leiden tot de groei van kiemen, waardoor er een verhoogd infectiegevaar bestaat.
- Was vóór elk gebruik en vóór alle hygiënische maatregelen voor hergebruik grondig uw handen.
- Voer de hygiënische maatregelen voor hergebruik beslist ook vóór het eerste gebruik uit.
- Gebruik voor de hygiënische maatregelen voor hergebruik steeds drinkwater.
- Let er na elke stap van deze maatregelen op dat alle onderdelen voldoende drogen.
- Berg de onderdelen van het product niet op in een vochtige omgeving of samen met vochtige voorwerpen.

Melding van ernstige voorvallen

Ernstige voorvallen die in combinatie met dit PARI product optreden, moeten onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant of leverancier en de bevoegde autoriteit.

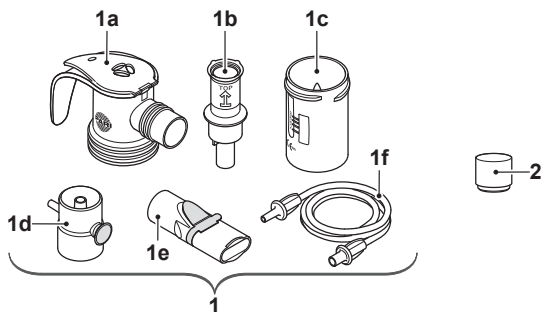
Voorvallen zijn ernstig als ze direct of indirect tot de dood of een onvoorziene ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een persoon hebben geleid of zouden kunnen leiden.

2 PRODUCTBESCHRIJVING

2.1 Levering

Zie de verpakking voor de onderdelen van de levering.

2.2 Overzicht en aanduidingen



(1)	Vernevelaar
(1a)	Bovenste deel van de vernevelaar
(1b)	Sproeieropzetstuk
(1c)	Onderste deel van de vernevelaar
(1d)	Onderbreker
(1e)	Mondstuk
(1f)	Aansluitslang
(2)	LuchtfILTER voor compressor

2.3 Productvarianten

De PARI LC SPRINT vernevelaar is verkrijgbaar voor verschillende leeftijdsgroepen en eisen:

- PARI LC SPRINT (sproeieropzetstuk: blauw)
Met mondstuk voor de behandeling van de luchtwegen van volwassenen en kinderen vanaf ca. 4 jaar.
- PARI LC SPRINT Junior (sproeieropzetstuk: geel)
Met mondstuk of PARI BABY masker en PARI BABY hoekstuk voor de behandeling van de luchtwegen van baby's en kinderen. In combinatie met het PARI BABY masker voor de behandeling van baby's en kinderen die nog niet met het mondstuk kunnen inhaleren (0 tot 4 jaar).
- PARI LC SPRINT STAR (sproeieropzetstuk: rood)
Met mondstuk voor de behandeling van de diepe luchtwegen van volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar.
- PARI LC SPRINT BABY (sproeieropzetstuk: rood)
Met PARI BABY masker en PARI BABY hoekstuk voor de behandeling van de luchtwegen van baby's (ook te vroeg geboren baby's) en kinderen (0 tot 4 jaar).

2.4 Productcombinaties

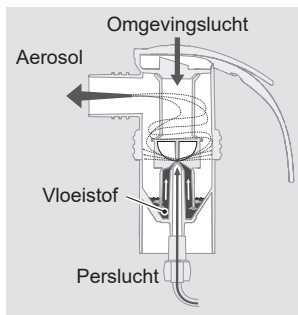
De PARI vernevelaar kan met alle PARI compressoren of via een PARI CENTRAL met een centrale gasvoorzieningsinstallatie worden verbonden.

De vernevelaar kan met diverse PARI toebehoren worden gecombineerd.

2.5 Beschrijving van de werking

De PARI vernevelaar maakt deel uit van een PARI inhalatiesysteem.

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



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

- Met het blauwe sproeieropzetstuk ontstaan druppels voor het centrale gedeelte van de long bij volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar.
- Met het gele sproeieropzetstuk ontstaan kleine druppels voor de kleine luchtwegen van kinderen en peuters.
- Met het rode sproeieropzetstuk ontstaan heel fijne druppels voor de kleine luchtwegen van baby's en te vroeg geboren baby's.

Dit sproeieropzetstuk is bovendien bedoeld voor de diepe of eventueel door ziekte sterk vernauwde delen van de long bij volwassenen en kinderen.

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

2.6 Materiaalinformatie

De afzonderlijke productonderdelen bestaan uit de volgende materialen:

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

2.7 Levensduur

De afzonderlijke productonderdelen hebben de volgende te verwachten levensduur:

Productonderdeel	Levensduur
Vernevelaar, aansluitslang en toebehoren	in de thuisomgeving [zie: HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN DE THUISOMGEVING, pagina 23]
Vernevelaar, aansluitslang en toebehoren	in een professionele omgeving [zie: HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN PROFESSIONELE OMGEVINGEN, pagina 29]

Wanneer de verwachte levensduur is bereikt, moet de vernevelaar door een nieuwe worden vervangen. Hiervoor zijn aanvullende vernevelaarsets (vernevelaar incl. aansluitslang) of PARI Year Packs (vernevelaar incl. aansluitslang en luchtfilter voor een compressor) verkrijgbaar.

3 GEBRUIK

Alle hieronder beschreven stappen moeten correct worden uitgevoerd.

Als de vernevelaar via een PARI CENTRAL met een centrale gasvoorzieningsinstallatie moet worden verbonden, moet de gebruiksaanwijzing van de PARI CENTRAL in acht worden genomen.

3.1 Therapie voorbereiden

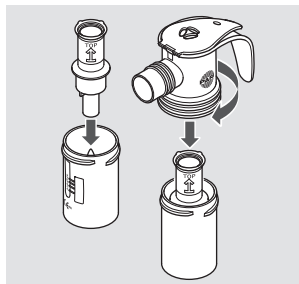
Vernevelaar monteren

VOORZICHTIG

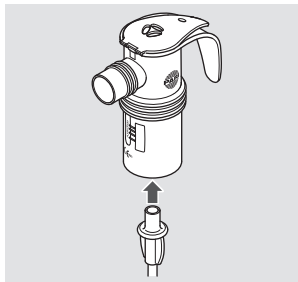
Gevaar voor benadeling van de therapie

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

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

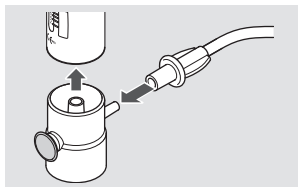


- Bevestig de aansluitslang op de vernevelaar.



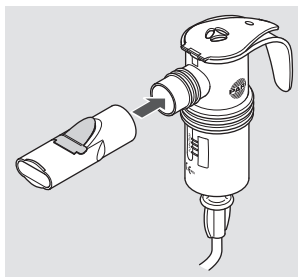
Alternatief:

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



Mondstuk gebruiken

- Steek het mondstuk op de vernevelaar.



Toebehoren gebruiken

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

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

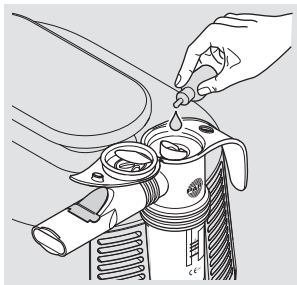
Vernevelaar vullen

AANWIJZING

Deksel van de vernevelaar kan afbreken

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

- Beweeg het deksel alleen in de door de scharnier gegeven richting.
- Plaats de vernevelaar in de daarvoor bedoelde houder op de compressor.
- Open het deksel van de vernevelaar door met de duimen van onderen tegen het deksel te duwen.
- Doe de vereiste hoeveelheid inhalatieoplossing van boven in de vernevelaar.
Neem het minimale en maximale vulvolume in acht [zie: Algemene vernevelaargegevens, pagina 39]. Wanneer de vernevelaar te weinig of te veel vloeistof bevat, wordt afbreuk gedaan aan de verneveling en daarmee aan de therapie.
- Sluit het deksel van de vernevelaar.
Let erop dat het deksel vastklikt.



Wanneer meerdere inhalatieoplossingen na elkaar moeten worden gebruikt:

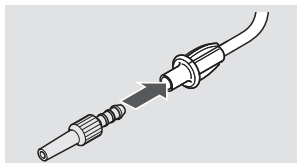
- Spoel de vernevelaar tussen de verschillende toepassingen uit met drinkwater.
- Schud het overtollige water uit de vernevelaar.
- Vul de vernevelaar op de beschreven wijze met de volgende inhalatieoplossing.

3.2 Therapie uitvoeren

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

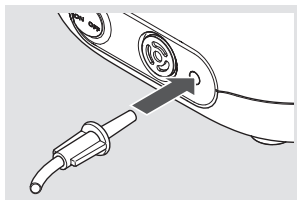
i Houd de vernevelaar tijdens de behandeling altijd rechtop.

- Gebruik indien nodig de slangadapter om een verbinding te maken tussen de aansluitslang en de compressor.



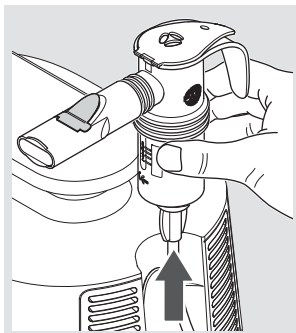
- **⚠ GEVAAR! Levensgevaar bij verwisselen van slangen!**

Als er slangsystemen van andere apparaten in de buurt zijn (bijv. voor infusen), controleer dan zorgvuldig of de op de compressor aangesloten aansluitslang aan het andere uiteinde is verbonden met de vernevelaar. Anders bestaat het gevaar dat verschillende aansluitmogelijkheden met elkaar worden verwisseld.

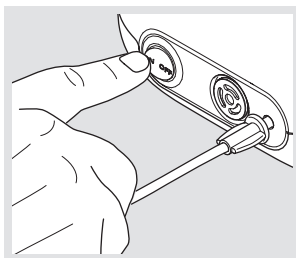


Steek de aansluitslang van de vernevelaar met een licht draaiende beweging in de persluchtaansluiting van de compressor.

- Neem de vernevelaar uit de houder aan de compressor en houd hem rechtop.
- Vergewis u ervan dat alle delen vast met elkaar verbonden zijn.



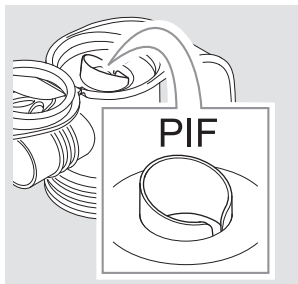
- **⚠ GEVAAR! Levensgevaar door een elektrische schok bij een defect aan het apparaat!** Schakel de compressor onmiddellijk uit en trek de netstekker uit het stopcontact wanneer het vermoeden bestaat dat er een defect is (bijvoorbeeld na een val of als het naar smeulend kunststof ruikt). Bij een defect aan het apparaat is er contact met stroomvoerende onderdelen mogelijk. Een elektrische schok kan het gevolg zijn. Schakel de compressor in door de aan/uit-schakelaar op "ON" te zetten.
- Vergewis u ervan dat een aerosol wordt geproduceerd, voordat u met de behandeling begint (uit de vernevelaar stroomt een fijne nevel).



Informatie over het PARI PIF Control System:

Het PARI PIF Control System in het bovenste deel van de vernevelaar heeft als doel een langzame en gecontroleerde inhalatie aan te leren. Daarmee wordt de opname van de werkzame stof in de onderste luchtwegen verbeterd.

Als te snel wordt ingeademd, wordt de luchttoevoer verkleind en ontstaat daardoor een hogere weerstand bij het inademen.



Wanneer u tijdens de therapie bij het inademen een verhoogde weerstand waarneemt, ga dan als volgt te werk:

- Adem uit.
- Adem langzaam weer in. Probeer zo langzaam in te ademen dat u geen verhoogde weerstand meer voelt.

Met mondstuk inhaleren

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

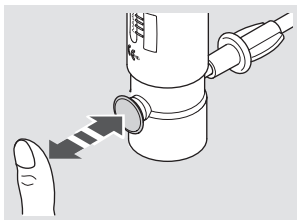
i Er blijft na het einde van de therapie een resthoeveelheid in de vernevelaar zitten.

LC-onderbreker gebruiken

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

- Druk op de onderbrekerknop om aerosol te produceren.

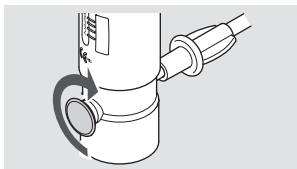
Info: als de knop niet kan worden ingedrukt, is deze vastgezet en is de LC-onderbreker ingesteld op continue verneveling. Zet in dat geval de onderbrekerknop los door deze naar links tot de aanslag te draaien.



- Laat de onderbrekerknop los om de aerosolproductie te onderbreken.

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

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



Inhaleren met toebehoren

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

3.3 Therapie afsluiten

Ga als volgt te werk om de therapie af te sluiten:

- Schakel de compressor uit door de aan/uit-schakelaar op "OFF" te zetten.
- Plaats de vernevelaar weer terug in de houder op de compressor.
- Trek de netstekker uit het stopcontact.

i Alleen wanneer de netstekker uit het stopcontact is getrokken, is gegarandeerd dat het apparaat volledig is losgekoppeld van het stroomnet.

4 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN DE THUISOMGEVING

De onderdelen van het product moeten onmiddellijk na elk gebruik grondig worden gereinigd en minstens één keer per week worden gedesinfecteerd.

De aansluitslang kan niet worden gereinigd of gedesinfecteerd. Droog de aansluitslang na elk gebruik [zie: Aansluitslang verzorgen, pagina 28].

De levensduur van de aansluitslang is max. 1 jaar.

4.1 Voorbereidingscycli voor hergebruik

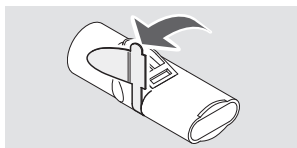
Vernevelaar	– Reiniging onmiddellijk na elk gebruik – Desinfectie één keer per week
-------------	---

4.2 Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik

Vernevelaar en toebehoren, desinfectie	300 uitvoeringen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar
--	--

4.3 Voorbereiden

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



4.4 Reinigen

Voorreinigen

Alle onderdelen moeten vlak voor het gebruik worden voorge-reinigd.

UITRUSTING:

- Drinkwater met een temperatuur van ca. 15 °C

UITVOERING:

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

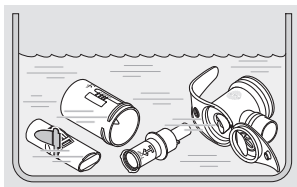
Met de hand reinigen

UITRUSTING:

- Drinkwater met een temperatuur van minstens 40 °C
- Gangbaar afwasmiddel⁴
- Reservoir met een inhoud van min. 3 l

UITVOERING:

- Voeg ca. 1 theelepel afwas-middel voor 3 l warm drinkwa-ter toe.
- Leg alle onderdelen in het af-waswater.
Inwerktijd: 5 minuten
- Beweeg de onderdelen af en toe heen en weer.
- Gebruik bij zichtbare vervuiling een middelzachte borstel (bijv. een tandenborstel) die uitsluitend voor dit doel wordt gebruikt.



SPOELEN:

- Spoel alle onderdelen gedurende 3 minuten grondig af on-der stromend drinkwater van ca. 15 °C.

4) Gevalideerd met Palmolive®.

DROGEN:

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

In de vaatwasmachine

De afzonderlijke onderdelen kunnen worden gereinigd in een gewone vaatwasmachine als deze is aangesloten op leidingwater van drinkwaterkwaliteit.

Neem voor de veilige omgang met het gebruikte reinigingsmiddel de overeenkomstige gebruiksaanwijzing in acht, met name de daarin opgenomen veiligheidsinstructies.

UITVOERING:

 *Reinig de onderdelen niet samen met een sterk vervuilde vaat.*

- Zet alle onderdelen zo in het vaatrek dat er zich geen water in kan ophopen.
- Selecteer een programma van minstens 50 °C.

DROGEN:

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

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

4.5 Desinfecteren

Desinfecteer alle onderdelen onmiddellijk na de reiniging. Alleen gereinigde onderdelen kunnen doeltreffend worden gedesinfecteerd.

Hierna zijn de gevalideerde desinfectiemethodes beschreven.

In kokend water

UITRUSTING:

- Schone kookpan
- Drinkwater

UITVOERING:



VOORZICHTIG

Infectiegevaar door vocht

Vocht bevordert de groei van kiemen.

- Haal alle onderdelen onmiddellijk na het desinfectieproces uit de kookpan en laat ze drogen.
- Leg alle onderdelen minstens 5 minuten in borrelend kokend water. **AANWIJZING! Gevaar voor beschadiging van de kunststofonderdelen!** Kunststof smelt bij aanraking met de hete bodem van de pan. Zorg voor een voldoende hoeveelheid water in de pan, zodat de onderdelen niet de bodem van de pan raken.

DROGEN:

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

Met een gangbare thermische desinfector voor babyflessen (geen microgolfoven)

UITRUSTING:

- Thermische desinfector met een werkingstijd van minstens 6 minuten

UITVOERING:



VOORZICHTIG

Infectiegevaar door onvoldoende desinfectie

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

- Controleer vóór elke desinfectie of de desinfector schoon is en goed werkt.
- Voer de desinfectie net zo lang uit tot de desinfector zichzelf automatisch uitschakelt, respectievelijk tot de in de gebruiksaanwijzing van de desinfector aangegeven minimale desinfectietijd is bereikt. Schakel het apparaat niet voortijdig uit.



VOORZICHTIG

Infectiegevaar door vocht

Vocht bevordert de groei van kiemen.

- Haal alle onderdelen onmiddellijk na het desinfectieproces uit de desinfector en laat ze drogen.

Voor de uitvoering van de desinfectie, voor de duur van het desinfectieproces en voor de vereiste waterhoeveelheid dient u de gebruiksaanwijzing van de gebruikte desinfector in acht te nemen.

DROGEN:

- Leg alle onderdelen na afloop van het desinfectieproces op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen. Of laat alle onderdelen gedurende max. 24 uur in de gesloten thermische desinfector tot aan het volgende gebruik.

4.6 Aansluitslang verzorgen

Droog de aansluitslang na elke inhalatie:

- Sluit de aansluitslang aan op de compressor.
- Schakel uw compressor in.
- Laat de compressor werken tot het vocht in de slang is verdwenen.

4.7 Controleren

Controleer alle onderdelen van het product na elke reiniging en desinfectie. Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.

4.8 Drogen

Leg alle productonderdelen na elke reiniging en desinfectie op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

4.9 Opbergen

Berg dit product op zoals hierna is beschreven:

- Wikkel alle onderdelen in een schone, pluisvrije doek (bijv. een theedoek).
- Bewaar alle onderdelen op een droge en stofvrije plaats.

5 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN PROFESSIONELE OMGEVINGEN

Droog de aansluitslang na elk gebruik [zie: Aansluitslang, pagina 37].

5.1 Voorbereidingscycli voor hergebruik

Zonder wisseling van patiënten

Vernevelaar zonder aansluitslang en toebehoren (bijv. masker)	– Reiniging onmiddellijk na elk gebruik – Desinfectie één keer per week
---	---

Vóór een wisseling van patiënt

Vernevelaar zonder aansluitslang en toebehoren (bijv. masker)	– Reiniging – Desinfectie – Sterilisatie
Aansluitslang	Machinale reiniging met desinfectie

5.2 Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik

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

5.3 Vernevelaar

Voor hergebruik voor te bereiden onderdelen



VOORZICHTIG

Infectiegevaar door kruisbesmetting bij wisseling tussen patiënten

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

- Reinig, desinfecteer en steriliseer alle onderdelen vóór elke wisseling van patiënt..
- Vervang de aansluitslang of voer een machinale reiniging en desinfectie van de aansluitslang uit [zie: Aansluitslang, pagina 37].

Alle onderdelen van een PARO vernevelaar en het gebruikte PARI toebehoren kunnen volgens de hierna beschreven methodes worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

De aansluitslang en de elastische band van het masker moeten afzonderlijk worden behandeld.

Voorbereiden

Demonteer het product volledig.

Voorreinigen

Alle onderdelen moeten vlak voor het gebruik worden voorge-reinigd.

UITRUSTING:

- Drinkwater met een temperatuur van ca. 15 °C

UITVOERING:

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

Reinigen en desinfecteren

Met de hand reinigen

UITRUSTING

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- ph-neutraal, enzymatisch reinigingsmiddel:
Bode Bomix® plus (concentratie: 0,1%)
- Drinkwater met een temperatuur van ca. 15 °C
- Inwerktijd: 10 minuten

UITVOERING:



VOORZICHTIG

infectiegevaar door de groei van kiemen

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

- Neem de aangegeven mengverhouding en de aangegeven inwerktijd in acht.
 - Zorg ervoor dat alle onderdelen tijdens de gehele inwerktijd volledig zijn bedekt door de oplossing. Er mogen geen holtes of luchtballen zijn.
 - Reinig alle onderdelen met een volgens de voorschriften van de fabrikant gemaakte oplossing.
Gebruik bij zichtbare vervuilingen een middelzachte borstel (bijv. een tandenborstel) die uitsluitend voor dit doel wordt gebruikt.
 - **i** Als de aanbevolen inwerktijd aanzienlijk wordt overschreden, kunnen de kunststofonderdelen de geur van het gebruikte middel aannemen.
- #### SPOELEN:
- Spoel alle onderdelen gedurende 3 minuten grondig af onder stromend drinkwater van ca. 15 °C.

DROGEN:

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

Reiniging met desinfectie

Met behulp van een chemische voorbehandeling kunnen de reiniging en desinfectie in één bewerking worden uitgevoerd. Neem voor de veilige omgang met de chemische stof de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel in acht.

Machinale reiniging met desinfectie:	UITRUSTING: De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van: – Alkalisch reinigingsmiddel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentratie: 0,5%) – Gedeïoniseerd water – Reinigings- en desinfectieapparaat: Steelco DS800 volgens DIN EN ISO 15883-1 en 15883-2 Info: als een ander alkalisch reinigingsmiddel wordt gebruikt, kan het nodig zijn bovendien een neutralisator te gebruiken. Neem de adviezen van de fabrikant van de chemische stof in acht. UITVOERING: Programma voor reiniging en desinfectie volgens voorschriften van de fabrikant. DROGEN: Controleer of er geen restvocht in de onderdelen zit. • Schud het water uit alle onderdelen. • Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.
---	---

**Chemische
reiniging met
desinfectie:**

UITRUSTING:

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- Aldehydevrij instrumenten-desinfectiemiddel: Bode Bomix® plus (concentratie: 2%)
Werkzame stof: quaternaire ammoniumverbinding
- Drinkwater van ca. 15 °C
- Inwerktijd: 5 minuten

UITVOERING:

- Reinig en desinfecteer de onderdelen in één stap met een volgens de voorschriften van de fabrikant gemaakte oplossing.

Info: *als de aanbevolen inwerktijd aanzienlijk wordt overschreden, kunnen de kunststofonderdelen de geur van het desinfectiemiddel aannemen.*

SPOELEN:

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

DROGEN:

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

Chemisch desinfecteren

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

UITRUSTING:

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- Aldehydehoudend desinfectiemiddel: Bode Korsolex® basic (concentratie: 4%)
Werkzame stof: Aldehyde-derivaat, aldehyde
- Drinkwater van ca. 15 °C
- Inwerktijd: 30 minuten

UITVOERING:



VOORZICHTIG

infectiegevaar door de groei van kiemen

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

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

SPOELEN:

VOORZICHTIG

Gevaar voor allergische reacties en slijmvliesirritaties door desinfectiemiddelen

Desinfectiemiddelen kunnen bij huidcontact allergische reacties of slijmvliesirritaties veroorzaken.

- Spoel het product grondig, zodat geen resten van het desinfectiemiddel op het PARI product achterblijven.
- Spoel alle onderdelen gedurende 3 minuten grondig af onder stromend drinkwater van ca. 15 °C.
- Gooi de gebruikte oplossing weg. De verdunde oplossing kan via de gootsteen worden weggegooid.

DROGEN:

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

Steriliseren



VOORZICHTIG

Infectiegevaar door resterende kiemen

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

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

UITRUSTING:

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

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

UITVOERING:

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

Sterilisatietemperatuur en duur:

132 °C/134 °C, minstens 3 min.

DROGEN:

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

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

5.4 Aansluitslang

Machinaal reinigen en desinfecteren

UITRUSTING:

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- Alkalisch reinigingsmiddel: Dr. Weigert neodisher® Medi-Clean forte
- Neutralisator: Dr. Weigert neodisher Z
- Reinigings- en desinfectieapparaat: RDG G7836 CD (Miele) (conform DIN EN ISO 15883)
- Speciale rekken Miele-instrumentenwasmachine
- Persluchtbron om te drogen

UITVOERING

Programma Vario TD of vergelijkbare valide programma's

DROGEN

Droog de aansluitslang zoals beschreven in het betreffende hoofdstuk.

Drogen

- Sluit de aansluitslang aan op een persluchtbron (compressor of centrale gastoevoer).
- Schakel de persluchtbron in.
- Laat de persluchtbron ingeschakeld tot het vocht in de slang is verdwenen.

5.5 Visueel controleren en opbergen

Controleer alle onderdelen. Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.

Opbergplaats:

- droog
- stofvrij
- beschermd tegen besmetting
optioneel: steriele verpakking gebruiken

6 VERHELPEN VAN FOUTEN

Neem contact op met de fabrikant of leverancier:

- bij fouten die niet in dit hoofdstuk worden genoemd
- wanneer de fout niet met de voorgestelde werkwijze kan worden verholpen

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

7 TECHNISCHE GEGEVENS

7.1 Algemene vernevelaargegevens

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

7.2 Aerosolkenmerken conform ISO 27427

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

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

5) Zonder mondstuk; niet gevuld.

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

6) Gebruik met PARI BOY compressor (type 130).

7) MMAD = mediane aërodynamische massadiameter

8) GSD = geometrische standaardafwijking

Sproeieropzetstuk (rood)	Minimale compressors troom (3 l/min – 0,6 bar)	Nominale compressors troom (5 l/min – 1,6 bar) ⁶	Maximale compressors troom (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ⁷	3,1	2,8	2,6
GSD ⁸	2,10	2,00	2,08
Respirabele (alveolen)fractie [% < 5 μm]	74,0	79,6	80,6
Aerosolgehalte [% < 2 μm]	26,4	30,3	34,6
Aerosolgehalte [% < 2 μm < 5 μm]	47,6	49,3	46,0
Aerosolgehalte [% > 5 μm]	26,0	20,4	19,4
Aerosol Output [ml]	0,45	0,35	0,47
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,05	0,10	0,13
Restvolume [ml] (gravimetrisch bepaald)	0,95	1,11	0,83
Outputrate ten opzichte van het vulvolume [%/min]	2,4	5,1	6,7

Sproeieropzetstuk (geel)	Minimale compressors troom (3 l/min – 0,6 bar)	Nominale compressors troom (5 l/min – 1,6 bar) ⁶	Maximale compressors troom (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ⁷	4,0	3,1	2,9
GSD ⁸	2,08	2,11	2,05
Respirabele (alveolen)fractie [% < 5 μm]	61,7	73,3	76,5
Aerosolgehalte [% < 2 μm]	17,4	29,5	28,6
Aerosolgehalte [% < 2 μm < 5 μm]	44,3	43,8	47,9
Aerosolgehalte [% > 5 μm]	38,3	26,7	23,5
Aerosol Output [ml]	0,39	0,49	0,38
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,05	0,16	0,16
Restvolume [ml] (gravimetrisch bepaald)	1,04	0,93	0,96
Outputrate ten opzichte van het vulvolume [%/min]	2,7	7,8	7,9

8 DIVERSEN

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

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 023D2001_nl | nl 2022-09-28



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Bruksanvisning

PARI LC SPRINT®

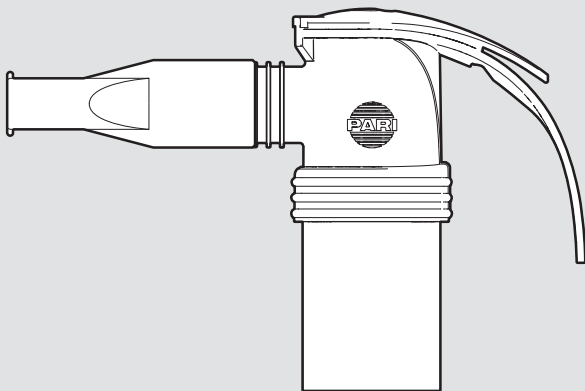
PARI LC SPRINT® Junior

PARI LC SPRINT® STAR

PARI LC SPRINT® BABY

Model: PARI LC SPRINT (Type 023)

Forstøver til PARI inhalasjonsutstyr



Les bruksanvisningen

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

Bruksanvisningens gyldighet

PARI LC SPRINT forstøver (type 023)

Kontakt

e-post: info@pari.de

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

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

Copyright

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Tyskland. Med forbehold om tekniske og designmessige endringer samt trykkfeil. Illustrasjonene kan avvike noe.

Ansvarsfraskrivelse

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

Varemerker

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

INNHold

VIKTIG INFORMASJON	5
Bruksområde	5
Indikasjon	6
Kontraindikasjon	6
Merking	7
Sikkerhets- og advarselshenvisninger	8
PRODUKTBEKRIVELSE	11
Leveringsomfang	11
Oversikt og betegnelser	11
Produktversjoner	12
Produktkombinasjoner	12
Funksjoner	13
Materialinformasjon	14
Levetid	14
BRUK	15
Forberede behandlingen	15
Utføre behandlingen	18
Avslutte behandlingen	21
REPROSESSERING HJEMME	22
Reprosesseringssykluser	22
Grense for antall reprosesseringer	22
Forberedelse	22
Rengjøring	23
Desinfisering	25
Vedlikehold av tilkoblingsslangen	27
Kontrollere	27
Tørking	27
Oppbevaring	27

REPROSESSERING I PROFESJNELLE	
HELSEINSTITUSJONER.....	28
Reprosesseringssykluser	28
Grense for antall reprosesseringer	28
Forstøver	29
Tilkoblingsslange	36
Visuell kontroll og oppbevaring	36
FEILRETTING	37
TEKNISKE DATA	38
Generell informasjon om forstøveren	38
Aerosoldata iht. ISO 27427	38
ANNET	42

1 VIKTIG INFORMASJON

1.1 Bruksområde

Forstøverne PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR og PARI LC SPRINT BABY genererer aerosoler¹ til inhalasjonsbehandlingen av de nedre luftveiene.

Sammen med en PARI kompressor eller PARI CENTRAL og PARI tilbehør danner forstøveren et inhalasjonsutstyr.

Forstøveren egner seg for behandling av personer i alle aldersgrupper.

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

Forstøveren må kun kobles til en PARI kompressor eller et sentralt gassforsyningsanlegg. PARI CENTRAL er beregnet for tilkobling til et sentralt gassforsyningsanlegg.

Dette PARI produktet kan brukes både hjemme og i profesjonelle helseinstitusjoner. Hjemme må dette PARI produktet kun brukes av en eneste pasient (ikke pasientbytte). I profesjonelle miljøer er det mulig å bruke utstyret av flere pasienter hvis de respektive tiltakene for repressering av medisinsk utstyr overholdes.

Dette inhalasjonssystemet må bare brukes av personer som forstår innholdet i bruksanvisningen og som kan betjene utstyret på en trygg og sikker måte. Følgende personer må kun bruke utstyret under tilsyn av en person som er ansvarlig for at sikkerheten ivaretas:

- spedbarn, småbarn og barn
- personer med nedsatt funksjonsevne, (f.eks. fysisk, psykisk, sensorisk)

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

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

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

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

Lege eller medisinsk fagpersonell² bestemmer avhengig av individuelle behov hvor ofte og hvor lenge behandlingen skal gjennomføres.

1.2 Indikasjon

Sykdommer i de nedre luftveiene.

1.3 Kontraindikasjon

PARI GmbH kjenner ikke til at det finnes kontraindikasjoner.

2) Medisinsk personell: Leger, apotekere og fysioterapeuter.

1.4 Merking

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

	Medisinsk utstyr
	Produsent
	Produksjonsdato
	Dette produktet oppfyller kravene i EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr.
	Følg bruksanvisningen
	Delenummer
	Produksjonspartnummer, lott
	Tilkoblingsslange
	Dysefeste (blått)
	Dysefeste (rødt)
	Dysefeste (gult)
	Munnstykke
	PARI LC SPRINT forstøver
	LC avbryterknapp
	Luftfilter til kompressor type 128/130/152
	Luftfilter til kompressor type 041
	Luftfilter til kompressor type 028/085
	Slangeadapter

1.5 Sikkerhets- og advarselshenvisninger

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

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

Det er viktig å følge bruksanvisningen for den kompressoren og det tilbehøret som blir brukt, samt brukerinformasjonen for inhalasjonsvæsken som brukes.

Identifisering og klassifisering av advarsler

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



FARE

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



ADVARSEL

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



OBS!

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

MERK

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

Generelt

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

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

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

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

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

Behandling av spedbarn, barn og hjelpetrengende



FARE

Livsfare på grunn av strangulering

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

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

Fare forbundet med smådeler som kan svelges

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

Hygiene

Overhold følgende hygieneregler:

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

Rapportering om alvorlige hendelser

Alvorlige hendelser som opptrer i forbindelse med dette PARI produktet, må umiddelbart rapporteres til produsenten hhv. forhandleren og den ansvarlige myndigheten.

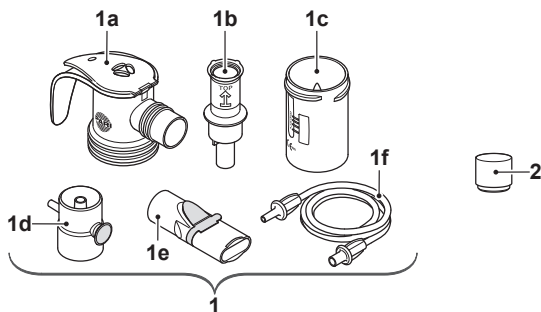
Hendelser regnes som alvorlige når de direkte eller indirekte har ført til eller kunne ha ført til dødsfall eller uforutsett alvorlig forverring av en persons helsetilstand.

2 PRODUKTBEKRIVELSE

2.1 Leveringsomfang

Leveringsomfanget finner du i pakken.

2.2 Oversikt og betegnelser



(1)	Forstøver
(1a)	Forstøveroverdel
(1b)	Dysefeste
(1c)	Forstøverunderdel
(1d)	Avbryterknapp
(1e)	Munnstykke
(1f)	Tilkoblingsslange
(2)	Luftfilter til kompressor

2.3 Produktversjoner

PARI LC SPRINT forstøver er utviklet for ulike aldersgrupper og behov:

- PARI LC SPRINT (dysefeste: blått)
Med munnstykke til behandling av luftveiene hos voksne og barn fra 4 års alder.
- PARI LC SPRINT Junior (dysefeste: gult)
Med munnstykke eller PARI BABY maske og PARI BABY kne til behandling av luftveiene hos barn og spedbarn.
Sammen med en PARI BABY maske til behandling av barn og spedbarn (fra 0 til 4 år) som ennå ikke kan inhalere med munnstykke.
- PARI LC SPRINT STAR (dysefeste: rødt)
med munnstykke til behandling av de nedre luftveiene hos voksne og barn fra 4-års alder.
- PARI LC SPRINT BABY (dysefeste: rødt)
med PARI BABY maske og PARI BABY kne til behandling av luftveiene hos barn (også fortidlig fødte) og barn (0 til 4 år).

2.4 Produktkombinasjoner

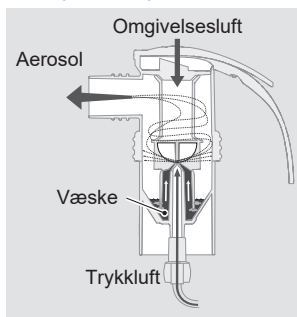
PARI forstøveren kan forbindes med alle PARI kompressorer eller via en PARI CEENTRAK med et sentralt gassforsyningsanlegg.

Forstøveren kan brukes sammen med forskjellig PARI tilbehør.

2.5 Funksjoner

PARI forstøver er en del av PARI inhalasjonsutstyr.

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



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

- Med de blå dysefestene genereres små dråper for den sentrale delen av lungene til voksne og barn fra 4-års alder.
- Med de gule dysefestene genereres små dråper for de små luftveiene til barn og småbarn.
- Med de røde dysefestene genereres svært små dråper for de små luftveiene til spedbarn og for tidlig fødte.

Dette dysefestet er dessuten utviklet for den nedre delen av lungene og eventuelle kraftige innsnevringar i deler av lungene forårsaket av sykdom både hos barn og voksne.

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

2.6 Materialinformasjon

De enkelte produktdelene består av følgende materialer:

Produktdel	Material
Forstøveroverdel	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Dysefeste	Polypropylen
Forstøverunderdel	Polypropylen, termoplastisk elastomer
LC avbryterknapp	Polypropylen
Munnstykke (med ekspirasjonsventil)	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Tilkoblingslange	Polyvinylklorid
Slangeendestykke	Termoplastisk elastomer

2.7 Levetid

De enkelte produktdelene har følgende forventet levetid:

Produktdel	Levetid
Forstøver, forbindelsesslange og tilbehør	hjemme [se: REPROSESSERING HJEMME, side 22]
Forstøver, forbindelsesslange og tilbehør	i profesjonelle omgivelser [se: REPROSESSERING I PROFESJNELLE HELSEINSTITUSJONER, side 28]

Dersom den forventede levetiden er oppnådd, må du bytte forstøveren mot en ny forstøver. Til dette finnes forstøversuppleringssett (forstøver inkl. forbindelsesslange) hhv. PARI Year Packs (forstøver inkl. forbindelsesslange og luftfilter til en kompressor).

3 BRUK

Alle trinn nedenfor må gjennomføres forskriftsmessig.

Hvis forstøveren skal forbindes via PARI CENTRAL med et sentralt gassforsyningsanlegg, må bruksanvisningen til PARI CENTRAL følges.

3.1 Forberede behandlingen

Montere forstøveren

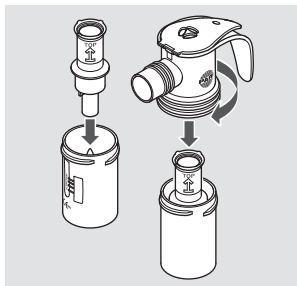


OBS!

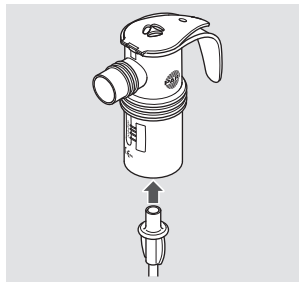
Fare for redusert effekt av behandlingen

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

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

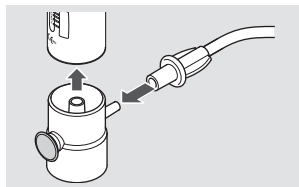


- Fest tilkoblingsslangen på forstøveren.



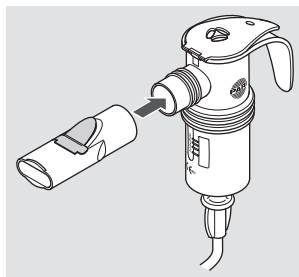
Alternativ:

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



Bruk av munnstykke

- Sett munnstykket på forstøveren.



Bruk av tilbehøret

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

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

Fylle på forstøveren

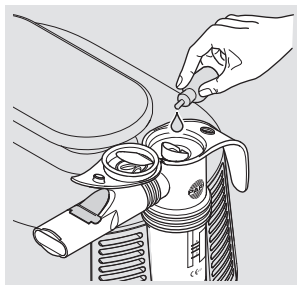
MERK

Forstøverlokket kan brekke av

Hvis lokket beveges i feil retning, kan festet brekke.

Forstøveren kan dermed ikke lenger brukes, og den kan heller ikke repareres.

- Pass på at lokket bare beveges i den retningen som hengselet går.
- Sett forstøveren i forstøverholderen på kompressoren.
- Åpne forstøverlokket ved å trykke med tommelen mot lokket nedenfra.
- Fyll på riktig mengde av inhalasjonsvæsken i forstøveren ovenfra.
Ta hensyn til minimum og maksimum fyllvolum [se: Generell informasjon om forstøveren, side 38]. Hvis forstøveren inneholder for lite eller for mye væske, vil det sterkt redusere funksjonen til forstøveren og dermed også effekten av behandlingen.
- Lukk lokket på forstøveren.
Pass på at lokket går i lås.



Når det skal brukes flere inhalasjonsvæsker etter hverandre:

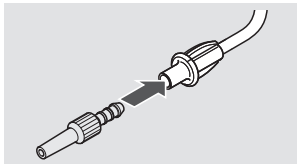
- Skyll forstøveren med vann som holder drikkevannskvalitet mellom behandlingene.
- Rist forstøveren for å fjerne restene av vannet.
- Fyll neste inhalasjonsvæske i forstøveren i samsvar med instruksene.

3.2 Utføre behandlingen

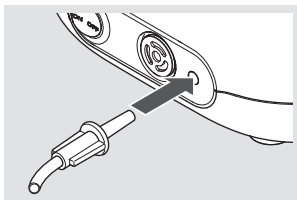
Før behandlingen starter, må alle sikkerhets- og advarselshenvisningene i denne bruksanvisningen leses og forstås.

i Hold alltid forstøveren i loddrett stilling under behandlingen.

- Bruk eventuelt slangeadapteren for å lage en forbindelse mellom forbindelsesslangen og kompressoren.

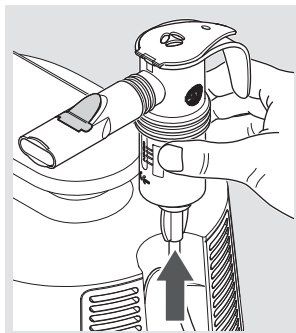


- **⚠ FARE. Livsfare på grunn av forveksling av slanger.**
Hvis det finnes slangesystemer til andre apparater i nærheten (f.eks. til infusjoner), må det kontrolleres nøye at forbindelsesslangen som er festet til kompressoren, er festet til forstøveren i den andre enden. Ellers vil det være fare for at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

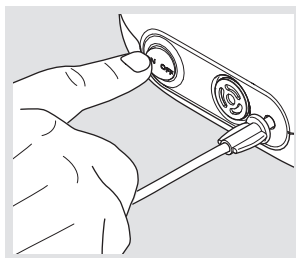


Fest forbindelsesslangen til forstøveren med en lett dreining inn i kompressorens trykklufttilkobling.

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



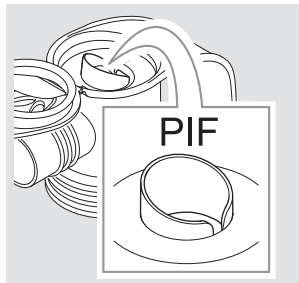
- **⚠ FARE. Livsfare på grunn av elektrisk støt ved feil på apparatet.** Slå straks av kompressoren og trekk ut støpselet fra stikkontakten ved mistanke om at det har oppstått en skade (f.eks. etter et fall eller hvis det lukter brent plast). Feil på apparatet kan føre til at personer kommer i berøring med strømførende deler. Dette kan føre til elektrisk støt.
Slå på kompressoren ved å sette På-/Av-bryteren til "ON".
- Forsikre deg om at aerosolen blir generert før du starter med behandlingen (det strømmer ut en fin tåke av forstøveren).



Informasjon om PARI PIF-Control System:

PARI PIF-Control System i forstøveroverdelen har til hensikt å lære brukeren en langsom og kontrollert inhalasjon. Dermed forbedres opptaket av virkestoffet i de nedre luftveiene.

Hvis innåndingen er for rask, blir lufttilførselen redusert, og dermed skapes større motstand under innåndingen.



Hvis du under behandlingen merker større motstand under innåndingen, gjør du følgende:

- *Pust ut.*
- *Pust deretter langsomt inn. Forsøk å puste inn så langsomt at du ikke lenger merker noen økt motstand.*

Inhalere med munnstykke

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

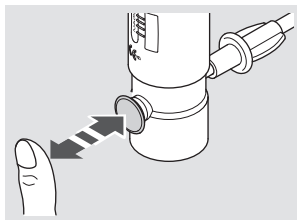
i Når behandlingen er ferdig, vil det være noe resterende væske i forstøveren.

Slik fungerer LC avbryterknapp

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

- Trykk på avbryterknappen for å generere aerosol.

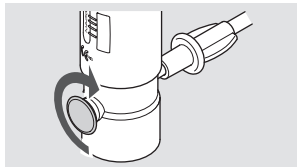
Info: Hvis det ikke er mulig å trykke inn knappen, er den låst, og LC avbryterknapp er stilt inn på kontinuerlig forstøvning. Da låser du opp avbryterknappen ved å dreie den mot urviseren til den stopper.



- Slipp opp knappen for å avbryte genereringen av aerosol.

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

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



Inhalere med tilbehør

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

3.3 Avslutte behandlingen

Slik går du fram for å avslutte behandlingen:

- Slå av kompressoren ved å sette PÅ-/AV-bryteren til "OFF".
- Sett forstøveren tilbake i forstøverholderen på kompressoren.
- Trekk støpselet ut av stikkontakten.

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

4 REPROSESSERING HJEMME

Produktdelene skal rengjøres grundig rett etter hver bruk, og de må desinfiseres minst én gang per uke.

Forbindelsesslangen kan ikke rengjøres eller desinfiseres.

Tørk av forbindelsesslangen etter hver bruk [se: Vedlikehold av tilkoblingsslangen, side 27].

Forbindelsesslangens levetid er maks. 1 år.

4.1 Reprosesseringssykluser

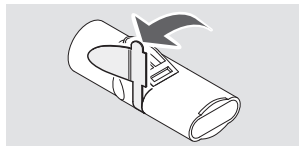
Forstøver	– Rengjøres umiddelbart etter hver bruk – Desinfiseres én gang per uke
-----------	--

4.2 Grense for antall reprosesserings

Forstøver og tilbehør, desinfeksjon	300 hygieniske klargjøringer for gjenbruk, maks. 1 år
-------------------------------------	---

4.3 Forberedelse

- Trekk slangen av forstøveren.
- Trekk munnstykke av forstøveren.
- Fjern resterende væske som er igjen i forstøveren.
- Ta forstøveren fra hverandre i alle enkeltdelene.
- Trekk den blå ekspirasjonsventilen på munnstykket forsiktig ut av slissen. Ekspirasjonsventilen må fremdeles henge fast i munnstykket.



4.4 Rengjøring

Forrengjøring

Alle enkeltdelene må rengjøres rett etter bruken.

UTSTYR:

- Drikkevann med en temperatur på ca. 15 °C

GJENNOMFØRING:

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

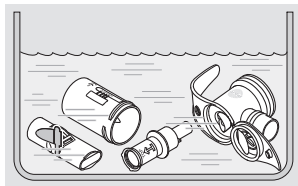
Manuell rengjøring

UTSTYR:

- Drikkevann med en temperatur på ca. 40 °C
- Vanlig oppvaskmiddel⁴
- Beholder med et volum på minst 3 l

GJENNOMFØRING:

- Tilsett ca. 1 teskje oppvaskmiddel i 3 l varmt drikkevann.
- Legg alle enkeltdelene i vaskevannet.
Virketid: 5 minutter
- Beveg delene innimellom litt frem og tilbake.
- Ved synlig tilsmussing brukes en middels myk børste (f.eks. en tannbørste) som brukes kun til dette formålet.



SKYLLING:

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

⁴) Validert mit Palmolive®.

TØRKING:

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

I oppvaskmaskinen

Enkeltdelene kan rengjøres i en vanlig oppvaskmaskin hvis denne er tilkoblet kranvann i drikkevannskvallitet.

Følg produsentens respektive brukerveiledning for rengjøringsmiddelet, spesielt sikkerhetshenvisningene i denne.

GJENNOMFØRING:

 *Ikke rengjør enkeltdelene sammen med svært skitten oppvask.*

- Plasser alle enkeltdelene slik i kurven at det ikke kan samle seg vann i delene.
- Velg et program på minst 50 °C.

TØRKING:

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

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

4.5 Desinfisering

Desinfiser alle enkeltdelene rett etter rengjøringen. Kun bestanddeler som er rengjort, kan desinfiseres.

Nedenfor følger en beskrivelse av de validerte desinfeksjonsprosessen.

I kokende vann

UTSTYR:

- Ren kasserolle
- Drikkevann

GJENNOMFØRING:



Infeksjonsfare på grunn av fuktighet

Fukt fremmer bakterievekst.

- Ta alle delene ut av kasserollen rett etter desinfeksjonsprosessen og la delene tørke.
- Legg alle enkeltdelene i fosskokende vann i minst 5 minutter. **MERK. Fare for at plastdelene kan bli skadet.** Plast smelter hvis det kommer i berøring med den varme kasserollebunnen. Pass på at det er rikelig med vann i kasserollen, slik at enkeltdelene ikke kommer i berøring med kasserollebunnen.

TØRKING:

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

Med en vanlig, termisk desinfektor for tåteflasker (ikke mikrobølgeovn)

UTSTYR:

- termisk desinfektor med en brukstid på minst 6 minutter

GJENNOMFØRING:

OBS!

Infeksjonsfare grunnet utilstrekkelig desinfeksjon

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

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

OBS!

Infeksjonsfare på grunn av fuktighet

Fukt fremmer bakterievekst.

- Ta alle delene ut av desinfektoren rett etter desinfeksjonsprosessen og la delene tørke.

Følg bruksanvisningen til desinfektoren når det gjelder gjennomføringen og varigheten av desinfeksjonsprosessen, samt nødvendig vannmengde.

TØRKING:

- Legg alle enkeltdelene etter at desinfeksjonsprosessen er avsluttet på et tørt, rent og sugende underlag, og la delene bli helt tørre. Eller la alle enkeltdelene forbli i maks. 24 timer i den lukkede, termiske desinfektoren til neste bruk.

4.6 Vedlikehold av tilkoblingsslangen

Tørk av tilkoblingsslangen etter hver inhalasjon:

- Koble tilkoblingsslangen til kompressoren.
- Slå på kompressoren.
- La kompressoren gå til fuktigheten i slangen er borte.

4.7 Kontrollere

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

4.8 Tørking

Legg alle delene på et tørt, rent og vannabsorberende underlag etter hver rengjøring og desinfeksjon, og la delene bli helt tørre.

4.9 Oppbevaring

Oppbevar produktet som beskrevet her:

- Pakk inn alle enkeltdelene i et rent og lofritt tøyestykke (f.eks. et kjøkkenhåndkle).
- Oppbevar alle enkeltdelene på et tørt og støvfritt sted.

5 REPROSESSERING I PROFESJNELLE HELSEINSTITUSJONER

Tørk av forbindelsesslangen etter hver bruk
[se: Tilkoblingsslange, side 36].

5.1 Reprosesseringssykluser

Uten pasientbytte

Forstøver uten tilkoblingsslange og tilbehør (f.eks. maske)	– Rengjøres umiddelbart etter hver bruk – Desinfiseres én gang per uke
---	--

Før et pasientbytte

Forstøver uten tilkoblingsslange og tilbehør (f.eks. maske)	– Rengjøring – Desinfeksjon – Sterilisering
Tilkoblingsslange	Maskinell rengjøring med desinfeksjon

5.2 Grense for antall reprosesseringer

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

5.3 Forstøver

Enkeltdeler som skal repossesseres



OBS!

Fare for infeksjon på grunn av krysskontaminasjon ved pasientbytte

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

- Rengjør, desinfiser og steriliser alle enkeltdelene før hvert pasientbytte.
- Bytt ut tilkoblingsslangen eller gjennomfør en maskinell rengjøring og desinfeksjon av tilkoblingsslangen [se: Tilkoblingsslange, side 36].

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

Tilkoblingsslangen og maskens gummibånd må behandles særskilt.

Forberedelse

Ta produktet fra hverandre i sine enkeltdeler.

Forrengjøring

Alle enkeltdelene må rengjøres rett etter bruken.

UTSTYR:

- Drikkevann med en temperatur på ca. 15 °C

GJENNOMFØRING:

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

Rengjøring og desinfisering

Manuell rengjøring

UTSTYR

Prosedyren er validert i Europa ved bruk av:

- ph-nøytralt, enzymatisk rengjøringsmiddel:
Bode Bomix® plus (konsentrasjon: 0,1 %)
- Drikkevann med en temperatur på ca. 15 °C
- Virketid: 10 minutter

GJENNOMFØRING:



OBS!

Infeksjonsfare på grunn av bakterievekst

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

- Overhold både det oppgitte blandingsforholdet og den oppgitte virketiden.
 - Alle enkeltdelene må være helt dekket av oppløsningen under hele virketiden. Det må ikke forekomme hulrom eller luftbobler.
 - Rengjør alle enkeltdelene med en oppløsning i henhold til produsentinformasjonen.
Ved synlig tilsmussing brukes en middels myk børste (f.eks. en tannbørste) som brukes kun til dette formålet.
- i** Hvis den anbefalte virketiden overskrides betraktelig, kan plastdelene absorbere lukten av middelet som brukes.
- #### SKYLLING:
- Skyll alle enkeltdelene grundig under rennende drikkevann på ca. 15 °C i 3 minutter.

TØRKING:

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

Rengjøring med desinfeksjon

Bruker man en kjemisk reprosessering, kan rengjøringen og desinfeksjonen utføres i samme arbeidsoperasjon.

Følg produsentens brukerveiledning for desinfeksjonsmiddelet for sikker håndtering av kjemikalien.

Maskinell rengjøring med desinfeksjon:	UTSTYR: Prosedyren er validert i Europa ved bruk av: – Alkalisk rengjøringsmiddel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (konsentrasjon: 0,5 %) – Deionisert vann – Rengjørings- og desinfeksjonsapparat (RDG): Steelco DS800 i henhold til NS- EN ISO 15883-1 og 15883-2 Info: Hvis det brukes et annet alkalisk rengjøringsmiddel, kan det være nødvendig å bruke en nøytralisator i tillegg. Følg anbefalingene fra produsenten av kjemikalien. GJENNOMFØRING: Program for å rengjøre og desinfisere i henhold til produsentinformasjonen. TØRKING: Forsikre deg om at det ikke er noen restfuktighet i enkeltdelene. • Rist enkeltdelene for å fjerne restene av vannet. • Legg alle enkeltdelene på et tørt, rent og sugende underlag, og la delene bli helt tørre.
---	--

**Kjemisk
rengjøring
med
desinfeksjon:**

UTSTYR:

Prosedyren er validert i Europa ved bruk av:

- aldehydfritt instrumentdesinfeksjonsmiddel:
Bode Bomix® plus (konsentrasjon: 2 %)
Aktivt virkestoff: kvartær
ammoniumsforbindelse
- Drikkevann ca. 15 °C
- Virketid: 5 minutter

GJENNOMFØRING:

- Rengjøring og desinfisering av enkeltdelene i ett arbeidstrinn med en oppløsning i henhold til produsentinformasjon.

Info: Hvis den anbefalte virketiden overskrides betraktelig, kan plastdelene absorbere lukten av desinfeksjonsmiddelet.

SKYLLING:

-  **OBS.** Rester av desinfeksjonsmiddelet kan forårsake allergiske reaksjoner og irritasjon på slimhinnene. Skyll alle delene grundig i 3 minutter under rennende drikkevann på ca. 15 °C.
- Tøm ut oppløsningen (den fortynnede oppløsningen kan tømmes i avløpet).

TØRKING:

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

Kjemisk desinfeksjon

Følg produsentens brukerveiledning for desinfeksjonsmiddelet for sikker håndtering av kjemikalien.

UTSTYR:

Prosedyren er validert i Europa ved bruk av:

- Aldehydholdig desinfeksjonsmiddel: Bode Korsolex® basic (konsentrasjon: 4 %)
Aktivt virkestoff: Avspaltning av aldehyder, aldehyd
- Drikkevann ca. 15 °C
- Virketid: 30 minutter

GJENNOMFØRING:



Infeksjonsfare på grunn av bakterievekst

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

- Overhold både det oppgitte blandingsforholdet og den oppgitte virketiden.
- Alle enkeltdelene må være helt dekket av oppløsningen under hele virketiden. Det må ikke forekomme hulrom eller luftbobler.
- Rengjør enkeltdelene med en oppløsning som er produsert i henhold til produsentinformasjonen.

i Hvis den anbefalte virketiden overskrides betraktelig, kan plastdelene absorbere lukten av middelet som brukes.

SKYLLING:



Fare for allergiske reaksjoner og slimhinneirritasjon på grunn av desinfeksjonsmidler

Ved hudkontakt kan desinfeksjonsmidler utløse allergiske reaksjoner eller slimhinneirritasjoner.

- Skyll produktet grundig slik at ingen rester av desinfeksjonsmiddelet forblir på PARI produktet.
- Skyll alle delene grundig under rennende drikkevann på ca. 15 °C i 3 minutter.
- Tøm deretter ut oppløsningen. Fortynnet oppløsning kan tømmes i avløpet.

TØRKING:

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

Sterilisere



OBS!

Fare for infeksjon på grunn av restbakterier

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

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

UTSTYR:

Prosedyren er validert i Europa ved bruk av:

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

GJENNOMFØRING:

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

Steriliseringstemperatur og virketid:

132 °C/134 °C, minst 3 min.

TØRKING:

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

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

5.4 Tilkoblingsslange

Maskinell rengjøring og desinfisering

UTSTYR:

Prosedyren er validert i Europa ved bruk av:

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

SLIK GÅR DU FRAM

Bruk programmet Vario TD eller lignende validerte programmer

TØRKING

Tørk tilkoblingsslangen som beskrevet i det respektive avsnittet.

Tørking

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

5.5 Visuell kontroll og oppbevaring

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

Oppbevaringssted:

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

6 FEILRETTING

Ta kontakt med produsenten eller forhandleren:

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

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

7 TEKNISKE DATA

7.1 Generell informasjon om forstøveren

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

7.2 Aerosoldata iht. ISO 27427

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

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

5) Uten munnstykke, uten innhold.

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

6) Drift med PARI BOY Classic kompressor (type 130).

7) MMAD = median massespesifikk aerodynamisk diameter

8) GSD = geometrisk standardavvik

Dysefeste (rødt)	Min. kompressorgjennomstrøming (3 l/min – 0,6 bar)	Nominell kompressorgjennomstrøming (5 l/min – 1,6 bar) ⁶	Maks. kompressorgjennomstrøming (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ⁷	3,1	2,8	2,6
GSD ⁸	2,10	2,00	2,08
Respirabel (innåndbar) fraksjon [% < 5 μm]	74,0	79,6	80,6
Aerosolandel [% < 2 μm]	26,4	30,3	34,6
Aerosolandel [% > 2 μm < 5 μm]	47,6	49,3	46,0
Aerosolandel [% > 5 μm]	26,0	20,4	19,4
Aerosolstrøm [ml]	0,45	0,35	0,47
Aerosolstrøm [ml/min]	0,05	0,10	0,13
Restvolum [ml] (gravimetrisk bestemt)	0,95	1,11	0,83
Utgangsmengde for fyllvolum [%/min]	2,4	5,1	6,7

Dysefeste (gult)	Min. kompressorgjennomstrøming (3 l/min – 0,6 bar)	Nominell kompressorgjennomstrøming (5 l/min – 1,6 bar) ⁶	Maks. kompressorgjennomstrøming (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ⁷	4,0	3,1	2,9
GSD ⁸	2,08	2,11	2,05
Respirabel (innåndbar) fraksjon [% < 5 μm]	61,7	73,3	76,5
Aerosolandel [% < 2 μm]	17,4	29,5	28,6
Aerosolandel [% > 2 μm < 5 μm]	44,3	43,8	47,9
Aerosolandel [% > 5 μm]	38,3	26,7	23,5
Aerosolstrøm [ml]	0,39	0,49	0,38
Aerosolstrøm [ml/min]	0,05	0,16	0,16
Restvolum [ml] (gravimetrisk bestemt)	1,04	0,93	0,96
Utgangsmengde for fyllvolum [%/min]	2,7	7,8	7,9

8 ANNET

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

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 023D2001_no I no 2022-09-28



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Bruksanvisning

PARI LC SPRINT®

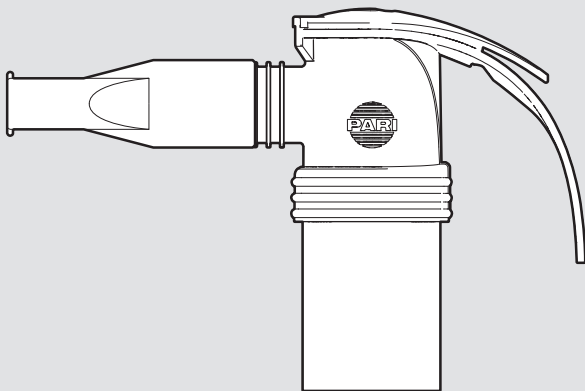
PARI LC SPRINT® Junior

PARI LC SPRINT® STAR

PARI LC SPRINT® BABY

Model: PARI LC SPRINT (Type 023)

Nebulisator för PARI-inhalationssystem



Läs bruksanvisningen

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

Bruksanvisningens giltighet

PARI LC SPRINT nebulisator (typ 023)

Kontakt

E-post: info@pari.de

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

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

Copyright

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Tekniska och optiska ändringar samt tryckfel förbehålles. Liknar den på bilderna.

Avsägelse

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

Varumärke

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

LC SPRINT®, PARI®

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

VIKTIGA ANVISNINGAR.....	5
Användning	5
Indikation	6
Kontraindikation.....	6
Märkning.....	7
Säkerhets- och varningsanvisningar	8
PRODUKTBESKRIVNING.....	11
Leveransinnehåll	11
Överblick och beteckningar	11
Produktvarianter	12
Produktkombinationer	12
Funktionsbeskrivning.....	13
Materialinformation	14
Livslängd	14
ANVÄNDNING	15
Förberedelse av behandlingen	15
Genomförande av behandlingen	18
Avsluta behandlingen	21
ÅTERRENGÖRING VID HEMMABRUK.....	22
Åter rengöringscykler	22
Gränsvärden för hygienisk rengöring	22
Förberedelse	22
Rengöring	23
Desinficering.....	25
Skötsel av anslutningsslang	27
Kontroll	27
Torkning	27
Förvaring	27

ÅTERRENGÖRING I PROFESSIONELLA HÄLSOINRÄTTNINGAR.....	28
Återrengöringscykler	28
Gränsvärden för hygienisk rengöring	28
Nebulisator	29
Anslutningsslang	36
Visuell kontroll och förvaring	36
ÅTGÄRDANDE AV FEL	37
TEKNISKA DATA	38
Allmänna nebulisatordata	38
Aerosolegenskaperna enligt ISO 27427	38
ÖVRIGT.....	42

1 VIKTIGA ANVISNINGAR

1.1 Användning

PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR och PARI LC SPRINT BABY nebulisator alstrar aerosoler¹ för inhalering för behandling av de nedre luftvägarna.

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

Nebulisatorn är lämplig för behandling av patienter i alla åldersgrupper.

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

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

Den här PARI-produkten får användas såväl hemma som i yrkesmässiga hälsoinrättningar. Vid hemmabruk får den här PARI-produkten användas enbart för en enda patient (inget patientbyte). I yrkesmässiga miljöer är ett patientbyte möjligt, om de aktuella återrengöringsåtgärderna följs.

Den här produkten får användas endast av personer som förstår innehållet i bruksanvisningen och som kan hantera produkten säkert. Följande persongrupper måste övervakas av en person som är ansvarig för deras säkerhet under användningen:

- Spädbarn, småbarn och barn
- Personer med begränsad förmåga (exempelvis fysiskt, mentalt, sensoriskt)

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

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

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

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

Användningsfrekvensen och varaktigheten fastställs av medicinsk fackpersonal² utifrån individuella behov.

1.2 Indikation

Sjukdomar i de nedre luftvägarna.

1.3 Kontraindikation

PARI GmbH känner inte till några kontraindikationer.

2) Medicinsk fackpersonal: läkare, apotekare och fysioterapeuter.

1.4 Märkning

På produkten och förpackningen finns följande symboler:

	Medicinteknisk produkt
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Produkten uppfyller kraven i EU-förordningen för medicintekniska produkter 2017/745.
	Beakta bruksanvisningen
	Artikelnummer
	Tillverkningsnummer, batch
	Anslutningsslang
	Dysförbindelse (blå)
	Dysförbindelse (röd)
	Dysförbindelse (gul)
	Munstycke
	PARI LC SPRINT nebulisator
	LC avbrottsfunktion
	Luftfilter för kompressor typ 128/130/152
	Luftfilter för kompressor typ 041
	Luftfilter för kompressor typ 028/085
	Slangadapter

1.5 Säkerhets- och varningsanvisningar

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

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

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

Märkning och klassificering av varningarna

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



FARA

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



VARNING

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



OBS

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

ANVISNING

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

Allmän information

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

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

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

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

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

Behandling av spädbarn, barn och personer som behöver assistans

FARA

Livsfara på grund av strypningsrisk

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

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

Fara på grund av smådelar som kan sväljas

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

Hygien

Beakta följande hygienanvisningar:

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

Anmälan av allvarliga situationer

Allvarliga situationer som uppstår i samband med den här PARI-produkten måste omedelbart meddelas till tillverkaren eller återförsäljaren och den ansvariga myndigheten.

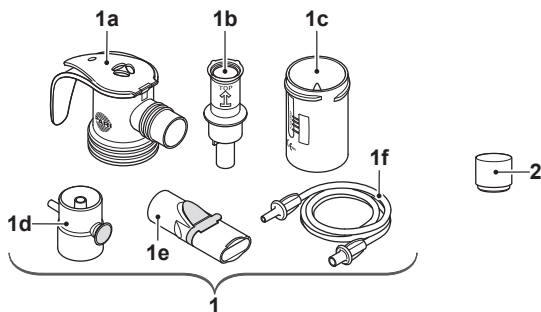
Situationer är allvarliga om de direkt eller indirekt har orsakat eller skulle kunna orsaka död eller en oförutsedd, allvarlig försämring av personens hälsotillstånd.

2 PRODUKTBESKRIVNING

2.1 Leveransinnehåll

Leveransomfattningen finns i förpackningen.

2.2 Överblick och beteckningar



(1)	Nebulisator
(1a)	Nebulisatoröverdel
(1b)	Dysförbindelse
(1c)	Nebulisatorns underdel
(1d)	Avbrottsfunktion
(1e)	Munstycke
(1f)	Anslutningsslang
(2)	Luftfilter för kompressor

2.3 Produktvarianter

PARI LC SPRINT-nebulisatorn finns att få för olika åldersgrupper och krav:

- PARI LC SPRINT (dysförbindelse: blå)
Med munstycke för behandling av luftvägarna på vuxna och barn från 4 år.
- PARI LC SPRINT junior (dysförbindelse: gul)
Med munstycke eller PARI BABY-mask och PARI BABY-vinkel för behandling av luftvägarna på spädbarn och barn. I kombination med en PARI BABY-mask för behandling av spädbarn och barn som ännu inte kan inhalera med munstycke (0-4 år).
- PARI LC SPRINT STAR (dysförbindelse: röd)
Med munstycke för behandling djupt nere i luftvägarna på vuxna och barn från 4 år.
- PARI LC SPRINT BABY (dysförbindelse: röd)
Med PARI BABY-mask och PARI BABY-vinkel för behandling av luftvägarna på spädbarn (även prematurbarn) och barn (0-4 år).

2.4 Produktkombinationer

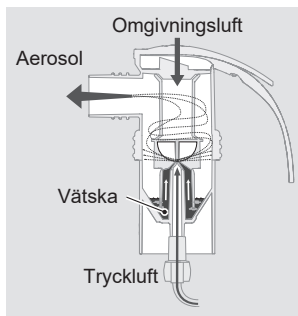
PARI-nebulisatorn kan anslutas till alla PARI-kompressorer eller via en PARI CENTRAL med en central gasförsörjningsanläggning.

Nebulisatorn kan kombineras med diverse PARI-tillbehör.

2.5 Funktionsbeskrivning

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

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



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

- Med den blåa dysförbindelsen alstras droppar för den centrala delen av lungan på vuxna och barn från 4 år.
- Med den gula dysförbindelsen alstras små droppar för de små luftvägarna på barn och små barn.
- Med den röda dysförbindelsen alstras mycket små droppar för de små luftvägarna på spädbarn och prematurbarn. Den här dysförbindelsen är dessutom konstruerad för djupt nere i lungorna eller eventuellt på grund av sjukdomsbilden en kraftigt nedsatt lungfunktion på vuxna och barn.

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

2.6 Materialinformation

Produktens enskilda delar består av följande material:

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

2.7 Livslängd

Produktens enskilda delar har följande förväntade livslängd:

Produkt-del	Livslängd
Nebulisator, anslutningsslang och tillbehör	Vid hemmabruk [se: ÅTERRENGÖRING VID HEMMABRUK, sidan 22]
Nebulisator, anslutningsslang och tillbehör	I yrkesmiljö [se: ÅTERRENGÖRING I PROFESSIONELLA HÄLSOINRÄTTNINGAR, sidan 28]

När den förväntade livslängden har uppnåtts, byt ut nebulisatorn mot en ny nebulisator. Det finns efterköpssatser (nebulisator inklusive anslutningsslang) respektive PARI Year Packs (nebulisator inklusive anslutningsslang och luftfilter för en kompressor).

3 ANVÄNDNING

Alla steg som beskrivs nedan måste utföras korrekt.

Ska nebulisatorn anslutas till en central gasförsörjning via en PARI CENTRAL, ska bruksanvisningen för PARI CENTRAL beaktas.

3.1 Förberedelse av behandlingen

Sätta ihop nebulisatorn

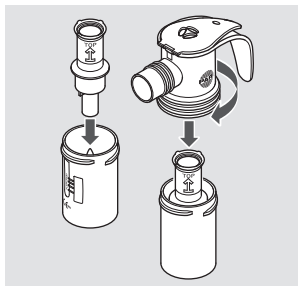


OBS

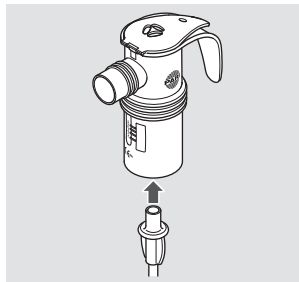
Risk för en försämring av behandlingen

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

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

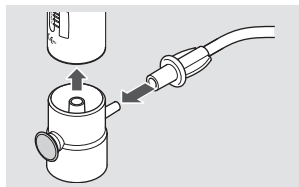


- Fäst anslutningsslangen på nebulisatorn.



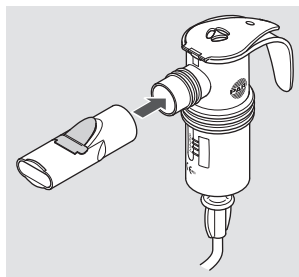
Alternativ:

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



Använda munstycke

- Fäst munstycket på nebulisatorn.



Användning av tillbehör

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

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

Påfyllning av nebulisatorn

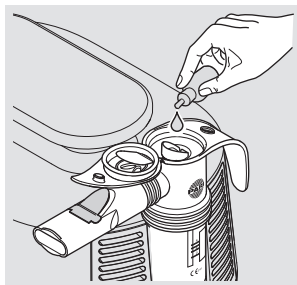
ANVISNING

Nebulisatorlocket kan gå sönder

Öppnas/stängs locket i fel riktning, kan det gå sönder.

Nebulisatorn är då obrukbar och kan inte repareras.

- Öppna/stäng locket endast i den riktning som bestäms av gångjärnet.
- Sätt nebulisatorn i den avsedda hållaren på kompressorn.
- Öppna nebulisatorlocket genom att trycka på locket underifrån med tummen.
- Fyll på en nödvändig mängd inhalationslösning uppifrån i nebulisatorn.
Beakta den minimala och den maximala fyllvolymen [se: Allmänna nebulisatordata, sidan 38]. Innehåller nebulisatorn för lite eller för mycket vätska, försämras nebuliseringen kraftigt och därmed även behandlingen.
- Stäng nebulisatorlocket.
Se till att locket går i lås.



Om flera inhalationslösningar ska användas efter varandra:

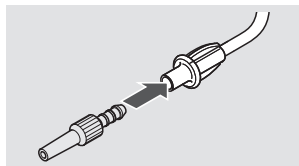
- Skölj nebulisatorn med dricksvatten mellan de enskilda användningstillfällena.
- Skaka ut överflödigt vatten ur nebulisatorn.
- Fyll på nästa inhalationslösning i nebulisatorn enligt beskrivningen.

3.2 Genomförande av behandlingen

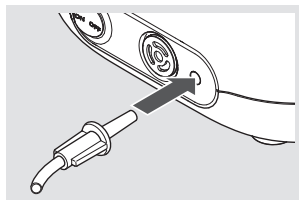
Innan en behandling genomförs måste alla säkerhets- och varningsanvisningar i denna bruksanvisning ha lästs igenom och förstås.

i Håll alltid nebulisatorn lodrätt under behandlingen.

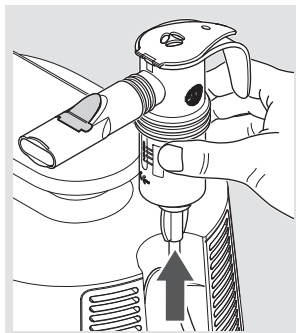
- Använd vid behov slangadaptorn för att upprätta en anslutning mellan anslutningsslangen och kompressorn.



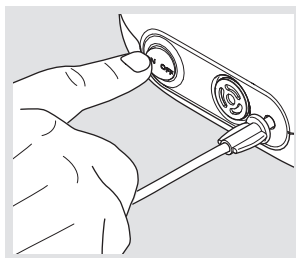
- **⚠ FARA! Livsfara vid förväxling av slangar!** Om det finns slangsystem för andra apparater i närheten (t.ex. för infusioner), kontrollera då noggrant om den till kompressorn anslutna anslutningsslangen är ansluten till nebulisatorn i andra änden. I annat fall finns det risk för att de olika anslutningarna förväxlas med varandra. Fäst anslutningsslangen till nebulisatorn med en lätt vridning i kompressorns luftanslutning.



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



- **⚠ FARA! Livsfara förorsakad av elektrisk stöt vid fel på apparaten!** Stäng av kompressorn direkt och dra ut stickkontakten ur nätuttaget vid misstänkt fel (exempelvis efter ett fall, eller om det luktar smält plast). Vid fel på apparaten är kontakt med strömförande delar möjlig. Detta kan medföra en elektrisk stöt.



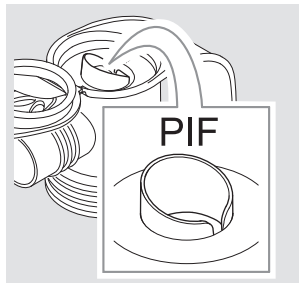
Slå på kompressorn genom att sätta strömbrytaren på "På".

- Försäkra dig om att aerosol alstras, innan behandlingen påbörjas (det kommer en fin dimma från nebulisatorn).

Information om PIF-Control System:

PARI PIF-Control System i nebulisatorns övre del är avsett för att lära ut en långsam och kontrollerad inandning. Därmed förbättras upptagningen av ämnet i de nedre luftvägarna.

Sker inandningen för snabbt, minskas lufttillförseln och därmed alstras ett högre motstånd vid inandning.



Gör på följande sätt, om du känner av ett högre motstånd vid inandning under behandlingen:

- Andas ut.
- Andas in långsamt igen. Försök att andas in så långsamt, att du inte längre känner av det högre motståndet.

Inhalering med munstycke

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

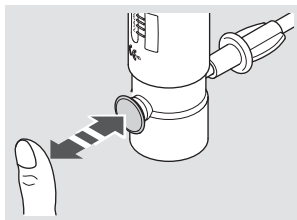
i *Det finns restvätska kvar i nebulisatorn efter behandlingens slut.*

Användning av LC-avbrottsfunktion

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

- Tryck på pausknappen, så att aerosol alstras.

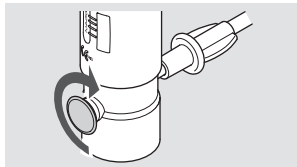
Information: Kan inte knappen tryckas, är den spärrad och LC-avbrottsfunktionen inställd på permanent nebulisering. Lossa i så fall pausknappen genom att vrida den moturs till anslaget.



- Släpp knappen för att avbryta aerosolalstringen.

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

- Vrid pausknappen moturs till anslaget.
- ➔ Aerosol alstras permanent (**permanent nebulisering**).



Inhalering med tillbehör

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

3.3 Avsluta behandlingen

Avsluta behandlingen enligt följande:

- Stäng av kompressorn genom att sätta strömbrytaren på "Av".
- Sätt tillbaka nebulisatorn i hållaren på kompressorn.
- Dra ut stickkontakten ur nätuttaget.

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

4 ÅTERRENGÖRING VID HEMMABRUK

Produktdelarna måste rengöras noggrant omedelbart efter varje användning och desinficeras minst en gång i veckan. Anslutningsslangen kan varken rengöras eller desinficeras. Torka anslutningsslangen efter varje användning [se: Skötsel av anslutningsslang, sidan 27].

Anslutningsslangens livslängd är max 1 år.

4.1 Återrengöringscykler

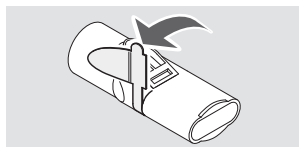
Nebulisator	– Rengörs omedelbart efter varje användning – Desinficeras en gång i veckan
-------------	---

4.2 Gränsvärden för hygienisk rengöring

Nebulisator och tillbehör, desinficering	300 behandlingar, maximalt 1 år
--	---------------------------------

4.3 Förberedelse

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



4.4 Rengöring

Förrengöring

Alla enskilda delar måste förrengöras omedelbart efter användningen.

UTRUSTNING:

- Drinksvatten med en temperatur på cirka 15 °C

GENOMFÖRANDE:

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

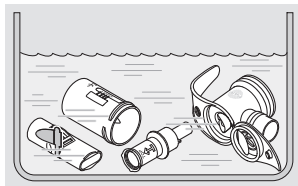
Manuell rengöring

UTRUSTNING:

- Drinksvatten med en temperatur på minst 40 °C
- Vanligt handdiskmedel⁴
- Behållare med minst 3 l volym

GENOMFÖRANDE:

- Häll cirka 1 tesked handdiskmedel i 3 l varmt dricksvatten.
- Lägg alla delarna i diskvattnet. Verkningsstid: 5 minuter
- Rör delarna lite fram och tillbaka ibland.
- Använd en medelmjuk borste (exempelvis en tandborste), som används enbart till det här ändamålet, om det finns synlig smuts.



SKÖLJNING:

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

4) Validerad med Palmolive®.

TORKNING:

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

I en diskmaskin

De enskilda delarna kan rengöras i en vanlig diskmaskin, under förutsättning att den är ansluten till kranvatten med dricksvattenkvalitet.

Beakta den aktuella användningsinformationen, särskilt säkerhetsanvisningarna, för säker hantering av det använda rengöringsmedlet.

GENOMFÖRANDE:

i *Rengör inte de enskilda delarna tillsammans med mycket smutsig disk.*

- Placera alla delarna i bestickkorgen på ett sådant sätt, att det inte kan samlas något vatten i dem.
- Välj ett program med minst 50 °C.

TORKNING:

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

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

4.5 Desinficering

Desinficera alla delarna i anslutningen till rengöringen. Endast rengjorda beståndsdelar kan desinficeras effektivt.

De validerade desinficeringsmetoderna beskrivs nedan.

I kokande vatten

UTRUSTNING:

- Ren kastrull
- Dricksvatten

GENOMFÖRANDE:



OBS

Infektionsrisk på grund av fukt

Fukt främjar bakterietillväxten.

- Ta omedelbart ut alla delar ur kastrullen efter desinficeringen och låt dem torka.
- Lägg alla delar i kraftigt kokande vatten i minst 5 minuter.
ANVISNING! Risk för skada på plastdelarna! Plast smälter vid beröring med kastrullens heta botten. Se till att det finns tillräckligt mycket vatten i kastrullen, så att delarna inte kommer i kontakt med kastrullens botten.

TORKNING:

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

Med en i handeln vanlig termisk desinficeringsapparat för nappflaskor (inte mikrovågsugn)

UTRUSTNING:

- Termisk desinficeringsapparat med en drifttid på minst 6 minuter

GENOMFÖRANDE:



OBS

Infektionsrisk på grund av otillräcklig desinficering

En otillräcklig desinficering främjar bakterietillväxten och ökar därmed infektionsrisken.

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



OBS

Infektionsrisk på grund av fukt

Fukt främjar bakterietillväxten.

- Ta omedelbart ut alla delar ur desinficeringsapparaten efter desinficeringen och låt dem torka.

Beakta bruksanvisningen för respektive desinficeringsapparat, när det gäller genomförandet av desinficeringen, desinficeringsförloppets tid och nödvändig vattenmängd.

TORKNING:

- Lägg alla delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt efter desinficeringsprocessen. Låt annars alla delarna vara kvar i den stängda, termiska desinficeringsapparaten i maximalt 24 timmar till nästa användningstillfälle.

4.6 Skötsel av anslutningsslang

Torka anslutningsslangen efter varje inhalation:

- Anslut anslutningsslangen till kompressorn.
- Slå på kompressorn.
- Låt kompressorn arbeta, ända tills att fukten i slangen är borta.

4.7 Kontroll

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

4.8 Torkning

Lägg produktens alla delar på ett torrt, rent och absorberande underlag efter varje rengöring och desinficering och låt dem torka helt.

4.9 Förvaring

Förvara den här produkten enligt beskrivningen nedan:

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

5 ÅTERRENGÖRING I PROFESSIONELLA HÄLSOINRÄTTNINGAR

Torka anslutningsslangen efter varje användning [se: Anslutningsslang, sidan 36].

5.1 Återrengöringscykler

Utan patientbyte

Nebulisator utan anslutningsslang och tillbehör (exempelvis mask)	– Rengöring omedelbart efter varje användning – Desinficering en gång i veckan
---	---

Inför ett patientbyte

Nebulisator utan anslutningsslang och tillbehör (exempelvis mask)	– Rengöring – Desinficering – Sterilisering
Anslutningsslang	Maskinell rengöring med desinficering

5.2 Gränsvärden för hygienisk rengöring

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

5.3 Nebulisator

Enskilda delar att rengöra



Infektionsrisk på grund av korskontamination vid patientbyte

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

- Rengör, desinficera och sterilisera alla delar inför varje patientbyte.
- Byt anslutningsslangen eller utför en maskinell rengöring och desinficering av anslutningsslangen
[se: Anslutningsslang, sidan 36].

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

Behandla anslutningsslangen och gummibandet på masken separat.

Förberedelse

Ta isär produkten i alla dess delar.

Förrengöring

Alla enskilda delar måste förrengöras omedelbart efter användningen.

UTRUSTNING:

- Dricksvatten med en temperatur på cirka 15 °C

GENOMFÖRANDE:

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

Rengöring och desinficering

Manuell rengöring

UTRUSTNING

Förfarandet i Europa har validerats vid användning av:

- pH-neutralt, enzymhaltigt rengöringsmedel:
Bode Bomix® plus (koncentration: 0,1 %)
- Dricksvatten med en temperatur på cirka 15 °C
- Verkningstid: 10 minuter

GENOMFÖRANDE:



OBS

Infektionsrisk pga. bakterietillväxt

En otillräcklig desinficering främjar bakterietillväxten och ökar därmed infektionsrisken.

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

SKÖLJNING:

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

TORKNING:

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

Rengöring med desinficering

Med hjälp av en kemisk bearbetning kan rengöring och desinficering genomföras i ett arbetsmoment.

Beakta användningsinformationen för desinficeringsmedlet för en säker hantering av kemikalien.

Maskinell rengöring med desinficering:	UTRUSTNING: Förfarandet i Europa har validerats vid användning av: – Alkaliskt rengöringsmedel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (koncentration: 0,5 %) – Avjoniserat vatten – Rengörings- och desinficeringsapparat: Steelco DS800 enligt SS-EN ISO 15883-1 och SS-EN 15883-2 Information: <i>Används ett annat alkaliskt rengöringsmedel, kan det vara nödvändigt att även använda en neutraliserare. Beakta rekommendationerna från tillverkaren av kemikalien.</i> GENOMFÖRANDE: Följ programmet för rengöring och desinficering enligt tillverkarens uppgifter. TORKNING: Säkerställ att det inte finns någon resterande väta i de enskilda delarna. • Skaka ut vattnet ur alla delar. • Lägg alla delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt.
---	---

**Kemisk
rengöring med
desinficering:**

UTRUSTNING:

Förfarandet i Europa har validerats vid användning av:

- Aldehydfritt instrumentdesinficeringsmedel:
Bode Bomix® plus (koncentration: 2 %)
Ämnen: Kwartär ammoniumförening
- Dricksvatten cirka 15 °C
- Verkningsstid: 5 minuter

GENOMFÖRANDE:

- Rengör och desinficera de enskilda delarna i ett arbetssteg med en lösning som har blandats enligt tillverkarens uppgifter.
Information: Om den rekommenderade verkningstiden överskrids, kan plastdelarna ta till sig desinficeringsmedlets lukt.

SKÖLJNING:

-  **OBS!** Rester av desinficeringsmedlet kan orsaka allergiska reaktioner eller irritation i slemhinnorna. Skölj alla delar noga under rinnande dricksvatten i 3 minuter i cirka 15 °C.
- Kassera den använda lösningen (den utspädda lösningen kan hållas i avloppet).

TORKNING:

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

Kemisk desinficering

Beakta användningsinformationen för desinficeringsmedlet för en säker hantering av kemikalien.

UTRUSTNING:

Förfarandet i Europa har validerats vid användning av:

- Aldehydhaltigt desinficeringsmedel: Bode Korsorex® basic (koncentration: 4 %)
Ämnen: aldehydspjälkare, aldehyd
- Dricksvatten cirka 15 °C
- Verkningstid: 30 minuter

GENOMFÖRANDE:



Infektionsrisk pga. bakterietillväxt

En otillräcklig desinficering främjar bakterietillväxten och ökar därmed infektionsrisken.

- Följ det angivna blandningsförhållandet samt den angivna verkningstiden.
 - Se till att alla enskilda delar är helt täckta med lösningen under hela verkningstiden. Det får inte finnas några hålrum eller luftbubblor.
 - Desinficera de enskilda delarna med en lösning som har blandats enligt tillverkarens uppgifter.
- i** *Överskrids den rekommenderade verkningstiden, kan plastdelarna ta till sig desinficeringsmedlets lukt.*

SKÖLJNING:



OBS

Risk för allergiska reaktioner och irriterade slemhinnor på grund av desinficeringsmedlet

Desinficeringsmedel kan utlösa allergiska reaktioner eller irriterade slemhinnor vid hudkontakt.

- Skölj produkten noga, så att det inte blir några rester av desinficeringsmedlet kvar på PARI-produkten.
- Skölj av alla delar noga under rinnande dricksvatten i 3 minuter i cirka 15 °C.
- Kassera den använda lösningen. Den utspädda lösningen kan hällas i avloppet.

TORKNING:

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

Sterilisering



OBS

Infektionsrisk på grund av restbakterier

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

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

UTRUSTNING:

Förfarandet i Europa har validerats vid användning av:

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

GENOMFÖRANDE:

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

Steriliseringstemperatur och programtid:

132/134 °C, minst 3 minuter

TORKNING:

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

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

5.4 Anslutningsslang

Maskinell rengöring och desinficering

UTRUSTNING:

Förfarandet i Europa har validerats vid användning av:

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

GENOMFÖRANDE

Program Vario TD eller jämförbara, validerade program

TORKNING

Torka anslutningsslangen enligt beskrivningen i det aktuella avsnittet.

Torkning

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

5.5 Visuell kontroll och förvaring

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

Förvaringsplats:

- Torr
- Dammfri
- Bakteriefri

Alternativ: använd en steril förpackning

6 ÅTGÄRDANDE AV FEL

Kontakta tillverkaren eller återförsäljaren:

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

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

7 TEKNISKA DATA

7.1 Allmänna nebulisatordata

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

7.2 Aerosolegenskaperna enligt ISO 27427

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

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

5) Utan munstycke, ofylld.

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

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

7) MMAD = aerodynamisk massmediandiameter

8) GSD = geometrisk standardavvikelse

Dysförbindelse (röd)	Minimalt kompressorfl öde (3 l/min – 0,6 bar)	Nominellt kompressorfl öde (5 l/min – 1,6 bar) ⁶	Maximalt kompressorfl öde (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ⁷	3,1	2,8	2,6
GSD ⁸	2,10	2,00	2,08
Andningsfraktion (lungfraktion) [% < 5 μm]	74,0	79,6	80,6
Andel aerosol [% < 2 μm]	26,4	30,3	34,6
Andel aerosol [% > 2 μm < 5 μm]	47,6	49,3	46,0
Andel aerosol [% > 5 μm]	26,0	20,4	19,4
Aerosolutsläpp [ml]	0,45	0,35	0,47
Aerosolutsläppets hastighet [ml/min]	0,05	0,10	0,13
Restvolym [ml] (bestämd gravimetriskt)	0,95	1,11	0,83
Utsläppshastighet beroende på fyllvolym [%/min]	2,4	5,1	6,7

Dysförbindelse (gul)	Minimalt kompressorfl öde (3 l/min – 0,6 bar)	Nominellt kompressorfl öde (5 l/min – 1,6 bar) ⁶	Maximalt kompressorfl öde (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ⁷	4,0	3,1	2,9
GSD ⁸	2,08	2,11	2,05
Andningsfraktion (lungfraktion) [% < 5 μm]	61,7	73,3	76,5
Andel aerosol [% < 2 μm]	17,4	29,5	28,6
Andel aerosol [% > 2 μm < 5 μm]	44,3	43,8	47,9
Andel aerosol [% > 5 μm]	38,3	26,7	23,5
Aerosolutsläpp [ml]	0,39	0,49	0,38
Aerosolutsläppets hastighet [ml/min]	0,05	0,16	0,16
Restvolym [ml] (bestämd gravimetriskt)	1,04	0,93	0,96
Utsläppshastighet beroende på fyllvolym [%/min]	2,7	7,8	7,9

8 ÖVRIGT

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

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 023D2001_sv I sv 2022-09-28



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Brugsanvisning

PARI LC SPRINT®

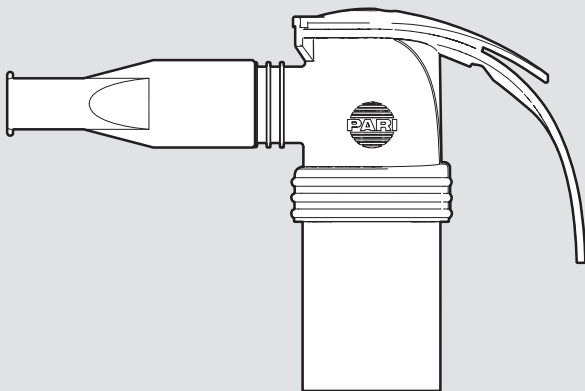
PARI LC SPRINT® Junior

PARI LC SPRINT® STAR

PARI LC SPRINT® BABY

Model: PARI LC SPRINT (Type 023)

Forstøver til PARI-inhalationssystemer



Læs brugsanvisningen

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

Brugsanvisningen gælder for

PARI LC SPRINT-forstøver (type 023)

Kontakt

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (på tysk)

Copyright

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Forbehold for tekniske og optiske ændringer samt trykfejl. Afbildninger ligner.

Ansvarsfraskrivelse

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

Varemærker

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

LC SPRINT®, PARI®

INDHOLDSFORTEGNELSE

VIGTIG INFORMATION	5
Anbefalet anvendelse	5
Indikation	6
Kontraindikation	6
Mærkning	7
Sikkerhedsanvisninger og advarsler	8
PRODUKTBEKRIVELSE	11
Leverance	11
Oversigt og betegnelser	11
Produktvarianter	12
Produktkombinationer	12
Funktionsbeskrivelse	13
Materialeinformation	14
Levetid	14
ANVENDELSE	15
Forberedelse af terapien	15
Gennemførelse af terapien	18
Afslutning af terapien	21
HYGIEJNEBEHANDLING I HJEMMET	22
Hygiejnebehandlingscyklusser	22
Hygiejnebehandlingsgrænser	22
Forberedelse	22
Rengøring	23
Desinfektion	25
Pleje af tilslutningsslangen	27
Kontrol	27
Tørring	27
Opbevaring	27

HYGIEJNEBEHANDLING I PROFESSIONELLE SUNDHEDSINSTITUTIONER	28
Hygiejnebehandlingscyklusser	28
Hygiejnebehandlingsgrænser	28
Forstøver	29
Tilslutningsslange	36
Visuel kontrol og opbevaring	36
FEJLAFHJÆLPNING	37
TEKNISKE DATA	38
Generelle forstøverdata	38
Aerosolkarakteristika iht. ISO 27427	38
ANDET	42

1 VIGTIG INFORMATION

1.1 Anbefalet anvendelse

PARI LC SPRINT-, PARI LC SPRINT Junior-, PARI LC SPRINT STAR- og PARI LC SPRINT BABY-forstøverne danner aerosoler ¹ til inhalation til terapi af de nedre luftveje.

Forstøveren udgør sammen med en PARI-kompressor eller PARI CENTRAL og PARI-tilbehør et inhalationssystem.

Forstøveren er egnet til behandling af patienter i alle aldersgrupper.

Der må kun anvendes tilladte inhalationsopløsninger og inhalationssuspensioner til forstøverterapi.

Forstøveren må kun forbindes med en PARI-kompressor eller med et centralt gasforsyningsanlæg. PARI CENTRAL er beregnet til tilslutning til et centralt gasforsyningsanlæg.

Dette PARI-produkt må bruges både i hjemmet og i professionelle sundhedsinstitutioner. I hjemmet må dette PARI-produkt kun benyttes til en enkelt patient (patientskift er ikke tilladt). I professionelle omgivelser er det ved overholdelse af de tilsvarende forholdsregler for hygiejnebehandling muligt at foretage patientskift.

Dette produkt må kun benyttes af personer, som forstår brugsanvisningernes indhold, og som er i stand til at bruge produktet på sikker vis. Følgende persongrupper skal under anvendelsen af sikkerhedsmæssige årsager være under opsyn af en ansvarlig person:

- Babyer, småbørn og børn
- Personer med begrænsede evner (f.eks. fysiske, psykiske, sensoriske)

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

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

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

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

Anvendelseshyppighed og -varighed fastsættes af medicinsk fagpersonale ² i overensstemmelse med de individuelle behov.

1.2 Indikation

Sygdomme i de nedre luftveje.

1.3 Kontraindikation

PARI GmbH kender ikke til kontraindikationer.

2) Medicinsk fagpersonale: Læger, apotekere og fysioterapeuter.

1.4 Mærkning

På produktet eller på emballagen står følgende symboler:

	Medicinsk udstyr
	Producent
	Produktionsdato
	Dette produkt opfylder kravene i EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.
	Overhold brugsanvisningen
	Artikelnummer
	Batchnummer, charge
	Tilslutningsslange
	Dysefastgørelse (blå)
	Dysefastgørelse (rød)
	Dysefastgørelse (gul)
	Mundstykke
	PARI LC SPRINT-forstøver
	LC-afbryder
	Luftfilter til kompressor, type 128/130/152
	Luftfilter til kompressor, type 041
	Luftfilter til kompressor, type 028/085
	Slangeadapter

1.5 Sikkerhedsanvisninger og advarsler

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

Anvend kun dette PARI produkt som beskrevet i denne brugsanvisning.

Brugsanvisningen for den anvendte kompressor og tilbehøret samt anvisningerne for brug af den anvendte inhalationsopløsning skal ligeledes overholdes.

Mærkning og klassificering af advarslerne

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



FARE

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



ADVARSEL

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



FORSIGTIG

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

HENVISNING

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

Generelt

Hvis der anvendes ikke-godkendte inhalationsopløsninger eller inhalationssuspensioner til forstøvningen, kan forstøverens aerosolkarakteristika afvige fra producentens angivelser.

Dette produkt egner sig ikke til brug i et anæstesi-respirations-system eller et respirationssystem til en respirator.

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

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

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

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



FARE

Livsfare som følge af strangulering

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

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

Fare på grund af smådele, der kan sluges

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

Hygiejnebehandling

Overhold følgende hygienehenvísninger:

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

Rapportering af alvorlige hændelser

Alvorlige hændelser, der optræder i forbindelse med dette PARI-produkt, skal straks rapporteres til producenten eller forhandleren samt de ansvarlige myndigheder.

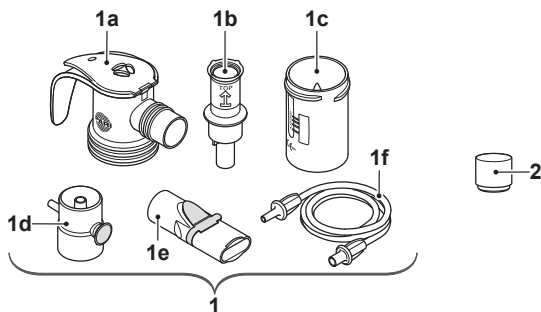
Hændelser er alvorlige, hvis de direkte eller indirekte har medført eller kan medføre døden eller en uforudset alvorlig forringelse af en persons sundhedstilstand.

2 PRODUKTBESKRIVELSE

2.1 Leverance

Indholdet af leverancen fremgår af emballagen.

2.2 Oversigt og betegnelser



(1)	Forstøver
(1a)	Forstøveroverdel
(1b)	Dysefastgørelse
(1c)	Forstøverunderdel
(1d)	Afbryder
(1e)	Mundstykke
(1f)	Tilslutningsslange
(2)	Luftfilter til kompressor

2.3 Produktvarianter

PARI LC SPRINT-forstøveren fås til forskellige aldersgrupper og krav:

- PARI LC SPRINT (dysefastgørelse: blå)
Med mundstykke til behandling af luftvejene på voksne og børn fra 4 år.
- PARI LC SPRINT Junior (dysefastgørelse: gul)
Med mundstykke eller PARI BABY-maske og PARI BABY-vinkel til behandling af luftveje på babyer og børn. I kombination med PARI BABY-maske til behandling af babyer og børn, der endnu ikke kan inhalere med mundstykket (0 til 4 år).
- PARI LC SPRINT STAR (dysefastgørelse: rød)
Med mundstykke til behandling af de dybe luftveje på voksne og børn fra ca. 4 år.
- PARI LC SPRINT BABY (dysefastgørelse: rød)
Med PARI BABY-maske og PARI BABY-vinkel til behandling af luftveje ved babyer (også for tidligt fødte) og børn (0 til 4 år).

2.4 Produktkombinationer

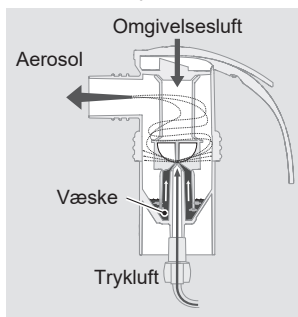
PARI-forstøveren kan forbindes med alle PARI-kompressorer eller via en PARI CENTRAL med et centralt gasforsyningsanlæg.

Forstøveren kan kombineres med diverse PARI-tilbehør.

2.5 Funktionsbeskrivelse

PARI-forstøveren er en del af PARI-inhalationssystemet.

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



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

- Med den blå dysefastgørelse opstår der dråber til det centrale lungeområde på voksne og børn fra 4 år.
- Med den gule dysefastgørelse opstår der små dråber til de små luftveje på børn og småbørn.
- Med den røde dysefastgørelse opstår der helt små dråber til de små luftveje ved børn og småbørn.

Denne dysefastgørelse er derudover konstrueret til de dybe eller evt. sygdomsbetingede kraftigt indsnævrede lungeområder på voksne og børn.

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

2.6 Materialeinformation

De enkelte produktdele består af følgende materialer:

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

2.7 Levetid

De enkelte produktdele har følgende forventede levetid:

Produktdeel	Levetid
Forstøver, tilslutningsslange og tilbehør	i hjemmet [se: HYGIEJNEBEHANDLING I HJEMMET, side 22]
Forstøver, tilslutningsslange og tilbehør	i professionelle omgivelser [se: HYGIEJNEBEHANDLING I PROFESSIONELLE SUNDHEDSINSTITUTIONER, side 28]

Når den forventede levetid er nået, skal forstøveren udskiftes med en ny forstøver. Til dette formål fås forstøversuppleringsæt (forstøver inkl. tilslutningsslange) eller PARI Year Packs (forstøver inkl. tilslutningsslange og luftfilter til en kompressor).

3 ANVENDELSE

Alle trin, der beskrives i det følgende, skal gennemføres korrekt.

Hvis forstøveren skal forbindes med et centralt gasforsyningsanlæg via en PARI CENTRAL, skal brugsanvisningen til PARI CENTRAL overholdes.

3.1 Forberedelse af terapien

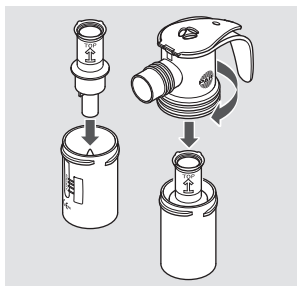
Samling af forstøveren

FORSIGTIG

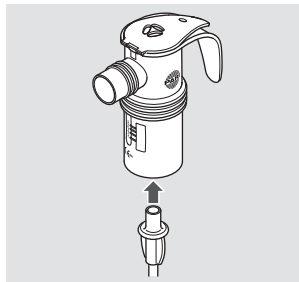
Fare for påvirkning af terapien

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

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

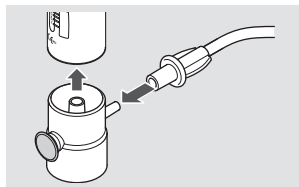


- Sæt tilslutningsslangen på forstøveren.



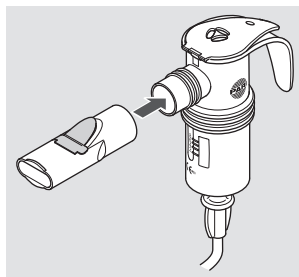
Alternativt:

- Sæt LC-afbryderen på forstøveren.
- Sæt tilslutningsslangen på luf-tindgangen ved LC-afbryderen.



Anvendelse af mundstykke

- Sæt mundstykket på forstøveren.



Anvendelse af tilbehør

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

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

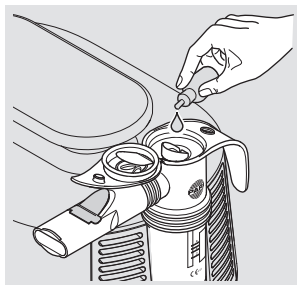
Fyldning af forstøveren

HENVISNING

Forstøverdækslet kan knække af

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

- Bevæg kun dækslet i den retning, som er defineret af hængslet.
- Anbring forstøveren i den dertil beregnede holder på kompressoren.
- Åbn forstøverdækslet ved med tommelfingeren at trykke mod dækslet nedefra.
- Påfyld den nødvendige mængde inhalationsopløsning i forstøveren fra oven.
Overhold min. og maks. påfyldningsvolumen [se: Generelle forstøverdata, side 38]. Hvis forstøveren indeholder for lidt eller for meget væske, påvirkes forstøvningen og dermed terapien.
- Luk forstøverdækslet.
Kontroller, at dækslet er gået i hak.



Hvis der skal anvendes flere inhalationsopløsninger efter hinanden:

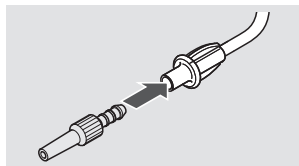
- Skyl forstøveren med drikkevand mellem de enkelte anvendelser.
- Ryst overskydende vand ud af forstøveren.
- Fyld forstøveren med den næste inhalationsopløsning som beskrevet.

3.2 Gennemførelse af terapien

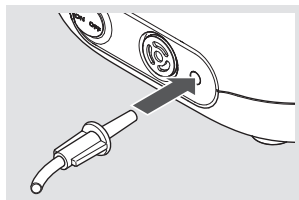
Inden der gennemføres en terapi, skal alle sikkerhedsanvisninger og advarsler i denne brugsanvisning være læst og forstået.

i Hold altid forstøveren lodret under terapien.

- Brug om nødvendigt slangedapteren til at etablere forbindelse mellem tilslutningsslangen og kompressoren.

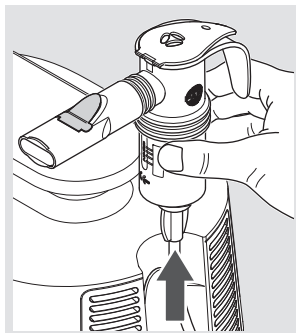


- **⚠ FARE! Livsfare ved forveksling af slanger!** Hvis der er slangesystemer fra andre apparater i nærheden (f.eks. til infusioner), skal det kontrolleres omhyggeligt, om tilslutningsslangen, der er tilsluttet ved kompressoren, er forbundet med forstøveren i den anden ende. Ellers er der fare for, at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

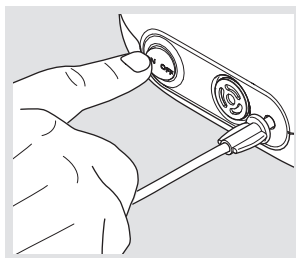


Sæt med en let drejning forstøverens tilslutningsslange i kompressorens tryklufttilslutning.

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



- **⚠ FARE! Livsfare pga. elektrisk stød i tilfælde af defekt på apparatet!** Sluk straks kompressoren, og træk netstikket ud af stikkontakten, hvis der er mistanke om en defekt (f.eks. efter et fald eller hvis det lugter af brændt plast). Defekt på apparatet kan resultere i berøring af strømførende dele. Dette kan medføre elektrisk stød.



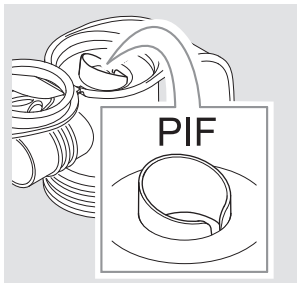
Start kompressoren ved at stille tænd/sluk-kontakten på "ON".

- Kontrollér, at der dannes aerosol, inden terapien påbegyndes (der skal strømme en fin tåge ud af forstøveren).

Information til PIF-control-systemet:

PARI PIF-control-systemet i forstøverens øverste del anvendes til at lære en langsom og kontrolleret inhalation. Dette forbedrer optagelsen af virkestoffet i de nedre luftveje.

Hvis der indåndes for hurtigt, reduceres lufttilførslen, og der dannes dermed en øget indåndingsmodstand.



Hvis du under terapien mærker en øget indåndingsmodstand, gøres følgende:

- *Ånd ud.*
- *Ånd langsomt ind igen. Forsøg at ånde så langsomt ind, at du ikke kan mærke en øget modstand.*

Inhalation med mundstykket

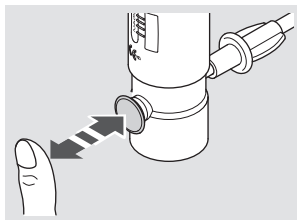
- Sæt dig afslappet og i opret position.
- Tag mundstykket mellem tænderne, og omslut det med læberne.
- Træk vejret så langsomt og dybt ind som muligt gennem mundstykket, og ud igen på en afslappet måde.
- Fortsæt inhalationen, indtil lyden i forstøveren ændrer sig.

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

Anvendelse af LC-afbryderen

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

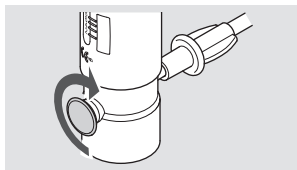
- Tryk på afbryderknappen, så der produceres aerosol.
Info: Hvis det ikke er muligt at trykke på knappen, er den låst, og LC-afbryderen er indstillet på vedvarende forstøvning. Løsn i dette tilfælde afbryderknappen, ved at dreje den mod urets retning indtil anslag.



- Slip tasten for at afbryde aerosolproduktionen.

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

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



Inhalation med tilbehør

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

3.3 Afslutning af terapien

Gå frem på følgende måde ved afslutning af terapien:

- Slå kompressoren fra ved at stille tænd/sluk-kontakten på "OFF".
- Anbring forstøveren i holderen på kompressoren igen.
- Træk netstikket ud af stikkontakten.

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

4 HYGIEJNEBEHANDLING I HJEMMET

Produktdelene skal rengøres grundigt straks efter hver anvendelse og desinficeres mindst én gang om ugen.

Tilslutningsslangen kan hverken rengøres eller desinficeres.

Tør tilslutningsslangen efter hver anvendelse [se: Pleje af tilslutningsslangen, side 27].

Tilslutningsslangens levetid er maks. 1 år.

4.1 Hygiejnebehandlingscyklusser

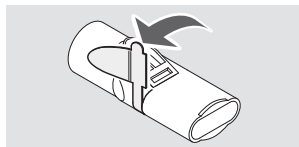
Forstøver	– Rengøring umiddelbart efter hver anvendelse – Desinfektion en gang om ugen
-----------	--

4.2 Hygiejnebehandlingsgrænser

Forstøver og tilbehør, desinfektion	300 hygiejnebehandlinger, maks. 1 år
-------------------------------------	--------------------------------------

4.3 Forberedelse

- Træk slangen af forstøveren.
- Træk mundstykket af forstøveren.
- Fjern restvæsken fra forstøveren.
- Adskil forstøveren i samtlige enkeltd dele.
- Træk forsigtigt den blå udåndingsventil på mundstykket ud af spalten. Udåndingsventilen skal derefter stadig hænge i mundstykket.



4.4 Rengøring

Forrengøring

Alle enkeltdele skal forrengøres umiddelbart efter anvendelsen.

UDSTYR:

- Drikkevand med en temperatur på ca. 15 °C

GENNEMFØRELSE:

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

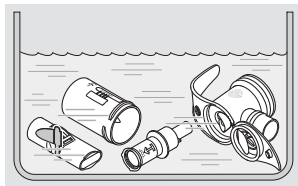
Manuel rengøring

UDSTYR:

- Drikkevand med en temperatur på mindst 40 °C
- Almindeligt opvaskemiddel⁴
- Beholder med min. 3 l kapacitet

GENNEMFØRELSE:

- Tilsæt ca. 1 teskefuld opvaskemiddel til 3 l varmt drikkevand.
- Læg samtlige enkeltdele i opvask vandet.
Indvirkningstid: 5 minutter
- Bevæg lejlighedsvist delene frem og tilbage.
- Anvend ved synlig tilsmudsning en mellembled børste (f.eks. en tandbørste), som kun anvendes til dette formål.



⁴) Valideret med Palmolive®.

SKYLNING:

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

TØRRING:

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

I opvaskemaskinen

Enkeltdelene kan rengøres i en almindelig opvaskemaskine, hvis denne er sluttet til postevand af drikkevandskvalitet.

Overhold af hensyn til sikker håndtering af det anvendte rengøringsmiddel den tilsvarende brugsvejledning og i særdeleshed de deri indeholdte sikkerhedsanvisninger.

GENNEMFØRELSE:

i *Rengør ikke enkeltdelene sammen med meget snavset service.*

- Sørg for at anbringe samtlige enkeltdele i kurven til service på en måde, så der ikke kan samle sig vand i dem.
- Vælg et program med mindst 50 °C.

TØRRING:

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

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

4.5 Desinfektion

Desinficer samtlige enkeltdele, når de er rengjort. Kun rengjorte dele kan desinficeres effektivt.

I det følgende er de validerede desinfektionsprocesser beskrevet.

I kogende vand

UDSTYR:

- Ren gryde
- Drikkevand

GENNEMFØRELSE:



FORSIGTIG

Infektionsfare på grund af fugtighed

Fugtighed fremmer bakterievækst.

- Tag samtlige dele op af gryden straks efter desinfektionsprocessen, og lad dem tørre.
- Læg samtlige enkeltdele i spilkogende vand i min. 5 minutter. **HENVISNING! Fare for beskadigelse af kunststofdelen!** Plast smelter ved berøring med den varme grydebund. Sørg for, at der er nok vand i gryden, så enkeltdelene ikke rører grydens bund.

TØRRING:

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

Med et almindeligt, termisk desinfektionsapparat til sutteflasker (ingen mikrobølgeovn)

UDSTYR:

- termisk desinfektionsapparat med en funktionstid på mindst 6 minutter

GENNEMFØRELSE:



FORSIGTIG

Risiko for infektion pga. utilstrækkelig desinfektion

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

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



FORSIGTIG

Infektionsfare på grund af fugtighed

Fugtighed fremmer bakterievækst.

- Tag samtlige dele ud af desinfektionsapparatet straks efter desinfektionsprocessen, og lad dem tørre.

Følg brugsanvisningen til det anvendte desinfektionsapparat i forbindelse med gennemførelsen af desinfektionen, desinfektionsprocessens varighed samt den nødvendige mængde vand.

TØRRING:

- Læg efter afslutning af desinfektionsprocessen samtlige enkeltdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt. Eller læg samtlige enkeltdele i et lukket termisk desinfektionsapparat i maks. 24 timer, inden de skal anvendes igen.

4.6 Pleje af tilslutningsslangen

Lad tilslutningsslangen tørre efter hver inhalation:

- Sæt tilslutningsslangen på kompressoren.
- Tænd for kompressoren.
- Lad kompressoren arbejde, indtil fugten er fjernet fra slangen.

4.7 Kontrol

Kontrollér samtlige produktdele efter hver rengøring og desinfektion. Udskift knækkede, deformerede eller meget misfarvede dele.

4.8 Tørring

Læg efter hver rengøring og desinfektion alle produktdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre helt.

4.9 Opbevaring

Opbevar dette produkt som beskrevet nedenfor:

- Pak alle enkeltdele ind i en ren, fnugfri klud (f.eks. viskestykke).
- Opbevar samtlige enkeltdele på et tørt og støvfrit sted.

5 HYGIEJNEBEHANDLING I PROFESSIONELLE SUNDHEDSINSTITUTIONER

Tør tilslutningsslangen efter hver anvendelse [se: Tilslutnings-
slange, side 36].

5.1 Hygiejnebehandlingscyklusser

Uden patientskift

Forstøver uden tilslutningsslange og tilbehør (f.eks. maske)	– Rengøring umiddelbart efter hver anvendelse – Desinfektion en gang om ugen
--	---

Forud for patientskift

Forstøver uden tilslutningsslange med tilbehør (f.eks. maske)	– Rengøring – Desinfektion – Sterilisation
Tilslutningsslange	Maskinel rengøring med desinfektion

5.2 Hygiejnebehandlingsgrænser

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

5.3 Forstøver

Enkeltdeler, der skal hygiejnebehandles



FORSIGTIG

Infektionsfare som følge af krydskontaminering ved patientskift

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

- Rengør, desinficer og steriliser alle enkeltdeler før hvert patientskift.
- Udskift tilslutningsslangen, eller gennemfør en maskinel rengøring og desinfektion af tilslutningsslangen [se: Tilslutningsslange, side 36].

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

Tilslutningsslangen og maskens elastik skal behandles separat.

Forberedelse

Afskil produktet i dets enkeltdeler.

Forrengøring

Alle enkeltdeler skal forrengøres umiddelbart efter anvendelsen.

UDSTYR:

- Drikkevand med en temperatur på ca. 15 °C

GENNEMFØRELSE:

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

Rengøring og desinfektion

Manuel rengøring

UDSTYR

Metoden er valideret i Europa ved anvendelse af:

- pH-neutralt, enzymatisk rengøringsmiddel:
Bode Bomix® plus (koncentration: 0,1 %)
- Drikkevand med en temperatur på ca. 15 °C
- Indvirkningstid: 10 minutter

GENNEMFØRELSE:



FORSIGTIG

Infektionsfare pga. bakterievækst

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

- Overhold det angivne blandingsforhold samt den angivne indvirkningstid.
 - Vær opmærksom på, at alle enkeltdele under hele indvirkningstiden er dækket komplet af opløsningen. Der må ikke være hulrum eller luftbobler.
 - Rengør samtlige enkeltdele med en opløsning, der er udfærdiget i overensstemmelse med producentens angivelser. Ved synlig tilsmudsning anvendes en mellembled børste (f.eks. en tandbørste), som kun anvendes til dette formål.
- i** Hvis den anbefalede indvirkningstid overskrides væsentligt, kan kunststofdelene komme til at lugte af det anvendte middel.

SKYLNING:

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

TØRRING:

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

Rengøring med desinfektion

Ved hjælp af en kemisk behandling kan rengøringen og desinfektionen gennemføres i en arbejdsgang.

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

Maskinel rengøring med desinfektion:	UDSTYR: Metoden er valideret i Europa ved anvendelse af: – Alkalisk rengøringsmiddel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (koncentration: 0,5 %) – Deioniseret vand – Rengørings- og desinfektionsapparat (RDG): Steelco DS800 iht. DIN EN ISO 15883-1 og 15883-2 Info: Hvis der anvendes et andet alkalisk rengøringsmiddel, kan det derudover være nødvendigt at anvende et neutraliseringsmiddel. Overhold anbefalingerne fra producenten af kemikaliet. GENNEMFØRELSE: Program til rengøring og desinfektion iht. producentens angivelser. TØRRING: Sørg for, at der ikke er restfugt til stede i nogen af enkeltdelene. • Ryst vandet ud af alle enkeltdele. • Læg samtlige enkeltdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt.
---	--

**Kemisk
rengøring med
desinfektion:**

UDSTYR:

Metoden er valideret i Europa ved anvendelse af:

- Aldehydfrit instrument-desinfektionsmiddel:
Bode Bomix® plus (koncentration: 2 %)
Virkestofbasis: Kvarternær ammoniumforbin-
delse
- Drikkevand ca. 15 °C
- Indvirkningstid: 5 minutter

GENNEMFØRELSE:

- Rengør og desinficer enkeltdelene i ét arbejds-
strin med en opløsning, der er sammensat iht.
producentens angivelser.

Info: Hvis den anbefalede indvirkningstid
overskrides væsentligt, kan kunststofdelene
komme til at lugte af desinfektionsmidlet.

SKYLNING:

-  **FORSIGTIG!** Rester af desinfektionsmidlet
kan forårsage allergiske reaktioner eller irrita-
tioner af slimhinderne. Skyl samtlige dele
grundigt af under rindende drikkevand ved
ca. 15 °C i 3 minutter.
- Bortskaf den anvendte opløsning (den fortyn-
dede opløsning kan bortskaffes via afløbet i
vasken).

TØRRING:

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

Kemisk desinfektion

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

UDSTYR:

Metoden er valideret i Europa ved anvendelse af:

- Aldehydholdigt desinfektionsmiddel: Bode Korsolex® basic (koncentration: 4 %)
Virkestofbasis: Aldehydafspalter, aldehyd
- Drikkevand ca. 15 °C
- Indvirkningstid: 30 minutter

GENNEMFØRELSE:



FORSIGTIG

Infektionsfare pga. bakterievækst

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

- Overhold det angivne blandingsforhold samt den angivne indvirkningstid.
 - Vær opmærksom på, at alle enkeltdelte under hele indvirkningstiden er dækket komplet af opløsningen. Der må ikke være hulrum eller luftbobler.
 - Desinficer enkeltdelene med en opløsning, der er udfærdiget i overensstemmelse med producentens angivelser.
- i** Hvis den anbefalede indvirkningstid overskrides væsentligt, kan kunststofdelene komme til at lugte af det anvendte middel.

SKYLNING:



FORSIGTIG

Fare for allergiske reaktioner og slimhindeirritationer som følge af desinfektionsmiddel

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

- Skyl produktet grundigt, så der ikke forbliver nogen rester af desinfektionsmidlet på PARI-produktet.
- Skyl samtlige dele grundigt af under rindende drikkevand ved ca. 15 °C i 3 minutter.
- Bortskaf den anvendte opløsning. Den fortyndede opløsning kan bortskaffes via afløbet i vasken.

TØRRING:

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

Sterilisation



FORSIGTIG

Infektionsfare som følge af restmikrober

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

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

UDSTYR:

Metoden er valideret i Europa ved anvendelse af:

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

GENNEMFØRELSE:

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

Sterilisationstemperatur og holdetid:

132 °C/134 °C, mindst 3 min.

TØRRING:

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

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

5.4 Tilslutningsslange

Maskinel rengøring og desinfektion

UDSTYR:

Metoden er valideret i Europa ved anvendelse af:

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

GENNEMFØRELSE

Programmet Vario TD eller lignende valide programmer

TØRRING

Tør tilslutningsslangen som beskrevet i det tilsvarende afsnit.

Tørring

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

5.5 Visuel kontrol og opbevaring

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

Opbevaringssted:

- tørt
- støvfrit
- kontaminationsbeskyttet
- optionelt: Anvend sterilemballage

6 FEJLAFHJÆLPNING

Henvend dig hos producenten eller forhandleren:

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

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

7 TEKNISKE DATA

7.1 Generelle forstøverdata

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

7.2 Aerosolkarakteristika iht. ISO 27427

De angivne aerosolkarakteristika i denne brugsanvisning er fremkommet iht. ISO 27427 med salbutamol. Hvis der anvendes andre opløsninger eller suspensioner til forstøvningen, kan aerosoldataene afvige fra de angivne (specielt, hvis disse udviser en højere viskositet).

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

5) Uden mundstykke; tom.

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

6) Anvendelse med PARI BOY kompressor (type 130).

7) MMAD = median masserelateret aerodynamisk diameter

8) GSD = geometrisk standardafvigelse

Dysefastgørelse (rød)	Minimal kompressors trøm (3 l/min – 0,6 bar)	Nominel kompressors trøm (5 l/min – 1,6 bar) ⁶	Maksimal kompressors trøm (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ⁷	3,1	2,8	2,6
GSD ⁸	2,10	2,00	2,08
Respirabel fraktion [% < 5 μm]	74,0	79,6	80,6
Aerosolandel [% < 2 μm]	26,4	30,3	34,6
Aerosolandel [% > 2 μm < 5 μm]	47,6	49,3	46,0
Aerosolandel [% > 5 μm]	26,0	20,4	19,4
Aerosol output [ml]	0,45	0,35	0,47
Aerosol outputrate [ml/min]	0,05	0,10	0,13
Restvolumen [ml] (gravimetrisk bestemt)	0,95	1,11	0,83
Outputrate med henblik på påfyldningsvolume n [%/min]	2,4	5,1	6,7

Dysefastgørelse (gul)	Minimal kompressors trøm (3 l/min – 0,6 bar)	Nominel kompressors trøm (5 l/min – 1,6 bar) ⁶	Maksimal kompressors trøm (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ⁷	4,0	3,1	2,9
GSD ⁸	2,08	2,11	2,05
Respirabel fraktion [% < 5 μm]	61,7	73,3	76,5
Aerosolandel [% < 2 μm]	17,4	29,5	28,6
Aerosolandel [% > 2 μm < 5 μm]	44,3	43,8	47,9
Aerosolandel [% > 5 μm]	38,3	26,7	23,5
Aerosol output [ml]	0,39	0,49	0,38
Aerosol outputrate [ml/min]	0,05	0,16	0,16
Restvolumen [ml] (gravimetrisk bestemt)	1,04	0,93	0,96
Outputrate med henblik på påfyldningsvolumen [%/min]	2,7	7,8	7,9

8 ANDET

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

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 023D2001_da I da 2022-09-28



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com