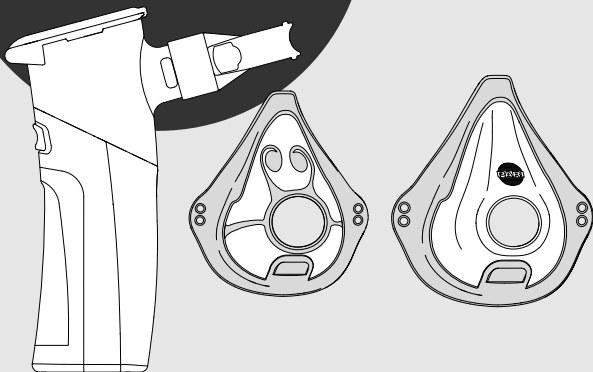


Brugsanvisning



PARI BOY® Go

- Model: PARI BOY® Go (type 155)
- Model: PARI-maske soft (type 041)
- PARI inhalationssystem til terapi af de nedre luftveje

Læs brugsanvisningen

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

Brugsanvisningen gælder for

PARI BOY® Go (type 155)

PARI maske soft (type 041)

PARI SMARTMASKs (type 041/078)

Kontakt

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (på tysk)

Copyright

©2026 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstr. 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:

BOY®, PARI®, PARI BOY Go®

Garanti

PARI giver en garanti på 3 år på controlleren. Garantiperioden starter på købsdatoen.

INDHOLDSFORTEGNELSE

VIGTIG INFORMATION	5
Anbefalet anvendelse	5
Indikation	6
Kontraindikation	6
Mærkning.....	6
Sikkerhedsanvisninger og advarsler.....	8
PRODUKTBESKRIVELSE	9
Leverance	9
Oversigt og betegnelser	10
Funktionsdele.....	11
Funktionsbeskrivelse	12
Apparatets signaler.....	13
Materialeinformation	14
Levetid	14
ANVENDELSE	15
Forberedelse af terapien	16
Gennemførelse af terapien.....	19
Afbrydelse af terapien	23
Afslutning af terapien	24
RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISATION	24
Generelle hygiejneinformationer.....	24
Generelle informationer om materialebestandighed	25
Sikkerhedsanvisninger	25
Forberedelse	26
Hygiejnisk behandling	26
PARI PLEJEMODUS.....	30
Funktionsbeskrivelse	30
Gennemførelse.....	31
FEJLAFHJÆLPNING.....	32
TEKNISKE DATA.....	33
El-tilslutning	33
Krav til en netdel	33
Mål/vægt/påfyldningsvolumen	33
Aerosol karakteristika iht. ISO 27427	34
Klassifikation iht. IEC 60601-1 / EN 60601-1	34
Elektromagnetisk kompatibilitet	35
Omgivelsesbetingelser.....	35

ANDET	36
Bortskaffelse	36
Links.....	36

1 VIGTIG INFORMATION

1.1 Anbefalet anvendelse

PARI BOY Go er et inhalationsapparat til terapi af de nedre luftveje.

Forstøveren er egnet til terapi af patienter i alle aldersgrupper startende med børn fra 2 år.

PARI BOY Go egner sig ikke til brug med antibiotika til terapi af bakterielle infektioner i luftvejene (f.eks. i tilfælde af *pseudomonas aeruginosa*).

PARI BOY Go må kun anvendes med stoffer, der er godkendt til forstøverterapi (forsøg ikke at indånde æteriske olier).

PARI BOY Go må kun bruges til den anbefalede anvendelse.

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:

- Småbørn og børn

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

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

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

Dette PARI-produkt må bruges både i hjemmet og i professionelle sundhedsinstitutioner.

Inhalationsapparatet PARI BOY Go leveres usterilt. Genanvendeligheden er givet, såfremt der anvendes validerede rengørings- og desinfektionsprocesser.

Brug udelukkende originale reservedele og originalt tilbehør fra PARI.

Anvendelseshyppighed og -varighed fastsættes af medicinsk fagpersonale¹ i overensstemmelse med de individuelle behov.

Dette PARI-produkt må ikke anvendes i områder med forhøjet magnetisk eller elektrisk stråling (f.eks. i nærheden af en MR-scanner eller i umiddelbar nærhed af højfrekvent kirurgisk udstyr).

Masker

PARI-maske soft er tilbehør til inhalationsterapi. Den gør det muligt at inhalere aerosol² gennem munden og næsen.

PARI SMARTMASKs er tilbehør til forstøverterapi. De gør det muligt at inhalere aerosol² gennem mund og næse.

1) Medicinsk fagpersonale: Læger, apotekere og fysioterapeuter.

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

De forskellige maskestørrelser egner sig til behandling af patienter i følgende aldersgrupper:

- PARI-børnemaske soft "Spiggy": Børn fra 4 år
- PARI-voksenmaske soft: Voksne
- PARI SMARTMASK Kids: Børn fra 2 år.
- PARI SMARTMASK: Til voksne.

Aldersangivelserne er omtrentlige værdier. Maskens faktiske størrelse afhænger af det individuelle ansigts størrelse og form.

PARI BOY Go må i liggende position kun bruges i kombination med PARI-maske soft eller en SMARTMASK.

1.2 Indikation

Sygdomme i de nedre luftveje.

Masker

Til patienter, der ikke kan inhalere med et mundstykke, eller hvis maskeinhalation foretrækkes.

Masken udgør et system sammen med et inhalationsapparat. Indikationen for dette system svarer til indikationen for det anvendte inhalationsapparat.

1.3 Kontraindikation

PARI GmbH kender ikke til kontraindikationer.

1.4 Mærkning

På produktet eller på emballagen står følgende symboler:

	Medicinsk udstyr
	Unik udstyrsidentifikationskode
	Producent
	Produktionsdato
	Serienummer
	Artikelnummer
	Batchnummer, charge
	Dette produkt opfylder kravene i EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.
	Følg brugsanvisningen

IP22	Grad af beskyttelse iht. EN 60529. Beskyttelse mod indtrængning af fremmedlegemer med en diameter på mindst 12,5 mm og beskyttelse mod vanddråber ved en hældning på op til 15°.
	Luftfugtighed, begrænsning
	Lufttryk, begrænsning
	Anvendelsesdelens beskyttelsesgrad: Type BF
	Temperaturbegrænsning
	Jævnstrøm
	Vekselstrøm
	Det medicinske udstyr blev bragt i handlen efter den 13. august 2005. Produktet må ikke bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald. Den overstregede affaldsbeholder symboliserer, at der kræves affaldssortering.
	Mundstykke uden udåndningsventil
	PARI BOY Go forstøverhoved
	PARI BOY Go controller
	PARI-børnemaske soft "Spiggy"
	PARI voksenmaske soft
	PARI SMARTMASK Kids
	PARI SMARTMASK til voksne
	Elastik
	Vinkelstykke 45°
	Ampuller

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.

Anvisningerne for brug af den anvendte inhalationsopløsning skal ligeledes overholdes.

Mærkning og klassificering af advarslerne

Sikkerhedsrelevante advarsler er i denne brugsanvisning inddelt 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

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 for børn og personer, der har brug for hjælp

For personer, der ikke er i stand til selv at gennemføre terapien eller ikke kan vurdere faremomenterne, er der en øget risiko for kvæstelse. Til sådanne personer hører f.eks. børn og personer med begrænsede evner. Disse personer skal under anvendelsen af sikkerhedsmæssige årsager være under opsyn eller hjælpes af en ansvarlig person.

Fare på grund af smådele, der kan sluges



ADVARSEL

Kvælningssfare på grund af blokerede luftveje

Produktet indeholder smådele. Smådele kan blokere luftvejene og medføre risiko for kvælning.

- Opbevar alle produktdele utilgængeligt for babyer og småbørn.

Brug kun apparatet til patienter fra 2 år og op



ADVARSEL

Sundhedsrisiko på grund af overdosering

Ved inhalationsterapi af spædbørn kan der opstå uønskede bivirkninger, herunder potentielt alvorlige bivirkninger.

- Brug kun apparatet til børn fra 2 år og op.

Rapportering af alvorlige hændelser

Rapporter om alvorlige hændelser til producenten og de ansvarlige myndigheder.

Ændringer på enheden

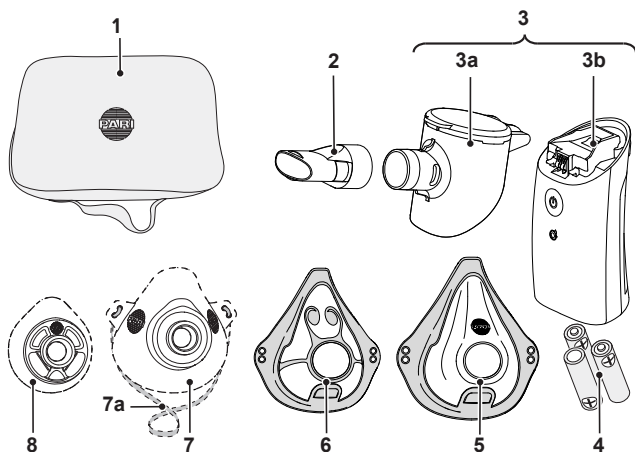
Hvis der foretages ændringer på enheden, kan en sikker og hensigtsmæssig drift af enheden ikke garanteres. Der kan opstå elektrisk stød eller overophedning. Foretag ingen ændringer på enheden.

2 PRODUKTBESKRIVELSE

2.1 Leverance

De medfølgende produktbestanddele er landespecifikke og kan afvige i omfang i forhold til de i denne brugsanvisning beskrevne bestanddele. Leveringsomfanget fremgår derfor af emballagen.

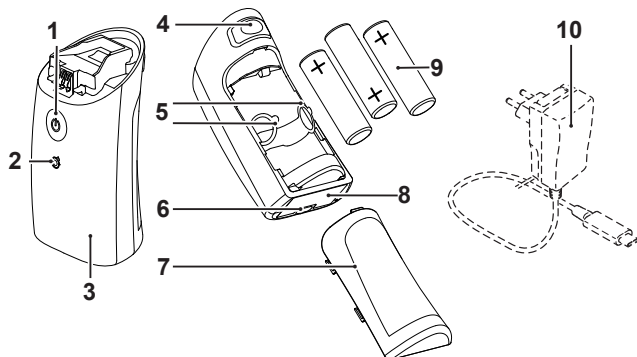
2.2 Oversigt og betegnelser



1	Taske
2	Mundstykke
3	Inhalationsapparat
3a	Forstøverhoved
3b	Controller
4	Batterier
5	Voksenmaske soft
6	Børnemaske soft "Spiggy"
7	SMARTMASK (følger ikke med leverancen)
7a	Elastik
8	SMARTMASK Kids (følger ikke med leverancen)

2.3 Funktionsdele

Controlleren har følgende funktionsdele:



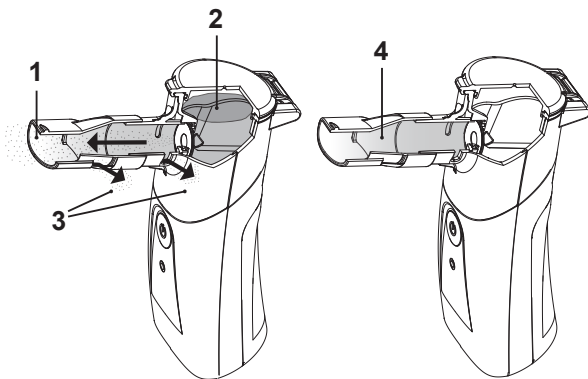
1	Tænd/sluk-knap
2	Plejemodus-LED
3	Controller
4	Udløserknap til forstøverhoved
5	Batteriflap
6	USB-C-bøsning til netdel
7	Låg til batterirum
8	Mærkeplade (husets bund)
9	Batterier
10	Netdel ³ (følger ikke med leverancen)

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

2.4 Funktionsbeskrivelse

PARI BOY Go består af en PARI-controller, et PARI-forstøverhoved, et PARI-mundstykke og PARI-tilbehør. Systemet bruges til terapi af de nedre luftveje.

PARI BOY Go er et støjsvagt, let, håndholdt, batteridrevet medicinsk udstyr, der omdanner din inhalationsopløsning til en aerosoltåge til inhalation. Medikamentet hældes i forstøverens forstøverhoved, som fører det til en membran med små huller. Når apparatet er tændt, vibrerer membranen og presser på den måde inhalationsopløsningen gennem de meget små huller, hvorved der opstår en forstøvertåge. Denne aerosol indåndes i lungerne via mundstykket eller evt. via en maske.



1	Når apparatet er tændt, trænger der aerosol ud af mundstykket.
2	Forstøverhoved med inhalationsopløsning.
3	Under inhalationen trænger der aerosol ud af udgangsåbningerne ved udånding.
4	I slutningen af inhalationen dannes der ikke længere aerosol.

2.5 Apparatets signaler

De forskellige driftstilstande vises ved hjælp af et lys på tænd/sluk-knappen, symbolet for plejemode under knappen samt lydsignaler.

Visuelt signal		Akustisk signal	Driftstilstand
	Tænd/sluk-knap lyser grønt.	1 lydsignal	Apparatet tændes.
	Tænd/sluk-knappen blinker grønt 5 gange.	1 lydsignal	Terapien er afsluttet.
	Plejemode-LED blinker blå.	Lydsignalernes sekvens	Visning af påmindelse for plejemode er aktiv.
	Plejemode-LED pulserer blå.	Intet lydsignal	Plejemode er aktiv, returskyllingen gennemføres og plejer membranens mikroporer.
	Plejemode-LED slukker.	1 lydsignal	Plejemode er gennemført.
	Tænd/sluk-knap lyser orange 5 sekunder.	2 lydsignaler	Der er ikke påfyldt medikament.
	Tænd/sluk-knap lyser orange 5 sekunder.	Intet lydsignal	Forstøverhovedet er ikke forbundet med kontrolleren. Forstøverhovedet afbrydes fra kontrolleren under terapien. Forstøverhovedet er defekt.
	Tænd/sluk-knap blinker orange.	Intet lydsignal	Batteriet har lav ladetilstand.
	Tænd/sluk-knappen blinker orange 5 gange.	2 lydsignaler	Batteri tomt/for lav spænding. Batteriet når en lav ladetilstand under terapien. Den maksimale driftstid pr. anvendelse på 20 minutter er nået. Terapien er blevet afsluttet/afbrudt før tiden.

2.6 Materialeinformation

De enkelte produktdele består af følgende materialer:

Produktdeel	Materiale
Mundstykke	Polypropylen
Forstøverhoved	Polypropylen, termoplastisk elastomer, silikone, rustfrit stål
Controller-hus	Acrylnitril-butadien-styren, polycarbonat, polyoxymethylen, silikone
PARI-maske soft	Polypropylen, termoplastisk elastomer
PARI SMARTMASKs	Silikone
Udåndingsventil	Silikone
Vinkelstykke 45°	Polypropylen
Elastik	Syntetisk kautsjuk

2.7 Levetid

Produktdeel	Maks. levetid	Hygiejnebehandlingsgrænser
Controller	3 år	156 desinfektionscyklusser
Forstøverhoved	1 år	52 desinfektionscyklusser, 365 inhalationscyklusser
PARI-maske soft	1 år	300 desinfektionscyklusser, 100 sterilisationscyklusser
PARI SMARTMASKs	1 år	300 desinfektionscyklusser, 100 sterilisationscyklusser

Produktets levetid afhænger af hygiejnebehandlings- og indåndingscyklusserne. Ved gentagen hygiejnebehandling eller anvendelse flere gange dagligt kan den blive forkortet. Produktkomponenterne er dimensioneret til de anførte antal cyklusser. De individuelle komponenter bør senest udskiftes, når de når den maksimale levetid eller de fastlagte hygiejnebehandlingsgrænser.

3 ANVENDELSE

Alle trin, der beskrives i det følgende, skal gennemføres korrekt.

Anvend kun rengjorte og tørrede produktbestanddele. Vask hænderne grundigt før hver anvendelse. Gennemfør også altid rengøringen og desinfektionen før første anvendelse.



ADVARSEL

Elektromagnetiske vekselvirkninger med diagnostisk udstyr

Elektriske apparater kan medføre elektromagnetiske forstyrrelser. Dette kan påvirke andre apparaters funktion samt terapien.

- Apparatet må kun anvendes på stationære hospitalsafdelinger og på intensivafdelinger.
- Brug ikke apparatet i områder, der er udsat for øget magnetisk eller elektrisk stråling, f.eks. i en MR-scanner.



ADVARSEL

Påvirkning af terapien på grund af elektromagnetiske forstyrrelser

Elektriske apparater kan medføre elektromagnetiske forstyrrelser. Dette kan påvirke apparaternes funktion samt terapien.

- Apparatet må ikke placeres lige ved siden af et andet apparat eller stables sammen med andre apparater.
- Hvis apparatet skal bruges umiddelbart ved siden af et andet apparat eller stables sammen med andre apparater, skal apparaternes korrekte funktion overvåges under drift.



ADVARSEL

Elektromagnetiske vekselvirkninger med styresystemer

Elektriske apparater kan generere elektromagnetiske felter. Dette kan påvirke andre apparaters funktion. Apparatet kan bruges i en bil, et tog eller et fly med følgende begrænsninger:

- Apparatet må kun bruges i passagerområder i tog og fly.
- Brug ikke apparatet i nærheden af styringssystemer i fly eller tog.
- Brug kun apparatet med batterier i bilen.

 *Tyverisikringssystemer og RFID-læsere (Radio Frequency Identification) kan påvirke forstøverens ydeevne. Brug ikke apparatet i nærheden af indgange i butikker, biblioteker og sygehuse.*

 *Bærbare trådløse kommunikationsenheder (som mobiltelefoner eller routere) kan påvirke inhalationsapparatets funktion og dermed terapien. Hold en minimumsafstand på 30 cm mellem inhalationsapparatet og trådløse kommunikationsenheder.*

3.1 Forberedelse af terapien

Samling af inhalationssystemet



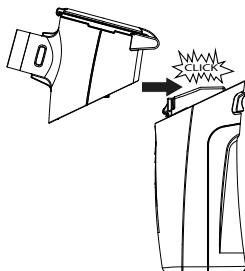
FORSIGTIG

Fare for påvirkning af terapien

Beskadigede enkeltdele og en forkert montering kan forringe inhalationsapparatets funktion og dermed terapien.

- Kontrollér alle produktets bestanddele og tilbehøret forud for hver anvendelse.
- Udskift knækkede, deformerede, tilkalkede eller meget misfarvede dele.
- Overhold monteringsanvisningerne i denne brugsanvisning.

1. Forbind forstøverhovedet med controlleren. Skub forstøverhovedet vandret langs føringen på controlleren, indtil du hører et klik ("CLICK").



Isæt eller udskift batterier

HENVISNING

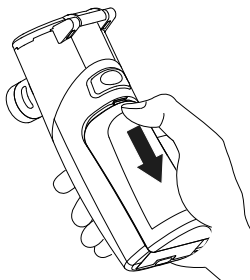
Defekt apparat på grund af lækken batterier

Lækkende batterier fører til korrosion og beskadiger apparatet.

- Fjern batterierne, hvis det forventes, at apparatet ikke skal bruges i længere tid.

 Der er ingen batterier i batterirummet før den første anvendelse.

1. Åbn dækslet på controllerens batterirum.
2. Træk i batteriflapperne for at fjerne evt. opbrugte batterier.
3. Sæt tre nye AA-batterier i. Tryk batterierne helt ind på den dertil beregnede plads. Vær opmærksom på polsym-bolerne i controllerens batterirum og på batterierne.
4. Luk dækslet på batterirummet. Batterirummets dæksel er sikkert låst, når der høres en kliklyd ("CLICK").



Brug med netdel

 Apparatet kan bruges med enten batterier eller netdel. Batterierne kan ikke oplades med netdelen!



ADVARSEL

Fare for kvæstelse ved 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 tilslutningskablet. 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.



ADVARSEL

Elektriske apparater, der er sluttet til strømnettet, udgør en potentiel fare

Der er fare for elektrisk stød.

- Hold netdelen væk fra væske og fugtige omgivelser.
- Brug ikke et defekt apparat/en defekt netdel (f.eks. ødelagt hus).
- Afbryd USB-C-stikket fra controlleren, inden du skiller apparatet ad eller påbegynder apparatets hygiejniske behandling.
- Brug ikke en stikadapter.
- Til netdrift anbefaler vi, at du bruger PARI-netdelen (078B7116). Alternativt kan der også anvendes netdele fra tredjepartsleverandører, forudsat at disse opfylder de tekniske krav [se: Krav til en netdel, side 33].



ADVARSEL

Påvirkning af terapien på grund af elektromagnetiske forstyrrelser

Elektriske apparater kan medføre elektromagnetiske forstyrrelser. Dette kan påvirke apparaternes funktion samt terapien.

- Der må kun bruges kabler med en længde på op til 3 m.

HENVISNING

Ladekabler skal altid holdes på afstand af kæledyr, f.eks. kaniner. Kabler, der er bidt i, kan medføre funktionsfejl eller beskadigelse af udstyret.

1. Forbind USB-C-tilslutningen med controlleren.
2. Sæt netdelen i en egnet stikkontakt.

Forberedelse af inhalationsterapi

PÅFYLDNING AF FORSTØVERHOVEDET



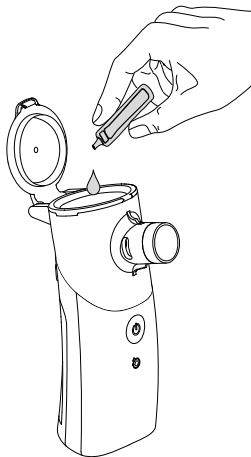
FORSIGTIG

Påvirkning af terapien på grund af overdosering

Hvis forstøveren indeholder for meget væske, påvirkes forstøvningen og dermed terapien.

- Påfyld den nødvendige mængde inhalationsopløsning i forstøveren fra oven. Vær opmærksom på den maks. påfyldningsvolumen. Den nødvendige mængde inhalationsopløsning fremgår af brugsinformationen til medikamentet.

1. Åbn forstøverhovedet, idet du klapper forstøverens dæksel opad.
2. Påfyld den nødvendige mængde inhalationsopløsning i forstøverhovedet fra oven.
Vær opmærksom på den maks. påfyldningsvolumen [se: Mål/vægt/påfyldningsvolumen, side 33].
3. Luk forstøverdækslet. Kontroller, at forstøverens dæksel er gået i hak.
4. Hvis du vil inhalere med mundstykke [se: Inhalation med mundstykket, side 20]. Hvis du vil inhalere med maske [se: Inhalation med maske, side 20]



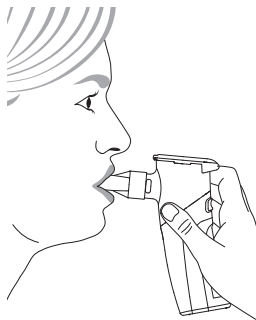
3.2 Gennemførelse af terapien

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

1. Slå kontrollen til, idet du trykker kort på tænd/sluk-knappen. Der lyder et kort lydsignal, og knappens LED lyser grønt.
2. Kontrollér, at der dannes aerosol, inden terapien påbegyndes (der skal strømme en fin tåge ud af forstøveren).

Inhalation med mundstykket

1. Sæt mundstykket på forstøverhovedet.
2. Sæt dig afslappet og i opret position.
3. Tag mundstykket mellem tænderne, og omslut det med læberne.
4. Træk vejret så langsomt og dybt ind som muligt gennem mundstykket, og ud igen på en afslappet måde.
5. Udfør inhalationen, indtil der høres et lydsignal. LED'en blinker grønt 5 gange.



Hold inhalationsapparatet så lodret som muligt under terapien, så det påfyldte medikament altid er i kontakt med membranen. På den måde sikrer du, at apparatet ikke slukkes for tidligt, og at doseringen ikke bliver forkeert.

- I slutningen af terapien skal du kontrollere, at medikamentbeholderen er tom.
- Hvis der ophobes for meget kondensvand eller spyt på ydersiden af membranen, kan forstøvningen stoppe.
- Sluk for apparatet, og fjern fugten ved at ryste det ud eller tørre det af med en fnugfri klud. Tænd derefter for apparatet igen, og fortsæt terapien.

Inhalation med maske

 Masken bruges i stedet for et mundstykke.

1. Træk evt. mundstykket af forstøverhovedet.
2. Sæt masken på forstøverhovedet.



FORSIGTIG

Påvirkning af terapien som følge af aerosol, der trænger ud

Hvis masken ikke sidder tæt mod ansigtet, kan aerosolen slippe ud. Det kan medføre underdosering af medikamentet.

- Sørg for, at masken omslutter begge mundvige og næsen fuldstændigt.

 Vær opmærksom på eventuelle bivirkninger som følge af udstrømmende aerosol. Disse er beskrevet i brugsvejledningen til det pågældende medikament.

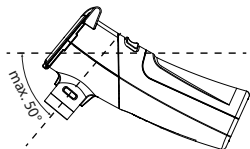
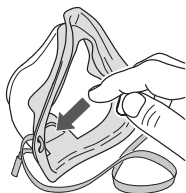
MED PARI-BØRNE- ELLER -VOKSENMASKE SOFT

1. Kontrollér, om udåndningsventilen er trykket udad, så der kan åndes ud uhindret under inhalationen.
2. Sæt dig afslappet og i opret position.
3. Sæt masken med et let tryk tæt hen over mund og næse.

For at forstøve inhalationsopløsningen fuldstændigt skal du sørge for, at inhalationsapparatet ikke vippes mere end 50° fra den lodrette position (se illustrationen). Ret evt. apparatet op igen.



4. Ånd så langsomt og dybt som muligt ind gennem masken, og ånd afslappet ud igen.
5. Udfør inhalationen, indtil der høres et lydsignal. LED'en blinker grønt 5 gange.



Hvis børnemasken "Spiggy" er for stor, kan babymaske soft til børn fra 2 år bruges med PARI BOY Go.



MED PARI SMARTMASKS



FORSIGTIG

Fare på grund af tilstoppet udåndningsåbning

Hvis udåndningsåbningen stoppes til på grund af udåndningsventilen, er der fare for alvorlige kvæstelser.

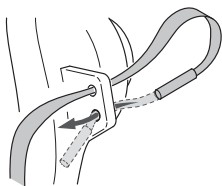
- Sørg for, at udåndningsåbningerne altid er åbne.
- Sørg for, at udåndningsventilen ligger fladt. Den må ikke komme i klemme i maskens udåndningsslids.

Fastgør den blå udåndingsventil på PARI SMARTMASK til voksne:

1. Skub udåndingsventilen forsigtigt på masken.
2. Tryk udåndingsventilen over vulsten, indtil den befinder sig helt i kærven.



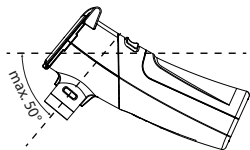
3. Fastgør om nødvendigt elastikken på masken.



4. Sæt dig afslappet og i opret position.
5. Sæt masken tæt over mund og næse med et let tryk.
Sørg for, at forstøveren er i lodret position.



For at forstøve inhalationsopløsningen fuldstændigt skal du sørge for, at inhalationsapparatet ikke vippes mere end 50° fra den lodrette position (se illustrationen). Ret evt. apparatet op igen.



6. Fastgør masken på ansigtet, evt. ved hjælp af elastikken. Elastikken sidder omkring baghovedet.
7. Ånd så langsomt og dybt som muligt ind gennem masken, og ånd afslappet ud igen.
8. Udfør inhalationen, indtil der høres et lydsignal. LED'en blinker grønt 5 gange.



INHALATION MED MASKE – EVT. LIGGENDE

1. Juster inhalationsapparatet og maskepositionen, så de passer til barnets position.
2. Sæt masken med et let tryk tæt hen over mund og næse.
3. Barnet skal ånde så langsomt og dybt som muligt ind gennem masken og ånde afslappet ud igen.
4. For at forstøve den påfyldte inhalationsopløsning fuldstændigt skal du af og til sætte inhalationsapparatet i lodret position.
5. Udfør inhalationen, indtil der høres et lydsignal. LED'en blinker grønt 5 gange.

Tip til lettere anvendelse: Børn kan stritte imod, når masken trykkes på, f.eks. ved at dreje hovedet frem og tilbage. Støt baghovedet med en hånd for at opnå en effektiv inhalation. Derved er det lettere at følge hovedbevægelserne med masken.



PARI BOY Go skal anvendes i liggende position med en SMARTMASK uden vinkelstykke 45°.



3.3 Afbrydelse af terapien

Gør som følger for at afbryde terapien:

Ved brug med batterier	Ved brug med netdel
1. Tryk kort på tænd/sluk-knappen. 2. Stil apparatet stående.	3. Tryk kort på tænd/sluk-knappen. 4. Afbryd evt. USB-C-tilslutningen fra controlleren. 5. Stil apparatet stående.

Gør som følger for at genoptage terapien:

Ved brug med batterier	Ved brug med netdel
1. Tryk kort på tænd/sluk-knappen. 2. Udfør inhalationen som normalt.	3. Forbind USB-C-tilslutningen med controlleren. 4. Tryk kort på tænd/sluk-knappen. 5. Udfør inhalationen som normalt.

3.4 Afslutning af terapien

1. Udfør inhalationen, indtil der høres et lydsignal. LED'en blinker grønt 5 gange.
 - ⇒ Terapien er afsluttet, når der ikke genereres mere aerosol.
 - ⇒ Apparatet slukkes automatisk, når terapien er afsluttet.
2. Afbryd evt. USB-C-tilslutningen fra controlleren.
3. Træk netdelen ud af stikkontakten.

 Hvis plejemodus-LED'en lyser blå, og der lyder en række lydsignaler, skal du udføre plejemodus [se: Gennemførelse, side 31].

4 RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISATION

I de følgende afsnit beskrives den hygiejniske behandling før første brug og efter alle anvendelser af produktet PARI BOY Go og dets tilbehør. Dette omfatter forskylning, manuel og maskinel hygiejnisk behandling og sterilisation.

PARI BOY Go er velegnet til et patientskift eller til at låne ud. Udfør følgende trin før et patientskift/udlån:

- Kontroller controllerens funktion.
- Controller og taske: rengør og desinficer
- Forstøverhoved og mundstykke: udskift
- Maske: rengør, desinficer og steriliser. Udskift masken, hvis en sterilisation ikke er mulig
- Udskift gummibåndet

4.1 Generelle hygiejneinformationer

- Vask hænderne grundigt før hver hygiejnisk behandling.
- Hjælpemidler til den hygiejniske behandling skal være rene.
- Produktet **skal desinficeres efter hver anvendelse og én gang om ugen. Højrisikopatienter skal desinficere én gang om dagen.**
- For at sikre at apparatet og dets tilbehør forbliver rene under brug, skal man sørge for, at der udelukkende anvendes rengørings- og desinfektionsmetoder, der er specifikt valideret til det pågældende produkt. De definerede parametre skal overholdes pålideligt.
- Brugsanvisningen til det anvendte kemikalie skal overholdes.
- Kontrollér alle produktets dele efter hver rengøring, desinfektion eller hvis relevant sterilisation.
- Udskift knækkede, deformerede, tilkalkede eller meget misfarvede dele.

4.2 Generelle informationer om materialebestandighed

- Forstøverhoved, mundstykke og controller kan ikke steriliseres.
- Brug kun rengørings- og desinfektionsmidler, der er godkendt til rengøring af medicinsk udstyr og tilbehør.
- For at undgå skader på produktet skal du følge producentens anvisninger og forarbejde produkterne i henhold til følgende vejledning.
- Brug ikke rengørings- og desinfektionsmidler, der efterlader en hinde, da der ellers kan dannes proteinholdige rester.
- Brug ikke en børste eller lignende, når du rengør forstøverhovedet, da dette kan beskadige membranen.

4.3 Sikkerhedsanvisninger



ADVARSEL

Infektionsfare

Der er ved genanvendelse af produkter forøget risiko for mikrobeoverførsel og infektioner, i særdeleshed som følge af krydskontaminering, mikrobevækst, restmikrober og resterende fugt.

- Gennemfør også ubetinget rengøring og desinfektion før første anvendelse.
- Rengør, desinficer og (om nødvendigt) steriliser samtlige produkter i overensstemmelse med hygiejnebehandlingsvejledningen og de anførte hygiejnebehandlingscyklusser for at forhindre restmikrober og krydskontaminering.
- Sørg ubetinget for fuldstændig tørring, inden der udføres sterilisation, og efter hygiejnebehandling, så mikrobevækst som følge af resterende fugt forhindres.
- Brug altid rene hygiejnebehandlingshjælpemidler, og sørg for konsekvent rengøring af produktet. Tilbageværende urenheder påvirker den videre hygiejnebehandling.



ADVARSEL

Infektionsfare ved risikopatienter

For risikopatienter udgør luftvejsinfektioner en øget risiko for forværring af den generelle helbredstilstand, da de er særligt udsatte på grund af resterende bakterier. Risikopatienter er f.eks. patienter med cystisk fibrose, patienter med immunsuppression eller immundefekt samt sårbare patientgrupper.

- Hvis du er risikopatient, skal du rengøre og desinficere de enkelte dele én gang dagligt under terapien.
- Hvis du er i tvivl om, hvorvidt du er risikopatient, bør du rådføre dig med medicinsk fagpersonale, inden du bruger produktet.

HENVISNING

Fare for apparatdefekt på grund af indtrængende væsker

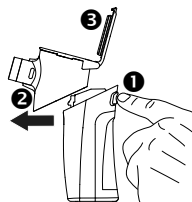
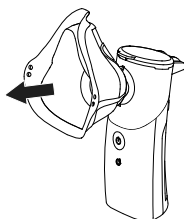
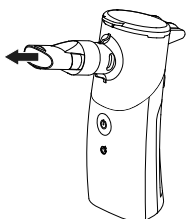
Hvis der trænger væsker ind i controlleren, kan det medføre en apparatdefekt.

- Nedsenk ikke controlleren i vand.
- Rengør controlleren under rindende vand.
- Sprøjt ikke væske på controlleren eller netledningen.
- Hvis der er trængt væske ind i controlleren, må controlleren under ingen omstændigheder anvendes. Før controlleren tages i drift igen, skal du kontakte producenten eller forhandleren.

4.4 Forberedelse

Mundstykke, maske, forstøverhoved

Afmontering:



1. Sluk apparatet.
2. Afbryd evt. USB-C-tilslutningen fra controlleren.
3. Træk mundstykket eller masken af forstøverhovedet.
4. Træk forstøverhovedet af controlleren. Tryk på udløserknappen (1) og træk forstøverhovedet (2) vandret fremad. Åbn dækslet på forstøverhovedet (3).
5. Fjern elastikken fra masken, hvis den er sat på.

4.5 Hygiejnisk behandling

Rengøring

Controller og taske

1. Aftør husets yvendige overflade samt tasken med en ren, fugtig klud.

Forskylning

Forstøverhoved inkl. mundstykke/maske

Afskylning:

Undgå kemiske rester og tørring af organisk materiale på apparatet umiddelbart efter brug!

1. Skyl alle dele (undtagen controlleren, netdelen, batterierne og tasken) lige efter brug under rindende vand fra hanen (vandtemperatur $\leq 40^\circ\text{C}$) for at fjerne synligt snavs.



Rengøring

Forstøverhoved inkl. mundstykke/maske

Iblødlægning:

1. Derefter lægges produktkomponenterne i blød i 5 minutter i vand med en temperatur på ca. 38°C tilsat et klart opvaskemiddel (1 tsk. opvaskemiddel til 3 l vand).
2. Sørg for, at alle dele er dækket med vand.
3. Undgå luftbobler, når apparatet lægges ned i vandet.
4. Bevæg lejlighedsvist delene frem og tilbage.
5. Fjern produktets dele, og skyl dem under rindende vand fra hanen (mindst drikkevandskvalitet og vandtemperatur $\leq 40^\circ\text{C}$) for at fjerne sæberester.



Elastik

Rengøring:

1. Rengør om nødvendigt elastikken med varmt drikkevand og lidt opvaskemiddel.



Elastikken kan hverken desinficeres eller steriliseres.

Alternativ metode til professionelle sundhedsinstitutioner

Forstøverhoved inkl. mundstykke/maske

Automatisk rengøring:

1. Derefter hældes produktets dele i et rengørings- og desinfektionsapparat, der opfylder kravene i EN ISO 15883.
2. Brug et egnet rullebord og en instrumentholder, og placer alle produktkomponenterne, så de rengøres grundigt overalt.
3. Start programmet:
Forrengøring med koldt vand fra hanen i 2 minutter.
Vask ved 55°C og enzymatisk-alkalisk rengøringsmiddel i 5 minutter.
Mellemskylning med koldt, demineraliseret vand i 3 minutter.

Desinfektion

Alle dele (undtagen netdel og batterier) skal desinficeres én gang om ugen – højriskopatienter skal desinficere én gang om dagen. Produktets dele skal rengøres på forhånd for at sikre en tilstrækkelig desinfektion.

Controller og taske

Aftøringsdesinfektion:

- Anvend til desinfektionen et gængs desinfektionsmiddel på alkoholbasis.
1. Fugt en blød, fnugfri klud med desinfektionsmiddel.
 2. Aftør husets udvendige overflade samt tasken omhyggeligt ved hjælp af kluden.
 3. Sørg for, at produktet holdes fugtigt i hele den nødvendige indvirkningstid for desinfektionsmidlet. Tør det eventuelt af igen.
 4. Lad produkterne tørre helt, når desinfektionsmidlet har virket.

Forstøverhoved, mundstykke og maske

Termisk Desinfektion:

1. Læg samtlige enkeltdele i spilkogende, destilleret vand i min. 5 minutter.
2. Sørg for, at alle dele er dækket med vand, og at der er nok vand i gryden. Undgå luftbobler, når apparatet lægges ned i vandet.
3. Bevæg lejlighedsvist delene frem og tilbage.



ALTERNATIV METODE TIL PROFESSIONELLE SUNDHEDSINSTITUTIONER

Forstøverhoved, mundstykke og maske

Rengørings- og desinfektionsapparat:

1. En A0-værdi > 3000 skal nås. En temperatur på 90 °C i min. 5 minutter anbefales. Brug kontamineringsfrit vand (<10 cfu/ml).

Automatisk desinfektion er som regel en del af et rengørings- og desinfektionsapparat-program, som også omfatter automatisk rengøring, f.eks.:

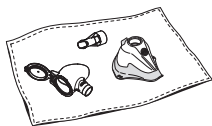
- Forskyllning med koldt postevand i 2 minutter.
- 💡 – Vask ved 55 °C med 0,5 % alkalisk-enzymatisk rengøringsmiddel i 5 minutter.
- Mellemskyllning med koldt, demineraliseret vand i 3 minutter.
- Termisk desinfektion ved 90 °C i kontamineringsfrit vand (<10 cfu/ml) i 5 minutter (A0>3000).

Tørring

Sørg for, at der ikke er resterende fugt til stede i komponenterne efter rengøringen eller desinfektionen. Tør apparatet på følgende måde.

Apparat

1. Ryst vandet ud af alle enkeltdele.
2. Læg samtlige enkeltdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt.
3. Kontaktpins skal være tørre.



Sterilisation

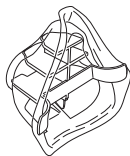
Produktet skal rengøres og desinficeres på forhånd for at sikre en tilstrækkelig sterilisation.

💡 *Forstøverhoved, mundstykke og controller kan ikke steriliseres.*

Maske

Information vedr. sterilisation af PARI-maske soft:

Anvend til sterilisation af denne masketype altid den tilsvarende maskestabilisator⁴, da de høje temperaturer kan få maskens pasform til at ændre sig.



1. Sæt maskestabilisatoren ind i masken som vist i afbildningen.
2. Pak alle enkeltdele i et sterilbarrieresystem iht. ISO 11607-1 (f.eks. folie-papir-emballage).
3. Steriliser produktet med en dampautoklave iht. ISO 17665 med følgende parametre:
Fraktioneret for-vakuum 134 °C i mindst 3, højst 5 minutter.

Information vedr. sterilisation af en PARI SMARTMASK:

Gennemfør sterilisationen af denne masketype uden maskestabilisator.

1. Pak alle enkeltdele i et sterilbarrieresystem iht. ISO 11607-1 (f.eks. folie-papir-emballage).
2. Steriliser produktet med en dampautoklave iht. ISO 17665 med følgende parametre:
Fraktioneret for-vakuum 134 °C i mindst 3, højst 5 minutter.

4) Maskestabilisatoren følger ikke med leverancen.

Opbevaring

Opbevar dette produkt som beskrevet nedenfor:

Produkt

- tørt og støvfrit (f.eks. i den medfølgende taske)
- hvis relevant beskyttet mod kontaminering (f.eks. med valgfri sterilindpakning)

Yderligere validerede metoder til hygiejnisk behandling

De anførte anvisninger er af PARI valideret som egnede i forbindelse med klargøring af dit medicinske udstyr til genanvendelse af dette.



Yderligere validerede metoder til hygiejnisk behandling:

https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Sørg for, at den hygiejniske behandling, der rent faktisk udføres med dit udstyr, de anvendte kemikalier og dit personale, giver de ønskede resultater. Dette kræver normalt validering og rutinemæssig overvågning af processen. Vær især opmærksom på, at den valgte hygiejniske behandling er tilstrækkeligt effektiv, og at eventuelle negative konsekvenser vurderes, hvis du er nødt til at afvige fra vores validerede procedurer.

5 PARI PLEJEMODUS

5.1 Funktionsbeskrivelse

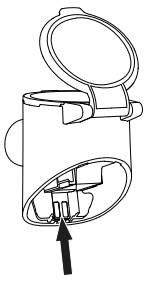
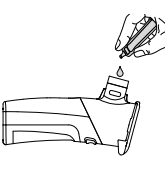
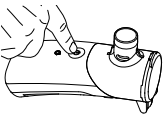
PARI-plejemodus vedligeholder aerosolapparatet ved at fjerne eventuelle rester af inhalationsopløsningen fra membranen. For at sikre, at inhalationstiderne er korte og forstøvningseffekten høj, skal du udføre plejemodus efter ti terapicyklusser. Den blå plejemodus-LED og en sekvens af lydsignaler minder dig om gennemførelsen.

PARI plejemodus erstatter ikke rengøring og desinfektion!



5.2 Gennemførelse

Sekvens

Trin 1: Afskyllning	1. Åbn forstøverdækslet. 2. Skyl forstøverhovedet af med varmt drikkevand.	
Trin 2: Tørring	HENVISNING Fare for en apparatdefekt på grund af væske på kontaktfladen Hvis der trænger væsker ind i controlleren, kan det medføre en apparatdefekt. • Sørg for, at kontaktfladerne er tørre. 1. Kontroller, om kontaktfladen (se pil) er tør. 2. Ryst evt. væsken ud af forstøverhovedet. 3. Tør eventuelt kontaktfladen forsigtigt af med en fnugfri klud.	
Trin 3: Påfyldning	1. Forbind forstøverhovedet med controlleren. Skub forstøverhovedet vandret langs føringen på controlleren, indtil du hører et klik ("CLICK"). 2. Luk evt. forstøverdækslet. 3. Læg inhalationsapparatet vandret. 4. Hæld 15–20 dråber af en 0,9 % saltopløsning eller destilleret vand gennem åbningen i forstøverhovedet.	
Trin 4: Pleje	1. For at starte plejemodus skal du trykke på tænd/sluk-knappen, indtil der lyder 2 lydsignaler. ⇒ Plejemodus-LED pulserer blåt (varighed ca. 5 minutter). ⇒ Plejemodus er afsluttet, når den blå plejemodus-LED slukkes, der lyder 1 lydsignal, og tænd/sluk-knappen blinker grønt 5 gange.  Ved slutningen af plejemodus trænger der aerosol ud af åbningen på forstøverhovedet. Derefter slukker controlleren automatisk.	

Udfør den hygiejniske behandling af apparatet [se: RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISATION, side 24].

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
Apparatet kan ikke tændes.	Batterierne er opbrugt.	Sæt nye batterier i, eller tilslut netdelen.
	Netdelen er ikke sat rigtigt i stikkontakten, eller USB-stikket sidder ikke korrekt i controllerens USB-tilslutning.	Kontroller, at netdelen sidder korrekt i stikkontakten USB-stikket i controlleren.
Apparatet forstøver ikke eller er uventet ophørt med at forstøve.	Der er ikke påfyldt medikament.	Påfyld et egnet medikament.
	Inhalationen blev afbrudt. Den maksimale driftstid pr. anvendelse på 20 minutter er nået.	Tryk på tænd/sluk-knappen for at fortsætte inhalationen.
Forstøvningen varer længere end normalt.	Aerosolapparatet er tilstoppet.	Udfør plejemodus.
Nogle områder på controllerens hus kan nå temperaturer på op til 42 °C.	Apparatet bruges tæt på den øvre grænseværdi for omgivelsestemperaturen ved 40 °C.	Skift håndens position, hvis det føles ubehageligt ved berøring. Udfør terapien med en lavere omgivelsestemperatur.
Ved udførelsen af plejemodus er rengøringsvæsken ikke løbet helt igennem.	Apparatet har slået fra automatisk efter 20 min., selvom væsken endnu ikke er løbet helt igennem.	Tænd controlleren igen med tænd/sluk-knappen. Derpå skylles den resterende væske igennem.

Kun PARI GmbH's tekniske service eller et servicecenter, der udtrykkeligt er autoriseret hertil af PARI GmbH, må reparere apparatet. Hvis andre personer åbner eller manipulerer apparatet, bortfalder alle garantikrav. I disse tilfælde påtager PARI GmbH sig intet ansvar.

7 TEKNISKE DATA

7.1 El-tilslutning

Effektforbrug	< 2,0 W
Indgangsspænding	5 V DC
Tilslutningstype	USB-C

Brug med batterier

Batterier	3 × 1,5 V (mignon AA LR6/alkaline)
-----------	------------------------------------

7.2 Krav til en netdel

Udgangsspænding	5 V DC
Udgangsstrøm	> 1 A
Tilslutningstype	USB-C
Normativ kontrol	IEC 62368-1, IEC 60601-1, IEC 60950-1 oder IEC 60335-1

7.3 Mål/vægt/påfyldningsvolumen

Vægt for det samlede apparat inkl. mundstykke (inkl. batterier)	104 g
---	-------

Controller

Mål [B × H × D]	53,5 mm × 99 mm × 46,5 mm
Vægt (uden batterier)	73 g

Forstøverhoved (inkl. mundstykke)

Mål [B × H × D]	47,5 mm × 60 mm × 112 mm
Vægt (inkl. mundstykke)	31 g
Maks. påfyldningsvolumen	8 ml

7.4 Aerosolkarakteristika iht. ISO 27427

De angivne aerosolkarakteristika i denne brugsanvisning er fremkommet iht. ISO 27427 med en påfyldningsvolumen på 2,5 ml salbutamol. Hvis der anvendes andre opløsninger eller suspensioner til forstøvningen, kan aerosolkarakteristikaene afvige fra de angivne (specielt, hvis disse udviser en højere viskositet).

	Middelværdi
MMAD [μm] ⁵ (median masserelateret aerodynamisk diameter)	4,4
GSD ⁵ (geometrisk standardafvigelse)	1,82
Respirabel fraktion [% < 5 μm] ⁵	58,1
Aerosolandel [% < 2 μm] ⁵	8,2
Aerosolandel [% > 2 μm < 5 μm] ⁵	49,9
Aerosolandel [% > 5 μm] ⁵	41,9
Aerosol output [ml] ⁶	0,80
Aerosol outputrate [ml/min] ⁶	0,21
Restvolumen [ml] (gravimetrisk bestemt)	0,41
Outputrate med henblik på påfyldningsvolumen [%/min] ⁶	8,4

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

Beskyttelsestype mod elektrisk stød (netdel)	Beskyttelsesklasse II
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød fra anvendelsesdelen (forstøver)	Type BF
Beskyttelsesgrad i henhold til EN 60529 mod indtrængning af faste fremmedlegemer og vanddråber	IP 22
Beskyttelsesgrad ved anvendelse i nærheden af brændbare blandinger af anæstetika med luft, ilt eller lattergas	Ingen beskyttelse
Driftstype	Konstant drift

- 5) Måling med Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) ved 23 °C og 50 % relativ luftfugtighed. Inspiratorisk flow: 15 l/min.
- 6) Måling med åndedrætssimulator ved 23 °C og 50 % relativ luftfugtighed. Indåndingsvolumen 500 ml, åndedrætsfrekvens 15 cykler/minut, sinusformet åndedrætsmønster, indåndings-/udåndingsforhold 1:1 (hos voksne; kan variere hos børn).

7.6 Elektromagnetisk kompatibilitet

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

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

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

Tekniske data om den elektromagnetiske kompatibilitet (EMC-oplysninger) i tabelform fås ved henvendelse til producenten eller forhandleren eller på internettet [se: Links, side 36]

7.7 Omgivelsesbetingelser

I brug

Omgivelsestemperatur	+5 °C til +40 °C
Relativ luftfugtighed	15 % til 90 % (ikke kondenserende)
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1060 hPa

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

Transport og opbevaring mellem anvendelserne

Omgivelsestemperatur	-25 °C til +70 °C
Relativ luftfugtighed	0 % til 90 % (ikke kondenserende)
Atmosfærisk tryk	500 hPa til 1060 hPa

8 ANDET

8.1 Bortskaffelse

Dette produkt er omfattet af reglerne i 2002/96/EF (WEEE)⁷. Dette produkt må derfor ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. De respektive nationale bestemmelser for bortskaffelsen skal følges (f.eks. bortskaffelse via kommunen eller forhandleren). Materialelegens brug medvirker til at mindske forbruget af råstoffer og skåne miljøet.

8.2 Links



Garantibetingelser:

<https://www.pari.com/int/warranty-conditions>



Tekniske data vedr. elektromagnetisk kompatibilitet:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-2.pdf>



PARI-inhalationssystemer om bord på fly:

https://www.pari.com/fileadmin/041D0625_Airplane_Certificate_Jet_nebuliser.pdf

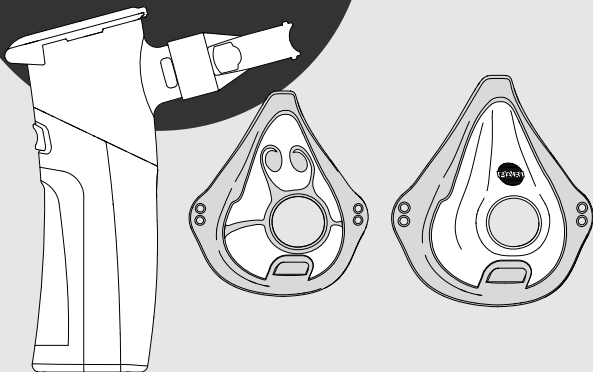
7) EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS direktiv 2012/19/EU af 04. juli 2012 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr.



PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstr. 3, 82319 Starnberg, GERMANY
info@pari.de

©2026 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Käyttöohje



PARI BOY® Go

- Malli: PARI BOY® Go (tyyppi 155)
- Malli: PARI soft -naamari (tyyppi 041)
- PARI-inhalaatiojärjestelmä alahengitysteiden hoitoon

Lue käyttöohje

Lue tämä käyttöohje huolellisesti läpi ennen laitteen käyttöönottoa. Noudata kaikkia toiminta- ja turvallisuusohjeita. Pidä käyttöohje hyvässä tallessa.

Käyttöohjeen soveltamisalue

PARI BOY® Go (tyyppi 155)

PARI soft -naamari (tyyppi 041)

PARI SMARTMASK -naamarit (tyyppi 041/078)

Yhteystiedot

S-posti: info@pari.de

Puhelin: +49 8151 279 220 (kansainvälinen)

+49 8151 279 279 (saksa)

Copyright

©2026 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstr. 3, 82319 Starnberg, GERMANY. Oikeus teknisiin ja ulkoisiin muutoksiin sekä painovirheisiin pidätetään. Ulkonäkö voi poiketa kuvien esimerkeistä.

Vastuuvapautuslauseke

Tässä käyttöohjeessa kuvaillaan PARI-tuotteiden ja valinnaisten lisävarusteiden osat. Siksi tässä käyttöohjeessa kuvaillaan ja sen kuvissa näytetään myös ominaisuuksia, joita PARI-tuotteessasi ei ole, koska ne ovat esim. maakohtaisia ja/tai lisävarusteita. Järjestelmiä, tuotteita ja toimintoja käytettäessä on noudatettava voimassa olevia maakohtaisia määräyksiä.

Tavaramerkit

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation -yhtiön rekisteröidyt tavaramerkit Saksassa ja/tai muissa maissa:

BOY®, PARI®, PARI BOY Go®

Takuu

PARI myöntää ohjaimelle 3 vuoden takuun. Takuuaika alkaa ostopäivämäärästä.

SISÄLLYSLUETTELO

TÄRKEITÄ OHJEITA.....	5
Käyttötarkoitus	5
Käyttöaiheet	6
Vasta-aiheet	6
Tunnukset ja merkinnät	6
Turvallisuusohjeet ja varoitukset	8
TUOTTEEN KUVAUS.....	9
Toimituksen sisältö	9
Yleiskatsaus ja nimitykset	10
Toiminnalliset osat	11
Toiminnan kuvaus	12
Laitteen signaalit	13
Materiaalitiedot	14
Käyttöikä	14
KÄYTTÖ	15
Hoidon valmistelu	16
Hoidon suorittaminen	19
Hoidon keskeyttäminen	23
Hoidon lopettaminen	24
PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI	24
Yleisiä hygieniaohteja	24
Yleisiä tietoja materiaalien kestävydestä	25
Turvallisuusohjeita	25
Valmistelu	26
Hygieniatoimenpiteet	27
PARI-HOITOTILA	31
Toiminnan kuvaus	31
Toimintaohje	31
VIKOJEN KORJAUS	33
TEKNISET TIEDOT	34
Sähköliitäntä	34
Virtalähdettä koskevat vaatimukset	34
Mitat/paino/täyttömäärä	34
Aerosoliominaisuudet ISO 27427:n mukaan	35
Standardin IEC 60601-1 / EN 60601-1 mukainen luokittelu	35
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	36
Ympäristöolosuhteet	36

MUUTA	37
Käytöstä poistaminen	37
Linkkejä	37

1 TÄRKEITÄ OHJEITA

1.1 Käyttötarkoitus

PARI BOY Go on inhalaatiolaite alempien hengitysteiden hoitoon.

Sumutin soveltuu kaikenikäisten potilaiden hoitoon, yli 2-vuotiaista lapsista alkaen.

PARI BOY Gota ei ole suunniteltu käyttöön hengitysteiden bakteeritulehdusten (esim. *Pseudomonas aeruginosa*) hoitoon tarkoitettujen antibioottien kanssa.

PARI BOY Gota saa käyttää vain sumutinhoitoon hyväksytyjen aineiden kanssa (älä yritä inhaloida eteerisiä öljyjä).

PARI BOY Gota tulee käyttää ainoastaan sen aiotun käyttötarkoituksen mukaisesti.

Tätä tuotetta saavat käyttää vain henkilöt, jotka ymmärtävät käyttöohjeen sisällön ja pystyvät käyttämään tuotetta turvallisesti.

Seuraavat käyttäjäryhmät tarvitsevat käytön aikana turvallisuudesta vastaavan henkilön valvontaa:

- pikkulapset ja lapset

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

Jos potilas ei pysty itse käyttämään tätä tuotetta turvallisesti, vastuullisen henkilön on tehtävä hoito.

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

Tätä PARI-tuotetta saa käyttää sekä kotona että ammattimaisissa terveydenhoitolaitoksissa.

PARI BOY Go -inhalaatiolaite toimitetaan steriloimattomana. Se on käytettävissä uudelleen, mikäli vahvistettuja puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä noudatetaan.

Käytä ainoastaan alkuperäisiä PARI-varaosia ja -lisävarusteita.

Hoitoalan ammattilainen¹ määrittää käyttökertojen tiheyden ja käytön keston potilaskohtaisten tarpeiden mukaan.

Tämän PARI-tuotteen käyttö ei ole sallittua tiloissa, joissa esiintyy lisääntyntä magneettista tai sähköistä säteilyä (esim. magneettikuvauslaitteiden läheisyydessä tai korkeataajuuskirurgialaitteiden välittömässä läheisyydessä).

Naamarit

PARI soft-naamari on inhalaatiohoidossa käytettävä lisävaruste. Sen avulla aerosolia² voi inhaloida sekä suun että nenän kautta.

PARI SMARTMASK -maskeja käytetään sumutinhoitoon. Ne mahdollistavat aerosolin² inhaloinnin suun ja nenän kautta.

1) Hoitoalan ammattilaiset: lääkärit, apteekkityöntekijät ja fysioterapeutit.

2) Aerosoli: kaasuisia tai ilmassa leijuvia pieniä hiukkasia, jotka voivat olla kiinteitä, nestemäisiä tai sekoitus molempia (aerosolia).

Eri naamarikoot soveltuvat seuraavien ikäryhmien potilaiden hoitoon:

- Lasten PARI soft ”Spiggy” -naamari: 4-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset
- Aikuisten PARI soft -naamari: Aikuiset
- PARI SMARTMASK Kids: Yli 2-vuotiaat lapset.
- PARI SMARTMASK: Aikuisille.

lät ovat suuntaa-antavia. Käytettävän maskin todellinen koko riippuu potilaan kasvojen koosta ja muodosta.

PARI BOY Gota saa käyttää makuuasennossa vain PARI Soft- tai SMARTMASK-naamarin kanssa.

1.2 Käyttöaiheet

Alempien hengitysteiden sairaudet.

Naamarit

Potilaat, jotka eivät voi inhaloida suukappaleen avulla tai joille suositellaan inhalointia naamarin avulla.

Maski muodostaa kokonaisuuden yhdessä inhalaatiolaitteen kanssa. Tämän järjestelmän käyttöaihe vastaa käytössä olevan inhalaatiolaitteen käyttöaihetta.

1.3 Vasta-aiheet

PARI GmbH -yhtiön tiedossa ei ole vasta-aiheita.

1.4 Tunnukset ja merkinnät

Tuotteessa ja pakkauksessa käytetään seuraavia symboleja:

	Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste
	Valmistaja
	Valmistusajankohta
	Sarjanumero
	Mallinumero
	Eränumero
	Tämä tuote täyttää EU:n lääkitäiteitä koskevan asetuksen 2017/745 vaatimukset.
	Noudata käyttöohjetta

IP22	EN 60529 -standardin mukainen suojausluokka. Suojaa vierailta esineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm, ja roiskevesiltä laitteen kallistuksen ollessa enintään 15°.
	Ilmankosteus, rajoitus
	Ilmanpaine, rajoitus
	Käyttöosan suojausluokitus: tyyppi BF
	Lämpötilarajoitus
	Tasavirta
	Vaihtovirta
	Tämä lääkinnällinen laite on saatettu markkinoille 13. elokuuta 2005 jälkeen. Tuotetta ei saa hävittää tavallisen talousjätteen mukana. Ylirastittua jäteastiaa esittävä symboli tarkoittaa, että laite on kerättävä erikseen muusta jätteestä.
	Suukappale, ilman uloshengitysventtiiliä
	PARI BOY Go -sumutinlisäosa
	PARI BOY Go -ohjain
	Lasten PARI soft "Spiggy" -naamari
	Aikuisten PARI soft -naamari
	PARI SMARTMASK Kids
	PARI SMARTMASK -aikuisten maski
	Kuminauha
	Kulmakappale 45°
	Ampullit

1.5 Turvallisuusohjeet ja varoitukset

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

Käytä tätä PARI-tuotetta yksinomaan tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

Myös käytettävän inhalaatioliuoksen pakkausselostetta on noudatettava.

Varoitusohjeiden merkinnät ja luokittelu

Tämä käyttöohje sisältää eriasteisia turvallisuuteen liittyviä varoituksia:



VAARA

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



VAROITUS

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



HUOMIO

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

OHJE

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

Yleistä

Öljy- ja rasvapitoiset ihonhoitoaineet voivat vahingoittaa pehmeitä muovikomponentteja. Näiden ihonhoitoaineiden käyttöä tulee välttää järjestelmää käytettäessä.

Jos terveydentilasi ei parane tai jopa huononee hoidon vaikutuksesta, käänny hoitoalan ammattilaisten puoleen.

Lasten ja apua tarvitsevien henkilöiden hoito

Jos potilas ei pysty suorittamaan hoitoa omatoimisesti tai arvioimaan erilaisia vaaratekijöitä, on olemassa loukkaantumisvaara. Tällaisia potilaita ovat esim. lapset ja eri tavoin rajoitteiset henkilöt. Näiden potilaiden kohdalla turvallisuudesta vastaavan henkilön on valvottava käyttöä tai suoritettava hoito potilaan puolesta.

Pienistä osista aiheutuva tukehtumisvaara



VAROITUS

Hengitysteiden tukkeutumisesta aiheutuva tukehtumisvaara

Tuote sisältää pieniä osia. Pienet osat voivat tukkia hengitystiet ja aiheuttaa tukehtumisvaaran.

- Pidä tuotteen kaikki osat aina vauvojen ja pikkulasten ulottumattomissa.

Käytä laitetta vain 2 vuotta täyttäneiden potilaiden hoidossa



VAROITUS

Yliannostuksesta aiheutuu terveysriski

Vauvojen inhalaatiohoidossa voi ilmetä ei-toivottuja, mahdollisesti vakaviakin haittavaikutuksia.

- Käytä laitetta vain 2 vuotta täyttäneiden lasten hoidossa.

Ilmoitukset vakavista tapahtumista

Ilmoita vaaratilanteista valmistajalle ja vastaaville viranomaisille.

Laitteen muutokset

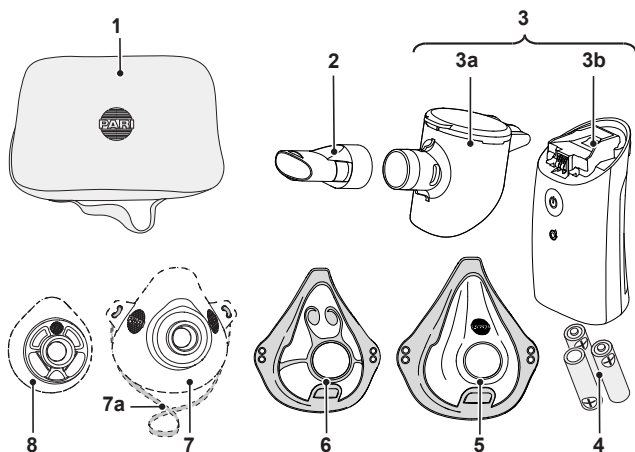
Jos laitteeseen tehdään muutoksia, sen turvallista ja tarkoituksenmukaista käyttöä ei voida taata. Laitteesta voi saada sähköiskun, tai se voi ylikuumentua. Älä tee laitteeseen muutoksia.

2 TUOTTEEN KUVAUS

2.1 Toimituksen sisältö

Toimitukseen sisältyvät tuotteen osat ovat maakohtaisia, ja ne voivat poiketa laajuudeltaan tässä käyttöohjeessa kuvatuista osista. Katso toimituksen laajuus pakkauksesta.

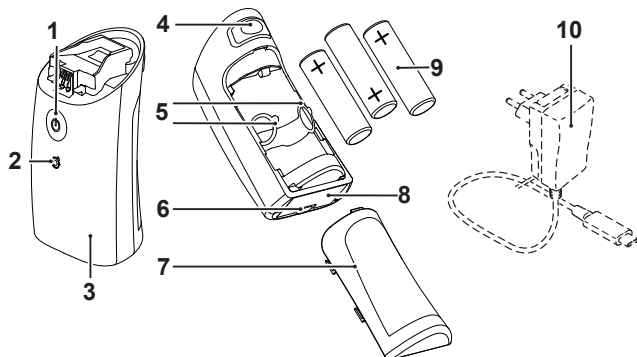
2.2 Yleiskatsaus ja nimitykset



1	Kotelo
2	Suukappale
3	Inhalaatiolaite
3a	Sumutinlisäosa
3b	Ohjain
4	Paristot
5	Aikuisten soft-naamari
6	Lasten soft "Spiggy" -naamari
7	SMARTMASK (ei sisälly toimitukseen)
7a	Kuminauha
8	SMARTMASK Kids (ei sisälly toimitukseen)

2.3 Toiminnalliset osat

Ohjaimessa on seuraavat toiminnalliset osat:



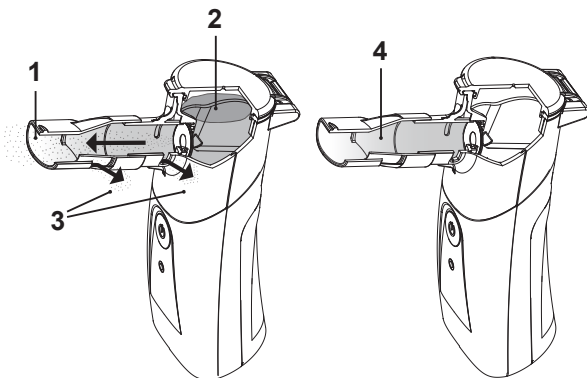
1	Päälle/pois-painike
2	Hoitotilan LED-merkkivalo
3	Ohjain
4	Sumutinisäosan lukituksen vapautuspainike
5	Pariston kontaktiuska
6	USB-C-liitin virtalähteelle
7	Paristolokeron kansi
8	Tyypikilpi (laitteen pohjassa)
9	Paristot
10	Virtalähde ³ (ei sisälly toimitukseen)

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

2.4 Toiminnan kuvaus

PARI BOY Go koostuu PARI-ohjaimesta, PARI-sumutinjäsästä, PARI-suukappaleesta ja PARI-lisävarusteista. Järjestelmää käytetään alahengitysteiden hoitoon.

PARI BOY Go on hiljainen, kevyt, kädessä pidettävä paristokäyttöinen lääkinällinen laite, joka muuttaa inhalaatioliuoksesi inhaloitavaksi aerosolisumuksi. Lääke laitetaan sumuttimen sumutinjäsäseen, joka ohjaa sen kalvolle, jossa on pieniä reikiä. Laitteen ollessa käynnissä kalvo tärisee ja puristaa siten inhalaatioliuosta pikkuruisten reikien läpi, jolloin syntyy hienoa aerosolisumua. Tämä aerosoli inhaloidaan suukappaleen tai tarvittaessa naamarin kautta.



- | | |
|---|---|
| 1 | Laitteen ollessa käynnissä suukappaleesta tulee ulos aerosolia. |
| 2 | Inhalaatioliuosta sisältävä sumutinlisäosa. |
| 3 | Inhaloinnin aikana aerosolia tulee uloshengitettäessä ulostuloaukoista. |
| 4 | Inhaloinnin lopussa aerosolia ei enää synny. |

2.5 Laitteen signaalit

Erilaisista käyttötilanteista ilmoittavat päälle/pois-painikkeen valaistus, sen alapuolella olevat hoitotilakuvakkeet ja merkkiäänät.

Näkyvä merkki	Äänimerkki	Käyttötilanne
 Päälle/pois-painikkeessa palaa vihreä valo.	1 merkkiääni	Laitteen käynnistyminen.
 Päälle/pois-painikkeen valo vilkkuu viisi kertaa vihreänä.	1 merkkiääni	Hoito päättyi onnistuneesti.
 Hoitotilan LED-merkkivalo vilkkuu sinisenä.	Merkkiäänisarja	Hoitotilan muistutusnäyttö on aktiivinen.
 Hoitotilan LED-merkkivalo sykkii sinisenä.	Ei merkkiääntä	Hoitotila on aktiivisena, vastavirtahuuhtelua suoritetaan ja se hoitaa kalvon mikrohuokosia.
 Hoitotilan LED-merkkivalo sammuu.	1 merkkiääni	Hoitotila suoritettiin onnistuneesti.
 Päälle/pois-painikkeen valo palaa oranssina viiden sekunnin ajan.	2 merkkiääntä	Laitteeseen ei ole lisätty lääkettä.
 Päälle/pois-painikkeen valo palaa oranssina viiden sekunnin ajan.	Ei merkkiääntä	Sumutinlisäosaa ei ole yhdistetty ohjaimeen. Sumutinlisäosa irrotetaan hoidon ajaksi ohjaimesta. Sumutinlisäosa on viallinen.
 Päälle/pois-painikkeen valo vilkkuu oranssina.	Ei merkkiääntä	Pariston virta vähissä.
 Päälle/pois-painikkeen valo vilkkuu viisi kertaa oranssina.	2 merkkiääntä	Paristo tyhjä / jännite liian alhainen. Pariston virta käy vähiin hoidon aikana. 20 minuutin maksimikäyttöaika käyttökertaa kohden on saavutettu. Hoito lopetettiin/keskeytettiin ennenaikaisesti.

2.6 Materiaalitiedot

Tuotteen osat on valmistettu seuraavista materiaaleista:

Tuotteen osa	Materiaali
Suukappale	Polypropeeni
Sumutinjaisosa	Polypropeeni, termoplastinen elastomeeri, silikoni, ruostumaton teräs
Ohjaimen kotelo	Akryylinitriittibutadieeni-styreeni, polykarbonaatti, polyoksimetyleeni, silikoni
PARI soft -naamari	Polypropeeni, termoplastinen elastomeeri
PARI SMARTMASK -maskit	Silikoni
Uloshengitysventtiili	Silikoni
Kulmakappale 45°	Polypropeeni
Kuminauha	Synteettinen kautsu

2.7 Käyttöikä

Tuotteen osa	Enimm. käyttöikä	Käsittelyn rajoitukset
Ohjain	3 vuotta	156 desinfiointisykliä
Sumutinjaisosa	1 vuosi	52 desinfiointisykliä, 365 inhalointisykliä
PARI soft -naamari	1 vuosi	300 desinfiointisykliä, 100 sterilointisykliä
PARI SMARTMASK -maskit	1 vuosi	300 desinfiointisykliä, 100 sterilointisykliä

Tuotteen käyttöikä riippuu käsittely- ja hengityssykleistä. Toistuvat hygieniatoimenpiteet tai käyttö useamman kerran päivässä voivat lyhentää käyttöikää. Tuotteen osat on suunniteltu annettuja syklejä varten. Yksittäiset rakenneosat tulee vaihtaa viimeistään silloin, kun enimmäiskäyttöikä tai määritetty hygieniatoimenpiteiden raja täyttyy.

3 KÄYTTÖ

Kaikki seuraavassa kuvatut vaiheet on tehtävä asiaankuuluvalla tavalla.

Käytä ainoastaan asianmukaisesti puhdistettuja ja kuivattuja tuotteen osia. Pese kätesi perusteellisesti aina ennen käyttöä. Puhdistus ja desinfiointi on ehdottomasti suoritettava myös ennen ensimmäistä käyttökertaa.



VAROITUS

Sähkömagneettiset yhteisvaikutukset diagnostiikkalaitteiden kanssa

Sähkölaitteet voivat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä. Ne voivat haitata muiden laitteiden toimintaa ja siten hoitoa.

- Laitetta saa käyttää vain sairaalan ympärivuorokautista hoitoa tarjoavilla osastoilla ja tehohoitoyksiköissä.
- Älä käytä laitetta tiloissa, jotka ovat alttiina lisääntyneelle magneettiselle tai sähköiselle säteilylle, kuten magneettikuvauslaitteessa.



VAROITUS

Hoitotehon heikentyminen sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi

Sähkölaitteet voivat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä. Ne voivat haitata laitteiden toimintaa ja siten hoitoa.

- Älä sijoita laitetta aivan toisen laitteen viereen tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa.
- Jos laitetta täytyy käyttää aivan toisen laitteen vieressä tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa, laitteiden asianmukaista toimintaa on valvottava käytön aikana.



VAROITUS

Sähkömagneettiset yhteisvaikutukset ohjausjärjestelmien kanssa

Sähkölaitteet voivat muodostaa sähkömagneettisia kenttiä. Ne voivat haitata muiden laitteiden toimintaa. Laitetta voi käyttää autossa, junassa tai lentokoneessa seuraavin rajoituksin:

- Käytä laitetta junissa ja lentokoneissa vain matkustajille tarkoitetuilla alueilla.
- Älä käytä laitetta lentokoneiden tai junien ohjausjärjestelmien läheisyydessä.
- Käytä laitetta autossa vain paristoilla.

 *Varkaudenestojärjestelmät ja RFID-lukijat (Radio Frequency Identification) voivat heikentää sumutinjärjestelmän tehoa. Älä käytä laitetta liikkeiden, kirjastojen ja sairaaloiden sisäänkäyntien lähellä.*

 *Kannettavat langattomat viestintälaitteet (kuten matkapuhelimet tai reitittimet) voivat haitata inhalaatiolaitteen toimintaa ja siten myös hoitoa. Pidä inhalaatiolaitte vähintään 30 cm:n päässä langattomista viestintälaitteista.*

3.1 Hoidon valmistelu

Inhalaatiojärjestelmän kokoaminen

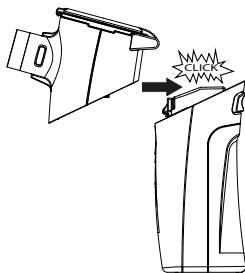


HUOMIO

Hoitotehon heikentymisen vaara

Vaurioituneet osat tai virheellinen asennus voivat haitata inhalaatiolaitteen toimintaa ja siten myös hoitoa.

- Tarkista kaikki tuotteen osat ja lisävarusteet aina ennen käyttöä.
 - Vaihda murtuneet, vääntyneet, kalkkiutuneet tai voimakkaasti väriään muuttaneet osat.
 - Noudata tässä käyttöohjeessa annettuja asennusohjeita.
1. Liitä sumutinlisäosa ohjaimeen. Työnnä tätä varten sumutinlisäosaa vaakasuunnassa ohjauskiskoa pitkin ohjainta kohti, kunnes kuuluu lukittumisääni ("KLIK").



Paristojen asentaminen tai vaihtaminen

OHJE

Vuotavista paristoista johtuva laitevika

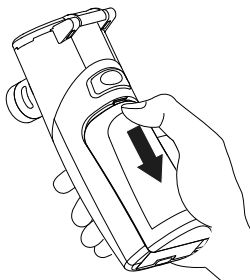
Vuotavat paristot aiheuttavat korroosiota ja vahingoittavat laitetta.

- Poista paristot, jos laitetta ei todennäköisesti käytetä pitkään aikaan.



Ennen ensimmäistä käyttökertaa paristolokerossa ei ole paristoja.

1. Avaa ohjaimen paristolokeron kansi.
2. Poista mahdolliset käytetyt paristot vetämällä kontaktiliuskoista.
3. Aseta lokeroon kolme uutta AA-paristoa. Paina paristot kokonaan paikalleen. Huomioi ohjaimen paristolokeron ja paristojen napaisuussymbolit.
4. Sulje paristolokeron kansi. Se on varmasti kiinni, kun kuuluu lukitusääni ("KLIK").



Käyttö virtalähteen avulla



Laitetta voi käyttää joko paristojen tai virtalähteen avulla. Paristoja ei voi ladata virtalähteen avulla!



VAROITUS

Kuristumisen aiheuttama loukkaantumisvaara

Jos potilas ei pysty suorittamaan hoitoa itsenäisesti tai arvioimaan erilaisia vaaratekijöitä, on olemassa tavallista suurempi loukkaantumisvaara, koska hän voi kuristua akkukaapeliin. Tällaisia potilaita ovat esim. vauvat, lapset ja eri tavoin rajoitteiset henkilöt.

- Huolehdi siitä, että näiden potilaiden kohdalla turvallisuudesta vastaava henkilö suorittaa hoidon tai valvoo sitä.



VAROITUS

Sähköverkkoon kytketyt sähkölaitteet muodostavat mahdollisen vaaran

On olemassa sähköiskun vaara.

- Pidä virtalähde erillään nesteistä ja kosteista ympäristöistä.
- Älä käytä viallista laitetta/virtalähdettä (esim. rikkoutunutta kotelo).
- Irrota USB-C-liitäntä ohjaimesta, ennen kuin purat laitteen tai aloitat hygieniatoimenpiteet.
- Älä käytä pistoliitintä.
- Verkkokäyttöön suosittelemme PARI-virtalähdettä (078B7116). Myös kolmansien osapuolten virtalähteitä voi käyttää, jos ne täyttävät tekniset vaatimukset [katso: Virtalähdettä koskevat vaatimukset, sivu 34].



VAROITUS

Hoitotehon heikentyminen sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi

Sähkölaitteet voivat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä. Ne voivat haitata laitteiden toimintaa ja siten hoitoa.

- Käytä laitetta vain enintään 3 metrin pituisen johdon avulla.

OHJE

Säilytä latausjohtoa ehdottomasti kotieläinten, esim. kanien, ulottumattomissa. Rikki purrut johdot voivat aiheuttaa toimintahäiriöitä tai laitevaurioita.

1. Liitä USB-C-liitäntä ohjaimeen.
2. Kytke virtalähde sopivaan pistorasiaan.

Inhalaatiohoidon valmistelu

SUMUTINLISÄÖSAN TÄYTTÄMINEN



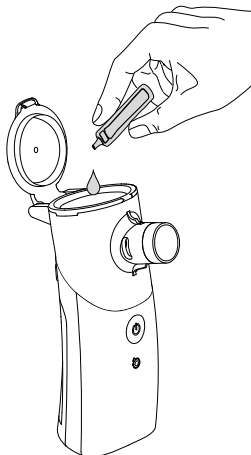
HUOMIO

Yliannostuksesta johtuva hoitotehon heikentyminen

Liian suuri nestemäärä sumuttimessa haittaa aerosolin muodostusta ja heikentää hoidon tehokkuutta.

- Täytä tarvittava määrä inhalaatioliuosta ylhäältä sumuttimeen. Huomioi enimmäistäyttötilavuus. Tarkista tarvittava inhalaatioliuosmäärä lääkkeen käyttöohjeista.

1. Avaa sumutinisäosa nostamalla sumuttimen kansi.
2. Täytä tarvittava määrä inhalaatioliuosta ylhäältä sumutinisäosaan.
Huomioi enimmäistäyttötilavuus [katso: Mitat/paino/täyttömäärä, sivu 34].
3. Sulje sumuttimen kansi. Varmista, että sumuttimen kansi lukittuu.
4. Jos haluat inhaloita suukappaleen avulla [katso: Inhalaatio suukappaleen avulla, sivu 20]. Jos inhaloit naamarin avulla [katso: Inhalaatio naamarin avulla, sivu 20]



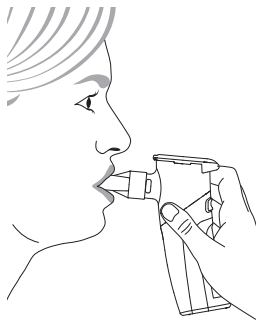
3.2 Hoidon suorittaminen

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

1. Käynnistä ohjain painamalla lyhyesti päälle/pois-painiketta. Kuuluu lyhyt merkkiääni ja painikkeen LED-valo palaa vihreänä.
2. Varmista ennen hoidon aloittamista, että aerosolia muodostuu (sumuttimesta virtaa hienoa sumua).

Inhalointi suukappaleen avulla

1. Kiinnitä suukappale sumutinsisäosaan.
2. Istu rennosti ja selkä suorassa.
3. Aseta suukappale hampaidesi väliin ja purista huulet sen ympärille.
4. Hengitä suukappaleen kautta mahdollisimman hitaasti ja syvään sisään ja sitten rennosti ulos.
5. Jatka inhalointia merkkiään kuulumiseen asti. LED-valo vilkkuu viisi kertaa vihreänä.



Pidä inhalointilaitetta hoidon aikana mahdollisimman pystysuorassa, jotta laitteeseen lisätty lääke koskettaa koko ajan kalvoa. Näin varmistat, että laite ei lakkaa toimimasta ennenaikaisesti eikä annostelussa tapahdu virheitä.

- 💡 – Varmista hoidon lopussa, että lääkesäiliö on tyhjä.
- Jos kalvon ulkopuolelle kertyy liikaa kondensaattia tai sylkeä, sumutus voi keskeytyä.
- Kytke laite pois päältä ja poista kosteus ravistamalla tai nukkaamattomalla liinalla. Kytke sitten laite uudelleen päälle ja jatka hoitoa.

Inhalointi naamarin avulla

- 💡 Maskia käytetään suukappaleen asemasta.

1. Irrota mahdollinen suukappale sumutinsisäosasta.
2. Kiinnitä naamari sumutinsisäosaan.



HUOMIO

Poistuva aerosoli heikentää hoidon tehokkuutta

Jos naamari ei ole tiiviisti kasvoilla, aerosolia voi päästä poistumaan. Tästä seuraa lääkkeen aliannostelun vaara.

- Varmista, että naamari peittää molemmat suupielet ja nenän kauttaaltaan.

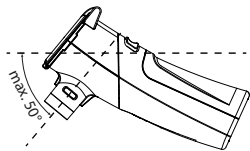
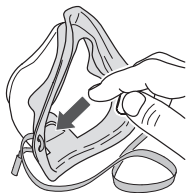
- 💡 Huomioi poistuvan aerosolin mahdolliset haittavaikutukset. Ne löytyvät käytettävän lääkkeen käyttöohjeista.

LASTEN TAI AIKUISTEN PARI-NAAMARIN AVULLA

1. Tarkista, onko uloshengitysenttiili painettu ulospäin, jotta uloshengitys on esteetöntä inhalaation aikana.
2. Istu rennosti ja selkä suorassa.
3. Paina naamari kevyesti kasvoille siten, että se ympäröi suun ja nenän tiiviisti.

 Jotta saat sumutettua inhalaatioliuoksen kokonaan, varmista, ettei inhalaatiolaite kallistu yli 50° pystyasennosta (ks. kuva). Suorista laite tarvittaessa.

4. Hengitä naamarin kautta mahdollisimman hitaasti ja syvään sisään ja sitten rennosti ulos.
5. Jatka inhalointia merkkiäänän kuulumiseen asti. LED-valo vilkkuu viisi kertaa vihreänä.



 Jos lasten "Spiggy"-naamari on liian iso, PARI BOY Gon kanssa voi halutessaan käyttää yli 2-vuotiaille lapsille tarkoitettua vauvojen soft-naamaria.

SIS. PARI SMARTMASK-NAAMARIT



HUOMIO

Tukossa olevan uloshengitysaukon vaara

Jos uloshengitysenttiili tukkii uloshengitysaukon, ovat vakavat loukkaantumiset mahdollisia.

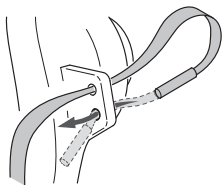
- Huolehdi, että uloshengitysaukot pysyvät auki.
- Huolehdi, että uloshengitysenttiili on tasaisesti kiinni. Se ei saa jäädä maskin uloshengitysuriiin kiinni.

Kiinnitä PARI SMARTMASK -aikuisten maskiin sininen uloshengitysventtiili:

1. Työnnä uloshengitysventtiili varovasti naamariin.
2. Paina uloshengitysventtiiliä reunuksen ylitse, kunnes se on kokonaisuudessaan urassa.



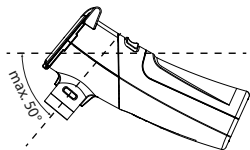
3. Kiinnitä kuminauha tarvittaessa naamariin.



4. Istu rennosti ja selkä suorassa.
5. Aseta naamari kevyesti painaen tiiviisti suun ja nenän suojaksi.

Varmista, että sumutin on pystyasennossa.

 Jotta saat sumutettua inhalaatioliuoksen kokonaan, varmista, ettei inhalaatiolaite kallistu yli 50° pystyasennosta (ks. kuva). Suorista laite tarvittaessa.



6. Kiinnitä naamari tarvittaessa kuminauhalla kasvoille. Kuminauha kulkee takaraivon yli.
7. Hengitä naamarin kautta mahdollisimman hitaasti ja syvään sisään ja sitten rennosti ulos.
8. Jatka inhalointia merkkiäänen kuulumiseen asti. LED-valo vilkkuu viisi kertaa vihreänä.



INHALOINTI NAAMARIN AVULLA - HALUTTAESSA MAKUUASENNOSSA

1. Määritä inhalaatiolaitteen ja naamarin paikka lapsen asennon mukaan.
2. Paina naamari kevyesti kasvoille siten, että se ympäröi suun ja nenän tiiviisti.
3. Lapsen tulee hengittää naamarin kautta mahdollisimman hitaasti ja syvään sisään ja sitten rennosti ulos.
4. Jos haluat sumuttaa laitteeseen lisätyn inhalaatioliuoksen kokonaan, aseta inhalaatiolaitte välillä pystyasentoon.
5. Jatka inhalointia merkkiäänä kuulumiseen asti. LED-valo vilkkuu viisi kertaa vihreänä.

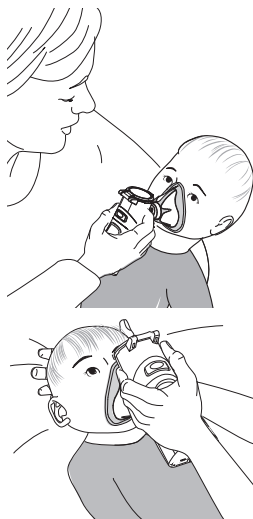
Käyttöö helpottava vinkki: Lapset voivat vastustaa

naamarin painamista kasvoille esimerkiksi

☛ kääntelemällä päätään edestakaisin. Tehosta inhalointia tukemalla takaraivoa kädellä. Tällä tavoin on helpompaa seurata päänliikkeitä naamarin kanssa.

☛ PARI BOY Gota saa käyttää makuuasennossa

SMARTMASK-naamarin kanssa ilman 45 asteen kulmakappaletta.



3.3 Hoidon keskeyttäminen

Jos haluat keskeyttää hoidon, toimi seuraavasti:

Käytettäessä laitetta paristoilla	Käytettäessä laitetta virtalähteellä
1. Paina lyhyesti päälle/pois-painiketta. 2. Aseta laite suoraan.	3. Paina lyhyesti päälle/pois-painiketta. 4. Irrota tarvittaessa USB-C-liitäntä ohjaimesta. 5. Aseta laite suoraan.

Jos haluat taas jatkaa hoitoa, toimi seuraavasti:

Käytettäessä laitetta paristoilla	Käytettäessä laitetta virtalähteellä
1. Paina lyhyesti päälle/pois-painiketta. 2. Suorita inhalointi tavalliseen tapaan.	3. Liitä USB-C-liitäntä ohjaimen. 4. Paina lyhyesti päälle/pois-painiketta. 5. Suorita inhalointi tavalliseen tapaan.

3.4 Hoidon lopettaminen

1. Jatka inhalointia merkkiäänän kuulumiseen asti. LED-valo vilkkuu viisi kertaa vihreänä.
 - ⇒ Hoito päättyy, kun laite ei enää tuota aerosolia.
 - ⇒ Laite kytkeytyy hoidon päätyttyä automaattisesti pois päältä.
2. Irrota tarvittaessa USB-C-liitäntä ohjaimesta.
3. Vedä virtalähde irti pistorasiasta.



Jos hoitotilan LED-merkkivalo palaa sinisenä ja kuuluu merkkiäänisarja, suorita hoitotila [katso: Toimintaohje, sivu 31].

4 PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

Seuraavissa kohdissa kuvataan hygieniatoimenpiteitä ennen PARI BOY Go -tuotteen ja sen lisävarusteiden ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen. Niihin kuuluvat esihuuhtelu, manuaaliset ja koneelliset hygieniatoimenpiteet ja sterilointi.

PARI BOY Go soveltuu käyttöön potilaan vaihtuessa / vuokraukseen. Suorita seuraavat toimet ennen potilaan vaihtumista / laitteen vuokrausta:

- Tarkista ohjaimen toiminta.
- Ohjain ja kotelo: puhdistu ja desinfioi
- Sumutinsisäosa ja suukappale: vaihda
- Naamari: puhdistu, desinfioi ja steriloi. Jos sterilointi ei ole mahdollista, vaihda naamari
- Vaihda kuminauha

4.1 Yleisiä hygieniaohteita

- Pese kätesi perusteellisesti aina ennen hygieniaohteiden mukaisia toimenpiteitä.
- Hygieniatoimenpiteissä käytettävien apuvälineiden tulee olla puhtaita.
- Tuote on **puhdistettava aina käytön jälkeen ja desinfioitava kerran viikossa. Jos kyseessä on korkean riskin potilas, desinfiointi on tehtävä päivittäin.**
- Jotta laite ja sen lisävarusteet pysyvät puhtaina käytön aikana, on varmistettava, että käytetään ainoastaan kulloisellekin tuotteelle hyväksytyjä puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä. Määritettyjä parametreja on noudatettava luotettavasti.
- Käytettyjen kemikaalien käyttöohjeita tulee noudattaa.
- Tarkista tuotteen kaikki osat jokaisen puhdistuksen, desinfioinnin tai tarvittaessa steriloinnin jälkeen.
- Vaihda murtuneet, vääntyneet, kalkkiutuneet tai voimakkaasti väriään muuttaneet osat.

4.2 Yleisiä tietoja materiaalien kestävyydestä

- Sumutinisäosaa, suukappaletta ja ohjainta ei voi steriloida.
- Käytä ainoastaan lääkinällisten laitteiden ja lisävarusteiden käsittelyyn hyväksytyjä puhdistus- ja desinfiointiaineita.
- Noudata tuotteen vaurioitumisen välttämiseksi valmistajan ohjeita ja käsittele tuotteet seuraavan ohjeen mukaisesti.
- Älä käytä kiinnittyviä puhdistus- ja desinfiointiaineita, koska muuten tuotteisiin voi kertyä proteiinipitoisia jäämiä.
- Älä käytä sumutinisäosan puhdistukseen harjaa tai vastaavaa, jotta kalvo ei vaurioidu.

4.3 Turvallisuusohjeita



VAROITUS

Tartuntavaara

Kun tuotteita käytetään uudelleen, on olemassa lisääntynyt bakteerien leviämisen ja tartuntojen riski johtuen erityisesti ristikontaminaatiosta, mikrobikasvustoista, mikrobijäämistä tai jäännöskosteudesta.

- Puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet on ehdottomasti tehtävä myös ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Puhdista, desinfioi ja tarvittaessa steriloi kaikki tuotteet hygieniaohjeita ja määritettyjä hygieniasyklejä noudattaen ehkäistäkseen mikrobijäämät ja ristikontaminaation.
- Kiinnitä ehdottomasti huomiota siihen, että tuote on täysin kuiva ennen sterilointia sekä hygieniatoimenpiteiden jälkeen, koska jäännöskosteus voi aiheuttaa mikrobien kasvua.
- Käytä aina puhtaita hygieniatuotteita ja varmista, että tuote puhdistetaan perusteellisesti. Tuotteeseen jäävä lika vaikuttaa muihin hygieniatoimenpiteisiin.



VAROITUS

Infektiovaara riskipotilaille

Riskipotilaille hengitystieinfektiot aiheuttavat suuremman yleisen terveystilan heikkenemisen riskin, koska he ovat erityisen alttiita mikrobijäämille. Riskipotilaita ovat mm. kystistä fibroosia sairastavat, immuunipuutoksesta tai immuunivasteen heikkenemisestä kärsivät ja haavoittuvaiset potilasryhmät.

- Puhdista ja desinfioi yksittäiset osat hoidon aikana päivittäin, jos olet riskipotilas.
- Jos et ole varma, oletko riskipotilas, keskustele ennen käyttöä hoitoalan ammattilaisten kanssa.

OHJE

Laitteen sisään tunkeutuvista nesteistä aiheutuu laitevian vaara.

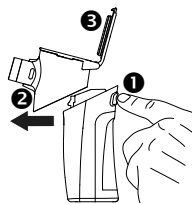
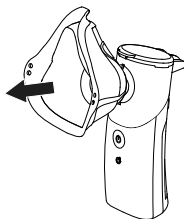
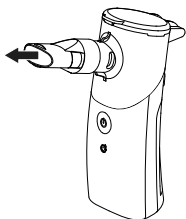
Jos ohjaimen sisään päätyy nesteitä, tästä voi aiheutua laitevika.

- Älä upota ohjainta veteen.
- Älä puhdista ohjainta juoksevan veden alla.
- Älä ruiskuta nestettä ohjaimen tai virtajohdon päälle.
- Jos ohjaimen sisään pääsee nestettä, ohjainta ei saa missään tapauksessa käyttää. Ennen kuin ohjaimen käyttöä jatketaan, on otettava yhteyttä valmistajaan/myyntiliikkeeseen.

4.4 Valmistelu

Suukappale, naamari, sumutinjälisäosa

Purkaminen:



1. Kytke laite pois päältä.
2. Irrota tarvittaessa USB-C-liitäntä ohjaimesta.
3. Irrota suukappale tai naamari sumutinlisäosasta.
4. Irrota sumutinlisäosa ohjaimesta. painamalla lukituksen vapautuspainiketta (1) ja vetämällä sumutinlisäosaa (2) vaakasuunnassa eteenpäin. Avaa sumutinlisäosan (3) kansi.
5. Irrota kuminauha tarvittaessa naamarista.

4.5 Hygieniatoimenpiteet

Puhdistus

Ohjain ja kotelo

1. Pyyhi kotelon ulkopinta ja kotelo puhtaalla, kostealla liinalla.

Esihuuhtelu

Sumutinlisäosa, sis. suukappaleen/naamarin

Huuhtelu:

Vältä kemiallisia jäämiä sekä orgaanisen materiaalin kuivumista laitteeseen heti käytön jälkeen!

1. Huuhtele kaikki osat (paitsi ohjain, virtalähde, paristot ja kotelo) välittömästi käytön jälkeen juoksevilla vesijohtovedellä (veden lämpötila $\leq 40\text{ °C}$) näkyvän lian poistamiseksi.



Puhdistus

Sumutinlisäosa, sis. suukappaleen/naamarin

Liottaminen:

1. Liota lopuksi tuotteen osia viiden minuutin ajan noin 38 °C :n lämpöisessä vedessä, johon on lisätty kirkasta astianpesuainetta (yksi teelusikallinen astianpesuainetta kolmeen litraan vettä).
2. Varmista, että kaikki osat ovat veden peitossa.
3. Vältä ilmakuplia osia upottaessasi.
4. Liikuttele osia välillä edestakaisin.
5. Ota tuotteen osat vedestä ja huuhtele juoksevilla vesijohtovedellä (väh. juomavesilaatuista ja veden lämpötila $\leq 40\text{ °C}$) pesuainejäämien poistamiseksi.



Kuminauha

Puhdistus:

1. Puhdista kuminauha tarvittaessa lämpimällä juomavedellä ja pienellä määrällä pesuainetta.



Kuminauhaa ei saa desinfioida eikä steriloida.

Vaihtoehtoinen menetelmä ammattimaisiin terveydenhuoltolaitoksiin

Sumutinlisäosa, sis. suukappaleen/naamarin

Automaattinen puhdistus:

1. Aseta lopuksi tuotteen osat puhdistus- ja desinfiointilaitteeseen, joka vastaa EN ISO 15883 -standardin vaatimuksia.
2. Käytä soveltuvaa vaihtokärryä ja instrumenttisäiliötä ja aseta kaikki tuotteen osat niin, että ne puhdistuvat perusteellisesti joka paikasta.
3. Ohjelman käynnistys:
2 minuutin esipuhdistus kylmällä vesijohtovedellä.
5 minuutin puhdistus 55 °C:n lämpötilassa entsymaattisella ja emäksisellä puhdistusaineella.
3 minuutin välihuuhtelu kylmällä, demineralisoidulla vedellä.

Desinfiointi

Kaikki osat (virtalähdettä ja paristoja lukuun ottamatta) on desinfioitava kerran viikossa - jos kyseessä on korkean riskin potilas, desinfiointi on tehtävä päivittäin. Riittävän desinfioinnin varmistamiseksi tuotteen osat on ensin puhdistettava.

Ohjain ja kotelo

Desinfiointi pyyhkimällä:

Käytä desinfiointiin alkoholipohjaista, kaupallista desinfiointiaineetta.

1. Kostuta pehmeä, nukkaamaton liina desinfiointiaineella.
2. Pyyhi kotelon ulkopinta ja kotelo huolellisesti liinalla.
3. Pidä tuote kosteana koko vaaditun desinfiointiaineen vaikutusajan. Pyyhi tarvittaessa uudelleen.
4. Anna tuotteiden kuivua kokonaan desinfiointiaineen vaikutusajan loputtua.

Sumutinlisäosa, suukappale ja naamari

Lämpö-desinfiointi:

1. Laita kaikki osat vähintään viideksi minuutiksi kiehuvaan, tislattuun veteen.
2. Varmista, että kaikki osat ovat veden peitossa ja että kattilassa on tarpeeksi vettä. Vältä ilmakuplia osia upottaessasi.
3. Liikuttele osia välillä edestakaisin.



Sumutinlisäosa, suukappale ja naamari

Puhdistus- ja desinfiointilaitte:

1. On saavutettava A0-arvo, joka on > 3000 . 90°C :n lämpötilaa suositellaan vähintään viideksi minuutiksi. Käytä puhdasta vettä (<10 cfu/ml).

Automaattinen desinfiointi on yleensä osa puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjelmaa, johon sisältyy myös automaattinen puhdistus, esim.:

– 2 minuutin esihuuhtelu kylmällä vesijohtovedellä.

💡 – 5 minuutin puhdistus 55°C lämpötilassa 0,5 %:n emäksisellä ja entsymaattisella puhdistusaineella.

– 3 minuutin välihuuhtelu kylmällä, demineralisoidulla vedellä.

– 5 minuutin lämpödesinfiointi 90°C lämpötilassa puhtaassa vedessä (<10 cfu/cl) ($A0>3000$).

Kuivaus

Varmista, ettei osissa ole enää kosteutta puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen. Kuivaa laite seuraavalla tavalla.

Laite

1. Ravistele ensin vesi kaikista osista.
2. Aseta kaikki osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua perusteellisesti.
3. Urooskettimien on oltava kuivia.



Sterilointi

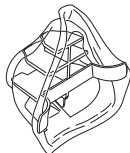
Riittävän steriloinnin varmistamiseksi tuote on ensin puhdistettava ja desinfioitava.

💡 *Sumutinlisäosaa, suukappaletta ja ohjainta ei voi steriloida.*

Naamari

Tietoa PARI soft -naamarin steriloinnista:

Käytä tämän naamarityypin steriloinnissa aina vastaavaa naamarinvakautinta⁴, sillä muuten naamarin muoto voi muuttua kuumuuden vaikutuksesta.



1. Aseta naamarinvakautin kuvan mukaisesti naamariin.
2. Pakkaa kaikki osat standardin ISO 11607-1 mukaiseen sterilointipakkaukseen (esim. folio-paperipakkaukseen).
3. Steriloi tuote ISO 17665 -standardisarjan mukaisella höyrysterilaattorilla käyttäen seuraavia parametreja:
Fraktioitu esityhjiö, 134 °C, väh. 3 ja enint. 5 minuuttia.

Tietoa PARI SMARTMASK -naamarin steriloinnista:

Tee tämän naamarityypin sterilointi ilman naamarinvakautinta.

1. Pakkaa kaikki osat standardin ISO 11607-1 mukaiseen sterilointipakkaukseen (esim. folio-paperipakkaukseen).
2. Steriloi tuote ISO 17665 -standardisarjan mukaisella höyrysterilaattorilla käyttäen seuraavia parametreja:
Fraktioitu esityhjiö, 134 °C, väh. 3 ja enint. 5 minuuttia.

Säilytys

Säilytä tätä tuotetta seuraavasti:

Tuote

- kuivana ja pölyttömänä (esim. mukana tulleessa kotelossa)
- tarvittaessa suojattuna kontaminaatiolta (esim. valinnaisella steriilillä pakkauksella)

⁴) Naamarinvakautin ei sisälly toimitukseen.

Muita hyväksyttyjä hygieniatoimenpiteitä

PARI on vahvistanut luetellut ohjeet soveltuviksi lääkinnällisen laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten.



Muita hyväksyttyjä hygieniatoimenpiteitä:

<https://www.pari.com/fileadmin/>

041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Met
hods.pdf

Varmista, että tarvikkeidesi, käyttämiesi kemikaalien ja henkilökuntasi avulla suoritetuilla hygieniatoimenpiteillä päästään toivottuihin tuloksiin. Tämä vaatii yleensä menettelyn validointia ja rutiinivalvontaa. Varmista erityisesti, että valitsemasi hygieniatoimenpide on asianmukaisen tehokas ja mahdolliset haittavaikutukset arvioidaan, jos joudut poikkeamaan validoidusta menettelystämme.

5 PARI-HOITOTILA

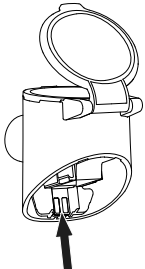
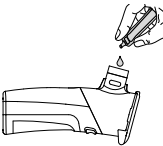
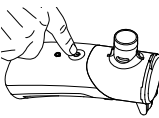
5.1 Toiminnan kuvaus

PARI-hoitotila hoitaa aerosoligeneraattoria poistamalla mahdolliset inhalaatioliuosjäämät kalvosta. Jotta inhalointiajat pysyvät lyhyinä ja sumutusteho korkeana, suorita hoitotila kymmenen hoitokerran jälkeen. Sininen hoitotilan LED-merkkivalo ja merkkiäänisarja muistuttavat tilan suorittamisesta. **PARI-hoitotila ei korvaa puhdistusta ja desinfiointia!**



5.2 Toimintaohje

Järjestys	
Vaihe 1: Huuhtelu	1. Avaa sumuttimen kansi. 2. Huuhtele sumutinlisäosa lämpimällä juomavedellä. 

Vaihe 2: Kuivaus	OHJE Neste kosketuspinnalla aiheuttaa laitevian vaaran Jos ohjaimen sisään päätyy nesteitä, tästä voi aiheutua laitevika. • Varmista, että kosketuspinnat ovat kuivia. 1. Tarkista, onko kosketuspinta (ks. nuoli) kuiva. 2. Ravista tarvittaessa neste pois sumutinsäösaasta. 3. Taputtele tarvittaessa kosketuspinta varovasti kuivaksi nukkaamattomalla liinalla.	
Vaihe 3: Täyttö	1. Liitä sumutinsäösa ohjaimeen. Työnnä tätä varten sumutinsäösa vaakasuunnassa ohjauskiskoa pitkin ohjainta kohti, kunnes kuuluu lukittumisääni ("KLIK"). 2. Sulje tarvittaessa sumuttimen kansi. 3. Aseta inhalaatiolaite vaakasuoraan. 4. Lisää aukon kautta sumutinsäösaan 15-20 tippaa 0,9-prosenttista suolaliuosta tai tislattua vettä.	
Vaihe 4: Hoito	1. Käynnistä hoitotila painamalla päälle/pois-painiketta, kunnes kuuluu kaksi merkkiääntä. ⇒ Hoitotilan LED-merkkivalo sykkii sinisenä (kesto noin viisi minuuttia). ⇒ Hoitotila päättyy, kun hoitotilan sininen LED-merkkivalo sammuu, kuuluu yksi merkkiääni ja päälle/pois-painikkeen valo vilkkuu viisi kertaa vihreänä.  <i>Hoitotilan lopussa sumutinsäöosan aukosta tulee aerosolia. Sen jälkeen ohjain kytkeytyy automaattisesti pois päältä.</i>	
Vaihe 5: Hygieniatoimenpiteet	Suorita laitteelle hygieniatoimenpiteet: [katso: PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI, sivu 24].	

6 VIKOJEN KORJAUS

Ota yhteyttä valmistajaan/myyntiliikkeeseen:

– jos ilmenee vikoja, joita ei ole käsitelty tässä luvussa.

– jos ehdotettu toimenpide ei poista vikaa.

Vika	Mahdollinen syy	Korjaus
Laite ei käynnisty.	Paristot ovat tyhjä.	Aseta lokeroon uudet paristot tai kytke virtalähde.
	Virtalähdettä ei ole liitetty oikein pistorasiaan tai USB-liitin ei ole oikein ohjaimen USB-liitännässä.	Tarkista, että virtalähde on oikein pistorasiassa ja USB-liitin ohjaimessa.
Laite ei sumuta, tai se on odottamatta lakannut sumuttamasta.	Laitteeseen ei lisätty lääkettä.	Lisää sopivaa lääkettä.
	Inhalointi keskeytyi. 20 minuutin maksimikäyttöaika käyttökertaa kohden on saavutettu.	Paina päälle/pois-painiketta jatkaaksesi inhalointia.
Sumutus kestää tavallista pidempään.	Aerosoligeneraattori on tukossa.	Suorita hoitotila.
Jotkin ohjaimen kotelon alueet voivat kuumentua jopa 42 °C:n lämpötilaan.	Laitetta käytetään lähellä yläraja-arvoa, kun ympäristön lämpötila on 40 °C.	Siirrä kättäsi, jos kosketus tuntuu epämukavalta. Suorita hoito alhaisemmassa ympäristön lämpötilassa.
Hoitotilaa suoritettaessa puhdistusneste ei ole virrannut kokonaan läpi.	Laite on kytkeytynyt automaattisesti pois päältä 20 minuutin kuluttua, vaikka neste ei ole vielä virrannut kokonaan läpi.	Käynnistä ohjain uudelleen päälle/pois-painikkeesta. Silloin myös jäljellä oleva neste virtaa laitteen läpi.

Vain PARI GmbH:n tekninen palvelu tai PARI GmbH:n nimenomaisesti valtuuttama huoltopiste saa korjata laitteen. Jos joku muu korjaa laitteen tai tekee siihen muutoksia, kaikki takuut raukeavat. PARI GmbH ei ota vastuuta näissä tilanteissa.

7 TEKNISET TIEDOT

7.1 Sähköliitäntä

Tehonkulutus	< 2,0 W
Tulojännite	5 V DC
Liitäntätyyppi	USB-C

Käyttö paristoilla

Paristot	3 × 1,5 V (Mignon AA LR6/alkaliparistot)
----------	--

7.2 Virtalähdettä koskevat vaatimukset

Lähtöjännite	5 V DC
Antovirta	> 1 A
Liitäntätyyppi	USB-C
Normatiivinen testi	IEC 62368-1, IEC 60601-1, IEC 60950-1 tai IEC 60335-1

7.3 Mitat/paino/täyttömäärä

Koko laitteen paino suukappaleineen (ilman paristoja)	104 g
---	-------

Ohjain

Mitat [L x K x S]	53,5 mm × 99 mm × 46,5 mm
Paino (ilman paristoja)	73 g

Sumutinjaisosa (sis. suukappaleen)

Mitat [L x K x S]	47,5 mm × 60 mm × 112 mm
Paino (sis. suukappaleen)	31 g
Enimmäistäyttötilavuus	8 ml

7.4 Aerosoliominaisuudet ISO 27427:n mukaan

Tässä käyttöohjeessa ilmoitetut aerosoliominaisuudet on määritetty ISO 27427 -standardin mukaisesti salbutamoln 2,5 ml:n täyttötilavuudella. Aerosolin koostumus saattaa poiketa ilmoitetuista tiedoista, jos sumutetaan muita liuoksia tai suspensioita (varsinkin jos niiden viskositeetti on suurempi).

	Keskiarvo
MMAD [μm] ⁵ (aerodynaamisen halkaisijan massamediaani)	4,4
GSD ⁵ (geometrinen keskihajonta)	1,82
Keuhkoihin päätyvä osuus, [%, alle 5 μm :n pisarakoko] ⁵	58,1
Alle 2 μm :n pisarakoon osuus, % ⁵	8,2
2–5 μm :n pisarakoon osuus, % ⁵	49,9
Yli 5 μm :n pisarakoon osuus, % ⁵	41,9
Aerosolituotto, ml ⁶	0,80
Aerosolituottonopeus, ml/min ⁶	0,21
Jäännösmäärä, ml (gravimetrisen määrittäminen)	0,41
Tuottonopeus suhteessa täyttömäärään, %/min ⁶	8,4

7.5 Standardin IEC 60601-1 / EN 60601-1 mukainen luokittelu

Suojaus sähköiskua vastaan (virtalähde)	Suojausluokka II
Käytetyn osan suojaluokka sähköiskuilta (sumutin)	Tyyppi BF
EN 60529 -standardin mukainen suojaluokka vierailta esineiltä ja roiskevesiltä	IP 22
Suojaus käytettäessä lähellä anestesia-aineiden ja ilman/hapen/ilokaasun palavia seoksia	Ei suojasta
Käyttötapa	Jatkuva käyttö

- Mittaus Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) -laitteella 23 °C:n lämpötilassa ja 50 %:n suhteellisessa ilmankosteudessa. Sisäänhengitysvirtaus: 15 l/min.
- Mittaus hengityssimulaattorilla 23 °C:n lämpötilassa, kun suhteellinen ilmankosteus on 50 %. Uloshengityksen sekuntikapasiteetti 500 ml, hengitystiheys 15 kertaa minuutissa, sinimuotoinen hengitystapa, sisään- ja uloshengityksen suhde 1:1 (aikuisilla, lapsilla voi vaihdella).

7.6 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

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

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

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

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tekniset tiedot ovat saatavana taulukkomuodossa valmistajalta/myyntiliikkeeltä tai internetistä [katso: Linkkejä, sivu 37]

7.7 Ympäristöolosuhteet

Käytön aikana

Ympäristön lämpötila	+5–+40 °C
Suhteellinen ilmankosteus	15–90 % (kondensoitumaton)
Ilmanpaine	700–1060 hPa

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

Kuljetus ja säilytys käyttökertojen välillä

Ympäristön lämpötila	-25 – +70 °C
Suhteellinen ilmankosteus	0–90 % (kondensoitumaton)
Ilmanpaine	500–1060 hPa

8 MUUTA

8.1 Käytöstä poistaminen

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

8.2 Linkkejä



Takuuehdot:

<https://www.pari.com/int/warranty-conditions>



Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tekniset tiedot:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-2.pdf>



PARI-inhalaatiojärjestelmät lentokoneissa:

https://www.pari.com/fileadmin/041D0625_Airplane_Certificate_Jet_nebuliser.pdf

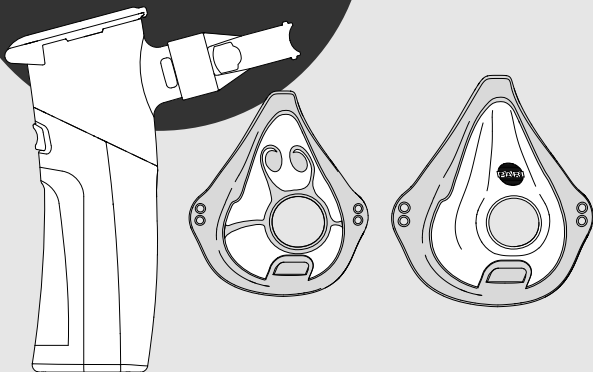
7) EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON direktiivi 2012/19/EU sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta, annettu 4. päivänä heinäkuuta 2012.



PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstr. 3, 82319 Starnberg, GERMANY
info@pari.de

©2026 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Bruksanvisning



PARI BOY® Go

- Modell: PARI BOY® Go (Type 155)
- Modell: PARI maske soft (Type 041)
- PARI inhalasjonssystem for behandling av nedre luftveier

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 BOY® Go (Type 155)

PARI maske soft (Type 041)

PARI SMARTMASK (Type 041/078)

Kontakt

E-post: info@pari.de

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

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

Copyright

©2026 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstr. 3, 82319 Starnberg, GERMANY. 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:

BOY®, PARI®, PARI BOY Go®

Garanti

PARI gir 3 års garanti på kontrolleren. Garantitiden gjelder fra kjøpsdato.

INNHold

VIKTIG INFORMASJON	5
Bruksområde	5
Indikasjon	6
Kontraindikasjon	6
Merking.....	6
Sikkerhets- og advarselshenvisninger	8
PRODUKTBESKRIVELSE	9
Leveringsomfang.....	9
Oversikt og betegnelser	10
Funksjonselementer	11
Funksjoner	12
Apparatets signaler.....	13
Materialinformasjon.....	14
Levetid	14
BRUK.....	15
Forberede behandlingen	16
Utføre behandlingen	19
Avbryte behandlingen	23
Avslutte behandlingen	24
RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING	24
Generell hygieneinformasjon	24
Generell informasjon om materialbestandighet.....	25
Sikkerhetshenvisninger	25
Forberedelse	26
Reprosessering.....	26
PARI VEDLIKEHOLDSDMODUS	30
Funksjoner	30
Slik går du frem	31
FEILRETTING.....	33
TEKNISKE DATA.....	34
Elektrisk tilkobling	34
Krav til en adapter	34
Dimensjoner/Vekt/Fyllvolum	34
Aerosoldata iht. ISO 27427	35
Klassifisering i henhold til IEC 60601-1 / EN 60601-1	35
Elektromagnetisk kompatibilitet	36
Miljøbetingelser	36

ANNET	37
Kassering.....	37
Lenker	37

1 VIKTIG INFORMASJON

1.1 Bruksområde

PARI BOY Go er et inhalasjonsapparat for behandling av de nedre luftveiene.

Forstøveren er egnet for behandling av pasienter i alle aldersgrupper, inkludert barn fra 2 år.

PARI BOY Go er ikke beregnet for bruk med antibiotika til behandling av bakterielle infeksjoner i luftveiene (f.eks. ved *Pseudomonas aeruginosa*).

PARI BOY Go må kun brukes med stoffer som er godkjent for forstøverbehandling (ikke forsøk å inhalere eteriske oljer).

PARI BOY Go skal kun brukes i henhold til den tiltenkte bruksformålet.

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:

- Småbarn og barn

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

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

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

Dette PARI produktet kan brukes både hjemme og i profesjonelle helseinstitusjoner.

PARI BOY Go inhalasjonsapparatet leveres usterilt. Gjenbrukbarhet er sikret så lenge validerte rengjørings- og desinfeksjonsprosesser brukes.

Bruk utelukkende originale reservedeler og originalt tilbehør fra PARI.

Det medisinske fagpersonellet¹ bestemmer, avhengig av individuelle behov, hvor ofte og hvor lenge anvendelsen skal gjennomføres.

Det er ikke tillatt å bruke dette PARI-produktet i områder med økt magnetisk eller elektrisk stråling (f.eks. i nærheten av en MR-skanner eller i umiddelbar nærhet av HF-kirurgisk utstyr).

Masker

PARI masken soft er et tilbehør til inhalasjonsbehandlingen. Med denne er det mulig å inhalere aerosol² gjennom munn og nese.

PARI SMARTMASKs er et tilbehør til inhalasjonsbehandlingen. Med disse er det mulig å inhalere aerosol² gjennom munn og nese.

1) Medisinsk personell: Leger, apotekere og fysioterapeuter.

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

De forskjellige maskestørrelsene er egnet til behandling av pasienter i følgende aldersgrupper:

- PARI barnemaske soft “Spiggy”: Barn fra 4 år
- PARI voksenmaske soft: Voksne
- PARI SMARTMASK Kids: Barn fra 2 år.
- PARI SMARTMASK: Til voksne.

Den oppgitte alderen er omtrentlige verdier. Maskens virkelige størrelse er avhengig av ansiktets individuelle størrelse og form.

PARI BOY Go må kun brukes i liggende stilling og kun i kombinasjon med en PARI maske soft eller en SMARTMASK.

1.2 Indikasjon

Sykdommer i de nedre luftveiene.

Masker

Til pasienter som ikke kan inhalere med et munnstykke eller hvis det foretrekkes en inhalasjon med maske.

Masken utgjør sammen med et inhalasjonsapparat et system. Indikasjonen for dette systemet samsvarer med indikasjonen for det anvendte inhalasjonsapparatet.

1.3 Kontraindikasjon

PARI GmbH kjenner ikke til at det finnes kontraindikasjoner.

1.4 Merking

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

	Medisinsk utstyr
	Unik produktidentifikator
	Produsent
	Produksjonsdato
	Serienummer
	Delenummer
	Produksjonspartnummer, lott
	Dette produktet oppfyller kravene i EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr.

	Bruksanvisningen må følges
IP22	Beskyttelsesgrad i henhold til EN 60529. Beskyttelse mot inntrengning av fremmedlegemer med en diameter på minst 12,5 mm og beskyttelse mot dryppende vann ved en helling av apparatet på opptil 15°.
	Luftfuktighet, begrensning
	Lufttrykk, begrensning
	Beskyttelsesgrad til brukerdelen: Type BF
	Temperaturbegrensning
	Likestrøm
	Vekselstrøm
	Dette medisinske utstyret er markedsført etter 13. august 2005. Produktet må ikke kastes sammen med vanlig husholdningsavfall. Symbolet som viser en overkrysset avfallsbeholder på hjul, angir at dette produktet omfattes av kildesortering.
	Munnstykke uten ekspirasjonsventil
	PARI BOY Go forstøvertilbehør
	PARI BOY Go kontrollenhet
	PARI barnemaske soft "Spiggy"
	PARI voksenmaske soft
	PARI SMARTMASK Kids
	PARI SMARTMASK til voksne
	Gummibånd
	Vinkelstykke 45°
	Ampuller

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.

Brukerinformasjonen for inhalasjonsvæskene som brukes, må også overholdes.

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

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 barn og hjelpetrengende

Der er økt risiko for personskader for personer som ikke er i stand til å utføre behandlingen selv, eller som ikke kan bedømme faremomentene. Dette gjelder for eksempel barn og personer med nedsatt funksjonsevne. Disse brukerne må ha tilsyn eller hjelp til å utføre behandlingen av en person som er ansvarlig for at sikkerheten ivaretas.

Fare forbundet med smådeler som kan svelges



ADVARSEL

Kvelningsfare på grunn av blokkerte luftveier

Produktet inneholder smådeler. Smådeler kan blokkere luftveiene og føre til kvelningsfare.

- Pass på at alle produktdele alltid oppbevares utilgjengelige for spedbarn og småbarn.

Apparatet skal kun brukes for pasienter som er 2 år eller eldre



ADVARSEL

Helserisiko ved overdosering

Ved inhalasjonsbehandling av spedbarn kan det oppstå uønskede bivirkninger, inkludert potensielt alvorlige bivirkninger.

- Bruk apparatet kun til barn som er 2 år eller eldre.

Rapportering om alvorlige hendelser

Produsenten og den ansvarlige myndigheten må varsles om alvorlige hendelser.

Endringer på apparatet

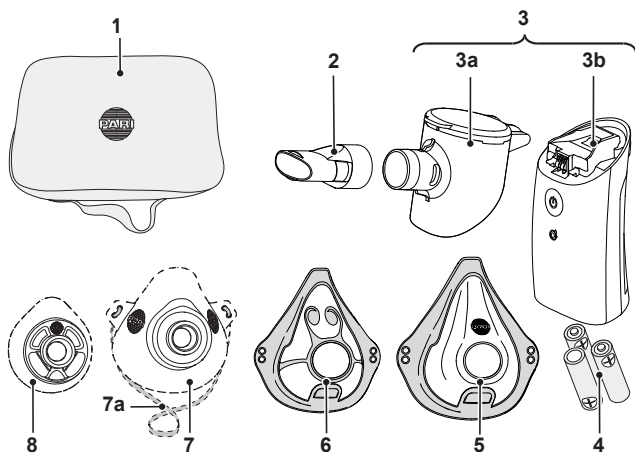
Hvis det gjøres endringer på apparatet, kan ikke sikker og hensiktsmessig drift av apparatet garanteres. Det kan oppstå elektrisk støt eller overoppheting. Ikke gjør endringer på apparatet.

2 PRODUKTBEKRIVELSE

2.1 Leveringsomfang

Produktkomponentene som følger med er landspesifikke og kan variere i omfang fra komponentene som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Ta derfor ut leveringsomfanget fra emballasjen.

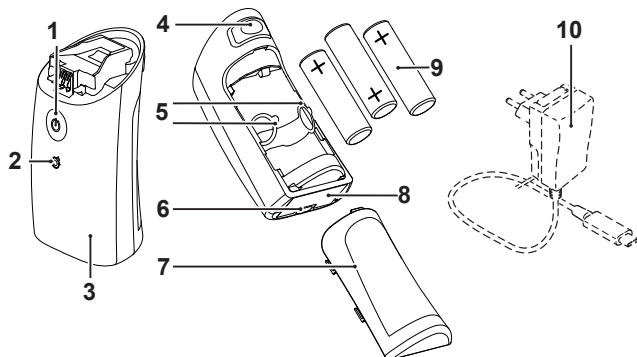
2.2 Oversikt og betegnelser



1	Veske
2	Munnstykke
3	Inhalasjonsapparat
3a	Forstøvertilbehør
3b	Kontrollenhet
4	Batterier
5	Voksenmaske soft
6	Barnemaske soft "Spiggy"
7	SMARTMASK (ikke inkludert i leveransen)
7a	Gummibånd
8	SMARTMASK Kids (ikke inkludert i leveransen)

2.3 Funksjonselementer

Kontrollenheten har følgende funksjonselementer:



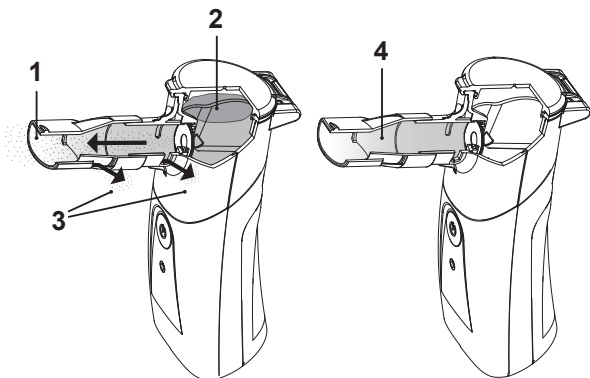
1	På-/av-knapp
2	LED for vedlikeholdsmodus
3	Kontrollenhet
4	Låseknapp for forstøvertilbehøret
5	Batteriflik
6	USB-C-kontakt for adapter
7	Lokk til batterirom
8	Merkeskilt (undersiden av kabinettet)
9	Batterier
10	Adapter ³ (ikke inkludert i leveransen)

3) Støpset er landsspesifikt. Illustrasjonen viser et eurostøpsel (type "C").

2.4 Funksjoner

PARI BOY Go består av en PARI kontrollenhet, et PARI forstøvertilbehør, et PARI munnstykke og PARI tilbehør. Systemet brukes til behandling av de nedre luftveier.

PARI BOY Go er et stillegående, lett, håndholdt og batteridrevet medisinsk utstyr som omdanner inhalasjonsvæsken til en aerosoltåke for inhalasjon. Medisinen helles i forstøvertilbehøret, som fører den til en membran med små hull. Når apparatet er slått på, vibrerer membranen og presser dermed inhalasjonsvæsken gjennom de bittesmå hullene, noe som skaper en fin aerosoltåke. Denne aerosolen inhaleres gjennom munnstykket eller eventuelt gjennom en maske.



- | | |
|---|--|
| 1 | Når apparatet er slått på, kommer aerosol ut av munnstykket. |
| 2 | Forstøvertilbehør med inhalasjonsvæske. |
| 3 | Under inhalasjonen frigjøres aerosol fra utløpsåpningene. |
| 4 | Ved slutten av inhalasjonen dannes det ikke lenger aerosol. |

2.5 Apparatets signaler

De forskjellige driftsmodusene vises ved hjelp av belysning av på/av-knappen, vedlikeholdsmodus-symbolet under denne samt lydsignaler.

Visuelt signal		Akustisk signal	Driftsmodus
	På/av-knappen lyser grønt.	1 lydsignal	Slå på apparatet.
	På/av-knappen blinker grønt 5 ganger.	1 lydsignal	Behandlingen er fullført.
	LED for vedlikeholdsmodus blinker blått.	Signallydsekvens	Påminnellesindikatoren for vedlikeholdsmodus er aktiv.
	LED for vedlikeholdsmodus pulserer blått.	Ingen signallyd	Vedlikeholdsmodus er aktiv, tilbakespylingen utføres og vedlikeholder membranens mikroporer.
	LED for vedlikeholdsmodus slukker.	1 lydsignal	Vedlikeholdsmodusen ble gjennomført uten problemer.
	På/av-knappen lyser oransje i 5 sekunder.	2 lydsignal	Det er ikke fylt på medikament.
	På/av-knappen lyser oransje i 5 sekunder.	Ingen signallyd	Forstøvertilbehøret er ikke koblet til kontrollenheten. Forstøvertilbehøret kobles fra kontrollenheten under behandlingen. Forstøvertilbehøret er defekt.
	På/av-knappen blinker oransje.	Ingen signallyd	Lavt batterinivå.
	På/av-knappen blinker oransje 5 ganger.	2 lydsignal	Batteriet er tomt/for lav spenning. Batteriet når et lavt batterinivå under behandlingen. Maksimal driftstid per bruk på 20 minutter er nådd. Behandlingen ble avsluttet/avbrutt før tiden.

2.6 Materialinformasjon

De enkelte produktdelene består av følgende materialer:

Produkttdel	Material
Munnstykke	Polypropylen
Forstøvertilbehør	Polypropylen, termoplastisk elastomer, silikon, rustfritt stål
Hus til kontrollenhet	Akrylnitril-butadien-styren, polykarbonat, polyoksymetylen, silikon
PARI masken soft	Polypropylen, termoplastisk elastomer
PARI SMARTMASKs	Silikon
Ekspirasjonsventil	Silikon
Vinkelstykke 45°	Polypropylen
Gummibånd	Syntetisk gummi

2.7 Levetid

Produkttdel	Maks. levetid	Grense for antall represseringer
Kontrollenhet	3 år	156 desinfeksjonssykluser
Forstøvertilbehør	1 år	52 desinfeksjonssykluser, 365 inhalasjonssykluser
PARI maske soft	1 år	300 desinfeksjonssykluser, 100 steriliseringssykluser
PARI SMARTMASK	1 år	300 desinfeksjonssykluser, 100 steriliseringssykluser

Produktets levetid avhenger av represserings- og inhalasjonssykluserne. Ved gjentatt repressering eller bruk flere ganger daglig kan den forkortes. Produktkomponentene er konstruert for de angitte syklusene. De enkelte komponentene bør byttes ut senest når maksimal levetid er nådd eller de fastsatte grenseverdiene for repressering er overskredet.

3 BRUK

Alle trinn nedenfor må gjennomføres forskriftsmessig.

Det må kun brukes rengjorte og tørre produktdele. Vask hendene grundig før hver anvendelse. Det er også viktig med rengjøring og desinfeksjon før det tas i bruk første gang.



ADVARSEL

Elektromagnetiske interferenser med diagnoseapparater

Elektriske apparater kan forårsake elektromagnetiske forstyrrelser. Disse kan forstyrre funksjonen til andre apparater og dermed påvirke behandlingen.

- Apparatet må kun brukes i stasjonære sykehusområder og på intensivavdelinger.
- Ikke bruk apparatet i områder som er utsatt for økt magnetisk eller elektrisk stråling, for eksempel i en MR-skanner.



ADVARSEL

Forstyrrelse av behandlingen på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser

Elektriske apparater kan forårsake elektromagnetiske forstyrrelser. Disse kan forstyrre funksjonen til apparatet og dermed påvirke behandlingen.

- Ikke plasser apparatet rett ved siden av et annet apparat eller stablet sammen på andre apparater.
- Hvis apparatet må brukes i umiddelbar nærhet av et annet apparat eller stables på andre apparater, må apparatets funksjon overvåkes under bruk.



ADVARSEL

Elektromagnetisk interferens med styringssystemer

Elektriske apparater kan generere elektromagnetiske felt. Disse kan forstyrre funksjonen til andre apparater. Apparatet kan brukes i bil, tog eller fly med følgende begrensninger:

- Bruk apparatet kun i passasjerområder på tog og fly.
- Ikke bruk apparatet i nærheten av styringssystemer på fly eller tog.
- I bil må apparatet kun brukes med batterier.

 Tyverisikringssystemer og RFID-lesere (Radio Frequency Identification) kan påvirke ytelsen til forstørrelsesapparatet. Ikke bruk apparatet i nærheten av innganger til butikker, biblioteker og sykehus.

 Bærbare trådløse kommunikasjonsenheter (som mobiltelefoner eller rutere) kan forstyrre inhalasjonsapparatets funksjon og dermed behandlingen. Hold en minimumsavstand på 30 cm mellom inhalasjonsapparatet og trådløse kommunikasjonsenheter.

3.1 Forberede behandlingen

Sammenmontering av inhalasjonssystemet



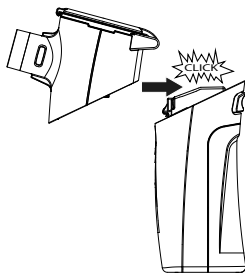
OBS!

Fare for redusert effekt av behandlingen

Skadde enkeltdeler og feil montering kan svekke inhalasjonsapparatets funksjon og dermed behandlingen.

- Kontroller alle produktkomponenter og tilbehør før hver bruk.
- Bytt ut eventuelle ødelagte, deformerte, forkalkede eller sterkt misfargede deler.
- Følg monteringsbeskrivelsen i denne bruksanvisningen.

1. Koble forstøvertilbehøret til kontrollenheten. For dette, skyv forstøvertilbehøret horisontalt langs føringen på kontrollenheten til det høres en lyd for at det har gått i inngrep ("Klikk").



Sette inn eller bytte batterier

MERK

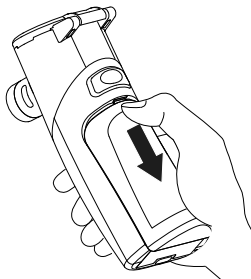
Feil på apparatet grunnet lekkasje fra batterier

Lekkasje fra batterier forårsaker korrosjon og skader apparatet.

- Ta ut batteriene hvis apparatet ikke forventes å bli brukt over lengre tid.

 *Det er ingen batterier i batterirommet før første gangs bruk.*

1. Åpne batteriromdekslet på kontrollenheten.
2. For å fjerne utladede batterier, trekk i batteriflikene.
3. Sett inn tre nye AA-batterier. Trykk batteriene helt inn i de angitte plassene. Følg polaritetssymbolene i kontrollenhetens batterirom og på batteriene.
4. Lukk batteriromdekslet. Batteriromdekslet er ordentlig lukket når det høres en lyd for at det har gått i inngrep ("Klikk").



Anvendelse med strømadapter

 *Apparatet kan brukes med enten batterier eller strømadapter. Batteriene kan ikke lades opp med adapteren!*



ADVARSEL

Skaderisiko ved strangulering

Personer som ikke kan utføre behandlingen selvstendig eller som ikke kan vurdere risikoen, har økt risiko for kvelning fra tilkoblingskabelen. 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.



ADVARSEL

Elektriske apparater som er koblet til strømmettet utgjør en potensiell fare

Det er fare for elektrisk støt.

- Hold strømadapteren unna væsker og fuktige omgivelser.
- Ikke bruk et defekt apparat/strømadapter (f.eks. ødelagt kabinett).
- Koble USB-C-kontakten fra kontrollenheten før du demonterer eller reprosesserer apparatet.
- Ikke bruk adapter med støpsel.
- For strømmettdrift anbefaler vi å bruke PARI-adapteren (078B7116). Alternativt kan tredjeparts strømadaptere brukes, forutsatt at de oppfyller de tekniske kravene [se: Krav til en adapter, side 34].



ADVARSEL

Forstyrrelse av behandlingen på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser

Elektriske apparater kan forårsake elektromagnetiske forstyrrelser. Disse kan forstyrre funksjonen til apparatet og dermed påvirke behandlingen.

- Til drift, bruk kun kabler med opptil 3 m lengde.

MERK

Oppbevar ladekabler utilgjengelig for kjæledyr, f.eks. kaniner. Gjennomtyggede kabler kan forårsake funksjonsfeil eller skade på apparatet.

1. Koble USB-C-kontakten til kontrollenheten.
2. Koble adapteren til en passende stikkontakt.

Forbered inhalasjonsbehandling

FYLLE FORSTØVERTILBEHØRET



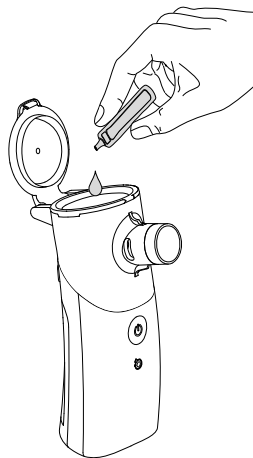
OBS!

Forringet behandling på grunn av overdosering

Hvis forstøveren inneholder for mye væske, vil forstøvningen og dermed behandlingen bli påvirket.

- Fyll på riktig mengde av inhalasjonsvæsken i forstøveren ovenfra. Merk deg maksimalt fyllvolum. Se brukerveiledningen for nødvendig mengde inhalasjonsvæske.

1. Åpne forstøvertilbehøret ved å vippe forstøverlokket oppover.
2. Fyll forstøvertilbehøret ovenfra med nødvendig mengde inhalasjonsvæske.
Ta hensyn til maksimalt fyllvolum [se: Dimensjoner/Vekt/Fyllvolum, side 34].
3. Lukk lokket på forstøveren. Sørg for at forstøverlokket går i inngrep.
4. Hvis du ønsker å inhalere ved hjelp av munnstykke [se: Inhalere med munnstykke, side 20]. Hvis du ønsker å inhalere ved hjelp av maske [se: Inhalere med maske, side 20]



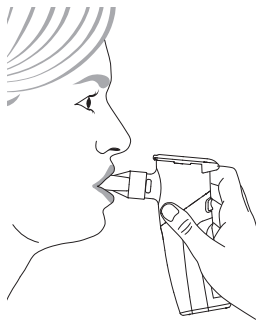
3.2 Utføre behandlingen

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

1. Slå på kontrollenheten ved å trykke kort på av/på-knappen. Et kort pip høres, og knappens LED-lampe lyser grønt.
2. Forsikre deg om at aerosolen blir generert før du starter med behandlingen (det strømmer ut en fin tåke av forstøveren).

Inhalere med munnstykke

1. Sett munnstykket på forstøvertilbehøret.
2. Sitt avslappet og oppreist.
3. Plasser munnstykket mellom tennene og lukk leppene rundt munnstykket.
4. Pust så langsomt og dypt som mulig inn gjennom munnstykket, og pust deretter rolig ut.
5. Fortsett inhalasjon helt til det høres et pip. LED-lampen blinker grønt 5 ganger.



Hold inhalasjonsapparatet så loddrett som mulig under behandlingen, slik at medikamentet alltid er i kontakt med membranen. Dette sikrer at enheten ikke slår seg av for tidlig eller at doseringen blir feil.

- 💡 – På slutten av behandlingen må du sørge for at medikamentbeholderen er tom.
 - Hvis det samler seg for mye kondens eller spytt på utsiden av membranen, kan forstøvningen stoppe.
 - Slå av apparatet og fjern eventuell fuktighet ved å riste det ut eller bruke en lofri klut. Slå deretter apparatet på igjen og fortsett behandlingen.
-

Inhalere med maske

- 💡 Masken brukes istedenfor et munnstykke.
-

1. Om nødvendig, løsne munnstykket fra forstøvertilbehøret.
2. Fest masken på forstøvertilbehøret.



OBS!

Redusert behandlingseffekt på grunn av aerosol som strømmer ut

Hvis masken ikke ligger tett på ansiktet, kan aerosol strømme ut. Dette kan føre til en underdosering av medikamentet.

- Pass på at masken omslutter fullstendig begge munnvikene og nesen.



Vær oppmerksom på mulige bivirkninger fra aerosol som slipper ut. Disse er beskrevet i brukerinformasjonen til det respektive medikamentet.

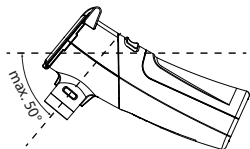
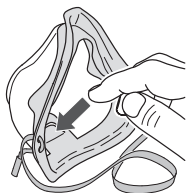
BRUK AV PARI BARNE- ELLER VOKSENMASKE SOFT

1. Kontroller at ekspirasjonsventilen er trykket utover slik at det er mulig å puste ut uten problemer under inhalasjonen.
2. Sitt avslappet og oppreist.
3. Plasser masken tett over munn og nese med et lett trykk.

For å sikre at inhalasjonsvæsken blir fullstendig forstøvet, må ikke inhalasjonsapparatet vippes mer enn 50° fra loddrett posisjon (se illustrasjon). Rett opp apparatet om nødvendig.



4. Pust så langsomt og dypt som mulig inn gjennom masken, og pust deretter rolig ut.
5. Fortsett inhalasjon helt til det høres et pip. LED-lampen blinker grønt 5 ganger.



Hvis barnemasken "Spiggy" er for stor, kan eventuelt babymaske soft med PARI BOY Go brukes for barn fra 2 år og oppover.

MED PARI SMARTMASKS



OBS!

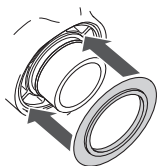
Risiko på grunn av tilstoppet utåndingsåpning

Når utåndingsåpningen blokkeres av ekspirasjonsventilen, er det fare for alvorlige skader.

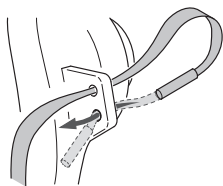
- Pass på at utåndingsåpningene forblir åpne.
- Pass på at ekspirasjonsventilen ligger flatt inntil. Den må ikke være inneklemt i maskens ekspirasjonsåpninger.

Fest den blå ekspirasjonsventilen på PARI SMARTMASK for voksne:

1. Skyv ekspirasjonsventilen forsiktig inn på masken.
2. Trykk ekspirasjonsventilen over rillen, helt til den sitter tett mot kanten.

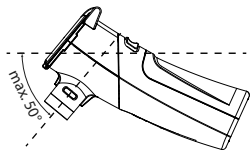


3. Fest gummibåndet ev. på masken.

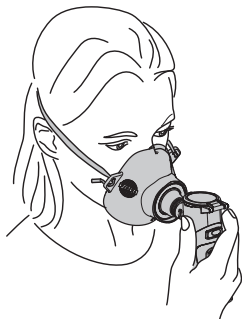


4. Sitt avslappet og oppreist.
5. Plasser masken tett over munn og nese med et lett trykk. Pass på at forstøveren holdes i loddrett stilling.

For å sikre at inhalasjonsvæsken blir fullstendig forstøvet, må ikke inhalasjonsapparatet vippes mer enn 50° fra loddrett posisjon (se illustrasjon). Rett opp apparatet om nødvendig.



6. Fikser masken på ansiktet ev. ved hjelp av gummibåndet. Gummibåndet ligger på bakhodet.
7. Pust så langsomt og dypt som mulig inn gjennom masken, og pust deretter rolig ut.
8. Fortsett inhalasjon helt til det høres et pip. LED-lampen blinker grønt 5 ganger.

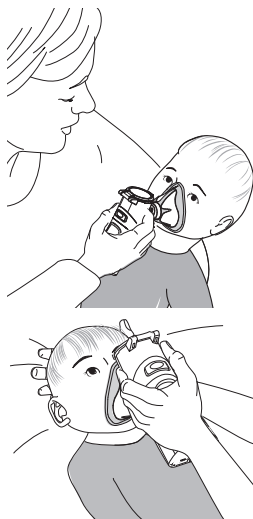


INHALERING MED MASKE – EVENTUELT LIGGENDE

1. Juster inhalasjonsapparatet og maskens posisjon i henhold til barnets stilling.
2. Plasser masken tett over munn og nese med et lett trykk.
3. Barnet bør helst puste langsomt og dypt inn gjennom masken og puste rolig ut.
4. For å sikre at inhalasjonsvæsken er fullstendig forstøvet, hold inhalasjonsapparatet av og til i loddrett stilling.
5. Fortsett inhalasjon helt til det høres et pip. LED-lampen blinker grønt 5 ganger.

Tips til enklere bruk: Barn kan vegre seg mot å få masken trykket på og beveger f.eks. hodet fra side til side. For effektiv inhalasjon, støtt bakhodet med en hånd. Dermed kan du lettere følge hodebevegelsene med masken.

PARI BOY Go skal brukes liggende med en SMARTMASK uten et 45° vinkelstykke.



3.3 Avbryte behandlingen

Hvis du ønsker å avbryte behandlingen, gjør følgende:

Ved bruk med batterier	Ved bruk med strømadapter
1. Trykk kort på av/på-knappen. 2. Still apparatet oppreist.	3. Trykk kort på av/på-knappen. 4. Om nødvendig, koble USB-C-kabelen fra kontrollenheten. 5. Still apparatet oppreist.

For å gjenoppta behandlingen, gjør som følger:

Ved bruk med batterier	Ved bruk med strømadapter
1. Trykk kort på av/på-knappen. 2. Utfør inhalasjonen som vanlig.	3. Koble USB-C-kontakten til kontrollenheten. 4. Trykk kort på av/på-knappen. 5. Utfør inhalasjonen som vanlig.

3.4 Avslutte behandlingen

1. Fortsett inhalasjon helt til det høres et pip. LED-lampen blinker grønt 5 ganger.
 - ⇒ Behandlingen avsluttes når det ikke produseres mer aerosol.
 - ⇒ Apparatet slår seg av automatisk etter at behandlingen er fullført.
2. Om nødvendig, koble USB-C-kabelen fra kontrollenheten.
3. Trekk adapteren fra stikkkontakten.



Hvis LED-lampen for vedlikeholdsmodus lyser blått og en pipelydsekvens høres, utfør vedlikeholdsmodus med [se: Slik går du frem, side 31].

4 RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING

Følgende avsnitt beskriver prosedyren for repressering før første gangs bruk og etter hver bruk av PARI BOY Go og tilbehøret. Dette inkluderer forhåndsskylling, manuell og maskinell repressering, samt sterilisering.

PARI BOY Go er egnet for pasientbytte/utleie. Utfør følgende trinn før et pasientbytte/utleie:

- Kontroller funksjonene til kontrollenheten.
- Rengjør og desinfiser kontrollenheten og bæreesken
- Skift ut forstøvertilbehøret og munnstykket
- Rengjør, desinfiser og steriliser masken. Hvis sterilisering ikke er mulig, skift ut masken
- Bytt ut gummibåndet

4.1 Generell hygieneinformasjon

- Vask hendene grundig før hver repressering.
- Hjelpemidler for repressering må være rene.
- Produktet må rengjøres **etter hver bruk, og desinfiseres én gang per uke.**
Høyriskopasienter må desinfisere daglig.
- For å sikre at enheten og tilbehøret forblir rene under bruk, må kun rengjørings- og desinfiseringsprosedyrer som er spesifikt validert for produktet, brukes. De angitte parameterne må følges på en pålitelig måte.
- Ta hensyn til brukanvisningen til kjemikalien som brukes.
- Kontroller alle produktkomponenter etter hver rengjøring, desinfisering eller eventuelt sterilisering.
- Bytt ut eventuelle ødelagte, deformerte, forkalkede eller sterkt misfargede deler.

4.2 Generell informasjon om materialbestandighet

- Forstøvertilbehøret, munnstykket og kontrollenheten kan ikke steriliseres.
- Bruk kun rengjørings-/desinfeksjonsmidler som er godkjent for repressering av medisinsk utstyr og tilbehør.
- For å unngå skade på produktet, følg produsentens instruksjoner og represser produktene i henhold til følgende veiledning.
- Ikke bruk fikserende rengjørings- og desinfeksjonsmidler, da disse kan føre til at proteinholdige rester fester seg.
- Ikke bruk børste eller lignende verktøy når forstøvertilbehøret rengjøres, da dette kan føre til at membranen blir skadet.

4.3 Sikkerhetshenvisninger



ADVARSEL

Infeksjonsfare

Ved gjenbruk av produkter øker risikoen for bakterieoverføring og infeksjon, spesielt på grunn av krysskontaminering, bakterievekst, gjenværende bakterier eller restfuktighet

- Det er viktig at du også rengjør og desinfiserer før første gangs bruk.
- Rengjør, desinfiser og steriliser om nødvendig alle produkter i henhold til instruksjonene for repressering og de spesifiserte represseringssyklusene for å forhindre gjenværende bakterier og krysskontaminering.
- Sørg for fullstendig tørking før sterilisering samt etter repressering for å forhindre bakterievekst på grunn av restfuktighet.
- Bruk alltid rene represseringshjelpemidler og sørg for at produktet er grundig rengjort. Gjenværende forurensning påvirker videre repressering.



ADVARSEL

Infeksjonsrisiko hos risikopasienter

For risikopasienter utgjør luftveisinfeksjoner en høyere risiko som kan forringe den generelle helsetilstanden, da de er spesielt sårbare for gjenværende bakterier. Risikopasienter inkluderer for eksempel pasienter med cystisk fibrose, pasienter med immunsuppresjon eller immunsvikt og sårbare pasientgrupper.

- Hvis du er en risikopasient, rengjør og desinfiser de enkelte delene én gang daglig under behandlingen.
- Hvis du er usikker på om du er en risikopasient, bør du kontakte helsepersonell før bruk.

MERK

Fare for funksjonsfeil på enheten på grunn av inntrengning av væske

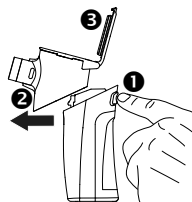
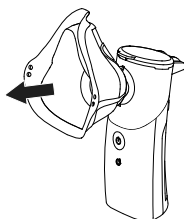
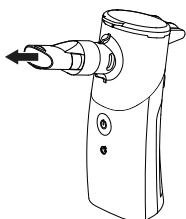
Hvis væske kommer inn i kontrollenheten, kan dette føre til funksjonsfeil på apparatet.

- Ikke senk kontrollenheten i vann.
- Ikke rengjør kontrollenheten under rennende vann.
- Ikke spray væske på kontrollenheten eller strømledningen.
- Hvis væske har kommet inn i kontrollenheten, må den ikke brukes under noen omstendigheter. Kontakt produsenten eller forhandleren før kontrollenheten tas i bruk igjen.

4.4 Forberedelse

Munnstykke, maske, forstøvertilbehør

Demontering:



1. Slå av apparatet.
2. Om nødvendig, koble USB-C-kabelen fra kontrollenheten.
3. Trekk munnstykket eller masken fra forstøvertilbehøret.
4. Løsne forstøvertilbehøret fra kontrollenheten. Trykk på låseknappen (1) og trekk forstøvertilbehøret (2) horisontalt fremover. Åpne lokket til forstøvertilbehøret (3).
5. Fjern ev. gummibåndet fra masken.

4.5 Reprosessering

Rengjøring

Kontrollenhet og veske

1. Tørk av ytersiden av huset samt vesken med en ren, fuktig klut.

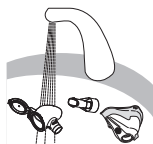
Forhåndsskylling

Forstøvertilbehør inkludert munnstykke/maske

Skylling:

Umiddelbart etter bruk, unngå kjemiske rester og at organisk materiale tørker på enheten!

1. Umiddelbart etter bruk, skyll alle deler (unntatt kontrollenheten, adapteren, batteriene og vesken) under rennende vann fra springen (vanntemperatur $\leq 40^{\circ}\text{C}$) for å fjerne synlig smuss.



Rengjøring

Forstøvertilbehør inkludert munnstykke/maske

Bløtlegging:

1. Bløtlegg deretter produktkomponentene i 5 minutter ved en vanntemperatur på omtrent 38°C med et klart oppvaskmiddel (1 teskje oppvaskmiddel per 3 liter vann).
2. Sørg for at alle deler er nedsenket i vann.
3. Unngå luftbobler ved nedleggingen.
4. Beveg delene innimellom litt frem og tilbake.
5. Ta ut produktkomponentene og skyll dem under rennende vann fra springen (minst drikkevannskvalitet og vanntemperatur $\leq 40^{\circ}\text{C}$) for å fjerne såperester.



Gummibånd

Rengjøring:

1. Rengjør gummibåndet ved behov med varmt drikkevann og litt oppvaskmiddel.



Gummibåndet kan ikke desinfiseres eller steriliseres.

Alternativ metode for profesjonelle helseinstitusjoner

Forstøvertilbehør inkludert munnstykke/maske

Automatisk rengjøring:

1. Plasser deretter produktkomponentene i en vaske- og desinfektor som fyller kravene i EN ISO 15883.
2. Bruk en egnet innskyvningsvogn og instrumentholder, og plasser alle produktkomponentene slik at de rengjøres grundig.
3. Start programmet:
Forrengjøring med kaldt vann fra springen i 2 minutter.
Vask ved 55°C med et enzymatisk-alkalisk rengjøringsmiddel i 5 minutter.
Mellomskylling med kaldt, demineralisert vann i 3 minutter.

Desinfeksjon

Alle deler (unntatt adapter og batterier) må desinfiseres én gang i uken – høyrisikopasienter bør desinfisere én gang daglig. For å sikre tilstrekkelig desinfeksjon må produktkomponentene rengjøres på forhånd.

Kontrollenhet og veske

Desinfeksjon med avtørring:

- Bruk et kommersielt tilgjengelig, alkoholbasert desinfeksjonsmiddel til desinfeksjon.
1. Fukt en myk, lofri klut med desinfeksjonsmiddelet.
 2. Tørk grundig av den ytre overflaten av huset og vesken med kluten.
 3. Hold produktet fuktig i hele den nødvendige kontakttiden for desinfeksjonsmiddelet. Tørk av på nytt om nødvendig.
 4. La produktene tørke helt etter at desinfeksjonsmiddelet har virket.

Forstøvertilbehør, munnstykke og maske

Termisk Desinfeksjon:

1. Legg alle enkeldelene i kokende destillert vann i minst 5 minutter.
2. Sørg for at alle deler er nedsenket og at det er tilstrekkelig vann i kjelen. Unngå luftbobler ved nedleggingen.
3. Beveg delene innimellom litt frem og tilbake.



ALTERNATIV METODE FOR PROFESJONELLE HELSEINSTITUSJONER

Forstøvertilbehør, munnstykke og maske

Rengjørings- og desinfektor:

1. En A0-verdi > 3000 må oppnås. En temperatur på 90 °C i minst 5 minutter anbefales. Bruk kontamineringsfritt vann (<10 cfu/ml).

Automatisk desinfeksjon er vanligvis en del av et program for rengjørings- og desinfeksjonsutstyr, som også inkluderer automatisk rengjøring, for eksempel:

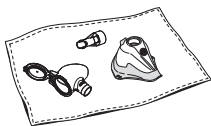
- Forhåndsskylling med kaldt vann fra springen i 2 minutter.
- 💡 – Vask ved 55 °C med 0,5 % alkalisk-enzymatisk rengjøringsmiddel i 5 minutter.
- Mellomsskylling med kaldt, demineralisert vann i 3 minutter.
- Termisk desinfeksjon ved 90 °C i kontaminasjonsfritt vann (<10 cfu/ml) i 5 minutter (A0>3000).

Tørking

Sørg for at det ikke er noen gjenværende fuktighet igjen i komponentene etter rengjøring eller desinfeksjon. Tørk enheten som følger.

Apparat

1. Rist enkeltdelene for å fjerne vannet.
2. Legg alle enkeltdelene på et tørt, rent og sugende underlag, og la delene bli helt tørre.
3. Kontaktpins må være tørre.



Sterilisering

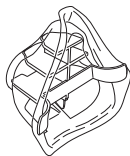
For å sikre tilstrekkelig sterilisering må du på forhånd rengjøre og desifisere produktet.

💡 *Forstøvertilbehøret, munnstykket og kontrollenheten kan ikke steriliseres.*

Masken

Informasjon om sterilisering av en PARI maske soft:

Bruk alltid en passende maskestabilisator⁴ for sterilisering av denne typen maske, da høye temperaturer kan endre maskens passform.



1. Sett maskestabilisatoren inn i masken i henhold til figuren.
2. Pakk inn alle delene i et sterilt barriersystem i samsvar med NS ISO 11607-1 (f.eks. folie-papir-emballasje).
3. Steriliser produktet med en dampsterilisator i henhold til ISO 17665 med følgende parametere:
Fraksjonert forvakuum ved 134 °C i minst 3 minutter og maksimalt 5 minutter.

Informasjon om sterilisering av en PARI SMARTMASK:

Utfør steriliseringen av denne masketypen uten maskestabilisator.

1. Pakk inn alle delene i et sterilt barriersystem i samsvar med NS ISO 11607-1 (f.eks. folie-papir-emballasje).
2. Steriliser produktet med en dampsterilisator i henhold til ISO 17665 med følgende parametere:
Fraksjonert forvakuum ved 134 °C i minst 3 minutter og maksimalt 5 minutter.

4) Maskestabilisatoren er ikke inkludert.

Oppbevaring

Oppbevar produktet som beskrevet her:

Hold produktet

- tørt og støvfritt (f.eks. i den medfølgende vesken)
- eller om nødvendig beskyttet mot kontaminering (f.eks. med steril emballasje)

Andre validerte prosedyrer for repressering

Instruksjonene som er oppført, er validert av PARI som egnet for klargjøring av det medisinske utstyret for gjenbruk.



Andre validerte prosedyrer for repressering:

<https://www.pari.com/fileadmin/>

041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Sørg for at represseringen som faktisk utføres på utstyret, kjemikaliene og ditt personell, oppnår de ønskede resultatene. Dette krever vanligvis validering og rutinemessig overvåking av prosedyren. Sørg spesielt for at den valgte prosedyren for repressering er tilstrekkelig effektiv, og vurder eventuelle bivirkninger hvis du må avvike fra våre validerte prosedyrer.

5 PARI VEDLIKEHOLDSMODUS

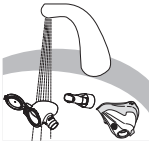
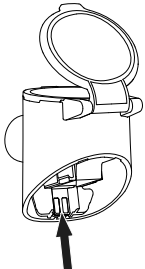
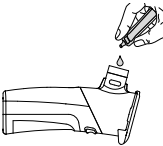
5.1 Funksjoner

PARI vedlikeholdsmodus vedlikeholder aerosolgenereringsdelen ved å fjerne eventuell gjenværende inhalasjonsvæske fra membranen. For å holde inhalasjonstiden kort og forstøvningsytelsen høy, utfør vedlikeholdsmodus etter ti behandlingsøker. Den blå LED-lampen for vedlikeholdsmodus og en serie pipelyder vil minne deg på å utføre prosedyren. **PARI-vedlikeholdsmodus erstatter ikke rengjøring og desinfeksjon!**

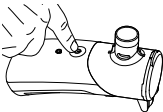


5.2 Slik går du frem

Rekkefølge

Trinn 1: Skylling	1. Åpne lokket på forstøveren. 2. Skyll forstøvertilbehøret med varmt drikkevann.	 An illustration showing a hand holding a pair of scissors to cut a piece of fabric or paper. Next to it is a small bottle of liquid and a nebulizer cup.
Trinn 2: Tørrking	MERK Hvis væske kommer inn på kontaktflaten, er det fare for funksjonsfeil på apparatet Hvis væske kommer inn i kontrollenheten, kan dette føre til funksjonsfeil på apparatet. • Sørg for at kontaktflatene er tørre. 1. Kontroller om kontaktflaten (se pil) er tørr. 2. Rist eventuell væske ut av forstøvertilbehøret om nødvendig. 3. Klapp forsiktig kontaktflaten tørr med en lufri klut om nødvendig.	 An illustration of the nebulizer control unit with its lid open. An arrow points to the contact plate inside the unit.
Trinn 3: Fylling	1. Koble forstøvertilbehøret til kontrollenheten. For dette, skyv forstøvertilbehøret horisontalt langs føringen på kontrollenheten til det høres en lyd for at det har gått i inngrep ("Klikk"). 2. Lukk forstøverlokket om nødvendig. 3. Legg inhalasjonsapparatet horisontalt. 4. Tilsett 15–20 dråper av en 0,9 % saltoppløsning eller destillert vann gjennom åpningen og inn i forstøvertilbehøret.	 An illustration showing a hand using a screwdriver to adjust a screw on the nebulizer control unit. The nebulizer cup is attached to the side.

Rekkefølge

Trinn 4: Vedlikehold	1. For å starte vedlikeholdsmodus, trykk av/på-knappen til 2 pip høres. ⇒ LED-lampen for vedlikeholdsmodus pulserer blått (i omtrent 5 minutter). ⇒ Vedlikeholdsmodus avsluttes når den blå LED-lampen for vedlikeholdsmodus slukker, et pip høres og av/på-knappen blinker grønt 5 ganger.  Ved slutten av vedlikeholdsmodus vil aerosol slippes ut fra åpningen på forstøvertilbehøret. Kontrollenheten vil deretter slå seg av automatisk.	
Trinn 5: Reprosessering	Gjennomfør reprosessering av enheten [se: RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING, side 24].	

6 FEILRETTING

Ta kontakt med produsenten eller forhandleren:

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

Feil	Mulig årsak	Retting av feilen
Apparatet slår seg ikke på.	Batteriene er tomme.	Sett inn nye batterier eller koble til strømadapteren.
	Adapteren er ikke riktig koblet til en stikkontakt, eller USB-kontakten er ikke riktig satt inn i kontrollerenhetens USB-port.	Kontroller at adapteren er riktig satt inn i stikkontakten og at USB-kontakten er riktig satt inn i kontrollenheten.
Apparatet forstøver ikke, eller den har uventet sluttet å forstøve.	Ingen medikamenter er tilsatt.	Tilsett passende medikamenter.
	Inhalasjonen ble avbrutt. Maksimal driftstid per bruk på 20 minutter er nådd.	Trykk på av/på-knappen for å gjenoppta inhalasjonen.
Forstøvingen tar lengre tid enn vanlig.	Aerosolgenereringsdelen er tilstoppet.	Utfør vedlikeholdsmodus.
Enkelte områder av kontrollerhuset kan nå temperaturer på opptil 42 °C.	Enheten opererer nær den øvre grensen for omgivelsestemperaturen på 40 °C.	Endre håndposisjon hvis den føles ubehagelig å berøre. Utfør behandlingen ved en lavere omgivelsestemperatur.
Rengjøringsvæsken rant ikke helt gjennom under vedlikeholdsmodus.	Enheten slo seg av automatisk etter 20 minutter, selv om væsken ikke hadde rennet helt gjennom ennå.	Slå på kontrollenheten igjen med av/på-knappen. Dette vil skylle ut den gjenværende væsken.

Kun PARI GmbH Technische Service eller et servicesenter som er uttrykkelig autorisert av PARI GmbH, kan reparere enheten. Hvis apparatet åpnes eller manipuleres av noen andre enn produsenten, bortfaller alle garantikrav. I slike tilfeller påtar PARI GmbH seg intet garantiansvar.

7 TEKNISKE DATA

7.1 Elektrisk tilkobling

Inngangseffekt	< 2,0 W
Inngangsspenning	5 V DC
Tilkoblingstype	USB-C

Drift med batterier

Batterier	3 x 1,5 V (Mignon AA LR6/alkaliske)
-----------	-------------------------------------

7.2 Krav til en adapter

Utgangsspenning	5 V DC
Utgangsstrøm	> 1 A
Tilkoblingstype	USB-C
Normativ testing	IEC 62368-1, IEC 60601-1, IEC 60950-1 eller IEC 60335-1

7.3 Dimensjoner/Vekt/Fyllvolum

Vekt av hele enheten inkludert munnstykke (uten batterier)	104 g
--	-------

Kontrollenhet

Dimensjoner [B × H × D]	53,5 mm × 99 mm × 46,5 mm
Vekt (uten batterier)	73 g

Forstøvertilbehør (inkludert munnstykke)

Dimensjoner [B × H × D]	47,5 mm × 60 mm × 112 mm
Vekt (inkl. munnstykke)	31 g
Maks. fyllvolum	8 ml

7.4 Aerosoldata iht. ISO 27427

Aerosolegenskapene som er oppgitt i denne bruksanvisningen, er bestemt i henhold til ISO 27427 med et fyllvolum på 2,5 ml salbutamol. 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).

	Gjennomsnitt
MMAD [μm] ⁵ (median masserelatert aerodynamisk diameter)	4,4
GSD ⁵ (geometrisk standardavvik)	1,82
Respirabel (innåndbar) fraksjon [% < 5 μm] ⁵	58,1
Aerosolandel [% < 2 μm] ⁵	8,2
Aerosolandel [% > 2 μm < 5 μm] ⁵	49,9
Aerosolandel [% < 5 μm] ⁵	41,9
Aerosol utgang [ml] ⁶	0,80
Aerosol utgangsrate [ml/min] ⁶	0,21
Restvolum [ml] (gravimetrisk bestemt)	0,41
Utgangsrate relatert til fyllvolum [%/min] ⁶	8,4

7.5 Klassifisering i henhold til IEC 60601-1 / EN 60601-1

Beskyttelsestype mot elektrisk støt (Adapter)	Beskyttelsesklasse II
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt på brukerdelen (Forstøver)	Type BF
Beskyttelsesgrad i henhold til EN 60529 mot inntrengning av faste fremmedlegemer og dryppende vann	IP 22
Grad av beskyttelse ved bruk i nærheten av brennbare blandinger av anestesimidler med luft, med oksygen eller med lystgass	Ingen beskyttelse
Bruksmodus	Kontinuerlig drift

- 5) Måling med Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) ved 23 °C og 50 % relativ luftfuktighet. Inspiratorisk gjennomstrømning: 15 l/min.
- 6) Måling med en pustesimulator ved 23 °C og 50 % relativ luftfuktighet. Respirasjonsvolum 500 ml, respirasjonsfrekvens 15 sykluser/minutt, sinusformet respirasjonsmønster, inhalasjons-/utåndingsforhold 1:1 (for voksne, kan variere hos barn).

7.6 Elektromagnetisk kompatibilitet

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

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

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

Du kan få en tabell med teknisk informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC-instruksjer) kan ved å henvende deg til produsenten eller forhandleren eller på internett ved å følge denne [se: Lenker, side 37]

7.7 Miljøbetingelser

I bruk

Omgivelsestemperatur	+5 °C til +40 °C
Relativ luftfuktighet	15 % til 90 % (ikke-kondenserende)
Lufttrykk	700 hPa til 1.060 hPa

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

Transport og lagring mellom anvendelser

Omgivelsestemperatur	-25 °C til +70 °C
Relativ luftfuktighet	0 % til 90 % (ikke-kondenserende)
Lufttrykk	500 hPa til 1.060 hPa

8 ANNET

8.1 Kassering

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

8.2 Lenker



Garantibetingelser:

<https://www.pari.com/int/warranty-conditions>



PARI inhalasjonssystemer i fly:

https://www.pari.com/fileadmin/041D0625_Airplane_Certificate_Jet_nebuliser.pdf



Teknisk informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-2.pdf>

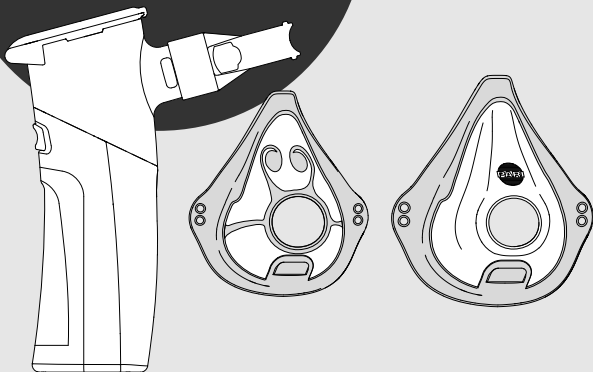
7) Det europeiske parlaments- og rådsdirektiv 2012/19/EU fra 4. juli 2012 om kasserte elektriske og elektroniske produkter.



PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstr. 3, 82319 Starnberg, GERMANY
info@pari.de

©2026 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Bruksanvisning



PARI BOY® Go

- Modell: PARI BOY® Go (typ 155)
- Modell: PARI-mask Soft (typ 041)
- PARI-inhalationssystem för behandling av nedre luftvägar

Läs bruksanvisningen

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

Bruksanvisningens giltighet

PARI BOY® Go (typ 155)

PARI Mask soft (typ 041)

PARI SMARTMASKs (typ 041/078)

Kontakt

E-post: info@pari.de

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

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

Copyright

©2026 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstr. 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:

BOY®, PARI®, PARI BOY Go®

Garanti

PARI lämnar 3 års garanti på Controller. Garantiperioden börjar löpa från och med inköpsdatumet.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

VIKTIGA ANVISNINGAR	5
Avsedd användning	5
Indikation	6
Kontraindikation	6
Märkning	6
Säkerhets- och varningsanvisningar	8
PRODUKTBESKRIVNING	9
Leveransinnehåll	9
Överblick och beteckningar	10
Funktionselement	11
Funktionsbeskrivning	12
Apparatens signaler	13
Materialinformation	14
Livslängd	14
ANVÄNDNING	15
Förberedelse av behandlingen	16
Genomförande av behandlingen	19
Avbryta behandling	23
Avsluta behandlingen	24
RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING	24
Allmän hygieninformation	24
Allmän information om materialbeständighet	25
Säkerhetsanvisningar	25
Förberedelse	26
Preparering	26
PARI UNDERHÅLLSLÄGE	30
Funktionsbeskrivning	30
Genomförande	31
ÅTGÄRDANDE AV FEL	32
TEKNISKA DATA	33
Elektrisk anslutning	33
Krav på nätdel	33
Dimensioner/vikt/fyllnadsvolym	33
Aerosolegenskaperna enligt ISO 27427	34
Klassificering enligt IEC 60601-1 / EN 60601-1	34
Elektromagnetisk kompatibilitet	35
Miljöbetingelser	35

ÖVRIGT	36
Kassering.....	36
Länkar	36

1 VIKTIGA ANVISNINGAR

1.1 Avsedd användning

PARI BOY är en inhalationsapparat för behandling av de nedre luftvägarna.

Nebulisatorn är lämplig för behandling av patienter i alla åldersgrupper (inklusive barn från 2 års ålder).

PARI BOY Go är ej avsedd för användning tillsammans med antibiotika i syfte att behandla bakteriella infektioner i luftvägarna (t.ex. vid *Pseudomonas aeruginosa*).

PARI BOY Go får endast användas tillsammans med ämnen tillåtna för nebulisatorbehandling (försök aldrig inhalera eteriska oljor).

PARI BOY Go får uteslutande användas i enlighet med dess avsedda användning.

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:

- Småbarn och barn

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

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

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

Den här PARI-produkten får användas såväl hemma som i yrkesmässiga hälsoinrättningar.

PARI BOY Go-inhalationsapparaten tillhandahålls i icke-sterilt tillstånd. Apparaten kan återanvändas förutsatt att validerade rengörings- och desinficeringsprocesser tillämpas.

Använd uteslutande reservdelar och tillbehör i originalutförande från PARI.

Användningsfrekvensen och varaktigheten fastställs av medicinsk fackpersonal¹ utifrån de individuella behoven.

Att använda denna PARI-produkt i områden där förhöjd magnetisk eller elektronisk strålning (t.ex. i närheten av magnetresonanstomografi, MR, eller i omedelbar närhet till kirurgisk HF-apparatur) är ej tillåtet.

Masker

PARI-mask soft är ett tillbehör för inhalationsbehandling. Den gör det möjligt att andas in Aerosol² genom munnen och näsan.

PARI SMARTMASKs är ett tillbehör för nebulisatorterapi. De gör det möjligt att andas in aerosol² genom mun och näsa.

1) Medicinsk fackpersonal: läkare, apotekare och fysioterapeuter.

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

De olika maskstorlekarna är lämpliga för behandling av patienter i följande åldersgrupper:

- PARI barnmask soft "Spiggy": Barn från 4 år
- PARI-vuxenmask soft: Vuxna
- PARI SMARTMASK Kids: Barn från 2 år.
- PARI SMARTMASK: För vuxna.

Ålderangivelserna är ungefärliga värden. Den faktiska storleken på masken beror på storleken och formen av det individuella ansiktet.

I liggande ställning får PARI BOY Go endast användas tillsammans med en PARI-mask Soft eller en SMARTMASK.

1.2 Indikation

Sjukdomar i de nedre luftvägarna.

Masker

För patienter som inte kan inhalera med ett munstycke eller när maskinhalation är att föredra. Tillsammans med inhalationsapparaten bildar masken ett system. Indikationen för detta system motsvarar indikationen för inhalationsapparaten som används.

1.3 Kontraindikation

PARI GmbH känner inte till några kontraindikationer.

1.4 Märkning

På produkten och förpackningen finns följande symboler:

	Medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifiering
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Serienummer
	Artikelnummer
	Tillverkningsnummer, batch
	Produkten uppfyller kraven i EU-förordningen för medicintekniska produkter 2017/745.
	Följ bruksanvisningen

IP22	Skyddsgrad enligt EN 60529. Skydd mot inträngande främmande föremål med 12,5 mm diameter, samt skydd mot vattendroppar vid upp till 15° apparatlutning.
	Luftfuktighet, begränsning
	Lufttryck, begränsning
	Den applicerade delens skyddsklass: Typ BF
	Temperaturbegränsning
	Likström
	Växelström
	Den medicintekniska produkten släpptes efter den 13 augusti 2005. Produkten får inte kasseras i de vanliga hushållssoporna. Symbolen med den överkorsade soptunnan visar att delarna måste kastas separat.
	Munstycke utan utandningsventil
	PARI BOY Go-nebulisatorenhet
	PARI BOY Go-controller
	PARI-barnmask soft "Spiggy"
	PARI-vuxenmask soft
	PARI SMARTMASK Kids
	PARI SMARTMASK för vuxna
	Gummiband
	Vinkelstycke 45°
	Ampuller

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 den använda inhalationslösningens användningsinformation 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

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 barn samt personer med funktionsnedsättning

Det finns en förhöjd risk för personskador för personer som inte kan genomföra behandlingen själva eller som inte kan bedöma faran. Till de här personerna hör exempelvis barn och personer med begränsad förmåga. De här personerna måste övervakas under, eller få hjälp med, själva användningen av en person som är ansvarig för deras säkerhet.

Fara på grund av smådelar som kan sväljas



VARNING

Kvävningsrisk på grund av blockerade luftvägar

Produkten innehåller smådelar. Smådelar kan täppa till luftvägarna och innebära en kvävningsrisk.

- Förvara alltid alla produktens delar utom räckhåll för spädbarn och små barn.

Använd apparaten endast för patienter som uppnått minst 2 års ålder



VARNING

Hälsorisk på grund av överdosering

I samband med inhalationsbehandling av spädbarn kan icke-önskade och potentiellt grava biverkningar uppstå.

- Använd apparaten endast för barn som uppnått minst 2 års ålder.

Anmälan av allvarliga situationer

Rapportera allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

Ändringar på enheten

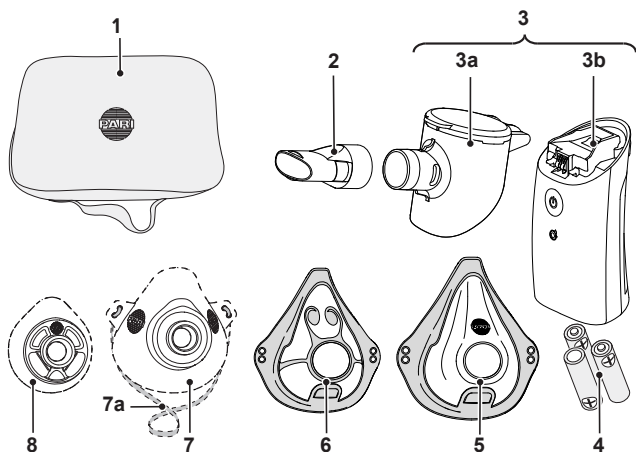
Om ändringar utförs på enheten kan ej garanteras att enheten fungerar säkert eller på avsett sätt. Elektrisk stöt eller överhettning kan uppstå. Utför inga ändringar på enheten.

2 PRODUKTBESKRIVNING

2.1 Leveransinnehåll

De produktkomponenter som ingår i leveransen är landsspecifika och omfattningen kan avvika från de komponenter som beskrivs i den här bruksanvisningen. Läs därför vad som ingår på förpackningen.

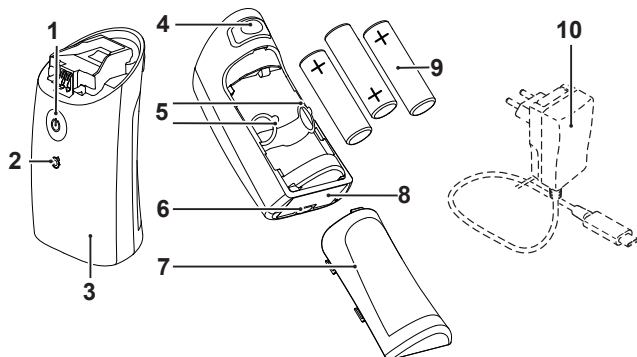
2.2 Överblick och beteckningar



1	Väska
2	Munstycke
3	Inhalationsapparat
3a	Nebulisatorenhet
3b	Controller
4	Batterier
5	Vuxenmask soft
6	Barnmask soft "Spiggy"
7	SMARTMASK (ingår inte i leveransen)
7a	Gummiband
8	SMARTMASK Kids (ingår inte i leveransen)

2.3 Funktionselement

Controllern omfattar följande funktionselement:



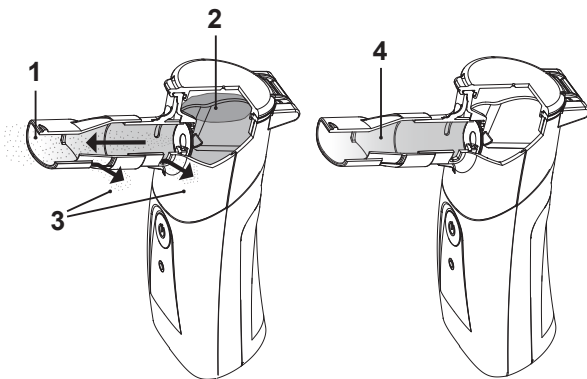
1	På/Av-knapp
2	LED för underhållsläge
3	Controller
4	Uppläsningssknapp för nebulisatorenhet
5	Batterirem
6	USB-C-port för nätdel
7	Batterifackets lock
8	Typskylt (höljets botten)
9	Batterier
10	Nätdel ³ (medföljer ej leveransen)

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

2.4 Funktionsbeskrivning

PARI BOY Go består av en PARI-controller, ett PARI-nebulisatorerhet, ett PARI-munstycke samt PARI-tillbehör. Systemet är avsett för behandling av de nedre luftvägarna.

PARI BOY Go är en tyst, lätt, handhållen medicinsk produkt som förvandlar din inhalationslösning till en aerosoldimma för inhalation. Läkemedlet placeras i nebulisatorns nebulisatorerhet, som matar det till ett membran med små hål. Om apparaten är påslagen vibrerar membranet och pressar på så sätt inhalationslösningen genom de pyttesmå hålen, varigenom en fin aerosoldimma uppstår. Patienten andas in denna aerosol via munstycket eller eventuellt via en mask.



- | | |
|---|--|
| 1 | Om apparaten är påslagen tränger aerosol ut ur munstycket. |
| 2 | Nebulisatorerhet med inhalationslösning. |
| 3 | I samband med inhalation tränger aerosol ut ur utloppsöppningarna vid utandning. |
| 4 | Vid inhalationsslutet uppstår ingen aerosol längre. |

2.5 Apparatens signaler

De olika drifttillstånden anges med hjälp av att På/Av-knappen tänds, genom de därunder sittande symbolerna för underhållsläge, samt ljudsignaler.

Visuell signal		Ljudsignal	Driftstatus
	På/Av-knappen lyser grönt.	1 ljudsignal	Apparaten slås på.
	På/Av-knappen blinkar grönt 5 gånger.	1 ljudsignal	Behandlingen avslutades korrekt.
	LED för underhållsläge blinkar blått.	Ljudsignalsekvens	Påminnelsevisningen för underhållsläge är aktiv.
	LED för underhållsläge pulserar blått.	Ingen ljudsignal	Underhållsläget är aktivt, returspolningen utförs och sköljer rent membranets mikroporer.
	LED för underhållsläge slocknar.	1 ljudsignal	Underhållsläget har avslutats korrekt.
	På/Av-knappen lyser orange i 5 sekunder.	2 ljudsignaler	Inget läkemedel har fyllts på.
	På/Av-knappen lyser orange i 5 sekunder.	Ingen ljudsignal	Nebulatortillbehöret är inte anslutet till kontrollern. Under behandling separeras nebulatortillbehöret från kontrollern. Nebulatortillbehöret är defekt.
	På-/Av-knappen blinkar orange.	Ingen ljudsignal	Låg laddningsnivå i batteriet.
	På/Av-knappen blinkar orange 5 gånger.	2 ljudsignaler	Batteriet tomt/för låg spänning. Under behandling sjunger batteriets laddning till en låg nivå. Maximal drifttid på 20 minuter per användning har uppnåtts. Behandlingen avslutades/avbröts i förtid.

2.6 Materialinformation

Produktens enskilda delar består av följande material:

Produktdel	Material
Munstycke	Polypropylen
Nebulisatorenhet	Polypropylen, termoplastisk elastomer, rostfritt stål
Controllerhölje	Acrylnitril-butadin-styrol, polykarbonat, polyoxymetylen, silikon
PARI Mask soft	Polypropylen, termoplastisk elastomer
PARI SMARTMASKs	Silikon
Utandningsventil	Silikon
Vinkelstycke 45°	Polypropylen
Gummiband	Syntetiskt rågummi

2.7 Livslängd

Produktdel	Max. livslängd	Gränsvärden för hygienisk rengöring
Controller	3 år	156 desinficeringscykler
Nebulisatorenhet	1 år	52 desinficeringscykler, 365 inhalationscykler
PARI-mask soft	1 år	300 desinficeringscykler, 100 steriliseringscykler
PARI SMARTMASKs	1 år	300 desinficeringscykler, 100 steriliseringscykler

Produktens livslängd beror på rengörings- och inhalationscyklerna. Vid upprepad rengöring eller användning flera gånger per dag kan den bli kortare. Produktkomponenterna är utformade för de cykler som anges. Delarna ska bytas ut senast när de har nått slutet på sitt serviceliv eller de fastställda rengöringsgränserna.

3 ANVÄNDNING

Alla steg som beskrivs nedan måste utföras korrekt.

Endast produktens rengjorda och torra delar får användas. Tvätta händerna noga inför varje användning. Det är nödvändigt att rengöra och desinficera inför det första användningstillfället.



VARNING

Elektromagnetisk växelverkan med diagnostikapparat

Elektriska apparater kan förorsaka elektromagnetiska störningar. Dessa kan påverka funktionen hos andra apparater och därmed behandlingen.

- Apparaten får uteslutande användas i stationära sjukhusmiljöer samt på intensivstationer.
- Använd ej apparaten på platser utsatta för förhöjd magnetisk eller elektrisk strålning, till exempel magnetresonanstomografi (MR).



VARNING

Behandlingspåverkan genom elektromagnetisk störning

Elektriska apparater kan förorsaka elektromagnetiska störningar. Dessa kan påverka funktionen hos apparaterna och därmed behandlingen.

- Placera aldrig apparaten precis bredvid någon annan apparat, eller staplad tillsammans med andra apparater.
- Om apparaten måste användas precis bredvid en annan apparat eller staplad tillsammans med andra apparater så måste apparaterna övervakas i syfte att säkerställa att de fungerar korrekt vid drift.



VARNING

Elektromagnetisk växelverkan med styrningssystem

Elektriska apparater kan generera elektromagnetiska fält. Dessa kan påverka funktionen hos andra apparater. Apparaten kan användas i bil, på tåg eller i flygplan med följande begränsningar:

- Använd bara apparaten i passagerarzonerna på tåg och flygplan.
- Använd aldrig apparaten i närheten av styrsystemen på flygplan eller tåg.
- Vid användning i bil, använd apparaten endast med batterier.

 *Stölskyddssystem och RFID-läsare (Radio Frequency Identification) kan komma att påverka nebulatorsystemets effekt. Använd aldrig apparaten i närheten av ingångar till butiker, bibliotek eller sjukhus.*

 *Bärbara trådlösa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefon eller router) kan påverka inhalationsapparatens funktion, och därmed behandlingen. Innehåll minst 30 cm avstånd mellan inhalationsapparatens och trådlösa kommunikationsenheter.*

3.1 Förberedelse av behandlingen

Montera inhalationssystem



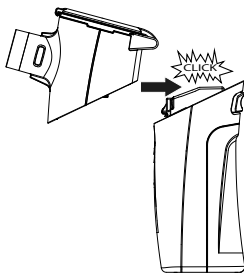
OBS

Risk för en försämring av behandlingen

Skadade delar samt felaktig montering kan försämma inhalationsapparatens funktion och därmed behandlingen.

- Kontrollera alla produktkomponenter och tillbehöret inför varje användning.
- Byt ut trasiga, defomerade, förkalkade eller starkt missfärgade delar.
- Beakta monteringsanvisningen i den här bruksanvisningen.

1. Anslut nebulatortillbehöret till kontrollern. I detta syfte, skjut på nebulatortillbehöret horisontellt på kontrollerns skena tills det snäpper på plats med ett klickljud.



Sätta i /byta batterier

ANVISNING

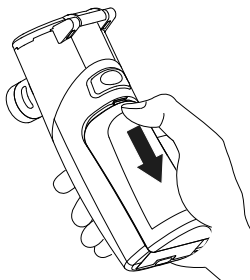
Defekt apparat på grund av läckande batterier

Läckande batterier medför rost och skadar apparaten.

- Avlägsna batterierna om apparaten inte planeras komma till användning under längre tid.

 *Före första användning finns inga batterier i batterifacket.*

1. Öppna batterifackets lock på kontrollern.
2. Dra i batteriremmen för att avlägsna ev. förbrukade batterier.
3. Sätt i tre nya AA-batterier. Tryck fast batterierna på deras avsedda plats. Beakta härvid polriktningssymbolerna i batterifacket på kontrollern samt på batterierna.
4. Stäng batterifackets lock. Batterifackets lock är korrekt förslutet när det snäpper på plats med ett klickljud.



Drift med nätdel

 *Drift kan ske med antingen batterier eller nätdel. Batterierna kan ej laddas upp med hjälp av nätdelen!*



VARNING

Risk för personskador på grund av strypning

Det finns en ökad risk för personskador genom strypning på grund av nätkabeln hos personer som inte kan genomföra behandlingen själva eller som inte har förmåga att bedöma faran. Till de här personerna hör exempelvis spädbarn, barn och personer med begränsad förmåga.

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



VARNING

Elektriska enheter anslutna till elnätet utgör potentiella källor till fara

Risk för elektriska stötar föreligger.

- Håll nätdelen borta från vätskor och fuktiga miljöer.
- Använd aldrig en defekt apparat/nätdel (t.ex. med trasigt hölje).
- Koppla ifrån USB-C-anslutningen från kontrollern innan du plockar isär apparaten eller börjar preparera apparaten.
- Använd ingen eluttagsadapter.
- För nätdrift rekommenderas användning av en PARI-nätdels (078B7116). Alternativt kan även nätdelar från tredje part användas i den mån dessa uppfyller de tekniska kraven [se: Krav på nätdel, sidan 33].



VARNING

Behandlingspåverkan genom elektromagnetisk störning

Elektriska apparater kan förorsaka elektromagnetiska störningar. Dessa kan påverka funktionen hos apparaterna och därmed behandlingen.

- För drift måste uteslutande kablar med upp till 3 meters längd användas.

ANVISNING

Förvara alltid laddkabeln utom räckhåll för husdjur, exempelvis kaniner. Kablar med bettskador kan medföra funktionsstörningar eller skador på apparaten.

1. Anslut USB-C-anslutningen till kontrollern.
2. Anslut nätdelen till lämpligt eluttag.

Förberedelse inför inhalationsbehandling

Fylla NEBULATORTILLBEHÖR



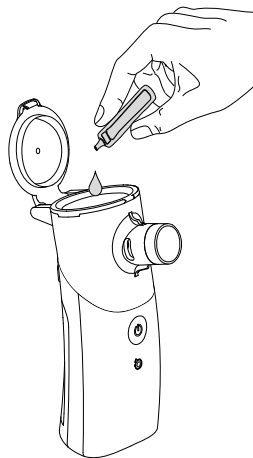
OBS

Behandlingspåverkan genom överdosering

Innehåller nebulisatorn för mycket vätska försämras nebuliseringen kraftigt, vilket också påverkar behandlingen.

- Fyll på en nödvändig mängd inhalationslösning uppifrån i nebulisatorn. Beakta maximal fyllvolym. Erforderlig mängd inhalationslösning anges i bruksanvisningen som medföljer läkemedlet.

1. Öppna nebulisatornheten genom att fälla upp nebulisatorlocket.
2. Fyll på erforderlig mängd inhalationslösning uppifrån i nebulisatorn.
Beakta maximal fyllvolym [se: Dimensioner/vikt/fyllnadsvolym, sidan 33].
3. Stäng nebulisatorlocket. Se till att nebulisatorlocket går i lås.
4. För inhalation med munstycke [se: Inhalation med munstycke, sidan 20]. För inhalation med mask [se: Inhalation med mask, sidan 20]



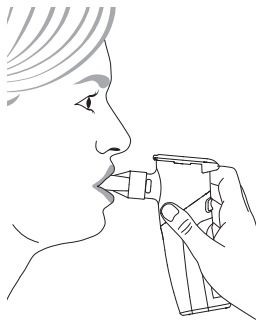
3.2 Genomförande av behandlingen

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

1. Starta kontrollern genom att trycka kort på På/Av-knappen. En kort ljudsignal hörs, och knappens LED-lampa lyser grönt.
2. Försäkra dig om att aerosol alstras, innan behandlingen påbörjas (det kommer en fin dimma från nebulisatorn).

Inhalation med munstycke

1. Fäst munstycket på nebulisatorn.
2. Sätt dig avspänt med rak rygg.
3. Sätt munstycket mellan tänderna och slut läpparna kring det.
4. Andas in så långsamt och djupt som möjligt genom munstycket och andas sedan ut igen med lugna andetag.
5. Utför inhalationen tills en ljudsignal hörs. LED-knappen blinkar grönt 5 gånger.



Under behandlingen ska du hålla inhalationsapparaten vågrätt så att det påfyllda läkemedlet alltid står i kontakt med membranet. Därigenom säkerställer du att apparaten inte av misstag stängs av i förtid och doseringen blir fel.

- 💡 – Säkerställ i slutet av behandlingen att läkemedelsbehållaren är tom.
 - Om alltför mycket kondensat eller saliv ansamlas på membranets utsida, kan nebuliseringen komma att avbrytas.
 - Stäng av apparaten och avlägsna fukten genom att skaka ur den eller med hjälp v en luddfri trasa. Slå därefter åter på apparaten och fortsätt med behandlingen.
-

Inhalation med mask

- 💡 Masken används istället för ett munstycke.
-

1. Dra vid behov loss munstycket från nebulisatornheten.
2. Sätt masken på nebulisatornheten.



OBS

Behandlingsbegränsning genom läckande aerosol

Sitter inte masken tätt mot ansiktet, kan aerosolen läcka. Det kan leda till en underdosering av läkemedlet.

- Se till att masken omsluter båda munvinklarna och näsan helt.
-

- 💡 Beakta eventuella biverkningar på grund av läckande aerosol. De beskrivs i användningsinformationen till det aktuella läkemedlet.
-

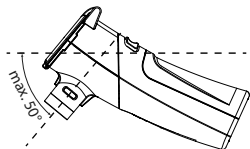
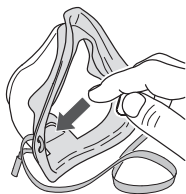
MED PARI-BARN- ELLER -VUXENMASK SOFT

1. Kontrollera att utandningsventilen trycks utåt, så att barnet kan andas ut obehindrat under inhalationen.
2. Sätt dig avspänt med rak rygg.
3. Placera masken över munnen och näsan med ett lätt tryck.



För att fullständigt nebulisera inhalationslösningen, se till att inte luta inhalationsapparaten mer än 50° från lodrätt läge (se illustrationen). Rät vid behov upp apparaten igen.

4. Andas in så långsamt och djupt som möjligt genom masken och andas sedan ut igen.
5. Utför inhalationen tills en ljudsignal hörs. LED-knappen blinkar grönt 5 gånger.



Om barnmasken "Spiggy" är för stor kan även babymasken Soft för barn från 2 års ålder användas med PARI BOY Go.

MED PARI SMARTMASKS



OBS

Fara på grund av blockerad utandningsöppning

Om utandningsventilen blockeras av utandningsdynan finns det risk för allvarliga skador.

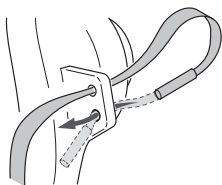
- Se till att utandningsöppningarna inte täcks över.
- Se till att utandningsventilen ligger plant. Den får inte fastna i maskens utandningsöppningar.

Fäst den blå utandningsventilen på PARI SMARTMASK för vuxna:

1. Skjut försiktigt på utandningsventilen på masken.
2. Tryck utandningsventilen över valken tills den sitter helt inne i skåran.



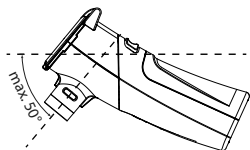
3. Fäst gummibandet på masken.



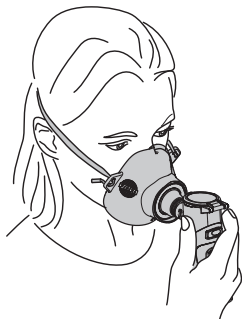
4. Sätt dig avspänt med rak rygg.
5. Tryck försiktigt fast masken över mun och näsa.
Se till så att nebulisatorn sitter lodrätt.



För att fullständigt nebulisera inhalationslösningen, se till att inte luta inhalationsapparaten mer än 50° från lodrätt läge (se illustrationen). Rät vid behov upp apparaten igen.



6. Fixera masken mot ansiktet med hjälp av gummibandet. Gummibandet sitter på bakhuvudet.
7. Andas in så långsamt och djupt som möjligt genom masken och andas sedan ut igen.
8. Utför inhalationen tills en ljudsignal hörs. LED-knappen blinkar grönt 5 gånger.



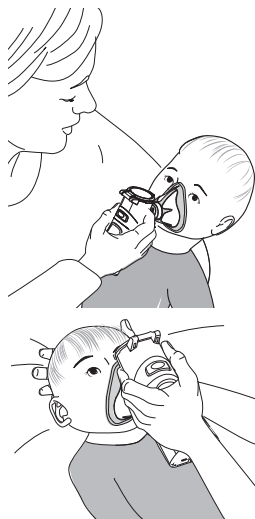
INHALATION MED MASK - ÄVEN I LIGGANDE POSITION

1. Justera inhalationsapparaten och maskpositionen i enlighet med barnets position.
2. Placera masken över munnen och näsan med ett lätt tryck.
3. Barnet ska andas in så långsamt och djupt som möjligt genom masken och sedan andas ut igen.
4. För att helt nebulisera inhalationslösningen, försätt av och till inhalationsapparaten i lodrätt läge.
5. Utför inhalationen tills en ljudsignal hörs. LED-knappen blinkar grönt 5 gånger.

Tips på en enklare användning: Barn kan värja sig mot att masken trycks mot ansiktet genom att vrida huvudet fram och tillbaka. För en effektiv inhalation, stötta upp bakhuvudet med ena handen. Då går det lättare att följa huvudets rörelser med masken.



PARI BOY Go ska användas i liggande ställning tillsammans med en SMARTMASK utan 45°-vinkelstycke.



3.3 Avbryta behandling

För att avbryta behandlingen, gör som följer:

Vid batteridrift	Vid nät drift
1. Tryck kort på På/Av-knappen. 2. Försätt apparaten i upprätt läge.	3. Tryck kort på På/Av-knappen. 4. Koppla vid behov bort USB-C-anslutningen från kontrollern. 5. Försätt apparaten i upprätt läge.

För att återuppta behandlingen, gör som följer:

Vid batteridrift	Vid nät drift
1. Tryck kort på På/Av-knappen. 2. Utför inhalationen på sedvanligt sätt.	3. Anslut USB-C-anslutningen till kontrollern. 4. Tryck kort på På/Av-knappen. 5. Utför inhalationen på sedvanligt sätt.

3.4 Avsluta behandlingen

1. Utför inhalationen tills en ljudsignal hörs. LED-knappen blinkar grönt 5 gånger.
 - ⇒ Behandlingen avslutas när ingen aerosol längre genereras.
 - ⇒ Efter avslutad behandling stänger apparaten av sig själv helt automatiskt.
2. Koppla vid behov bort USB-C-anslutningen från kontrollern.
3. Dra ut nätdelen ur nätuttaget.



Om LED för underhållsläge lyser blått och en ljudsignalsekvens ljuder, kör då underhållsläget [se: Genomförande, sidan 31].

4 RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING

Följande avsnitt beskriver prepareringen före första användning samt efter varje användning av produkten PARI BOY Go och dess tillbehör. Detta omfattar försköljning, manuell samt maskinell preparering, samt sterilisering.

PARI BOY Go lämpar sig för patientbyte/patientlån. Utför följande steg före patientbyte/patientlån:

- Kontrollera kontrollerns funktion.
- Controller och väska: rengör och desinficera
- Nebulisatorenhet och munstycke: byt ut
- Mask: rengör, desinficera och sterilisera. Om sterilisering ej är möjlig, byt ut masken
- Byt ut gummiband

4.1 Allmän hygieninformation

- Tvätta händerna noga inför varje preparering.
- De hjälpmedel som används för preparering måste vara rena.
- Produkten måste **rengöras efter varje användning samt desinficeras en gång i veckan. Högriskpatienter måste desinficera en gång per dag.**
- För att apparaten och dess tillbehör ska förbli rena i samband med användning måste beaktas att endast rengörings- och desinficeringsprocesser används som validerats specifikt för respektive produkt. De parametrar som fastställts härvid måste respekteras på ett tillförlitligt sätt.
- Bruksanvisningen till den använda kemikalien måste följas.
- Kontrollera produktens samtliga delar efter varje rengöring, desinficering och vid behov sterilisering.
- Byt ut trasiga, defomerade, förkalkade eller starkt missfärgade delar.

4.2 Allmän information om materialbeständighet

- Nebulisatorenhet, munstycke och controller kan ej steriliseras.
- Använd endast rengörings-/desinficeringsmedel tillåtna för preparering av medicintekniska produkter och tillbehör.
- I syfte att undvika skador på produkten, se till att följa tillverkarens anvisningar och preparera produkterna i enlighet med följande bruksanvisning.
- Använd inga fixerande rengörings- eller desinficeringsmedel i syfte att förhindra att proteinhaltiga rester fastnar.
- Använd inga borstar eller liknande vid rengöring av nebulisatorenheten, detta för att förhindra skador på membranet.

4.3 Säkerhetsanvisningar



VARNING

Infektionsrisk

När produkter återanvänds finns ökad risk för att bakterier överförs eller infektioner, särskilt till följd av korskontaminationer, bakterietillväxt, kvarvarande bakterier eller kvarvarande fukt

- Rengör och desinficera under alla omständigheter före den första användningen.
- Rengör, desinficera och sterilisera vid behov alla produkter enligt rengöringsanvisningen och de specificerade rengöringscyklerna för att förhindra kvarvarande bakterier och korskontamination.
- Produkterna ska alltid vara fullständigt torra både före sterilisering och efter rengöring för att förhindra bakterietillväxt på grund av kvarvarande fukt.
- Använd alltid rena rengöringshjälpmedel och se till att produkten rengörs hygieniskt. Om nedsmutsning finns kvar påverkar det den fortsatta rengöringen.



VARNING

Infektionsrisk för riskpatienter

För riskpatienter utgör infektioner i luftvägarna en förhöjd risk för ett försämrat allmäntillstånd, detta eftersom dessa patienter är särskilt känsliga för kvarvarande bakterier. Riskpatienter är t.ex. Patienter med cystisk fibros, patienter med försämrat immunförsvar eller immunbrist, samt sårbara patientgrupper.

- Om du är riskpatient, rengör och desinficera de enskilda delarna en gång dagligen i samband med behandling.
- Om du är osäker på om du är riskpatient eller inte, se till att rådfråga medicinsk fackpersonal: före användning.

ANVISNING

Risk för apparatdefekt vid inträngande vätska

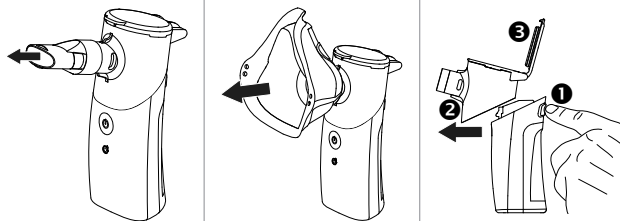
Om vätska skulle tränga in i kontrollerns inre kan detta förorsaka apparatdefekter.

- Sänk aldrig ned kontrollern i vatten.
- Rengör aldrig kontrollern under rinnande vatten.
- Spruta aldrig vätska på controller eller nätkabel.
- Om vätska trängt in i kontrollern får kontrollern under inga omständigheter fortsätta användas. Kontakta alltid tillverkaren eller återförsäljaren innan kontrollern används igen.

4.4 Förberedelse

Munstycke, mask, nebulisatorenhet

Demontering:



1. Stäng av apparaten.
2. Koppla vid behov bort USB-C-anslutningen från kontrollern.
3. Dra av munstycket eller masken från nebulisatorenheten.
4. Dra loss nebulisatorenheten från kontrollern. Tryck i detta syfte på upplåsningsknappen (1) och dra sedan nebulisatorenheten (2) horisontellt framåt. Öppna locket på nebulisatorenheten (3).
5. Ta bort gummibandet från masken.

4.5 Preparering

Rengöring

Controller och väska

1. Torka av höljets och väskans utsida med en ren och fuktig duk.

Försköljning

Nebulisatorenhet inkl. munstycke/mask

Sköljning:

Undvik kemiska rester samt att organiska material torkar på apparaten direkt efter användning!

1. Se till att skölja av samtliga delar (förutom controller, nätdel, batterier samt väska) under rinnande kranvatten ($\leq 40^\circ\text{C}$ vattentemperatur) i syfte att avlägsna synliga föroreningar.



Rengöring

Nebulisatorenhet inkl. munstycke/mask

Blötläggning:

1. Därefter blötlägger du produktkomponenterna i 5 min. i ca 38°C vatten blandat med ett klart handdiskmedel (1 tesked handdiskmedel per 3 l vatten).
2. Se till att samtliga delar täcks av vatten.
3. Undvik luftbubblor när du lägger i delarna.
4. Rör delarna lite fram och tillbaka ibland.
5. Plocka upp produktdelarna och skölj av dem under rinnande kranvatten (minst dricksvattenkvalitet och vattentemperatur $\leq 40^\circ\text{C}$) i syfte att avlägsna tvålrester.



Gummiband

Rengöring:

1. Rengör gummibandet med varmt dricksvatten och lite diskmedel vid behov.



Gummibandet är varken desinficerbart eller steriliserbart.

Alternativa metoder för professionella hälsoinrättningar

Nebulisatorenhet inkl. munstycke/mask

Automatisk rengöring:

1. Därefter placerar du produktdelarna i en rengörings- och desinficeringsenhet som uppfyller kraven i EN ISO 15883.
2. Använd en lämplig inmatningsvagn och instrumenthållare, och placera samtliga produktkomponenter på ett sådant sätt att de rengörs ordentligt överallt.
3. Starta program:
Förrengöring med kallt kranvatten i 2 minuter.
Tvätt vid 55°C och enzymbaserat alkaliskt rengöringsmedel i 5 minuter.
Mellansköljning med kallt, avmineraliserat vatten i 3 minuter.

Desinficering

Samtliga delar (utom nätdel och batterier) måste desinficeras en gång i veckan - högriskpatienter desinficerar en gång om dagen. Produktens beståndsdelar måste förrengöras i syfte att säkerställa en tillräcklig desinficering.

Controller och väska

Torkdesinficering:

- Använd ett alkoholbaserat desinficeringsmedel av handelskvalitet för desinficeringen.
1. Fukta en mjuk, luddfri trasa med desinficeringsmedlet.
 2. Torka noga av husets utsida samt väskan med trasan.
 3. Håll produkten fuktig under hela desinficeringsmedlets erforderliga verkningstid. Upprepa vid behov avtorkningen.
 4. När desinficeringsmedlets erforderliga verkningstid har uppnåtts låter du produkterna torka fullständigt.

Nebulisatorenhet, munstycke och mask

Termisk Desinficering:

1. Lägg alla delar i kraftigt kokande destillerat vatten i minst 5 minuter.
2. Se till att samtliga delar täcks av vatten, samt att det finns tillräckligt med vatten i kastrullen. Undvik luftbubblor när du lägger i delarna.
3. Rör delarna lite fram och tillbaka ibland.



ALTERNATIVA METODER FÖR PROFESSIONELLA HÄLSOINRÄTTNINGAR

Nebulisatorenhet, munstycke och mask

Rengörings- och desinficeringsapparat:

1. Ett A0-värde på > 3000 måste uppnås. En temperatur på 90°C i minst 5 minuter rekommenderas. Använd föroreningsfritt vatten (<10 cfu/ml).



Den automatiska desinficeringen ingår oftast i ett program för rengörings- och desinficeringsapparater, vilket även innefattar den automatiska rengöringen, t.ex.

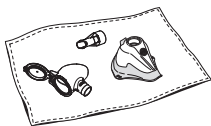
- Försköljning med kallt kranvatten i 2 minuter.
- Tvätt vid 55 °C med 0,5 % alkaliskt-enzymbaserat rengöringsmedel i 5 minuter.
- Mellansköljning med kallt, avmineraliserat vatten i 3 minuter.
- Termisk desinficering vid 90 °C i kontaminationsfritt vatten (<10 cfu/ml) i 5 minuter (A0>3 000).

Torkning

Säkerställ att det inte finns någon kvarvarande fukt i delarna efter slutförd rengöring eller desinficering. Gör så här för att torka apparaten.

Apparat

1. Skaka ut vattnet ur alla delar.
2. Lägg alla delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt.
3. Kontaktstiften måste vara torra.



Sterilisering

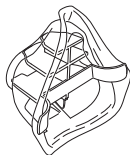
Steriliseringen fungerar endast tillräckligt bra förutsatt att produkten rengörs och desinficeras i förväg.

 *Nebulisatorenhet, munstycke och controller kan ej steriliseras.*

Mask

Information om sterilisering av en PARI-mask soft:

Använd bara den aktuella maskstabilisatorn för sterilisering av den här maskmodellen⁴, eftersom de höga temperaturerna kan ändra maskens passform.



1. Sätt maskstabilisatorn i masken enligt bilden.
2. Packa in alla delarna i ett sterilbarriärsystem enligt ISO 11607-1 (exempelvis foliepapper).
3. Sterilisera produkten med en ångsterilisator enligt ISO 17665 med följande parametrar:
Fraktionerat förvakuum 134 °C i minst 3, max. 5 minuter.

Information om sterilisering av en PARI SMARTMASK:

Utför steriliseringen av den här maskmodellen utan maskstabilisator.

1. Packa in alla delarna i ett sterilbarriärsystem enligt ISO 11607-1 (exempelvis foliepapper).
2. Sterilisera produkten med en ångsterilisator enligt ISO 17665 med följande parametrar:
Fraktionerat förvakuum 134 °C i minst 3, max. 5 minuter.

4) Maskstabilisatorn medföljer ej.

Förvaring

Förvara den här produkten enligt beskrivningen nedan:

Produkt

- torrt och dammfritt (t.ex. i medföljande väska)
- Eventuellt kontamineringskyddat (till exempel i en steril tillvalsförpackning)

Ytterligare validerade förfaranden för preparering

De angivna anvisningarna har validerats av PARI för förberedelse inför återanvändning av din medicintekniska produkt.



Ytterligare validerade förfaranden för återrengöring:

<https://www.pari.com/fileadmin/>

041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Säkerställ att den de facto utförda preparering som du utför med din utrustning, av dig använda kemikalier samt din personal, också uppnår önskade resultat. I detta syfte krävs vanligtvis validering samt rutinmässig övervakning av förfarandet. Om du skulle behöva avvika från av oss validerade förfaranden, se då i synnerhet till att det prepareringsförfarande som du har valt uppnår adekvat effekt samt att eventuella negativa följder utvärderas.

5 PARI UNDERHÅLLSLÄGE

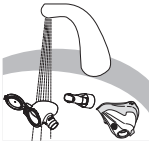
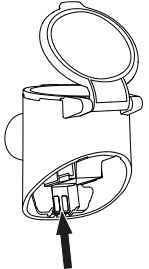
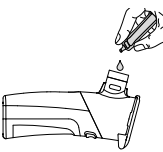
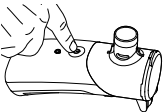
5.1 Funktionsbeskrivning

PARI underhållsläget underhåller aerosolstraren genom att avlägsna eventuella rester av inhalationslösningen från membranet. I syfte att hålla inhalationstiderna korta och nebuliseringseffekten hög bör du köra underhålls läget efter var tionde behandlingsomgång. Blå LED för underhållsläge samt en ljudsignalsekvens påminner dig om utförandet. **PARI underhållsläget ersätter ej rengöring och desinficering!**



5.2 Genomförande

Ordningsföljd

Steg 1: Sköljning	1. Öppna nebulisatorlocket. 2. Skölj nebulisatorenheten med varmt kranvatten.	
Steg 2: Torkning	ANVISNING Risk för apparateffekt på grund av vätska på kontaktytan Om vätska skulle tränga in i kontrollerns inre kan detta förorsaka apparatdefekter. • Säkerställ att kontaktytorna är torra. 1. Kontrollera om kontaktytan (se pil) är torr. 2. Skaka vid behov ut vätskan ur nebulisatorenheten. 3. Badda vid behov försiktigt kontaktytan torr med en luddfri trasa.	
Steg 3: Påfyllning	1. Anslut nebulatortillbehöret till kontrollern. I detta syfte, skjut på nebulatortillbehöret horisontellt på kontrollerns skena tills det snäpper på plats med ett klickljud. 2. Stäng vid behov nebulisatorlocket. 3. Lägg inhalationsapparaten horisontellt. 4. Fyll på 15-20 droppar 0,9-procentig saltlösning eller destillerat vatten genom öppningen i nebulisatorenheten.	
Steg 4: Underhåll	1. För att starta underhållsläget, tryck på På/Av-knappen tills 2 ljudsignaler hörs. ⇒ LED för underhållsläge pulserar blått (i ca 5 minuter). ⇒ Underhållsläget är avslutat när blå LED för underhållsläge slocknar, 1 ljudsignal hörs samt På/Av-knappen blinkar grönt 5 gånger.  Efter avslutat underhållsläge tränger aerosol ut ur nebulisatorenhetsens öppning. Kontrollern stängs därefter av automatiskt.	

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
Apparaten kan ej slås på.	Batterierna är urladdade.	Sätt i nya batterier eller anslut nätdelen.
	Nätdelen har ej anslutits korrekt till ett eluttag, eller också sitter USB-kontakten inte korrekt i USB-anslutningen på kontrollern.	Kontrollera att nätdelen sitter korrekt i eluttaget och att USB-kontakten sitter korrekt i kontrollern.
Apparaten nebuliserar ej eller slutade oväntat att nebulisera.	Inget läkemedel har fyllts på.	Fyll på lämpligt läkemedel.
	Inhalationen avbröts. Maximal drifttid på 20 minuter per användning har uppnåtts.	Tryck på På/Av-knappen för att fortsätta inhalationen.
Nebuliseringen tar längre tid än vanligt.	Aerosolstraren är igentäppt.	Kör underhållsläget.
Vissa delar av controllerhöljet kan uppnå temperaturer på upp till 42 °C.	Apparaten arbetar nära det övre gränsvärdet för omgivningstemperatur (40 °C).	Ändra handens position om beröring medför obehag. Genomför behandling vid lägre omgivningstemperatur.
Rengöringsvätskan har ej passerat igenom hela systemet när underhållsläget kördes.	Apparaten stängdes av automatiskt efter 20 minuter trots att vätskan ännu ej passerat igenom helt.	Slå på kontrollern igen via På/Av-knappen. Då sköljs resten av vätskan igenom.

Endast teknisk service från PARI GmbH eller en av PARI GmbH uttryckligen befullmäktigad serviceinstans får reparera apparaten. Skulle apparaten öppnas eller manipuleras av andra personer förfaller samtliga garantianspråk. I sådana fall åtar sig PARI GmbH ingen som helst garantiskyldighet.

7 TEKNISKA DATA

7.1 Elektrisk anslutning

Effektupptagning	< 2,0 W
Ingångsspänning	5 V DC
Anslutning	USB-C

Batteridrift

Batterier	3 × 1,5 V (Mignon AA LR6/alkaliska)
-----------	-------------------------------------

7.2 Krav på nätdel

Utgångsspänning	5 V DC
Utgångsström	> 1 A
Anslutning	USB-C
Normativ kontroll	IEC 62368-1, IEC 60601-1, IEC 60950-1 eller IEC 60335-1

7.3 Dimensioner/vikt/fyllnadsvolym

Vikt, komplett apparat inkl. munstycke (utan batterier)	104 g
---	-------

Controller

Dimensioner [B × H × D]	53,5 mm × 99 mm × 46,5 mm
Vikt (utan batterier)	73 g

Nebulisatorenhet (inkl. munstycke)

Dimensioner [B × H × D]	47,5 mm × 60 mm × 112 mm
Vikt (inkl. munstycke)	31 g
Maximal fyllvolym	8 ml

7.4 Aerosolegenskaperna enligt ISO 27427

Aerosolegenskaperna som anges i den här bruksanvisningen har bestämts i enlighet med ISO 27427 med 2,5 ml fyllvolym salbutamol. Används andra inhalationslösningar eller inhalationssuspensioner för nebuliseringen, kan aerosolegenskaperna avvika från de angivna (särskilt om de har en högre viskositet).

	Genomsnitt
MMAD [μm] ⁵ (aerodynamisk massmediandiameter)	4,4
GSD ⁵ (geometrisk standardavvikelse)	1,82
Andningsfraktion (lungfraktion) [% < 5 μm] ⁵	58,1
Andel aerosol [% < 2 μm] ⁵	8,2
Andel aerosol [% > 2 μm < 5 μm] ⁵	49,9
Andel aerosol [% > 5 μm] ⁵	41,9
Aerosolutsläpp [ml] ⁶	0,80
Aerosolutsläppets hastighet [ml/min] ⁶	0,21
Restvolym [ml] (bestämd gravimetriskt)	0,41
Utsläppshastighet beroende på fyllvolym [%/min] ⁶	8,4

7.5 Klassificering enligt IEC 60601-1 / EN 60601-1

Skyddssätt mot elektrisk stöt (nät-del)	Skyddsklass II
Skyddsgrad mot elektrisk stöt mot använd del (nebulisator)	Typ BF
Skyddsgrad enligt EN60529 mot inträngande fasta objekt och vattendroppar	IP 22
Skyddsgrad vid användning i närheten av brännbara blandningar av narkosmedel med luft, syre eller lustgas	Inget skydd
Driftsätt	Konstant drift

- 5) Mätning med Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) vid 23 °C och 50 % relativ luftfuktighet. Inandningsflöde: 15 l/min.
- 6) Mätning med andningssimulator vid 23 °C och 50 % relativ luftfuktighet. Andningsvolym 500 ml, andningsfrekvens 15 cykler/minut, sinusformat andningsmönster, in-/utandningsförhållande 1:1 (för vuxna - kan avvika för barn).

7.6 Elektromagnetisk kompatibilitet

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

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

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

Tekniska data för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC-anvisningar) kan på begäran fås i tabellform från tillverkaren eller återförsäljaren eller på Internet under följande [se: Länkar, sidan 36].

7.7 Miljöbetingelser

I drift

Omgivande temperatur	+5 °C till +40 °C
Relativ luftfuktighet	15 % till 90 % (ej kondenserande)
Luftryck	700 hPa till 1060 hPa

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

Transport och förvaring mellan användningar

Omgivande temperatur	-25 °C till +70 °C
Relativ luftfuktighet	0 % till 90 % (ej kondenserande)
Luftryck	500 hPa till 1060 hPa

8 ÖVRIGT

8.1 Kassering

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

8.2 Länkar



Garantivillkor:

<https://www.pari.com/int/warranty-conditions>



PARI inhalationssystem i flygplan:

https://www.pari.com/fileadmin/041D0625_Airplane_Certificate_Jet_nebuliser.pdf



Tekniska data för elektromagnetisk kompatibilitet:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-2.pdf>

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



PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstr. 3, 82319 Starnberg, GERMANY
info@pari.de

©2026 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation