



Gebrauchsanweisung

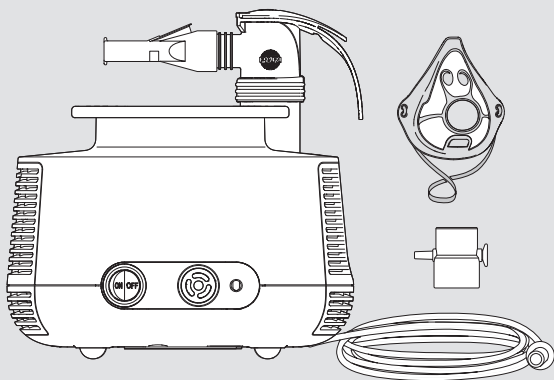
PARI BOY® Pro Inhalationssystem

Model: PARI BOY® Pro Kompressor (Type 130)

Model: PARI LC SPRINT® Vernebler (Type 023)

Model: PARI Maske soft (Type 041)

PARI Inhalationssystem für die Therapie der unteren Atemwege



Gebrauchsanweisung lesen

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

Gültigkeit der Gebrauchsanweisung

PARI BOY® Pro Kompressor (Type 130)

PARI LC SPRINT® Vernebler (Type 023)

PARI Maske soft (Type 041)

Kontakt

E-Mail: info@pari.de

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

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

Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Technische und optische Änderungen sowie Druckfehler vorbehalten. Abbildungen ähnlich.

Disclaimer

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

Markenzeichen

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

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Garantie

PARI gewährt auf den Kompressor eine Garantie von 4 Jahren. Die Garantiezeit läuft ab Kaufdatum.

INHALTSVERZEICHNIS

WICHTIGE HINWEISE	5
Zweckbestimmung.....	5
Indikation	6
Kontraindikation.....	6
Kennzeichnung.....	7
Sicherheits- und Warnhinweise	8
PRODUKTBESCHREIBUNG	12
Lieferumfang.....	12
Überblick und Bezeichnungen.....	12
Funktionselemente	13
Funktionsbeschreibung	14
Materialinformation	15
Wartung	16
Lebensdauer.....	16
ANWENDUNG	17
Kompressor aufstellen.....	17
Therapie vorbereiten	19
Therapie durchführen	22
Therapie beenden	25
Aufbewahren	26
WIEDERAUFBEREITUNG.....	27
Wiederaufbereitungszyklen	28
Grenzen der Wiederaufbereitung	30
Wiederaufbereitung vorbereiten	31
Wiederaufbereitung von Vernebler und Maske	32
Wiederaufbereitung des Kompressors	35
Wiederaufbereitung des Anschlussschlauches	38
Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung.....	39
FEHLERBEHEBUNG	40
TECHNISCHE DATEN	41
Kompressor	41
Vernebler	43

SONSTIGES	46
Entsorgen	46
Links	46

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Zweckbestimmung

Das PARI Inhalationssystem besteht aus einem PARI Kompressor, einem PARI Vernebler und PARI Zubehör. Das System dient der Therapie der unteren Atemwege.

Dieses Produkt darf sowohl in häuslichen Umgebungen als auch in professionellen Gesundheitseinrichtungen verwendet werden. Bis auf den Kompressor dürfen in häuslichen Umgebungen die Produktkomponenten nur für einen einzigen Patienten verwendet werden (kein Patientenwechsel). In professionellen Umgebungen ist bei Einhaltung der entsprechenden Wiederaufbereitungsmaßnahmen ein Patientenwechsel möglich.

Dieses Produkt darf nur von Personen verwendet werden, die den Inhalt der Gebrauchsanweisungen verstehen und das Produkt sicher verwenden können.

Folgende Personengruppen müssen bei der Anwendung von einer für ihre Sicherheit verantwortlichen Person beaufsichtigt werden:

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

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

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

Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung wird entsprechend den individuellen Erfordernissen von medizinischem Fachpersonal¹ festgelegt.

Kompressor

Der PARI Kompressor dient dazu, Druckluft für den Betrieb eines PARI Verneblers zu erzeugen.

Der PARI Kompressor darf nur für PARI Vernebler verwendet werden. Er kann vom Patienten selbst bedient werden und darf ausschließlich in Räumen verwendet werden.

1) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

Vernebler

Der PARI LC SPRINT Vernebler erzeugt Aerosol² zum Inhalieren für die Therapie der unteren Atemwege.

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

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

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

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

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

Maske

Die PARI Maske soft ist ein Zubehör für die Inhalationstherapie. Sie ermöglicht es, Aerosol² durch Mund und Nase zu inhalieren.

Die verschiedenen Maskengrößen sind für die Behandlung von Patienten folgender Altersgruppen geeignet:

– PARI Kindermaske soft "Spiggy": Kinder ab 4 Jahren

Die Altersangaben sind ungefähre Werte. Die tatsächliche Größe der Maske hängt von der Größe und Form des individuellen Gesichts ab.

Die Maske darf nur mit PARI Verneblern verwendet werden.

1.2 Indikation

Erkrankungen der unteren Atemwege.

Masken

Für Patienten, die nicht mit einem Mundstück inhalieren können oder wenn eine Maskeninhalation bevorzugt wird.

Die Maske bildet zusammen mit einem Vernebler ein System. Die Indikation für dieses System entspricht der Indikation für den verwendeten Vernebler.

1.3 Kontraindikation

Kompressor, Vernebler und Maske

Der PARI GmbH sind keine Kontraindikationen bekannt.

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

1.4 Kennzeichnung

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

	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Seriennummer
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745.
	Gebrauchsanweisung befolgen
IP21	Das Gerät ist tropfwassergeschützt (Schutzgrad gemäß IEC 60529 / EN 60529).
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung
	Schutzgrad des Anwendungsteils: Typ BF
	Gerät der Schutzklasse II
	Temperaturbegrenzung
	Wechselstrom
	Das Medizinprodukt wurde nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht. Das Produkt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin.
	Ein / Aus
	PARI BOY Kompressor
	Luftfilter für Kompressor Typ 130
	Schlauchadapter
	PARI Kindermaske soft "Spiggy"

	Gummiband
	Maskenstabilisator
	PARI LC SPRINT Vernebler mit Düsenaufsatz
	Düsenaufsatz (rot)
	Anschlussschlauch
	Mundstück mit Ausatemventil
	LC Unterbrecher

1.5 Sicherheits- und Warnhinweise

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

Verwenden Sie dieses PARI Produkt nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Gebrauchsinformation der verwendeten Inhalationslösung muss ebenfalls beachtet werden.

Kennzeichnung und Klassifizierung der Warnhinweise

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



GEFAHR

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



WARNUNG

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



VORSICHT

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

HINWEIS

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

Allgemein

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

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

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

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

Sollte sich durch die Therapie keine Verbesserung oder sogar eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes einstellen, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal³.

Lebensgefahr durch Stromschlag



GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

Der Kompressor ist ein elektrisches Gerät, das mit Netzspannung betrieben wird. Er ist so konzipiert, dass keine stromführenden Teile zugänglich sind. Bei ungeeigneten Umgebungsbedingungen bzw. wenn der Kompressor oder die Netzleitung beschädigt ist, kann dieser Schutz jedoch verloren gehen. Dadurch kann es zu Kontakt mit stromführenden Teilen kommen. Ein elektrischer Schlag kann die Folge sein.

• Beachten Sie die nachfolgenden Hinweise, um diese Gefahr zu vermeiden:

- Stellen Sie vor jeder Anwendung sicher, dass das Gehäuse des Kompressors, die Netzleitung und der Netzstecker unbeschädigt sind. Der Kompressor darf nicht in Betrieb genommen werden,
 - wenn das Gehäuse, die Netzleitung oder der Netzstecker beschädigt ist,
 - wenn der Verdacht auf einen Defekt nach einem Sturz oder Ähnlichem besteht.
- Lassen Sie den Kompressor während des Betriebes niemals unbeaufsichtigt.
- Schließen Sie den Kompressor an eine leicht zugängliche Steckdose an. Der Netzstecker sollte jederzeit schnell gezogen werden können.

3) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

- Schalten Sie den Kompressor sofort aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose:
 - wenn der Verdacht besteht, dass der Kompressor oder die Netzleitung beschädigt sein könnte (z. B. nach einem Sturz des Kompressors oder bei Geruch nach verschmortem Kunststoff)
 - bei Störungen während des Betriebes
 - vor jeder Reinigung und Pflege
 - unmittelbar nach dem Gebrauch
- Halten Sie die Netzleitung von Haustieren (z. B. Nagetieren) fern. Diese könnten die Isolierung der Netzleitung beschädigen.

Gefahr eines Gerätedefekts

Beachten Sie die folgenden Hinweise, um einen Gerätedefekt zu vermeiden:

- Stellen Sie sicher, dass die örtliche Netzspannung mit der Spannungsangabe auf dem Typenschild des Kompressors übereinstimmt.
- Um eine Überhitzung des Kompressors zu vermeiden,
 - betreiben Sie den Kompressor nie in einer Tasche,
 - decken Sie den Kompressor im Betrieb nicht ab,
 - achten Sie darauf, dass im Betrieb die Lüftungsschlitze am Kompressor frei bleiben.
- Ziehen Sie die Netzleitung stets am Netzstecker und nicht an der Leitung aus der Steckdose.
- Achten Sie darauf, dass die Netzleitung niemals geknickt, gequetscht oder eingeklemmt wird. Ziehen Sie die Netzleitung nicht über scharfe Kanten.
- Halten Sie den Kompressor und die Netzleitung von heißen Flächen (z. B. Herdplatte, Heizstrahler, offenes Feuer) fern. Das Gehäuse des Kompressors oder die Isolierung der Netzleitung könnten beschädigt werden.

Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen



GEFAHR

Lebensgefahr durch Strangulation

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

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

Gefahr durch verschluckbare Kleinteile

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

Beeinträchtigung der Therapie durch elektromagnetische Störungen

Verwenden Sie ausschließlich Original-Ersatzteile und Original-Zubehör von PARI. Die Verwendung von Fremd-Produkten kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Störaussendung oder zu einer verminderten Störfestigkeit des PARI Kompressors führen.

Beeinträchtigung der Therapie durch Missachtung der Angaben zur Wiederaufbereitung



VORSICHT

Beeinträchtigung der Therapie

Eine Überschreitung der Angaben zur Wiederaufbereitung kann zur Beschädigung des Produkts führen. Die Therapie kann dadurch beeinträchtigt werden.

Eine Unterschreitung der Angaben kann zu einer unzureichenden Wiederaufbereitung führen. Das Infektionsrisiko kann dadurch erhöht werden.

- Beachten Sie die Angaben zur den Grenzen der Wiederaufbereitung, zur Temperatur, zur Haltezeit und zur Konzentration der verwendeten Chemikalie.

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

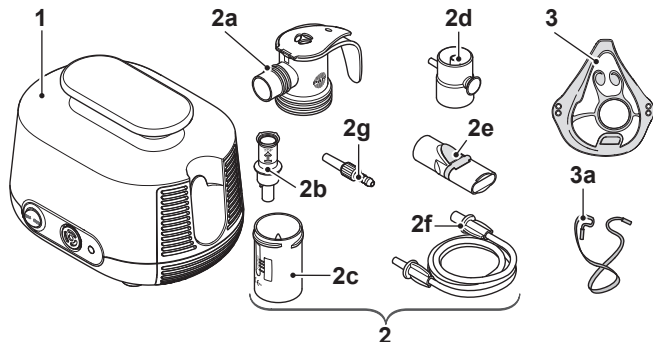
Schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde melden.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Den Lieferumfang entnehmen Sie bitte der Verpackung.

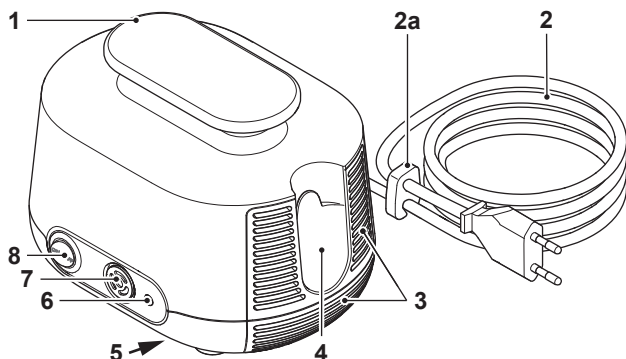
2.2 Überblick und Bezeichnungen



1	Kompressor
2	Vernebler
2a	Vernebleroberenteil
2b	Düsenaufsatz
2c	Verneblerunterteil
2d	Unterbrecher
2e	Mundstück (mit Ausatemventil)
2f	Anschlussschlauch
2g	Schlauchadapter
3	Maske
3a	Gummiband

2.3 Funktionselemente

Der Kompressor verfügt über folgende Funktionselemente:



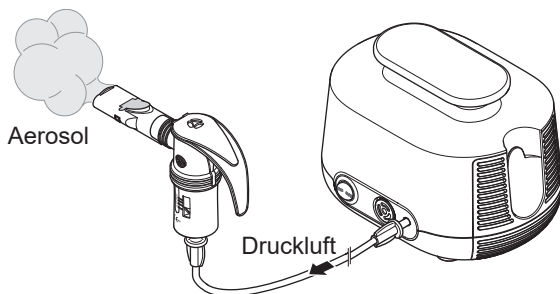
1	Tragegriff
2	Netzleitung ⁴ (untrennbar mit dem Kompressor verbunden)
2a	Kabelhalterung
3	Lüftungsschlitze
4	Halterung für Vernebler
5	Typenschild (Geräteunterseite)
6	Druckluftanschluss
7	Luftfilter
8	Ein-/Aus-Schalter

4) Der Netzsteckertyp ist länderspezifisch. Die Abbildung zeigt den Eurostecker (Typ „C“).

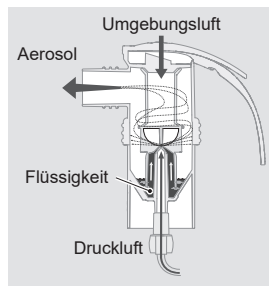
2.4 Funktionsbeschreibung

Inhalationstherapie (Kompressor mit Vernebler und Mundstück oder Maske)

Kompressor und Vernebler



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



In Kombination mit einem Mundstück oder einer geeigneten Maske, ist der PARI LC SPRINT Vernebler (Typ 023) für die Behandlung von Patienten aller Altersgruppen geeignet. Die nachfolgend beschriebenen Düsenaufsätze sind für die jeweiligen Altersgruppen besonders geeignet.

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

- Mit dem blauen Düsenaufsatz entstehen Tröpfchen für den zentralen Lungenbereich von Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren.

– Mit dem roten Düsenaufsatz entstehen feinste Tröpfchen für die kleinen Atemwege von Babys und Frühgeborenen.

Dieser Düsenaufsatz ist außerdem konzipiert für die tiefen oder ggf. krankheitsbedingt stark verengten Lungenbereiche von Erwachsenen und Kindern.

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

Maske

Die Maske ist ein Zubehör für PARI Inhalationssysteme.

Die Maske ermöglicht es, Aerosol über Mund und Nase einzusatmen.

Über die Öffnung bzw. das Ausatemventil am unteren Ende der Maske kann ausgeatmet werden, ohne die Maske absetzen zu müssen.

Die PARI Kinder- und Erwachsenenmaske kann mithilfe des Gummibands am Gesicht fixiert werden. Das Gummiband wird an den seitlichen Ösen der Maske befestigt.

Nur in professionellen Gesundheitseinrichtungen wird während des Sterilisationsprozesses der Maskenstabilisator in die Maske eingesetzt, um die Form der Maske zu erhalten.

2.5 Materialinformation

Die einzelnen Produktbestandteile bestehen aus folgenden Materialien:

Vernebler

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

Maske

Produktbestandteil	Material
PARI Maske soft	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
Gummiband	Synthetischer Kautschuk

2.6 Wartung

Der Kompressor ist wartungsfrei.

2.7 Lebensdauer

Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:

Produktbestandteil	Lebensdauer
Kompressor	Ca. 1.000 Betriebsstunden (dies entspricht max. 5 Jahren) Sollte der Kompressor nach dieser Zeit immer noch in Verwendung sein, lassen Sie den Kompressor überprüfen. Nehmen Sie dafür mit dem Hersteller bzw. Händler Kontakt auf.
Vernebler, PARI Maske soft, Schlauchadapter, Anschlussschlauch und Zubehör	in häuslicher Umgebung [siehe: Grenzen der Wiederaufbereitung in häuslicher Umgebung, Seite 30]
Vernebler, PARI Maske soft, Schlauchadapter, Anschlussschlauch und Zubehör	in professioneller Umgebung [siehe: Grenzen der Wiederaufbereitung in professionellen Gesundheitseinrichtungen, Seite 30]

Wenn die zu erwartende Lebensdauer erreicht ist, erneuern Sie den betroffenen Produktbestandteil. Hierfür sind Nachkaufsets bzw. PARI Year Packs (Vernebler inkl. Anschlussschlauch und Luftfilter für einen Kompressor) erhältlich.

3 ANWENDUNG

Alle nachfolgend beschriebenen Schritte müssen ordnungsgemäß durchgeführt werden. Soll der Vernebler über einen PARI CENTRAL mit einer zentralen Gasversorgungsanlage verbunden werden, ist die Gebrauchsanweisung des PARI CENTRAL zu beachten. Verwenden Sie nur gereinigte und getrocknete Produktbestandteile. Waschen Sie sich vor jeder Anwendung gründlich die Hände. Führen Sie die Reinigung und Desinfektion unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.



WARNUNG

Gefahr durch akute Atemnot bei Betrieb des Verneblers mit Sauerstoff

Bei Verwendung des Verneblers mit dem PARI CENTRAL O2 kann es durch erhöhten Kohlendioxidgehalt im Blut zu akuter Atemnot kommen.

Bei COPD-Patienten mit Exazerbation kann es durch die mit Sauerstoff betriebene Therapie zu akuter Atemnot kommen.

- Der Vertrieb des PARI CENTRAL O2 wurde eingestellt.
- Sollten Sie einen noch auf dem Markt befindlichen PARI CENTRAL O2 verwenden, führen Sie die mit Sauerstoff betriebene Therapie nur nach Rücksprache und unter Aufsicht von Fachpersonal durch.

3.1 Kompressor aufstellen

Der Raum, in dem der Kompressor betrieben wird, muss bestimmte Voraussetzungen erfüllen [siehe: Im Betrieb, Seite 43]. Beachten Sie außerdem vor dem Aufstellen folgende Warnhinweise:



WARNUNG

Brandgefahr durch Kurzschluss

Ein Kurzschluss im Kompressor kann einen Brand verursachen. Um für einen solchen Fall die Feuergefahr zu reduzieren, beachten Sie folgende Hinweise:

- Betreiben Sie den Kompressor nicht in der Nähe von leicht entzündlichen Gegenständen wie z. B. Vorhängen, Tischdecken oder Papier.
- Betreiben Sie den Kompressor nicht in explosionsgefährdeten Bereichen oder in Gegenwart von brandfördernden Gasen (z. B. Sauerstoff, Lachgas, entflammbare Anästhetika).



VORSICHT

Therapiebeeinträchtigung durch elektromagnetische Störungen

Elektrische Geräte können elektromagnetische Störungen verursachen. Diese können die Funktion der Geräte und somit die Therapie beeinträchtigen.

- Stellen Sie das Gerät nicht unmittelbar neben einem anderen Gerät oder mit anderen Geräten gestapelt auf.
- Halten Sie einen Mindestabstand von 30 cm zu tragbaren drahtlosen Kommunikationsgeräten ein (inklusive deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel oder externe Antennen).
- Muss das Gerät unmittelbar neben einem anderen Gerät oder mit anderen Geräten gestapelt betrieben werden, muss die ordnungsgemäße Funktion der Geräte im Betrieb überwacht werden.



VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Herabfallen des Kompressors

Ein ungünstig platzierter Kompressor stellt eine Verletzungsgefahr dar.

- Stellen Sie den Kompressor nicht über Kopfhöhe auf.
- Achten Sie darauf, dass der Kompressor nicht an der Netzleitung oder am Anschlusschlauch heruntergezogen werden kann.
- Stellen Sie den Kompressor nicht auf eine weiche Unterlage wie z. B. ein Sofa, ein Bett oder eine Tischdecke.

HINWEIS

Gefahr eines Gerätedefekts durch Staub

Wird der Kompressor in einer stark staubbelasteten Umgebung betrieben, kann sich im Inneren des Gehäuses vermehrt Staub ablagern. Dies kann zu einem Gerätedefekt führen.

- Betreiben Sie den Kompressor nicht auf dem Fußboden, unter dem Bett oder in Werkstätten.
- Betreiben Sie den Kompressor nur in staubarmer Umgebung.

Stellen Sie den Kompressor folgendermaßen auf:

- Stellen Sie den Kompressor auf einen festen, flachen, staubfreien und trockenen Untergrund.
-  **VORSICHT!** Verlegen Sie die Netzleitung so, dass sie keine Stolperfalle darstellt und sich niemand darin verfangen kann. Ungünstig verlegte Kabelverbindungen stellen eine Verletzungsgefahr dar.
Stecken Sie den Netzstecker in eine geeignete Steckdose.

3.2 Therapie vorbereiten

Vernebler zusammenbauen

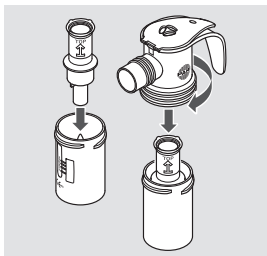


VORSICHT

Gefahr einer Therapiebeeinträchtigung

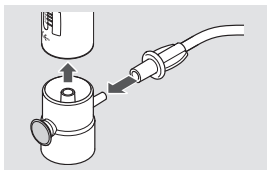
Beschädigte Einzelteile sowie ein falsch montierter Vernebler können die Funktion des Verneblers und damit die Therapie beeinträchtigen.

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



Alternativ:

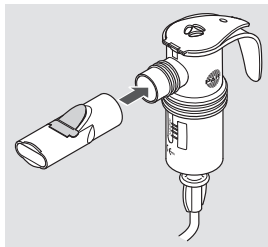
- Stecken Sie den LC Unterbrecher an den Vernebler.
- Stecken Sie den Anschlusschlauch auf den seitlichen Lufteinlass am LC Unterbrecher.



Inhalationstherapie vorbereiten

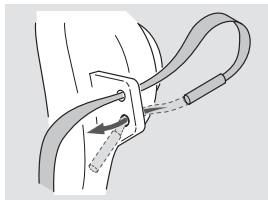
MUNDSTÜCK VERWENDEN

- Stecken Sie das Mundstück an den Vernebler.

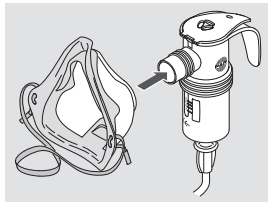


MASKE VERWENDEN

- Befestigen Sie ggf. das Gummiband an der Maske.



- Stecken Sie die Maske an den Vernebler.

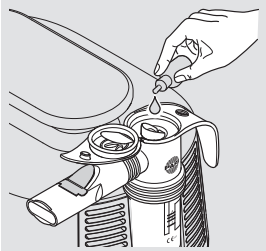


Vernebler befüllen

HINWEIS

Verneblerdeckel könnte abbrechen

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

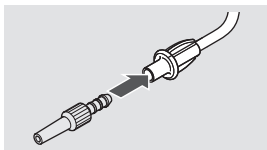
- Bewegen Sie den Deckel nur in der vom Scharnier vorgegebenen Richtung.
 - Stecken Sie den Vernebler in die dafür vorgesehene Halterung am Kompressor.
 - Öffnen Sie den Verneblerdeckel, indem Sie mit dem Daumen von unten gegen den Deckel drücken.
 - Füllen Sie die erforderliche Menge der Inhalationslösung von oben in den Vernebler ein. Beachten Sie das minimale und maximale Füllvolumen [siehe: Allgemeine Verneblerdaten, Seite 43]. Enthält der Vernebler zu wenig oder zu viel Flüssigkeit, wird die Vernebelung und damit die Therapie beeinträchtigt.
- 
- The illustration shows a hand pouring liquid from a small bottle into the cup of a nebulizer. The nebulizer is connected to a tube and a compressor unit. The hand is shown from the side, with the thumb pressing against the cup to open the lid.
- Schließen Sie den Verneblerdeckel. Achten Sie darauf, dass der Deckel einrastet.
- Wenn mehrere Inhalationslösungen nacheinander verwendet werden sollen:**
- Spülen Sie den Vernebler zwischen den einzelnen Anwendungen mit Trinkwasser aus.
 - Schütteln Sie überschüssiges Wasser aus dem Vernebler.
 - Befüllen Sie den Vernebler mit der nächsten Inhalationslösung wie beschrieben.

3.3 Therapie durchführen

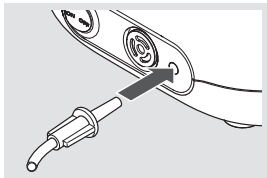
Bevor eine Therapie durchgeführt wird, müssen alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheits- und Warnhinweise gelesen und verstanden worden sein.

 Halten Sie den Vernebler während der Therapie immer senkrecht.

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

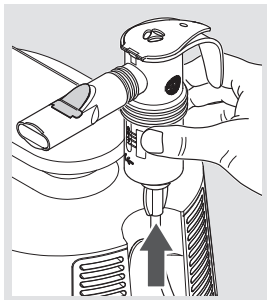


-  **GEFAHR! Lebensgefahr durch Verwechslung von Schläuchen!** Sind Schlauchsysteme anderer Geräte in der Nähe (z. B. für Infusionen), prüfen Sie sorgfältig, ob der am Kompressor angeschlossene Anschlusschlauch am anderen Ende mit dem Vernebler verbunden ist. Es besteht sonst die Gefahr, dass verschiedene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

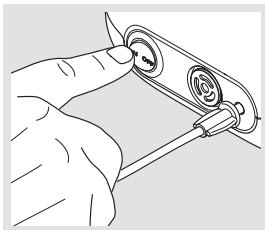


Stecken Sie den Anschlusschlauch des Verneblers mit leichter Drehung in den Druckluftanschluss des Kompressors.

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



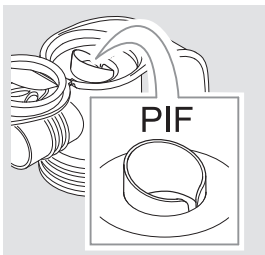
- **⚠ GEFAHR! Lebensgefahr durch Stromschlag bei Gerätedefekt!** Schalten Sie sofort den Kompressor aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, wenn der Verdacht auf einen Defekt besteht (z. B. nach einem Sturz oder bei Geruch nach verschmortem Kunststoff). Bei einem Gerätedefekt kann es zu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



- Vergewissern Sie sich, dass Aerosol erzeugt wird, bevor Sie mit der Therapie beginnen (aus dem Vernebler strömt ein feiner Nebel).

Information zum PIF-Control System:

Das PARI PIF-Control System im oberen Teil des Verneblers dient dazu, eine langsame und kontrollierte Inhalation zu erlernen. Dadurch wird die Aufnahme des Wirkstoffs in den unteren Atemwegen verbessert. Wird zu schnell eingeatmet, wird die Luftzufuhr verringert und dadurch ein erhöhter Widerstand beim Einatmen erzeugt.



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

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

Inhalationstherapie

MIT MUNDSTÜCK INHALIEREN

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

💡 Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.

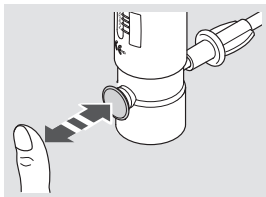
LC UNTERBRECHER VERWENDEN

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

- Drücken Sie die Unterbrechertaste, damit Aerosol erzeugt wird.

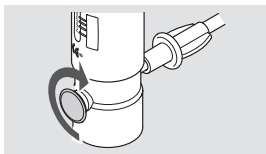
Info: Falls sich die Taste nicht drücken lässt, ist sie festgestellt und der LC Unterbrecher auf Dauervernebelung eingestellt. Lösen Sie in diesem Fall die Unterbrechertaste, indem Sie diese gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen.

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



Wenn Sie trotz montiertem LC Unterbrecher eine Dauervernebelung möchten:

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



MIT MASKE INHALIEREN



VORSICHT

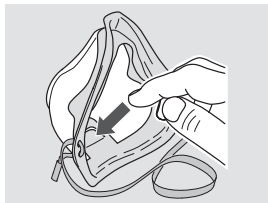
Therapiebeeinträchtigung durch entweichendes Aerosol

Wenn die Maske nicht dicht auf dem Gesicht aufliegt, kann Aerosol entweichen. Eine Unterdosierung des Medikaments kann die Folge sein.

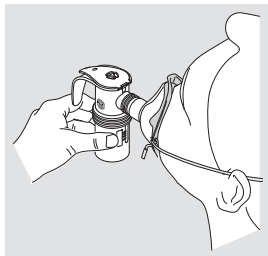
- Achten Sie darauf, dass die Maske beide Mundwinkel und die Nase vollständig umschließt.
- Beachten Sie mögliche Nebenwirkungen durch austretendes Aerosol. Diese sind in der Gebrauchsinformation des jeweiligen Medikaments beschrieben.

Mit PARI Kinder- bzw. Erwachsenenmaske soft

- Prüfen Sie, ob das Ausatemventil nach außen gedrückt ist, damit während der Inhalation ungehindert ausgeatmet werden kann.



- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
- Setzen Sie die Maske mit leichtem Druck dicht über Mund und Nase auf.
Achten Sie darauf, dass sich der Vernebler in senkrechter Position befindet.
- Fixieren Sie die Maske ggf. mit Hilfe des Gummibandes auf dem Gesicht.
Das Gummiband verläuft am Hinterkopf.



- Atmen Sie möglichst langsam und tief durch die Maske ein und entspannt wieder aus.
- Führen Sie die Inhalation so lange durch, bis kein Aerosol mehr erzeugt wird.

💡 *Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.*

3.4 Therapie beenden

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

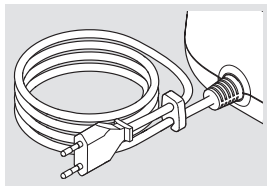
💡 *Die vollständige Trennung vom Netz ist nur gewährleistet, wenn der Netzstecker aus der Steckdose gezogen ist.*

3.5 Aufbewahren

Nach Beenden der Therapie bewahren Sie den Kompressor wie nachfolgend beschrieben auf:

 Ziehen Sie zum Aufbewahren des Kompressors immer den Netzstecker aus der Steckdose. Am Stromnetz angesteckte elektrische Geräte stellen eine potenzielle Gefahrenquelle dar.

- **HINWEIS!** Wickeln Sie die Netzleitung nicht um den Kompressor. Wird die Netzleitung in engen Radien gebogen oder geknickt, können die Drähte im Inneren der Leitung brechen. Die Netzleitung ist dann unbrauchbar. Wickeln Sie die Netzleitung locker auf.



- Fixieren Sie das Kabelende in der Kabelhalterung.

4 WIEDERAUFBEREITUNG



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Kreuzkontamination bei Patientenwechsel

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

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



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Keimwachstum

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Halten Sie bei der Desinfektion die angegebene Haltezeiten und ggf. die Konzentration der verwendeten Chemikalie ein.
- Stellen Sie bei der Verwendung eines Desinfektionsgeräts sicher, dass das Gerät sauber und funktionsfähig ist. Führen Sie die Desinfektion so lange durch, bis sich das Desinfektionsgerät automatisch abschaltet bzw. die in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsgeräts angegebene Mindest-Desinfektionszeit erreicht ist. Schalten Sie das Gerät nicht vorzeitig ab.



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Restkeime

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

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



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

- Achten Sie auf ausreichende Trocknung nach jedem Aufbereitungsschritt.

HINWEIS

Gefahr einer Beschädigung der Kunststoffteile!

Kunststoff schmilzt bei Berührung mit heißen Oberflächen.

- Achten Sie bei der thermischen Desinfektion unbedingt auf einen ausreichenden Wasserstand im Behälter, so dass die Einzelteile nicht in Kontakt mit heißen Oberflächen geraten.



Verwenden Sie für die Wiederaufbereitung in häuslicher Umgebung stets Trinkwasser. In professionellen Gesundheitseinrichtungen ist zum Vorreinigen Trinkwasser ausreichend. Verwenden Sie für alle anderen Wiederaufbereitungsschritte und - Verfahren deionisiertes Wasser mit einer geringen mikrobiologischen Belastung (mindestens Trinkwasserqualität).

Die Gebrauchsanweisung der verwendeten Chemikalie ist zu beachten.

Waschen Sie sich vor jeder Wiederaufbereitung gründlich die Hände.

4.1 Wiederaufbereitungszyklen

Führen Sie die Wiederaufbereitungsschritte gemäß der aufgeführten Wiederaufbereitungszyklen durch.

Wiederaufbereitungszyklen in häuslicher Umgebung

Verneblereinzelteile	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich ⁵
Maskeneinzelteile	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich ⁵
Gummiband	Reinigung bei sichtbarer Verschmutzung
Kompressorgehäuse	– Reinigung bei sichtbarer Verschmutzung und vor jedem Patientenwechsel – Wischdesinfektion vor jedem Patientenwechsel
Luftfilter	Austausch nach 200 Betriebsstunden (ca. 1 Jahr) ⁶

5) Desinfizieren Sie bei der Therapie von Risikopatienten die Einzelteile einmal täglich. Beachten Sie die weiteren Informationen zu Risikopatienten [siehe: Wiederaufbereitung bei Risikopatienten, Seite 30].

6) Luftfilter sind in jedem PARI Year Pack enthalten.

Wiederaufbereitungszyklen in professionellen Gesundheitseinrichtungen

OHNE PATIENTENWECHSEL

Verneblereinzelteile	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich⁵
Maskeneinzelteile	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich⁵
Gummiband	Reinigung bei sichtbarer Verschmutzung
Kompressorgehäuse	Reinigung bei sichtbarer Verschmutzung
Luftfilter	Austausch nach 200 Betriebsstunden (ca. 1 Jahr) ⁶

VOR EINEM PATIENTENWECHSEL

Verneblereinzelteile	– Reinigung – Desinfektion – Sterilisation
Maskeneinzelteile	– Reinigung – Desinfektion – Sterilisation
Anschlussschlauch	Maschinelle Reinigung mit Desinfektion
Gummiband	Gummiband austauschen
Kompressorgehäuse	– Reinigung – Wischdesinfektion
Luftfilter	Austausch nach 200 Betriebsstunden (ca. 1 Jahr) ⁶

Wiederaufbereitung bei Risikopatienten



VORSICHT

Infektionsgefahr bei Risikopatienten

Für Risikopatienten stellen Atemwegsinfektionen ein höheres Risiko für eine Verschlechterung des Allgemeinzustands dar, da sie durch verbleibende Restkeime besonders gefährdet sind. Risikopatienten sind z. B. Mukoviszidose-Patienten, Patienten mit Immunsuppression oder Immundefizit und vulnerable Patientengruppen.

- Desinfizieren Sie bei der Therapie die Einzelteile einmal täglich, wenn Sie ein Risikopatient sind.
- Wenn Sie unsicher sind, ob Sie ein Risikopatient sind, halten Sie vor der Anwendung Rücksprache mit medizinischem Fachpersonal.

4.2 Grenzen der Wiederaufbereitung

Grenzen der Wiederaufbereitung in häuslicher Umgebung

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

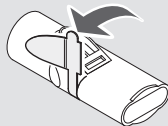
Grenzen der Wiederaufbereitung in professionellen Gesundheitseinrichtungen

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

4.3 Wiederaufbereitung vorbereiten

Durchführung

Kompressor	• Ziehen Sie den Anschlussschlauch vom Kompressor ab.
Vernebler	• Ziehen Sie den Anschlussschlauch vom Vernebler ab. • Ziehen Sie das Mundstück vom Vernebler ab. • Entfernen Sie die Restflüssigkeit aus dem Vernebler. • Zerlegen Sie den Vernebler in alle Einzelteile. • Ziehen Sie das blaue Ausatemventil am Mundstück vorsichtig aus dem Schlitz. Das Ausatemventil muss danach immer noch am Mundstück hängen.
Maske	• Trennen Sie alle Maskenbestandteile vom Vernebler. • Zerlegen Sie die Maske in alle Einzelteile.



4.4 Wiederaufbereitung von Vernebler und Maske

Folgende Produkte können gemäß den nachfolgend beschriebenen Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden:

- PARI Vernebler und PARI Zubehör
- PARI Maske soft

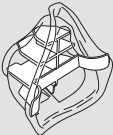
Gesondert zu behandeln sind der Anschlussschlauch und das Gummiband der Maske.

Durchführung

Schritt 1: Vorreinigung	Alle Einzelteile müssen unmittelbar nach der Anwendung vorgereinigt werden. AUSTATTUNG: – Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C DURCHFÜHRUNG: • Spülen Sie alle verwendeten Einzelteile 2 Minuten lang unter fließendem Trinkwasser.
In häuslicher Umgebung	Schritt 2: Reinigen AUSSTATTUNG: – Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 40 °C – Handelsübliches Geschirrspülmittel – Behältnis mit ausreichendem Fassungsvermögen DURCHFÜHRUNG: • Falls nicht anders vom Hersteller des Geschirrspülmittels angegeben, geben Sie ca. 1 Teelöffel Geschirrspülmittel auf 3 l warmes Trinkwasser.  • Legen Sie alle Einzelteile in das Spülwasser. Einwirkzeit: 5 Minuten • Bewegen Sie die Teile gelegentlich hin und her. • Verwenden Sie bei sichtbarer Verschmutzung eine mittelweiche Bürste (z. B. eine Zahnbürste), die nur für diesen Zweck verwendet wird. SPÜLEN: • Spülen Sie alle Einzelteile gründlich unter fließendem Trinkwasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab. Gummiband reinigen • Reinigen Sie das Gummiband bei Bedarf mit warmem Trinkwasser und etwas Spülmittel. 💡 <i>Das Gummiband ist weder desinfizierbar noch sterilisierbar.</i>

In häuslicher Umgebung	Schritt 3: Desinfektion	A - Thermische Desinfektion in kochendem Wasser AUSSTATTUNG: – Sauberer Kochtopf – Trinkwasser DURCHFÜHRUNG: • Legen Sie alle Einzelteile mind. 5 Minuten in sprudelnd kochendes Wasser. B - Mit einem handelsüblichen, thermischen Desinfektionsgerät für Babyflaschen AUSSTATTUNG: – thermisches Desinfektionsgerät mit einer Laufzeit von mindestens 6 Minuten DURCHFÜHRUNG: Für die Durchführung der Desinfektion, die Dauer des Desinfektionsvorgangs sowie die erforderliche Wassermenge beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsgerätes.
In prof. Gesundheitseinrichtungen	Schritt 2: Reinigung und Desinfektion	AUSSTATTUNG: – Neodisher® MediClean forte (Konzentration: 0,5 %) – Deionisiertes Wasser – Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO 15883. DURCHFÜHRUNG: • Programm zur Reinigung und thermischen Desinfektion (mind. A0 = 3000) gemäß Herstellerangaben.

Durchführung

In prof.Gesundheitseinrichtungen	Schritt 3: Sterilisation	Verwenden Sie zur Sterilisation ein Verfahren nach der ISO 17665 Normenreihe. DURCHFÜHRUNG: Sterilisationstemperatur und Haltezeit: – Temperatur: 134 °C – Haltezeit: mind. 3 bis max. 5 Minuten Information zur Sterilisation einer PARI Maske soft: Verwenden Sie für die Sterilisation dieses Maskentyps stets den entsprechenden Maskenstabilisator, da sich durch die hohen Temperaturen die Passform der Maske verändern kann.	
Trocknen		Stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist. Ggf.: • Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen. • Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen. • Mit einem handelsüblichen, thermischen Desinfektionsgerät für Babyflaschen: Lassen Sie alle Einzelteile für max. 24 Stunden im geschlossenen thermischen Desinfektionsgerät bis zur nächsten Verwendung.	
Visuelles Kontrollieren		Kontrollieren Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung, Desinfektion oder ggf. einer Sterilisation. Ersetzen Sie defekte, verformte oder stark verfärbte Teile.	
Aufbewahren		Bewahren Sie dieses Produkt wie nachfolgend beschrieben auf: – trocken und staubfrei, z. B. in einem sauberen, fusselfreien Tuch (z. B. Geschirrtuch) – ggf. kontaminationsgeschützt (z. B. mit optionaler Sterilverpackung)	

4.5 Wiederaufbereitung des Kompressors



GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

Flüssigkeiten können Strom leiten, wodurch die Gefahr eines Stromschlags entsteht.

- Schalten Sie vor jeder Reinigung den Kompressor aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

HINWEIS

Gefahr eines Gerätedefekts durch eindringende Flüssigkeiten

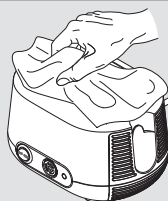
Wenn Flüssigkeiten in das Innere des Kompressors gelangen, kann dies einen Gerätedefekt verursachen.

- Tauchen Sie den Kompressor nicht unter Wasser.
- Reinigen Sie den Kompressor nicht unter fließendem Wasser.
- Sprühen Sie keine Flüssigkeit auf den Kompressor oder auf die Netzleitung.
- Ist Flüssigkeit in den Kompressor eingedrungen, darf der Kompressor auf keinen Fall mehr verwendet werden. Bevor Sie den Kompressor wieder in Betrieb nehmen, setzen Sie sich mit dem Hersteller bzw. Händler in Verbindung.

Durchführung

Schritt 1: Reinigung

- Wischen Sie die Außenfläche des Gehäuses mit einem sauberen, feuchten Tuch ab.



Schritt 2: Desinfektion

Verwenden Sie für die Desinfektion ein auf Alkohol basierendes, handelsübliches Desinfektionsmittel (z. B. Isopropanol). Beachten Sie für die Anwendung und Dosierung des Desinfektionsmittels unbedingt die Gebrauchsinformation des verwendeten Mittels.

- Bei sichtbarer Verunreinigung reinigen Sie den Kompressor vor der Desinfektion.
- Befeuchten Sie ein Tuch mit dem Desinfektionsmittel.
- Wischen Sie die Außenfläche des Gehäuses gründlich mit dem Tuch ab.
- Lassen Sie das Desinfektionsmittel vollständig antrocknen.

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung eines für Kunststoffe geeigneten Desinfektionsmittels gemäß der DGHM bzw. VAH-Liste: Propanol/Isoopropanol

Validiert mit Incidin® liquid.

Visuelles Kontrollieren

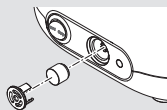
- Kontrollieren Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung und Desinfektion.
- Ersetzen Sie defekte, verformte oder stark verfärbte Teile.

Der Luftfilter muss in regelmäßigen Abständen (nach jeder 10. Anwendung) überprüft werden. Hat er sich braun oder grau verfärbt, ist er feucht oder verstopft, muss er ausgetauscht werden.

Der Luftfilter kann nicht gereinigt und dann wiederverwendet werden!

Luftfilter herausnehmen

- Ziehen Sie den Filterhalter aus dem Kompressor. Benutzen Sie z. B. einen kleinen Schraubendreher, um den Filterhalter vorsichtig aus dem Kompressor herauszuhebeln.

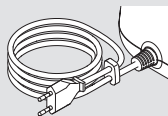


Luftfilter auswechseln

- **HINWEIS!** Verwenden Sie ausschließlich Luftfilter, die vom Hersteller bzw. Händler für den Betrieb Ihres Kompressors vorgesehen sind. Werden Luftfilter verwendet, die für den Kompressor nicht geeignet sind, könnte der Kompressor beschädigt werden.
Ziehen Sie den alten Luftfilter vom Filterhalter und stecken Sie den neuen Filter auf.
- Setzen Sie den Filterhalter wieder in den Kompressor ein.

- **⚠ VORSICHT!** Am Stromnetz angesteckte elektrische Geräte stellen eine potenzielle Gefahrenquelle dar.

Ziehen Sie zum Aufbewahren des Kompressors immer den Netzstecker aus der Steckdose.



- **HINWEIS!** Wickeln Sie die Netzleitung nicht um den Kompressor. Wird die Netzleitung in engen Radien gebogen oder geknickt, können die Drähte im Inneren der Leitung brechen. Die Netzleitung ist dann unbrauchbar. Wickeln Sie die Netzleitung locker auf.
- Fixieren Sie das Kabelende in der Kabelhalterung.
- Schlagen Sie alle Einzelteile in ein sauberes, fusselfreies Tuch ein (z. B. Geschirrtuch).
- Bewahren Sie das Produkt an einem trockenen und staubfreien Ort auf.

4.6 Wiederaufbereitung des Anschlussschlauches

Trocknen Sie den Anschlussschlauch nach jeder Anwendung.

Die Lebensdauer des Anschlussschlauchs beträgt max. 1 Jahr.

Durchführung		
In prof. Gesundheitseinrichtungen (bei Patientenwechsel)	Masch. Reinigung und Desinfektion	AUSSTATTUNG: Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von: – Neodisher® MediClean forte (Konzentration: 0,5 %) – Deionisiertes Wasser – Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO 15883. – Sonderkörbe Miele-Instrumentenspülmaschine – Druckluftquelle zum Trocknen DURCHFÜHRUNG: • Programm zur Reinigung und thermischen Desinfektion (mind. A0 = 3000) gemäß Herstellerangaben.
Trocknen		• Schließen Sie den Anschlussschlauch an eine Druckluftquelle (Kompressor oder zentrale Gasversorgung) an. • Schalten Sie die Druckluftquelle ein. • Lassen Sie die Druckluftquelle so lange eingeschaltet, bis die Feuchtigkeit im Schlauch beseitigt ist.
Visuelles Kontrollieren		• Kontrollieren Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung und Desinfektion. • Ersetzen Sie defekte, verformte oder stark verfärbte Teile.
Aufbewahren		• Bewahren Sie das Produkt wie nachfolgend beschrieben auf: – trocken und staubfrei, z. B. in einem sauberen, fusselfreien Tuch (z. B. Geschirrtuch) – ggf. kontaminationsgeschützt (z. B. durch optionale Sterilverpackung)

4.7 Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung

Weitere validierte Verfahren zur Wiederaufbereitung

Die aufgeführten Anweisungen wurden von PARI für die Vorbereitung Ihres Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert.



Weitere validierte Verfahren zur Wiederaufbereitung:

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

Stellen Sie sicher, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung, die Sie mit Ihrer Ausstattung, den von Ihnen verwendeten Chemikalien und Ihrem Personal durchführen, die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Achten Sie insbesondere darauf, dass das von Ihnen gewählte Verfahren zur Wiederaufbereitung entsprechend wirksam ist und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden, falls Sie von unseren validierten Verfahren abweichen müssen.

5 FEHLERBEHEBUNG

Nur der Technische Service der PARI GmbH oder eine von der PARI GmbH ausdrücklich dazu ermächtigte Service-Stelle darf den Kompressor reparieren. Wird der Kompressor von anderen Personen geöffnet oder manipuliert, verfallen sämtliche Gewährleistungsansprüche. In diesen Fällen übernimmt die PARI GmbH keine Haftung.

Wenden Sie sich an den Hersteller bzw. Händler:

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

Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Der Kompressor läuft nicht an.	Der Netzstecker steckt nicht richtig in der Steckdose.	Prüfen Sie, ob der Netzstecker richtig in der Steckdose steckt.
	Die vorhandene Netzspannung ist für den Kompressor nicht geeignet.	Prüfen Sie, ob die lokale Netzspannung mit der Spannungsangabe auf dem Typenschild des Kompressors übereinstimmt.
Aus dem Vernebler kommt kein Aerosol.	Die Düse des Verneblers ist verstopft.	Reinigen Sie den Vernebler.
	Der Anschlussschlauch ist nicht richtig angeschlossen.	Prüfen Sie, ob alle Schlauchendstücke fest mit dem Kompressor und dem Vernebler verbunden sind.
	Der Anschlussschlauch ist undicht.	Ersetzen Sie den Anschlussschlauch.

6 TECHNISCHE DATEN

6.1 Kompressor

Allgemeine Kompressordaten

Netzspannung	220 – 240 V
Netzfrequenz	50 Hz
Stromaufnahme	0,95 A
Gehäuseabmessungen (B × H × T)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Gewicht	1,7 kg
Druck ⁷	1,6 bar
Kompressorfluss ⁷	5,0 l/min
Schalldruckpegel	54 dB(A)

Klassifikation nach IEC 60601-1 / EN 60601-1

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Schutzklasse II
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag des Anwendungsteils (Vernebler)	Typ BF
Grad des Schutzes nach IEC 60529 / EN 60529 gegen Eindringen von Wasser bzw. festen Stoffen	IP 21
Grad des Schutzes bei Anwendung in Gegenwart von brennbaren Gemischen von Anästhesiemitteln mit Luft, mit Sauerstoff oder mit Lachgas	Kein Schutz
Betriebsart	Dauerbetrieb

7) Gegen Verneblerdüse (Ø 0,48 mm).

Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Sie dürfen nur gemäß den EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der Hersteller des medizinischen elektrischen Gerätes als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes führen.

Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, muss das medizinische elektrische Gerät beobachtet werden, um seinen ordnungsgemäßen Betrieb in der benutzten Anordnung sicherzustellen.

Technische Daten zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV-Hinweise) in tabellarischer Form sind auf Anfrage beim Hersteller bzw. Händler oder im Internet erhältlich [siehe: Links, Seite 46]

Umgebungsbedingungen

IM BETRIEB

Umgebungstemperatur	+10 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 % bis 75 % (nicht kondensierend)
Luftdruck	700 hPa bis 1.060 hPa

Der Betrieb des Kompressors ist für alle Bereiche der Gesundheitsfürsorge vorgesehen. Der Betrieb in Zügen, Kraftfahr- und Flugzeugen ist nicht gestattet.

Der Betrieb des Kompressors in professionellen Einrichtungen zur Gesundheitsvorsorge ist auf den stationären Bettenbereich und die Intensivpflegestation beschränkt. Der Betrieb des Kompressors in Bereichen erhöhter magnetischer oder elektrischer Strahlung (z. B. in der Nähe eines Kernspintomographen) ist nicht zulässig.

TRANSPORT UND LAGERUNG ZWISCHEN DEN ANWENDUNGEN

Minimale Umgebungstemperatur (ohne Kontrolle der relativen Luftfeuchtigkeit)	-25 °C
Maximale Umgebungstemperatur (bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von bis zu 93 %, nicht kondensierend)	+70 °C
Luftfeuchtigkeit	max. 93 %
Luftdruck	500 hPa bis 1.060 hPa

6.2 Vernebler

Allgemeine Verneblerdaten

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

8) Ohne Mundstück bzw. Maske; unbefüllt.

Aerosoldaten nach ISO 27427

Die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Aerosoldaten wurden nach ISO 27427 mit einem Füllvolumen von 2 ml Salbutamol ermittelt. Werden andere Lösungen oder Suspensionen zur Vernebelung verwendet, können die Aerosoldaten von den angegebenen abweichen (insbesondere, falls diese eine höhere Viskosität aufweisen).

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

Düsenaufsatz (blau)	Minimaler Kompressorfluss (3 l/min – 0,6 bar)	Nominaler Kompressorfluss (5 l/min – 1,6 bar) ⁹	Maximaler Kompressorfluss (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ¹⁰	4,7	3,8	3,3
GSD ¹¹	2,19	2,24	2,70
Respirable (lungengängige) Fraktion [% < 5 μm]	52,3	61,9	60,5
Aerosolanteil [% < 2 μm]	13,3	22,1	29,4
Aerosolanteil [% > 2 μm < 5 μm]	39,0	39,8	31,2
Aerosolanteil [% > 5 μm]	47,7	38,1	39,5
Aerosol Output [ml]	0,35	0,41	0,38
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Restvolumen [ml] (gravimetrisch bestimmt)	1,16	1,16	1,10
Outputrate bezogen auf das Füllvolumen [%/min]	3,3	8,0	9,2

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

10) MMAD = Medianer massenbezogener aerodynamischer Durchmesser

11) GSD = Geometrische Standardabweichung

Düsenaufsatz (rot)	Minimaler Kompressorfluss (3 l/min – 0,6 bar)	Nominaler Kompressorfluss (5 l/min – 1,6 bar) ⁹	Maximaler Kompressorfluss (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ¹⁰	3,1	2,8	2,6
GSD ¹¹	2,10	2,00	2,08
Respirable (lungengängige) Fraktion [% < 5 μm]	74,0	79,6	80,6
Aerosolanteil [% < 2 μm]	26,4	30,3	34,6
Aerosolanteil [% > 2 μm < 5 μm]	47,6	49,3	46,0
Aerosolanteil [% > 5 μm]	26,0	20,4	19,4
Aerosol Output [ml]	0,45	0,35	0,47
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,05	0,10	0,13
Restvolumen [ml] (gravimetrisch bestimmt)	0,95	1,11	0,83
Outputrate bezogen auf das Füllvolumen [%/min]	2,4	5,1	6,7

7 SONSTIGES

7.1 Entsorgen

Kompressor

Dieses Produkt fällt in den Geltungsbereich der WEEE¹². Demnach darf dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Es sind die jeweiligen landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten (z. B. Entsorgung über die Kommunen oder Händler). Materialrecycling hilft, den Verbrauch von Rohstoffen zu verringern und die Umwelt zu schützen.

Vernebler und Maske

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

7.2 Links



Garantiebedingungen:

<https://www.pari.com/de/garantiebedingungen>



Technische Daten zur Elektromagnetischen
Verträglichkeit:

<https://www.pari.com/fileadmin/041D0623-Electromagnetic-compatibility-EMV.pdf>



PARI Inhalationssysteme in Flugzeugen:

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

12) Richtlinie 2012/19/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 04. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Instructions for use

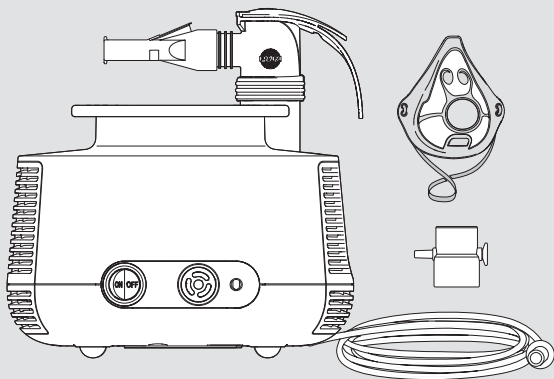
PARI BOY® Pro inhalation system

Model: PARI BOY® Pro Compressor (Type 130)

Model: PARI LC SPRINT® Nebuliser (Type 023)

Model: PARI mask soft (Type 041)

PARI inhalation system for the therapy of the lower airways



Read the instructions for use

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

Validity of instructions for use

PARI BOY® Pro Compressor (Type 130)

PARI LC SPRINT® Nebuliser (Type 023)

PARI mask soft (Type 041)

Contact

Email: info@pari.de

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

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

Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, Germany. Technical and design changes and printing errors reserved. The same applies to illustrations.

Disclaimer

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

Trade marks

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

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Warranty

The PARI compressor comes with a 4-year warranty. The warranty period commences on the date of purchase.

TABLE OF CONTENTS

IMPORTANT INFORMATION	5
Intended purpose.....	5
Indication	6
Contraindication.....	6
Labelling	6
Safety and warning instructions.....	8
PRODUCT DESCRIPTION	12
Components	12
Overview and designations	12
Working parts	13
Description of function	14
Material information	15
Maintenance	16
Service life	16
USE.....	17
Setting up the compressor.....	17
Preparing for treatment.....	19
Performing treatment.....	22
Ending the treatment	26
Storage	26
REPROCESSING.....	27
Reprocessing cycles.....	28
Limits of reprocessing.....	30
Preparation for reprocessing	30
Reprocessing of nebuliser and mask	31
Reprocessing the compressor.....	34
Reprocessing the connection tubing	36
Further information about reprocessing.....	37
TROUBLESHOOTING.....	38
TECHNICAL DATA.....	38
Compressor	38
Nebuliser	40

FURTHER INFORMATION	43
Disposal	43
Links	43

1 IMPORTANT INFORMATION

1.1 Intended purpose

The PARI inhalation system consists of a PARI compressor, a PARI nebuliser and PARI accessories. The system is used to treat the lower airways.

This product can be used in a home environment, as well as in professional health institutions. Aside from the compressor, if used in a home environment, the product components may only be used by a single patient (no patient change). In a professional environment, the device can be used with different patients as long as the corresponding hygiene reprocessing measures are complied with.

This product must be used only by individuals who understand the contents of the instructions for use and are able to use the product safely.

Individuals in the following groups must be supervised by a person who is responsible for their safety:

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

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

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

The frequency and duration of use is determined by professional medical staff ¹according to the individual needs of the patient.

Compressor

The purpose of the PARI compressor is to generate compressed air for operating a PARI nebuliser.

The PARI compressor must be used only for PARI nebulisers. It can be operated by the patient themselves and must only be used indoors.

Nebuliser

The PARI LC SPRINT nebuliser generates an aerosol² for inhalation for the therapy of the lower airways.

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

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

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

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

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

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

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

Mask

The PARI mask soft is an accessory for inhalation treatment. That enables inhalation of aerosol² through the mouth and nose.

The different mask sizes are suitable for treating patients in the following age groups:

– PARI child mask soft "Spiggy" Children aged 4 years and above

The specified ages are approximate. The actual size of the mask depends on the size and shape of the person's face.

The mask must be used only with PARI nebulisers.

1.2 Indication

For treatment of diseases of the lower airways.

Masks

For patients who cannot inhale using a mouthpiece, or if inhalation via mask is preferred.

The mask forms a system with a nebuliser. The indication for this system is the same as the indication for the nebuliser used.

1.3 Contraindication

Compressor, nebuliser and mask

There are no contraindications known to PARI GmbH.

1.4 Labelling

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

	Medical device
	Unique Device Identifier (UDI)
	Legal manufacturer
	Date of manufacture
	Serial number
	Item no.
	Production batch number, lot number

	This product conforms to the EU Medical Device Regulation 2017/745.
	Consult instructions for use
IP21	The device is drip-proof (degree of protection as per IEC 60529/EN 60529).
	Humidity limit
	Atmospheric pressure limit
	Degree of protection of the application component: Type BF
	Protection class II appliance
	Temperature limit
	Alternating current
	The medical device was distributed commercially after 13 August 2005. The product must not be disposed of with normal domestic waste. The symbol of the refuse bin with a cross through it indicates that it must be disposed of separately.
ON OFF	On/Off
	PARI BOY compressor
	Air filter for compressor type 130
	Tubing adapter
	PARI child mask soft "Spiggy"
	Elastic band
	Mask stabiliser
	PARI LC SPRINT nebuliser with nozzle attachment
	Nozzle insert (red)
	Connection tubing
	Mouthpiece with exhalation valve
	LC interrupter

1.5 Safety and warning instructions

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

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

The instructions for use of the inhalation solution used must also be followed.

Labelling and classification of warning instructions

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



DANGER

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



WARNING

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



CAUTION

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

NOTE

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

General

If non-approved solutions or suspensions are used for nebulisation, then nebuliser aerosol characteristics may differ from the information provided by the manufacturer.

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

Tracheotomised patients cannot inhale using a mouthpiece. To perform inhalation therapy, they require specific equipment. In this case, please contact your doctor for further information.

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

If your health condition does not improve or it even worsens as a result of the treatment, seek professional medical advice.³

Life-threatening situation from electrocution



DANGER

Life-threatening situation from electrocution

The compressor is an electrical device powered by mains voltage. It has been designed so that no live parts are accessible. However, in unfavourable ambient conditions, or if the compressor or power cord is damaged, this protection may no longer be provided. There may then be a risk of contact with live parts. This in turn may lead to an electric shock.

- To avoid this danger, comply with the following instructions:

- Every time before use, make sure that the compressor housing, the power cord and the power plug are undamaged. The compressor must not be operated
 - if the housing, the power cord or the power plug is damaged,
 - if a fault is suspected following a fall or similar.
- Never leave the compressor unattended while it is in use.
- Plug the compressor into an easily accessible socket. It should be possible to quickly unplug the power plug at all times.
- Switch the compressor off and disconnect the power plug from the mains socket immediately:
 - if it is suspected that the compressor or the power cord might have been damaged (e.g. after the compressor has fallen, or if there is a smell of burning plastic)
 - if a malfunction occurs during operation
 - before cleaning and maintaining the device
 - immediately after use
- Keep the power cord away from domestic animals (e.g. rodents). They may damage the insulation on the power cord.

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

Danger of a device defect

To avoid a device defect, comply with the following instructions:

- Make sure that the local supply voltage matches the voltage data marked on the compressor identification label.
- To avoid overheating of the compressor,
 - Never operate the compressor while it is in a bag,
 - Never cover the compressor while it is operating,
 - Make sure that the ventilation slits on the compressor are unobstructed at all times while it is operating.
- To disconnect the compressor from the socket, always pull the power cord out by the power plug, not the cable.
- Make sure that the power cord is never kinked, pinched or jammed. Do not pull the power cord over sharp edges.
- Keep the compressor and the power cord away from hot surfaces (e.g. stove top, electric fire, open fire). Direct heat may damage the compressor housing or the insulation on the power cord.

Treatment of babies, infants, and anyone who requires assistance



DANGER

Life-threatening situation from strangulation

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

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

Hazard due to small parts which can be swallowed

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

Impairment of treatment due to electromagnetic interference

Use only original spare parts and original accessories from PARI. The use of third-party products can result in increased emissions of electromagnetic interference or reduced interference resistance of the PARI compressor.

Impairment of the therapy by disregarding the reprocessing instructions



CAUTION

Impairment of the therapy

Exceeding the reprocessing instructions can result in damage to the product. This can impair the therapy.

Falling short of the instructions can result in insufficient reprocessing. This can increase the risk of infection.

- Comply with the instructions about the reprocessing limits, temperature, holding time, and concentration of the chemical used.

Reporting serious incidents

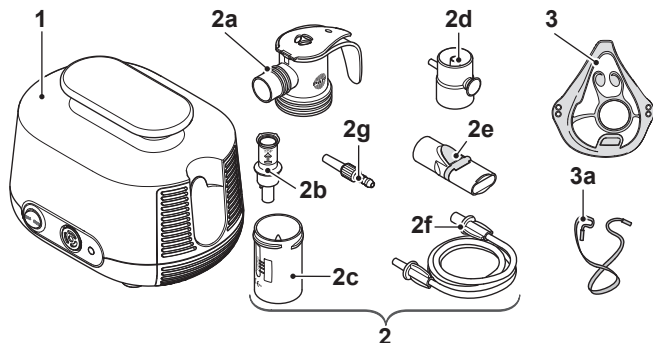
Report serious adverse incidents to the manufacturer and to the competent authority.

2 PRODUCT DESCRIPTION

2.1 Components

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

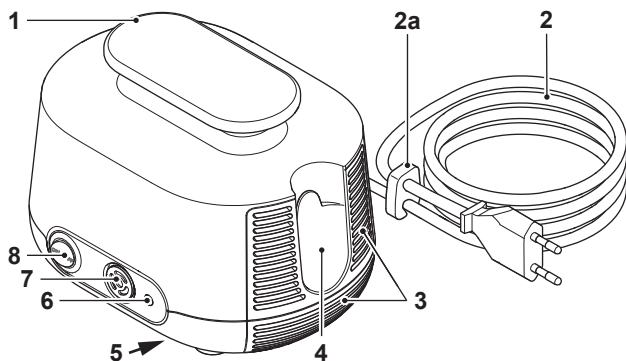
2.2 Overview and designations



1	Compressor
2	Nebuliser
2a	Nebuliser upper part
2b	Nozzle attachment
2c	Nebuliser lower part
2d	Interrupter
2e	Mouthpiece (with exhalation valve)
2f	Connection tubing
2 g	Tubing adapter
3	Mask
3a	Elastic band

2.3 Working parts

The compressor includes the following working parts:



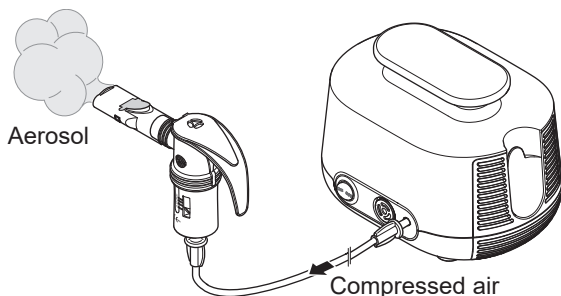
1	Carrying handle
2	Power cord ⁴ (connected inseparably to the compressor)
2a	Cable holder
3	Ventilation slits
4	Holder for nebuliser
5	Identification label (bottom of device)
6	Compressed air connection
7	Air filter
8	On/off switch

4) The power plug type is country-specific. The figure shows the europlug (type "C").

2.4 Description of function

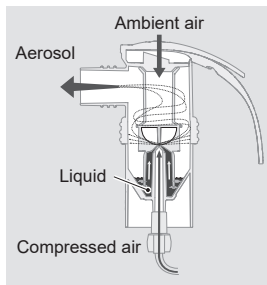
Inhalation therapy (compressor with nebuliser and mouthpiece or mask)

Compressor and nebuliser



The compressor supplies the nebuliser with compressed air.

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



In combination with a mouthpiece or a suitable mask, the PARI LC SPRINT nebuliser (Type 023) is a suitable therapy for patients in all age groups. The nozzle attachments described below are particularly suitable for the specified age groups.

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

- The blue nozzle insert produces droplets for the central lung region in adults and children aged 4 and older.

- Using the red nozzle insert creates very fine droplets for the small airways of babies and premature infants.

In addition, this nozzle insert is designed for lung areas of adults and children which are severely narrowed because of depth or sickness.

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

Mask

The mask is an accessory for PARI inhalation systems.

The mask makes it possible to inhale aerosol through the mouth and the nose.

The patient can breathe out through the aperture or the exhalation valve at the bottom end of the mask without having to take the mask off.

The PARI child and adult mask soft can be fixed to the face using the elastic band. The elastic band is attached to the loops on the side of the mask.

Only in professional healthcare institutions is the mask stabiliser inserted into the mask during the sterilisation process, to maintain the shape of the mask.

2.5 Material information

The individual product components are made from the following materials:

Nebuliser

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

Mask

Product component	Material
PARI mask soft	Polypropylene, thermoplastic elastomer
Elastic band	Synthetic rubber

2.6 Maintenance

The compressor is maintenance free.

2.7 Service life

The individual product components have the following expected lifetimes:

Product component	Service life
Compressor	Approximately 1,000 operating hours (this corresponds to max. 5 years) If the compressor is still in use after this time, have it tested. To do this, contact the manufacturer or distributor.
Nebuliser, PARI mask soft, tubing adapter, connection tubing und accessory	Home environment [see: Limits of reprocessing in a home environment, page 30]
Nebuliser, PARI mask soft, tubing adapter, connection tubing und accessory	Professional environment [see: Limits of reprocessing in a professional healthcare institution, page 30]

When the expected operating life has been reached, replace the affected component. Replacement sets or PARI Year Packs (a nebuliser with connection tubing and an air filter for a compressor) are available.

3 USE

All the steps described below must be carried out properly.

If the nebuliser is to be connected to a central medical gas supply system via a PARI CENTRAL, the instructions for use of the PARI CENTRAL must be followed.

Do not use product components unless they have been thoroughly cleaned and dried. Wash your hands thoroughly before every use. You must perform cleaning and disinfection before using the device for the first time.



WARNING

Danger of acute respiratory distress when the nebuliser is operated using oxygen

When the nebuliser is used with the PARI CENTRAL O2, acute respiratory distress can arise through an increased level of carbon dioxide in the blood.

COPD patients with exacerbation may develop acute respiratory distress as a result of treatment which uses oxygen.

- The PARI CENTRAL O2 is no longer sold.
- If you use a PARI CENTRAL O2 which is still on the market, perform the treatment using oxygen only after consultation with, and under the supervision of, a professional.

3.1 Setting up the compressor

The space in which the compressor is operated must satisfy certain conditions [see: During operation, page 40]. Also note the following warnings before setting the compressor up:



WARNING

Risk of fire due to a short circuit

A short circuit in the compressor can cause a fire. In order to reduce the risk of fire in such an event, follow the instructions below:

- Do not operate the compressor close to easily flammable objects such as curtains, tablecloths, or paper.
- Do not operate the compressor in areas where there is a risk of explosion or in the presence of gases promoting combustion (e.g. oxygen, nitrous oxide, flammable anaesthetics).

CAUTION

Impairment to quality of treatment caused by electromagnetic interference

Electrical devices can cause electromagnetic interference. Interference can impair the function of the devices and thus also the effectiveness of the treatment.

- Do not place the device immediately beside or on top of other devices.
- Keep it at a minimum distance of 30 cm from portable wireless communication devices (including their accessories, such as antenna cables or external antennas).
- If the device must be operated immediately beside or on top of other devices, then all devices must be monitored to ensure that they are working properly.

CAUTION

Danger of injury from falling compressor

A compressor placed in a poor position poses a risk of injury.

- Do not place the compressor above head height.
- Make sure that it cannot be pulled down by the power cord or the connection tube.
- Do not place the compressor on a soft surface such as a sofa, a bed or a tablecloth.

NOTE

Danger of device fault caused by dust

If the compressor is operated in a very dusty atmosphere, dust may collect inside the housing. This may cause a fault in the device.

- Do not operate the compressor on the floor, under the bed or in workshops.
- Operate the compressor only in a low-dust environment.

Set the compressor up as follows:

- Place the compressor on a firm, flat, dust-free, dry surface.

-  **CAUTION!** Route the power cord in so that it is not a tripping hazard and so that no one can become entangled in it. Poorly routed cable connections pose a risk of injury. Plug the power plug into a suitable socket.

3.2 Preparing for treatment

Assembling the nebuliser

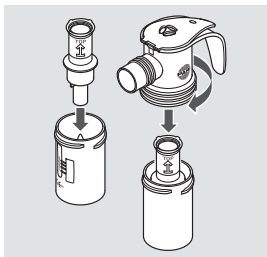


CAUTION

Risk of impaired treatment

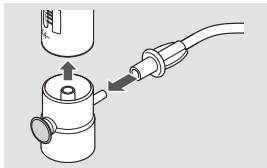
Damaged components and/or an incorrectly assembled nebuliser may impair functioning of the nebuliser and thus treatment as well.

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



Or:

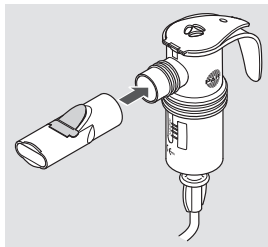
- Attach the LC interrupter to the nebuliser.
- Insert the connection tubing in the air inlet on the side of the LC interrupter.



Preparing the inhalation therapy

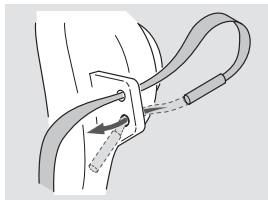
USING THE MOUTHPIECE

- Fit the mouthpiece onto the nebuliser.

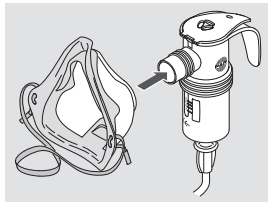


USING THE MASK

- If necessary, attach the elastic band to the mask.



- Attach the mask to the nebuliser.



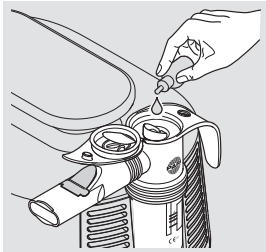
Filling the nebuliser

NOTE

Nebuliser lid might break off

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

- Never move the lid except in the direction allowed by the hinge.
- Insert the nebuliser in the holder on the compressor intended for this purpose.
- Open the nebuliser lid by pressing your thumb against the underside of the lid.
- Pour the required quantity of inhalation solution into the top of the nebuliser.
Be sure to follow the instructions regarding the minimum and maximum fill volumes [see: General nebuliser data, page 40]. If the nebuliser contains too little or too much liquid, the nebulisation and consequently the therapy will be less effective.



- Close the nebuliser lid. Make sure that the lid snaps into place.

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

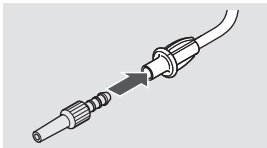
- Rinse the nebuliser out with drinking water between the individual applications.
- Shake excess water out of the nebuliser.
- Fill the nebuliser with the next inhalation solution as described.

3.3 Performing treatment

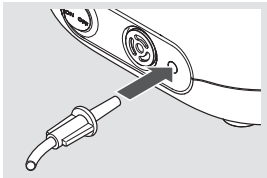
All the safety instructions and warnings in these instructions for use must have been read and understood before any treatment is carried out.

 Always hold the nebuliser upright during treatment.

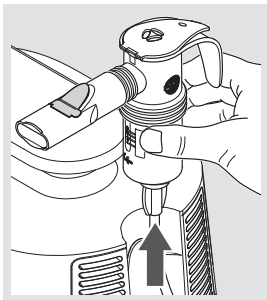
- If necessary, use the tubing adapter to connect the connection tubing and the compressor.



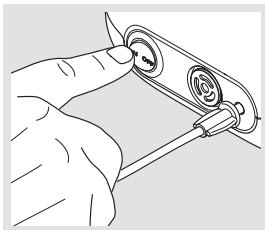
-  **DANGER! Life-threatening situation if tubes are mixed up!** If tubing systems for other devices are present close by (e.g., for infusions), check carefully to ensure that the other end of the connection tubing connected to the compressor is connected to the nebuliser. Otherwise, there is a danger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



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



- **⚠ DANGER! Life-threatening situation from electrocution if there is a device fault!** Switch the compressor off immediately, and disconnect the power plug from the mains socket if a fault is suspected (e.g., if the device is dropped, or there is a smell of burning plastic). If there is a device fault, there may be a risk of contact with live parts. This in turn may lead to an electric shock.
Switch the compressor on by shifting the on/off switch to "ON".

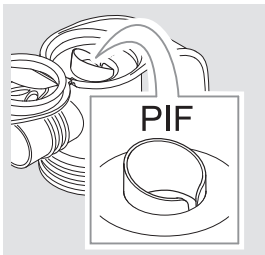


- Check that an aerosol is being generated (a fine mist is escaping from the nebuliser) before you begin the treatment.

Information about the PIF-Control System:

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

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



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

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

Inhalation therapy

INHALING WITH THE MOUTHPIECE

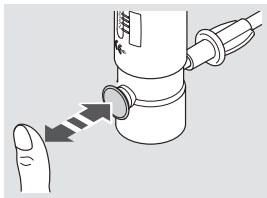
- Sit in an upright position and relax.
- Hold the mouthpiece between your teeth and enclose it with your lips.
- Breathe in as slowly and deeply as possible through the mouthpiece, and out again calmly.
- Carry out the inhalation treatment until the noise in the nebuliser changes.

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

USING THE LC INTERRUPTER

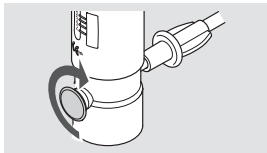
If the LC interrupter is attached, aerosol is not generated until the interrupter button is pressed. Proceed as follows to inhale and to interrupt aerosol generation when breathing out:

- Press the interrupter button to generate aerosol.
Info: *If the button cannot be pressed, it is locked and the LC interrupter has been set for permanent nebulising. In this case, unlock the interrupter button by turning it counterclockwise as far as it will go.*
- Release the button to interrupt aerosol generation.



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

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



INHALING WITH A MASK



CAUTION

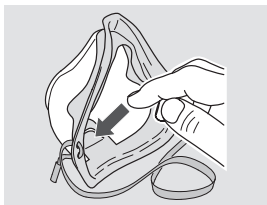
Impaired treatment due to escaping aerosol

If the mask does not form a seal on the face, aerosol may escape. This may result in medication underdosage.

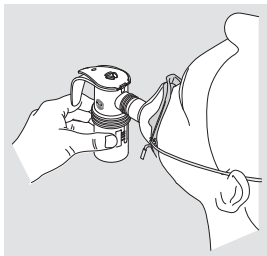
- Make sure that the mask completely covers both corners of the mouth and the nose.
- Take note of possible side effects caused by escaping aerosol. These are described in the information for use of the respective medication.

With **PARI** child or adult mask soft

- Check whether the exhalation valve is pressed outwards, to ensure that the user can breathe out freely during the inhalation session.



- Sit in an upright position and relax.
- Use gentle pressure to place the mask tightly over mouth and nose.
Ensure that the nebuliser is positioned vertically.
- If necessary, use the elastic band to hold the mask firmly in place against the face.
The elastic band runs along the back of the head.



- Breathe in as slowly and deeply as possible through the mask, and out again calmly.
- Carry out the inhalation treatment until no more aerosol is generated.

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

3.4 Ending the treatment

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

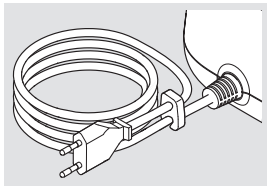
 Complete disconnection from the mains is only certain when the power plug has been unplugged from the socket.

3.5 Storage

After ending the treatment, store the compressor as described below:

 When putting the compressor away, unplug the power plug from the socket. Electrical devices that remain plugged into the power supply present a potential hazard source.

- **NOTE!** Do not wind the power cord around the compressor. If the power cord is wound or bent very tightly, the wires inside the cord may break. The power cord will then be unusable. Wind the power cord up loosely.



- Secure the cable end in the cable holder.

4 REPROCESSING

CAUTION

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

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

- Clean, disinfect and sterilise all separated parts before every patient change.
- Replace the connection tubing or carry out mechanical cleaning and disinfection of the connection tubing [see: Reprocessing the connection tubing, page 36].

CAUTION

Risk of infection due to growth of bacteria

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

- During disinfection, comply with the specified holding time and the concentration of the chemical used.
- When using a disinfectant, ensure that the device is clean and operating properly. Allow the disinfection to continue until the disinfectant switches off automatically or the minimum disinfection time stated in the instructions for use of the disinfectant has elapsed. Do not switch the device off prematurely.

CAUTION

Risk of infection by residual germs

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

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

CAUTION

Risk of infection due to moisture

Moisture encourages the growth of bacteria.

- Ensure that the components are allowed to dry sufficiently after each processing step.

NOTE

Risk of damage to plastic parts!

Plastic melts if it comes into contact with hot surfaces.

- During thermal disinfection, you must ensure that the water level in the container is sufficient, in order that the individual parts do not come into contact with hot surfaces.

Always use drinking water for reprocessing in a home environment.

 *In professional health care institutions, drinking water is sufficient for precleaning. For all other reprocessing steps and processes, use deionised water with a low microbiological load (at least drinking water quality).*

Please observe the instructions for use for the chemicals used.

Wash your hands thoroughly before every reprocessing.

4.1 Reprocessing cycles

Perform the reprocessing steps as per the specified reprocessing cycles.

Reprocessing cycles in a home environment

Nebuliser components	– Clean immediately after every use – Disinfect once per week⁵
Mask components	– Clean immediately after every use – Disinfect once per week⁵
Elastic band	Cleaning visible dirt
Compressor housing	– Cleaning in the event of visible soiling and before each patient change – Disinfect by wiping before each patient change
Air filter	Replace after 200 operating hours (approx. 1 year) ⁶

5) For the therapy of patients at risk, disinfect the individual parts once per day. Take note of the additional information for patients at risk [see: Reprocessing for patients at risk, page 29].

6) Air filters are included in every PARI Year Pack.

Reprocessing cycles in professional healthcare institution

SINGLE PATIENT USE

Nebuliser components	– Clean immediately after every use – Disinfect once per week ⁵
Mask components	– Clean immediately after every use – Disinfect once per week ⁵
Elastic band	Cleaning visible dirt
Compressor housing	Cleaning visible dirt
Air filter	Replace after 200 operating hours (approx. 1 year) ⁶

BEFORE A CHANGE OF PATIENTS

Nebuliser components	– Cleaning – Disinfection – Sterilisation
Mask components	– Cleaning – Disinfection – Sterilisation
Connection tubing	Mechanical cleaning with disinfection
Elastic band	Replacing the elastic band
Compressor housing	– Cleaning – Wipe disinfection
Air filter	Replace after 200 operating hours (approx. 1 year) ⁶

Reprocessing for patients at risk



CAUTION

Danger of infection for patients at risk

For patients at risk, airway infections represent an increased risk of deterioration of general health, because these patients are particularly vulnerable to residual germs. Patients at risk include cystic fibrosis patients, patients with immunosuppression or immunodeficiency, and vulnerable patient groups.

- If you are a patient at risk, disinfect the individual parts once per day during the therapy.
- If you are unsure whether you are a patient at risk, consult with specialist medical personnel before use.

4.2 Limits of reprocessing

Limits of reprocessing in a home environment

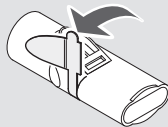
Nebuliser and accessories, disinfection	300 processing cycles, max. 1 year
Mask, disinfection	300 processing cycles, max. 1 year

Limits of reprocessing in a professional healthcare institution

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

4.3 Preparation for reprocessing

Procedure	
Compressor	Detach the connection tubing from the compressor.
Nebuliser	- Detach the connection tubing from the nebuliser. - Detach the mouthpiece from the nebuliser. - Make sure that all residual volume is removed from the nebuliser. - Dismantle the nebuliser into its individual parts. - Carefully pull the blue exhalation valve out of the slot in the mouthpiece. The exhalation valve must still be attached to the mouthpiece.
Mask	- Disconnect all mask components from the nebuliser. - Dismantle the mask into all its individual parts.



4.4 Reprocessing of nebuliser and mask

The following products can be cleaned, disinfected and sterilised according to the procedure described below:

- PARI nebuliser and PARI accessories
- PARI mask soft

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

Procedure

Step 1: Precleaning	All individual parts must be precleaned immediately after use. EQUIPMENT: – Drinking water temperature of about 15 °C PROCEDURE: • Rinse all parts used for 2 minutes in running drinking water.		
Home environment	Step 2: Cleaning	EQUIPMENT: – Drinking water temperature of about 40 °C – Standard commercial washing-up liquid – Container having sufficient capacity	
		PROCEDURE: • Unless otherwise specified by the manufacturer of the washing-up liquid, add about 1 teaspoon of washing-up liquid to 3 l warm drinking water.	
		• Place all the parts in the washing-up water. Application time: 5 minutes • Occasionally move the parts back and forth. • In case of visible soiling, use a medium-soft brush (e.g. a toothbrush) which is used exclusively for this purpose.	
		RINSING: • Rinse off all parts thoroughly in running drinking water at about 15 °C for 3 minutes.	
		Cleaning the elastic band • Clean the elastic band as necessary with warm drinking water and a little dishwashing liquid.	
		 <i>The elastic band cannot be disinfected or sterilised.</i>	

Procedure

Home environment	Step 3: Disinfection	A - Thermal disinfection using boiling water EQUIPMENT: – Clean cooking pot – Drinking water PROCEDURE: • Place all the individual parts in water at a rolling boil for at least 5 minutes. B - Using a standard thermal disinfectant for baby bottles EQUIPMENT: – Thermal disinfectant with a runtime of at least 6 minutes. PROCEDURE: Regarding the performance of the disinfection, the duration of the disinfection procedure and the quantity of water required, follow the instructions for use of the disinfectant you are using.
In professional health care institutions	Step 2: Cleaning and disinfection	EQUIPMENT: – Neodisher® MediClean forte (concentration: 0.5%) – Deionised water – Cleaning and disinfection device as per ISO 15883. PROCEDURE: • Programme for cleaning and thermal disinfection (at least A0 = 3000) as per manufacturer's instructions.

Procedure

In professional health care institutions	Step 3: Sterilisation	For sterilisation, use a process compliant with the ISO 17665 series of standards. PROCEDURE: Sterilisation temperature and holding time: – Temperature: 134 °C – Holding time: minimum 3 minutes to maximum 5 minutes Information on sterilising a PARI mask soft: Always use the corresponding mask stabiliser when sterilising this mask type, because otherwise the mask may lose its shape under the effects of high temperatures.  • Insert the mask stabiliser in the mask as shown in the illustration. • Pack all the disassembled parts in a sterile barrier system according to ISO 11607-1 (e.g. foil-paper packaging). • Carry out the sterilisation in a steam steriliser in accordance with the manufacturer's instructions.
Drying		Ensure that there is no residual moisture remaining in the components. If necessary: • Shake the water out of all of the parts. • Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely. • Using a standard thermal disinfecter for baby bottles: Leave all individual parts in the closed thermal disinfecter for max. 24 hours until the next use.
Visual inspection		Inspect all product components after each cleaning, disinfection or, where applicable, sterilisation. Replace defective, deformed or seriously discoloured parts.
Storage		Store this product as described below: – Dry and dust-free, e.g. in a clean, lint-free cloth (e.g. a tea towel) – Protected against contamination, where necessary (e.g. using optional sterile packaging)

4.5 Reprocessing the compressor



DANGER

Life-threatening situation from electrocution

Liquids can conduct electricity, thereby posing a risk of electric shock.

- Before starting to clean the compressor, always switch it off, and disconnect the power plug from the mains socket.

NOTE

Danger of device fault due to liquid penetration

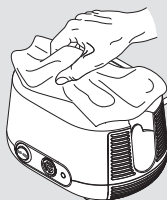
If liquids get into the interior of the compressor, this may cause a fault in the device.

- Never immerse the compressor in water.
- Never clean the compressor in running water.
- Never spray any liquids onto the compressor or the power cord.
- If liquid gets into the compressor, it must not be used under any circumstances. Before starting the compressor again, contact the manufacturer or distributor.

Procedure

Step 1: Cleaning

- Wipe the outer surface of the housing with a clean, damp cloth.



Step 2: Disinfection

For disinfection, use a standard, alcohol-based disinfectant (e.g. isopropanol). When applying and dosing the disinfectant, it is essential to follow the instructions for use for the product.

- If the compressor is visibly dirty, clean the compressor before disinfecting it.
- Moisten a cloth with the disinfectant.
- Wipe off the outer surface of the housing thoroughly with the cloth.
- Let the disinfectant dry completely on the surfaces.

The procedure was validated in Europe using a disinfectant suitable for use on plastics as per the DGHM and/or the VAH list: Propanol/Isopropanol
Validated using Incidin® liquid.

Procedure

Visual inspection

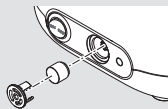
- Inspect all product components after each cleaning and disinfection.
- Replace defective, deformed or seriously discoloured parts.

The air filter must be checked at regular intervals (after every 10th use). If it is discoloured brown or grey, or if it is damp or clogged, it must be replaced.

The air filter cannot be cleaned and then reused!

Removing the air filter

- Pull the filter holder out of the compressor. Use a small screwdriver, for example, to prise the filter holder carefully out of the compressor.

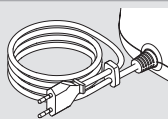


Replacing the air filter

- **NOTE!** For operating your compressor, use only air filters provided by the manufacturer or distributor. If air filters not designed for the compressor are used, it may be damaged.
Pull the old air filter out of the filter holder, and fit the new filter in its place.
- Insert the filter holder back in the compressor.

Storage

- **⚠ CAUTION! Electrical devices connected to the power supply represent a potential source of danger.**
When storing the compressor, always pull the power plug out of the socket.



- **NOTE!** Do not wind the power cord around the compressor. If the power cord is wound or bent very tightly, the wires inside the cord may break. The power cord will then be unusable.
Wind the power cord up loosely.
- Secure the cable end in the cable holder.
- Wrap all individual components in a clean, lint-free cloth (e.g. a tea towel).
- Store the product in a dry, dust-free place.

4.6 Reprocessing the connection tubing

Dry the connection tubing after each use.

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

Procedure		
In professional health care institutions (when changing between patients)	Mechanical cleaning and disinfection	EQUIPMENT: The method has been validated in Europe using: – Neodisher® MediClean forte (concentration: 0.5%) – Deionised water – Cleaning and disinfection device as per ISO 15883. – Special baskets for Miele instrument dishwasher – Compressed air source for drying PROCEDURE: • Programme for cleaning and thermal disinfection (at least A0 = 3000) as per manufacturer's instructions.
Drying		• Connect the connection tubing to a compressed air source (compressor or central medical gas supply system). • Switch the compressed air source on. • Leave the compressed air source running until all the moisture in the tube has been removed.
Visual inspection		• Inspect all product components after each cleaning and disinfection. • Replace defective, deformed or seriously discoloured parts.
Storage		• Store the product as described below: – Dry and dust-free, e.g. in a clean, lint-free cloth (e.g. a tea towel) – Protected against contamination, where necessary (e.g. using optional sterile packaging)

4.7 Further information about reprocessing

Further validated processes for reprocessing

The instructions provided were validated by PARI and were found to be suitable for preparing your medical device for its reuse.



Further validated processes for reprocessing:

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

Ensure that the reprocessing actually performed by your personnel on your equipment with the chemicals used achieves the desired results. For this, validation and routine monitoring of the process are usually required. In particular, if you have to deviate from our validated process, ensure that the reprocessing method selected by you is appropriately effective, and that potential adverse effects are assessed.

5 TROUBLESHOOTING

The compressor must be repaired only by PARI GmbH Technical Service or a service location expressly authorised to do so by PARI GmbH. If the compressor is opened or manipulated by anyone else, all claims under the warranty shall be void. In these cases, PARI GmbH will accept no liability.

Contact the manufacturer or distributor:

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

Fault	Possible cause	Remedy
The compressor does not start up.	The power plug is not plugged into the mains socket correctly.	Check whether the power plug is plugged into the socket correctly.
	The supply voltage is not suitable for running the compressor.	Check whether the local supply voltage matches the voltage data marked on the compressor identification label.
No aerosol is coming out of the nebuliser.	The nebuliser nozzle is blocked.	Clean the nebuliser.
	The connection tubing is not connected properly.	Check that the tubing connectors are connected firmly to the compressor and the nebuliser.
	The connection tubing is leaking.	Replace the connection tubing.

6 TECHNICAL DATA

6.1 Compressor

General compressor data

Supply voltage	220 – 240 V
Mains frequency	50 Hz
Power consumption	0.95 A
Housing dimensions (W × H × D)	18.5 cm × 13.0 cm × 15.0 cm
Weight	1.7 kg
Pressure ⁷	1.6 bar

⁷) Towards nebuliser nozzle (Ø 0.48 mm).

Compressor flow ⁷	5.0 l/min.
Sound pressure level	54 dB(A)

Classification as per IEC 60601-1/EN 60601-1

Type of electric shock protection	Protection class II
Degree of protection from electric shock from the application component (nebuliser)	Type BF
Degree of protection against penetration by water and solid materials, as per IEC 60529/N 60529	IP 21
Degree of protection when used in the presence of flammable mixtures of anaesthetics with air, with oxygen, or with nitrous oxide	No protection
Operating mode	Continuous operation

Electromagnetic compatibility

Electrical medical equipment is subject to special precautionary measures with regard to electromagnetic compatibility (EMC). Such equipment must be installed and operated only in accordance with the electromagnetic compatibility instructions.

Portable and mobile high-frequency communication devices can disrupt electrical medical equipment. Using accessories, converters and power cords other than those specified (with the exception of converters and power cords that the manufacturer of the medical electrical device sells as spare parts for internal components) can result in higher emission levels or reduce the device's resistance to interference.

The device must not be operated directly beside or on top of other devices. If the medical electrical device must be operated beside or on top of other devices, then it must be monitored to ensure that it is operating properly in the arrangement used.

On request, technical data on electromagnetic compatibility (EMC information) is available in table format from the manufacturer or distributor, or on the website [see: Links, page 43]

Ambient conditions

DURING OPERATION

Ambient temperature	+10 °C to +40 °C
Relative humidity	30% to 75% (non-condensing)
Atmospheric pressure	700 hPa to 1,060 hPa

The compressor is intended for operation in all healthcare situations. It is not permitted to operate it in trains, motor vehicles or aeroplanes.

Use of the compressor in professional healthcare facilities is limited to the inpatient wards and the intensive care unit. Use of the compressor in areas with elevated magnetic or electrical radiation (e.g. close to an MRI scanner) is not permitted.

TRANSPORT AND STORAGE BETWEEN USES

Minimum ambient temperature (without monitoring of relative humidity)	-25 °C
Maximum ambient temperature (with relative humidity of up to 93%, non-condensing)	+70 °C
Humidity	max. 93%
Atmospheric pressure	500 hPa to 1,060 hPa

6.2 Nebuliser

General nebuliser data

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

8) Without mouthpiece and mask; unfilled.

Aerosol data according to ISO 27427

The aerosol characteristics presented in these instructions for use were determined in accordance with ISO 27427 using 2 ml Salbutamol fill volume. If other solutions or suspensions are used for nebulisation, the aerosol characteristics may differ from the values shown (particularly if they have greater viscosity).

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

Nozzle insert (blue)	Minimum compressor flow (3 l/min – 0.6 bar)	Nominal compressor flow (5 l/min – 1.6 bar) ⁹	Maximum compressor flow (6 l/min – 1.9 bar)
MMAD [μm] ¹⁰	4.7	3.8	3.3
GSD ¹¹	2.19	2.24	2.70
Respirable fraction [% < 5 μm]	52.3	61.9	60.5
Aerosol fraction [% < 2 μm]	13.3	22.1	29.4
Aerosol fraction [% > 2 μm < 5 μm]	39.0	39.8	31.2
Aerosol fraction [% > 5 μm]	47.7	38.1	39.5
Aerosol output [ml]	0.35	0.41	0.38
Aerosol output rate [ml/ min]	0.07	0.16	0.18
Residual volume [ml] (gravimetric)	1.16	1.16	1.10
Percentage of fill volume emitted per minute [%/min]	3.3	8.0	9.2

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

10) MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter

11) GSD = Geometric Standard Deviation

Nozzle insert (red)	Minimum compressor flow (3 l/min – 0.6 bar)	Nominal compressor flow (5 l/min – 1.6 bar) ⁹	Maximum compressor flow (6 l/min – 1.9 bar)
MMAD [μm] ¹⁰	3.1	2.8	2.6
GSD ¹¹	2.10	2.00	2.08
Respirable fraction [% < 5 μm]	74.0	79.6	80.6
Aerosol fraction [% < 2 μm]	26.4	30.3	34.6
Aerosol fraction [% > 2 μm < 5 μm]	47.6	49.3	46.0
Aerosol fraction [% > 5 μm]	26.0	20.4	19.4
Aerosol output [ml]	0.45	0.35	0.47
Aerosol output rate [ml/ min]	0.05	0.10	0.13
Residual volume [ml] (gra- vimetric)	0.95	1.11	0.83
Percentage of fill volume emitted per minute [%/min]	2.4	5.1	6.7

7 FURTHER INFORMATION

7.1 Disposal

Compressor

This product falls within the scope of the European Council Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)¹². Accordingly, this product must not be disposed of with domestic waste. The disposal regulations applying in the respective countries must be complied with (e.g. disposal by local authorities or distributors). Materials recycling helps to reduce the consumption of raw materials and to protect the environment.

Nebuliser and mask

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

7.2 Links



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



Technical data regarding electromagnetic compatibility:
<https://www.pari.com/fileadmin/041D0623-Electromagnetic-compatibility-EMV.pdf>



PARI inhalation systems in aircraft:
https://www.pari.com/fileadmin/041D0625_Airplane_Certificate_Jet_nebuliser.pdf

12) Directive 2012/19/EU of the EUROPEAN PARLIAMENT AND THE EUROPEAN COUNCIL of July 4, 2012 on waste electrical and electronic equipment.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Notice d'utilisation

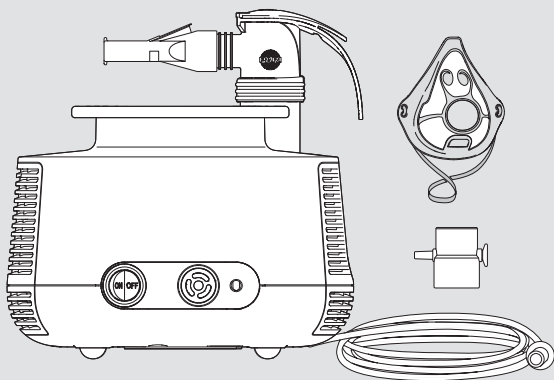
Système de nébulisation PARI BOY® Pro

Modèle : PARI BOY® Pro (compresseur de type 130)

Modèle : Nébuliseur PARI LC SPRINT® (type 023)

Modèle : Masque PARI Soft (type 041)

Système d'inhalation PARI pour la thérapie des voies respiratoires inférieures



Lire la notice d'utilisation

Lisez attentivement la présente notice d'utilisation avant l'utilisation. Suivez toutes les instructions et consignes de sécurité. Conservez précieusement la notice d'utilisation.

Validité de la notice d'utilisation

PARI BOY® Pro (compresseur de type 130)

Nébuliseur PARI LC SPRINT® (type 023)

Masque PARI Soft (type 041)

Contact

E-mail : info@pari.de

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

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

Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Allemagne. Sous réserve de modifications techniques et visuelles, ainsi que d'erreurs d'impression. Illustrations similaires.

Clause de non-responsabilité

La présente notice d'utilisation décrit les composants de produits PARI et de l'accessoire en option. En conséquence, la présente notice d'utilisation décrit et illustre également des caractéristiques pouvant ne pas s'appliquer à votre produit PARI, dans la mesure où elles sont spécifiques à un pays et/ou optionnelles, par ex. Lors de l'utilisation des systèmes, produits et fonctions, les réglementations nationales applicables doivent être respectées.

Marques

Marques déposées en Allemagne et/ou dans d'autres pays par PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation :

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Garantie

PARI accorde une garantie de 4 ans pour le compresseur. La période de garantie prend effet à partir de la date d'achat.

TABLE DES MATIÈRES

REMARQUES IMPORTANTES.....	5
Utilisation prévue	5
Indications	6
Contre-indications.....	6
Étiquetage	6
Consignes de sécurité et avertissements.....	8
DESCRIPTION DU PRODUIT	12
Étendue de livraison	12
Aperçu et désignations	12
Éléments fonctionnels	13
Description du fonctionnement.....	14
Informations matériaux	15
Entretien	16
Durée d'utilisation	16
SÉANCE.....	17
Installation du compresseur.....	17
Préparation de la thérapie	19
Réalisation de la thérapie	22
Fin de la thérapie.....	26
Rangement.....	26
RETRAITEMENT	26
Cycles de retraitement.....	28
Limites de réutilisation	30
Préparation du traitement de réutilisation.....	30
Réutilisation du nébuliseur et du masque.....	31
Traitement de réutilisation du compresseur	34
Traitement de réutilisation du tuyau de raccordement	36
Autres informations sur le traitement de réutilisation.....	37
DÉPANNAGE	38
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	38
Compresseur.....	38
Nébuliseur	40

DIVERS	43
Élimination	43
Liens	43

1 REMARQUES IMPORTANTES

1.1 Utilisation prévue

Le système de nébulisation PARI se compose d'un compresseur PARI, d'un nébuliseur PARI et d'accessoires PARI. Le système est utilisé pour la thérapie des voies respiratoires inférieures.

Ce produit peut aussi bien être utilisé dans un environnement domestique que dans des établissements de santé professionnels. À l'exception du compresseur, dans les environnements domestiques, les composants du produit ne doivent être utilisés que pour un seul patient (pas de partage entre patients). Dans les environnements professionnels, un changement de patient est possible dans le respect des consignes pour réutilisation.

Ce produit doit être utilisé par des personnes en mesure de comprendre le contenu de la notice d'utilisation et d'utiliser le produit en toute sécurité uniquement.

Son utilisation par les groupes de personnes suivants doit être surveillée par une personne responsable de leur sécurité :

- bébés, jeunes enfants et enfants

- personnes présentant des facultés (physiques, mentales ou sensorielles) restreintes

Si le patient n'est pas lui-même en mesure d'utiliser ce produit en toute sécurité, la thérapie doit être effectuée par la personne responsable.

Ce produit PARI est adapté uniquement aux patients qui respirent de manière autonome et qui sont conscients.

La fréquence et la durée de l'utilisation sont déterminées en fonction des exigences individuelles du ¹.

Compresseur

Le compresseur PARI sert à générer de l'air comprimé pour le fonctionnement d'un nébuliseur PARI.

Le compresseur PARI ne peut être utilisé que pour le nébuliseur PARI. Il peut être utilisé par les patients eux-mêmes et doit être utilisé exclusivement en intérieur.

Nébuliseur

Les nébuliseurs PARI LC PLUS produisent des ² à inhaler pour la thérapie des voies respiratoires inférieures.

Combiné à un compresseur PARI ou à PARI CENTRAL et des accessoires PARI, le nébuliseur forme un système de nébulisation.

Le nébuliseur est adapté pour la thérapie de patients de tous âges.

1) Professionnels de la santé : médecins, pharmaciens et kinésithérapeutes.

2) Aérosol : petites particules en suspension dans les gaz ou l'air de composition solide, liquide ou mixte (« brouillard » fin).

Seules les solutions et suspensions approuvées pour la thérapie par nébuliseur peuvent être utilisées.

Le nébuliseur doit être utilisé avec un compresseur PARI ou un système d'alimentation centrale en gaz uniquement. PARI CENTRAL est spécialement conçu pour le raccordement à un système d'alimentation centrale en gaz.

La durée d'une séance est généralement de 5 à 10 minutes, au maximum de 20 minutes (selon la quantité de liquide).

Masque

Le masque PARI soft est un accessoire destiné à l'aérosolthérapie. Il permet d'inhaler l'aérosol² par la bouche et le nez.

Les différentes tailles de masque conviennent à la thérapie de patients des groupes d'âge suivants :

– Masque PARI soft pour enfant « Spiggy » : Enfants à partir de 4 ans

Les âges sont donnés à titre indicatif. Le modèle de masque à utiliser dépend de la taille et de la forme de chaque visage.

Le masque ne peut être utilisé qu'avec des nébuliseurs PARI.

1.2 Indications

Maladies des voies respiratoires inférieures.

Masques

Pour les patients ne pouvant pas inhaler avec un embout buccal ou si une inhalation avec masque est préférée.

Le masque est à utiliser avec un nébuliseur pour former un système. Les indications de ce système correspondent à celles du nébuliseur utilisé.

1.3 Contre-indications

Compresseur, nébuliseur et masque

PARI GmbH n'a connaissance d'aucune contre-indication.

1.4 Étiquetage

Les symboles suivants se trouvent sur le produit ou l'emballage :

	Dispositif médical
	Identifiant unique de dispositif (IUD)
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de série

	Code article
	Numéro de lot de production, lot de fabrication
	Le produit satisfait aux exigences du règlement 2017/745 de l'Union européenne relatif aux dispositifs médicaux.
	Suivre la notice d'utilisation
IP21	Le dispositif est protégé contre les gouttes d'eau (indice de protection selon la norme CEI 60529 / EN 60529).
	Humidité, limitation
	Pression atmosphérique, limitation
	Indice de protection de la partie appliquée : type BF
	Appareil de la catégorie de protection II
	Limitation de température
	Courant alternatif
	Le dispositif médical a été mis en circulation après le 13 août 2005. Le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers normaux. Le symbole de la poubelle barrée indique la nécessité d'une collecte séparée.
ON OFF	Marche / Arrêt
	Compresseur PARI BOY
	Filtre d'entrée d'air pour compresseur de type 130
	Adaptateur de tubulure
	Masque PARI soft pour enfant « Spiggy »
	Élastique
	Stabilisateur de masque
	Nébuliseur PARI LC SPRINT avec insert pour gicleur
	Insert pour gicleur (rouge)
	Tubulure de raccordement
	Embout buccal avec valve expiratoire
	Interrupteur LC

1.5 Consignes de sécurité et avertissements

La présente notice d'utilisation contient des informations importantes, des consignes de sécurité et des mesures de précaution. Ce produit PARI ne peut être utilisé en toute sécurité que si l'utilisateur s'y conforme.

Utilisez uniquement ce produit PARI de la manière décrite dans la présente notice d'utilisation.

La notice d'utilisation de la solution pour nébulisation utilisée doit également être respectée.

Classification des avertissements et pictogrammes correspondants

Les avertissements de sécurité sont classés dans la présente notice d'utilisation selon les niveaux de danger suivants :



DANGER

DANGER signale une situation dangereuse qui entraînera des blessures extrêmement graves, voire la mort, si elle n'est pas évitée.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT signale une situation dangereuse susceptible d'entraîner des blessures extrêmement graves, voire la mort, si elle n'est pas évitée.



ATTENTION

ATTENTION signale une situation dangereuse susceptible d'entraîner des blessures légères à modérées si elle n'est pas évitée.

REMARQUE

REMARQUE signale une situation dangereuse susceptible d'entraîner des dommages matériels si elle n'est pas évitée.

Généralités

En cas d'utilisation de solutions ou suspensions non autorisées pour la nébulisation, les caractéristiques de l'aérosol du nébuliseur peuvent différer des indications du fabricant.

Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé dans un système d'anesthésie par inhalation ou dans le système respiratoire d'un respirateur artificiel.

Les patients trachéotomisés ne peuvent pas inhaler avec un embout buccal. Ils nécessitent des accessoires spéciaux pour pouvoir effectuer un traitement par inhalation. Le cas échéant, contactez votre médecin pour plus d'informations.

Les crèmes de soins pour la peau contenant de l'huile ou des matières grasses peuvent endommager les composants en plastique souple. Il est recommandé d'éviter d'utiliser ces crèmes de soins pendant la séance.

En l'absence d'amélioration, voire en cas d'aggravation de votre état de santé pendant la période de thérapie, adressez-vous à un professionnel de la santé.³

Danger de mort en raison d'une décharge électrique



DANGER

Danger de mort en raison d'une décharge électrique

Le compresseur est un dispositif électrique qui fonctionne sur la tension secteur. Il est conçu de sorte qu'aucune pièce conductrice de courant ne soit accessible. Toutefois, cette protection peut être compromise en cas de conditions ambiantes inappropriées ou si le compresseur ou le cordon d'alimentation est endommagé. Il est, dans ce cas, possible qu'un contact avec des pièces conductrices se produise. Cela peut entraîner une décharge électrique.

• Respectez les consignes suivantes pour éviter ce danger :

- Avant chaque utilisation, veillez à ce que le boîtier du compresseur, le cordon d'alimentation et la fiche secteur se soient pas endommagés. Le compresseur ne doit pas être utilisé
 - si le boîtier, le cordon d'alimentation ou la fiche secteur sont endommagés,
 - si vous suspectez un défaut après une chute, ou autre.
- Ne laissez jamais le compresseur sans surveillance pendant le fonctionnement.
- Branchez le compresseur sur une prise de courant facile d'accès. La fiche secteur doit pouvoir être débranchée aisément à tout moment.
- Mettez le compresseur immédiatement hors tension et débranchez la fiche secteur de la prise de courant :
 - si vous suspectez un défaut sur le compresseur ou le cordon d'alimentation (p. ex. après la chute du compresseur ou en présence d'odeurs de plastique fondu),
 - en cas de panne au cours du fonctionnement,
 - avant chaque nettoyage et entretien,
 - immédiatement après l'utilisation.
- Tenez le cordon d'alimentation éloigné des animaux domestiques (p. ex. rongeurs). Ces derniers pourraient endommager l'isolation du cordon d'alimentation.

3) Professionnels de la santé : médecins, pharmaciens et kinésithérapeutes.

Risque de défaut du dispositif

Respectez les consignes suivantes pour éviter tout défaut de du dispositif :

- Assurez-vous que la tension locale du secteur correspond à la tension indiquée sur la plaque signalétique du compresseur.
- Afin d'éviter toute surchauffe du compresseur,
 - ne faites jamais fonctionner le compresseur dans un sac,
 - ne couvrez pas le compresseur en fonctionnement,
 - veillez à ce que les fentes d'aération ne soient pas obstruées sur le compresseur pendant son fonctionnement,
- Débranchez toujours le cordon d'alimentation au niveau de la fiche secteur et non en tirant sur le cordon.
- Veillez à ce que le cordon d'alimentation ne soit jamais plié, coincé ni comprimé. Ne passez pas le cordon d'alimentation sur des arêtes vives.
- Tenez le compresseur et le cordon d'alimentation à l'écart de surfaces chaudes (p. ex. plaque chauffante, radiateur, flammes nues). Le boîtier du compresseur ou l'isolation du cordon d'alimentation pourraient être endommagés.

Thérapie des bébés, enfants et personnes dépendantes



DANGER

Danger de mort par strangulation

Les personnes qui ne sont pas en mesure de mener le traitement en toute autonomie, ou qui ne sont pas en mesure d'évaluer les dangers, s'exposent à un risque accru de blessures par strangulation avec le cordon d'alimentation ou la tubulure de raccordement. Les nourrissons, les enfants et les personnes présentant des facultés restreintes font partie de ces personnes.

- Dans leur cas, une personne responsable de la sécurité doit surveiller ou effectuer la séance de traitement.

Danger dû à la présence de petites pièces susceptibles d'être avalées

Le produit contient de petites pièces. Les petites pièces peuvent bloquer les voies respiratoires et entraîner un risque d'asphyxie. Conservez toujours tous les éléments du produit hors de portée des bébés et des jeunes enfants.

Altération de l'efficacité de la thérapie en raison de perturbations électromagnétiques

Utilisez exclusivement des pièces de rechange et des accessoires d'origine PARI. L'utilisation de produits d'autres fabricants peut entraîner l'augmentation d'émissions de perturbations électromagnétiques ou la réduction de la résistance aux interférences du compresseur PARI.

Altération du traitement en raison du non-respect des instructions de réutilisation



ATTENTION

Altération du traitement

Enfreindre les instructions de réutilisation peut entraîner l'endommagement du produit. Dans ce cas, la thérapie peut être altérée.

Ne pas observer les valeurs indiquées dans les instructions peut entraîner un traitement de réutilisation insuffisant. Cela peut augmenter les risques d'infection.

- Veuillez observer les indications relatives aux limites de traitement de réutilisation, à la température, à la durée d'action et à la concentration du produit chimique utilisé.

Rapport de matériovigilance

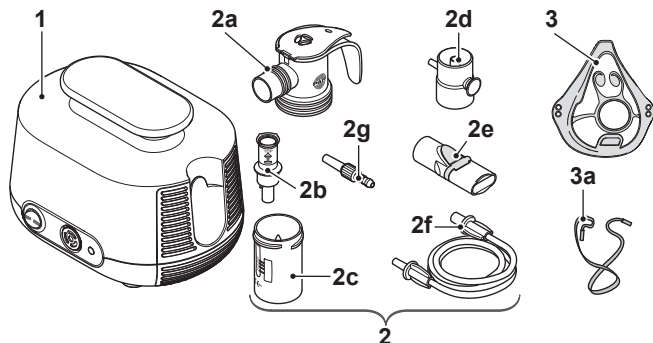
Signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 Étendue de livraison

L'étendue de livraison est indiquée sur l'emballage.

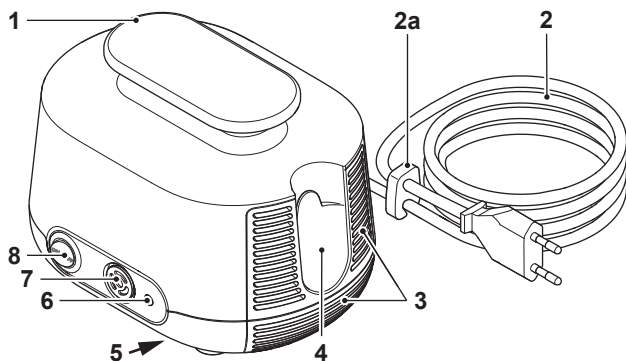
2.2 Aperçu et désignations



1	Compresseur
2	Nébuliseur
2a	Partie supérieure du nébuliseur
2b	Insert pour gicleur
2c	Cuve du nébuliseur
2d	Interrupteur
2e	Embout buccal (avec valve expiratoire)
2f	Tubulure de raccordement
2 g	Adaptateur de tubulure
3	Masque
3a	Élastique

2.3 Éléments fonctionnels

Le compresseur dispose des éléments fonctionnels suivants :



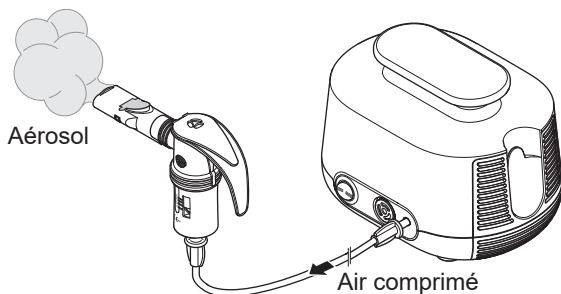
1	Poignée
2	Cordon d'alimentation ⁴ (raccordement inséparable du compresseur)
2a	Support pour câbles
3	Fentes d'aération
4	Support du nébuliseur
5	Plaque signalétique (dessous du dispositif)
6	Raccord pour tubulure du nébuliseur
7	Filtre d'entrée d'air
8	Interrupteur Marche/Arrêt

4) Le type de la fiche secteur varie en fonction des pays. L'illustration représente une fiche euro (type C).

2.4 Description du fonctionnement

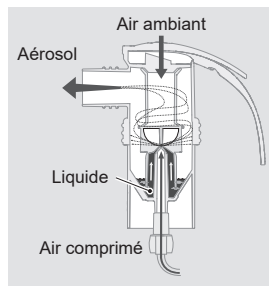
Thérapie par inhalation (compresseur avec nébuliseur et embout buccal ou masque)

Compresseur et nébuliseur



Le compresseur alimente le nébuliseur en air comprimé.

Lors de l'alimentation en air comprimé, le nébuliseur génère des aérosols à partir du liquide chargé, par exemple le médicament. Cet aérosol est inhalé dans les poumons par l'embout buccal ou, le cas échéant, au moyen d'un masque.



En combinaison avec un embout buccal ou un masque approprié, le nébuliseur PARI LC SPRINT (type 023) convient au traitement de patients de tous âges. Les inserts pour gicleur décrits ci-dessous sont particulièrement adaptés pour les groupes d'âge respectifs.

La taille des gouttelettes est déterminée par l'insert pour gicleur. Plus les gouttelettes sont petites, mieux elles pénètrent dans les zones les plus petites et profondes des poumons :

- L'insert pour gicleur bleu produit des gouttelettes pour la région centrale des poumons des adultes et des enfants à partir de 4 ans.

- L'insert pour gicleur rouge produit de très fines gouttelettes, adaptées aux petites voies respiratoires des bébés et des prématurés.
Cet insert pour gicleur est en plus conçu pour les zones pulmonaires profondes ou, le cas échéant, fortement rétrécies (pour cause de maladie) d'adultes et d'enfants.
- L'interrupteur LC permet d'interrompre la production d'aérosol pendant l'expiration, optimisant ainsi l'administration des médicaments.

Masque

Le masque est un accessoire pour les systèmes de nébulisation PARI.

Le masque permet d'inhaler l'aérosol par la bouche et le nez.

L'ouverture, ou valve expiratoire, située sur la partie inférieure du masque, permet d'expirer sans retirer le masque.

Les masque PARI softs pour enfants et adultes peuvent être fixés au visage à l'aide de l'élastique. L'élastique est fixé sur les œillets latéraux du masque.

Le stabilisateur n'est inséré dans le masque que pendant les procédures de stérilisation dans les établissements de santé professionnels afin d'éviter de déformer le masque.

2.5 Informations matériaux

Les différents éléments du produit sont composés des matériaux suivants :

Nébuliseur

Élément du produit	Matériau
Partie supérieure du nébuliseur	Polypropylène, élastomère thermosensible
Insert pour gicleur	Polypropylène
Cuve du nébuliseur	Polypropylène, élastomère thermosensible
Interrupteur LC	Polypropylène
Embout buccal (avec valve expiratoire)	Polypropylène, élastomère thermosensible
Tuyau de raccordement en PVC	Chlorure de polyvinyle (PVC)
Adaptateur de tubulure	Polyamide
Raccord de connexion de la tubulure	Élastomère thermosensible

Masque

Élément du produit	Matériau
Masque PARI soft	Polypropylène, élastomère thermosensible
Élastique	Caoutchouc synthétique

2.6 Entretien

Le compresseur ne nécessite aucun entretien

2.7 Durée d'utilisation

Les différents composants du produit affichent la durée d'utilisation prévue suivante :

Élément du produit	Durée d'utilisation
Compresseur	Env. 1 000 heures de fonctionnement (ce qui correspond à 5 ans max.) Si le compresseur est toujours en service après cette durée, faites-le vérifier. Contactez le fabricant ou le distributeur à cet effet.
Nébuliseur, masque PARI Soft, adaptateur de tuyau, tuyau de raccordement et accessoires	dans l'environnement domestique [voir : Limites de réutilisation dans l'environnement domestique, page 30]
Nébuliseur, masque PARI Soft, adaptateur de tuyau, tuyau de raccordement et accessoires	dans l'environnement domestique [voir : Limites de réutilisation dans des établissements de santé professionnels, page 30]

Remplacez tout élément du produit ayant atteint le terme de sa durée d'utilisation prévue. À cette fin, des kits de mise à jour ou des PARI Year Packs (nébuliseur avec tuyau de raccordement et filtre d'admission d'air pour compresseur) sont disponibles.

3 SÉANCE

Toutes les étapes décrites ci-dessous doivent être effectuées correctement.

Si le nébuliseur doit être raccordé à un système d'alimentation centrale en gaz via PARI CENTRAL, il convient de respecter la notice d'utilisation du PARI CENTRAL.

Utilisez uniquement des éléments de produit propres et secs. Avant chaque utilisation, lavez-vous soigneusement les mains. Il est impératif de réaliser un nettoyage et une désinfection, même avant la toute première utilisation.



AVERTISSEMENT

Danger de détresse respiratoire aiguë en cas d'utilisation du nébuliseur avec de l'oxygène

L'utilisation du nébuliseur avec le PARI CENTRAL O2 peut entraîner une détresse respiratoire aiguë en raison de l'augmentation de la teneur en dioxyde de carbone dans le sang.

Pour les patients atteints de MPOC en période d'exacerbation, l'oxygénothérapie peut provoquer une détresse respiratoire aiguë.

- La commercialisation du PARI CENTRAL O2 a été arrêtée.
- Si vous utilisez encore un PARI CENTRAL O2 qui n'a pas été retiré du marché, n'effectuez l'oxygénothérapie qu'après consultation et sous la supervision de personnel médical qualifié.

3.1 Installation du compresseur

La pièce dans laquelle le compresseur fonctionnera doit remplir certaines conditions [voir : En fonctionnement, page 40]. Respectez également les avertissements suivants avant l'installation :



AVERTISSEMENT

Risque d'incendie en raison de court-circuit

Un court-circuit dans le compresseur peut entraîner un incendie. Pour minimiser le risque d'incendie dans tel cas, veuillez respecter les consignes suivantes :

- Ne faites pas fonctionner le compresseur à proximité d'objets facilement inflammables tels que rideaux, nappes ou papier.
- Ne faites pas fonctionner le compresseur dans des zones explosibles ni en présence de gaz inflammables (p. ex. oxygène, gaz hilarant, anesthésiques inflammables).



ATTENTION

Altération de l'efficacité de la thérapie en raison de perturbations électromagnétiques

Les dispositifs électriques peuvent provoquer des perturbations électromagnétiques. Ils peuvent altérer le fonctionnement des dispositifs et, par là même, altérer l'efficacité de la thérapie.

- Ne pas placer le dispositif à proximité immédiate d'un autre dispositif ou ne pas l'empiler avec d'autres dispositifs.
- Respectez une distance minimale de 30 cm par rapport à des dispositifs de communication sans fil portatifs (y compris leurs accessoires, tels que câbles d'antenne ou antennes externes).
- S'il est impossible de positionner le dispositif ailleurs qu'à proximité immédiate d'un autre dispositif ou que dans une pile de dispositifs, il faudra surveiller le fonctionnement des dispositifs en service.



ATTENTION

Risque de blessure en cas de chute du compresseur

Un compresseur mal placé représente un risque de blessure.

- Ne placez pas le compresseur au-dessus du niveau de la tête.
- Veillez à ce qu'il ne soit pas possible d'entraîner le compresseur vers le bas en tirant sur le cordon d'alimentation ou le tuyau de raccordement.
- Ne placez pas le compresseur sur un support mou, comme un fauteuil, un lit ou une nappe.

REMARQUE

Risque de défaut du dispositif en présence de poussière

Si le compresseur fonctionne dans un environnement très poussiéreux, de la poussière risque de s'accumuler à l'intérieur du boîtier. Cela peut endommager le dispositif.

- Ne faites pas fonctionner le compresseur posé sur le sol, placé sous le lit ou dans des ateliers.
- Le compresseur ne doit pas fonctionner dans un environnement poussiéreux.

Placez le compresseur comme suit :

- Placez le compresseur sur une surface rigide, plate, exempte de poussière et sèche.
-  **ATTENTION !** Posez le cordon d'alimentation de manière à ce que personne ne puisse trébucher dessus, ni se prendre les pieds dedans. Les connexions posées à des endroits inappropriés constituent un risque de blessure.
Branchez la fiche secteur sur une prise de courant adaptée.

3.2 Préparation de la thérapie

Assemblage du nébuliseur

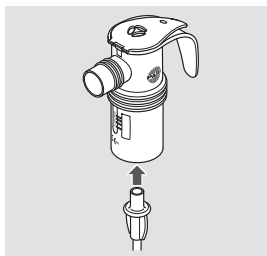
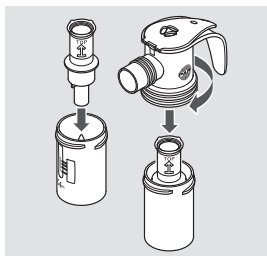


ATTENTION

Risque d'altération de l'efficacité de la thérapie

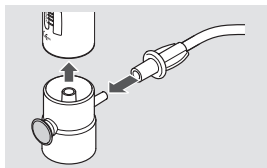
L'utilisation de pièces endommagées et une erreur de montage du nébuliseur peuvent altérer le fonctionnement du nébuliseur et, en conséquence, les résultats de la thérapie.

- Avant chaque utilisation, contrôlez tous les éléments du nébuliseur et de ses accessoires.
- Remplacez les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.
- Respectez les consignes de montage de la présente notice d'utilisation.
- Enfoncez l'insert pour gicleur en exerçant une légère pression sur le gicleur dans la cuve du nébuliseur. La flèche de sur l'insert pour gicleur doit être orientée vers le haut.
- Placez la partie supérieure du nébuliseur sur la cuve et fermez le nébuliseur en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Fixez la tubulure de raccordement au nébuliseur.



Autre possibilité :

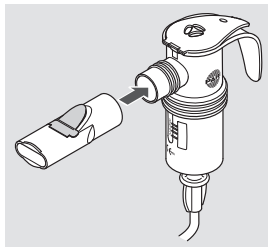
- Fixez l'interrupteur LC au nébuliseur.
- Insérez la tubulure de raccordement dans l'entrée d'air latérale de l'interrupteur LC.



Préparation de la thérapie par inhalation

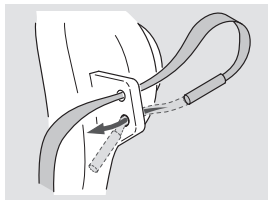
UTILISATION DE L'EMBOUT BUCCAL

- Placez l'embout buccal sur le nébuliseur.

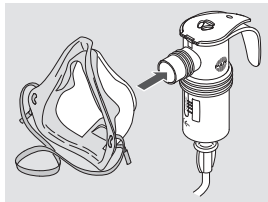


UTILISATION DU MASQUE

- Au besoin, fixez l'élastique sur le masque.



- Placez le masque sur le nébuliseur.



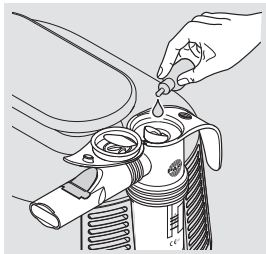
Remplissage du nébuliseur

REMARQUE

Le couvercle du nébuliseur est susceptible de se casser

Si le couvercle est déplacé dans la mauvaise direction, il risque de se casser. Le nébuliseur deviendrait alors inutilisable et irréparable.

- Déplacez le couvercle dans la direction indiquée par la charnière uniquement.
- Insérez le nébuliseur dans le support prévu à cet effet sur le compresseur.
- Soulevez le couvercle du nébuliseur en appuyant sur le dessous du couvercle avec le pouce.
- Remplissez le nébuliseur par le haut de la quantité requise de solution à inhaler.
Respectez le volume de remplissage minimum et maximum [voir : Caractéristiques générales du nébuliseur, page 40]. La présence d'une quantité trop importante ou insuffisante de liquide dans le nébuliseur peut compromettre la nébulisation et donc la thérapie.



- Fermez le couvercle du nébuliseur. Veillez à ce que le couvercle s'enclenche bien.

Si plusieurs solutions pour nébulisation doivent être utilisées successivement :

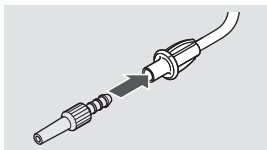
- Rincez le nébuliseur à l'eau potable entre chaque séance.
- Secouez le nébuliseur pour éliminer l'excès d'eau.
- Remplissez le nébuliseur avec la solution à inhaler suivante, comme indiqué.

3.3 Réalisation de la thérapie

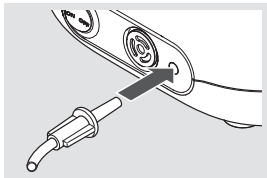
Avant de démarrer le traitement, l'utilisateur doit avoir lu et compris toutes les consignes de sécurité et les avertissements fournis dans la présente notice d'utilisation.

 *Tenez toujours le nébuliseur à la verticale lors de la thérapie.*

- Si nécessaire, utilisez l'adaptateur de tubulure pour relier la tubulure de raccordement au compresseur.

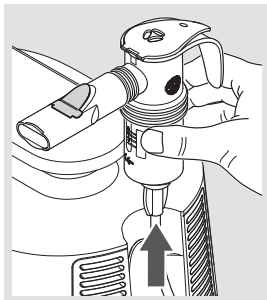


- **⚠ DANGER ! Danger de mort en cas d'inversion des tubulures !** Lorsque les tubulures d'autres appareils se trouvent à proximité (perfusions p. ex.), vérifiez minutieusement que la tubulure de raccordement branchée sur le compresseur est raccordée au nébuliseur à l'autre extrémité. En effet, face à différentes options de raccordement, il est possible de se tromper.

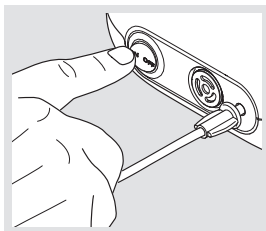


Branchez la tubulure de raccordement du nébuliseur en la tournant légèrement dans le raccord pour tubulure de nébuliseur sur le compresseur.

- Retirez le nébuliseur du support du compresseur et maintenez-le à la verticale.
- Assurez-vous que toutes les pièces sont bien raccordées.



- **⚠ DANGER ! Danger de mort par électrocution en cas de défaut de l'appareil !** Arrêtez immédiatement le compresseur et débranchez le bloc d'alimentation secteur de la prise en cas de suspicion de défaut (par ex. après une chute ou en cas d'odeur de plastique brûlé). Les appareils défectueux peuvent entrer en contact avec des pièces conductrices de courant. Cela peut entraîner une décharge électrique. Allumez le compresseur, en plaçant l'interrupteur Marche/Arrêt sur « ON ».

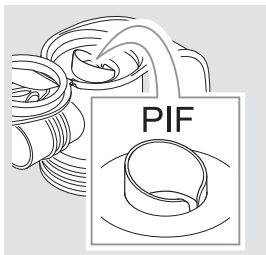


- Assurez-vous que la génération d'aérosol est bien en cours avant de débuter la thérapie (une fine bruine est pulvérisée par le nébuliseur).

Informations relatives au système de contrôle du débit inspiratoire maximum (PIF) :

Le système PARI de contrôle du débit inspiratoire maximum situé dans la partie supérieure du nébuliseur est utilisé pour apprendre à inhaler lentement et de manière contrôlée. Il améliore l'absorption de la substance active dans les voies respiratoires inférieures.

En cas d'inspiration trop rapide, l'alimentation en air est réduite, ce qui crée une résistance accrue lors de l'inspiration.



Pendant la thérapie, si vous percevez une résistance accrue lors de l'inspiration, procédez comme suit :

- *Expirez.*
- *Inspirez à nouveau lentement. Essayez d'inspirer lentement, au point de ne plus percevoir de résistance accrue.*

Thérapie par inhalation

INHALATION AVEC EMBOUT BUCCAL

- Installez-vous confortablement, tenez-vous bien droit
- Maintenez l'embout buccal entre les dents et serrez les lèvres autour de celui-ci.
- Inspirez, si possible, lentement et profondément par l'embout buccal, puis expirez de manière détendue.
- Effectuez l'inhalation jusqu'à ce que le bruit du nébuliseur change.



Au terme de la thérapie, il reste une quantité résiduelle de liquide dans le nébuliseur.

UTILISATION DE L'INTERRUPTEUR LC

Lorsque l'interrupteur LC est monté, l'aérosol est uniquement produit lorsque la touche de l'interrupteur est enfoncée. Procédez comme suit pour inhaler et interrompre la production d'aérosols pendant l'expiration :

- Appuyez sur la touche de l'interrupteur pour produire l'aérosol.

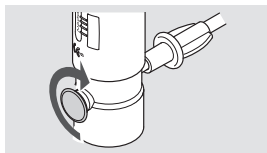
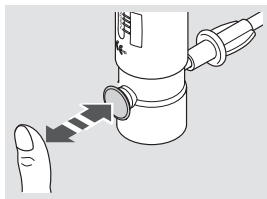
Info : s'il n'est pas possible d'appuyer sur la touche, c'est qu'elle est verrouillée et que l'interrupteur LC est réglé sur le mode de nébulisation permanente. Dans ce cas, relâchez la touche de l'interrupteur en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'en butée.

- Relâchez la touche pour interrompre la production d'aérosol.

Si vous souhaitez une nébulisation permanente et que l'interrupteur LC est monté :

- Tournez la touche de l'interrupteur dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée.

➡ L'aérosol est produit en permanence (**nébulisation permanente**).



ATTENTION

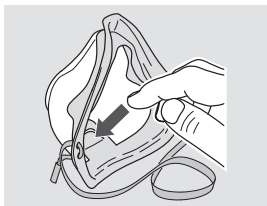
Altération de l'efficacité de la thérapie par une fuite d'aérosol

Si le masque n'est pas bien en place sur le visage, de l'aérosol peut s'échapper. Cela peut entraîner un sous-dosage du médicament.

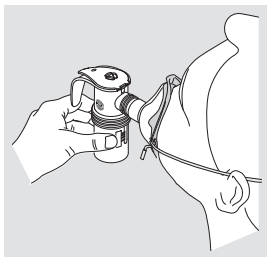
- Veillez à ce que le masque recouvre complètement les deux commissures des lèvres et le nez.
- Surveillez les effets indésirables possibles, liés à une fuite d'aérosol. Ils sont décrits dans la notice du médicament.

Avec le masque *PARI soft* pour enfant ou adulte

- Vérifiez si la valve expiratoire a été pressée vers l'extérieur pour permettre d'expirer librement pendant l'inhalation.



- Installez-vous confortablement, tenez-vous bien droit
- Placez le masque sur la bouche et le nez en y appliquant une légère pression.
Veillez à ce que le nébuliseur soit en position verticale.
- Si nécessaire, placez le masque sur son visage à l'aide de l'élastique.
L'élastique passe à l'arrière de la tête.



- Inspirez, si possible, lentement et profondément à travers le masque, puis expirez de manière détendue.
- Poursuivez les inhalations jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de production d'aérosol.



Au terme de la thérapie, il reste une quantité résiduelle de liquide dans le nébuliseur.

3.4 Fin de la thérapie

- Éteignez le compresseur, en plaçant l'interrupteur Marche/Arrêt sur « OFF ».
- Réinsérez le nébuliseur dans le support du compresseur.
- Débranchez la fiche électrique de la prise.

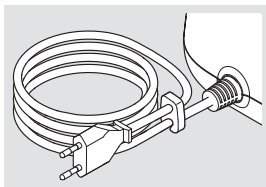
 *La coupure complète du secteur est uniquement garantie lorsque la fiche électrique est débranchée de la prise.*

3.5 Rangement

Lorsque la thérapie est terminée, rangez le compresseur comme décrit ci-dessous :

 *Débranchez toujours la fiche secteur de la prise avant de stocker le compresseur. Les dispositifs électriques branchés sur le secteur représentent une source potentielle de danger.*

- **REMARQUE !** N'enroulez pas le cordon d'alimentation autour du compresseur. Si vous courbez ou pliez le cordon d'alimentation trop fortement, vous pouvez casser les brins qui le composent. Le cordon d'alimentation est alors inutilisable. Enroulez le cordon d'alimentation sans le serrer.



- Fixez l'extrémité du cordon dans le support pour câble.

4 RETRAITEMENT



ATTENTION

Danger d'infection par contamination croisée en cas de changement de patient

En cas d'utilisation d'un produit pour plusieurs patients, il existe un risque de contamination d'un patient à l'autre.

- Nettoyez, désinfectez et stérilisez toutes les pièces désassemblées avant chaque changement de patient.
- Remplacez la tubulure de raccordement ou effectuez un lavage et une désinfection en machine de la tubulure de raccordement [voir : Traitement de réutilisation du tuyau de raccordement, page 36].



ATTENTION

risque d'infection en raison de la multiplication des germes

Une désinfection insuffisante favorise la multiplication des germes et augmente ainsi le risque d'infections.

- Lors de la désinfection, respectez les durées d'action indiquées et, le cas échéant, la concentration du produit chimique utilisé.
- En cas d'utilisation d'un appareil de désinfection, assurez-vous que l'appareil est propre et fonctionnel. Effectuez la désinfection jusqu'à ce que le désinfecteur se coupe automatiquement ou que la durée minimale de désinfection indiquée dans la notice d'utilisation du désinfecteur soit atteinte. Ne coupez pas le dispositif prématurément.



ATTENTION

Risque d'infection lié à la présence de micro-organismes résiduels

Les salissures sur les pièces sont susceptibles d'entraîner une multiplication des micro-organismes malgré la stérilisation. Il en résulte un risque d'infection.

- Nettoyez, désinfectez et séchez soigneusement toutes les pièces désassemblées avant la stérilisation.
- Pour le nettoyage et la désinfection, appliquez exclusivement des procédures validées.



ATTENTION

Risque d'infection en raison de l'humidité

L'humidité favorise la croissance des germes.

- Veillez à obtenir un séchage suffisant après chaque étape de préparation.

REMARQUE

Risque d'endommagement des composants en plastique !

Le plastique fond au contact de surfaces chaudes.

- Lors d'une désinfection thermique, veillez à ce que le niveau d'eau dans le récipient soit suffisant pour que les composants ne puissent pas toucher les surfaces chaudes.

Dans un environnement domestique, effectuez toujours le retraitement à l'eau potable.



Dans les établissements de santé professionnels, l'eau potable est suffisante pour le prénettoyage. Pour toutes les autres étapes et procédures de réutilisation, utilisez de l'eau désionisée avec une très faible charge microbiologique (au moins la qualité de l'eau potable).

Respectez la notice d'utilisation de l'agent chimique utilisé.

Avant chaque traitement de réutilisation, lavez-vous soigneusement les mains.

4.1 Cycles de retraitement

Effectuez les étapes du traitement pour réutilisation conformément aux cycles indiqués.

Cycles de traitement de réutilisation dans un environnement domestique

Composants du nébuliseur	– Nettoyage immédiatement après chaque utilisation – Désinfection hebdomadaire ⁵
Composants individuels du masque	– Nettoyage immédiatement après chaque utilisation – Désinfection hebdomadaire ⁵
Élastique	Nettoyage en cas de salissures visibles
Boîtier du compresseur	– Nettoyage en présence de salissures visibles et avant chaque changement de patient – Désinfection de surface avant chaque changement de patient
Filtre d'entrée d'air	Remplacement après 200 heures de fonctionnement (env. 1 an) ⁶

Cycles de traitement de réutilisation dans les établissements de santé professionnels

SANS CHANGEMENT DE PATIENT

Composants du nébuliseur	– Nettoyage immédiatement après chaque utilisation – Désinfection hebdomadaire ⁵
Composants individuels du masque	– Nettoyage immédiatement après chaque utilisation – Désinfection hebdomadaire ⁵
Élastique	Nettoyage en cas de salissures visibles
Boîtier du compresseur	Nettoyage en cas de salissures visibles
Filtre d'entrée d'air	Remplacement après 200 heures de fonctionnement (env. 1 an) ⁶

5) Pour le traitement des patients à risque, désinfectez quotidiennement les différents composants. Observez les informations supplémentaires sur le [voir : Traitement de réutilisation pour patients à risque, page 29].

6) Des filtres d'entrée d'air sont fournis dans chaque kit PARI Year Pack.

AVANT UN CHANGEMENT DE PATIENT

Composants du nébuliseur	– Nettoyage – Désinfection – Stérilisation
Composants individuels du masque	– Nettoyage – Désinfection – Stérilisation
Tubulure de raccordement	Nettoyage en machine avec désinfection
Élastique	Remplacez l'élastique
Boîtier du compresseur	– Nettoyage – Désinfection par essuyage
Filtre d'entrée d'air	Remplacement après 200 heures de fonctionnement (env. 1 an) ⁶

Traitement de réutilisation pour patients à risque



ATTENTION

Risques d'infection chez les patients à risque

Chez les patients à risque, les infections respiratoires présentent un risque plus élevé de détérioration de l'état général, car ils sont particulièrement menacés par les germes résiduels persistants. Les patients à risque sont, p. ex., les patients atteints de mucoviscidose, les patients immunodéprimés ou immunodéficients et les groupes de patients vulnérables.

- Pour le traitement, désinfectez quotidiennement les différents composants si vous êtes un patient à risque.
- Si vous ne savez pas si vous êtes un patient à risque, consultez un professionnel de santé avant toute utilisation du produit.

4.2 Limites de réutilisation

Limites de réutilisation dans l'environnement domestique

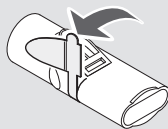
Nébuliseur et accessoires, désinfection	300 retraitements, 1 an max.
Masque, désinfection	300 retraitements, 1 an max.

Limites de réutilisation dans des établissements de santé professionnels

Nébuliseur et accessoires, désinfection	300 retraitements, 1 an max.
Nébuliseur et accessoires, stérilisation	100 retraitements, 1 an max.
Tubulure de raccordement	50 retraitements, au max. 1 an
Masque, désinfection	300 retraitements, 1 an max.
Masque, stérilisation	100 retraitements, 1 an max.

4.3 Préparation du traitement de réutilisation

Réalisation	
Compres- seur	Retirez le tuyau de raccordement du compresseur
Nébuliseur	- Débranchez la tubulure de raccordement du nébuliseur. - Débranchez l'embout buccal du nébuliseur. - Retirez toute quantité résiduelle du nébuliseur. - Démontez toutes les pièces du nébuliseur. - Retirez avec précaution la valve expiratoire bleue sur l'embout buccal hors de la fente. La valve expiratoire doit rester suspendue à l'embout buccal.
Masque	- Démontez tous les éléments du masque du nébuliseur. - Démontez tous les composants individuels du masque.



4.4 Réutilisation du nébuliseur et du masque

Les produits suivants peuvent être nettoyés, désinfectés et stérilisés via les procédures décrites ci-dessous :

- Nébuliseur PARI et accessoires PARI
- Masque PARI soft

La tubulure de raccordement et l'élastique du masque doivent être traités séparément.

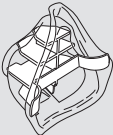
Réalisation

Étape 1 : Pré-nettoyage	Toutes les pièces doivent être prénettoyées immédiatement après utilisation. ÉQUIPEMENT : – Eau potable à une température d'environ 15 °C. RÉALISATION : • Rincez toutes les pièces utilisées sous un filet d'eau potable pendant 2 minutes.
Dans un environnement domestique	Étape 2 : Nettoyage ÉQUIPEMENT : – Eau potable à une température d'env. 40 °C – Liquide vaisselle disponible dans le commerce – Récipient d'une capacité suffisante RÉALISATION : • Sauf indication contraire du fabricant du liquide vaisselle, ajoutez environ 1 cuillère à café de liquide vaisselle à 3 l d'eau potable chaude.  • Placez toutes les pièces dans l'eau de vaisselle. Durée d'action : 5 minutes • Remuez les pièces de temps en temps. • En cas de salissures visibles, utilisez une brosse moyennement souple (p. ex., une brosse à dents) utilisée uniquement à cet effet. RINÇAGE : • Rincez soigneusement toutes les pièces sous un filet d'eau potable à 15 °C, pendant 3 minutes. Nettoyage de l'élastique • En cas de besoin, nettoyez l'élastique avec de l'eau potable chaude et du produit vaisselle.  <i>L'élastique ne peut être ni désinfecté ni stérilisé.</i>

Réalisation

Dans un environnement domestique	Étape 3 : Désinfection	A - Désinfection thermique dans de l'eau bouillante ÉQUIPEMENT : – Récipient de cuisson propre – Eau potable RÉALISATION : • Placez toutes les pièces démontées dans de l'eau portée à ébullition durant 5 minutes minimum. B - Avec un appareil de désinfection thermique pour biberons disponible dans le commerce ÉQUIPEMENT : – Désinfecteur thermique pour une durée d'au moins 6 minutes RÉALISATION : Pour des informations sur la réalisation de la désinfection, sur la durée de l'opération de désinfection et la quantité d'eau nécessaire, reportez-vous à la notice d'utilisation du désinfecteur utilisé.
Dans les établissements de santé professionnels	Étape 2 : Nettoyage et désinfection	ÉQUIPEMENT : – Neodisher® MediClean forte (concentration : 0,5 %) – Eau déminéralisée – Appareil de nettoyage et de désinfection conforme à ISO 15883. RÉALISATION : • Programme de nettoyage et de désinfection thermique (mini. A0 = 3000) selon les spécifications du fabricant.

Réalisation

Dans les établissements de santé professionnels	Étape 3 : Stérilisation	Pour la stérilisation, utilisez une procédure conforme à la série de normes ISO 17665. RÉALISATION : Température de stérilisation et durée d'action : – Température : 134 °C – Durée d'action mini., 3 à 5 minutes Information relative à la stérilisation d'un masque PARI soft : Pour la stérilisation de ce type de masque, utilisez toujours le stabilisateur de masque afin d'éviter toute altération de son ajustement par l'application de températures élevées.	
Séchage		Assurez-vous de l'absence d'humidité résiduelle dans les pièces. Le cas échéant : • Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau. • Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement. • Avec un appareil de désinfection thermique pour biberons disponible dans le commerce : Laissez toutes les pièces individuelles dans le désinfecteur thermique fermé pendant au maximum 24 h, jusqu'à la prochaine utilisation.	
Contrôler visuellement		Contrôlez tous les composants du produit après chaque nettoyage, désinfection ou stérilisation. Remplacez les composants défectueux, déformés ou fortement décolorés.	
Rangement		Stockez ce produit comme indiqué ci-dessous : – Au sec et à l'abri de poussières, p. ex., dans un tissu propre et non pelucheux (comme un torchon de cuisine) – le cas échéant, à l'abri de contaminations (p. ex., dans un emballage stérile optionnel)	

4.5 Traitement de réutilisation du compresseur



DANGER

Danger de mort en raison d'une décharge électrique

Les liquides peuvent être conducteur de courant, ce qui peut entraîner une décharge électrique.

- Avant chaque nettoyage, mettez le compresseur hors tension et débranchez la fiche secteur de la prise.

REMARQUE

Risque de défaut du dispositif si des liquides pénètrent à l'intérieur.

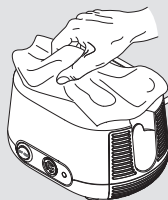
Un défaut du dispositif peut survenir si des liquides pénètrent à l'intérieur du compresseur.

- N'immergez pas le compresseur dans l'eau.
- Ne nettoyez pas le compresseur sous l'eau courante.
- Ne pulvérisez aucun liquide sur le compresseur ni sur le cordon d'alimentation.
- Si du liquide a pénétré dans le compresseur, ce dernier ne doit alors en aucun cas être utilisé. Avant de remettre le compresseur en service, adressez-vous impérativement au fabricant ou au distributeur.

Réalisation

Étape 1 : Nettoyage

- Essuyez la surface extérieure du boîtier avec un chiffon propre et humide.



Réalisation

Étape 2 : Désinfection

Pour la désinfection, utilisez un désinfectant à base d'alcool disponible dans le commerce (p. ex. isopropanol). Pour l'utilisation et le dosage du désinfectant, respectez scrupuleusement la notice d'utilisation du désinfectant utilisé.

- En cas de contamination visible, nettoyez le compresseur avant la désinfection.
- Humidifiez un chiffon avec le désinfectant.
- Essuyez soigneusement les surfaces extérieures du boîtier avec le chiffon.
- Laissez sécher complètement l'agent désinfectant.

Le protocole d'utilisation a été validé en Europe conformément à la liste VAH/DGHM pour les désinfectants destinés au plastique : Propanol/Isopropanol

Validé avec Incidin® liquid.

Contrôler visuellement

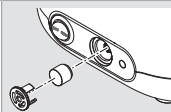
- Contrôlez tous les éléments du produit après chaque nettoyage et désinfection.
- Remplacez les composants défectueux, déformés ou fortement décolorés.

Le filtre d'entrée d'air doit être vérifié régulièrement (après 10 utilisations). Il convient de le remplacer s'il est devenu brunâtre ou grisâtre, s'il est humide ou bouché.

Le filtre d'entrée d'air ne peut pas être nettoyé puis réutilisé !

Retrait du filtre d'entrée d'air

- Retirez le support du filtre du compresseur. Utilisez, p. ex., un petit tournevis pour extraire avec précaution le support du filtre du compresseur.



Remplacement du filtre d'entrée d'air

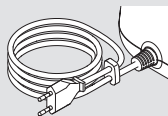
- **REMARQUE !** Utilisez exclusivement les filtres d'entrée d'air qui sont prévus par le fabricant ou le distributeur pour le fonctionnement de votre compresseur. Toute utilisation de filtres d'entrée d'air non adaptés pour le compresseur est susceptible d'endommager ce dernier.
Retirez l'ancien filtre d'entrée d'air du support du filtre et insérez le nouveau filtre.
- Remettez le support du filtre dans le compresseur.

Réalisation

Rangement

- **⚠ ATTENTION !** Les appareils électriques branchés sur le réseau électrique représentent une source potentielle de danger.

Avant de ranger le compresseur, retirez toujours la fiche secteur de la prise de courant.



- **REMARQUE !** N'enroulez pas le cordon d'alimentation autour du compresseur. Si vous courbez ou pliez le cordon d'alimentation trop fortement, vous pouvez casser les brins qui le composent. Le cordon d'alimentation est alors inutilisable.

Enroulez le cordon d'alimentation sans le serrer.

- Fixez l'extrémité du cordon dans le support pour câble.
- Enveloppez toutes les pièces dans un chiffon propre et non pelucheux (p. ex. torchon à vaisselle).
- Stockez le produit dans un endroit sec, à l'abri de la poussière.

4.6 Traitement de réutilisation du tuyau de raccordement

Séchez le tuyau de raccordement après chaque utilisation.

La durée d'utilisation de la tubulure de raccordement est d'un an au maximum.

Réalisation

Dans les établissements de santé professionnels (en cas de changement de patient)

Nettoyage et désinfection mécaniques

ÉQUIPEMENT :

La procédure a été validée en Europe avec les produits suivants :

- Neodisher® MediClean forte (concentration : 0,5 %)
- Eau déminéralisée
- Appareil de nettoyage et de désinfection conforme à ISO 15883.
- Lave-vaisselle pour instruments à paniers spéciaux de la société Miele
- Source d'air comprimé pour le séchage

RÉALISATION :

- Programme de nettoyage et de désinfection thermique (mini. A0 = 3000) selon les spécifications du fabricant.

Réalisation

Séchage	• Reliez la tubulure de raccordement à une source d'air comprimé (compresseur ou alimentation centrale en gaz). • Allumez la source d'air comprimé. • Maintenez la source d'air comprimé allumée jusqu'à élimination de l'humidité dans la tubulure.
Contrôler visuellement	• Contrôlez tous les éléments du produit après chaque nettoyage et désinfection. • Remplacez les composants défectueux, déformés ou fortement décolorés.
Rangement	• Stockez ce produit comme indiqué ci-après : – Au sec et à l'abri de poussières, p. ex., dans un tissu propre et non pelucheux (comme un torchon de cuisine) – le cas échéant, à l'abri de contaminations (p. ex., à l'aide d'un emballage stérile optionnel)

4.7 Autres informations sur le traitement de réutilisation

Autres procédures validées pour le traitement de réutilisation

Les instructions indiquées ont été validées par PARI pour la préparation de votre dispositif médical en vue de sa réutilisation.



Autres procédures validées pour le traitement de réutilisation :
https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Assurez-vous que la préparation effectivement réalisée par votre personnel, avec votre équipement et les produits chimiques prévus à cet effet, atteigne toujours les résultats souhaités. Cela nécessite généralement une validation et une surveillance de routine de la procédure. Veillez notamment à ce que la méthode de traitement pour réutilisation que vous avez choisie soit efficace et à ce que les conséquences néfastes éventuelles soient évaluées si vous devez vous écarter de nos procédures validées.

5 DÉPANNAGE

La réparation du compresseur est strictement réservée au service technique de PARI GmbH ou à un point S.A.V. agréé par PARI GmbH. L'ouverture ou la manipulation du compresseur par d'autres personnes entraîne l'annulation de tout droit de garantie. Dans ce cas, PARI GmbH n'assume aucune responsabilité.

Adressez-vous au fabricant ou au distributeur :

- en cas de pannes non spécifiées dans le présent chapitre.
- lorsque la procédure proposée n'élimine pas la panne.

Panne	Cause possible	Remède
Le compresseur ne démarre pas.	La fiche secteur n'est pas branchée correctement sur la prise.	Vérifiez que la fiche secteur est correctement branchée sur la prise.
	La tension secteur disponible n'est pas adaptée au compresseur.	Vérifiez que la tension locale du secteur correspond à la tension indiquée sur la plaque signalétique du compresseur.
Aucun aérosol ne sort du nébuliseur.	Le gicleur du nébuliseur est obturé.	Nettoyez le nébuliseur.
	La tubulure de raccordement n'est pas raccordée correctement.	Vérifiez que tous les raccords de connexion des tubulures sont bien raccordés au compresseur et au nébuliseur.
	La tubulure de raccordement n'est pas étanche.	Remplacez la tubulure de raccordement.

6 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

6.1 Compresseur

Caractéristiques générales du compresseur

Tension du secteur	220 – 240 V
Fréquence du secteur	50 Hz
Tension du secteur	0,95 A
Dimensions du boîtier (L x H x P)	18,5 cm x 13,0 cm x 15,0 cm
Poids	1,7 kg

Pression ⁷	1,6 bar
Débit du compresseur ⁷	5,0 l/min
Niveau sonore	54 dB(A)

Classification selon la norme CEI 60601-1 / EN 60601-1

Type de protection contre les décharges électriques	Classe de protection II
Indice de protection contre les décharges électriques de la partie appliquée (nébuliseur)	Type BF
Indice de protection selon la norme CEI 60529 / EN 60529 contre la pénétration d'eau ou de corps solides	IP 21
Indice de protection en cas d'utilisation en présence de mélanges inflammables d'anesthésiques avec de l'air, de l'oxygène ou du gaz hilarant	Aucune protection
Mode de fonctionnement	Fonctionnement en continu

Compatibilité électromagnétique

Les dispositifs électromédicaux doivent respecter certaines mesures de précaution en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Ils doivent être installés et mis en service exclusivement conformément aux consignes CEM.

Les dispositifs de communication HF portatifs et mobiles peuvent perturber les dispositifs électromédicaux. L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et cordons autres que ceux indiqués (à l'exception des convertisseurs et cordons que le fabricant du dispositif électromédical vend comme pièces de rechange de composants internes) peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de la résistance aux interférences du dispositif.

Le dispositif ne doit pas être placé directement à côté d'autres dispositifs ou être empilé dessus. Lorsqu'il est nécessaire que le dispositif électromédical fonctionne à côté d'autres dispositifs ou soit empilé dessus, il convient de le surveiller afin de garantir un fonctionnement correct dans la disposition utilisée.

Un tableau des caractéristiques techniques relatives à la compatibilité électromagnétique (consignes CEM) est disponible sur demande auprès du fabricant ou du distributeur ou sur Internet [voir : Liens, page 43]

7) Par rapport à un gicleur de nébuliseur (Ø 0,48 mm).

Conditions ambiantes

EN FONCTIONNEMENT

Température ambiante	+10 °C à +40 °C
Humidité relative de l'air	30 % à 75 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	700 hPa à 1 060 hPa

Le compresseur est conçu pour être utilisé dans tous les secteurs des soins de santé. Il est interdit de faire fonctionner l'appareil dans les trains, les avions et les véhicules.

Dans les établissements de santé professionnels, le fonctionnement de l'appareil est réservé au service des hospitalisations et au service de réanimation. Il est interdit de faire fonctionner le compresseur dans des zones à fort rayonnement électrique ou magnétique (p. ex. à proximité d'un appareil IRM).

TRANSPORT ET STOCKAGE ENTRE LES UTILISATIONS

Température ambiante minimale (sans contrôle de l'humidité relative de l'air)	-25 °C
Température ambiante maximale (avec une humidité relative de l'air de 93 % au maximum, sans condensation)	+70 °C
Humidité de l'air	93 % max.
Pression atmosphérique	500 hPa à 1 060 hPa

6.2 Nébuliseur

Caractéristiques générales du nébuliseur

Dimensions ⁸	10 cm × 10 cm × 4 cm
Poids ⁸	31 g à 33 g
Gaz moteur	Air, oxygène
Débit minimal du compresseur	3,0 l/min
Pression de service minimale	0,5 bar / 50 kPa
Débit maximal du compresseur	6,0 l/min
Pression de service maximale	2,0 bar / 200 kPa
Volume de remplissage minimum	2 ml
Volume de remplissage maximum	8 ml

8) Sans embout buccal ni masque ; non rempli.

Caractéristiques de l'aérosol selon ISO 27427

Les caractéristiques de l'aérosol indiquées dans la présente notice d'utilisation ont été obtenues avec du salbutamol (volume de remplissage 2 ml) conformément à la norme ISO 27427. Lorsque d'autres solutions ou suspensions sont utilisées pour la nébulisation, les caractéristiques de l'aérosol peuvent être différentes de celles indiquées (en particulier si elles présentent une viscosité supérieure).

Les informations suivantes reposent sur des tests réalisés selon la norme et prenant pour modèle le mode de respiration d'un adulte. Par conséquent, ces indications peuvent différer de celles obtenues pour les populations d'enfants ou de jeunes enfants.

Insert pour gicleur (bleu)	Débit minimal du compresseur (3 l/min - 0,6 bar)	Débit nominal du compresseur (5 l/min - 1,6 bar) ⁹	Débit maximal du compresseur (6 l/min - 1,9 bar)
MMAD [μm] ¹⁰	4,7	3,8	3,3
GSD ¹¹	2,19	2,24	2,70
Fraction respirable (parvenant dans les poumons) [% < 5 μm]	52,3	61,9	60,5
Proportion d'aérosol [% < 2 μm]	13,3	22,1	29,4
Proportion d'aérosol [% > 2 μm < 5 μm]	39,0	39,8	31,2
Proportion d'aérosol [% > 5 μm]	47,7	38,1	39,5
Émission d'aérosol [ml]	0,35	0,41	0,38
Débit d'aérosol [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Volume résiduel [ml] (déterminé par gravimétrie)	1,16	1,16	1,10
Débit rapporté au volume de remplissage [%/min]	3,3	8,0	9,2

9) Utilisation avec le compresseur PARI BOY (type 130).

10) MMAD = diamètre aérodynamique massique médian

11) GSD = écart type géométrique

Insert pour gicleur (rouge)	Débit minimal du compresseur (3 l/min - 0,6 bar)	Débit nominal du compresseur (5 l/min - 1,6 bar) ⁹	Débit maximal du compresseur (6 l/min - 1,9 bar)
MMAD [μm] ¹⁰	3,1	2,8	2,6
GSD ¹¹	2,10	2,00	2,08
Fraction respirable (parvenant dans les poumons) [% < 5 μm]	74,0	79,6	80,6
Proportion d'aérosol [% < 2 μm]	26,4	30,3	34,6
Proportion d'aérosol [% > 2 μm < 5 μm]	47,6	49,3	46,0
Proportion d'aérosol [% > 5 μm]	26,0	20,4	19,4
Émission d'aérosol [ml]	0,45	0,35	0,47
Débit d'aérosol [ml/min]	0,05	0,10	0,13
Volume résiduel [ml] (déterminé par gravimétrie)	0,95	1,11	0,83
Débit rapporté au volume de remplissage [%/min]	2,4	5,1	6,7

7 DIVERS

7.1 Élimination

Compresseur

Ce produit est soumis au champ d'application de la directive DEEE ¹². Par conséquent, il ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers. Les réglementations en matière d'élimination propres à chaque pays doivent être respectées (p. ex. élimination par les communes ou par les détaillants). Le recyclage des matériaux permet de réduire la consommation de matières brutes et de protéger l'environnement.

Nébuliseur et masque

Les éléments du produit peuvent être éliminés avec les déchets ménagers. Tenir compte de la législation nationale sur l'élimination des déchets.

7.2 Liens



Conditions de garantie :

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



Caractéristiques techniques sur la compatibilité électromagnétique :

<https://www.pari.com/fileadmin/041D0623-Electromagnetic-compatibility-EMV.pdf>



Systèmes de nébulisation PARI dans les aéronefs :

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

12) Directive 2012/19/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Gebruiksaanwijzing

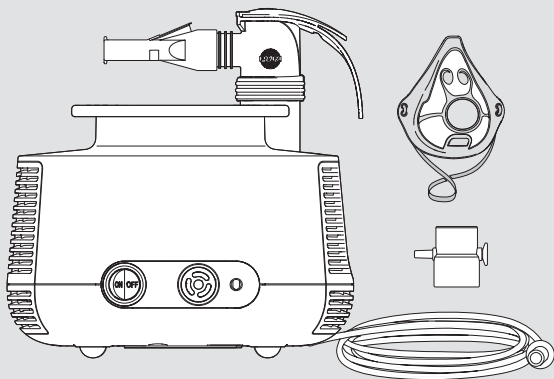
PARI BOY® Pro inhalatiesysteem

Model: PARI BOY® Pro compressor (type 130)

Model: PARI LC SPRINT® vernevelaar (type 023)

Model: PARI Soft masker (type 041)

PARI-inhalatiesysteem voor de behandeling van de onderste luchtwegen



Lees de gebruiksaanwijzing

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

Geldigheid van de gebruiksaanwijzing

PARI BOY® Pro compressor (type 130)

PARI LC SPRINT® vernevelaar (type 023)

PARI Soft masker (type 041)

Contact

E-mail: info@pari.de

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

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

Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Technische en optische wijzigingen en drukfouten voorbehouden. Afbeeldingen kunnen iets afwijken.

Disclaimer

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

Merkmamen

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

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Garantie

PARI geeft een garantie van 4 jaar op de compressor. De garantieperiode begint op de koopdatum.

INHOUDSOPGAVE

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN.....	5
Gebruiksdoel	5
Indicatie	6
Contra-indicatie	6
Markering.....	6
Veiligheidsinstructies en waarschuwingen	8
PRODUCTBESCHRIJVING	12
Levering.....	12
Overzicht en aanduidingen.....	12
Functie-elementen.....	13
Beschrijving van de werking	14
Materiaalinformatie.....	15
Onderhoud.....	16
Levensduur.....	16
GEBRUIK	17
Compressor opstellen.....	17
Therapie voorbereiden	19
Therapie uitvoeren.....	22
Therapie afsluiten	25
Opbergen.....	26
HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK	27
Vorbereidingscycli voor hergebruik	28
Grenzen van de voorbereiding voor hergebruik	30
Vorbereiding voor hergebruik	31
Vorbereiding voor hergebruik van vernevelaar en masker.....	32
Vorbereiding voor hergebruik van de compressor.....	35
Vorbereiding voor hergebruik van de aansluitslang	38
Meer informatie over de voorbereiding voor hergebruik.....	39
VERHELPEN VAN FOUTEN	40
TECHNISCHE GEGEVENS	41
Compressor	41
Vernevelaar	44

DIVERSEN	47
Verwijderen.....	47
Links	47

1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

1.1 Gebruiksdoel

Het PARI inhalatiesysteem bestaat uit een PARI compressor, een PARI vernevelaar en PARI toebehoren. Het systeem is bedoeld voor de behandeling van de onderste luchtwegen.

Dit product mag zowel in de thuisomgeving als in professionele zorginstellingen worden gebruikt. In de thuisomgeving mogen de productonderdelen, met uitzondering van de compressor, slechts door één patiënt worden gebruikt (geen wisseling van patiënten). In professionele omgevingen is bij inachtneming van de desbetreffende hygiënische maatregelen voor hergebruik een wisseling van patiënten mogelijk.

Dit product mag alleen worden gebruikt door personen die de inhoud van de gebruiksaanwijzingen begrijpen en het product veilig kunnen gebruiken.

De volgende groepen personen moeten bij het gebruik onder toezicht staan van een persoon die voor hun veiligheid verantwoordelijk is:

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

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

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

De frequentie en duur van het gebruik worden afhankelijk van de individuele behoeften bepaald door ¹.

Compressor

De PARI compressor wordt gebruikt om perslucht voor de werking van een PARI vernevelaar te genereren.

De PARI compressor mag alleen worden gebruikt voor PARI vernevelaars. Het apparaat kan door de patiënt zelf worden bediend en mag uitsluitend binnen in ruimten worden gebruikt.

Vernevelaar

De PARI LC SPRINT vernevelaar produceert een te inhaleren ² voor de behandeling van de onderste luchtwegen.

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

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

1) Medisch vakpersoneel: artsen, apothekers en fysiotherapeuten.

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

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

De vernevelaar mag alleen met een PARI compressor of met een centrale gasvoorzieningsinstallatie worden verbonden. Voor de aansluiting op een centrale gasvoorzieningsinstallatie is de PARI CENTRAL bestemd.

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

Masker

Het PARI masker soft is een toebehoren voor de inhalatiebehandeling. Met dit masker is het mogelijk om aerosol² door de mond en de neus te inhaleren.

De verschillende maskergroottes zijn geschikt voor de behandeling van patiënten uit de volgende leeftijdsgroepen:

– PARI kindermasker soft "Spiggy": Kinderen vanaf 4 jaar

De leeftijdsindicaties zijn benaderingen. De werkelijke grootte van het masker hangt af van de grootte en vorm van het individuele gezicht.

Het masker mag alleen in combinatie met PARI vernevelaars worden gebruikt.

1.2 Indicatie

Aandoeningen aan de onderste luchtwegen.

Maskers

Voor patiënten die niet met een mondstuk kunnen inhaleren of wanneer een maskerinhalatie de voorkeur heeft.

Het masker vormt samen met een vernevelaar een systeem. De indicatie voor dit systeem komt overeen met de indicatie voor de gebruikte vernevelaar.

1.3 Contra-indicatie

Compressor, vernevelaar en masker

Bij PARI GmbH zijn geen contra-indicaties bekend.

1.4 Markering

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

	Medisch hulpmiddel
	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
	Fabrikant
	Productiedatum
	Serienummer

	Artikelnummer
	Production batch number, lot
	Dit product voldoet aan de eisen van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745.
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
IP21	Het apparaat is druiwaterdicht (beschermingsgraad conform IEC 60529 / EN 60529).
	Luchtvochtigheid, begrenzing
	Luchtdruk, begrenzing
	Beschermingsgraad van het gebruiksgedeelte: type BF
	Apparaat van beschermingsklasse II
	Temperatuurbegrenzing
	Wisselstroom
	Dit medisch hulpmiddel werd na 13 augustus 2005 in het handelsverkeer gebracht. Het product mag niet samen met het gewone huishoudelijk afval worden verwijderd. Het symbool met het kruis over de vuilnisbak wijst erop dat het product met een afzonderlijke vuilnisophaling moet worden meegegeven.
ON OFF	Aan/Uit
	PARI BOY compressor
	Luchtfilter voor compressor type 130
	Slangadapter
	PARI kindermasker soft "Spiggy"
	Elastische band
	Maskerstabilisator
	PARI LC SPRINT-vernevelaar met sproeieropzetstuk
	Sproeieropzetstuk (rood)
	Aansluitslang
	Mondstuk met uitademventiel
	LC-onderbreker

1.5 Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

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

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

De gebruiksinformatie van de gebruikte inhalatieoplossing moet eveneens in acht worden genomen.

Markering en classificatie van de waarschuwingen

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



GEVAAR

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



WAARSCHUWING

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



VOORZICHTIG

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

AANWIJZING

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

Algemeen

Als niet-toegestane inhalatieoplossingen of suspensies voor de verneveling worden gebruikt, kunnen de aerosolkenmerken van de vernevelaar afwijken van de gegevens van de fabrikant.

Dit product is niet geschikt voor gebruik in een anesthesie-ademsysteem of in een ademsysteem van een beademingsapparaat.

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

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

Als door de behandeling geen verbetering of zelfs een verslechtering van uw gezondheidstoestand optreedt, neem dan contact op met medisch vakpersoneel³.

Levensgevaar door een elektrische schok



GEVAAR

Levensgevaar door een elektrische schok

De compressor is een elektrisch apparaat dat op netspanning werkt. Hij is zo geconcipeerd dat stroomvoerende onderdelen niet toegankelijk zijn. Bij ongeschikte omgevingsomstandigheden of als de compressor of het netsnoer beschadigd is, kan deze bescherming echter verloren gaan. Daardoor is er contact met stroomvoerende onderdelen mogelijk. Een elektrische schok kan het gevolg zijn.

• Neem de volgende aanwijzingen in acht om de overeenkomstige gevaren te vermijden:

- Controleer vóór elk gebruik of de behuizing van de compressor, het netsnoer en de netstekker vrij zijn van beschadigingen. De compressor mag niet in werking worden gesteld
 - als de behuizing, het netsnoer of de netstekker beschadigd is,
 - als u vermoedt dat het apparaat na een val of iets dergelijks beschadigd is geraakt.
- Laat de compressor nooit onbewaakt werken.
- Sluit de compressor aan op een gemakkelijk toegankelijk stopcontact. De netstekker moet er te allen tijde snel uit kunnen worden getrokken.
- Schakel de compressor onmiddellijk uit en trek de netstekker uit het stopcontact:
 - als u vermoedt dat de compressor of het netsnoer beschadigd kan zijn (bijv. na een val van de compressor of als het naar smeulend kunststof ruikt);
 - wanneer zich bij het gebruik storingen voordoen;
 - vóór iedere schoonmaak- of onderhoudsbeurt;
 - onmiddellijk na het gebruik.
- Houd het netsnoer buiten bereik van huisdieren (bijv. knaagdieren). Deze kunnen de isolatie van het netsnoer beschadigen.

3) Medisch vakpersoneel: artsen, apothekers en fysiotherapeuten.

Gevaar voor een defect aan het apparaat

Neem de volgende aanwijzingen in acht om een defect aan het apparaat te voorkomen:

- Controleer of de lokale netspanning overeenkomt met de spanning die op het typeplaatje van de compressor is aangegeven.
- Om oververhitting van de compressor te voorkomen
 - mag u de compressor nooit in een tas laten werken.
 - mag u de compressor tijdens de werking nooit afdekken.
 - moet u ervoor zorgen dat de ventilatieopeningen aan de compressor tijdens de werking vrij blijven.
- Trek het netsnoer steeds aan de netstekker en niet aan het snoer uit het stopcontact.
- Let erop dat het netsnoer nooit wordt geknikt, afgekneld of vastgeklemd. Trek het netsnoer niet over scherpe randen.
- Houd de compressor en het netsnoer ver van hete oppervlakken (bijv. kookplaat, straalkachel, open vuur). De behuizing van de compressor of de isolatie van het netsnoer kunnen anders beschadigd raken.

Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoevende personen



GEVAAR

Levensgevaar door wurging

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

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

Gevaar door kleine onderdelen die kunnen worden ingeslikt

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

Benadeling van de therapie door elektromagnetische storingen

Gebruik uitsluitend originele reserveonderdelen en origineel toebehoren van PARI. Het gebruik van producten van derden kan leiden tot een verhoogde elektromagnetische storingsemisatie of een verminderde immuniteit van de PARI compressor.

Verstoring van de therapie door veronachtzaming van de instructies voor de voorbereiding voor hergebruik



VOORZICHTIG

Verstoring van de therapie

Overschrijdingen van de in de instructies vermelde waarden voor de voorbereiding voor hergebruik kan leiden tot beschadiging van het product. Hierdoor kan de doeltreffendheid van de therapie worden verstoord.

Ontoereikende doseringen ten opzichte van de in de instructies vermelde waarden kan leiden tot een onvoldoende voorbereiding voor hergebruik. Dit kan op zijn beurt het infectierisico vergroten.

- Neem de informatie over de grenzen van hergebruik, de temperatuur, de desinfectietijd en de concentratie van de gebruikte chemicaliën in acht.

Melding van ernstige voorvallen

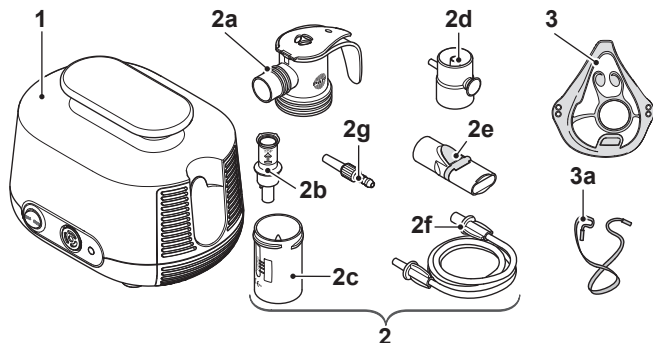
Meld ernstige incidenten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

2 PRODUCTBESCHRIJVING

2.1 Levering

Zie de verpakking voor de onderdelen van de levering.

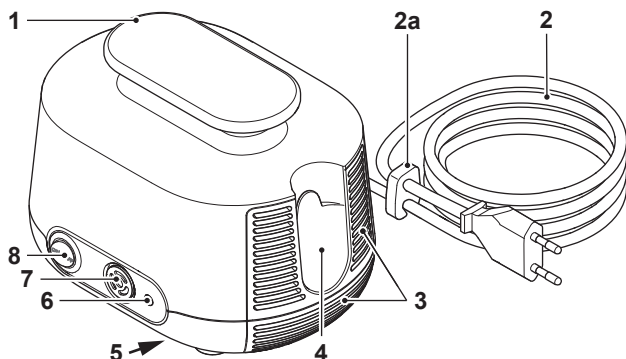
2.2 Overzicht en aanduidingen



1	Compressor
2	Vernevelaar
2a	Bovenste deel van de vernevelaar
2b	Sproeieropzetstuk
2c	Onderste deel van de vernevelaar
2d	Onderbreker
2e	Mondstuk (met uitademventiel)
2f	Aansluitslang
2 g	Slangadapter
3	Masker
3a	Elastische band

2.3 Functie-elementen

De compressor beschikt over de volgende functie-elementen:



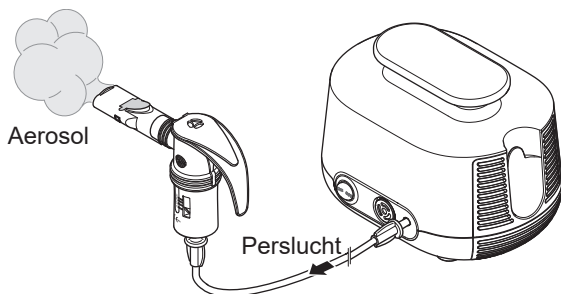
1	Draaggreep
2	Netsnoer ⁴ (onlosmakelijk verbonden met de compressor)
2a	Snoerhouder
3	Ventilatieopeningen
4	Houder voor de vernevelaar
5	Typeplaatje (onderzijde van het apparaat)
6	Persluchtaansluiting
7	Luchtfilter
8	Aan/Uit-schakelaar

4) Het netstekertype is landspecifiek. In de afbeelding is de eurostekker (type "C") te zien.

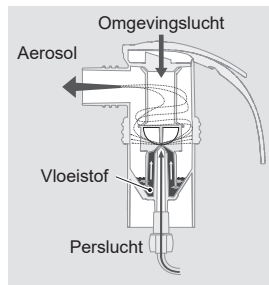
2.4 Beschrijving van de werking

Inhalatietherapie (compressor met vernevelaar en mondstuk of masker)

Compressor en vernevelaar



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



In combinatie met een mondstuk of een geschikt masker is de PARI LC Sprint-vernevelaar (type 023) geschikt voor de behandeling van patiënten van alle leeftijdsgroepen. De hieronder beschreven sproeieropzetstukken zijn bijzonder geschikt voor de betreffende leeftijdsgroepen.

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

- Met het blauwe sproeieropzetstuk ontstaan druppels voor het centrale gedeelte van de long bij volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar.

– Met het rode sproeieropzetstuk ontstaan zeer fijne druppeltjes voor de nauwe luchtwegen van baby's en premature baby's.

Dit mondstuk is bovendien ontworpen voor de diepe of, door een bepaalde aandoening, ernstig vernauwde longdelen van volwassenen en kinderen.

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

Masker

Het masker is een toebehoren voor de PARI-inhalatiesystemen.

De masker biedt de mogelijkheid aerosol via mond en neus in te ademen.

Via de opening of het uitademventiel aan het ondereind van het masker kan worden uitgeademd zonder dat het masker hoeft te worden afgezet.

Het PARI kinder- en volwassenenmasker soft kan met behulp van de elastische band aan het gezicht worden vastgemaakt. De elastische band wordt vastgemaakt aan de bevestigingsogen aan de zijkant van het masker.

Uitsluitend in professionele zorginstellingen mag tijdens het sterilisatieproces de maskerstabilisator in het masker worden geplaatst om de vorm ervan te vrijwaren.

2.5 Materiaalinformatie

De afzonderlijke productonderdelen bestaan uit de volgende materialen:

Vernevelaar

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

Masker

Productonderdeel	Materiaal
PARI masker soft	Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer
Elastische band	Synthetisch rubber

2.6 Onderhoud

De compressor is onderhoudsvrij.

2.7 Levensduur

De afzonderlijke productonderdelen hebben de volgende te verwachten levensduur:

Productonderdeel	Levensduur
Compressor	Ca. 1.000 bedrijfsuren (dit komt overeen met max. 5 jaar) Als de compressor na deze tijd nog altijd in gebruik is, laat de compressor dan controleren. Neem daarvoor contact op met de fabrikant of de leverancier.
Vernevelaar, PARI Soft-masker, slangadapter, aansluit-slang en toebehoren	in de thuisomgeving [zie: Grenzen van hergebruik in de thuisomgeving, pagina 30]
Vernevelaar, PARI Soft-masker, slangadapter, aansluit-slang en toebehoren	in een professionele omgeving [zie: Grenzen van hergebruik in professionele zorginstellingen, pagina 30]

Wanneer de verwachte levensduur is bereikt, dient u het betreffende productonderdeel te vervangen. Hiervoor zijn vervangingssets of PARI Year Packs (vernevelaar incl. aansluit-slang en luchtfilter voor een compressor) verkrijgbaar.

3 GEBRUIK

Alle hieronder beschreven stappen moeten correct worden uitgevoerd.

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

Gebruik uitsluitend gereinigde en gedroogde productonderdelen. Was uw handen zorgvuldig vóór elk gebruik. De reiniging en desinfectie moet absoluut worden uitgevoerd, zelfs vóór het allereerste gebruik.



WAARSCHUWING

Gevaar door acute ademnood bij het gebruik van de vernevelaar met zuurstof

Bij gebruik met de vernevelaar met de PARI CENTRAL O2 kan door het hogere koolstofdioxidegehalte in het bloed acute ademnood ontstaan.

COPD-patiënten met exacerbatie kunnen acute ademnood ervaren als gevolg van met zuurstof ondersteunde therapie.

- De PARI CENTRAL O2 wordt niet langer verkocht.
- Als u een PARI CENTRAL O2 gebruikt die nog op de markt is, voer dan de met zuurstof ondersteunde therapie alleen uit na overleg met en onder toezicht van vakpersoneel.

3.1 Compressor opstellen

De ruimte waarin de compressor wordt gebruikt, moet voldoen aan bepaalde voorwaarden [zie: Tijdens de werking, pagina 43]. Neem bovendien de volgende waarschuwingen in acht voordat u het apparaat opstelt:



WAARSCHUWING

Brandgevaar door kortsluiting

Kortsluiting in de compressor kan brand veroorzaken. Neem de volgende aanwijzingen in acht om voor zo'n geval het brandgevaar te reduceren:

- Laat de compressor niet werken in de buurt van licht ontvlambare voorwerpen, bijvoorbeeld gordijnen, tafelkleden of papier.
- Laat de compressor niet werken in ruimten waar explosiegevaar bestaat of in aanwezigheid van gassen die brand in de hand werken (bijv. zuurstof, lachgas, ontvlambare anesthetica).



VOORZICHTIG

Benadeling van de therapie door elektromagnetische storingen

Elektrische apparaten kunnen elektromagnetische storingen veroorzaken. Deze kunnen afbreuk doen aan de werking van de apparaten en daarmee aan de therapie.

- Plaats het apparaat niet vlak naast een ander apparaat of gestapeld tussen andere apparaten.
- Houd een minimumafstand van 30 cm tot draagbare draadloze communicatieapparatuur aan (inclusief het toebehoren ervan, zoals bijvoorbeeld antennesnoeren of externe antennes).
- Als het apparaat vlak naast een ander apparaat of gestapeld tussen andere apparaten moet werken, moet de correcte werking van de apparaten tijdens het gebruik in de gaten worden gehouden.



VOORZICHTIG

Gevaar voor letsel door omlaagvallen van de compressor

Een ongunstig geplaatste compressor vormt een gevaar voor letsel.

- Stel de compressor niet boven ooghoogte op.
- Zorg ervoor dat de compressor niet aan het netsnoer of aan de aansluitslang omlaag kan worden getrokken.
- Plaats de compressor niet op een zachte ondergrond, zoals een bank, bed of een tafelkleed.

AANWIJZING

Gevaar voor een defect aan het apparaat door stof

Als de compressor in een omgeving met een hoog stofgehalte wordt gebruikt, kan zich binnen in de behuizing extra veel stof afzetten. Dit kan een defect aan het apparaat tot gevolg hebben.

- Laat de compressor niet op de vloer, onder het bed of in werkplaatsen werken.
- Laat de compressor alleen in een stofarme omgeving werken.

Stel de compressor als volgt op:

- Plaats de compressor op een vaste, vlakke, stofvrije en droge ondergrond.
-  **VOORZICHTIG!** Leg het netsnoer zo dat niemand erover kan struikelen of erin verstrikt kan raken. Ongunstig gelegde kabelverbindingen vormen een gevaar voor letsel. Steek de netstekker in een geschikt stopcontact.

3.2 Therapie voorbereiden

Vernevelaar monteren

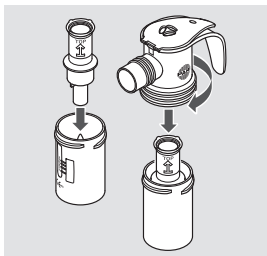


VOORZICHTIG

Gevaar voor benadeling van de therapie

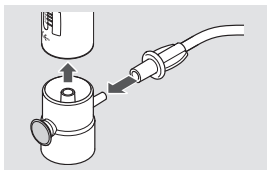
Beschadigde onderdelen en een verkeerd gemonteerde vernevelaar kunnen afbreuk doen aan de werking van de vernevelaar en daarmee aan de therapie.

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



Alternatief:

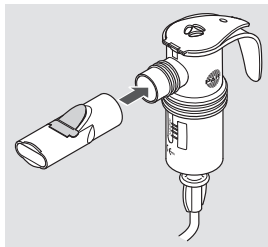
- Steek de LC-onderbreker op de vernevelaar.
- Steek de aansluitslang op de luchtinlaat aan de zijkant van de LC-onderbreker.



Inhalatietherapie voorbereiden

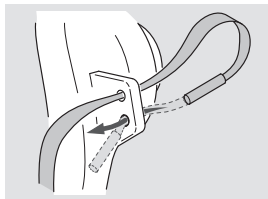
MONDSTUK GEBRUIKEN

- Steek het mondstuk op de vernevelaar.

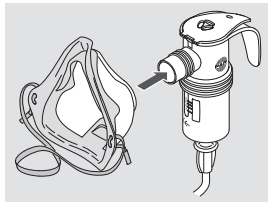


MASKER GEBRUIKEN

- Bevestig eventueel de elastische band aan het masker.



- Steek het masker op de vernevelaar.



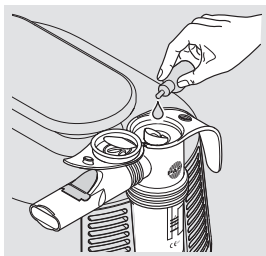
Vernevelaar vullen

AANWIJZING

Deksel van de vernevelaar kan afbreken

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

- Beweeg het deksel alleen in de door de scharnier gegeven richting.
 - Plaats de vernevelaar in de daarvoor bedoelde houder op de compressor.
 - Open het deksel van de vernevelaar door met de duimen van onderen tegen het deksel te duwen.
 - Doe de vereiste hoeveelheid inhalatieoplossing van boven in de vernevelaar.
Neem het minimale en maximale vulvolume in acht [zie: Algemene vernevelaargegevens, pagina 44].
Wanneer de vernevelaar te weinig of te veel vloeistof bevat, wordt afbreuk gedaan aan de verneveling en daarmee aan de therapie.
 - Sluit het deksel van de vernevelaar. Let erop dat het deksel vastklikt.
- Wanneer meerdere inhalatieoplossingen na elkaar moeten worden gebruikt:***
- Spoel de vernevelaar tussen de verschillende toepassingen uit met drinkwater.
 - Schud het overtollige water uit de vernevelaar.
 - Vul de vernevelaar op de beschreven wijze met de volgende inhalatieoplossing.



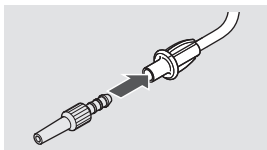
3.3 Therapie uitvoeren

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

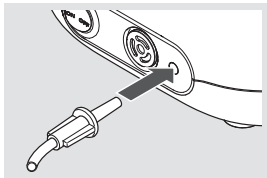


Houd de vernevelaar tijdens de behandeling altijd rechtop.

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

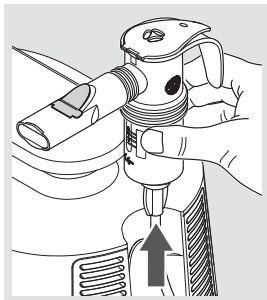


- **⚠ GEVAAR! Levensgevaar bij verwisselen van slangen!** Als er slangsystemen van andere apparaten in de buurt zijn (bijv. voor infusen), controleer dan zorgvuldig of de op de compressor aangesloten aansluitslang aan het andere uiteinde is verbonden met de vernevelaar. Anders bestaat het gevaar dat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

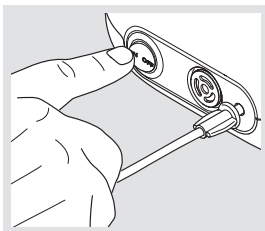


Steek de aansluitslang van de vernevelaar met een licht draaiende beweging in de persluchtaansluiting van de compressor.

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



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

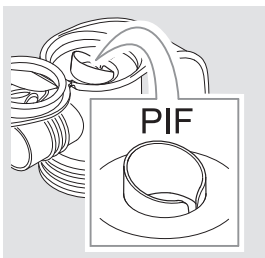


- Vergewis u ervan dat een aerosol wordt geproduceerd, voordat u met de behandeling begint (uit de vernevelaar stroomt een fijne nevel).

Informatie over het PARI PIF Control System:

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

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



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

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

Inhalatietherapie

MET MONDSTUK INHALEREN

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

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

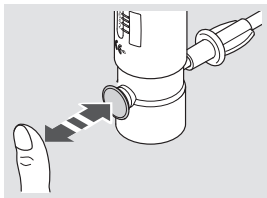
LC-ONDERBREKER GEBRUIKEN

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

- Druk op de onderbrekerknop om aerosol te produceren.

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

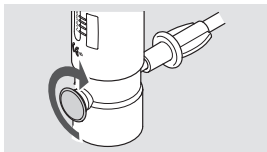
- Laat de onderbrekerknop los om de aerosolproductie te onderbreken.



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

- Draai de onderbrekerknop naar rechts tot de aanslag.

➡ De aerosol wordt constant geproduceerd (continue verneveling).



MET MASKER INHALEREN



VOORZICHTIG

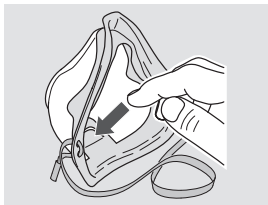
Benadeling van de therapie door ontsnappende aerosol

Wanneer het masker niet nauwsluitend op het gezicht ligt, kan aerosol ontsnappen. Een onderdosering van het medicament kan het gevolg zijn.

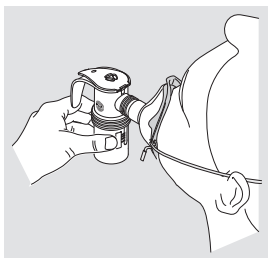
- Let erop dat het masker beide mondhoeken en de neus volledig omsluit.
- Let op mogelijke bijwerkingen door ontsnappende aerosol. Deze staan beschreven in de gebruiksinformatie van het betreffende medicament.

Met PARI kinder- of volwassenenmasker soft

- Controleer of het uitademventiel naar buiten is gedrukt, zodat tijdens de inhalatie ongehinderd kan worden uitgeademd.



- Ga ontspannen en rechtop zitten.
- Plaats het masker met een lichte druk dicht over mond en neus.
Zorg ervoor dat de vernevelaar in verticale positie blijft.
- Zet het masker eventueel op het gezicht vast met behulp van de elastische band.
De elastische band loopt langs de achterkant van het hoofd.



- Adem zo langzaam en diep mogelijk door het masker in en ontspannen weer uit.
- Voer de inhalatie net zo lang uit tot geen aerosol meer wordt gegenereerd.

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

3.4 Therapie afsluiten

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

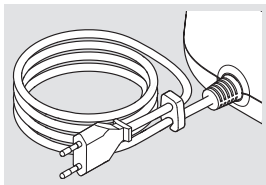
 *Alleen wanneer de netstekker uit het stopcontact is getrokken, is gegarandeerd dat het apparaat volledig is losgekoppeld van het stroomnet.*

3.5 Opbergen

Berg na afloop van de therapie de compressor op zoals hierna is beschreven:

💡 *Trek altijd de netstekker uit het stopcontact als u de compressor opbergt. Op het stroomnet aangesloten elektrische apparaten vormen een potentiële gevaarbron.*

- **AANWIJZING!** Wikkel het netsnoer niet om de compressor. Als het netsnoer in krappe radii wordt gebogen of geknikt, kunnen de draden binnen in het snoer breken. Het netsnoer is dan onbruikbaar. Wikkel het netsnoer losjes op.



- Zet het uiteinde van het snoer vast in de snoerhouder.

4 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK



VOORZICHTIG

Infectiegevaar door kruisbesmetting bij wisseling tussen patiënten

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

- Reinig, desinfecteer en steriliseer alle onderdelen vóór elke wisseling van patiënt.
- Vervang de aansluitslang of voer een machinale reiniging en desinfectie van de aansluitslang uit [zie: Voorbereiding voor hergebruik van de aansluitslang, pagina 38].



VOORZICHTIG

Infectiegevaar door de groei van kiemen

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

- Neem bij de desinfectie de aangegeven desinfectietijden en eventueel de concentratie van de gebruikte chemicaliën in acht.
- Controleer vóór elke desinfectie of de desinfector schoon is en correct werkt. Voer de desinfectie net zo lang uit tot de desinfector zichzelf automatisch uitschakelt, respectievelijk tot de in de gebruiksaanwijzing van de desinfector aangegeven minimale desinfectietijd is bereikt. Schakel het apparaat niet voortijdig uit.



VOORZICHTIG

Infectiegevaar door resterende kiemen

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

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



VOORZICHTIG

Infectiegevaar door vocht

Vocht bevordert de groei van kiemen.

- Let op een voldoende droging na elke stap van de voorbereiding voor hergebruik.

AANWIJZING

Gevaar voor beschadiging van de kunststofonderdelen!

Kunststof smelt bij aanraking van hete oppervlakken.

- Let bij thermische desinfectie absoluut op een voldoende waterniveau in de container, zodat de afzonderlijke onderdelen niet in contact kunnen komen met hete oppervlakken.

Gebruik voor de hygiënische maatregelen voor hergebruik in de thuisomgeving steeds drinkwater.

-  *In professionele zorginstellingen is drinkwater voldoende om de voorreiniging uit te voeren. Gebruik voor alle andere stappen en -processen van de voorbereiding voor hergebruik gedeïoniseerd water met een lage microbiologische belasting (minstens drinkwaterkwaliteit).*

De gebruiksaanwijzing van de gebruikte chemicaliën moet in acht worden genomen.

Was uw handen zorgvuldig vóór elke voorbereiding voor hergebruik.

4.1 Voorbereidingscycli voor hergebruik

Voer de stappen voor hergebruik uit volgens de vermelde voorbereidingscycli.

Voorbereidingscycli voor hergebruik in de thuisomgeving

Vernevelaaronderdelen	– Reiniging onmiddellijk na elk gebruik – Desinfectie één keer per week ⁵
Maskeronderdelen	– Reiniging onmiddellijk na elk gebruik – Desinfectie één keer per week ⁵
Elastische band	Reiniging bij zichtbare vervuiling
Compressorbehuizing	– Reiniging bij zichtbaar vuil en vóór elke wisseling van patiënten – Desinfectie door afvegen vóór elke wisseling van patiënten
Luchtfilter	Vervanging na 200 bedrijfsuren (ca. 1 jaar) ⁶

5) Desinfecteer bij de behandeling van risicopatiënten de individuele onderdelen eenmaal per dag. Neem de verdere informatie over risicopatiënten in acht [zie: Voorbereiding voor hergebruik bij risicopatiënten, pagina 30].

6) Luchtfilters zijn in elk PARI Year Pack inbegrepen.

Vorbereidingscycli voor hergebruik in professionele zorginstellingen

ZONDER WISSELING VAN PATIËNTEN

Vernevelaaronderdelen	– Reiniging onmiddellijk na elk gebruik – Desinfectie één keer per week⁵
Maskeronderdelen	– Reiniging onmiddellijk na elk gebruik – Desinfectie één keer per week⁵
Elastische band	Reiniging bij zichtbare vervuiling
Compressorbehuizing	Reiniging bij zichtbare vervuiling
Luchtfilter	Vervanging na 200 bedrijfsuren (ca. 1 jaar) ⁶

VÓÓR EEN WISSELING VAN PATIËNT

Vernevelaaronderdelen	– Reiniging – Desinfectie – Sterilisatie
Maskeronderdelen	– Reiniging – Desinfectie – Sterilisatie
Aansluitslang	Machinale reiniging met desinfectie
Elastische band	Elastische band vervangen
Compressorbehuizing	– Reiniging – Desinfectie door afvegen
Luchtfilter	Vervanging na 200 bedrijfsuren (ca. 1 jaar) ⁶

Vorbereiding voor hergebruik bij risicopatiënten



VOORZICHTIG

Infectiegevaar bij risicopatiënten

Voor risicopatiënten vormen luchtweginfecties een groter risico op degradatie van de algemene toestand, omdat ze bijzonder kwetsbaar zijn voor hardnekkige residuele ziektekiemen. Risicopatiënten zijn bijvoorbeeld patiënten met cystische fibrose, patiënten met immunosuppressie of immunodeficiëntie en kwetsbare patiëntengroepen.

- Desinfecteer tijdens de therapie de afzonderlijke onderdelen eenmaal per dag als u een risicopatiënt bent.
- Als u niet zeker weet of u een risicopatiënt bent, neem dan contact op met een zorgverlener voordat u het product gebruikt.

4.2 Grenzen van de voorbereiding voor hergebruik

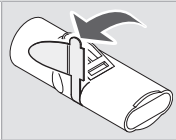
Grenzen van hergebruik in de thuisomgeving

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

Grenzen van hergebruik in professionele zorginstellingen

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

4.3 Voorbereiding voor hergebruik

Uitvoering	
Compressor	• Trek de aansluitslang van de compressor af.
Vernevelaar	• Trek de aansluitslang van de vernevelaar af. • Trek het mondstuk van de vernevelaar af. • Verwijder de resthoeveelheid uit de vernevelaar. • Demonteer de vernevelaar volledig. • Trek het blauwe uitademventiel van het mondstuk voorzichtig uit de gleuf. Het uitademventiel moet daarna nog altijd aan het mondstuk vastzitten. 
Masker	• Koppel alle maskeronderdelen los van de vernevelaar. • Demonteer alle individuele onderdelen van de vernevelaar.

4.4 Voorbereiding voor hergebruik van vernevelaar en masker

De volgende producten kunnen volgens de hierna beschreven methodes worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd:

- PARI-vernevelaars en PARI-toebehoren
- PARI masker soft

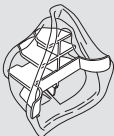
De aansluitslang en de elastische band van het masker moeten afzonderlijk worden behandeld.

Uitvoering		
In de thuisomgeving	Stap 1: Voorreiniging	Alle onderdelen moeten vlak voor het gebruik worden voorgereinigd. UITRUSTING: – Drinkwater met een temperatuur van ca. 15 °C UITVOERING: • Spoel alle gebruikte onderdelen gedurende 2 minuten onder stromend drinkwater.
	Stap 2: Reinigen	UITRUSTING: – Drinkwater met een temperatuur van ca. 40 °C – Gangbaar afwasmiddel – Spoelbak met voldoende capaciteit UITVOERING: • Indien niet anders aangegeven door de fabrikant van het afwasmiddel, ca. 1 theelepel afwasmiddel op 3 l warm drinkwater toevoegen. • Leg alle onderdelen in het afwaswater. Inwerktijd: 5 minuten • Beweeg de onderdelen af en toe heen en weer. • Gebruik bij zichtbare vervuiling een middelzachte borstel (bijv. een tandenborstel) die uitsluitend voor dit doel wordt gebruikt. SPOELEN: • Spoel alle afzonderlijke onderdelen gedurende 3 minuten grondig af onder stromend drinkwater van ca. 15 °C. De elastische band reinigen • Reinig de elastische band zo nodig met warm drinkwater en wat afwasmiddel.  <i>De elastische band kan niet worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd.</i> 

Uitvoering

In de thuisomgeving	Stap 3: Desinfectie	A - Thermische desinfectie in kokend water UITRUSTING: – Schone kookpan – Drinkwater UITVOERING: • Leg alle onderdelen minstens 5 minuten in borrelend kokend water. B - Met een gangbaar thermisch desinfectieapparaat voor babyflessen UITRUSTING: – Thermische desinfecteur met een werkingstijd van minstens 6 minuten UITVOERING: Voor de uitvoering van de desinfectie, voor de duur van het desinfectieproces en voor de vereiste waterhoeveelheid dient u de gebruiksaanwijzing van de gebruikte desinfecteur in acht te nemen.
In professionele zorginstellingen	Stap 2: Reiniging en desinfectie	UITRUSTING: – Neodisher® MediClean forte (concentratie: 0,5%) – Gedeïoniseerd water – Reinigings- en desinfectieapparaat volgens ISO 15883. UITVOERING: • Programma voor reiniging en desinfectie (minstens A0 = 3000) volgens de voorschriften van de fabrikant.

Uitvoering

In professionele zorginstellingen	Stap 3: Sterilisatie	Gebruik een sterilisatiemethode overeenkomstig de ISO 17665-normenreeks. UITVOERING: Sterilisatietemperatuur en duur: – Temperatuur: 134 °C – Desinfectietijd: minstens 3 tot maximum 5 minuten	
		Informatie over de sterilisatie van een Pari masker soft: Gebruik voor de sterilisatie van dit type masker steeds de overeenkomstige maskerstabilisator, omdat de pasvorm van het masker door de hoge temperaturen kan veranderen. • Plaats de maskerstabilisator in het masker volgens de afbeelding. • Verpak alle onderdelen in een steriel barrièresysteem conform DIN ISO 11607-1 (bijv. foliepapierverpakking). • Voer de sterilisatie in de stoomsterilisator uit volgens de voorschriften van de fabrikant.	
Drogen		Controleer of er geen restvocht in de onderdelen zit. Indien nodig: • Schud het water uit alle onderdelen. • Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen. • Met een gangbaar thermisch desinfectieapparaat voor babyflessen: Laat alle onderdelen gedurende max. 24 uur in het gesloten thermisch desinfectieapparaat tot aan het volgende gebruik.	
Visueel controleren		Controleer alle onderdelen van het product na elke reiniging, desinfectie en eventuele sterilisatie. Vervang defecte, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.	
Opbergen		Berg dit product op zoals hierna is beschreven: – droog en stofvrij, bijv. in een schone, pluivrije doek (bijv. een vaatwasdoek) – eventueel beschermd tegen contaminatie (bijv. door middel van een optionele steriele verpakking)	

4.5 Voorbereiding voor hergebruik van de compressor



GEVAAR

Levensgevaar door een elektrische schok

Vloeistoffen kunnen stroom geleiden, waardoor gevaar voor een elektrische schok ontstaat.

- Schakel vóór elke reiniging de compressor uit en trek de netstekker uit het stopcontact.

AANWIJZING

Gevaar voor een defect aan het apparaat door binnendringende vloeistoffen

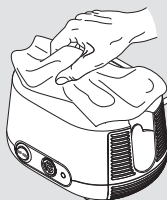
Wanneer vloeistoffen in het inwendige van de compressor komen, kan dit een defect aan het apparaat veroorzaken.

- Dompel de compressor niet onder in water.
- Reinig de compressor niet onder stromend water.
- Zorg ervoor dat er geen vloeistof op de compressor of het netsnoer komt.
- Als er vloeistof in de compressor is binnengedrongen, mag de compressor in geen geval meer worden gebruikt. Neem, voordat u de compressor weer in werking stelt, contact op met de fabrikant of leverancier.

Uitvoering

Stap 1: Reiniging

- Neem het oppervlak aan de buitenkant van de behuizing af met een schone, vochtige doek.



Uitvoering

Stap 2: Desinfectie

Gebruik voor de desinfectie een gangbaar desinfectiemiddel op basis van alcohol (bijv. isopropanol). Neem voor het gebruik en de dosering van het desinfectiemiddel altijd de gebruiksinformatie van het gebruikte middel in acht.

- Reinig bij zichtbare verontreiniging de compressor voorafgaand aan de desinfectie.
- Bevochtig een doek met het desinfectiemiddel.
- Wis de oppervlakken aan de buitenkant van de behuizing grondig af met de doek.
- Laat het desinfectiemiddel volledig aandrogen.

De procedure werd in Europa gevalideerd door gebruikmaking van een voor kunststof geschikt desinfectiemiddel volgens de DGHM- resp. VAH-lijst: propanol/ isopropanol

Gevalideerd met Incidin® Liquid.

Visueel controleren

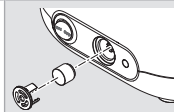
- Controleer alle onderdelen van het product na elke reiniging en desinfectie.
- Vervang defecte, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.

De luchtfilter moet met regelmatige tussenpozen (telkens nadat de filter 10 keer is gebruikt) worden gecontroleerd. Als de filter bruin of grijs is verkleurd, vochtig of verstopt is, moet deze worden vervangen.

De luchtfilter kan niet worden gereinigd en dan opnieuw worden gebruikt!

Luchtfilter eruit halen

- Trek de filterhouder uit de compressor. Gebruik bijvoorbeeld een kleine schroevendraaier om de filterhouder voorzichtig uit de compressor te lichten.



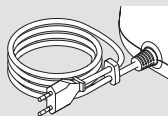
Luchtfilter vervangen

- **AANWIJZING!** Gebruik uitsluitend luchtfilters die door de fabrikant of leverancier voor het gebruik van uw compressor zijn bedoeld. Als luchtfilters worden gebruikt die niet geschikt zijn voor de compressor, kan de compressor beschadigd raken.

Trek de oude filter van de filterhouder af en steek de nieuwe erop.

- Plaats de filterhouder weer in de compressor.

- **⚠ VOORZICHTIG!** Elektrische apparaten die op het elektriciteitsnet zijn aangesloten, vormen een mogelijke gevaarbron.
Trek voor het opbergen van de compressor altijd de netstekker uit het stopcontact.



- **AANWIJZING!** Wikkel het netsnoer niet om de compressor. Als het netsnoer in krappe radii wordt gebogen of geknikt, kunnen de draden binnen in het snoer breken. Het netsnoer is dan onbruikbaar.
Wikkel het netsnoer losjes op.
- Zet het uiteinde van het snoer vast in de snoerhouder.
- Wikkel alle onderdelen in een schone, pluisvrije doek (bijv. een theedoek).
- Bewaar het product op een droge en stofvrije plaats.

4.6 Voorbereiding voor hergebruik van de aansluitslang

Droog de aansluitslang na elk gebruik.

De levensduur van de aansluitslang is max. 1 jaar.

Uitvoering		
In professionele zorginstellingen (bij verandering van patiënt)	Machinale reiniging en desinfectie	UITRUSTING: De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van: – Neodisher® MediClean forte (concentratie: 0,5%) – Gedeïoniseerd water – Reinigings- en desinfectieapparaat volgens ISO 15883. – Speciale rekken Miele-instrumentenwasmachine – Persluchtbron om te drogen UITVOERING: • Programma voor reiniging en desinfectie (minstens A0 = 3000) volgens de voorschriften van de fabrikant.
Drogen		• Sluit de aansluitslang aan op een persluchtbron (compressor of centrale gastoevoer). • Schakel de persluchtbron in. • Laat de persluchtbron ingeschakeld tot het vocht in de slang is verdwenen.
Visueel controleren		• Controleer alle onderdelen van het product na elke reiniging en desinfectie. • Vervang defecte, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.
Opbergen		• Berg het product op zoals hierna is beschreven: – droog en stofvrij, bijv. in een schone, pluisvrije doek (bijv. een vaatwasdoek) – eventueel beschermd tegen contaminatie (bijv. door middel van een optionele steriele verpakking)

4.7 Meer informatie over de voorbereiding voor hergebruik

Andere gevalideerde methoden voor de voorbereiding voor hergebruik

De vermelde instructies werden door PARI gevalideerd als geschikt voor de voorbereiding voor hergebruik van uw medisch product.



Andere gevalideerde methoden voor de voorbereiding voor hergebruik:

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

Zorg ervoor dat de daadwerkelijk door uw personeel, met uw uitrusting en de door u gebruikte chemicaliën uitgevoerde voorbereiding voor hergebruik, steeds tot de gewenste resultaten leidt. Dit vereist in principe de validatie en routinematige controle van de procedure. Zorg er met name voor dat de door u gekozen procedure voor hergebruik efficiënt is en dat mogelijke nadelige gevolgen worden geëvalueerd als u moet afwijken van onze gevalideerde procedures.

5 VERHELPEN VAN FOUTEN

Alleen de technische dienst van PARI GmbH of een door PARI GmbH uitdrukkelijk hiervoor gemachtigde Service Center mag de compressor repareren. Als de compressor door andere personen wordt geopend of gemanipuleerd, vervalt elk recht op garantie. In deze gevallen stelt PARI GmbH zich niet aansprakelijk.

Neem contact op met de fabrikant of leverancier:

- bij storingen die niet in dit hoofdstuk worden genoemd.
- wanneer de storing niet met de voorgestelde werkwijze kan worden verholpen.

Fout	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De compressor start niet.	De netstekker zit niet goed in het stopcontact.	Controleer of de netstekker goed in het stopcontact zit.
	De beschikbare netspanning is niet geschikt voor de compressor.	Controleer of de lokale netspanning overeenkomt met de spanning die op het typeplaatje van de compressor is aangegeven.
Uit de vernevelaar komt geen aerosol.	De sproeier van de vernevelaar is verstopt.	Reinig de vernevelaar.
	De aansluitslang is niet goed aangesloten.	Controleer of alle eindstukken van de slang vast met de compressor en de vernevelaar zijn verbonden.
	De aansluitslang is lek.	Vervang de aansluitslang.

6 TECHNISCHE GEGEVENS

6.1 Compressor

Algemene compressorgegevens

Netspanning	220 – 240 V
Netfrequentie	50 Hz
Stroomverbruik	0,95 A
Afmetingen van de behuizing (B x H x D)	18,5 cm x 13,0 cm x 15,0 cm
Gewicht	1,7 kg
Druk ⁷	1,6 bar
Compressorstroom ⁷	5,0 l/min
Geluidsdrukniveau	54 dB(A)

Classificatie conform IEC 60601-1 / EN 60601-1

Beschermingstype tegen elektrische schokken	Beschermingsklasse II
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken van het gebruiksgedeelte (vernevelaar)	Type BF
Beschermingsgraad conform IEC 60529 / EN 60529 tegen binnendringen van water resp. vaste stoffen	IP 21
Beschermingsgraad bij gebruik in aanwezigheid van brandbare mengsels van anesthetica met lucht, met zuurstof of met lachgas	Geen bescherming
Gebruikswijze	Continubedrijf

7) Tegen sproeier (Ø 0,48 mm).

Elektromagnetische compatibiliteit

Voor medische elektrische apparaten zijn met het oog op de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) speciale voorzorgsmaatregelen nodig. De apparaten mogen alleen volgens de EMC-aanwijzingen worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen.

Draagbare en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur kan de werking van medische elektrische apparaten beïnvloeden. Het gebruik van ander toebehoren, andere omzetters en kabels dan die welke zijn aangegeven, met uitzondering van omzetters en kabels die de fabrikant van het medische elektrische apparaat als reserveonderdelen voor interne componenten verkoopt, kan tot een verhoogde emissie of een verminderde immuniteit van het apparaat leiden.

Het apparaat mag niet direct naast of gestapeld met andere apparaten worden geplaatst. Wanneer het gebruik naast of gestapeld met andere apparaten vereist is, moet het medische elektrische apparaat worden geobserveerd om de correcte werking ervan in de gebruikte plaatsing te garanderen.

Technische gegevens over de elektromagnetische compatibiliteit (EMC-aanwijzingen) in tabelform zijn op aanvraag bij de fabrikant dan wel distributeur of op het internet te verkrijgen [zie: Links, pagina 47]

Omgevingsomstandigheden

TIJDENS DE WERKING

Omgevingstemperatuur	+10 °C tot +40 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30% tot 75% (niet condenserend)
Atmosferische druk	700 hPa tot 1060 hPa

De compressor is bedoeld voor gebruik in alle sectoren van de gezondheidszorg. Het apparaat mag niet in treinen, motorvoertuigen en vliegtuigen worden gebruikt.

Het gebruik van de compressor in professionele instellingen voor de gezondheidszorg is beperkt tot de beddenafdeling en de intensivereafdeling van een ziekenhuis. Het is niet toegestaan de compressor te gebruiken in omgevingen met verhoogde magnetische of elektrische straling (bijv. in de buurt van een kernspintomograaf).

TRANSPORT EN OPSLAG TUSSEN DE BEHANDELINGEN

Minimale omgevingstemperatuur (zonder controle van de relatieve luchtvochtigheid)	-25 °C
Maximale omgevingstemperatuur (bij een relatieve luchtvochtigheid van maximaal 93%, niet condenserend)	+70 °C
Luchtvochtigheid	max. 93%
Atmosferische druk	500 hPa tot 1060 hPa

6.2 Vernevelaar

Algemene vernevelaargegevens

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

8) Zonder mondstuk resp. masker; niet gevuld.

Aerosolkenmerken conform ISO 27427

De in deze gebruiksaanwijzing vermelde aerosolkenmerken zijn conform ISO 27427 vastgesteld met een vulvolume van 2 ml salbutamol. Als andere oplossingen of suspensies voor de verneveling worden gebruikt, kunnen de aerosolkenmerken afwijken van die in de gebruiksaanwijzing (met name als deze een hogere viscositeit hebben).

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

Sproeieropzetstuk (blauw)	Minimale compressorstroom (3 l/min – 0,6 bar)	Nominale compressorstroom (5 l/min – 1,6 bar) ⁹	Maximale compressorstroom (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ¹⁰	4,7	3,8	3,3
GSD ¹¹	2,19	2,24	2,70
Respirabele (alveolen)fractie [% < 5 μm]	52,3	61,9	60,5
Aerosolgehalte [% < 2 μm]	13,3	22,1	29,4
Aerosolgehalte [% < 2 μm < 5 μm]	39,0	39,8	31,2
Aerosolgehalte [% > 5 μm]	47,7	38,1	39,5
Aerosol Output [ml]	0,35	0,41	0,38
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Restvolume [ml] (gravimetrisch bepaald)	1,16	1,16	1,10
Outputrate ten opzichte van het vulvolume [%/min]	3,3	8,0	9,2

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

10) MMAD = mediane aërodynamische massadiameter

11) GSD = geometrische standaardafwijking

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

7 DIVERSEN

7.1 Verwijderen

Compressor

Dit product valt onder het toepassingsgebied van de AEEA¹². Dit product mag dan ook niet samen met het huishoudelijk afval worden verwijderd. De nationale voorschriften op het gebied van afvalverwijdering dienen te worden nageleefd (bijv. verwijdering via gemeentelijke recyclageparken of leveranciers). Het recyclen van materialen helpt het verbruik van grondstoffen te verminderen en het milieu schoon te houden.

Vernevelaar en masker

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

7.2 Links



Garantievoorwaarden:

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



Technische gegevens over de elektromagnetische compatibiliteit:

<https://www.pari.com/fileadmin/041D0623-Electromagnetic-compatibility-EMV.pdf>



PARI inhalatiesystemen in vliegtuigen:

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

12) Richtlijn 2012/19/EU VAN HET EUROPESE PARLEMENT EN DE RAAD van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Istruzioni per l'uso

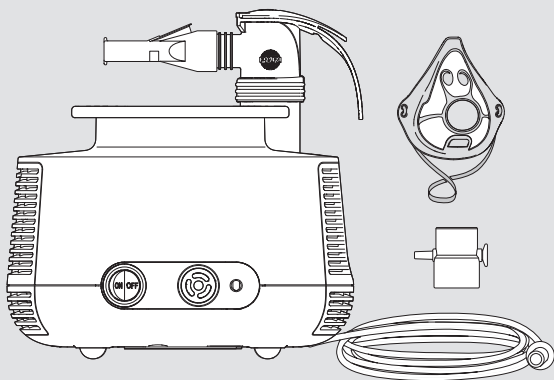
Sistema di inalazione PARI BOY® Pro

Modello: Compressore PARI BOY® Pro (Tipo 130)

Modello: Nebulizzatore PARI LC SPRINT® (Tipo 023)

Modello: Maschera PARI soft (Tipo 041)

Sistema di inalazione PARI per la terapia delle basse vie respiratorie



Leggere le istruzioni per l'uso

Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. Osservare tutte le avvertenze e le indicazioni per la sicurezza. Conservare con cura queste istruzioni per l'uso.

Validità delle istruzioni per l'uso

Compressore PARI BOY® Pro (Tipo 130)

Nebulizzatore PARI LC SPRINT® (Tipo 023)

Maschera PARI soft (Tipo 041)

Contatti

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (in lingua tedesca)

Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germania. Con riserva di modifiche tecniche e visive ed errori di stampa. Immagini simili.

Disclaimer

Le presenti istruzioni per l'uso descrivono i componenti dei prodotti PARI e degli accessori opzionali. Pertanto le presenti istruzioni per l'uso contengono anche la descrizione e l'illustrazione di caratteristiche non presenti nel prodotto PARI acquistato, ad esempio perché disponibili soltanto in alcuni Paesi specifici e/o perché opzionali. Rispettare le norme in vigore nel rispettivo Paese durante l'utilizzo di sistemi, prodotti e funzioni.

Marchi

Marchi registrati di PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Germania e/o in altri Paesi:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Garanzia

PARI fornisce per il compressore una garanzia di 4 anni. Il periodo di garanzia decorre dalla data di acquisto.

INDICE

AVVISI IMPORTANTI.....	5
Finalità del prodotto	5
Indicazioni.....	6
Controindicazioni	6
Contrassegno	6
Avvertenze e indicazioni di sicurezza.....	8
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	12
Entità della fornitura.....	12
Panoramica delle denominazioni.....	12
Elementi operativi	13
Descrizione del funzionamento	14
Informazioni sui materiali.....	15
Manutenzione	16
Durata	16
UTILIZZO	17
Posizionamento del compressore	17
Preparazione della terapia.....	19
Esecuzione della terapia	22
Conclusione della terapia	26
Conservazione.....	26
PREPARAZIONE IGIENICA	27
Cicli di preparazione igienica.....	28
Limiti della preparazione igienica	30
Predisposizione della preparazione igienica	31
Preparazione igienica del nebulizzatore e della maschera	31
Preparazione igienica del compressore	35
Preparazione igienica del tubo di collegamento	38
Ulteriori informazioni sulla preparazione igienica	39
RISOLUZIONE DEGLI ERRORI	40
DATI TECNICI	41
Compressore	41
Nebulizzatore.....	44

ALTRO	47
Smaltimento.....	47
Collegamenti.....	47

1 AVVISI IMPORTANTI

1.1 Finalità del prodotto

Il sistema di inalazione PARI si compone di un compressore PARI, un nebulizzatore PARI e alcuni accessori PARI. Il sistema consente di eseguire la terapia delle vie respiratorie inferiori.

Questo prodotto può essere utilizzato sia in ambiente domestico che in strutture sanitarie professionali. Tranne il compressore, in ambiente domestico i componenti del prodotto possono essere utilizzati per un unico paziente (nessun cambio di paziente). Negli ambienti professionali è possibile cambiare paziente rispettando le relative misure di preparazione igienica.

Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da persone che comprendono i contenuti delle istruzioni per l'uso e possono usare in sicurezza il prodotto stesso.

I seguenti gruppi di persone devono essere supervisionati da una persona responsabile della loro sicurezza durante l'utilizzo:

- Neonati e bambini di ogni età
- Persone con capacità limitate (ad esempio, fisiche, psichiche o sensoriali)

Se il paziente non è in grado di usare autonomamente questo prodotto in sicurezza, la terapia deve essere eseguita dalla persona responsabile.

Questo prodotto PARI è idoneo solo per pazienti in grado di respirare autonomamente e coscienti.

La frequenza e la durata dell'utilizzo verranno determinate dal personale sanitario specializzato¹.

Compressore

Il compressore PARI consente di generare aria compressa per l'utilizzo di un nebulizzatore PARI.

Il compressore PARI deve essere usato esclusivamente per nebulizzatori PARI. Può essere azionato autonomamente dai pazienti e deve essere utilizzato esclusivamente in ambienti chiusi.

Nebulizzatore

Il nebulizzatore PARI LC SPRINT genera aerosol² da inalare ai fini della terapia delle basse vie respiratorie.

Il nebulizzatore, insieme a un compressore PARI o al PARI CENTRAL e ad alcuni accessori PARI, costituisce un sistema di inalazione.

Il nebulizzatore è progettato per la terapia di pazienti di ogni fascia di età.

1) Personale sanitario specializzato: medici, farmacisti e fisioterapisti.

2) Aerosol: piccole particelle solide, liquide o miste sospese in gas o in aria ("aerosol").

È necessario usare esclusivamente soluzioni e sospensioni approvate per la terapia inalatoria.

Il nebulizzatore può essere collegato solo a un compressore PARI o a un impianto con erogazione centralizzata del gas. Per il collegamento a un impianto con erogazione centralizzata del gas è previsto il PARI CENTRAL.

Una sessione di inalazione dura circa 5-10 minuti e non può protrarsi oltre 20 minuti (in base alla quantità di liquido utilizzata).

Maschera

La maschera soft PARI è un accessorio per la terapia inalatoria. Essa consente di inalare aerosol² dalla bocca e dal naso.

Le diverse misure della maschera sono idonee per il trattamento di pazienti delle seguenti fasce d'età:

– Maschera soft per bambini “Spiggy” PARI: bambini da 4 anni in su

Le indicazioni dell'età sono valori approssimativi. La misura effettiva della maschera dipende dalle dimensioni e dalla forma del singolo viso.

La maschera deve essere usata esclusivamente con nebulizzatori PARI.

1.2 Indicazioni

Patologie delle basse vie respiratorie.

Maschere

Per i pazienti che non possono inalare con un boccaglio o se si preferisce effettuare l'inalazione con la maschera.

La maschera assieme al nebulizzatore forma un sistema. Le indicazioni per questo sistema corrispondono a quelle del nebulizzatore utilizzato.

1.3 Controindicazioni

Compressore, nebulizzatore e maschera

PARI GmbH non è a conoscenza di controindicazioni.

1.4 Contrassegno

Sul prodotto o sulla confezione si trovano i seguenti simboli:

	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Numero di serie

	Numero articolo
	Numero di lotto, partita
	Il prodotto soddisfa i requisiti del regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici.
	Seguire le istruzioni per l'uso
IP21	L'apparecchio è protetto contro gli spruzzi d'acqua (grado di protezione conformemente a IEC 60529 / EN 60529).
	Umidità dell'aria, intervallo
	Pressione atmosferica, intervallo
	Grado di protezione del componente utilizzato: Tipo BF
	Apparecchio della classe di protezione II
	Limite di temperatura
	Corrente alternata
	Il dispositivo medico è reperibile sul mercato dal 13 agosto 2005. Non è consentito lo smaltimento del prodotto con i normali rifiuti domestici. Il simbolo della pattumiera sbarrata da una croce indica la necessità di effettuare la raccolta differenziata per lo smaltimento del prodotto.
ON OFF	ON / OFF
	Compressore PARI BOY
	Filtro dell'aria per compressore tipo 130
	Adattatore per flessibile
	Maschera soft per bambini "Spiggy" PARI
	Elastico
	Stabilizzatore per maschera
	Nebulizzatore PARI LC SPRINT con supporto dell'ugello
	Supporto dell'ugello (rosso)
	Tubo di collegamento
	Boccaglio con valvola di espirazione
	Interruttore LC

1.5 Avvertenze e indicazioni di sicurezza

Le presenti istruzioni per l'uso contengono importanti informazioni, indicazioni per la sicurezza e misure precauzionali. Un utilizzo sicuro di questo prodotto PARI è possibile solo se l'utente rispetta tali avvertenze.

Utilizzare questo prodotto PARI solo come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.

È necessario osservare anche le istruzioni per l'uso della soluzione per inalazione utilizzata.

Identificazione e classificazione delle avvertenze

In queste istruzioni per l'uso le avvertenze rilevanti per la sicurezza sono suddivise nei seguenti livelli di pericolo:



PERICOLO

PERICOLO indica una situazione pericolosa che causerà lesioni gravi o la morte, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.



AVVERTENZA

AVVERTENZA indica una situazione pericolosa che può causare lesioni gravi o la morte, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.



ATTENZIONE

ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che può causare lesioni di gravità medio-bassa, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.

NOTA

NOTA indica una situazione pericolosa che può causare danni materiali, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.

Informazioni generali

Se vengono utilizzate soluzioni o sospensioni non approvate per la nebulizzazione, le caratteristiche dell'aerosol del nebulizzatore possono differire dalle indicazioni del produttore.

Questo prodotto non è adatto per essere utilizzato in un sistema di respirazione-anestesia o in un sistema di respirazione artificiale.

I pazienti tracheostomizzati sono impossibilitati a inalare con un boccaglio. Necessitano di un accessorio speciale per poter eseguire la terapia inalatoria. In questo caso, contattare il proprio medico per ulteriori informazioni.

Prodotti per la cura della pelle contenenti oli o grassi possono danneggiare i componenti in plastica morbida. Evitare l'uso di tali prodotti durante l'impiego.

Qualora la terapia non porti a un miglioramento o in caso di peggioramento dello stato di salute, rivolgersi a personale sanitario specializzato³.

Rischio per la vita causato da folgorazione



PERICOLO

Rischio per la vita causato da folgorazione

Il compressore è un apparecchio elettrico attivato da tensione dell'alimentazione. È progettato in modo che nessuna parte che conduce elettricità sia accessibile. In caso di condizioni ambientali non idonee oppure in presenza di danni del compressore o del cavo di alimentazione, tuttavia, questa protezione può venire meno. Ne consegue la possibilità di entrare in contatto con parti che conducono elettricità. La conseguenza possono essere scosse elettriche.

• Per evitare questo pericolo, osservare le seguenti indicazioni:

- Prima di ogni utilizzo, assicurarsi che l'alloggiamento del compressore, il cavo di alimentazione e la spina siano integri. Il compressore non deve essere azionato nei seguenti casi:
 - se l'alloggiamento, il cavo di alimentazione o la spina sono danneggiati;
 - se si sospetta la presenza di un difetto in seguito a una caduta o evento simile.
- Non lasciare mai il compressore incustodito durante l'utilizzo.
- Collegare il compressore a una presa facilmente accessibile. La spina deve sempre poter essere estratta velocemente.
- Spegnerne immediatamente il compressore ed estrarre la spina dalla presa di corrente nei seguenti casi:
 - se si sospetta che il compressore o il cavo di alimentazione possa essere danneggiato (ad esempio, dopo una caduta del compressore oppure in presenza di odore di plastica bruciata);
 - in caso di malfunzionamento durante l'utilizzo;
 - prima di ogni operazione di pulizia o manutenzione;
 - immediatamente dopo l'uso.
- Tenere il cavo di alimentazione lontano dagli animali domestici (ad esempio, roditori). Tali animali potrebbero infatti danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.

3) Personale sanitario specializzato: medici, farmacisti e fisioterapisti.

Pericolo di un guasto dell'apparecchio

Per evitare guasti dell'apparecchio, osservare le seguenti indicazioni:

- Assicurarsi che la tensione dell'alimentazione locale sia conforme alla relativa indicazione sul contrassegno di fabbrica del compressore.
- Per evitare un surriscaldamento del compressore:
 - non azionare mai il compressore all'interno di una borsa;
 - non coprire mai il compressore in funzione;
 - assicurarsi di lasciare liberi i fori di ventilazione quando l'apparecchio è in funzione.
- Estrarre sempre il cavo di alimentazione dalla presa di corrente afferrandolo per la spina e mai per il cavo stesso.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione non venga mai piegato, schiacciato o bloccato. Non tendere il cavo di alimentazione contro bordi affilati.
- Tenere il compressore e il cavo di alimentazione lontano da superfici calde (ad esempio, fornelli, radiatori, fiamme aperte). Altrimenti l'alloggiamento del compressore o l'isolamento del cavo di alimentazione potrebbe danneggiarsi.

Terapia di neonati, bambini e persone con particolari difficoltà



PERICOLO

Pericolo di morte da strangolamento

Per coloro che non sono in grado di eseguire autonomamente la terapia o di valutare i pericoli, sussiste un maggior pericolo di lesioni da strangolamento causate dal cavo di alimentazione o dal tubo di collegamento. Rientrano in questa categoria di persone ad es. i neonati, i bambini e i soggetti con capacità limitate.

- Assicurarsi che per queste persone l'utilizzo sia eseguito o sorvegliato da una persona responsabile della sicurezza.

Pericolo causato da piccole parti ingeribili

Il prodotto contiene piccole parti. Le piccole parti, se ingerite, potrebbero bloccare le vie respiratorie e causare un rischio di soffocamento. Assicurarsi di tenere tutti i componenti del prodotto fuori dalla portata di neonati e bambini piccoli.

Terapia compromessa da disturbi elettromagnetici

Utilizzare esclusivamente parti di ricambio e accessori originali di PARI. L'utilizzo di prodotti di altri produttori può determinare una maggiore emissione di disturbi elettromagnetici oppure una riduzione della resistenza ai disturbi elettromagnetici del compressore PARI.

Compromissione della terapia da inosservanza delle indicazioni per la preparazione igienica



ATTENZIONE

Compromissione della terapia

Un superamento delle indicazioni sulla preparazione igienica può causare danni al prodotto. La terapia ne potrebbe risultare compromessa.

Un superamento delle indicazioni può causare una preparazione igienica inadeguata. In questo caso il rischio di infezioni può essere aumentato.

- Osservare le indicazioni sui limiti della preparazione igienica, sulla temperatura, sul tempo di mantenimento e sulla concentrazione dei prodotti chimici utilizzati.

Comunicazione di eventi gravi

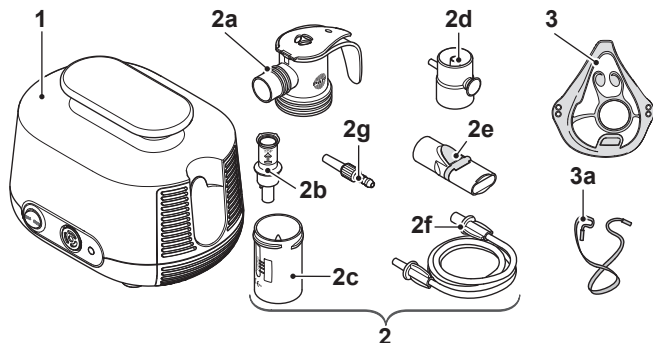
Segnalare gli eventi gravi al produttore e all'autorità competente.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2.1 Entità della fornitura

L'entità della fornitura è riportata sulla confezione.

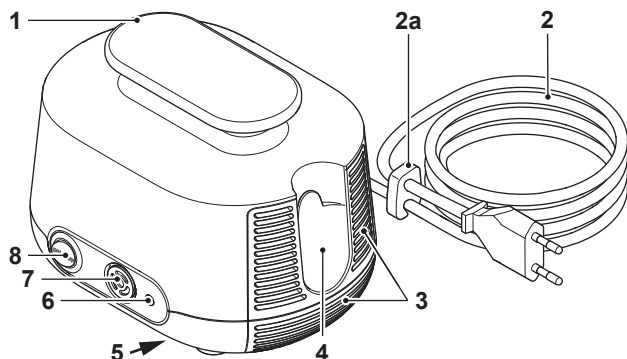
2.2 Panoramica delle denominazioni



1	Compressore
2	Nebulizzatore
2a	Parte superiore del nebulizzatore
2b	Supporto dell'ugello
2c	Parte inferiore del nebulizzatore
2d	Interruttore
2e	Boccaglio (con valvola di espirazione)
2f	Tubo di collegamento
2 g	Adattatore per flessibile
3	Maschera
3a	Elastico

2.3 Elementi operativi

Il compressore dispone dei seguenti elementi operativi:



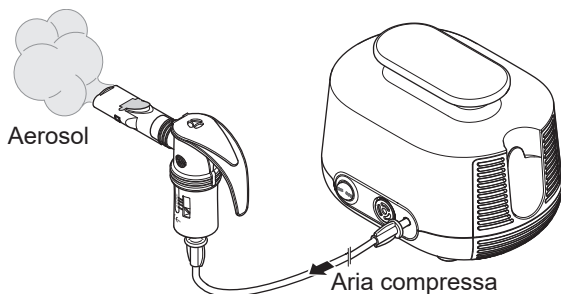
1	Impugnatura per il trasporto
2	Cavo di alimentazione ⁴ (collegato al compressore senza possibilità di separarlo)
2a	Supporto del cavo
3	Fori di ventilazione
4	Sostegno del nebulizzatore
5	Contrassegno di fabbrica (sul lato inferiore dell'apparecchio)
6	Collegamento dell'aria
7	Filtro dell'aria
8	Interruttore acceso/spento

4) Il tipo di spina è specifico per il Paese. Nell'immagine viene mostrata la spina europea (tipo "C").

2.4 Descrizione del funzionamento

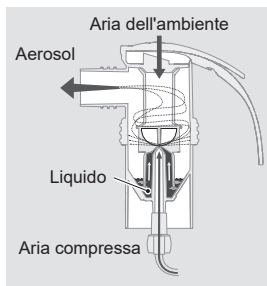
Terapia inalatoria (compressore con nebulizzatore e boccaglio o maschera)

Compressore e nebulizzatore



Il compressore alimenta aria compressa al nebulizzatore.

Mediante l'alimentazione di aria compressa il nebulizzatore genera un aerosol dal liquido inserito al suo interno, ad esempio un farmaco. Questo aerosol viene inspirato attraverso il boccaglio, o eventualmente una maschera, per raggiungere i polmoni.



In combinazione con un boccaglio o una maschera idonea il nebulizzatore PARI LC SPRINT (Tipo 023) è adatto per il trattamento di pazienti di ogni fascia di età. I supporti dell'ugello descritti di seguito sono particolarmente adatti per le rispettive fasce di età. La dimensione delle goccioline di aerosol viene determinata dai diversi supporti dell'ugello. Più le goccioline sono piccole, più a fondo penetrano nelle parti più profonde e ridotte dei polmoni:

- Con il supporto dell'ugello blu vengono generate goccioline per la parte centrale dei polmoni di adulti e bambini a partire da 4 anni.

- Con il supporto dell'ugello rosso vengono generate goccioline finissime per le piccole vie respiratorie di neonati e prematuri.
Inoltre questo supporto dell'ugello è concepito per le aree polmonari profonde o eventualmente per quelle fortemente ristrette a causa di malattie di adulti e bambini.
- L'interruttore LC consente di interrompere la generazione di aerosol durante l'espiazione, ottimizzando in tal modo l'utilizzo del farmaco.

Maschera

La maschera è un accessorio per sistemi di inalazione PARI.

La maschera consente di inspirare l'aerosol attraverso la bocca e il naso.

L'apertura o la valvola di espirazione sull'estremità inferiore consente di espirare senza dover rimuovere la maschera.

La maschera soft per bambini e per adulti PARI può essere fissata al viso con l'elastico.

L'elastico è fissato agli occhielli laterali della maschera.

Solamente nelle strutture sanitarie professionali durante il processo di sterilizzazione lo stabilizzatore per maschera è inserito nella maschera, al fine di mantenere la forma della stessa.

2.5 Informazioni sui materiali

I singoli componenti del prodotto sono realizzati nei seguenti materiali:

Nebulizzatore

Componente del prodotto	Materiale
Parte superiore del nebulizzatore	Polipropilene, elastomero termoplastico
Supporto dell'ugello	Polipropilene
Parte inferiore del nebulizzatore	Polipropilene, elastomero termoplastico
Interruttore LC	Polipropilene
Boccaglio (con valvola di espirazione)	Polipropilene, elastomero termoplastico
Tubo di collegamento in PVC	Polivinilcloruro
Adattatore per flessibile	Poliammide
Estremità del tubo	Elastomero termoplastico

Maschera

Componente del prodotto	Materiale
Maschera soft PARI	Polipropilene, elastomero termoplastico
Elastico	Caucciù sintetico

2.6 Manutenzione

Il compressore non richiede manutenzione.

2.7 Durata

I singoli componenti del prodotto hanno le seguenti durate previste:

Componente del prodotto	Durata
Compressore	Ca. 1.000 ore di utilizzo (pari a max. 5 anni) Se dopo questo periodo il compressore dovesse essere sempre utilizzato, far eseguire una revisione dell'apparecchio. A tale scopo, contattare il produttore o il rivenditore.
Nebulizzatore, maschera PARI soft, adattatore per flessibile, tubo di collegamento e accessori	in ambiente domestico [vedere: Limiti della preparazione igienica in ambiente domestico, a pagina 30]
Nebulizzatore, maschera PARI soft, adattatore per flessibile, tubo di collegamento e accessori	in ambienti professionali [vedere: Limiti della preparazione igienica in strutture sanitarie professionali, a pagina 30]

Quando la durata utile prevista è raggiunta sostituire il componente del prodotto interessato. A tal fine sono disponibili set di ricambi e PARI Year Pack (nebulizzatore incl. tubo di collegamento e filtro dell'aria per un compressore).

3 UTILIZZO

Eseguire regolarmente tutte le fasi descritte di seguito.

Se il nebulizzatore deve essere collegato tramite un PARI CENTRAL con impianto di erogazione centralizzata del gas, si devono osservare le istruzioni per l'uso del PARI CENTRAL.

Utilizzare solo componenti del prodotto puliti e asciutti. Lavare accuratamente le mani prima di ogni utilizzo. Eseguire le operazioni di pulizia e disinfezione rigorosamente anche prima del primo utilizzo.



AVVERTENZA

Pericolo di affanno acuto in caso di funzionamento del nebulizzatore con ossigeno

Se il nebulizzatore è utilizzato con il PARI CENTRAL O2 a causa del maggior contenuto di anidride carbonica nel sangue può manifestarsi affanno acuto.

Nei pazienti affetti da COPD con esacerbazione a seguito della terapia con ossigeno può verificarsi affanno acuto.

- La vendita del PARI CENTRAL O2 è stata cessata.
- Nel caso si utilizzi un PARI CENTRAL O2 ancora presente sul mercato, eseguire la terapia con ossigeno solamente di concerto e sotto la sorveglianza di personale specializzato.

3.1 Posizionamento del compressore

L'ambiente in cui verrà utilizzato il compressore deve soddisfare specifiche condizioni ambientali [vedere: Esercizio, a pagina 43]. Osservare anche le seguenti avvertenze prima di posizionare il compressore:



AVVERTENZA

Pericolo di incendio causato da corto circuito

Un corto circuito nel compressore può causare un incendio. Per ridurre il rischio di incendio, qualora si verifichi il problema, osservare le seguenti indicazioni:

- Non azionare il compressore in prossimità di oggetti facilmente infiammabili come, ad esempio, tende, tovaglie o carta.
- Non azionare il compressore in ambienti con pericolo di esplosione oppure in presenza di gas comburenti (ad esempio, ossigeno, protossido d'azoto (gas esilarante), anestetici infiammabili).



ATTENZIONE

I disturbi elettromagnetici possono compromettere la terapia

Gli apparecchi elettrici possono causare disturbi elettromagnetici. Tali disturbi possono pregiudicare il funzionamento degli apparecchi e, di conseguenza, compromettere l'efficacia della terapia.

- Non posizionare l'apparecchio nelle immediate vicinanze di un altro apparecchio né impilarlo su altri apparecchi.
- Mantenere una distanza minima di 30 cm da apparecchi per comunicazione portatili e senza fili (inclusi i relativi accessori come, ad esempio, cavi dell'antenna o antenne esterne).
- Se l'apparecchio deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze di un altro apparecchio oppure impilato con altri apparecchi, è necessario controllare che il funzionamento dell'apparecchio durante l'esercizio sia corretto.



ATTENZIONE

Pericolo di lesioni causato da caduta del compressore

Un compressore posizionato in modo inappropriato può causare un rischio di lesioni.

- Non posizionare il compressore a un'altezza superiore a quella della testa.
- Assicurarsi che il compressore non possa essere fatto cadere tirando il cavo di alimentazione o il tubo di collegamento.
- Non posizionare il compressore su una superficie di appoggio morbida come, ad esempio, un divano, un letto o una tovaglia.

NOTA

Pericolo di un guasto dell'apparecchio causato da polvere

Se il compressore viene messo in funzione in un ambiente con forte presenza di polvere, all'interno dell'alloggiamento si può depositare una maggiore quantità di polvere. In tal caso si potrebbe verificare un guasto dell'apparecchio.

- Non azionare il compressore quando si trova sul pavimento, sotto un letto o in un'officina.
- Utilizzare il compressore solo in un ambiente privo di polvere.

Posizionare il compressore come indicato di seguito:

- Posizionare il compressore su una superficie stabile, piana, priva di polvere e asciutta.

-  **ATTENZIONE!** Posizionare il cavo di alimentazione in modo che nessuno possa inciamparvi o impigliarsi in esso. Collegamenti inappropriati di cavi possono causare un rischio di lesioni.

Inserire la spina in una presa di corrente idonea.

3.2 Preparazione della terapia

Riassemblaggio del nebulizzatore

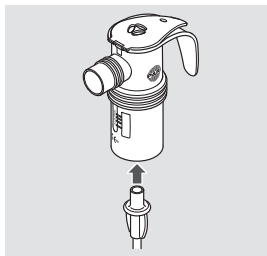
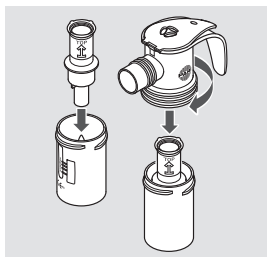


ATTENZIONE

Pericolo di compromissione della terapia

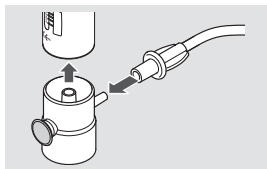
I componenti danneggiati, nonché il nebulizzatore non montato correttamente, possono compromettere il funzionamento del nebulizzatore e, di conseguenza, la terapia.

- Controllare tutti i componenti del nebulizzatore e gli accessori prima di ogni utilizzo.
- Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.
- Osservare le istruzioni di montaggio incluse nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Esercitando una leggera pressione, inserire il supporto dell'ugello sull'ugello nella parte inferiore del nebulizzatore.
La freccia sul supporto dell'ugello deve essere rivolta verso l'alto.
- Posizionare la parte superiore del nebulizzatore sulla parte inferiore del nebulizzatore e chiudere il nebulizzatore ruotando i componenti in senso orario.
- Inserire il tubo di collegamento nel nebulizzatore.



Alternativa:

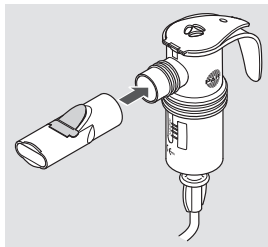
- Inserire l'interruttore LC nel nebulizzatore.
- Inserire il tubo di collegamento nell'ingresso laterale dell'aria sull'interruttore LC.



Preparazione della terapia inalatoria

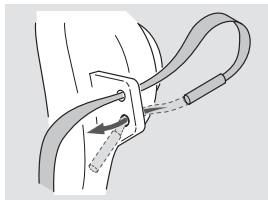
UTILIZZO DEL BOCCAGLIO

- Inserire il boccaglio nel nebulizzatore.

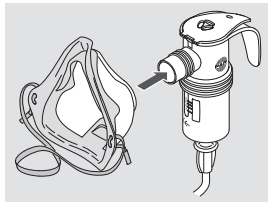


UTILIZZO DELLA MASCHERA

- Fissare eventualmente l'elastico alla maschera.



- Inserire la maschera nel nebulizzatore.



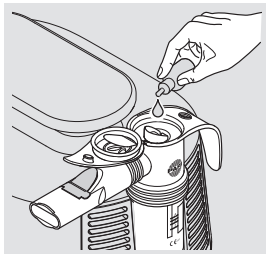
Riempimento del nebulizzatore

NOTA

Il coperchio del nebulizzatore potrebbe rompersi

Se il coperchio viene aperto nella direzione errata, si può rompere. In tal caso il nebulizzatore sarà irrimediabilmente inutilizzabile.

- Aprire e chiudere il coperchio solo nella direzione imposta dalla cerniera.
 - Inserire il nebulizzatore nel relativo sostegno sul compressore.
 - Aprire il coperchio del nebulizzatore premendo con il pollice dal basso verso l'alto sul coperchio.
 - Versare dall'alto nel nebulizzatore la necessaria quantità di soluzione per inalazione. Osservare i volumi di riempimento minimo e massimo [vedere: Dati generali sul nebulizzatore, a pagina 44]. Se nel nebulizzatore viene inserita una quantità di liquido eccessiva o troppo ridotta, la nebulizzazione e, di conseguenza, anche la terapia saranno compromesse.
 - Chiudere il coperchio del nebulizzatore. Assicurarsi che il coperchio si blocchi in posizione.
- Se devono essere usate più soluzioni per inalazione in successione:**
- Tra un'applicazione e l'altra pulire il nebulizzatore con acqua potabile.
 - Scuotere il nebulizzatore per rimuovere l'acqua in eccesso.
 - Riempire il nebulizzatore con la successiva soluzione per inalazione nel modo precedentemente descritto.

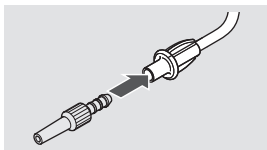


3.3 Esecuzione della terapia

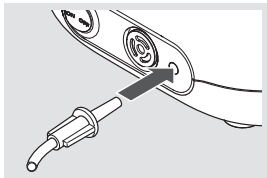
Prima di eseguire una terapia, è necessario aver letto e compreso tutte le avvertenze e le indicazioni di sicurezza contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

 *Durante la terapia tenere il nebulizzatore sempre in posizione verticale.*

- Eventualmente, per instaurare un collegamento tra il flessibile di collegamento e il compressore, usare l'adattatore per flessibile.

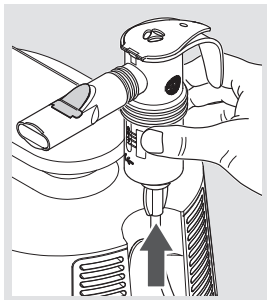


-  **PERICOLO! Pericolo di morte da scambio di flessibili!** Se nelle vicinanze sono presenti sistemi di tubi flessibili di altri apparecchi (ad es. per infusioni), verificare attentamente che il flessibile di collegamento collegato al compressore sia connesso, sull'altra estremità, al nebulizzatore. Altrimenti sussiste il pericolo di confondere le diverse possibilità di collegamento.

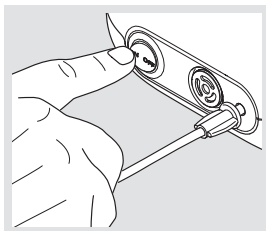


Inserire il flessibile di collegamento del nebulizzatore nell'attacco dell'aria compressa del compressore con una leggera rotazione.

- Estrarre il nebulizzatore dal sostegno sul compressore e tenerlo in posizione verticale.
- Assicurarsi che tutti i componenti siano fissati saldamente tra loro.



- **⚠ PERICOLO! Pericolo di morte da folgorazione in caso di guasto dell'apparecchio!** Se si sospetta un guasto (ad es. dopo una caduta o se c'è odore di plastica bruciata), spegnere immediatamente il compressore e staccare la spina dalla presa elettrica. Se un apparecchio è guasto, è possibile entrare in contatto con parti sotto tensione. La conseguenza possono essere scosse elettriche.
Accendere il compressore portando l'interruttore on/off (acceso/spento) su "ON"

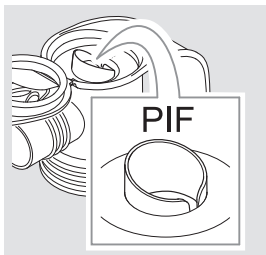


- Prima di iniziare la terapia, assicurarsi che venga prodotto l'aerosol (dal nebulizzatore fuoriesce una nebbia fine).

Informazioni su PIF-Control System:

La tecnologia PIF-Control System di PARI nella parte superiore del nebulizzatore consente di imparare a eseguire un'inalazione lenta e controllata. In tal modo viene migliorato l'afflusso di principio attivo nelle vie respiratorie inferiori.

Quando si inspira troppo velocemente, l'afflusso di aria si riduce, determinando di conseguenza una maggiore resistenza durante l'inspirazione.



Se durante la terapia si percepisce una maggiore resistenza durante l'inspirazione, procedere come descritto di seguito:

- *Espirare.*
- *Inspirare di nuovo lentamente. Provare a inspirare lentamente fino a quando non si percepisce più l'aumento della resistenza.*

Terapia inalatoria

INALAZIONE CON IL BOCCAGLIO

- Sedersi tenendo una posizione eretta e rilassata.
- Afferrare il boccaglio con i denti e stringerlo con le labbra.
- Inspirare il più lentamente e profondamente possibile attraverso il boccaglio ed espirare in modo rilassato.
- Eseguire l'inalazione fino a quando non cambia il rumore generato dal nebulizzatore.

💡 *Dopo la conclusione della terapia resta un residuo di liquido nel nebulizzatore.*

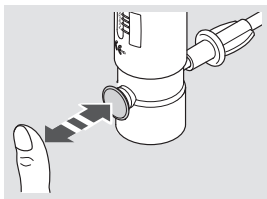
UTILIZZO DELL'INTERRUTTORE LC

Quando è montato l'interruttore LC, viene generato aerosol solo quando viene premuto il pulsante di interruzione. Per eseguire l'inalazione e interrompere la generazione di aerosol durante l'espirazione, procedere come descritto di seguito:

- Premere il pulsante di interruzione per generare aerosol.

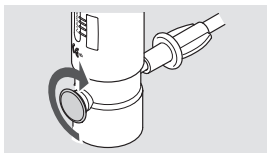
Informazione: se non è possibile premerlo, il pulsante è bloccato e l'interruttore LC è impostato sulla nebulizzazione continua. In tal caso rilasciare il pulsante di interruzione ruotandolo in senso antiorario fino alla posizione di arresto.

- Rilasciare il pulsante di interruzione per interrompere la generazione di aerosol.



Se si desidera una nebulizzazione continua anche se è presente l'interruttore LC:

- Ruotare il pulsante di interruzione in senso orario fino alla posizione di arresto.
- ➡ L'aerosol viene generato in modo continuo (**nebulizzazione continua**).





ATTENZIONE

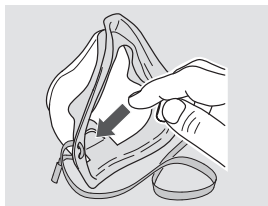
Terapia compromessa da dispersione dell'aerosol

Se la maschera non aderisce bene al viso, si può verificare una dispersione di aerosol. In tal caso può verificarsi un sottodosaggio del medicinale.

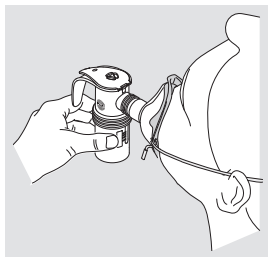
- Assicurarsi che la maschera copra completamente entrambi gli angoli della bocca e il naso.
- Controllare che non si verifichino possibili effetti collaterali causati dalla fuoriuscita dell'aerosol. Tali effetti sono descritti nelle istruzioni per l'uso del medicinale utilizzato.

Con maschera soft per bambini o per adulti PARI

- Verificare che la valvola di espirazione sia premuta verso l'esterno, per poter espirare liberamente durante l'inalazione.



- Sedersi tenendo una posizione eretta e rilassata.
- Posizionare la maschera con una leggera pressione in modo che aderisca bene alla bocca e al naso. Accertarsi che il nebulizzatore sia in posizione verticale.
- Fissare la maschera al viso eventualmente con l'aiuto dell'elastico. L'elastico passa dietro la testa.



- Inspirare il più lentamente e profondamente possibile attraverso la maschera ed espirare in modo rilassato.
- Eseguire l'inalazione fino a quando l'aerosol non viene più generato.

 Dopo la conclusione della terapia resta un residuo di liquido nel nebulizzatore.

3.4 Conclusione della terapia

- Spegnerne il compressore portando l'interruttore on/off (acceso/spento) su "OFF".
- Reinserire il nebulizzatore nell'apposito sostegno sul compressore.
- Estrarre la spina dalla presa di corrente.

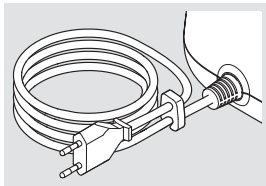
💡 *Lo scollegamento completo dalla rete è assicurato solo se la spina viene estratta dalla presa di corrente.*

3.5 Conservazione

Una volta conclusa la terapia conservare il compressore come descritto di seguito:

💡 *Per conservare correttamente il compressore, estrarre sempre completamente la spina dalla presa di corrente. Gli apparecchi elettrici collegati alla rete di alimentazione rappresentano una potenziale fonte di pericolo.*

- **NOTA!** Non avvolgere il cavo di alimentazione attorno al compressore. Se il cavo di alimentazione viene piegato con raggio molto stretto o schiacciato, i fili al suo interno possono spezzarsi. In tal caso il cavo di alimentazione sarà inutilizzabile. Avvolgere il cavo di alimentazione senza stringerlo.



- Fissare l'estremità del cavo nell'apposito supporto.

4 PREPARAZIONE IGIENICA



ATTENZIONE

Pericolo di infezioni per contaminazione crociata durante il cambio di paziente

Se un prodotto viene utilizzato per diversi pazienti sussiste il pericolo di trasferimento dei germi da un paziente all'altro.

- Pulire, disinfettare e sterilizzare tutti i componenti prima di ogni cambio di paziente.
- Sostituire il tubo di collegamento, oppure eseguire una pulizia e una disinfezione meccaniche del tubo di collegamento [vedere: Preparazione igienica del tubo di collegamento, a pagina 38].



ATTENZIONE

Rischio di infezione causato da proliferazione di germi e batteri

Una disinfezione non sufficiente favorisce la proliferazione di germi e batteri e aumenta in tal modo il rischio di infezioni.

- Nella disinfezione rispettare i tempi di mantenimento indicati ed eventualmente anche la concentrazione delle sostanze chimiche utilizzate.
- Se si usa un apparecchio per disinfezione assicurarsi che l'apparecchio sia pulito e funzionante. Eseguire la disinfezione fino a quando l'apparecchio per la disinfezione si spegne automaticamente oppure viene raggiunto il tempo minimo di disinfezione indicato nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchio. Non spegnere l'apparecchio anticipatamente.



ATTENZIONE

Pericolo di infezioni da patogeni residui

Se sui singoli componenti è ancora presente dello sporco, nonostante la sterilizzazione, possono rimanere dei patogeni in grado di proliferare. Ciò comporta rischi di infezione.

- Pulire, disinfettare e asciugare accuratamente tutti i singoli componenti prima della sterilizzazione.
- Per la pulizia e la disinfezione usare solo procedure convalidate.



ATTENZIONE

Pericolo di infezione causato da umidità

L'umidità favorisce la proliferazione di germi e batteri.

- Dopo ogni fase della preparazione igienica controllare che il prodotto sia completamente asciutto.

NOTA

Pericolo di danneggiamento delle parti in plastica!

La plastica si fonde a contatto con superfici calde.

- Nella disinfezione termica prestare rigorosamente attenzione che il livello dell'acqua nel recipiente sia sufficiente di modo che i componenti non entrino in contatto con superfici calde.

Per la preparazione igienica in ambiente domestico usare sempre acqua potabile.

 *Nelle strutture sanitarie professionali per la prima pulizia è sufficiente acqua potabile.*

Per tutte le altre fasi e procedure della preparazione igienica utilizzare acqua deionizzata con bassa carica microbiologica (qualità dell'acqua almeno potabile).

Devono essere osservate le istruzioni per l'uso del prodotto chimico utilizzato.

Lavare accuratamente le mani prima di ogni preparazione igienica.

4.1 Cicli di preparazione igienica

Eseguire le fasi della preparazione igienica secondo i cicli di preparazione igienica indicati.

Cicli di preparazione igienica in ambiente domestico

Componenti del nebulizzatore	– Pulizia immediatamente dopo ogni utilizzo – Disinfezione una volta alla settimana ⁵
Componenti della maschera	– Pulizia immediatamente dopo ogni utilizzo – Disinfezione una volta alla settimana ⁵
Elastico	Pulizia in caso di sporco visibile
Alloggiamento del compressore	– Pulizia in caso di sporcizia visibile e prima di ogni cambio di paziente – Disinfezione per strofinamento prima di ogni cambio di paziente
Filtro dell'aria	Sostituzione dopo 200 ore di utilizzo (ca. 1 anno) ⁶

Cicli di preparazione igienica in strutture sanitarie professionali

SENZA CAMBIO DI PAZIENTE

Componenti del nebulizzatore	– Pulizia immediatamente dopo ogni utilizzo – Disinfezione una volta alla settimana ⁵
------------------------------	---

5) Nella terapia di pazienti a rischio disinfettare i componenti una volta al giorno. Osservare le altre informazioni per i pazienti a rischio [vedere: Preparazione igienica per pazienti a rischio, a pagina 29].

6) I filtri dell'aria sono contenuti in ogni PARI Year Pack.

Componenti della maschera	– Pulizia immediatamente dopo ogni utilizzo – Disinfezione una volta alla settimana⁵
Elastico	Pulizia in caso di sporco visibile
Alloggiamento del compressore	Pulizia in caso di sporco visibile
Filtro dell'aria	Sostituzione dopo 200 ore di utilizzo (ca. 1 anno) ⁶

PRIMA DI UN CAMBIO DI PAZIENTE

Componenti del nebulizzatore	– Pulizia – Disinfezione – Sterilizzazione
Componenti della maschera	– Pulizia – Disinfezione – Sterilizzazione
Tubo di collegamento	Pulizia e disinfezione con procedimento meccanico
Elastico	Sostituzione dell'elastico
Alloggiamento del compressore	– Pulizia – Disinfezione a strofinamento
Filtro dell'aria	Sostituzione dopo 200 ore di utilizzo (ca. 1 anno) ⁶

Preparazione igienica per pazienti a rischio



ATTENZIONE

Pericolo di infezione per pazienti a rischio

Per i pazienti a rischio le infezioni alle vie respiratorie comportano un maggior rischio di peggioramento delle condizioni generali, in quanto i germi residui possono comportare particolari compromissioni. Sono pazienti a rischio ad es. quelli con mucoviscidosi, sotto immunosoppressione o con deficit immunitari e gruppi di pazienti vulnerabili.

- Durante la terapia per i pazienti a rischio si devono disinfettare i componenti una volta al giorno.
- Se non si è certi che il paziente sia a rischio, prima dell'utilizzo consultare il personale sanitario specializzato.

4.2 Limiti della preparazione igienica

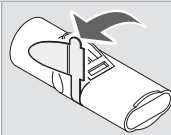
Limiti della preparazione igienica in ambiente domestico

Nebulizzatore e accessori, disinfezione	300 preparazioni igieniche, max. 1 anno
Maschera, disinfezione	300 preparazioni igieniche, max. 1 anno

Limiti della preparazione igienica in strutture sanitarie professionali

Nebulizzatore e accessori, disinfezione	300 approntamenti, max. 1 anno
Nebulizzatore e accessori, sterilizzazione	100 preparazioni igieniche, max. 1 anno
Flessibile di collegamento	50 approntamenti, max. 1 anno
Maschera, disinfezione	300 preparazioni igieniche, max. 1 anno
Maschera, sterilizzazione	100 preparazioni igieniche, max. 1 anno

4.3 Predisposizione della preparazione igienica

Esecuzione	
Compressore	• Estrarre il tubo di collegamento dal compressore.
Nebulizzatore	• Staccare il tubo di collegamento dal nebulizzatore. • Estrarre il boccaglio dal nebulizzatore. • Rimuovere il residuo di liquido dal nebulizzatore. • Smontare il nebulizzatore nei suoi componenti. • Estrarre con cura la valvola di espirazione blu dalla fenditura sul boccaglio. La valvola di espirazione deve comunque restare attaccata al boccaglio. 
Maschera	• Staccare tutti i componenti della maschera dal nebulizzatore. • Smontare la maschera nei suoi componenti.

4.4 Preparazione igienica del nebulizzatore e della maschera

I seguenti prodotti possono essere puliti, disinfettati e sterilizzati secondo le procedure descritte di seguito:

- Nebulizzatore PARI e accessori PARI
- Maschera soft PARI

Il tubo di collegamento e l'elastico della maschera devono essere trattati a parte.

Esecuzione	
Fase 1: Prima pulizia	Tutti i componenti devono essere sottoposti ad una prima pulizia subito dopo l'impiego. STRUMENTI: – Acqua potabile alla temperatura di circa 15 °C ESECUZIONE: • Risciacquare tutti i componenti utilizzati sotto l'acqua potabile corrente per 2 minuti.

STRUMENTI:

- Acqua potabile a una temperatura di circa 40 °C
- Detersivo per piatti normalmente reperibile in commercio
- Recipiente di capacità sufficiente

ESECUZIONE:

- Se non diversamente indicato dal produttore del detersivo per piatti, versare circa 1 cucchiaino di detersivo per piatti in 3 l di acqua potabile calda.



- Immergere i singoli componenti nell'acqua di lavaggio.
Tempo di azione: 5 minuti
- Ogni tanto muovere in avanti e indietro i componenti.
- In caso di sporco visibile, usare una spazzola di media morbidezza (ad esempio, uno spazzolino da denti), da destinare unicamente a questo scopo.

RISCIACQUO:

- Risciacquare accuratamente tutti i componenti sotto acqua potabile corrente a circa 15 °C per 3 minuti.

Pulizia dell'elastico

- Se necessario, pulire l'elastico con acqua potabile calda e un po' di detersivo.

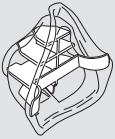


L'elastico non può essere disinfettato né sterilizzato.

Esecuzione

In ambiente domestico	Fase 3: Disinfezione	A - Disinfezione termica in acqua bollente STRUMENTI: – Pentola pulita – Acqua potabile ESECUZIONE: • Immergere tutti i componenti in abbondante acqua bollente per almeno 5 minuti. B - Con un dispositivo per la disinfezione termica di biberon disponibile in commercio STRUMENTI: – Apparecchio per disinfezione termica azionato per almeno 6 minuti ESECUZIONE: Per l'esecuzione della disinfezione, la durata della procedura e la quantità di acqua necessaria, attenersi alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio per disinfezione utilizzato.
In strutture sanitarie professionali	Fase 2: Pulizia e disinfezione	STRUMENTI: – Neodisher® MediClean forte (concentrazione: 0,5 %) – Acqua deionizzata – Apparecchio per pulizia e disinfezione a norma ISO 15883. ESECUZIONE: • Programma di pulizia e disinfezione termica (min. A0 = 3000) secondo le indicazioni del produttore.

Esecuzione

In strutture sanitarie professionali	Fase 3: Sterilizzazione	Per la sterilizzazione utilizzare una procedura conforme alla serie di norme ISO 17665. ESECUZIONE: Temperatura di sterilizzazione e tempo di mantenimento: – Temperatura: 134°C – Tempo di mantenimento: da min. 3 a max. 5 minuti Informazioni sulla sterilizzazione della maschera soft PARI: Per la sterilizzazione di questo tipo di maschera utilizzare sempre il relativo stabilizzatore, poiché le alte temperature possono alterarne la forma ergonomica.  • Montare lo stabilizzatore nella maschera come illustrato in figura. • Confezionare tutti i componenti in un sistema di barriera sterile conforme alla norma ISO 11607-1 (ad esempio imballaggio in pellicola o carta). • Effettuare la sterilizzazione nello sterilizzatore a vapore secondo le indicazioni del produttore.
Asciugatura		Accertarsi che nei componenti non sia presente umidità residua. Eventualmente: • Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso. • Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente. • Con un dispositivo per la disinfezione termica di biberon disponibile in commercio: lasciare tutti i componenti in un apparecchio per disinfezione termica chiuso per max. 24 ore fino all'utilizzo successivo.
Controllo visivo		Controllare tutti i componenti del prodotto dopo ogni pulizia, disinfezione o eventualmente una sterilizzazione. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.
Conservazione		Conservare il prodotto come descritto di seguito: – all'asciutto e al riparo dalla polvere, ad es. in un panno pulito e privo di pelucchi (ad es. un canovaccio) – eventualmente protetto da contaminazioni (ad es. con imballo sterile opzionale)

4.5 Preparazione igienica del compressore



PERICOLO

Rischio per la vita causato da folgorazione

I liquidi possono essere conduttori di corrente, quindi rappresentano un rischio di folgorazione.

- Spegnere il compressore ed estrarre la spina dalla presa di corrente prima di ogni pulizia.

NOTA

Pericolo di guasto dell'apparecchio in seguito a infiltrazione di liquidi

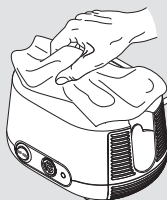
Se penetrano dei liquidi all'interno del compressore, si possono verificare malfunzionamenti.

- Non immergere il compressore in acqua.
- Non pulire il compressore sotto l'acqua corrente.
- Non spruzzare liquidi sul compressore o sul cavo di alimentazione.
- Se nel compressore sono penetrati liquidi, non è più consentito utilizzarlo in alcun caso. Prima di accendere nuovamente il compressore, contattare il produttore o il distributore.

Esecuzione

Fase 1: Pulizia

- Strofinare la superficie esterna dell'alloggiamento con un panno pulito e inumidito.



Esecuzione

Fase 2: Disinfezione

Per la disinfezione utilizzare un prodotto di disinfezione a base di alcol disponibile in commercio (ad esempio, isopropanolo). Per l'applicazione e il dosaggio del prodotto di disinfezione osservare rigorosamente le istruzioni per l'uso del prodotto utilizzato.

- In presenza di sporcizia visibile pulire il compressore prima della disinfezione.
- Inumidire un panno con il prodotto di disinfezione.
- Strofinare a fondo la superficie esterna dell'alloggiamento con il panno.
- Lasciare che il disinfettante si asciughi completamente.

La procedura è stata convalidata in Europa con l'utilizzo di un prodotto di disinfezione idoneo per le materie plastiche secondo l'elenco DGHM o VAH: Propanolo/ isopropanolo

Efficacia convalidata con Incidin® liquid.

Controllo visivo

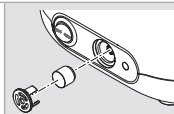
- Controllare tutti i componenti del prodotto dopo ogni pulizia e disinfezione.
- Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.

Il filtro dell'aria deve essere controllato a intervalli regolari (dopo ogni 10 utilizzi). Se presenta un colore marrone o grigio, è umido od ostruito e deve essere sostituito.

Non è possibile pulire e riutilizzare il filtro dell'aria!

Rimozione del filtro dell'aria

- Rimuovere il supporto del filtro dal compressore. Utilizzare, ad esempio, un piccolo cacciavite per estrarre con attenzione il supporto del filtro dal compressore.

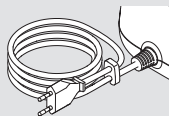


Sostituzione del filtro dell'aria

- **NOTA!** Utilizzare esclusivamente filtri dell'aria progettati dal produttore o dal distributore per l'uso con il proprio compressore. Se si utilizzano filtri dell'aria non idonei per il compressore, quest'ultimo potrebbe danneggiarsi.
Rimuovere il filtro usato dal supporto del filtro e inserire il nuovo filtro dell'aria.
- Reinserire il supporto del filtro nel compressore.

- **⚠ ATTENZIONE!** Gli apparecchi elettrici collegati alla rete elettrica costituiscono una potenziale fonte di pericolo.

Per conservare il compressore staccare sempre la spina dalla presa di corrente.



- **NOTA!** Non avvolgere il cavo di alimentazione attorno al compressore. Se il cavo di alimentazione viene piegato con raggio molto stretto o schiacciato, i fili al suo interno possono spezzarsi. In tal caso il cavo di alimentazione sarà inutilizzabile.
Avvolgere il cavo di alimentazione senza stringerlo.
- Fissare l'estremità del cavo nell'apposito supporto.
- Avvolgere tutti i componenti in un panno pulito e privo di pelucchi (ad esempio un canovaccio).
- Conservare il prodotto in un luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

4.6 Preparazione igienica del tubo di collegamento

Asciugare il tubo di collegamento dopo ogni utilizzo.

La durata utile del flessibile di collegamento è di max. 1 anno.

Esecuzione

In strutture sanitarie professionali (al cambio di paziente)	Pulizia e disinfezione mecc.	STRUMENTI: La procedura è stata convalidata in Europa con l'utilizzo di: – Neodisher® MediClean forte (concentrazione: 0,5 %) – Acqua deionizzata – Apparecchio per pulizia e disinfezione a norma ISO 15883. – Lavastoviglie per strumenti Miele con cestello speciale – Fonte di aria compressa per l'asciugatura ESECUZIONE: • Programma di pulizia e disinfezione termica (min. A0 = 3000) secondo le indicazioni del produttore.
Asciugatura		• Collegare il tubo di collegamento ad una fonte di aria compressa (compressore o alimentazione centralizzata di gas). • Accendere la fonte di aria compressa. • Lasciare accesa la fonte di aria compressa finché l'umidità dal tubo non è completamente rimossa.
Controllo visivo		• Controllare tutti i componenti del prodotto dopo ogni pulizia e disinfezione. • Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.
Conservazione		• Conservare il prodotto come descritto di seguito: – all'asciutto e al riparo dalla polvere, ad es. in un panno pulito e privo di pelucchi (ad es. un canovaccio) – eventualmente protetto da contaminazioni (ad es. con imballo sterile opzionale)

4.7 Ulteriori informazioni sulla preparazione igienica

Altre procedure convalidate per la preparazione igienica

Le istruzioni riportate sono state convalidate da PARI come idonee per la preparazione del dispositivo medico per il suo riutilizzo.



Altre procedure convalidate per la preparazione igienica:
https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Assicurarsi che la preparazione igienica effettivamente eseguita con la propria apparecchiatura, con i prodotti chimici utilizzati e con il proprio personale consenta sempre di ottenere i risultati desiderati. A questo scopo di norma sono necessari la convalida e monitoraggi di routine della procedura. Accertarsi in particolare che la procedura selezionata sia effettivamente efficace per la preparazione igienica e che, nel caso ci si debba discostare dalle nostre procedure convalidate, vengano valutate le possibili conseguenze negative.

5 RISOLUZIONE DEGLI ERRORI

Solo il servizio tecnico di PARI GmbH o un servizio di assistenza espressamente autorizzato da PARI GmbH può riparare il compressore. Se il compressore viene aperto o manipolato da altre persone, decadono tutte le garanzie. In questo caso PARI GmbH non si assume alcuna responsabilità.

Rivolgersi al produttore o al distributore in presenza dei seguenti problemi:

- errori non considerati nel presente capitolo.
- mancata risoluzione dell'errore con la procedura consigliata.

Errore	Possibile causa	Soluzione
Il compressore non si accende.	La spina non si inserisce correttamente nella presa di corrente.	Verificare che la spina sia inserita correttamente nella presa di corrente.
	La tensione dell'alimentazione presente non è idonea per il compressore.	Verificare che la tensione dell'alimentazione locale sia conforme alla relativa indicazione sul contrassegno di fabbrica del compressore.
Dal nebulizzatore non fuoriesce alcun aerosol.	L'ugello del nebulizzatore è otturato.	Pulire il nebulizzatore.
	Il tubo di collegamento non è collegato correttamente.	Verificare che tutte le estremità del tubo siano collegate saldamente al compressore e al nebulizzatore.
	Il tubo di collegamento non è a tenuta stagna.	Sostituire il tubo di collegamento.

6 DATI TECNICI

6.1 Compressore

Dati generali del compressore

Tensione dell'alimentazione	220 V – 240 V
Frequenza di rete	50 Hz
Assorbimento di corrente	0,95 A
Dimensioni dell'alloggiamento (L × A × P)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Peso	1,7 kg
Pressione d'esercizio ⁷	1,6 bar
Flusso del compressore ⁷	5,0 l/min
Rumorosità	54 dB(A)

Classificazione secondo le norme IEC 60601-1 / EN 60601-1

Tipo di protezione da scossa elettrica	Classe di protezione II
Grado di protezione da scossa elettrica del componente utilizzato (nebulizzatore) (nebulizzatore)	Tipo BF
Grado di protezione contro la penetrazione di acqua o solidi secondo le norme IEC 60529 / EN 60529	IP 21
Grado di protezione durante l'utilizzo in presenza di miscele combustibili di sostanze anestetiche con aria, ossigeno o gas esilarante	Nessuna protezione
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo

7) Rispetto all'ugello (Ø 0,48 mm).

Compatibilità elettromagnetica

In base alle norme sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) i dispositivi medici elettrici richiedono particolari precauzioni. Devono essere installati e messi in funzione solo in conformità con le indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica.

Dispositivi portatili di comunicazione ad alta frequenza potrebbero influenzare i dispositivi medici elettrici. L'utilizzo di accessori, trasformatori e cavi diversi da quelli indicati, ad eccezione dei trasformatori e dei cavi venduti dal produttore del dispositivo medico elettrico come parti di ricambio per componenti interni, può causare maggiori emissioni o una ridotta resistenza dell'apparecchio ai disturbi.

L'apparecchio non deve essere posizionato nelle immediate vicinanze oppure impilato insieme ad altri apparecchi. Se è necessario utilizzarlo vicino a o impilato su altri apparecchi, osservare il dispositivo medico elettrico per assicurarne il regolare funzionamento nelle condizioni di impiego.

I dati tecnici in forma tabellare relativi alla compatibilità elettromagnetica sono disponibili su richiesta presso il produttore o il rivenditore, oppure in Internet [vedere: Collegamenti, a pagina 47]

Condizioni ambientali

ESERCIZIO

Temperatura dell'ambiente	Tra +10°C e +40°C
Umidità relativa dell'aria	Tra il 30% e il 75% (senza condensa)
Pressione atmosferica	tra 700 hPa e 1.060 hPa

Il compressore è progettato per l'utilizzo in tutte le aree dell'assistenza sanitaria. Non è consentito l'utilizzo in treni, veicoli e aerei.

L'utilizzo del compressore in strutture professionali nell'ambito dell'assistenza sanitaria è limitato ai reparti di degenza e di terapia intensiva. Non è consentito utilizzare il compressore in ambienti con elevate emissioni elettromagnetiche (ad esempio, nelle vicinanze di un apparecchio per tomografia a risonanza magnetica).

TRASPORTO E CONSERVAZIONE TRA LE APPLICAZIONI

Temperatura ambiente minima (senza controllo dell'umidità relativa dell'aria)	-25°C
Temperatura ambiente massima (con un'umidità relativa dell'aria fino al 93%, senza condensa)	+70°C
Umidità dell'aria	Max. 93%
Pressione atmosferica	Tra 500 hPa e 1.060 hPa

6.2 Nebulizzatore

Dati generali sul nebulizzatore

Dimensioni ⁸	10 cm × 10 cm × 4 cm
Peso ⁸	Tra 31 g e 33 g
Gas di esercizio	Aria, ossigeno
Flusso minimo del compressore	3,0 l/min
Pressione di esercizio minima	0,5 bar / 50 kPa
Flusso massimo del compressore	6,0 l/min
Pressione di esercizio massima	2,0 bar / 200 kPa
Volume di riempimento minimo	2 ml
Volume di riempimento massimo	8 ml

Dati sull'aerosol secondo la norma ISO 27427

Le caratteristiche dell'aerosol indicate nelle presenti istruzioni per l'uso sono state determinate conformemente alla norma ISO 27427 con un volume di riempimento di 2 ml di salbutamolo. In caso di utilizzo di soluzioni per inalazione o sospensioni diverse per la nebulizzazione, i dati sull'aerosol possono differire (in particolare, se presentano una viscosità più elevata).

I dati seguenti si basano su verifiche secondo norma, che si fondano sul pattern respiratorio di adulti. Pertanto tali indicazioni si discostano probabilmente dalle indicazioni corrispondenti, che sono state determinate per popolazioni di bambini o bambini piccoli.

8) Senza boccaglio o maschera; vuoto.

Supporto dell'ugello (blu)	Flusso minimo del compressore (3 l/min – 0,6 bar)	Flusso nominale del compressore (5 l/min – 1,6 bar) ⁹	Flusso massimo del compressore (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ¹⁰	4,7	3,8	3,3
GSD ¹¹	2,19	2,24	2,70
Frazione respirabile (inalabile) [% < 5 μm]	52,3	61,9	60,5
Percentuale di aerosol [% < 2 μm]	13,3	22,1	29,4
Percentuale di aerosol [% > 2 μm < 5 μm]	39,0	39,8	31,2
Percentuale di aerosol [% > 5 μm]	47,7	38,1	39,5
Generazione di aerosol [ml]	0,35	0,41	0,38
Velocità di erogazione dell'aerosol [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Volume del residuo [ml] (definito mediante analisi gravimetrica)	1,16	1,16	1,10
Velocità di erogazione riferita al volume di riempimento [%/min]	3,3	8,0	9,2

9) Utilizzo con compressore PARI BOY (Tipo 130).

10) MMAD = Diametro aerodinamico mediano di massa

11) GSD = Deviazione standard geometrica

Supporto dell'ugello (rosso)	Flusso minimo del compressore (3 l/min – 0,6 bar)	Flusso nominale del compressore (5 l/min – 1,6 bar) ⁹	Flusso massimo del compressore (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ¹⁰	3,1	2,8	2,6
GSD ¹¹	2,10	2,00	2,08
Frazione respirabile (inalabile) [% < 5 μm]	74,0	79,6	80,6
Percentuale di aerosol [% < 2 μm]	26,4	30,3	34,6
Percentuale di aerosol [% > 2 μm < 5 μm]	47,6	49,3	46,0
Percentuale di aerosol [% > 5 μm]	26,0	20,4	19,4
Generazione di aerosol [ml]	0,45	0,35	0,47
Velocità di erogazione dell'aerosol [ml/min]	0,05	0,10	0,13
Volume del residuo [ml] (definito mediante analisi gravimetrica)	0,95	1,11	0,83
Velocità di erogazione riferita al volume di riempimento [%/min]	2,4	5,1	6,7

7 ALTRO

7.1 Smaltimento

Compressore

Questo prodotto rientra nell'ambito della Direttiva RAEE¹². Pertanto non è consentito lo smaltimento del prodotto con i rifiuti domestici. È necessario osservare le norme di smaltimento specifiche per ogni Paese (ad esempio, lo smaltimento può avvenire tramite enti comunali o tramite i rivenditori). Il riciclo dei materiali aiuta a limitare l'utilizzo di materie prime e a proteggere l'ambiente.

Nebulizzatore e maschera

Tutti i componenti del prodotto possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici. Rispettare le norme di smaltimento specifiche del relativo paese.

7.2 Collegamenti



Condizioni di garanzia:

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



Dati tecnici sulla compatibilità elettromagnetica:

<https://www.pari.com/fileadmin/041D0623-Electromagnetic-compatibility-EMV.pdf>



Sistemi di inalazione PARI in aereo:

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

12) Direttiva 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Instrucciones de uso

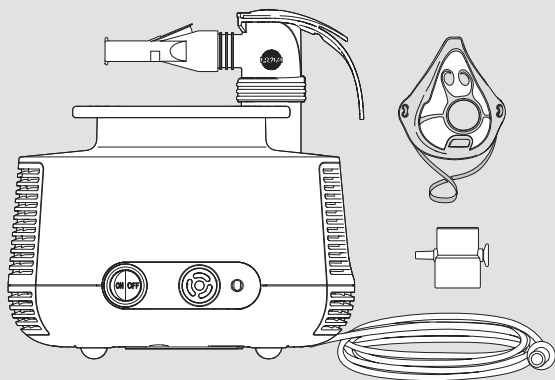
Sistema de inhalación PARI BOY® Pro

Modelo: Compresor PARI BOY® Pro (tipo 130)

Modelo: Nebulizador PARI LC SPRINT® (tipo 023)

Modelo: Mascarilla soft PARI (tipo 041)

Sistema de inhalación PARI para el tratamiento de las vías respiratorias bajas



Lea las instrucciones de uso

Antes de utilizar el producto lea detenidamente estas instrucciones de uso. Observe todas las instrucciones y la información sobre seguridad. Conserve las instrucciones de uso en buen estado.

Validez de las instrucciones de uso

Compresor PARI BOY® Pro (tipo 130)

Nebulizador PARI LC SPRINT® (tipo 023)

Mascarilla soft PARI (tipo 041)

Contacto

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (atención en alemán)

Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Alemania. Salvo modificaciones técnicas y de forma y salvo errores de imprenta. Las imágenes pueden diferir ligeramente del producto.

Exención de responsabilidad

Estas instrucciones de uso describen los componentes de los productos PARI y de los accesorios opcionales. Por lo tanto, en estas instrucciones de uso también se describen e ilustran características que no están presentes en su producto PARI, porque son específicas de cada país y/o son opcionales. Durante el uso de los sistemas, productos y funciones deben observarse siempre las normas vigentes en cada país.

Marcas

Marcas comerciales registradas de PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation en Alemania y/o en otros países:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Garantía

PARI ofrece una garantía de 4 años para el compresor. El periodo de garantía se inicia a partir de la fecha de compra.

ÍNDICE

ADVERTENCIAS IMPORTANTES	5
Finalidad de uso	5
Indicaciones.....	6
Contraindicaciones.....	6
Identificación.....	6
Información sobre seguridad y advertencias.....	8
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	12
Componentes	12
Visión general y nombres	12
Elementos funcionales	13
Descripción del funcionamiento.....	14
Información sobre el material	15
Mantenimiento	16
Vida útil.....	16
MODO DE USO	17
Colocación del compresor.....	17
Preparación del tratamiento	19
Realización del tratamiento	22
Finalización del tratamiento.....	25
Almacenamiento.....	26
HIGIENE.....	27
Ciclos de higienización	28
Límites de la higiene.....	30
Preparación de la higienización.....	31
Higienización del nebulizador y la mascarilla	31
Higienización del compresor	35
Higienización del tubo flexible	38
Más información sobre la higienización.....	39
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	40
DATOS TÉCNICOS.....	41
Compresor.....	41
Nebulizador	44

INFORMACIÓN ADICIONAL	47
Eliminación	47
Enlaces.....	47

1 ADVERTENCIAS IMPORTANTES

1.1 Finalidad de uso

El sistema de inhalación PARI está compuesto por un compresor PARI, un nebulizador PARI y accesorios PARI. Este sistema se utiliza para el tratamiento de las vías respiratorias bajas.

Este producto puede utilizarse en el entorno domiciliario y también en entornos sanitarios profesionales. A excepción del compresor, los componentes del producto deben ser usados exclusivamente por un único paciente (sin cambio de paciente) en el entorno domiciliario. En entornos profesionales puede hacerse un cambio de paciente siempre y cuando se respeten las medidas de higiene correspondientes.

Este producto solo puede ser utilizado por personas que entienden el contenido de las instrucciones de uso y que pueden utilizar el producto de forma segura.

El uso en los siguientes grupos de personas debe ser supervisado por una persona responsable de su seguridad:

- Lactantes, niños de corta edad y niños mayores
- Personas con alguna discapacidad (física, psíquica o sensorial)

Si el paciente no puede aplicar él mismo el producto de forma segura, la persona responsable será quien administre el tratamiento.

Este producto PARI está indicado exclusivamente para personas conscientes que respiran de forma autónoma.

La frecuencia y la duración de cada tratamiento las determinará el personal sanitario¹ en función de las necesidades del paciente.

Compresor

El compresor PARI se utiliza para generar el aire comprimido necesario para el funcionamiento de un nebulizador PARI.

El compresor PARI solo se puede utilizar con nebulizadores PARI. Puede ser utilizado por el propio paciente y solo se puede usar en interiores.

Nebulizador

El nebulizador PARI LC SPRINT genera aerosoles² de inhalación para el tratamiento de las vías respiratorias bajas.

El nebulizador forma un sistema de inhalación junto con el compresor PARI o el PARI CENTRAL y los accesorios PARI.

El nebulizador es adecuado para el tratamiento de pacientes de cualquier grupo de edad.

1) Con personal sanitario nos referimos a: médicos, farmacéuticos o fisioterapeutas.

2) Aerosol: partículas en suspensión en gases o en el aire de composición sólida, líquida o mixta (aerosol).

Solo se pueden utilizar soluciones y suspensiones permitidas para la terapia inhalada. El nebulizador solo debe conectarse a un compresor PARI o a un sistema de suministro de gas centralizado. Para la conexión a un sistema de suministro de gas centralizado se ha previsto el uso de PARI CENTRAL.

La administración suele durar entre 5 y 10 minutos y, como máximo, 20 minutos (en función de la cantidad de líquido).

Mascarilla

La mascarilla soft PARI es un accesorio para la terapia inhalada. Permite inhalar el aerosol² por la boca y la nariz.

Las diferentes tallas de mascarilla son aptas para el tratamiento de pacientes de los siguientes grupos de edad:

- Mascarilla pediátrica soft "Spiggy" PARI: niños a partir de 4 años

Estas indicaciones de edad son valores aproximados. La elección de tamaño de la mascarilla depende realmente del tamaño y la forma del rostro de cada persona.

La mascarilla solo se puede utilizar con nebulizadores PARI.

1.2 Indicaciones

Enfermedades de las vías respiratorias bajas.

Mascarillas

Para pacientes que no pueden inhalar con una boquilla o si se prefiere una inhalación con mascarilla.

La mascarilla y el nebulizador forman un sistema. Las indicaciones de este sistema se corresponden con las indicaciones del nebulizador empleado.

1.3 Contraindicaciones

Compresor, nebulizador y mascarilla

PARI GmbH no tiene constancia de que se hayan descrito contraindicaciones.

1.4 Identificación

El producto y el envase presentan los siguientes símbolos:

	Producto sanitario
	Identificador único del producto
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de serie

	Número de catálogo
	Código de lote
	Este producto cumple los requisitos del Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios.
	Siga las instrucciones de uso.
IP21	Este dispositivo está protegido contra salpicaduras (grado de protección según IEC 60529 / EN 60529).
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica
	Grado de protección de la parte aplicada: Tipo BF
	Clase de protección II
	Límite de temperatura
	Corriente alterna
	Este producto sanitario se ha comercializado después del 13 de agosto de 2005. Este producto no se puede desechar con la basura doméstica. El símbolo del contenedor de basura tachado indica la necesidad de una recogida selectiva.
	On / Off
	Compresor PARI BOY
	Filtro de aire para el compresor tipo 130
	Adaptador de tubo
	Mascarilla pediátrica soft "Spiggy" PARI
	Cinta de goma
	Estabilizador para mascarillas
	Nebulizador PARI LC SPRINT con adaptador de tobera
	Adaptador de tobera (rojo)
	Tubo flexible
	Boquilla con válvula de espiración
	Dispositivo interruptor LC

1.5 Información sobre seguridad y advertencias

Estas instrucciones de uso contienen información importante, información sobre seguridad y medidas de precaución. Solo si el usuario las cumple y las respeta se podrá utilizar este producto PARI de forma segura.

Utilice este producto PARI únicamente tal y como se indica en estas instrucciones de uso. También se debe respetar la información de uso de la solución para inhalación utilizada.

Identificación y clasificación de las advertencias

Las advertencias de seguridad de estas instrucciones de uso se clasifican en los siguientes niveles de peligro:



PELIGRO

La palabra PELIGRO advierte sobre una situación peligrosa que, de no evitarse, provocará la muerte o lesiones muy graves.



ADVERTENCIA

La palabra ADVERTENCIA advierte sobre una situación peligrosa que, de no evitarse, puede provocar la muerte o lesiones muy graves.



ATENCIÓN

La palabra ATENCIÓN advierte sobre una situación peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o de gravedad media.

AVISO

La palabra AVISO advierte sobre una situación peligrosa que puede provocar daños materiales si no se evita.

Generalidades

Si se utilizan soluciones o suspensiones no permitidas para la nebulización, los datos del aerosol del nebulizador podrían diferir de la información facilitada por el fabricante.

Este producto no se puede utilizar en un sistema de anestesia por inhalación ni en el circuito de respiradores.

Los pacientes traqueotomizados no pueden inhalar con una boquilla. Necesitan un acceso especial para poder realizar la terapia inhalada. Si es su caso debe ponerse en contacto con su médico para recibir más información.

Los productos de cuidado de la piel que contienen aceites y grasas pueden dañar los componentes de plástico blandos. Debe evitarse el uso de estos productos de cuidado de la piel durante la aplicación.

Si no nota ninguna mejoría con la terapia o incluso empeora su estado de salud, consulte al personal sanitario³.

Peligro de muerte por descarga eléctrica



PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica

El compresor es un aparato eléctrico, es decir, funciona con tensión eléctrica. Se ha diseñado para que ningún elemento conductor se encuentre accesible. Sin embargo, en condiciones ambientales inadecuadas o si el compresor o el cable de alimentación sufren daños, dicha protección puede perderse. Esto puede provocar que se entre en contacto con elementos conductores de electricidad. La consecuencia podría ser una descarga eléctrica.

• Para evitar este riesgo, tenga en cuenta las siguientes advertencias:

- Antes de utilizar el compresor compruebe siempre que la carcasa, el cable de alimentación y el enchufe están en perfecto estado. El compresor no se puede poner en funcionamiento:
 - Si la carcasa, el cable de alimentación o el enchufe están dañados.
 - Si se sospecha que se ha dañado después de una caída o similar.
- No deje nunca el compresor sin vigilancia mientras está en funcionamiento.
- Enchufe el compresor a una toma de corriente fácilmente accesible. El enchufe debe poder extraerse rápidamente en cualquier momento.
- Apague el compresor inmediatamente y extraiga la clavija de la toma de corriente:
 - Si existe la sospecha de que el compresor o el cable de alimentación puedan estar dañados (por ejemplo después de que el compresor se haya caído o si percibe un olor a plástico chamuscado).
 - Si se dan fallos de funcionamiento.
 - Antes de limpiar el aparato.
 - Inmediatamente después de utilizar el aparato.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de animales domésticos (por ejemplo, roedores). Podrían deteriorar el aislamiento del cable de alimentación.

3) Con personal sanitario nos referimos a: médicos, farmacéuticos o fisioterapeutas.

Riesgo de avería del aparato

Tenga en cuenta las advertencias siguientes para evitar una avería en el aparato:

- Asegúrese de que la tensión eléctrica se corresponde con la tensión indicada en la placa identificativa del compresor.
- Para evitar el sobrecalentamiento del compresor:
 - No utilice nunca el compresor dentro de una bolsa.
 - No cubra el compresor mientras está funcionando.
 - Asegúrese de no obstruir las ranuras de ventilación del compresor durante el funcionamiento.
- Para desenchufar el aparato tire siempre de la clavija de enchufe y no del cable de alimentación.
- Asegúrese de que el cable de alimentación no queda doblado, aplastado o aprisionado en ningún momento. No pase el cable de alimentación por encima de cantos vivos.
- Mantenga el compresor y el cable de alimentación alejados de superficies calientes (como placas de cocción, calefactores, fuego). De lo contrario, la carcasa del compresor o el aislamiento del cable de alimentación podrían sufrir daños.

Tratamiento de lactantes, niños y personas que necesitan ayuda



PELIGRO

Peligro de muerte por estrangulación

En personas que no pueden realizar la terapia de forma autónoma o que no son capaces de valorar debidamente los riesgos, el peligro de sufrir lesiones por estrangulación con el cable de alimentación o el tubo flexible es mucho mayor. Entre estos pacientes se encuentran, por ejemplo, los bebés, los niños y las personas con alguna discapacidad.

- Asegúrese de que, en estos casos, una persona responsable de la seguridad supervise o realice la terapia.

Peligro por ingesta de piezas pequeñas

El producto contiene piezas pequeñas. Las piezas pequeñas pueden obturar las vías respiratorias y suponer peligro de asfixia. Guarde siempre todos los componentes del producto fuera del alcance de bebés y niños pequeños.

Pérdida de eficacia del tratamiento por perturbaciones electromagnéticas

Utilice solo recambios originales y accesorios originales de PARI. El uso de productos de otros fabricantes puede incrementar las emisiones electromagnéticas perturbadoras o reducir la inmunidad del compresor PARI.

Pérdida de eficacia del tratamiento debido al incumplimiento de las instrucciones de higiene



ATENCIÓN

Pérdida de eficacia del tratamiento

Si se sobrepasan las indicaciones de higiene, el producto puede resultar dañado. Esto puede afectar a la eficacia del tratamiento.

Si no se cumplen todas las indicaciones, la higiene podría resultar insuficiente. Esto puede aumentar el riesgo de infección.

- Respete las indicaciones sobre los límites de la higiene, la temperatura, la duración y la concentración del producto químico utilizado.

Notificación de sucesos graves

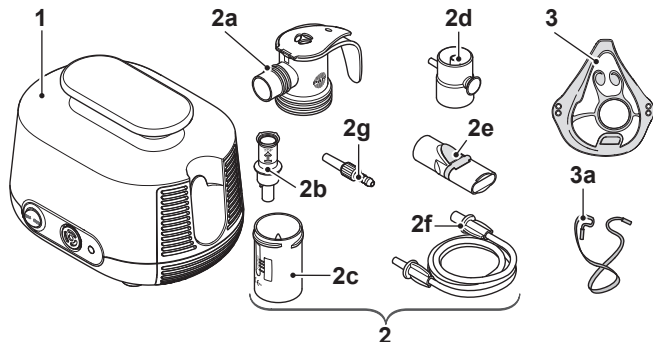
Informar de sucesos graves al fabricante y a la autoridad competente.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 Componentes

Consulte en el embalaje los componentes incluidos en el volumen de suministro.

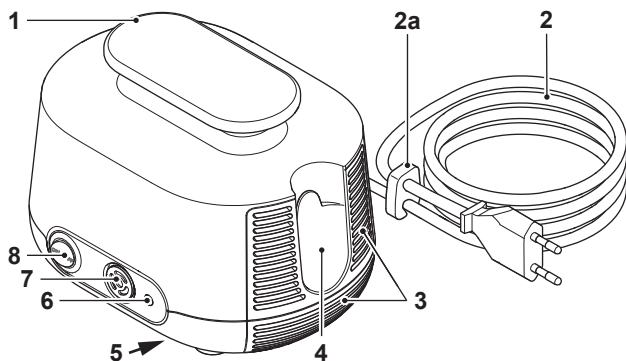
2.2 Visión general y nombres



1	Compresor
2	Nebulizador
2a	Parte superior del nebulizador
2b	Adaptador de tobera
2c	Parte inferior del nebulizador
2d	Dispositivo interruptor
2e	Boquilla (con válvula de espiración)
2f	Tubo flexible
2 g	Adaptador de tubo
3	Mascarilla
3a	Cinta de goma

2.3 Elementos funcionales

El compresor dispone de los siguientes elementos funcionales:



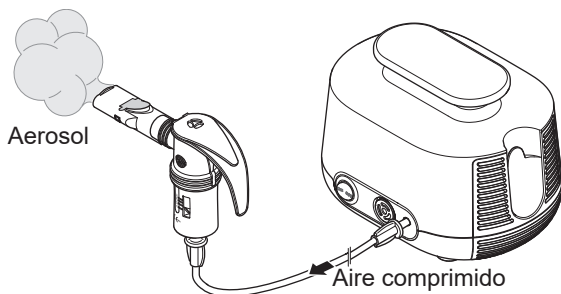
1	Asidero
2	Cable de alimentación ⁴ (está unido al compresor y no se puede desmontar)
2a	Soporte de cable
3	Ranuras de ventilación
4	Soporte para el nebulizador
5	Placa identificativa (en la parte inferior del aparato)
6	Salida de aire
7	Filtro de aire
8	Interruptor

4) El tipo de clavija depende del país. En la imagen se muestra una clavija europea (tipo "C").

2.4 Descripción del funcionamiento

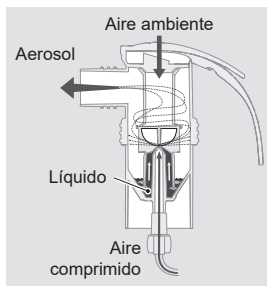
Tratamiento de inhalación (compresor con nebulizador y boquilla o mascarilla)

Compresor y nebulizador



El compresor suministra aire comprimido al nebulizador.

Con la entrada de aire comprimido, el nebulizador genera aerosol a partir del líquido introducido, p.ej. el fármaco. Este aerosol se inspira a través de la boquilla o en su caso de una mascarilla para que llegue a los pulmones.



En combinación con una boquilla o una mascarilla adecuada, el nebulizador PARI LC SPRINT (tipo 023) es adecuado para el tratamiento de pacientes de cualquier grupo de edad. Los adaptadores de tobera que se describen a continuación son especialmente adecuados para los respectivos grupos de edad.

El tamaño de las gotículas de aerosol se determina con los adaptadores de tobera. Cuanto más pequeñas son las gotículas, más llegan a las zonas más profundas y pequeñas de los pulmones:

- Con el adaptador de tobera azul se generan gotículas para la zona pulmonar central de adultos y niños a partir de 4 años.

- Con el adaptador de tobera roja se generan gotículas diminutas para las pequeñas vías respiratorias de los lactantes y los bebés prematuros.
Este adaptador de tobera está concebido además para llegar a las zonas pulmonares profundas o muy estrechadas por la enfermedad de pacientes adultos y niños.
- El dispositivo interruptor LC permite interrumpir la generación de aerosol durante la espiración y de ese modo optimizar el aprovechamiento del fármaco.

Mascarilla

La mascarilla es un accesorio para los sistemas de inhalación PARI.

La mascarilla permite inspirar el aerosol a través de la boca y de la nariz.

Se puede sacar el aire por la abertura o válvula de espiración del extremo inferior de la mascarilla sin necesidad de quitarla.

La mascarilla pediátrica y para adultos soft PARI puede fijarse al rostro mediante una cinta de goma. La cinta de goma se sujeta en los orificios laterales de la mascarilla.

El estabilizador para mascarillas solo se usa en entornos sanitarios profesionales durante el proceso de esterilización para evitar que la mascarilla se deforme.

2.5 Información sobre el material

Los componentes del producto están fabricados con los materiales siguientes:

Nebulizador

Componente del producto	Material
Parte superior del nebulizador	Polipropileno, elastómero termoplástico
Adaptador de tobera	Polipropileno
Parte inferior del nebulizador	Polipropileno, elastómero termoplástico
Dispositivo interruptor LC	Polipropileno
Boquilla (con válvula de espiración)	Polipropileno, elastómero termoplástico
Tubo flexible de PVC	Cloruro de polivinilo
Adaptador de tubo	Poliamida
Extremo del tubo	Elastómero termoplástico

Mascarilla

Componente del producto	Material
Mascarilla soft PARI	Polipropileno, elastómero termoplástico
Cinta de goma	Caucho sintético

2.6 Mantenimiento

El compresor no necesita mantenimiento.

2.7 Vida útil

Los componentes del producto tienen la siguiente vida útil:

Componente del producto	Vida útil
Compresor	1.000 horas de servicio aproximadamente (corresponde a un máximo de 5 años) Si después de ese tiempo sigue utilizando el compresor, haga que lo revisen. Póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.
Nebulizador, mascarilla soft PARI, adaptador de tubo, tubo flexible y accesorios	En entornos domiciliarios [véase: Límites de la higiene en entornos domiciliarios, página 30]
Nebulizador, mascarilla soft PARI, adaptador de tubo, tubo flexible y accesorios	En entornos profesionales [véase: Límites de la higiene en entornos sanitarios profesionales, página 30]

Una vez finalizada la vida útil, renueve el componente afectado del producto. Para ello se ofrecen juegos de mantenimiento y/o PARI Year Packs (nebulizador, tubo flexible y filtro de aire para un compresor).

3 MODO DE USO

Todos los pasos descritos a continuación deben llevarse a cabo debidamente.

Si el nebulizador va a conectarse a un sistema de suministro de gas centralizado mediante PARI CENTRAL, deberán consultarse las instrucciones de uso del sistema PARI CENTRAL.

Utilice siempre componentes del producto limpios y desinfectados. Antes de utilizar el producto lávese bien las manos. También es imprescindible limpiar y desinfectar el producto antes de utilizarlo por primera vez.



ADVERTENCIA

Peligro de dificultad respiratoria aguda al utilizar el nebulizador con oxígeno

El uso del nebulizador con PARI CENTRAL O2 puede causar una dificultad respiratoria aguda debido al aumento de los niveles de dióxido de carbono en la sangre.

Los pacientes con EPOC exacerbada pueden experimentar dificultad respiratoria aguda como resultado de la oxigenoterapia.

- Se ha suspendido la comercialización de PARI CENTRAL O2.
- Si utiliza un PARI CENTRAL O2 que aún esté presente en el mercado, únicamente realice la oxigenoterapia tras su consulta y bajo la supervisión de personal sanitario.

3.1 Colocación del compresor

La estancia en la que se utilice el compresor debe cumplir ciertos requisitos en relación con las condiciones ambientales de servicio [véase: Funcionamiento, página 43]. Tenga además en cuenta las siguientes advertencias antes de la instalación:



ADVERTENCIA

Riesgo de incendio por cortocircuito

Un cortocircuito en el compresor puede provocar un incendio. Respete las advertencias siguientes para reducir el riesgo de incendio en una situación de ese tipo:

- No utilice el compresor cerca de objetos fácilmente inflamables como cortinas, manteles o papel.
- No utilice el compresor en zonas con peligro de explosión o en presencia de gases comburentes (como oxígeno, óxido nitroso o anestésicos inflamables).



ATENCIÓN

Pérdida de eficacia del tratamiento por perturbaciones electromagnéticas

Los aparatos eléctricos pueden provocar perturbaciones electromagnéticas. Éstas pueden afectar negativamente al funcionamiento de los aparatos y por consiguiente al tratamiento.

- No coloque el dispositivo junto a otro aparato ni lo apile con otros dispositivos.
- Asegúrese de mantener una distancia mínima de 30 cm con respecto a los dispositivos de comunicación inalámbricos móviles (incluidos sus accesorios, como cables de antena o antenas externas).
- Si el dispositivo tiene que funcionar inevitablemente junto a otro aparato o apilado con otros dispositivos deberá controlarse en todo momento que todos ellos funcionen correctamente.



ATENCIÓN

Riesgo de lesiones por caídas del compresor

Un compresor mal colocado supone riesgo de lesiones.

- No coloque el compresor por encima de la altura de la cabeza.
- Asegúrese de que el compresor no pueda caerse al tropezar con el cable de alimentación o con el tubo flexible.
- No coloque el compresor sobre una base blanda como un sofá, una cama o un mantel.

AVISO

Riesgo de avería del aparato por penetración de polvo

Si el compresor se utiliza en un entorno con mucho polvo éste podría acumularse en el interior de la carcasa. Esto podría provocar una avería.

- No utilice el compresor nunca sobre el suelo, bajo la cama ni en talleres.
- Utilice el compresor solo en zonas con poco polvo.

Coloque el compresor del siguiente modo:

- Disponga el compresor sobre una base firme, llana, seca y libre de polvo.
-  **¡ATENCIÓN!** Coloque el cable de alimentación adecuadamente para que nadie tropiece o se enrede con él. Las conexiones de cable realizadas incorrectamente suponen riesgo de lesiones.
Enchufe la clavija en una toma de corriente adecuada.

3.2 Preparación del tratamiento

Montaje del nebulizador

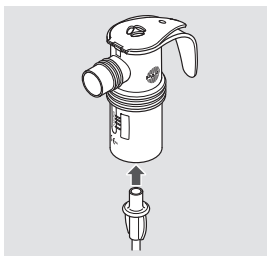
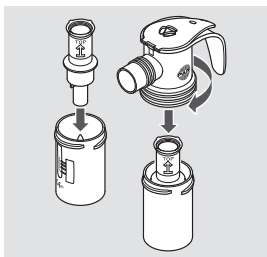


ATENCIÓN

Pérdida de eficacia del tratamiento

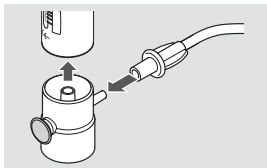
Los componentes deteriorados o el montaje incorrecto del nebulizador pueden afectar al funcionamiento del nebulizador y reducir la eficacia del tratamiento:

- Compruebe siempre todos los componentes y accesorios del nebulizador antes de cada uso.
 - Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.
 - Respete también las indicaciones de montaje de estas instrucciones de uso.
-
- Encaje el adaptador de tobera ejerciendo una ligera presión sobre la tobera de la parte inferior del nebulizador. La flecha del adaptador de tobera debe señalar hacia arriba.
 - Coloque la parte superior del nebulizador sobre la parte inferior y ciérrelo girando a derechas.
-
- Conecte el tubo flexible al nebulizador.



Alternativa:

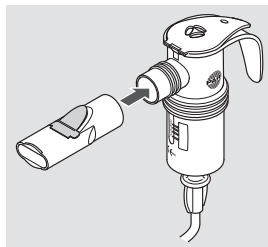
- Conecte el dispositivo interruptor LC al nebulizador.
- Conecte el tubo flexible a la entrada de aire lateral del dispositivo interruptor LC.



Preparación del tratamiento de inhalación

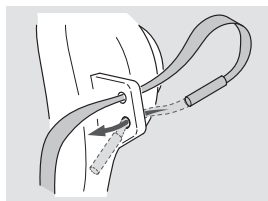
USO DE LA BOQUILLA

- Conecte la boquilla al nebulizador.

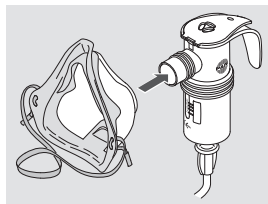


USO DE LA MASCARILLA

- En su caso, fije la cinta de goma en la mascarilla.



- Conecte la mascarilla al nebulizador.



Llenado del nebulizador

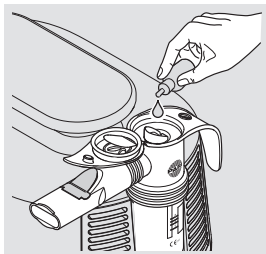
AVISO

Riesgo de rotura de la tapa del nebulizador

Si la tapa se mueve en el sentido incorrecto podría romperse. Esto dejaría al nebulizador inutilizable y no se podría reparar.

- Mueva la tapa solo en el sentido que permite la bisagra.

- Conecte el nebulizador al soporte del compresor previsto para tal fin.
- Abra la tapa del nebulizador presionando la tapa con el pulgar desde abajo.
- Introduzca en el nebulizador la cantidad necesaria de solución para inhalación desde la parte superior. Preste atención al volumen de llenado mínimo y máximo [véase: Datos generales sobre el nebulizador, página 44]. Una cantidad excesiva o insuficiente de líquido en el nebulizador afecta gravemente a la nebulización y por consiguiente al tratamiento.



- Cierre la tapa del nebulizador. Asegúrese de que la tapa encaja bien.

Si se deben utilizar varias soluciones de inhalación sucesivamente:

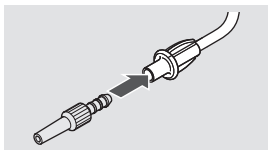
- Lave el nebulizador con agua potable después de cada uso.
- Elimine el exceso de agua del nebulizador sacudiéndolo.
- Introduzca en el nebulizador la siguiente solución para inhalación siguiendo los pasos descritos.

3.3 Realización del tratamiento

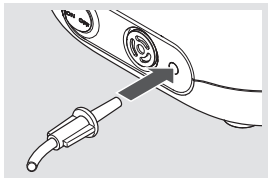
Antes de llevar a cabo la terapia deben leerse y entenderse todas las indicaciones de seguridad y advertencias contenidas en estas instrucciones de uso.

 *Durante el tratamiento mantenga siempre el nebulizador en posición vertical.*

- Si es necesario, utilice el adaptador de tubo para conectar el tubo flexible al compresor.

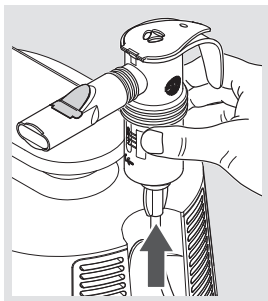


-  **¡PELIGRO! ¡Peligro de muerte en caso de confusión de los tubos!** Si tiene cerca otros sistemas de tubos (por ejemplo, para infusión), asegúrese bien de que el tubo flexible conectado al compresor está conectado al nebulizador por el otro extremo. De lo contrario, existe el riesgo de confundir las distintas posibilidades de conexión.

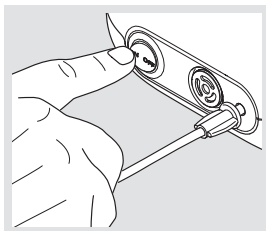


Conecte el tubo flexible del nebulizador a la salida de aire del compresor girándolo ligeramente.

- Extraiga el nebulizador del soporte del compresor y sujételo en posición vertical.
- Asegúrese de que todos los componentes se encuentran unidos firmemente.



- **⚠ ¡PELIGRO! ¡Peligro de muerte por descarga eléctrica en caso de avería del aparato!** Apague inmediatamente el compresor y extraiga el enchufe de la toma de corriente si sospecha que puede existir algún fallo o avería (por ejemplo, después de haber sufrido una caída o si percibe un olor a plástico chamuscado). Una avería en el aparato puede provocar que se entre en contacto con elementos conductores de electricidad. La consecuencia podría ser una descarga eléctrica.

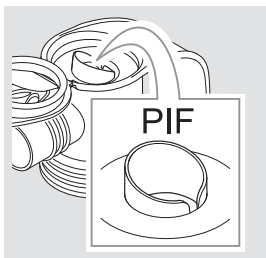


Conecte el compresor poniendo el interruptor de encendido/apagado en "ON".

- Asegúrese de que se genera el aerosol antes de empezar con el tratamiento (el aerosol fino fluye a través del nebulizador).

Información sobre el PIF-Control System:

El PIF-Control System de PARI de la parte superior del nebulizador sirve para aprender a hacer una inhalación lenta y controlada. De esta forma se mejora la absorción del principio activo en las vías respiratorias bajas. Si se inspira demasiado rápido, la entrada de aire disminuye y se genera una mayor resistencia al inspirar.



Si durante el tratamiento percibe una resistencia elevada al inspirar, haga lo siguiente:

- Espire.
- Vuelva a inspirar lentamente. Intente inspirar de forma más lenta hasta que deje de percibir dicha resistencia.

Tratamiento de inhalación

INHALACIÓN CON BOQUILLA

- Colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erguida.
- Coloque la boquilla entre los dientes y cierre los labios alrededor de ésta.
- Inspire y espire por la boquilla lo más profunda, lenta y relajadamente posible.
- Prosiga con la inhalación hasta que cambie el sonido que emite el nebulizador.

💡 Después del tratamiento quedan algunos restos de líquido en el nebulizador.

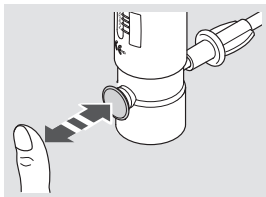
USO DEL DISPOSITIVO INTERRUPTOR LC

Si está montado el dispositivo interruptor LC, solo se generará aerosol cuando se pulse la tecla de interrupción. Haga lo siguiente para inhalar e interrumpir la generación de aerosol durante la espiración:

- Pulse la tecla de interrupción para generar aerosol.

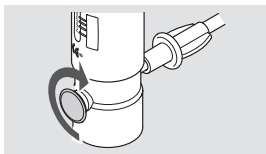
Nota: Si la tecla no se puede accionar significa que está bloqueada y que el dispositivo interruptor LC está ajustado en el modo de nebulización continua. Desbloquee la tecla de interrupción girándola a izquierdas hasta el tope.

- Desbloquee la tecla para interrumpir la generación de aerosol.



Si desea una nebulización ininterrumpida a pesar de tener el dispositivo interruptor LC montado:

- Gire la tecla de interrupción a derechas hasta el tope.
 - ➔ El aerosol se generará de forma ininterrumpida (**nebulización continua**).



INHALACIÓN CON MASCARILLA



ATENCIÓN

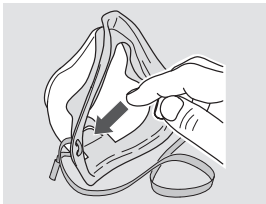
Pérdida de eficacia del tratamiento por escape de aerosol

Si la mascarilla no está bien sellada puede haber un escape de aerosol. Como consecuencia puede administrarse una dosis insuficiente del fármaco.

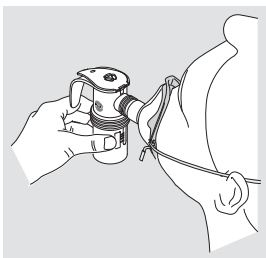
- Asegúrese de que la mascarilla rodee por completo las comisuras de los labios y la nariz.
- Tenga en cuenta los posibles efectos adversos derivados de la salida de aerosol descritos en el prospecto que acompaña al fármaco.

Con mascarilla pediátrica y mascarilla para adultos soft PARI

- Compruebe si la plaquita de la válvula de espiración se encuentra hacia fuera para que el paciente pueda espirar sin problemas durante la inhalación.



- Colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erguida.
- Coloque la mascarilla bien ajustada sobre la boca y la nariz ejerciendo una ligera presión. Asegúrese de mantener el nebulizador en posición vertical.
- Si es necesario, ayúdese de la cinta de goma para sujetar la mascarilla en el rostro. La cinta de goma pasa por encima de la nuca.



- Inspire lenta y profundamente por la mascarilla y espire con tranquilidad.
- Pro siga con la inhalación hasta que ya no se generen más aerosoles.

💡 Después del tratamiento quedan algunos restos de líquido en el nebulizador.

3.4 Finalización del tratamiento

- Desconecte el compresor poniendo el interruptor de encendido/apagado en "OFF".
- Vuelva a colocar el nebulizador en el soporte del compresor.
- Extraiga el enchufe de la toma de corriente.

💡 Solo se puede garantizar que el aparato está totalmente desconectado de la red si el enchufe se ha extraído de la toma de corriente.

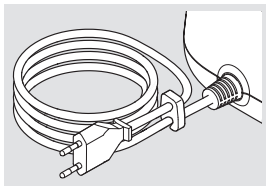
3.5 Almacenamiento

Una vez finalizado el tratamiento, guarde el compresor tal y como se describe a continuación:



Para guardar el compresor extraiga siempre el enchufe de la toma de corriente. Los aparatos eléctricos enchufados a la red eléctrica pueden ser peligrosos.

- **¡AVISO!** No enrolle el cable de alimentación alrededor del compresor. Si el cable de alimentación queda plegado o doblado en un radio muy pequeño los hilos del interior del cable se podrían romper. Esto inutilizaría el cable de alimentación. Enrolle el cable de alimentación sin tensión.



- Fije el cable en el soporte de cable.

ATENCIÓN

Riesgo de infección por contaminación cruzada si hay cambio de paciente

Si un producto se utiliza para distintos pacientes existe el riesgo de que un paciente contage a otro sus gérmenes.

- Limpie, desinfecte y esterilice todos los componentes del producto antes de cada cambio de paciente.
- Cambie el tubo flexible o realice una limpieza y desinfección automáticas [véase: Higienización del tubo flexible, página 38].

ATENCIÓN

Riesgo de infección por la proliferación de gérmenes

Una desinfección insuficiente favorece la proliferación de gérmenes y aumenta de ese modo el riesgo de infección.

- En la desinfección, se debe respetar la duración especificada y, si es necesario, la concentración del producto químico utilizado.
- Si utiliza una desinfectadora, compruebe que está limpia y funciona correctamente. Realice la desinfección hasta que la desinfectadora se apague o hasta que haya pasado el tiempo de desinfección mínimo indicado en las instrucciones de uso del aparato. No apague el aparato antes de tiempo.

ATENCIÓN

Peligro de infección por restos de gérmenes

Si hay suciedad en los componentes, los gérmenes pueden seguir reproduciéndose a pesar de la esterilización. Esto supone un riesgo de infección.

- Antes de la esterilización, limpie, desinfecte y seque a fondo todos los componentes.
- Para la limpieza y la desinfección utilice solo métodos validados.

ATENCIÓN

Peligro de infección por humedad

La humedad favorece la proliferación de gérmenes.

- Asegúrese siempre de secar el producto por completo tras cada paso del proceso de higienización.

AVISO

¡Peligro de dañar los componentes de plástico!

Los plásticos se funden al entrar en contacto con superficies calientes.

- Al realizar la desinfección térmica, asegúrese de que haya suficiente agua en el recipiente para evitar que los componentes entren en contacto con superficies calientes.

Utilice siempre agua potable para higienizar el producto en entornos domiciliarios.

 *En los entornos sanitarios profesionales, el agua potable es suficiente para la limpieza previa. Para todos los demás pasos y procedimientos de higienización, utilice agua desionizada con baja carga microbiana (al menos con la calidad del agua potable).*

Siga las instrucciones de uso de los productos químicos empleados.

Antes de higienizar el producto lávese bien las manos.

4.1 Ciclos de higienización

Realice los pasos de higienización de acuerdo con los ciclos de higienización mencionados.

Ciclos de higienización en entornos domiciliarios

Componentes del nebulizador	– Limpiar inmediatamente después de cada uso – Desinfectar al menos una vez a la semana ⁵
Componentes de la mascarilla	– Limpiar inmediatamente después de cada uso – Desinfectar al menos una vez a la semana ⁵
Cinta de goma	Limpieza en caso de suciedad visible
Carcasa del compresor	– Limpieza en caso de suciedad visible y antes de cambiar de paciente – Desinfectar con un paño antes de cada cambio de paciente
Filtro de aire	Cambiar al cabo de 200 horas de servicio (aproximadamente 1 año) ⁶

Ciclos de higienización en entornos sanitarios profesionales

SIN CAMBIO DE PACIENTE

Componentes del nebulizador	– Limpiar inmediatamente después de cada uso – Desinfectar al menos una vez a la semana ⁵
-----------------------------	---

5) Desinfectar los componentes una vez al día en caso de tratamiento de pacientes de riesgo. Tenga en cuenta la información adicional sobre pacientes de riesgo [véase: Higienización en caso de pacientes de riesgo, página 29].

6) Los filtros de aire están incluidos en cada PARI Year Pack.

Componentes de la mascarilla	– Limpiar inmediatamente después de cada uso – Desinfectar al menos una vez a la semana⁵
Cinta de goma	Limpieza en caso de suciedad visible
Carcasa del compresor	Limpieza en caso de suciedad visible
Filtro de aire	Cambiar al cabo de 200 horas de servicio (aproximadamente 1 año) ⁶

ANTES DE UN CAMBIO DE PACIENTE

Componentes del nebulizador	– Limpieza – Desinfección – Esterilización
Componentes de la mascarilla	– Limpieza – Desinfección – Esterilización
Tubo flexible	Limpieza automática con desinfección
Cinta de goma	Sustituir la cinta de goma
Carcasa del compresor	– Limpieza – Desinfección por frotamiento
Filtro de aire	Cambiar al cabo de 200 horas de servicio (aproximadamente 1 año) ⁶

Higienización en caso de pacientes de riesgo



ATENCIÓN

Peligro de infección en caso de pacientes de riesgo

Para los pacientes de riesgo, las infecciones de las vías respiratorias implican un mayor riesgo de deterioro de su estado general, ya que son especialmente vulnerables a los gérmenes residuales. Entre los pacientes de riesgo se encuentran los pacientes con fibrosis quística, con inmunosupresión o con inmunodeficiencia, así como los grupos de pacientes vulnerables.

- Desinfecte los componentes una vez al día durante el tratamiento si es un paciente de riesgo.
- Si no está seguro de ser un paciente de riesgo, consulte a un profesional sanitario antes de su uso.

4.2 Límites de la higiene

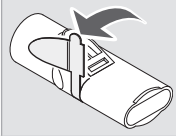
Límites de la higiene en entornos domiciliarios

Nebulizador y accesorios, desinfección	300 ciclos de higienización, máx. 1 año
Mascarilla, desinfección	300 ciclos de higienización, máx. 1 año

Límites de la higiene en entornos sanitarios profesionales

Nebulizador y accesorios, desinfección	300 ciclos de higienización, máx. 1 año
Nebulizador y accesorios, esterilización	100 ciclos de higienización, máximo 1 año
Tubo flexible	50 ciclos de higienización, máx. 1 año
Mascarilla, desinfección	300 ciclos de higienización, máx. 1 año
Mascarilla, esterilización	100 ciclos de higienización, máximo 1 año

4.3 Preparación de la higienización

Procedimiento	
Compresor	• Retire el tubo flexible del compresor.
Nebulizador	• Retire el tubo flexible del nebulizador. • Separe la boquilla del nebulizador. • Elimine todos los restos de líquido del nebulizador. • Desmonte todos los componentes del nebulizador.
	• Extraiga con cuidado la válvula de espiración azul de la ranura de la boquilla. Después de hacerlo, la válvula de espiración debe permanecer unida a la boquilla. 
Mascarilla	• Desmonte todos los componentes de la mascarilla del nebulizador. • Desmonte todos los componentes de la mascarilla.

4.4 Higienización del nebulizador y la mascarilla

Los siguientes productos se pueden limpiar, desinfectar y esterilizar según los procedimientos descritos a continuación:

- Nebulizador PARI y accesorios PARI
- Mascarilla soft PARI

El tubo flexible y la cinta de goma de la mascarilla deben recibir un tratamiento aparte.

Procedimiento	
Paso 1: Limpieza previa	Debe llevarse a cabo una limpieza previa de todos los componentes después del uso. ELEMENTOS NECESARIOS: – Agua potable con una temperatura de unos 15 °C PROCEDIMIENTO: • Aclare todos los componentes utilizados durante 2 minutos con agua corriente potable.

Procedimiento

En entorno domiciliario

Paso 2: Limpieza

ELEMENTOS NECESARIOS:

- Agua potable a una temperatura de 40 °C aproximadamente
- Detergente para vajillas corriente
- Recipiente con capacidad suficiente

PROCEDIMIENTO:

- Salvo indicación contraria del fabricante del detergente para lavavajillas, añada aproximadamente 1 cucharadita de detergente para lavavajillas a 3 litros de agua potable templada.



- Sumerja todos los componentes en el agua de lavado.
Tiempo de actuación: 5 minutos
- Mueva los componentes un poco de vez en cuando.
- En caso de suciedad visible, utilice un cepillo de suavidad media (por ejemplo, un cepillo de dientes) que solo se use para ese fin.

ACLARADO:

- Aclare bien todos los componentes con agua corriente potable a una temperatura de aprox. 15 °C durante 3 minutos.

Limpieza de la cinta de goma

- Lave la cinta de goma cuando sea necesario con agua potable caliente y un poco de detergente.



La cinta de goma no se puede desinfectar ni esterilizar.

Procedimiento

En entorno domiciliario	Paso 3: Desinfección	A. Desinfección térmica en agua hirviendo ELEMENTOS NECESARIOS: – Olla limpia – Agua potable PROCEDIMIENTO: • Sumerja todos los componentes sueltos en agua hirviendo durante al menos 5 minutos. B. Con un aparato convencional de desinfección térmica de biberones ELEMENTOS NECESARIOS: – Aparato de desinfección térmica con una duración del proceso mínima de 6 minutos PROCEDIMIENTO: Consulte las instrucciones de uso de la desinfectadora para realizar la desinfección y para saber la duración del proceso de desinfección y la cantidad de agua que debe utilizar.
En entornos sanitarios profesionales	Paso 2: Limpieza y desinfección	ELEMENTOS NECESARIOS: – Neodisher® MediClean forte (concentración: 0,5 %) – Agua desionizada – Aparato de limpieza y desinfección según ISO 15883. PROCEDIMIENTO: • Programa de limpieza y desinfección térmica (mín. A0 = 3000) según las instrucciones del fabricante.

Procedimiento

En entornos sanitarios profesionales	Paso 3: Esterilización Para la esterilización utilice un procedimiento conforme a la serie de normas ISO 17665. PROCEDIMIENTO: Temperatura de esterilización y duración: – Temperatura: 134°C – Duración: mín. 3 minutos hasta 5 minutos máx. Información sobre la esterilización de la mascarilla soft PARI: Para esterilizar este tipo de mascarillas utilice siempre el estabilizador para mascarillas correspondiente a fin de evitar que la mascarilla pueda quedar deformada a causa de las elevadas temperaturas. 
	• Coloque el estabilizador para mascarilla según la ilustración. • Coloque todos los componentes en un sistema de barrera estéril según ISO 11607-1 (p. ej., bolsa de papel y film). • Realice la esterilización a vapor siguiendo las instrucciones del fabricante.
Secado	Asegúrese de eliminar cualquier resto de humedad de los componentes. En caso necesario: • Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos. • Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente. • Con un aparato convencional de desinfección térmica de biberones: Coloque los componentes durante 24 horas como máximo en un aparato de desinfección térmica cerrado hasta que vuelvan a emplearse.
Control visual	Revise siempre todos los componentes del producto después de haberlos limpiado, desinfectado o, en caso necesario, esterilizado. Sustituya los componentes defectuosos, deformados o muy decolorados.
Almacenamiento	Almacene este producto del siguiente modo: – en un lugar seco y protegido del polvo, por ejemplo, en un paño limpio y que no deje pelusa (pañó de cocina o similar) – si es necesario, protegido de la contaminación (por ejemplo, con un envase estéril opcional)

4.5 Higienización del compresor



PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica

Los líquidos son conductores de electricidad, lo que va asociado al riesgo de descarga eléctrica.

- Antes de limpiar el compresor apáguelo y extraiga el enchufe de la toma de corriente.

AVISO

Riesgo de avería del aparato por la penetración de líquidos

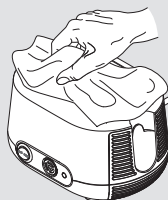
Si penetran líquidos en el compresor éste se puede averiar.

- No sumerja el compresor en agua.
- No lave el compresor con agua corriente.
- No rocíe líquidos sobre el compresor ni sobre el cable de alimentación.
- Si ha penetrado algún líquido en el compresor no lo utilice bajo ningún concepto. Antes de volver a utilizar el compresor póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.

Procedimiento

Paso 1: Limpieza

- Limpie la superficie exterior de la carcasa con un paño limpio y húmedo.



Procedimiento

Paso 2: Desinfección

Para la desinfección utilice un desinfectante convencional a base de alcohol (p. ej. isopropanol). Consulte y respete siempre la información de uso del desinfectante utilizado en lo referente a la aplicación y la dosificación.

- Limpie el compresor antes de la desinfección cuando esté sucio.
- Humedezca un paño con el desinfectante.
- Limpie a fondo la superficie exterior de la carcasa con el paño.
- Deje secar el desinfectante completamente.

El procedimiento está validado en Europa con el uso de un desinfectante adecuado para plásticos según la lista de la DGHM/VAH (asociaciones alemanas de higiene y microbiología, y de higiene aplicada, respectivamente): Propanol/Isopropanol

Validado con Incidin® liquid.

Control visual

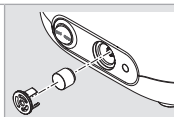
- Revise siempre todos los componentes del producto después de haberlos limpiado y desinfectado.
- Sustituya los componentes defectuosos, deformados o muy decolorados.

El filtro de aire se debe comprobar con regularidad (cada 10 aplicaciones). Cámbielo si se ha puesto de color marrón o gris, si está húmedo o si está obstruido.

El filtro de aire no se puede limpiar y volver a utilizar.

Extracción del filtro de aire

- Retire el soporte del filtro del compresor. Utilice por ejemplo un destornillador pequeño para levantar con cuidado el soporte del filtro y extraerlo del compresor.



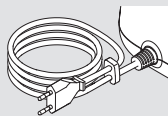
Cambio del filtro de aire

- **¡AVISO!** Utilice únicamente filtros de aire previstos por el fabricante o el distribuidor para ser utilizados con su compresor. Si se utilizan filtros de aire que no son adecuados para el compresor, éste podría resultar dañado. Retire el filtro usado del soporte y coloque el filtro nuevo.
- Vuelva a colocar el soporte del filtro en el compresor.

Procedimiento

Almacenamiento

- **⚠ ¡ATENCIÓN!** Los aparatos eléctricos enchufados a la red son una fuente potencial de peligro. Desconecte siempre el enchufe de la toma de corriente cuando guarde el compresor.



- **¡AVISO!** No enrolle el cable de alimentación alrededor del compresor. Si el cable de alimentación queda plegado o doblado en un radio muy pequeño los hilos del interior del cable se podrían romper. Esto inutilizaría el cable de alimentación.
Enrolle el cable de alimentación sin tensión.
- Fije el cable en el soporte de cable.
- Envuelva todos los componentes sueltos en un paño limpio y que no deje pelusa (pañó de cocina o similar).
- Conserve el producto en un lugar seco y protegido del polvo.

4.6 Higienización del tubo flexible

Después de cada uso, seque el tubo flexible.

La vida útil del tubo flexible es de 1 año como máximo.

Procedimiento		
En entornos sanitarios profesionales	Limpieza y desinfección autom.	ELEMENTOS NECESARIOS: El procedimiento está validado en Europa con: – Neodisher® MediClean forte (concentración: 0,5 %) – Agua desionizada – Aparato de limpieza y desinfección según ISO 15883. – Cestas especiales para la lavadora de instrumental Miele – Fuente de aire comprimido para secar PROCEDIMIENTO: • Programa de limpieza y desinfección térmica (mín. A0 = 3000) según las instrucciones del fabricante.
Secado		• Conecte el tubo flexible a una fuente de aire comprimido (compresor o sistema de suministro de gas centralizado). • Conecte la fuente de aire comprimido. • Mantenga conectada la fuente de aire comprimido hasta que se haya eliminado la humedad del tubo.
Control visual		• Revise siempre todos los componentes del producto después de haberlos limpiado y desinfectado. • Sustituya los componentes defectuosos, deformados o muy decolorados.
Almacenamiento		• Almacene el producto del siguiente modo: – en un lugar seco y protegido del polvo, por ejemplo, en un paño limpio y que no deje pelusa (pañó de cocina o similar) – si es necesario, protegido de la contaminación (por ejemplo, en un envase estéril opcional)

4.7 Más información sobre la higienización

Otros procedimientos validados para la higienización

Las instrucciones mencionadas han sido validadas por PARI como adecuadas para preparar su producto sanitario para su reutilización.



Otros procedimientos validados para la higienización:

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

Asegúrese de que, con la higienización realmente efectuada mediante su equipo, su personal y los productos químicos empleados, se han obtenido los resultados deseados. Esto requiere normalmente la validación y el control rutinario del procedimiento. Tenga especialmente en cuenta que el procedimiento de higienización que elija sea eficaz y que se evalúe en los posibles efectos adversos en caso de que necesite desviarse de nuestros procedimientos validados.

5 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Solo el servicio técnico de PARI GmbH o un centro de servicio autorizado expresamente por PARI GmbH pueden hacer reparaciones en el compresor. La apertura o manipulación del compresor por otras personas invalidará de inmediato todos los derechos de garantía. En estos casos PARI GmbH no asumirá ninguna responsabilidad.

Diríjase al fabricante o al distribuidor en los casos siguientes:

- Si se producen fallos que no se encuentran en este capítulo.
- Si no se puede subsanar el fallo con las instrucciones facilitadas.

Fallo	Posible causa	Medidas correctoras
El compresor no se pone en marcha.	El cable de alimentación no está bien enchufado a la toma de corriente.	Compruebe que la clavija esté correctamente enchufada en la toma de corriente.
	La tensión eléctrica no es adecuada para el compresor.	Compruebe que la tensión eléctrica local se corresponde con la tensión indicada en la placa identificativa del compresor.
No sale aerosol del nebulizador.	La tobera del nebulizador está obstruido.	Limpie el nebulizador.
	El tubo flexible no se encuentra correctamente conectado.	Compruebe que los extremos del tubo están conectados correctamente al compresor y al nebulizador.
	El tubo flexible tiene una fuga.	Cambie el tubo flexible.

6 DATOS TÉCNICOS

6.1 Compresor

Información general sobre el compresor

Tensión de alimentación	220 – 240 V
Frecuencia de red	50 Hz
Consumo de potencia	0,95 A
Dimensiones de la carcasa (Ancho x Alto x Largo)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Peso	1,7 kg
Presión ⁷	1,6 bar
Caudal del compresor ⁷	5,0 l/min
Nivel de presión acústica	54 dB(A)

Clasificación según IEC 60601-1 / EN 60601-1

Tipo de protección contra descarga eléctrica	Clase de protección II
Grado de protección contra descarga eléctrica de la parte aplicada (nebulizador) (nebulizadores)	Tipo BF
Grado de protección según IEC 60529 / EN 60529 contra la penetración de agua y de materiales sólidos	IP 21
Grado de protección en caso de aplicación en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nítrico	Sin protección
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo

7) Contra la tobera (Ø 0,48 mm).

Compatibilidad electromagnética

Los equipos médicos eléctricos están sujetos a condiciones de seguridad específicas en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM). Sólo se pueden instalar y utilizar si se cumplen los requisitos sobre CEM.

Los sistemas de comunicación de alta frecuencia móviles y portátiles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. El uso de accesorios, transformadores y cables distintos a los indicados (a excepción de los transformadores y cables que vende el fabricante del equipo médico eléctrico como piezas de recambio para componentes internos) puede provocar una elevada emisión de alta frecuencia o afectar a la resistencia a interferencias.

No apile el equipo con otros aparatos ni lo coloque junto a éstos. Si es necesario utilizar el equipo médico eléctrico apilado con otros aparatos o cerca de éstos se tendrá que vigilar para garantizar que funciona correctamente y según lo dispuesto en las instrucciones.

Las tablas con los datos de compatibilidad electromagnética (requisitos sobre CEM) se pueden solicitar al fabricante o distribuidor y están disponibles en internet [véase: Enlaces, página 47]

Condiciones ambientales

FUNCIONAMIENTO

Temperatura ambiente	de +10 °C a +40 °C
Humedad relativa del aire	del 30% al 75% (no condensante)
Presión atmosférica	de 700 hPa a 1.060 hPa

Este compresor está previsto para la asistencia sanitaria en todos los ámbitos. No está permitido su uso en trenes, vehículos ni aviones.

En centros hospitalarios profesionales el compresor solo se puede utilizar en salas de hospitalización y en unidades de cuidados intensivos. El compresor no se puede utilizar nunca en zonas expuestas a altos niveles de radiación magnética o eléctrica (p. ej. cerca de un dispositivo de RM).

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO ENTRE USOS

Temperatura ambiente mínima (sin control de la humedad relativa del aire)	-25°C
Temperatura ambiente máxima (con una humedad relativa de hasta el 93% no condensante)	+70°C
Humedad del aire	máx. 93%
Presión atmosférica	de 500 hPa a 1060 hPa

6.2 Nebulizador

Datos generales sobre el nebulizador

Tamaño ⁸	10 cm × 10 cm × 4 cm
Peso ⁸	31-33 g
Propelentes	aire, oxígeno
Caudal mínimo del compresor	3,0 l/min
Presión de servicio mínima	0,5 bar/50 kPa
Caudal máximo del compresor	6,0 l/min
Presión de servicio máxima	2,0 bar/200 kPa
Volumen de llenado mínimo	2 ml
Volumen de llenado máximo	8 ml

Datos del aerosol según ISO 27427

Los datos del aerosol proporcionados en estas instrucciones de uso se han determinado con un volumen de llenado de 2 ml de salbutamol conforme a los requisitos de la ISO 27427. Si se utilizan otras soluciones o suspensiones para la nebulización, los datos del aerosol pueden diferir de los indicados (especialmente si presentan una viscosidad más alta).

Los datos siguientes se basan en pruebas realizadas según la norma y en el patrón de respiración de adultos. Por consiguiente es probable que estos datos difieran de los establecidos para poblaciones infantiles.

8) Sin boquilla ni mascarilla; vacío

Adaptador de tobera (azul)	Caudal mínimo del compresor (3 l/min – 0,6 bar)	Caudal nominal del compresor (5 l/min – 1,6 bar) ⁹	Caudal máximo del compresor (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ¹⁰	4,7	3,8	3,3
GSD ¹¹	2,19	2,24	2,70
Fracción respirable [% < 5 μm]	52,3	61,9	60,5
Proporción de aerosol [% < 2 μm]	13,3	22,1	29,4
Proporción de aerosol [% > 2 μm < 5 μm]	39,0	39,8	31,2
Proporción de aerosol [% > 5 μm]	47,7	38,1	39,5
Volumen de salida de aerosol [ml]	0,35	0,41	0,38
Velocidad de salida de aerosol [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Volumen residual [ml] (método gravimétrico)	1,16	1,16	1,10
Velocidad de salida asociada al volumen de llenado [%/min]	3,3	8,0	9,2

9) Uso con el compresor PARI BOY (Tipo 130).

10) MMAD = Mediana del diámetro aerodinámico de la masa

11) GSD = Desviación estándar geométrica

Adaptador de tobera (rojo)	Caudal mínimo del compresor (3 l/min – 0,6 bar)	Caudal nominal del compresor (5 l/min – 1,6 bar) ⁹	Caudal máximo del compresor (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ¹⁰	3,1	2,8	2,6
GSD ¹¹	2,10	2,00	2,08
Fracción respirable [% < 5 μm]	74,0	79,6	80,6
Proporción de aerosol [% < 2 μm]	26,4	30,3	34,6
Proporción de aerosol [% > 2 μm < 5 μm]	47,6	49,3	46,0
Proporción de aerosol [% > 5 μm]	26,0	20,4	19,4
Volumen de salida de aerosol [ml]	0,45	0,35	0,47
Velocidad de salida de aerosol [ml/min]	0,05	0,10	0,13
Volumen residual [ml] (método gravimétrico)	0,95	1,11	0,83
Velocidad de salida asociada al volumen de llenado [%/min]	2,4	5,1	6,7

7 INFORMACIÓN ADICIONAL

7.1 Eliminación

Compresor

Este producto entra en el ámbito de aplicación de la RAEE¹². Por consiguiente, este producto no se puede desechar con la basura doméstica. Deberá respetarse la normativa nacional sobre eliminación de residuos (p. ej. eliminación a través de los ayuntamientos o de los distribuidores). El reciclaje de materiales sirve para reducir el consumo de materias primas y para proteger el medio ambiente.

Nebulizador y mascarilla

Todos los componentes se pueden desechar con la basura doméstica. Deberá respetarse la normativa nacional sobre eliminación de residuos.

7.2 Enlaces



Condiciones de garantía:

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



Datos técnicos sobre compatibilidad electro-magnética:

<https://www.pari.com/fileadmin/041D0623-Electromagnetic-compatibility-EMV.pdf>



Sistemas de inhalación PARI en aviones:

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

12) Directiva 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 4 de julio de 2012 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Manual de instruções

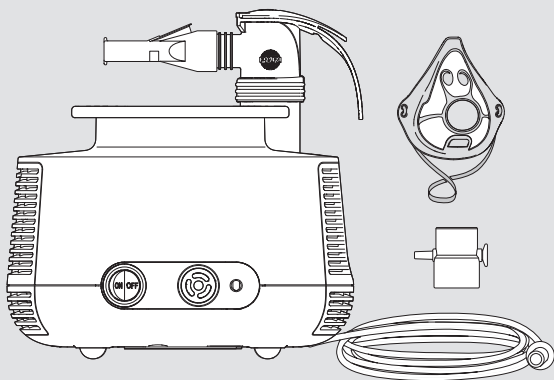
Sistema de inalação PARI BOY® Pro

Modelo: Compressor PARI BOY® Pro (tipo 130)

Modelo: Nebulizador PARI LC SPRINT® (tipo 023)

Modelo: Máscara soft PARI (tipo 041)

Sistema de inalação PARI para a terapia das vias respiratórias inferiores



Ler o manual de instruções

Leia atentamente o manual de instruções antes da utilização. Respeite todas as instruções e informações de segurança. Guarde cuidadosamente o manual de instruções.

Validade do manual de instruções

Compressor PARI BOY® Pro (tipo 130)

Nebulizador PARI LC SPRINT® (tipo 023)

Máscara soft PARI (tipo 041)

Contacto

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (alemão)

Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Alemanha. Reservados os direitos a alterações técnicas e visuais, assim como a erros de impressão. Imagens semelhantes.

Aviso legal

Este manual de instruções descreve os componentes dos produtos PARI e dos acessórios opcionais. Por isso, neste manual de instruções também são descritas e ilustradas características que não estão disponíveis no seu produto PARI, por exemplo, porque são específicas do país e/ou opcionais. Ao usar sistemas, produtos e funções, as regulamentações nacionais aplicáveis devem ser observadas.

Marcas registadas

As marcas comerciais registadas da PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation na Alemanha e/ou em outros países:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Garantia

A PARI concede ao compressor uma garantia de 4 anos. O prazo de garantia entra em vigor a partir da data de compra.

ÍNDICE

INDICAÇÕES IMPORTANTES	5
Indicações de uso.....	5
Indicação	6
Contraindicação.....	6
Marcação.....	6
Informações de segurança e advertências.....	8
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	12
Material fornecido	12
Visão geral e designações	12
Elementos funcionais	13
Descrição do funcionamento	14
Informação sobre os materiais	15
Manutenção.....	16
Durabilidade	16
UTILIZAÇÃO	17
Instalar o compressor	17
Preparar a terapia.....	19
Realizar a terapia	22
Terminar a terapia	25
Guardar	25
PREPARATIVOS DE HIGIENE.....	26
Ciclos de preparativos de higiene	27
Limites dos preparativos de higiene	29
Efetuar os preparativos de higiene.....	30
Preparativos de higiene do nebulizador e da máscara	30
Preparativos de higiene do compressor	34
Preparativos de higiene da mangueira de ligação	36
Mais informações sobre os preparativos de higiene	37
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	38
DADOS TÉCNICOS	38
Compressor	38
Nebulizador	40

DIVERSOS	43
Eliminar.....	43
Links	43

1 INDICAÇÕES IMPORTANTES

1.1 Indicações de uso

O sistema de inalação PARI é composto por um compressor PARI, um nebulizador PARI e acessórios PARI. O sistema serve para a terapia das vias respiratórias inferiores.

Este produto pode ser utilizado em casa ou em instituições de saúde. Em ambientes domésticos, com exceção do compressor, os componentes do produto só podem ser utilizados por um único paciente (sem mudança de pacientes). Em ambientes profissionais, a mudança de paciente é possível se as medidas de preparativos de higiene adequadas forem respeitadas.

Este produto só pode ser utilizado por pessoas que compreendam o conteúdo do manual de instruções e sejam capazes de utilizar o produto com segurança.

Durante a utilização, os seguintes grupos de pessoas têm de ser supervisionados por uma pessoa responsável pela sua segurança:

- Bebés, crianças pequenas e crianças
- Pessoas com capacidades limitadas (p. ex., físicas, mentais, sensoriais)

Se o próprio paciente não for capaz de utilizar este produto em segurança, a terapia tem de ser realizada pela pessoa responsável.

Este produto PARI destina-se apenas a pacientes que respirem sozinhos e estejam conscientes.

A frequência e a duração da utilização são definidas pelos profissionais de saúde de acordo com as necessidades individuais¹.

Compressor

O compressor PARI destina-se a produzir ar comprimido para utilização com um nebulizador PARI.

O compressor PARI só pode ser utilizado com o nebulizador PARI. Pode ser operado pelo próprio paciente e destina-se exclusivamente a uma utilização em espaços fechados.

Nebulizador

O nebulizador PARI LC SPRINT gera aerossóis² para inalação, para a terapia das vias respiratórias inferiores.

O nebulizador, juntamente com um compressor PARI ou o PARI CENTRAL e acessórios PARI, constitui um sistema de inalação.

O nebulizador é adequado para a terapia de pacientes de todos os grupos etários.

1) Profissionais de saúde: Médicos, farmacêuticos e fisioterapeutas.

2) Aerossol: Pequenas partículas em suspensão em gases ou no ar com uma composição sólida, líquida ou mista ("névoa" fina).

Apenas podem ser utilizadas soluções e suspensões autorizadas para a terapia de nebulizador.

O nebulizador só pode ser ligado a um compressor PARI ou a um sistema de fornecimento de gás central. O PARI CENTRAL destina-se a ser ligado a um sistema de fornecimento de gás central.

A duração de uma utilização é de aprox. 5 a 10 minutos, no máximo de 20 minutos (dependendo da quantidade de líquido).

Máscara

A máscara soft PARI é um acessório para a terapia de inalação. Permite que o aerossol² seja inalado pela boca e pelo nariz.

Os diferentes tamanhos de máscaras são adequados para o tratamento de pacientes das seguintes faixas etárias:

– Máscara para crianças soft "Spiggy" PARI: crianças a partir dos 4 anos

As idades indicadas são valores aproximados. O tamanho real da máscara depende do tamanho e do formato de cada rosto.

A máscara só pode ser utilizada com nebulizadores PARI.

1.2 Indicação

Doenças das vias respiratórias inferiores.

Máscaras

Para pacientes que não conseguem inalar com um bocal ou quando a inalação com máscara é preferida.

A máscara, juntamente com um nebulizador, constitui um sistema. A indicação para este sistema corresponde à indicação do nebulizador utilizado.

1.3 Contraindicação

Compressor, nebulizador e máscara

A PARI GmbH não conhece quaisquer contraindicações.

1.4 Marcação

No produto ou na embalagem encontram-se os seguintes símbolos:

	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Fabricante
	Data de fabrico
	Número de série

	Número de artigo
	Número do lote de produção, lote
	Este produto cumpre os requisitos do Regulamento UE relativo a dispositivos médicos 2017/745.
	Respeitar o manual de instruções
	O aparelho está protegido contra gotas de água (grau de proteção de acordo com a norma IEC 60529/EN 60529).
	Humidade do ar, limitação
	Pressão atmosférica, limitação
	Grau de proteção da peça de aplicação: Tipo BF
	Aparelho da classe de proteção II
	Limitação da temperatura
	Corrente alternada
	O dispositivo médico foi introduzido no mercado após o dia 13 de agosto de 2005. O dispositivo não pode ser eliminado junto com o lixo doméstico normal. O símbolo do caixote do lixo com um traço por cima remete para a necessidade de separar os lixos.
	Ligar/desligar
	Compressor PARI BOY
	Filtro de ar para compressor tipo 130
	Adaptador de mangueira
	Máscara para crianças soft "Spiggy" PARI
	Tira de borracha
	Estabilizador de máscara
	Nebulizador PARI LC SPRINT com adaptador para o bico
	Adaptador para o bico (vermelho)
	Mangueira de ligação
	Bocal com válvula de expiração
	Dispositivo interruptor LC

1.5 Informações de segurança e advertências

O presente manual de instruções contém informações importantes, informações de segurança e medidas de prevenção. O produto PARI apenas pode ser usado com segurança se for respeitado o manual de instruções.

Utilize este produto PARI apenas conforme descrito no presente manual de instruções. Também têm de ser observadas as informações de utilização da solução para inalação utilizada.

Identificação e classificação das advertências

Neste manual de instruções, os avisos relativos à segurança estão divididos nos seguintes níveis de perigo:



PERIGO

PERIGO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, resultará em ferimentos muito graves ou morte.



ATENÇÃO

ATENÇÃO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em ferimentos muito graves ou morte.



CUIDADO

CUIDADO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em ferimentos ligeiros a médios.

NOTA

NOTA identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em danos materiais.

Generalidades

Se para a nebulização forem utilizadas soluções ou suspensões não permitidas, as características do aerossol do nebulizador podem divergir dos dados do fabricante. Este produto não é adequado para uma utilização num sistema respiratório anestésico ou num sistema respiratório de um ventilador.

Os pacientes traqueostomizados não podem inalar com um bocal. Necessitam de acessórios especiais para poder realizar a terapia de inalação. Neste caso, contacte um médico para mais informações.

Produtos oleosos e gordurosos de tratamento para a pele podem danificar os componentes de plástico macios. Esses produtos de tratamento para a pele devem ser evitados durante a utilização.

Se com a terapia não se verificar uma melhoria do estado de saúde ou se se verificar até uma deterioração do mesmo, entre em contacto com um profissional de saúde³.

Perigo de vida devido a choque elétrico



PERIGO

Perigo de vida devido a choque elétrico

O compressor é um aparelho elétrico que funciona com tensão de rede. Foi concebido de modo a que nenhuma parte condutora de corrente fique acessível. No caso de condições ambientais inadequadas ou se o compressor ou o cabo de alimentação estiverem danificados, pode não se verificar esta proteção. Dessa forma, pode ocorrer um contacto com partes condutoras de corrente. Tal pode causar um choque elétrico.

• De modo a evitar este perigo, deve prestar atenção às seguintes indicações:

- Antes de cada utilização, certifique-se de que a caixa do compressor, o cabo de alimentação e a ficha não estão danificados. O compressor não pode ser colocado em funcionamento,
 - se a caixa, o cabo de alimentação ou a ficha estiverem danificados,
 - caso, após uma queda ou semelhante, se suspeite de uma avaria.
- Nunca deixe o compressor sem vigilância durante o funcionamento.
- Ligue o compressor a uma tomada de fácil acesso. Deve ser possível desligar a ficha em qualquer momento com facilidade.
- Desligue imediatamente o compressor e tire o cabo de alimentação da tomada:
 - caso se suspeite que o compressor ou o cabo de alimentação estejam danificados (em consequência de uma queda ou em caso de cheiro a plástico queimado)
 - se ocorrerem avarias durante o funcionamento
 - antes de ser limpo e conservado
 - imediatamente após a utilização
- Mantenha o cabo de alimentação longe do alcance de animais domésticos (p. ex. roedores). Eles poderão danificar o isolamento do cabo de alimentação.

3) Profissionais de saúde: Médicos, farmacêuticos e fisioterapeutas.

Perigo devido a danos no aparelho

De modo a evitar um dano no aparelho, deve prestar atenção às seguintes indicações:

- Certifique-se de que a tensão de rede local corresponde às indicações relativas à tensão que constam da chapa de dados do compressor.
- Para evitar um sobreaquecimento do compressor,
 - nunca opere o compressor dentro de uma bolsa,
 - não cubra o compressor durante o funcionamento,
 - certifique-se de que durante o funcionamento não são obstruídos os orifícios de ventilação do compressor.
- Retire sempre o cabo de alimentação da tomada pegando pela ficha e não pelo cabo.
- Tenha cuidado para nunca dobrar, esmagar ou entalar o cabo de alimentação. Não deixe o cabo de alimentação roçar em arestas vivas.
- Mantenha o compressor e o cabo de alimentação afastados de superfícies quentes (p. ex. placa do fogão, radiador de aquecimento, fogo aberto). A caixa do compressor ou o isolamento do cabo de alimentação podem ficar danificados.

Terapia em bebés, crianças e pessoas que necessitam de assistência



PERIGO

Perigo de morte devido a estrangulamento

No caso de pessoas que não têm capacidade de realizar a terapia autonomamente ou que não conseguem avaliar os perigos, existe um elevado perigo de lesões devido a estrangulamento com o cabo de alimentação ou com a mangueira de ligação. Este grupo de pessoas inclui, p. ex., bebés, crianças e pessoas com capacidades limitadas.

- No caso destas pessoas, certifique-se que a utilização é supervisionada ou realizada por uma pessoa responsável pela segurança.

Perigo devido a peças pequenas que podem ser engolidas

O produto contém peças pequenas. As peças pequenas podem bloquear as vias respiratórias e levar a um risco de asfixia. Guarde todos os componentes do produto sempre fora do alcance de bebés e crianças pequenas.

Perturbação da terapia devido a interferências eletromagnéticas

Utilize exclusivamente peças de reposição e acessórios originais da PARI. A utilização de produtos de outras marcas pode causar uma maior emissão de interferências eletromagnéticas ou uma menor resistência a interferências do compressor PARI.

Perturbação da terapia devido a incumprimento das indicações dos preparativos de higiene



CUIDADO

Perturbação da terapia

O incumprimento das indicações dos preparativos de higiene pode causar danos no produto. A terapia pode, assim, ser afetada.

O incumprimento das indicações pode resultar em preparativos de higiene insuficientes.

O risco de infeção pode, assim, ser aumentado.

- Respeite as indicações sobre os limites dos preparativos de higiene, a temperatura, o tempo de atuação e a concentração dos químicos utilizados.

Notificação de ocorrências graves

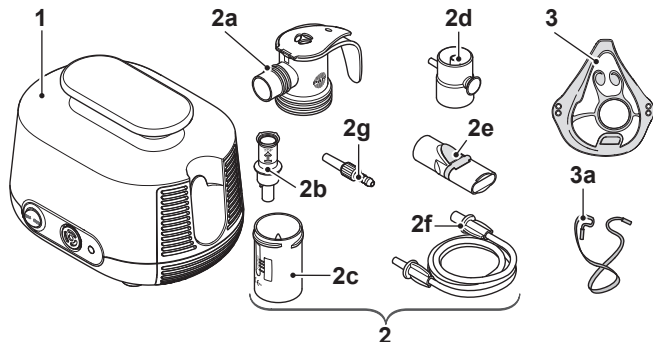
As ocorrências graves devem ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

2.1 Material fornecido

Pode consultar o material fornecido na embalagem.

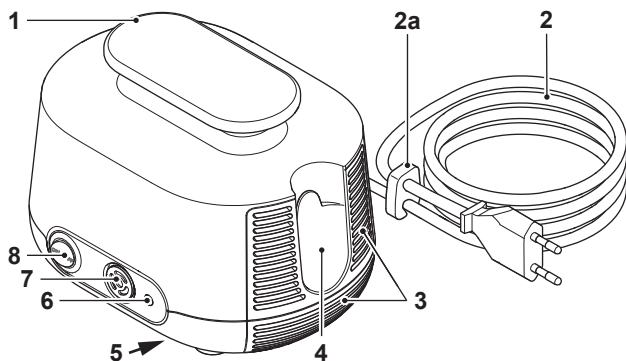
2.2 Visão geral e designações



1	Compressor
2	Nebulizador
2a	Parte superior do nebulizador
2b	Adaptador para o bico
2c	Parte inferior do nebulizador
2d	Dispositivo interruptor
2e	Bocal com válvula de expiração
2f	Mangueira de ligação
2 g	Adaptador de mangueira
3	Máscara
3a	Tira de borracha

2.3 Elementos funcionais

O compressor dispõe dos seguintes elementos funcionais:



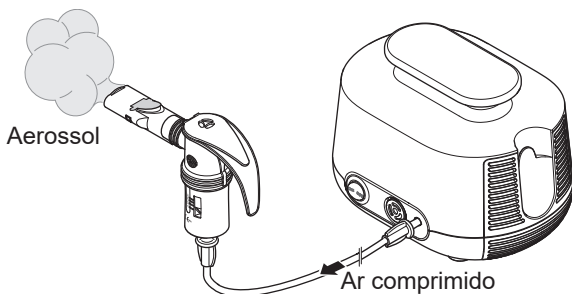
1	Pega de transporte
2	Cabo de alimentação ⁴ (fixamente ligado ao compressor)
2a	Suporte do cabo
3	Orifícios de ventilação
4	Suporte do nebulizador
5	Chapa de dados (parte inferior do aparelho)
6	Ligação do ar
7	Filtro de ar
8	Interruptor de ligar/desligar

4) O tipo de tomada é específico para o país. A imagem apresenta uma ficha UE (tipo "C").

2.4 Descrição do funcionamento

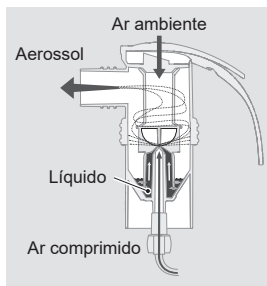
Terapia de inalação (compressor com nebulizador e bocal ou máscara)

Compressor e nebulizador



O compressor alimenta o nebulizador com ar comprimido.

Em caso de alimentação de ar comprimido, o nebulizador gera aerossol a partir do líquido colocado, p. ex., do medicamento. Este aerossol é inalado para os pulmões através do bocal ou, eventualmente, através de uma máscara.



Em combinação com um bocal ou uma máscara apropriada, o nebulizador PARI LC SPRINT (tipo 023) é adequado para o tratamento de pacientes de todas as faixas etárias. Os adaptadores para o bico a seguir descritos são especialmente adequados para as respectivas faixas etárias.

O tamanho das gotículas de aerossol é determinado pelos adaptadores para o bico. Quanto menores forem as gotículas, mais estas penetram nas áreas profundas e pequenas dos pulmões:

- O adaptador para o bico azul gera gotículas para a área central dos pulmões de adultos e crianças a partir dos 4 anos.

- O adaptador para o bico vermelho gera pequeníssimas gotículas para as pequenas vias respiratórias de bebês e prematuros.
Este adaptador para o bico foi, além disso, concebido para as áreas profundas ou, eventualmente devido a doença, muito estreitas dos pulmões de adultos e crianças.
- O dispositivo interruptor LC permite interromper a produção de aerossol durante a expiração e, assim, otimizar o aproveitamento do medicamento.

Máscara

A máscara é um acessório para sistemas de inalação PARI.

A máscara permite inalar aerossóis através da boca e do nariz.

A abertura ou a válvula de expiração na extremidade inferior da máscara permite expirar, sem ser necessário retirar a máscara.

A máscara para crianças e adultos soft PARI pode ser fixada no rosto com a ajuda da tira de borracha. O elástico é fixado nos olhais laterais da máscara.

Apenas em instalações profissionais de saúde, o estabilizador de máscara é utilizado na máscara durante o processo de esterilização para preservar a forma da máscara.

2.5 Informação sobre os materiais

Os diferentes componentes do produto são compostos pelos seguintes materiais:

Nebulizador

Componente do produto	Material
Parte superior do nebulizador	Polipropileno, elastómero termoplástico
Adaptador para o bico	Polipropileno
Parte inferior do nebulizador	Polipropileno, elastómero termoplástico
Dispositivo interruptor LC	Polipropileno
Bocal com válvula de expiração	Polipropileno, elastómero termoplástico
Mangueira de ligação PVC	Policloreto de vinilo
Adaptador de mangueira	Poliamida
Extremidade da mangueira	Elastómero termoplástico

Máscara

Componente do produto	Material
Máscara soft PARI	Polipropileno, elastómero termoplástico
Tira de borracha	Borracha sintética

2.6 Manutenção

O compressor é isento de manutenção.

2.7 Durabilidade

Os diferentes componentes do produto possuem a seguinte durabilidade esperada:

Componente do produto	Durabilidade
Compressor	Aprox. 1000 horas de serviço (corresponde a um máx. de 5 anos) Se, ao fim deste tempo, continuar a utilizar o compressor, solicite a verificação do compressor. Para tal, contacte o fabricante ou fornecedor.
Nebulizador, máscara soft PARI, adaptador de mangueira, mangueira de ligação e acessórios	Em ambiente doméstico [ver: Limites dos preparativos de higiene em ambiente doméstico, página 29]
Nebulizador, máscara soft PARI, adaptador de mangueira, mangueira de ligação e acessórios	Em ambiente profissional [ver: Limites dos preparativos de higiene em instalações de saúde, página 29]

Se a vida útil prevista for alcançada, substitua o componente do produto em causa. Neste caso, estão disponíveis conjuntos de aquisição suplementar ou PARI Year Packs (nebulizador com mangueira de ligação e filtro de ar para um compressor).

3 UTILIZAÇÃO

Todos os passos descritos a seguir devem ser corretamente realizados.

Se o nebulizador for ligado a um sistema de fornecimento de gás central através de um PARI CENTRAL, o manual de instruções do PARI CENTRAL tem de ser respeitado.

Utilize apenas componentes do produto limpos e secos. Lave bem as mãos antes de cada utilização. É impreterível efetuar a limpeza e desinfeção antes da primeira utilização.



ATENÇÃO

Perigo devido a dificuldade respiratória aguda durante o funcionamento do nebulizador com oxigénio

No caso de utilização do nebulizador com o PARI CENTRAL O2, pode ocorrer dificuldade respiratória aguda devido ao aumento do teor de dióxido de carbono no sangue.

No caso de pacientes com exacerbação da COPD, pode ocorrer dificuldade respiratória aguda devido à terapia operada com oxigénio.

- A distribuição do PARI CENTRAL O2 foi interrompida.
- Caso utilize um PARI CENTRAL O2 ainda disponível no mercado, efetue a terapia operada com oxigénio apenas após consulta e sob a supervisão de profissionais.

3.1 Instalar o compressor

O local de utilização do compressor tem de cumprir determinados requisitos [ver: O funcionamento, página 39]. Além disso, antes da instalação deve prestar atenção às seguintes advertências:



ATENÇÃO

Perigo de incêndio devido a curto-circuito

Um curto-circuito no compressor pode causar um incêndio. Para evitar neste caso o perigo de incêndio, preste atenção às seguintes indicações:

- Não opere o compressor nas proximidades de objetos facilmente inflamáveis, como p. ex. cortinas, toalhas de mesa ou papel.
- Não utilize o compressor em zonas onde haja perigo de explosão ou na presença de gases comburentes (p. ex. oxigénio, protóxido de azoto (gás hilariante), anestésicos inflamáveis).



CUIDADO

Perturbação da terapia devido a interferências eletromagnéticas

Os aparelhos elétricos podem provocar interferências eletromagnéticas. Estas podem afetar o funcionamento dos aparelhos e, conseqüentemente, a terapia.

- Não coloque o aparelho na proximidade imediata de outro aparelho ou empilhado com outros aparelhos.
- Mantenha uma distância mínima de 30 cm em relação a aparelhos de comunicação portáteis sem fio (incluindo os respectivos acessórios, como p. ex. o cabo da antena ou antenas externas).
- Se o aparelho tiver de ser utilizado na proximidade imediata de outro aparelho ou empilhado com outros aparelhos, é necessário supervisionar o funcionamento correto dos aparelhos em funcionamento.



CUIDADO

Perigo de ferimentos devido à queda do compressor

Um compressor posicionado de forma inadequada representa um perigo de ferimentos.

- Não instale o compressor acima do nível da cabeça.
- Certifique-se de que o compressor não possa ser puxado para baixo através do cabo de alimentação ou da mangueira de ligação.
- Não coloque o compressor sobre uma base macia como, p. ex. um sofá, uma cama ou uma toalha de mesa.

NOTA

Perigo de danos no aparelho devido a poeiras

Se o compressor for operado em ambientes carregados de pó, o interior da caixa pode acumular muita poeira. Isto pode originar um dano no aparelho.

- Não opere o compressor no chão, debaixo da cama ou em oficinas.
- Utilize o compressor apenas em locais praticamente sem pó.

Instale o compressor da seguinte forma:

- Instale o compressor sobre uma base fixa, plana, limpa e seca.

-  **CUIDADO!** Disponha o cabo de alimentação de forma a prevenir que alguém tropece ou fique emaranhado. A disposição desfavorável de ligações de cabo representa perigo de ferimentos.

Ligue a ficha a uma tomada adequada.

3.2 Preparar a terapia

Montar o nebulizador

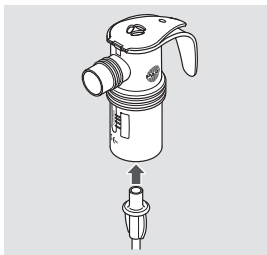
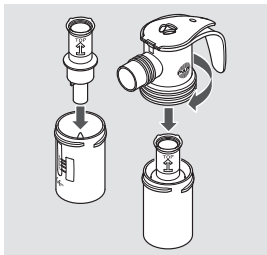


CUIDADO

Perigo de afetar a terapia

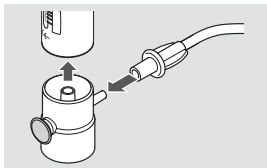
Os componentes danificados ou um nebulizador mal montado podem afetar o funcionamento do nebulizador e, conseqüentemente, a terapia.

- Verifique todos os componentes do nebulizador e os acessórios antes de cada utilização.
- Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.
- Respeite as instruções de montagem descritas neste manual de instruções.
- Encaixe o adaptador para o bico, ao pressionar ligeiramente o bico na parte inferior do nebulizador. A seta do adaptador para o bico tem de apontar para cima.
- Coloque a parte superior do nebulizador sobre a parte inferior deste e feche-o, rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio.
- Encaixe a mangueira de ligação no nebulizador.



Alternativamente:

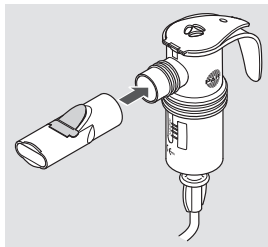
- Encaixe o dispositivo interruptor LC no nebulizador.
- Encaixe a mangueira de ligação na entrada de ar lateral no dispositivo interruptor LC.



Preparar a terapia de inalação

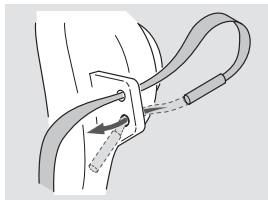
UTILIZAR O BOCAL

- Encaixe o bocal no nebulizador.

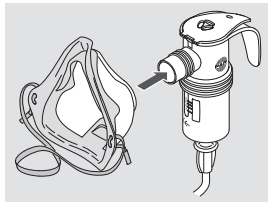


UTILIZAR A MÁSCARA

- Se necessário, fixe a tira de borracha na máscara.



- Encaixe a máscara no nebulizador.



Encher o nebulizador

NOTA

A tampa do nebulizador pode partir-se

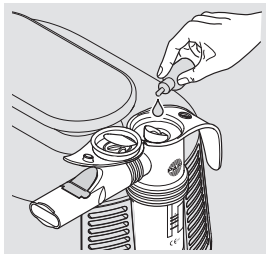
A tampa pode partir-se, caso seja rodada na direção errada. O nebulizador não poderá mais ser utilizado e não pode ser reparado.

- Rode a tampa apenas na direção indicada na dobradiça.

- Coloque o nebulizador no suporte do compressor previsto para esse fim.
- Abra a tampa do nebulizador, pressionando a tampa, com o polegar, na parte inferior .

- Encha o nebulizador, por cima, com a quantidade de solução para inalação necessária.

Respeite os volumes mínimo e máximo de enchimento [ver: Dados gerais do nebulizador, página 40]. Se o líquido no nebulizador for insuficiente ou excessivo, a nebulização e, consequentemente, também a terapia são afetadas.



- Feche a tampa do nebulizador. Certifique-se de que a tampa está encaixada.

Para utilizar consecutivamente várias soluções para inalação:

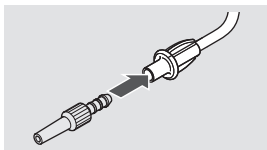
- Enxague o nebulizador entre cada utilização com água potável.
- Elimine a água excedente do nebulizador.
- Encha o nebulizador como descrito com a seguinte solução para inalação.

3.3 Realizar a terapia

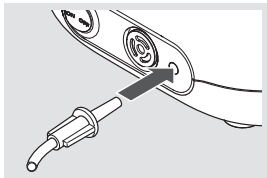
Antes de realizar uma terapia, têm de ser lidas e compreendidas todas as informações de segurança e advertências contidas neste manual de instruções.

 *Durante a terapia, mantenha o nebulizador sempre na vertical.*

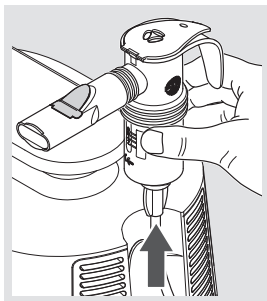
- Utilize o adaptador de mangueira para ligar a mangueira de ligação ao compressor.



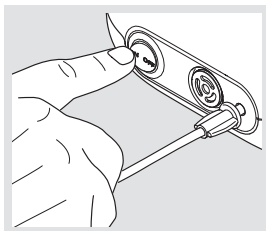
-  **PERIGO! Perigo de morte devido à troca de mangueiras!** Se nas proximidades existirem sistemas de mangueiras de outros aparelhos (p. ex., para infusões), verifique cuidadosamente se a mangueira de ligação ligada ao compressor está ligada na outra extremidade ao nebulizador. Caso contrário, existe o perigo de efetuar ligações incorretas. Encaixe a mangueira de ligação do nebulizador na respetiva ligação do ar do compressor, rodando-a ligeiramente.



- Retire o nebulizador do suporte no compressor e mantenha-o na vertical.
- Certifique-se de que todas as peças estão bem ligadas umas às outras.



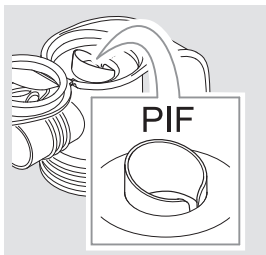
- **⚠ PERIGO! Perigo de morte devido a choque elétrico em caso de danos no aparelho!** Caso haja uma suspeita de danos, desligue imediatamente o compressor e retire a ficha da tomada (p. ex., após uma queda ou em caso de cheiro a plástico queimado). Caso o aparelho esteja danificado, pode ocorrer um contacto com partes condutoras de corrente. Tal pode causar um choque elétrico. Ligue o compressor, colocando o interruptor de ligar/desligar na posição "ON".



- Antes de iniciar a terapia, certifique-se de que é gerado aerossol (o nebulizador expelle uma névoa fina).

Informação sobre o PIF-Control System:

O PARI PIF-Control System na parte superior do nebulizador serve para aprender a inalar de forma lenta e controlada. Assim é melhorada a absorção da substância nas vias respiratórias inferiores. Uma inspiração demasiado rápida reduz a ventilação e tal gera uma resistência mais elevada ao inspirar.



Se, durante a terapia, sentir uma maior resistência ao inspirar, proceda da seguinte forma:

- *Expire.*
- *Volte a inspirar mais lentamente. Tente inspirar de modo tão lento, até deixar de sentir qualquer maior resistência.*

Terapia de inalação

INALAR COM BOCAL

- Sente-se descontraidamente e com as costas direitas.
- Prenda o bocal entre os dentes e cerre os lábios em volta do bocal.
- Inspire tão lenta e profundamente quanto possível através do bocal e volte a expirar descontraidamente.
- Efetue a inalação até se alterar o ruído no nebulizador.

💡 *Depois de concluída a terapia fica um líquido residual no nebulizador.*

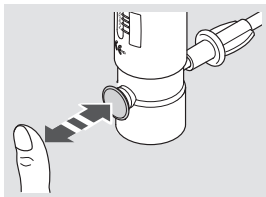
UTILIZAR O DISPOSITIVO INTERRUPTOR LC

Se o dispositivo interruptor LC estiver montado, o aerossol só é gerado quando o botão de interrupção é pressionado. Proceda da seguinte forma para inalar e para interromper a produção de aerossol durante a expiração:

- Prima o botão de interrupção para gerar aerossol.

Informação: Caso não seja possível premir o botão, o mesmo está bloqueado e o dispositivo interruptor LC está ajustado para nebulização contínua. Neste caso, desbloqueie o botão de interrupção, rodando-o até ao fim no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

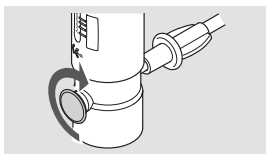
- Solte o botão para interromper a produção de aerossol.



Se, mesmo com o dispositivo interruptor LC montado, desejar uma nebulização contínua:

- Rode o botão de interrupção no sentido dos ponteiros do relógio até ao fim.

- ➔ O aerossol é gerado de forma contínua (nebulização contínua).



INALAR COM MÁSCARA



CUIDADO

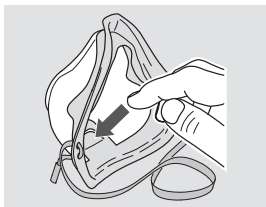
Perturbação da terapia devido à saída de aerossol

Se a máscara não for colocada de forma estanque sobre o rosto, pode sair aerossol. Existe o risco de uma subdosagem do medicamento.

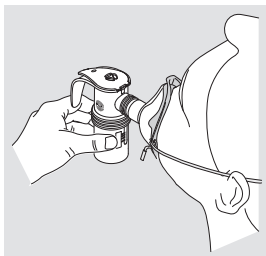
- Certifique-se de que esta tapa por inteiro ambos os cantos da boca e o nariz.
- Preste atenção a possíveis efeitos secundários devido à saída de aerossol. Estes estão descritos nas informações de utilização do respetivo medicamento.

Com máscara para crianças ou adultos soft PARI

- Verifique se a válvula de expiração está pressionada para fora, para que seja possível expirar livremente durante a inalação.



- Sente-se descontraidamente e com as costas direitas.
- Coloque a máscara sobre a boca e o nariz, exercendo uma ligeira pressão.
Certifique-se de que o nebulizador se encontra na posição vertical.
- Se necessário, fixe a máscara no rosto com a ajuda da tira de borracha.
A tira de borracha passa pelo lado de trás da cabeça.



- Inspire o mais lenta e profundamente possível através da máscara e volte a expirar descontraidamente.
- Efetue a inalação até que não sejam mais gerados aerossóis.

Depois de concluída a terapia fica um líquido residual no nebulizador.

3.4 Terminar a terapia

- Desligue o compressor, colocando o interruptor de ligar/desligar na posição "OFF".
- Volte a encaixar o nebulizador no suporte no compressor.
- Retire a ficha da tomada.

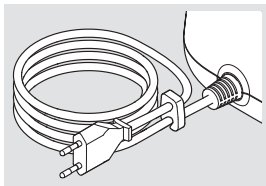
O aparelho só está completamente desconectado da rede, quando a ficha é retirada da tomada.

3.5 Guardar

Depois de concluída a terapia, guarde o compressor do modo a seguir descrito:

Para guardar o compressor, tire sempre a ficha da tomada. Os aparelhos elétricos ligados à rede elétrica representam uma potencial fonte de perigo.

- **NOTA!** Não enrole o cabo de alimentação à volta do compressor. Se o cabo de alimentação for torcido ou dobrado com raios muito pequenos, os fios no seu interior podem quebrar. O cabo de alimentação fica inutilizável.
Enrole o cabo de alimentação sem esticar demasiado.



- Fixe a extremidade do cabo no suporte do cabo.

4 PREPARATIVOS DE HIGIENE



CUIDADO

Risco de infecção devido a contaminação cruzada em caso de mudança de paciente

Se um produto for usado para pacientes diferentes, existe o risco de os germes serem transmitidos de um paciente para o outro.

- Limpe, desinfete e esterilize todos os componentes antes de cada mudança de paciente.
- Substitua a mangueira de ligação ou efetue uma limpeza mecânica e desinfecção da mangueira de ligação [ver: Preparativos de higiene da mangueira de ligação, página 36].



CUIDADO

Risco de infecção devido à proliferação de germes

Uma desinfecção insuficiente promove a proliferação de germes, aumentando, assim, o risco de infecção.

- Durante a desinfecção, respeite os tempos de atuação indicados e, eventualmente, a concentração dos químicos utilizados.
- No caso de utilização de um aparelho de desinfecção, certifique-se de que o aparelho está limpo e a funcionar sem problemas. Realize a desinfecção até que o aparelho de desinfecção se desligue automaticamente ou até ser atingido o tempo mínimo de desinfecção indicado no manual de instruções do aparelho de desinfecção. Não desligue o aparelho antes do tempo.



CUIDADO

Risco de infecção devido a germes residuais

Caso se encontrem impurezas nos componentes individuais, poderão permanecer germes suscetíveis de se multiplicarem apesar da esterilização. Isso causa um risco de infecção.

- Limpe, desinfete e seque por completo todos os componentes antes de uma esterilização.
- Utilize para a limpeza e desinfecção apenas métodos validados.



CUIDADO

Risco de infecção devido a humidade

A humidade favorece a proliferação de germes.

- Assegure uma secagem adequada depois de cada etapa de preparação.

NOTA

Perigo de danificar peças em plástico!

O plástico derrete em contacto com superfícies quentes.

- Durante a desinfecção térmica, garanta sempre uma quantidade suficiente de água no recipiente, para que os componentes não toquem nas superfícies quentes.

Para os preparativos de higiene em casa, utilize sempre água potável.

 *Nas instituições de saúde, a água potável é suficiente para a pré-limpeza. Para todos os outros passos e métodos dos preparativos de higiene, utilize água desionizada com uma carga microbiana reduzida (pelo menos qualidade da água potável).*

As informações de utilização do produto químico utilizado têm de ser respeitadas.

Lave bem as mãos antes de cada preparativo de higiene.

4.1 Ciclos de preparativos de higiene

Efetue os passos os preparativos de higiene de acordo com os ciclos de preparativos de higiene indicados.

Preparativos de higiene em ambiente doméstico

Componentes do nebulizador	– Limpeza imediatamente após cada utilização – Desinfecção uma vez por semana⁵
Componentes da máscara	– Limpeza imediatamente após cada utilização – Desinfecção uma vez por semana⁵
Tira de borracha	Limpeza em caso de sujidade visível
Caixa do compressor	– Limpeza se for evidente a presença de sujidade e antes de cada mudança de paciente – Desinfecção com pano antes de cada mudança de paciente
Filtro de ar	Substituição ao fim de 200 horas de serviço (aprox. 1 ano) ⁶

5) No caso de terapia de pacientes de risco, desinfete os componentes uma vez por dia. Respeite as restantes informações aplicáveis aos pacientes de risco [ver: Preparativos de higiene em pacientes de risco, página 29].

6) Filtro de ar contido em cada PARI Year Pack.

Ciclos de preparativos de higiene em instalações de saúde

SEM MUDANÇA DE PACIENTE

Componentes do nebulizador	– Limpeza imediatamente após cada utilização – Desinfecção uma vez por semana ⁵
Componentes da máscara	– Limpeza imediatamente após cada utilização – Desinfecção uma vez por semana ⁵
Tira de borracha	Limpeza em caso de sujidade visível
Caixa do compressor	Limpeza em caso de sujidade visível
Filtro de ar	Substituição ao fim de 200 horas de serviço (aprox. 1 ano) ⁶

ANTES DE UMA MUDANÇA DE PACIENTE

Componentes do nebulizador	– Limpeza – Desinfecção – Esterilização
Componentes da máscara	– Limpeza – Desinfecção – Esterilização
Mangueira de ligação	Limpeza mecânica com desinfecção
Tira de borracha	Substituir a tira de borracha
Caixa do compressor	– Limpeza – Desinfecção por limpeza
Filtro de ar	Substituição ao fim de 200 horas de serviço (aprox. 1 ano) ⁶

Preparativos de higiene em pacientes de risco



CUIDADO

Perigo de infecção em pacientes de risco

Nos pacientes de risco, as infecções das vias respiratórias constituem um elevado risco para a deterioração da sua condição geral porque são particularmente vulneráveis aos germes residuais. Pacientes de risco são, p. ex., pacientes com fibrose cística, pacientes com imunossupressão ou imunodeficiência e grupos de pacientes vulneráveis.

- Na terapia, se for um paciente de risco, desinfete os componentes uma vez por dia.
- Se não tiver a certeza se é um paciente de risco, consulte os profissionais de saúde antes da aplicação.

4.2 Limites dos preparativos de higiene

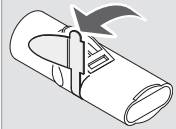
Limites dos preparativos de higiene em ambiente doméstico

Nebulizador e acessórios, desinfecção	300 preparações, máx. 1 ano
Máscara, desinfecção	300 preparativos de higiene, no máx. 1 ano

Limites dos preparativos de higiene em instalações de saúde

Nebulizador e acessórios, desinfecção	300 preparações, máx. 1 ano
Nebulizador e acessórios, esterilização	100 preparações, máx. 1 ano
Mangueira de ligação	50 preparações, máx. 1 ano
Máscara, desinfecção	300 preparativos de higiene, no máx. 1 ano
Máscara, esterilização	100 preparativos de higiene, no máx. 1 ano

4.3 Efetuar os preparativos de higiene

Execução	
Compressor	• Retire a mangueira de ligação do compressor.
Nebulizador	• Retire a mangueira de ligação do nebulizador. • Retire o bocal do nebulizador. • Elimine todo o líquido residual do nebulizador. • Desmonte o nebulizador em todos os seus componentes. • Puxe com cuidado a válvula de expiração azul para fora da ranhura do bocal. A válvula de expiração tem de permanecer pendurada no bocal. 
Máscara	• Separe todos os componentes da máscara do nebulizador. • Desmonte a máscara em todos os seus componentes.

4.4 Preparativos de higiene do nebulizador e da máscara

Os produtos que se seguem podem ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com os procedimentos descritos abaixo:

- Nebulizador PARI e acessórios PARI
- Máscara soft PARI

A mangueira de ligação e a tira de borracha da máscara devem ser tratadas separadamente.

Execução	
Passo 1: Pré-limpeza	Todos os componentes devem ser pré-limpos imediatamente após a utilização. EQUIPAMENTO: – Água potável com uma temperatura de aprox. 15 °C EXECUÇÃO: • Enxague todos os componentes utilizados durante 2 minutos em água potável corrente.

Execução

Em ambientes domésticos

Passo 2: Limpeza

EQUIPAMENTO:

- Água potável com uma temperatura de aprox. 40 °C
- Detergente para a louça comum
- Recipiente com capacidade suficiente

EXECUÇÃO:

- Salvo especificação em contrário pelo fabricante do detergente para a louça, adicione aprox. 1 colher de chá de detergente para a louça a 3 l de água potável quente.



- Coloque todos os componentes na água de lavagem.
Tempo de atuação: 5 minutos
- Mexa ocasionalmente os componentes de um lado para o outro.
- Em caso de sujidade visível, utilize uma escova média (p. ex., uma escova de dentes) que seja utilizada apenas para este fim.

ENXAGUAR:

- Enxague muito bem todos os componentes em água potável corrente a aprox. 15 °C durante 3 minutos.

Limpar a tira de borracha

- Se necessário, limpe a tira de borracha com água potável quente e um pouco de detergente.

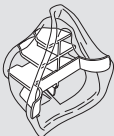


A tira de borracha não pode ser desinfetada nem esterilizada.

Execução

Em ambientes domésticos	Passo 3: Desinfecção	A – Desinfecção térmica em água a ferver EQUIPAMENTO: – Tacho limpo – Água potável EXECUÇÃO: • Coloque todos os componentes em água a ferver em ebulição durante pelo menos 5 minutos. B – Com um aparelho de desinfecção térmica comum para biberões EQUIPAMENTO: – Aparelho de desinfecção térmica com um tempo de funcionamento de, pelo menos, 6 minutos EXECUÇÃO: Para a realização da desinfecção, a duração do processo de desinfecção, bem como a quantidade de água necessária, consulte o manual de instruções do aparelho de desinfecção utilizado.
Em instalações de saúde	Passo 2: Limpeza e desinfecção	EQUIPAMENTO: – Neodisher® MediClean forte (concentração: 0,5%) – Água desionizada – Aparelho de limpeza e desinfecção segundo a norma ISO 15883. EXECUÇÃO: • Programa de limpeza e desinfecção térmica (mín. A0 = 3000) segundo as indicações do fabricante.

Execução

Em instalações de saúde	Passo 3: Esterilização	Para a esterilização, utilize um método de acordo com a série de normas ISO 17665. EXECUÇÃO: Temperatura de esterilização e tempo de duração: – Temperatura: 134 °C – Tempo de atuação: mín. 3 a máx. 5 minutos	
		Informação para a esterilização de uma máscara soft PARI: Para a esterilização deste tipo de máscara, utilize sempre o respetivo estabilizador de máscara, uma vez que as altas temperaturas podem alterar a capacidade de adaptação da máscara. • Insira o estabilizador de máscara na máscara conforme ilustrado na figura. • Embale todos os componentes num sistema de barreira estéril de acordo com a norma ISO 11607-1 (p. ex., embalagem de película e papel). • Efetue a esterilização no esterilizador a vapor de acordo com as especificações do fabricante.	
Secar		Certifique-se de que não existem restos de humidade nos componentes. Se necessário: • Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais. • Deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente. • Com um aparelho de desinfecção térmica comum para biberões: Coloque todos os componentes no aparelho de desinfecção térmica comum por, no máximo, 24 horas, até que sejam usados novamente.	
Verificação visual		Verifique todos os componentes do produto após cada limpeza, desinfecção e/ou esterilização. Substitua os componentes avariados, deformados ou muito descolorados.	

Execução

Guardar

Guarde este produto conforme descrito a seguir:

- Seco e sem poeira, p. ex., embrulhado num pano limpo e que não largue pelos (p. ex., um pano da louça)
- Se necessário, protegido da contaminação (p. ex., com embalagem esterilizada opcional)

4.5 Preparativos de higiene do compressor



PERIGO

Perigo de vida devido a choque elétrico

Os líquidos podem ser condutores de energia, o que comporta perigo de choque elétrico.

- Antes de cada limpeza deve desligar o compressor e tirar a ficha da tomada.

NOTA

Perigo de danos no aparelho devido à infiltração de líquidos

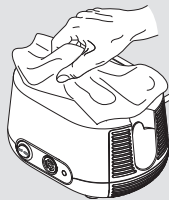
Se entrarem líquidos no interior do compressor, tal pode causar danos no aparelho.

- Não mergulhe o compressor em água.
- Não limpe o compressor em água corrente.
- Não pulverize líquidos sobre o compressor ou o cabo de alimentação.
- Em caso de infiltrações de líquidos no compressor, este não pode voltar a ser utilizado em circunstância alguma. Antes de voltar a colocar o compressor em funcionamento, contacte o fabricante ou fornecedor.

Execução

Passo 1: Limpeza

- Limpe o exterior da caixa com um pano limpo e húmido.



Execução

Passo 2: Desinfecção

Utilize para a desinfecção um produto desinfetante comum à base de álcool (p. ex., isopropanol). Relativamente à aplicação e dosagem do produto desinfetante, é imprescindível respeitar as informações de utilização do produto usado.

- No caso de contaminação visível, limpe o compressor antes da desinfecção.
- Humedeça um pano com o produto desinfetante.
- Limpe muito bem o exterior da caixa com um pano.
- Deixe o produto desinfetante secar totalmente.

O método foi validado na Europa utilizando um produto desinfetante adequado para plásticos segundo a lista DGHM (Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia) ou VAH (Associação de Higiene Aplicada): Propanol/isopropanol Validado com Incidin® liquid.

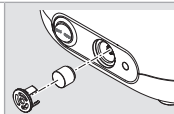
Verificação visual

- Verifique todos os componentes do produto após cada limpeza e desinfecção.
 - Substitua os componentes avariados, deformados ou muito descolorados.
- O filtro de ar tem de ser verificado em intervalos regulares (após cada 10 utilizações). Em caso de descoloração castanha ou cinzenta, isso significa que tem de ser substituído.

O filtro de ar não pode ser limpo e depois reutilizado!

Retirar o filtro de ar

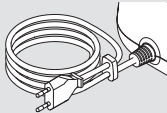
- Puxe o suporte do filtro para fora do compressor. Utilize, p. ex., uma chave de fenda pequena para retirar o suporte do filtro do compressor.



Substituir o filtro de ar

- **NOTA!** Utilize exclusivamente filtros de ar autorizados pelo fabricante ou fornecedor para o funcionamento no seu compressor. Se forem utilizados filtros de ar não adequados para o compressor, este pode ficar danificado. Retire o filtro de ar antigo do respetivo suporte e encaixe o novo filtro.
- Volte a instalar o suporte do filtro no compressor.

Execução

Guardar	⚠ CUIDADO! Os aparelhos elétricos ligados à rede elétrica constituem uma fonte potencial de risco. Para guardar o compressor, retire sempre a ficha da tomada.	
	NOTA! Não enrole o cabo de alimentação à volta do compressor. Se o cabo de alimentação for torcido ou dobrado com raios muito pequenos, os fios no seu interior podem quebrar. O cabo de alimentação fica inutilizável. Enrole o cabo de alimentação sem esticar demasiado. - Fixe a extremidade do cabo no suporte do cabo. - Embrulhe todos os componentes num pano limpo e que não largue pelos (p. ex., um pano da louça). - Guarde o produto num local seco e sem poeira.	

4.6 Preparativos de higiene da mangueira de ligação

Seque a mangueira de ligação após cada utilização.

A vida útil máxima da mangueira de ligação é de 1 ano.

Execução

Em instalações de saúde (com troca de paciente)	Limpeza e desinfeção mecânicas EQUIPAMENTO: Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de: – Neodisher® MediClean forte (concentração: 0,5%) – Água desionizada – Aparelho de limpeza e desinfeção segundo a norma ISO 15883. – Cestos especiais para máquina de lavar instrumentos Miele – Fonte de ar comprimido para secagem EXECUÇÃO: • Programa de limpeza e desinfeção térmica (mín. A0 = 3000) segundo as indicações do fabricante.
Secar	• Ligue a mangueira de ligação a uma fonte de ar comprimido (compressor ou alimentação de gás central). • Ligue a fonte de ar comprimido. • Deixe a fonte de ar comprimido ligada até que a humidade da mangueira seja eliminada.

Execução

Verificação visual	• Verifique todos os componentes do produto após cada limpeza e desinfecção. • Substitua os componentes avariados, deformados ou muito descolorados.
Guardar	• Guarde o produto conforme descrito a seguir: – Seco e sem poeira, p. ex., embrulhado num pano limpo e que não largue pelos (p. ex., um pano da louça) – Se necessário, protegido da contaminação (p. ex., com embalagem esterilizada opcional)

4.7 Mais informações sobre os preparativos de higiene

Outros métodos validados para efetuar os preparativos de higiene

As instruções fornecidas foram validadas como adequadas pela PARI para a preparação do seu dispositivo médico para a sua reutilização.



Outros métodos validados para efetuar os preparativos de higiene:

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

041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Certifique-se de que os preparativos de higiene realmente efetuados com o seu equipamento, os químicos utilizados e o seu pessoal são adequados aos resultados pretendidos. Para isso são necessários, normalmente, controlos de rotina e a validação do método. Certifique-se, em particular, de que o método selecionado para os preparativos de higiene é devidamente aplicado e de que eventuais efeitos induzidos podem ser avaliados, caso tenha de utilizar um método diferente daquele por nós validado.

5 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O compressor apenas pode ser reparado pelo departamento técnico da PARI GmbH ou por uma oficina de assistência oficialmente autorizada pela PARI GmbH. Se o compressor for aberto ou manipulado por outras pessoas, exclui-se qualquer direito de garantia. Nestes casos, a PARI GmbH não assume qualquer responsabilidade.

Entre em contacto com o fabricante ou fornecedor:

- Em caso de problemas que não estejam listados neste capítulo.
- Se o procedimento proposto não eliminar o problema.

Problema	Possível causa	Solução
O compressor não arranca.	A ficha não encaixa corretamente na tomada.	Verifique se a ficha está corretamente encaixada na tomada.
	A tensão de rede não é adequada para o compressor.	Verifique se a tensão de rede local corresponde às indicações relativas à tensão que constam da chapa de dados do compressor.
Não sai aerossol do nebulizador.	O injetor do nebulizador está entupido.	Limpe o nebulizador.
	A mangueira de ligação não está corretamente ligada.	Verifique se todas as extremidades da mangueira estão bem ligadas ao compressor e ao nebulizador.
	A mangueira de ligação não está estanque.	Substitua a mangueira de ligação.

6 DADOS TÉCNICOS

6.1 Compressor

Dados gerais do compressor

Tensão de rede	220 – 240 V
Frequência da rede	50 Hz
Consumo de energia	0,95 A
Dimensões do dispositivo (L × A × P)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Peso	1,7 kg
Pressão ⁷	1,6 bar

⁷) Face ao injetor do nebulizador (Ø 0,48 mm).

Fluxo do compressor ⁷	5,0 l/min
Nível sonoro	54 dB(A)

Classificação de acordo com a norma IEC 60601-1/EN 60601-1

Tipo de proteção contra choques elétricos	Classe de proteção II
Grau de proteção da peça de aplicação contra choques elétricos (nebulizador) (nebulizador)	Tipo BF
Grau de proteção contra a penetração de água de acordo com EN 60529 (grau de proteção IP)	IP 21
Grau de proteção em caso de utilização perto de misturas inflamáveis de produtos anestésicos com ar, com oxigénio ou protóxido de azoto (gás hilariante)	Sem proteção
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo

Compatibilidade eletromagnética

Os aparelhos de eletromedicina estão sujeitos a medidas especiais de precaução no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética (CEM). Só podem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as indicações CEM.

Os aparelhos de comunicação móveis e portáteis de alta frequência podem influenciar os aparelhos de eletromedicina. A utilização de outros acessórios, transformadores e cabos que não os indicados, à exceção do transformador e cabos vendidos pelo fabricante do aparelho de eletromedicina como peças de reposição para componentes internos, pode provocar uma maior radiação ou uma redução da resistência a interferências do aparelho. O aparelho não deve ser posicionado na proximidade imediata ou empilhado com outros aparelhos. Se o funcionamento exigir aproximar ou empilhar com outros aparelhos, o aparelho de eletromedicina tem de ser vigiado, de forma a assegurar o seu funcionamento correto na posição utilizada.

Os dados técnicos relativos à compatibilidade eletromagnética (indicações CEM), sob a forma de tabela, podem ser solicitados ao fabricante ou fornecedor ou estão disponíveis na Internet [ver: Links, página 43]

Condições ambientais

O FUNCIONAMENTO

Temperatura ambiente	+10 °C a +40 °C
Humidade relativa do ar	30% até 75% (sem condensação)
Pressão do ar	700 hPa a 1060 hPa

O compressor destina-se a ser utilizado em todos os setores nos cuidados de saúde domiciliários. Não é permitida a utilização em comboios, automóveis e aviões.

A operação do compressor em instalações profissionais de cuidados de saúde está limitada a uma utilização estacionária na área da cama e em unidades de cuidados intensivos. Não é permitido operar o compressor em zonas com elevada radiação magnética ou elétrica (p. ex. próximo de máquinas de ressonância magnética).

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO ENTRE APLICAÇÕES

Temperatura ambiente mínima (sem controlo da humidade relativa do ar)	-25 °C
Temperatura ambiente máxima (com uma humidade relativa do ar de até 93%, sem condensação)	+70 °C
Humidade do ar	máx. 93%
Pressão do ar	500 hPa a 1060 hPa

6.2 Nebulizador

Dados gerais do nebulizador

Tamanho ⁸	10 cm × 10 cm × 4 cm
Peso ⁸	31 g a 33 g
Gases de operação	Ar, oxigénio
Fluxo mínimo do compressor	3,0 l/min
Pressão efetiva mínima	0,5 bar/50 kPa
Fluxo máximo do compressor	6,0 l/min
Pressão efetiva máxima	2,0 bar/200 kPa
Volume mínimo de enchimento	2 ml
Volume máximo de enchimento	8 ml

Dados de aerossol de acordo com a norma ISO 27427

As características do aerossol indicadas neste manual de instruções foram apuradas de acordo com a norma ISO 27427 com um volume de enchimento de 2 ml de salbutamol. Se forem utilizadas outras soluções ou suspensões para a nebulização, as características do aerossol podem divergir das indicadas (especialmente, caso estas apresentem uma viscosidade mais elevada).

8) Sem bocal ou máscara; vazio.

As características que se seguem são baseadas em verificações de acordo com a norma, que têm por base o padrão respiratório dos adultos. Por isso, estas características divergem provavelmente das características que foram apuradas para populações de crianças ou crianças pequenas.

Adaptador para o bico (azul)	Fluxo mínimo do compressor (3 l/min – 0,6 bar)	Fluxo nominal do compressor (5 l/min – 1,6 bar) ⁹	Fluxo máximo do compressor (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ¹⁰	4,7	3,8	3,3
GSD ¹¹	2,19	2,24	2,70
Fração respirável (inalável) [% < 5 μm]	52,3	61,9	60,5
Teor de aerossol [% < 2 μm]	13,3	22,1	29,4
Teor de aerossol [% > 2 μm < 5 μm]	39,0	39,8	31,2
Teor de aerossol [% > 5 μm]	47,7	38,1	39,5
Aerosol Output [ml]	0,35	0,41	0,38
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Volume residual [ml] (determinado por gravimetria)	1,16	1,16	1,10
Outputrate em relação ao volume de enchimento [%/min]	3,3	8,0	9,2

9) Funcionamento com o compressor PARI BOY (tipo 130).

10) MMAD = Diâmetro Aerodinâmico de Massa Médio

11) GSD = Desvio padrão geométrico

Adaptador para o bico (vermelho)	Fluxo mínimo do compressor (3 l/min – 0,6 bar)	Fluxo nominal do compressor (5 l/min – 1,6 bar) ⁹	Fluxo máximo do compressor (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ¹⁰	3,1	2,8	2,6
GSD ¹¹	2,10	2,00	2,08
Fração respirável (inalável) [% < 5 μm]	74,0	79,6	80,6
Teor de aerossol [% < 2 μm]	26,4	30,3	34,6
Teor de aerossol [% > 2 μm < 5 μm]	47,6	49,3	46,0
Teor de aerossol [% > 5 μm]	26,0	20,4	19,4
Aerosol Output [ml]	0,45	0,35	0,47
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,05	0,10	0,13
Volume residual [ml] (determinado por gravimetria)	0,95	1,11	0,83
Outputrate em relação ao volume de enchimento [%/min]	2,4	5,1	6,7

7 DIVERSOS

7.1 Eliminar

Compressor

Este produto é abrangido pelo disposto na diretiva REEE¹². Por conseguinte, este dispositivo não poderá ser deixado fora junto com o lixo doméstico. Para esse efeito, é necessário respeitar a legislação aplicável em vigor no país de utilização (p. ex. eliminação a cargo dos serviços municipalizados ou então da responsabilidade do revendedor). A reciclagem de materiais contribui para a redução do consumo de matérias-primas e, em última análise, para a preservação do meio ambiente.

Nebulizador e máscara

Todos os componentes do produto podem ser eliminados junto com o lixo doméstico. A legislação aplicável em vigor no país de utilização deve ser respeitada.

7.2 Links



Condições de garantia:

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



Dados técnicos relativos à compatibilidade eletromagnética:

<https://www.pari.com/fileadmin/041D0623-Electromagnetic-compatibility-EMV.pdf>



Sistemas de inalação PARI em aviões:

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

12) Diretiva 2012/19/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 04 de julho de 2012, relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Návod k použití

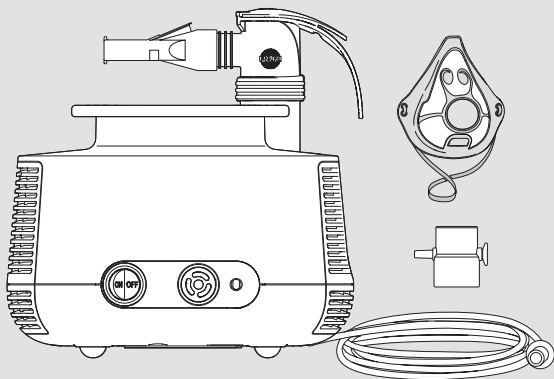
Inhalační systém PARI BOY® Pro

Model: Kompresor PARI BOY® Pro (typ 130)

Model: Nebulizátor PARI LC SPRINT® (typ 023)

Model: Měkká maska PARI (typ 041)

Inhalační systém PARI pro léčbu dolních cest dýchacích



Přečtěte si návod k použití

Před použitím si důkladně přečtěte návod k použití. Dodržujte všechny pokyny a bezpečnostní informace. Návod k použití bezpečně uložte.

Platnost návodu k použití

Kompresor PARI BOY® Pro (typ 130)

Nebulizátor PARI LC SPRINT® (typ 023)

Měkká maska PARI (typ 041)

Kontakt

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (německy)

Autorská práva

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Německo. Technické a optické změny a tiskové chyby vyhrazeny. Zařízení jsou ilustracím podobná.

Vyloučení odpovědnosti

Tento návod k použití popisuje součásti produktů značky PARI a volitelného příslušenství. Z tohoto důvodu jsou v tomto návodu k použití popsány a znázorněny i funkce, které nejsou ve vašem produktu PARI k dispozici, např. proto, že jsou specifické pro danou zemi, případně jsou volitelné. Při používání systémů, produktů a funkcí je třeba dodržovat platné předpisy dané země.

Značky

Registrované ochranné známky společnosti PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation v Německu a/nebo dalších zemích:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Záruka

PARI poskytuje na kompresor záruku 4 roky. Záruční doba začíná datem prodeje.

OBSAH

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ.....	5
Určení účelu	5
Indikace	6
Kontraindikace.....	6
Označení	6
Bezpečnostní a výstražná upozornění	8
POPIS PRODUKTU	12
Obsah balení	12
Přehled a označení.....	12
Funkční prvky	13
Popis funkce	14
Informace o materiálech	15
Údržba	16
Životnost.....	16
POUŽÍVÁNÍ	17
Umístění kompresoru	17
Příprava léčby.....	19
Průběh léčby.....	22
Ukončení léčby	25
Skladování.....	25
HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ.....	26
Cykly hygienického ošetření pro další použití	27
Limity hygienického ošetření pro další použití.....	29
Příprava hygienického ošetření pro další použití.....	29
Hygienické ošetření nebulizátoru a masky pro další použití.....	30
Hygienické ošetření kompresoru pro další použití.....	33
Hygienické ošetření připojovací trubice pro další použití	36
Další informace o hygienickém ošetření pro další použití	37
ŘEŠENÍ POTÍŽÍ	38
TECHNICKÉ ÚDAJE.....	38
Kompresor	38
Nebulizátor	40

DALŠÍ INFORMACE	43
Likvidace.....	43
Odkazy	43

1 DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

1.1 Určení účelu

Inhalační systém PARI se skládá z kompresoru PARI, nebulizátoru PARI a příslušenství PARI. Slouží k léčbě dolních cest dýchacích.

Tento produkt smí být používán v domácím prostředí i v profesionálních zdravotnických zařízeních. S výjimkou kompresoru mohou být komponenty produktu použity pouze pro jednoho pacienta v domácím prostředí (bez výměny pacientů). V odborném prostředí je při dodržování postupů pro hygienické ošetření pro další použití výměna pacientů možná.

Tento produkt mohou obsluhovat pouze osoby, které chápou obsah návodu k použití a dokážou inhalační systém bezpečně obsluhovat.

Na následující skupiny osob musí při inhalaci dohlížet osoba zodpovědná za jejich bezpečnost:

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

Pokud pacient sám není schopen tento produkt bezpečně používat, musí léčbu provádět odpovědná osoba.

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

Frekvenci a dobu používání určí podle vašich individuálních potřeb odborný zdravotnický pracovník¹.

Kompresor

Kompresor PARI slouží k přípravě stlačeného vzduchu pro provoz nebulizátorů PARI.

Kompresor PARI je možné používat pouze s nebulizátory PARI. Může jej obsluhovat sám pacient a smí se používat pouze v interiéru.

Nebulizátor

Nebulizátor PARI LC SPRINT produkuje aerosol² určený k inhalaci pro léčbu dolních cest dýchacích.

Nebulizátor tvoří společně s kompresorem PARI nebo s PARI CENTRAL a příslušenstvím PARI inhalační systém.

Nebulizátor je určen pro léčbu pacientů všech věkových skupin.

Používejte pouze roztoky a suspenze určené pro nebulizační léčbu.

Nebulizátor může být připojen pouze ke kompresoru PARI nebo k centrálnímu zásobování plynem. K připojení k centrálnímu zásobování plynem je určen PARI CENTRAL.

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

1) Odborní zdravotničtí pracovníci: lékaři, lékárníci a fyzioterapeuti.

2) Aerosol: Malé částice pevného, kapalného nebo smíšeného složení vznášející se v plynu nebo ve vzduchu (aerosol).

Maska

Měkká maska PARI je příslušenství pro inhalační léčbu. Umožňuje inhalovat aerosol² ústy a nosem.

Různé velikosti masek jsou vhodné pro léčbu pacientů následujících věkových skupin:

– Měkká maska pro děti PARI Spiggy: Děti od 4 let

Věkové údaje představují přibližné hodnoty. Skutečná velikost masky závisí na velikosti a tvaru obličeje každého jedince.

Masku je možné používat pouze s nebulizátory PARI.

1.2 Indikace

Onemocnění dolních cest dýchacích.

Masky

Pro pacienty, kteří nemohou inhalovat náústkem, nebo když je upřednostňována inhalace maskou.

Spolu s nebulizátorem tvoří maska systém. Indikace pro tento systém odpovídá indikaci pro použitý nebulizátor.

1.3 Kontraindikace

Kompresor, nebulizátor a maska

Společnosti PARI GmbH nejsou známy žádné kontraindikace.

1.4 Označení

Na výrobku a balení najdete následující značky:

	Zdravotnický prostředek
	Jednorázová identifikace výrobku
	Výrobce
	Datum výroby
	Výrobní číslo
	Katalogové číslo
	Číslo série, šarže
	Tento výrobek splňuje požadavky nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745.
	Řiďte se návodem k použití

IP21	Přístroj je odolný proti kapající vodě (stupeň ochrany podle normy IEC 60529 / EN 60529).
	Omezení vlhkosti vzduchu
	Omezení tlaku vzduchu
	Stupeň ochrany součástí: Typ BF
	Přístroj třídy ochrany II
	Omezení teploty
	Střídavý proud
	Zdravotnický prostředek byl uveden na trh po 13. srpnu 2005. Výrobek nesmí být likvidován spolu s normálním domovním odpadem. Symbol přeškrtnuté nádoby na odpad upozorňuje na nutnost použití tříděného odpadu.
ON OFF	ZAP / VYP
	Kompresor PARI BOY
	Vzduchový filtr pro kompresor typ 130
	Adaptér trubice
	Měkká maska pro děti PARI "Spiggy"
	Gumová páska
	Stabilizátor masek
	Nebulizátor PARI LC SPRINT s nástavcem trysky
	Nástavec trysky (červený)
	Připojovací trubice
	Náustek s exhalačním ventilem
	Přerušovač LC

1.5 Bezpečnostní a výstražná upozornění

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

Tento produkt PARI používejte pouze podle tohoto návodu k použití.

Je třeba dodržovat také návod k použití použitého roztoku k inhalaci.

Označení a klasifikace varování

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



NEBEZPEČÍ

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



VAROVÁNÍ

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



POZOR

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

UPOZORNĚNÍ

Pojem UPOZORNĚNÍ označuje rizikové situace, které – pokud se jim nevyhnete – mohou vést ke škodám na majetku.

Obecné informace

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

Tento produkt není určen k použití v anestetických dýchacích systémech nebo v plicních ventilátorech.

Pacienti s tracheostomií nemohou inhalovat s náustkem. Při jejich inhalační léčbě je nutné používat speciální příslušenství. V těchto případech požádejte o další informace svého lékaře.

Přípravky pro péči o pokožku obsahující olej a tuky mohou poškodit měkké plastové součásti. Těmto přípravkům pro péči o pokožku byste se měli během používání vyhnout.

Pokud léčba nevede ke zlepšení zdravotního stavu nebo dokonce způsobí jeho zhoršení, obraťte se na odborné zdravotnické pracovníky³.

Nebezpečí ohrožení života elektrickým proudem



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí ohrožení života elektrickým proudem

Kompresor je elektrický přístroj napájený ze síťového napětí. Je konstruován tak, aby nebyly přístupné žádné součásti pod napětím. Při nevhodných podmínkách okolního prostředí nebo poškození kompresoru či síťového kabelu nemusí být tato ochrana k dispozici. Může přitom dojít ke kontaktu s částmi pod napětím. Důsledkem je nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

- Chcete-li zabránit tomuto nebezpečí, dodržujte následující pokyny:

- Před každým použitím zkontrolujte, zda není poškozen kryt kompresoru, síťový kabel ani síťová vidlice. Za následujících podmínek nesmíte kompresor uvést do provozu:
 - když je poškozen kryt, síťový kabel nebo síťová vidlice,
 - když máte podezření na poškození po pádu nebo podobné události.
- Nikdy neponechávejte spuštěný kompresor bez dozoru.
- Připojte kompresor ke snadno přístupné elektrické zásuvce. Vždy musí existovat možnost rychle síťovou vidlici rychle vytáhnout.
- V následujících situacích kompresor urychleně vypněte a vytáhněte síťovou vidlici ze zásuvky:
 - při podezření na poškození kompresoru nebo síťového kabelu (např. po pádu kompresoru nebo při zápachu spáleného plastu),
 - při poruchách během provozu.
 - před čištěním a údržbou,
 - ihned po použití.
- Síťový kabel chraňte před domácími zvířaty (např. hlodavci). Mohla by poškodit izolaci kabelu.

3) Odborní zdravotničtí pracovníci: lékaři, lékárníci a fyzioterapeuti.

Nebezpečí poškození přístroje

Chcete-li zabránit poruchám přístroje, dodržujte následující pokyny:

- Ujistěte se, že síťové napětí místní sítě odpovídá údajům o napětí na typovém štítku kompresoru.
- Abyste zabránili přehřátí kompresoru:
 - nikdy kompresor nepoužívejte v tašce,
 - zapnutý kompresor ničím nezakrývejte,
 - dbejte na to, aby byly při provozu volné větrací otvory kompresoru.
- Kabel vytahujte ze zásuvky za síťové vidlici, netahejte přímo za kabel.
- Dbejte na to, aby nedošlo k zalomení, rozdrcení ani přiskřípnutí kabelu. Kabel neved'te přes ostré hrany.
- Kompresor i síťový kabel chraňte před kontaktem s horkými předměty (jako je varná deska, radiátor, otevřený oheň). Mohlo by dojít k poškození krytu kompresoru nebo izolace kabelu.

Léčba kojenců, dětí a osob odkázaných na cizí pomoc



NEBEZPEČÍ

Riziko smrti uškrcením

U osob, které nejsou schopny léčbu absolvovat samostatně nebo nedokáží posoudit nebezpečí, existuje větší nebezpečí poranění způsobeného uškrcením síťovým kabelem nebo připojovací trubici. K těmto osobám patří např. kojenci, děti a osoby s omezenými schopnostmi.

- Ujistěte se, aby u těchto osob dohlížela nebo realizovala provoz přístroje osoba odpovědná za bezpečnost.

Nebezpečí v důsledku malých částí, které lze spolknout

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

Ovlivnění léčby elektromagnetickým rušením

Používejte výhradně originální náhradní díly a originální příslušenství PARI. Použití jiných výrobků může vést ke zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo snížení odolnosti kompresoru PARI proti elektromagnetickému rušení.

Ovlivnění léčby v důsledku nerespektování pokynů pro hygienického ošetření pro další použití



POZOR

Ovlivnění léčby

Překročení specifikací pro hygienického ošetření pro další použití může vést k poškození produktu. To může ovlivnit léčbu.

Nesplnění specifikací může mít za následek nedostatečnou úroveň hygienického ošetření pro další použití. To může zvýšit riziko infekce.

- Vezměte prosím na vědomí informace o limitech hygienického ošetření pro další použití, teplotě, době sterilizace a koncentraci použité chemikálie.

Hlášení závažných incidentů

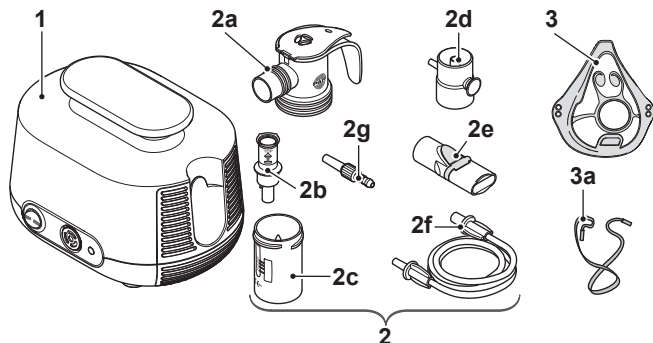
Závažné události nahláste výrobci a příslušnému úřadu.

2 POPIS PRODUKTU

2.1 Obsah balení

Informace o rozsahu dodávky naleznete na obalu.

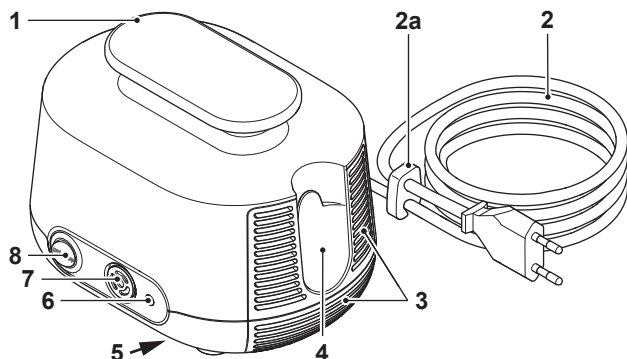
2.2 Přehled a označení



1	Kompresor
2	Nebulizátor
2a	Horní díl nebulizátoru
2b	Nástavec trysky
2c	Dolní díl nebulizátoru
2d	Přerušovač
2e	Náustek (s vydechovacím ventilem)
2f	Připojovací trubice
2g	Adaptér trubice
3	Maska
3a	Gumová páska

2.3 Funkční prvky

Kompresor má následující funkční prvky:



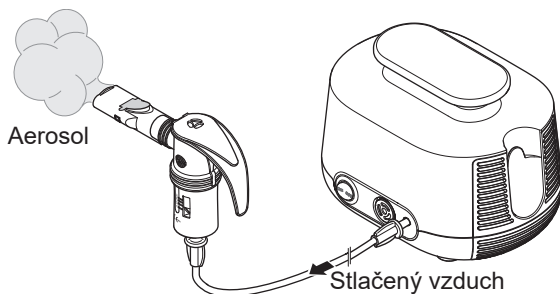
1	Držadlo
2	Síťový kabel ⁴ (neoddělitelně spojeno s kompresorem)
2a	Držák na kabely
3	Větrací štěrby
4	Držák pro nebulizátor
5	Typový štítek (na spodní straně přístroje)
6	Otvor pro stlačený vzduch
7	Vzduchový filtr
8	Spínač Zap./Vyp.

4) Typ vidlice se v jednotlivých zemích liší. Na obrázku je eurozástrčka (Typ „C“).

2.4 Popis funkce

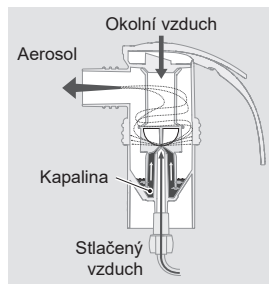
Inhalační léčba (kompresor s nebulizátorem a náustkem nebo maskou)

Kompresor a nebulizátor



Kompresor zásobuje nebulizátor stlačeným vzduchem.

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



V kombinaci s náustkem nebo vhodnou maskou je nebulizátor PARI LC SPRINT (typ 023) vhodný pro léčbu pacientů všech věkových kategorií. Níže popsané nástavce trysky jsou vhodné zejména pro uvedené věkové skupiny.

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

- Modrý nástavec trysky slouží k přípravě kapek pro střední část plic dospělých pacientů a dětí od 4 let.

– Červený nástavec trysky slouží k přípravě nejmenějších kapek pro malé dýchací cesty kojenců a nedonošených dětí.

Tento nástavec je mimoto určen pro hluboké nebo chorobou silně zúžené části plic dospělých pacientů i dětí.

Přerušovač LC umožňuje během vydechování přerušit vyvíjení aerosolu a optimalizovat tak využití léčiva.

Maska

Maska je příslušenství pro inhalační systémy PARI.

Maska umožňuje vdechování aerosolu přes ústa a nos.

Přes otvor nebo vydechovací ventil na spodní straně masky lze vydechovat, aniž byste museli masku snímat.

Měkkou masku pro děti a dospělé PARI lze připevnit na obličej pomocí gumičky. Pryžová páska je připevněna k bočním kroužkům masky.

Pouze v profesionálních zdravotnických zařízeních se během procesu sterilizace vkládá do masky stabilizátor masek, aby si maska zachovala svůj tvar.

2.5 Informace o materiálech

Jednotlivé součásti produktu jsou vyrobeny z následujících materiálů:

Nebulizátor

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

Maska

Součást produktu	Materiál
Měkká maska PARI	Polypropylen, termoplastický elastomer
Gumová páska	Syntetický kaučuk

2.6 Údržba

Kompresor nevyžaduje údržbu.

2.7 Životnost

Jednotlivé součásti výrobku mají následující předpokládanou životnost:

Součást produktu	Životnost
Kompresor	Přibližně 1000 provozních hodin (odpovídá max. 5 letem) Pokud budete kompresor používat i po této době, nechejte ho zkontrolovat. Kontaktujte výrobce nebo distributora.
Nebulizátor, měkká maska PARI, adaptér hadice, připojovací trubice a příslušenství	v domácím prostředí [viz část Limity hygienického ošetření pro další použití v domácím prostředí na straně 29]
Nebulizátor, měkká maska PARI, adaptér hadice, připojovací trubice a příslušenství	v odborném prostředí [viz část Limity hygienického ošetření pro další použití v profesionálních zdravotnických zařízeních na straně 29]

Po dosažení očekávané životnosti vyměňte součást produktu dotčenou. K tomuto účelu jsou k dispozici dodatečné sady nebo PARI Year Packs (nebulizátor včetně připojovací trubice a vzduchového filtru pro kompresor).

3 POUŽÍVÁNÍ

Všechny níže popsané kroky je třeba provést náležitým způsobem.

Pokud má být nebulizátor připojen k centrálnímu zásobování plynem prostřednictvím PARI CENTRAL, je třeba dodržovat návod k použití PARI CENTRAL.

Používejte pouze vyčištěné a vysušené součásti produktu. Před každým použitím si důkladně umyjte ruce. Přístroj nezapomeňte vyčistit a dezinfikovat také před prvním použitím.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí akutní respirační tísně při provozu nebulizátoru s kyslíkem

Při použití nebulizátoru s PARI CENTRAL O2 může dojít k akutní respirační tísní v důsledku zvýšené hladiny oxidu uhličitého v krvi.

Kyslíková terapie může způsobit akutní respirační tíseň u pacientů s CHOPN s exacerbací.

- Prodej PARI CENTRAL O2 byl ukončen.
- Pokud používáte PARI CENTRAL O2, který je stále na trhu, provádějte kyslíkovou terapii pouze po konzultaci s odborným personálem a pod jeho dohledem.

3.1 Umístění kompresoru

Místnost, ve které se kompresor nachází, musí splňovat určité podmínky: [viz část Provozní na straně 39]. Před umístěním přístroje dodržujte následující pokyny:



VAROVÁNÍ

Nebezpečí požáru při zkratu

Zkrat v kompresoru může způsobit požár. Dodržujte následující pokyny, které mohou v takovém případě snížit rizika požáru:

- Kompresor nepoužívejte v blízkosti hořlavých látek, například závěsů, ubrusů či papíru.
- Kompresor nepoužívejte v místech s nebezpečím výbuchu nebo v přítomnosti plynů podporujících hoření (např. kyslíku, oxidu dusného či hořlavých anestetik).



POZOR

Ovlivnění léčby elektromagnetickým rušením

Elektrické přístroje mohou způsobovat elektromagnetické rušení. To může ovlivňovat funkci přístroje a následně i léčbu.

- Přístroj neumisťujte bezprostředně vedle nebo nad či pod jiným přístroj.
- Dodržujte minimální odstup 30 cm od přenosných nebo bezdrátových komunikačních prostředků (včetně jejich příslušenství, například kabelů k anténám nebo externích antén).
- Pokud musí být přístroj umístěn bezprostředně vedle jiného přístroje, pod ním nebo nad ním, je nutné během provozu sledovat jeho řádné fungování.



POZOR

Nebezpečí zranění při pádu kompresoru

Nevhodné umístění kompresoru představuje riziko zranění.

- Kompresor nikdy neumisťujte výše než hlavu.
- Dbejte na to, aby kompresor nešlo stáhnout za síťový kabel nebo připojovací trubici.
- Kompresor neumisťujte na měkké podložky, například gauč, postel nebo ubrus.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poruchy přístroje působením prachu

Pokud kompresor provozujete ve velmi prašném prostředí, může se v přístroji usazovat velké množství prachu. To by mohlo vést k závadě přístroje.

- Kompresor nepoužívejte na podlaze, pod postelí ani v dílně.
- Kompresor provozujte pouze v místech s nízkou prašností.

Kompresor umísťujte takto:

- Kompresor umístěte na pevnou, plochou, bezprašnou a suchou podložku.
-  **POZOR!** Síťový kabel umístěte tak, aby nehrozilo zakopnutí a aby se do něj nikdo nemohl zamotat. Nevhodně vedené kabely představují nebezpečí zranění. Zastrčte síťovou vidlici síťového kabelu do vhodné zásuvky.

3.2 Příprava léčby

Sestavení nebulizátoru

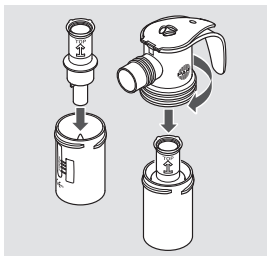


POZOR

Nebezpečí ovlivnění léčby

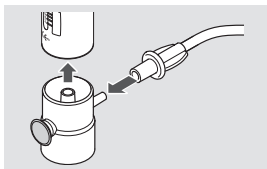
Poškozené součásti nebo nesprávně sestavený nebulizátor mohou ovlivnit funkci nebulizátoru i léčbu.

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



Alternativní varianta:

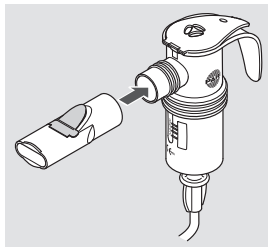
- Nasadte na nebulizátor přerušovač LC.
- Na postranní vstup přerušovače LC nasadte připojovací trubici.



Příprava inhalační léčby

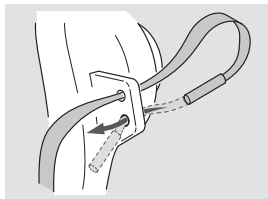
INHALACE S NÁUSTKEM

- Nasadíte na nebulizátor náustek.

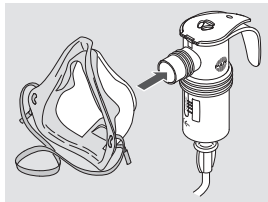


INHALACE S MASKOU

- V případě potřeby připevníte k masce gumovou pásku.



- Nasadíte na nebulizátor masku.



Naplnění nebulizátoru

UPOZORNĚNÍ

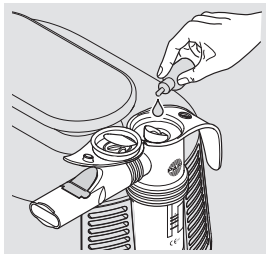
Možnost poškození víčka nebulizátoru

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

- Víčkem pohybujte pouze ve směru vyznačeném na závěsu.

- Zastrčte nebulizátor do příslušného držáku na kompresoru.
- Zatlačením palcem zespu do víčko otevřete víčko nebulizátoru.
- Shora naplňte do nebulizátoru požadované množství roztoku k inhalaci.

Dbejte na dodržení minimálního a maximálního objemu náplně [viz část Obecné údaje o nebulizátoru na straně 40]. Pokud je v nebulizátoru příliš málo nebo příliš mnoho kapaliny, má to velký vliv na vyvíjení aerosolu a následně na léčbu.



- Uzavřete víčko nebulizátoru. Zkontrolujte, zda víčko zacvaklo.

Pokud je nutné postupně použít několik roztoků k inhalaci:

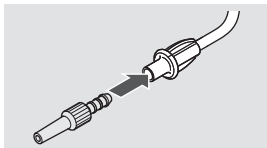
- Mezi jednotlivými inhalacemi propláchněte nebulizátor pitnou vodou.
- Oklepejte z nebulizátoru zbytky vody.
- Podle popisu naplňte do nebulizátoru další roztok k inhalaci.

3.3 Průběh léčby

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

 *Nebulizátor držte při léčbě vždy ve svislé poloze.*

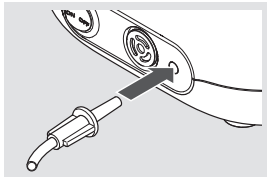
- V případě potřeby použijte hadicový adaptér a vytvořte s jeho pomocí spojení mezi připojovací trubicí a kompresorem.



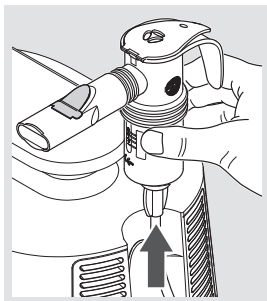
- **⚠ NEBEZPEČÍ! Riziko smrti při záměně hadic!**

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

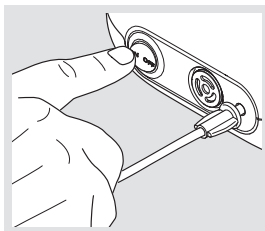
Zasuňte připojovací trubicí nebulizátoru za mírného otáčení do otvoru pro stlačený vzduch na kompresoru.



- Vyjměte nebulizátor z držáku na kompresoru a držte jej ve svislé poloze.
- Ujistěte se, že jsou všechny části navzájem dobře spojené.



- **⚠ NEBEZPEČÍ! Nebezpečí ohrožení života elektrickým proudem při poruše přístroje!** Když máte podezření na poruchu přístroje (např. po pádu nebo při zápachu spáleného plastu), neprodleně vypněte kompresor a vytáhněte síťovou vidlici ze zásuvky. Při poruše přístroje může dojít ke kontaktu s částmi pod napětím. Důsledkem je nebezpečí úrazu elektrickým proudem.
Zapněte kompresor otočením spínače Zap./Vyp. do polohy „ON“.

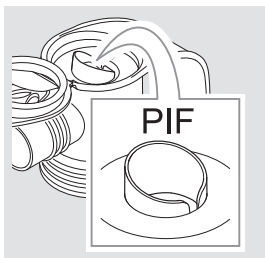


- Před zahájením léčby se ujistěte, že se vytváří aerosol (z nebulizátoru proudí jemná mlha).

Informace o systému PIF-Control System:

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

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



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

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

Inhalační léčba

INHALACE S NÁUSTKEM

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

💡 Po dokončení léčby zůstává v nebulizátoru zbytek kapaliny.

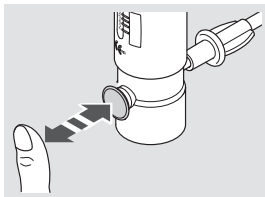
POUŽITÍ PŘERUŠOVAČE LC

Pokud je nasazen přerušovač LC, začne nebulizátor vyvíjet aerosol až po stisknutí přerušovacího tlačítka. Při inhalaci a přerušování vyvíjení aerosolu během vydechování postupujte takto:

- Stiskněte přerušovací tlačítko nebulizace a nebulizátor začne vyvíjet aerosol.

Informace: Pokud tlačítko nelze stisknout, je zajištěno a přerušovač LC je nastaven na stálou nebulizaci. V takovém případě přerušovací tlačítko uvolněte otočením proti směru hodinových ručiček až na doraz.

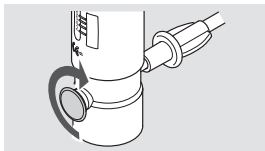
- Uvolněním tlačítka přerušíte vytváření aerosolu.



Pokud máte namontovaný přerušovač LC, ale chcete využívat trvalou nebulizaci:

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

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



INHALACE S MASKOU



POZOR

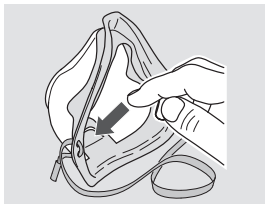
Ovlivnění léčby unikajícím aerosolem

Když maska nedoléhá těsně na obličej, může aerosol unikat. To může vést k nedostatečnému dávkování léčiva.

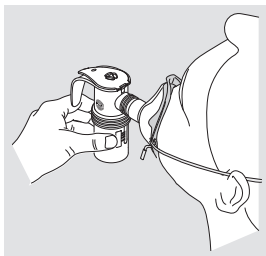
- Dbejte na to, aby maska zcela obepínala oba koutky úst i nos.
- Zvažujte možné nežádoucí účinky unikajícího aerosolu. Jsou popsány v návodu k použití příslušného léčiva.

S měkkou maskou pro děti a dospělé PARI

- Zkontrolujte, zda je vydechovací ventil vytlačen směrem ven, abyste mohli během inhalace volně vydechovat.



- Uvolněně a vzpřímeně se posaďte.
- Lehkým tlakem nasadte masku těsně kolem úst a nosu.
Dbejte na to, aby byl nebulizátor ve svislé poloze.
- Případně můžete masku na obličeji upevnit gumovou páskou.
Gumová páska vede na týlu.



- Co nejpomaleji a nehlouběji se nadechněte přes masku a uvolněně vydechněte.
- Pokračujte v inhalaci, dokud se nepřestane uvolňovat aerosol.

 Po dokončení léčby zůstává v nebulizátoru zbytek kapaliny.

3.4 Ukončení léčby

- Vypněte kompresor otočením spínače Zap./Vyp. do polohy „OFF“.
- Vraťte nebulizátor do příslušného držáku na kompresoru.
- Vytáhněte síťovou vidlici ze zásuvky.

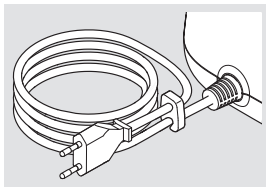
 Úplné oddělení od napájecí sítě je zajištěno pouze po vytažení síťové vidlice ze zásuvky.

3.5 Skladování

Po dokončení léčby uložte kompresor, jak je popsáno níže:

 Při ukládání kompresoru vždy vtáhněte síťovou vidlici ze zásuvky. Elektrické přístroje připojené k síti představují potenciální nebezpečí.

- **UPOZORNĚNÍ!** Síťový kabel nenavíjejte kolem kompresoru. Při ohnutí síťového kabelu v malém poloměru nebo jeho zlomení hrozí přerušení vodičů v kabelu. Poté síťový kabel nelze používat.
Síťový kabel volně sviňte.



- Upevněte konec kabelu do držáku kabelu.

4 HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ



POZOR

Nebezpečí křížové kontaminace při výměně pacientů

Pokud přístroj používáte pro různé pacienty, hrozí nebezpečí přenosu mikroorganismů z jednoho pacienta na druhého.

- Před každou výměnou pacienta všechny součásti výrobku vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte.
- Vyměňte připojovací trubici nebo proveďte strojové čištění a dezinfekci připojovací trubice [viz část Hygienické ošetření připojovací trubice pro další použití na straně 36].



POZOR

Nebezpečí infekce kvůli množení mikroorganismů

Nedostatečná dezinfekce podporuje růst bakterií a zvyšuje tak nebezpečí infekce.

- Při dezinfekci dodržujte stanovené doby sterilizace a případně i koncentraci použité chemikálie.
- Při použití dezinfekčního přístroje se ujistěte, že je přístroj čistý a funkční. Dezinfekci provádějte do okamžiku, kdy se dezinfekční přístroj automaticky vypne nebo do dosažení minimální doby dezinfekce uvedené v návodu k použití dezinfekčního přístroje. Přístroj nevypínejte předčasně.



POZOR

Nebezpečí infekce zbytkovými mikroorganismy

Pokud se na jednotlivých dílech nachází nečistota, mohou zde i po sterilizaci zůstat zárodky schopné reprodukce. Tím vzniká nebezpečí infekce.

- Všechny součásti je nutné před sterilizací důkladně vyčistit, dezinfikovat a vysušit.
- Čistěte a dezinfikujte je výhradně podle schválených postupů.



POZOR

Nebezpečí infekce z důvodu vlhkosti

Vlhkost podporuje růst bakterií.

- Po každém kroku přípravy dbejte na dostatečné vysušení.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poškození plastových dílů!

Plast se při kontaktu s horkými povrchy roztaví.

- Při tepelné dezinfekci dbejte na dostatečnou hladinu vody v nádobě, aby se jednotlivé části nedostaly do kontaktu s horkými povrchy.

K hygienickému ošetření pro další použití v domácím prostředí používejte výhradně pitnou vodu.

 *V profesionálních zdravotnických zařízeních postačí k předčištění pitná voda. Pro všechny ostatní kroky a postupy hygienického ošetření pro další použití používejte deionizovanou vodu s nízkou mikrobiologickou zátěží (minimálně s kvalitou pitné vody).*

Je nutné dodržovat návod k použití použité chemikálie.

Před každým hygienickým ošetřením pro další použití si důkladně umyjte ruce.

4.1 Cykly hygienického ošetření pro další použití

Proveďte kroky hygienického ošetření pro další použití podle uvedených cyklů hygienického ošetření pro další použití.

Cykly hygienického ošetření pro další použití v domácím prostředí

Části nebulizátoru	– Čištění ihned po každém použití – Dezinfekce jednou týdně ⁵
Části masky	– Čištění ihned po každém použití – Dezinfekce jednou týdně ⁵
Gumová páska	Čištění při viditelném znečištění
Těleso kompresoru	– Čištění v případě viditelného znečištění a před každou výměnou pacienta – Dezinfekce utěrkou před každou výměnou pacienta
Vzduchový filtr	Výměna po 200 hodinách provozu (přibližně 1 rok) ⁶

5) Při léčbě rizikových pacientů dezinfikujte jednotlivé části jednou denně. Vezměte prosím na vědomí další informace o vysoce rizikových pacientech [viz část Hygienické ošetření pro další použití u vysoce rizikových pacientů na straně 28].

6) Vzduchové filtry jsou součástí každého balení PARI Year Pack.

Cykly hygienického ošetření pro další použití v profesionálních zdravotnických zařízeních

BEZ VÝMĚNY PACIENTA

Části nebulizátoru	– Čištění ihned po každém použití – Dezinfekce jednou týdně ⁵
Části masky	– Čištění ihned po každém použití – Dezinfekce jednou týdně ⁵
Gumová páska	Čištění při viditelném znečištění
Těleso kompresoru	Čištění při viditelném znečištění
Vzduchový filtr	Výměna po 200 hodinách provozu (přibližně 1 rok) ⁶

PŘED VÝMĚNOU PACIENTA

Části nebulizátoru	– Čištění – Dezinfekce – Sterilizace
Části masky	– Čištění – Dezinfekce – Sterilizace
Připojovací trubice	Strojové čištění a dezinfekce
Gumová páska	Výměna gumové pásky
Těleso kompresoru	– Čištění – Dezinfekce otřením
Vzduchový filtr	Výměna po 200 hodinách provozu (přibližně 1 rok) ⁶

Hygienické ošetření pro další použití u vysoce rizikových pacientů



POZOR

Nebezpečí infekce u vysoce rizikových pacientů

Pro vysoce rizikové pacienty představují respirační infekce vyšší riziko zhoršení jejich celkového stavu, protože jsou zvláště ohroženi zbytkovými choroboplodnými zárodky. Mezi ohrožené pacienty patří např. pacienti s mukoviscidózou, pacienti s imunosupresí nebo imunodeficiencí a další zranitelné skupiny pacientů.

- Během léčby dezinfikujte jednotlivé části jednou denně, pokud jste rizikový pacient.
- Pokud si nejste jisti, zda patříte mezi rizikové pacienty, poraďte se před použitím se zdravotníkem.

4.2 Limity hygienického ošetření pro další použití

Limity hygienického ošetření pro další použití v domácím prostředí

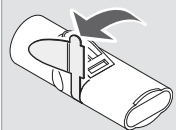
Nebulizátory a příslušenství, dezinfekce	300 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok
Maska, dezinfekce	300 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok

Limity hygienického ošetření pro další použití v profesionálních zdravotnických zařízeních

Nebulizátory a příslušenství, dezinfekce	300 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok
Nebulizátory a příslušenství, sterilizace	100 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok
Připojovací trubice	50 hygienických ošetření, max. 1 rok
Maska, dezinfekce	300 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok
Maska, sterilizace	100 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok

4.3 Příprava hygienického ošetření pro další použití

Provedení

Kompresor	Sejměte připojovací trubici z kompresoru.	
Nebulizátor	- Sejměte připojovací trubici z nebulizátoru. - Stáhněte z nebulizátoru náustek. - Odstraňte z nebulizátoru veškeré zbytky kapaliny. - Rozeberte nebulizátor na součásti.	
	Opatrně vytáhněte ze zářezu modrý exhalační ventil na náustku. Exhalační ventil musí zůstat spojen s náustkem.	

Provedení

Maska

- Oddělte od nebulizátoru všechny součásti masky.
- Rozeberte masku na součásti.

4.4 Hygienické ošetření nebulizátoru a masky pro další použití

Následující produkty lze čistit, dezinfikovat a sterilizovat podle níže popsaných postupů:

- Nebulizátory PARI a příslušenství PARI
- Měkká maska PARI

Samostatně je třeba ošetřit připojovací trubici a gumovou pásku masky.

Provedení

Krok 1: Předčištění

Všechny součásti musíte ihned po použití umýt.

VYBAVENÍ:

- Pitná voda o teplotě přibližně 15 °C

PROVEDENÍ:

- Všechny použité součásti 2 minuty důkladně oplachujte pod tekoucí pitnou vodou.

V domácím prostředí	Krok 2: Čištění	VYBAVENÍ: – Pitná voda o teplotě přibližně 40 °C – Běžný prostředek na mytí nádobí – Nádobu s dostatečnou kapacitou PROVEDENÍ: • Pokud výrobce prostředku neuvádí jinak, přidejte do 3 litrů teplé pitné vody přibližně 1 čajovou lžičku prostředku na mytí nádobí.  • Vložte součásti do vodního roztoku. Doba působení: 5 minut • Občas součástmi pohněte. • Na viditelné znečištění používejte středně měkký kartáček (např. zubní), který budete používat pouze k tomuto účelu. OPLÁCHNUTÍ: • Všechny součásti důkladně oplachujte pod tekoucí pitnou vodou o teplotě přibližně 15 °C po dobu 3 minut. Čištění gumové pásky • Gumovou pásku čistěte podle potřeby teplou pitnou vodou s čisticím prostředkem.  <i>Gumovou pásku nelze dezinfikovat ani sterilizovat.</i>
V domácím prostředí	Krok 3: Dezinfekce	A – Tepelná dezinfekce ve vroucí vodě VYBAVENÍ: – Čistý hrnec – Pitná voda PROVEDENÍ: • Vložte všechny součásti minimálně na 5 minut do prudce vroucí vody. B – Použití běžného tepelného dezinfekčního přístroje na kojenecké lahve VYBAVENÍ: – tepelný dezinfekční přístroj s dobou chodu nejméně 6 minut PROVEDENÍ: Postup a dobu dezinfekce a potřebné množství vody zjistíte v návodu k použití dezinfekčního přístroje.

Provedení

V profesionálních zdravotnických zařízeních	Krok 2: Čištění a dezinfekce	VYBAVENÍ: – Neodisher® MediClean forte (koncentrace: 0,5 %) – Deionizovaná voda – Čisticí a dezinfekční přístroj podle ISO 15883. PROVEDENÍ: • Program čištění a tepelné dezinfekce (alespoň A0 = 3000) podle pokynů výrobce.
V profesionálních zdravotnických zařízeních	Krok 3: Sterilizace	Pro sterilizaci použijte postup podle řady norem ISO 17665. PROVEDENÍ: Teplota a doba sterilizace: – Teplota: 134 °C – Doba sterilizace: min. 3 až max. 5 minut Informace o sterilizaci měkké masky PARI: Pro sterilizaci tohoto typu masky vždy používejte vhodný stabilizátor masek, protože vysoké teploty mohou změnit její přiléhavost.  • Vložte stabilizátor masek do masky podle obrázku. • Všechny součásti zabalte do sterilního bariérového systému podle normy ISO 11607-1 (např. balení z fóliového papíru). • Sterilizaci provádějte v parním sterilizátoru podle pokynů výrobce.
Sušení		Zkontrolujte, zda v součástech není zbytková vlhkost. Případně: • Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody. • Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechte je zcela oschnout. • Použití běžného tepelného dezinfekčního přístroje na kojenecké lahve: Všechny jednotlivé díly ponechte v uzavřeném tepelném dezinfekčním přístroji maximálně 24 hodin až do dalšího použití.
Vizuální kontrola		Po každém čištění, dezinfekci či případné sterilizaci zkontrolujte všechny součásti produktu. Vyměňte vadné, zdeformované nebo silně zbarvené díly.

Provedení

Skladování

Produkt skladujte podle následujících pokynů:

- suché a bezprašné prostředí, např. v čistém hadříku, který nepouští vlákna (např. utěrka)
- v případě potřeby s ochranou proti kontaminaci (např. volitelným sterilním obalem)

4.5 Hygienické ošetření kompresoru pro další použití



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí ohrožení života elektrickým proudem

Kapaliny vedou proud, proto hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

- Před každým čištěním vypněte kompresor a vytáhněte síťovou vidlici ze zásuvky.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poruchy při proniknutí kapalin

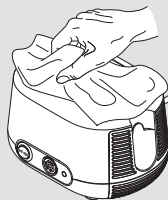
Pokud do vnitřních částí kompresoru proniknou kapaliny, může dojít k poruše.

- Kompresor neponořujte pod vodu.
- Kompresor nečistěte pod tekoucí vodou.
- Na kompresor ani na síťový kabel nestříkejte žádné kapaliny.
- Pokud do kompresoru zateče kapalina, nesmíte kompresor v žádném případě dále používat. Před opětovným uvedením kompresoru do provozu se spojte s výrobcem nebo prodejcem.

Provedení

Krok 1: Čištění

- Měkkým, vlhkým hadříkem utřete vnější plochu krytu.



Provedení

Krok 2: Dezinfekce

Při dezinfekci použijte běžný alkoholový dezinfekční prostředek (např. Isopropanol). Při používání a dávkování dezinfekčního prostředku dodržujte informace uvedené v návodu k použití daného prostředku.

- Při viditelném znečištění kompresor před dezinfekcí vyčistěte.
- Navlhčete hadřík dezinfekčním prostředkem.
- Hadříkem otřete vnější plochu krytu.
- Dezinfekční prostředek nechte zcela uschnout.

Postup byl ověřen v Evropě za použití dezinfekčního prostředku vhodného pro plasty podle seznamu DGHM nebo VAH: Propanol/isopropanol

Ověřeno kapalinou Incidin®.

Vizuální kontrola

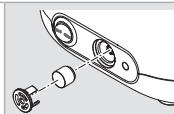
- Po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny součásti výrobku.
- Vyměňte vadné, zdeformované nebo silně zbarvené díly.

V pravidelných intervalech (po každém 10. použití) je nutné zkontrolovat vzduchový filtr. Pokud je hnědý nebo šedý, je vlhký nebo zanesený a vyžaduje výměnu.

Vzduchový filtr nelze vyčistit a používat znovu!

Odstranění vzduchového filtru

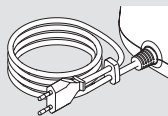
- Vytáhněte držák filtru z kompresoru. K opatrnému vytažení držáku filtru z kompresoru použijte například malý šroubovák.



Výměna vzduchového filtru

- **UPOZORNĚNÍ!** Používejte výhradně vzduchové filtry, které jsou výrobcem nebo distributorem určeny k provozu s tímto kompresorem. Při použití vzduchového filtru neschváleného pro tento kompresor může dojít k poškození kompresoru.
Vytáhněte z držáku starý vzduchový filtr a nasadte nový filtr.
- Nasadte držák filtru zpět do kompresoru.

- **⚠ POZOR! Elektrická zařízení, která jsou zapojena do sítě, představují potenciální zdroj nebezpečí.** Při ukládání kompresoru vždy vtáhněte síťovou vidlici ze zásuvky.



- **UPOZORNĚNÍ!** Síťový kabel nenavíjejte kolem kompresoru. Při ohnutí síťového kabelu v malém poloměru nebo jeho zlomení hrozí přerušení vodičů v kabelu. Poté síťový kabel nelze používat. Síťový kabel volně sviňte.
- Upevněte konec kabelu do držáku kabelu.
- Součásti zabalte do čisté tkaniny neuvolňující vlákna (např. do utěrky).
- Produkt skladujte na suchém a bezprašném místě.

4.6 Hygienické ošetření připojovací trubice pro další použití

Po každém použití vysušte připojovací trubici.

Životnost připojovací trubice činí max. 1 rok.

Provedení		
V profesionálních zdravotnických zařízeních (při výměně pacientů)	Strojové čištění a dezinfekce	VYBAVENÍ: Postup je v Evropě schválen při použití následujících prostředků: – Neodisher® MediClean forte (koncentrace: 0,5 %) – Deionizovaná voda – Čistící a dezinfekční přístroj podle ISO 15883. – Zvláštní košík do myčky nástrojů Miele – Zdroj stlačeného vzduchu pro sušení PROVEDENÍ: • Program čištění a tepelné dezinfekce (alespoň A0 = 3000) podle pokynů výrobce.
Sušení		• Připojte připojovací trubici ke zdroji stlačeného vzduchu (kompresor nebo centrální zásobování plynem). • Zapněte zdroj stlačeného vzduchu. • Zdroj stlačeného vzduchu nechte zapnutý, dokud se vlhkost v trubici neodstraní.
Vizuální kontrola		• Po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny součásti výrobku. • Vyměňte vadné, zdeformované nebo silně zbarvené díly.
Skladování		• Produkt skladujte podle následujících pokynů: – suché a bezprašné prostředí, např. v čistém hadříku, který nepouští vlákna (např. utěrka) – v případě potřeby s ochranou proti kontaminaci (např. volitelným sterilním obalem)

4.7 Další informace o hygienickém ošetření pro další použití

Další ověřené postupy hygienického ošetření pro další použití

Uvedené pokyny byly ověřeny společností PARI jako vhodné pro přípravu vašeho zdravotnického prostředku k opětovnému použití.



Další ověřené postupy hygienického ošetření pro další použití:

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

041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Ujistěte se, že hygienické ošetření pro další použití, které provádíte pomocí svého vybavení, chemikálií a za pomoci svého personálu, dosahuje požadovaných výsledků. To obvykle vyžaduje ověření a rutinní monitorování postupu. Zejména zajistěte, aby byl vámi zvolený proces hygienického ošetření pro další použití náležitě účinný a aby byly vyhodnoceny možné nepříznivé důsledky, pokud se musíte odchýlit od našich ověřených postupů.

5 ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Kompresor smí opravovat pouze oddělení technické podpory společnosti PARI GmbH nebo servis výslovně zmocněný společností PARI GmbH. Pokud kompresor otevře nebo s ním manipuluje jiná osoba, ztrácíte veškerá práva ze záruky. V takovém případě společnost PARI GmbH nepřebírá žádné záruky.

V následujících situacích se obračejte na výrobce nebo distributora:

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

Potíže	Možná příčina	Řešení
Kompresor nelze spustit.	Síťová vidlice není správně zastrčena do zásuvky.	Zkontrolujte, zda je síťová vidlice správně zastrčena do zásuvky.
	Síťové napětí v síti není pro kompresor vhodné.	Zkontrolujte, zda síťové napětí místní sítě odpovídá údajům o napětí na typovém štítku kompresoru.
Z nebulizátoru nevychází žádný aerosol.	Je ucpaná tryska nebulizátoru.	Vyčistěte nebulizátor.
	Není správně připojena připojovací trubice.	Vyzkoušejte, zda jsou všechny koncovky pevně připojeny ke kompresoru a nebulizátoru.
	Připojovací trubice netěsní.	Vyměňte připojovací trubici.

6 TECHNICKÉ ÚDAJE

6.1 Kompresor

Obecné údaje o kompresoru

Síťové napětí	220 – 240 V
Frekvence v síti	50 Hz
Příkon	0,95 A
Rozměry přístroje (Š × V × H)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Hmotnost	1,7 kg
Tlak ⁷	1,6 bar
Průtok kompresorem ⁷	5,0 l/min
Hladina akustického tlaku	54 dB(A)

⁷) Do trysky nebulizátoru (Ø 0,48 mm).

Klasifikace podle normy IEC 60601-1 / EN 60601-1

Druh ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Třída ochrany II
Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem pro aplikační díl (nebulizátor) (nebulizátor)	Typ BF
Stupeň ochrany proti vniknutí vody podle normy EN 60529 (stupeň ochrany IP)	IP 21
Stupeň ochrany při použití v přítomnosti hořlavých směsí anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným	Bez ochrany
Druh provozu	Trvalý provoz

Elektromagnetická kompatibilita

Elektrické zdravotnické přístroje podléhají z hlediska elektromagneticképatibility (EMC) zvláštním opatřením. Mohou být instalovány a uváděny do provozu pouze s ohledem na pokyny EMC.

Na elektrické zdravotnické přístroje mohou působit přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační prostředky. Použití jiného než uvedeného příslušenství, měničů a vedení může vést ke zvýšení vyzařování nebo snížení odolnosti přístroje proti rušení. Výjimkou jsou měniče a vedení, které výrobce elektrického zdravotnického přístroje dodává jako náhradní díly pro vnitřní součásti.

Přístroj nesmí být umístěn bezprostředně vedle nebo nad či pod jiným přístrojem. Pokud je nutný provoz nad nebo pod jiným přístrojem, je nutné elektrický zdravotnický přístroj sledovat a zajistit jeho řádný provoz podle požadavků.

Technické údaje o elektromagnetické kompatibilitě (informace o EMC) v tabulkové formě jsou k dispozici na vyžádání u výrobce nebo distributora nebo na internetu [viz část Odkazy na straně 43]

Podmínky okolního prostředí

PROVOZNÍ

Teplota okolního prostředí	+10 až +40 °C
Relativní vlhkost vzduchu	30 až 75 % (nekondenzující)
Atmosférický tlak	700 až 1060 hPa

Kompresor je určen pro používání ve zdravotnickém prostředí. Provoz ve vlacích, automobilech a letadlech není povolen.

Provoz kompresoru v profesionálních zdravotnických zařízeních je omezen na stacionární lůžka a jednotky intenzivní péče. Provoz kompresoru v oblasti se zvýšeným magnetickým nebo elektrickým vyzařováním (např. poblíž přístrojů MRT) není povolen.

DOPRAVA A SKLADOVÁNÍ MEZI POUŽITÍMI

Minimální teplota okolního prostředí (bez ohledu na relativní vlhkost)	-25 °C
Maximální teplota okolního prostředí (při relativní vlhkosti do 93 %, nekondenzující)	+70 °C
Vlhkost vzduchu	max. 93 %
Atmosférický tlak	500 až 1060 hPa

6.2 Nebulizátor

Obecné údaje o nebulizátoru

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

8) Bez náustku a masky; bez náplně.

Charakteristiky aerosolu podle normy ISO 27427

Údaje o aerosolu uvedené v tomto návodu k použití byly stanoveny podle normy ISO 27427 s objemem náplně 2 ml salbutamolu. Pokud k nebulizaci použijete jiné roztoky nebo suspenze, mohou se údaje o aerosolu lišit od uvedených údajů (především u látek s vyšší viskozitou).

Následující údaje vycházejí ze standardních zkoušek, využívajících dýchací vzorce dospělých. Proto se tyto údaje budou pravděpodobně lišit od odpovídajících údajů pro děti nebo batolata.

Nástavec trysky (modrý)	Minimální průtok kompresorem (3 l/min – 0,6 bar)	Jmenovitý průtok kompresorem (5 l/min – 1,6 bar) ⁹	Maximální průtok kompresorem (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ¹⁰	4,7	3,8	3,3
GSD ¹¹	2,19	2,24	2,70
Respirabilní frakce [% < 5 μm]	52,3	61,9	60,5
Podíl aerosolu [% < 2 μm]	13,3	22,1	29,4
Podíl aerosolu [% > 2 μm < 5 μm]	39,0	39,8	31,2
Podíl aerosolu [% > 5 μm]	47,7	38,1	39,5
Dávkování aerosolu [ml]	0,35	0,41	0,38
Rychlost dávkování aerosolu [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Zbytkový objem [ml] (stanoveno gravimetricky)	1,16	1,16	1,10
Rychlost dávkování vzhledem k objemu náplně [%/min]	3,3	8,0	9,2

9) Provoz s kompresorem PARI BOY (Typ 130).

10) MMAD = aerodynamický průměr inhalovaných částic

11) GSD = geometrická směrodatná odchylka

Nástavec trysky (červený)	Minimální průtok kompresorem (3 l/min – 0,6 bar)	Jmenovitý průtok kompresorem (5 l/min – 1,6 bar) ⁹	Maximální průtok kompresorem (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ¹⁰	3,1	2,8	2,6
GSD ¹¹	2,10	2,00	2,08
Respirabilní frakce [% < 5 μm]	74,0	79,6	80,6
Podíl aerosolu [% < 2 μm]	26,4	30,3	34,6
Podíl aerosolu [% > 2 μm < 5 μm]	47,6	49,3	46,0
Podíl aerosolu [% > 5 μm]	26,0	20,4	19,4
Dávkování aerosolu [ml]	0,45	0,35	0,47
Rychlost dávkování aerosolu [ml/min]	0,05	0,10	0,13
Zbytkový objem [ml] (stanoveno gravimetricky)	0,95	1,11	0,83
Rychlost dávkování vzhledem k objemu náplně [%/min]	2,4	5,1	6,7

7 DALŠÍ INFORMACE

7.1 Likvidace

Kompresor

Na tento výrobek se vztahuje směrnice OEEZ¹². Proto nesmí být likvidován společně s domovním odpadem. Je třeba dodržovat příslušné předpisy pro likvidaci specifické pro danou zemi (např. likvidace prostřednictvím obce nebo prodejce). Recyklování materiálu pomáhá při snižování spotřeby surovin a chrání životní prostředí.

Nebulizátor a maska

Všechny součásti výrobku lze likvidovat jako komunální odpad. Je třeba dodržovat předpisy pro likvidaci v dané zemi.

7.2 Odkazy



Záruční podmínky:

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



Technické údaje k elektromagnetické kompatibilitě:

<https://www.pari.com/fileadmin/041D0623-Electromagnetic-compatibility-EMV.pdf>



Inhalační systémy PARI v letadlech:

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

12) SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2012/19/EU ze dne 04. července 2012 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Instrukcja obsługi

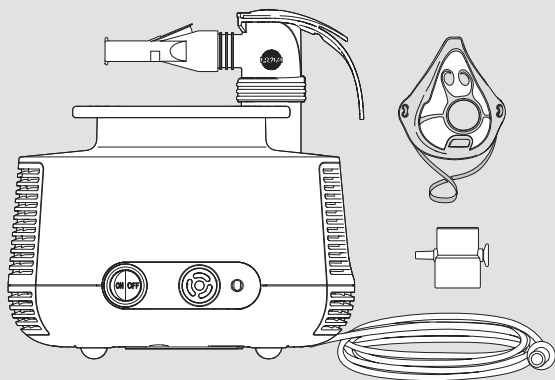
System do inhalacji PARI BOY® Pro

Model: Kompresor PARI BOY® Pro (typ 130)

Model: Nebulizator PARI LC SPRINT® (typ 023)

Model: Maska PARI soft (typ 041)

System do inhalacji PARI do terapii dolnych dróg oddechowych



Przeczytaj instrukcję obsługi

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

Ważność instrukcji obsługi

Kompresor PARI BOY® Pro (typ 130)

Nebulizator PARI LC SPRINT® (typ 023)

Maska PARI soft (typ 041)

Informacje kontaktowe

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (obsługa w języku niemieckim)

Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Zmiany techniczne, zmiany wyglądu oraz błędy w druku zastrzeżone. Faktyczny wygląd podobny do wyglądu na rysunkach.

Wyłączenie odpowiedzialności

Niniejsza instrukcja obsługi opisuje komponenty produktów PARI oraz akcesoria opcjonalne. W związku z tym w niniejszej instrukcji obsługi opisano i zilustrowano również funkcje, które nie występują w Państwa produkcie PARI, np. ponieważ są one specyficzne dla danego kraju i/lub opcjonalne. Podczas użytkowania systemów, produktów i funkcji należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danym kraju.

Znaki towarowe

Zastrzeżone znaki towarowe PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation w Niemczech i/lub innych krajach:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Gwarancja

PARI udziela 4-letniej gwarancji na kompresor. Okres gwarancji rozpoczyna się w dniu zakupu.

SPIS TREŚCI

WAŻNE INFORMACJE	5
Przeznaczenie	5
Wskazania	6
Przeciwwskazania	6
Oznaczenie.....	6
Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenia.....	8
OPIS PRODUKTU.....	12
Zakres dostawy	12
Przegląd i nazwy	12
Elementy funkcjonalne	13
Opis funkcji	14
Informacja o zastosowanych materiałach.....	15
Konserwacja	16
Żywotność	16
ZASTOSOWANIE	17
Przygotowanie kompresora	17
Przygotowanie terapii	19
Sposób prowadzenia leczenia	22
Kończenie terapii	25
Przechowywanie.....	26
HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA.....	26
Cykle higienicznego przygotowania do ponownego użycia.....	28
Granice higienicznego przygotowania do ponownego użycia	30
Przygotowanie do higienicznego przygotowania do ponownego użycia	31
Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia nebulizatora i maski	31
Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia kompresora	35
Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia wężyka przyłączeniowego	38
Więcej informacji na temat higienicznego przygotowania do ponownego użycia	39
USUWANIE USTEREK	40
DANE TECHNICZNE	41
Kompresor	41
Nebulizator	44

INFORMACJE DODATKOWE	47
Utylizacja	47
Łączy	47

1 WAŻNE INFORMACJE

1.1 Przeznaczenie

System do inhalacji PARI składa się z kompresora PARI, nebulizatora PARI i akcesoriów PARI. System służy do leczenia dolnych dróg oddechowych.

Ten produkt może być użytkowany zarówno w środowisku domowym, jak również w profesjonalnych zakładach opieki zdrowotnej. Oprócz kompresora w środowisku domowym z komponentów produktów może korzystać tylko jeden pacjent (bez zmiany pacjenta). W profesjonalnych zakładach opieki zdrowotnej dopuszczalne jest stosowanie urządzenia przez różnych pacjentów pod warunkiem odpowiedniego higienicznego przygotowania urządzenia do ponownego użycia.

Ten produkt może być użytkowany wyłącznie przez osoby, które rozumieją treść instrukcji obsługi i mogą bezpiecznie obsługiwać produkt.

Podczas korzystania z systemu następujące grupy osób muszą być nadzorowane przez osobę odpowiedzialną za ich bezpieczeństwo:

- niemowlęta, małe dzieci i dzieci;
- osoby o ograniczonej sprawności (np. fizycznej, umysłowej, sensorycznej)

Jeśli pacjent nie jest w stanie sam bezpiecznie korzystać z tego produktu, leczenie musi przeprowadzić osoba odpowiedzialna.

Ten produkt PARI nadaje się do użytku wyłącznie przez pacjentów przytomnych i mogących samodzielnie oddychać.

Częstotliwość i długość trwania zabiegów ustala fachowy personel medyczny¹.

Kompresor

Kompresor PARI służy do wytwarzania sprężonego powietrza potrzebnego do pracy nebulizatora PARI.

Kompresor PARI może być stosowany tylko do nebulizatorów PARI. Jest on przeznaczony wyłącznie do użytku w pomieszczeniach i może być obsługiwany samodzielnie przez pacjenta.

Nebulizator

Nebulizator PARI LC SPRINT wytwarza ² do inhalacji w ramach terapii dolnych dróg oddechowych.

Nebulizator tworzy razem z kompresorem PARI i PARI CENTRAL oraz akcesoriami PARI system do inhalacji.

Nebulizator nadaje się do leczenia pacjentów w każdym wieku.

1) Fachowy personel medyczny: lekarze, aptekarze i fizjoterapeuci.

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

Wolno stosować tylko roztwory i zawiesiny zatwierdzone do leczenia nebulizatorem. Nebulizator można połączyć wyłącznie z kompresorem PARI lub z centralną instalacją gazów medycznych. PARI CENTRAL jest przeznaczony do podłączenia do centralnej instalacji gazów medycznych. Zabieg trwa od około 5 do 10 minut, ale maksymalnie 20 minut (w zależności od ilości cieczy).

Maska

Miękka maska PARI jest akcesorium do użytku w leczeniu wziewnym. Umożliwia wdychanie aerozolu² przez usta i nos.

Różne rozmiary masek są przeznaczone do leczenia pacjentów należących do następujących grup wiekowych:

– Miękka maska dla dzieci PARI Spiggy: dzieci w wieku od 4 lat

Podane przedziały wiekowe są wartościami orientacyjnymi. Rzeczywisty rozmiar maski zależy od wielkości i indywidualnego kształtu twarzy.

Maska może być stosowana tylko z nebulizatorami PARI.

1.2 Wskazania

Schorzenia dolnych dróg oddechowych.

Maski

Dla pacjentów, którzy nie mogą wykonywać inhalacji za pomocą ustnika lub w przypadkach, gdy zalecana jest inhalacja przez maskę.

Maska wraz z nebulizatorem tworzy system. Wskazania do używania tego systemu odpowiadają wskazaniom stosowanego nebulizatora.

1.3 Przeciwwskazania

Kompresor, nebulizator i maska

Firmie PARI GmbH nie są znane żadne przeciwwskazania.

1.4 Oznaczenie

Na produkcie lub opakowaniu znajdują się następujące symbole:

	Wybór medyczny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Producent
	Data produkcji
	Numer seryjny

	Numer katalogowy
	Numer partii produkcyjnej, partia
	Ten produkt spełnia wymogi określone w Rozporządzeniu (UE) nr 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
	Stosować się do instrukcji obsługi
IP21	Urządzenie jest chronione przed padającymi kroplami wody (stopień ochrony zgodnie z IEC 60529 / EN 60529).
	Ograniczenie wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia
	Stopień ochrony części użytkowej: typ BF
	Urządzenie II klasy ochronności
	Dopuszczalna temperatura
	Prąd przemienny
	Ten wyrób medyczny został wprowadzony do obrotu po 13 sierpnia 2005 r. Urządzenia tego nie wolno utylizować wraz z odpadami komunalnymi. Symbol przekreślonego pojemnika na śmieci wskazuje na konieczność selektywnej zbiórki.
ON OFF	Wł./Wył.
	Kompresor PARI BOY
	Filtr powietrza do kompresora typu 130
	Adapter wężykowy
	Maska dla dzieci miękka PARI „Spiggy”
	Opaska gumowa
	Stabilizator maski
	Nebulizator PARI LC SPRINT z nasadką dyszy
	Nasadka dyszy (czerwona)
	Wężyk przyłączeniowy
	Ustnik z zaworem wydechowym
	Przerywacz LC

1.5 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenia

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

Tego produktu PARI należy używać tylko w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi. Należy również przestrzegać instrukcji stosowania roztworu do inhalacji.

Oznaczanie i klasyfikacja ostrzeżeń

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



NIEBEZPIECZEŃSTWO

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



OSTRZEŻENIE

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



UWAGA

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



WSKAZÓWKI

WSKAZÓWKI określa niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, może prowadzić do uszkodzenia mienia.

Zagadnienia ogólne

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

Niniejszy produkt nie nadaje się do użytku w obwodzie oddechowym urządzenia do anestezji ani w obwodzie oddechowym respiratora.

Pacjenci z tracheostomią nie są w stanie inhalować za pomocą ustnika. Do prowadzenia leczenia wziewnego potrzebują specjalnych akcesoriów. W razie konieczności należy się skontaktować z lekarzem w celu uzyskania bliższych informacji.

Produkty do pielęgnacji skóry zawierające oleje i tłuszcze mogą uszkodzić komponenty z miękkiego tworzywa sztucznego. Unikać takich produktów pielęgnacyjnych podczas stosowania urządzenia.

W przypadku braku poprawy lub pogorszenia stanu zdrowia w wyniku leczenia należy się zwrócić do wykwalifikowanego personelu medycznego³.

Zagrożenie życia spowodowane porażeniem prądem



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie życia spowodowane porażeniem prądem

Kompresor jest urządzeniem elektrycznym zasilanym przy użyciu napięcia sieciowego. Został on zaprojektowany w taki sposób, że części przewodzące prąd są niedostępne. Przy nieodpowiednich warunkach otoczenia lub w przypadku uszkodzenia sprężarki albo przewodu zasilania zabezpieczenie to może zostać utracone. Może to doprowadzić do kontaktu z częściami znajdującymi się pod napięciem. Skutkiem może być porażenie prądem.

• Aby uniknąć tego niebezpieczeństwa, należy przestrzegać poniższych wskazówek:

- Przed każdym użyciem należy się upewnić, że obudowa kompresora, przewód zasilania i wtyczka sieciowa nie są uszkodzone. Kompresora nie wolno uruchamiać,
 - jeżeli obudowa, przewód zasilania lub wtyczka sieciowa są uszkodzone;
 - jeżeli istnieje podejrzenie uszkodzenia po upadku lub tym podobne.
- Nie wolno pozostawiać pracującego kompresora bez nadzoru.
- Podłączyć kompresor do łatwo dostępnego gniazda. Musi istnieć możliwość szybkiego wyłączenia wtyczki sieciowej w każdej chwili.
- Należy natychmiast wyłączyć kompresor i wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda:
 - przy podejrzeniu, że kompresor albo przewód zasilania mogły zostać uszkodzone (np. po upadku kompresora lub przy zapachu spalonego plastiku);
 - przy zakłóceniach w pracy urządzenia;
 - za każdym razem przed przeprowadzeniem czyszczenia i konserwacji;
 - bezpośrednio po użyciu.
- Przewód zasilania należy chronić przed zwierzętami domowymi (np. gryzoniami). Mogłyby one uszkodzić izolację przewodu zasilania.

3) Fachowy personel medyczny: lekarze, aptekarze i fizjoterapeuci.

Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia

Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, należy przestrzegać następujących wskazówek:

- Należy upewnić się, że napięcie sieciowe w danym miejscu jest zgodne z napięciem podanym na tabliczce znamionowej kompresora.
- Aby uniknąć przegrzania kompresora:
 - nigdy nie należy używać kompresora w torbie;
 - nie należy przykrywać kompresora podczas pracy;
 - należy zwracać uwagę na to, aby podczas pracy szczeliny wentylacyjne na kompresorze pozostawały odsłonięte.
- Przewód zasilania należy wyciągać z gniazda, zawsze chwytając za wtyczkę sieciową, a nie za kabel.
- Należy uważać, aby przewód zasilania nie został zagięty, zgnieciony ani zaciśnięty. Nie wolno przeciągać przewodu zasilania po ostrych krawędziach.
- Kompresor i przewód zasilania należy trzymać z dala od gorących powierzchni (np. płyt kuchennych, grzejników, otwartego ognia). W przeciwnym razie obudowa kompresora i izolacja przewodu zasilania mogłyby zostać uszkodzone.

Terapia niemowląt, dzieci i osób wymagających opieki



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie życia z powodu uduszenia

W przypadku osób, które nie są w stanie samodzielnie prowadzić leczenia lub nie mogą ocenić zagrożeń, istnieje zwiększone ryzyko urazów np. przyduszenia przewodem zasilania lub wężykiem przyłączeniowym. Do takich osób należą np. niemowlęta, dzieci i osoby o ograniczonej sprawności.

- Należy się upewnić, że osoba odpowiedzialna za bezpieczeństwo nadzoruje korzystanie z urządzenia lub obsługuje je.

Niebezpieczeństwo z powodu małych części, które mogą zostać połknięte

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

Negatywny wpływ zakłóceń elektromagnetycznych na terapię

Stosować wyłącznie oryginalne części zamienne i oryginalne akcesoria PARI. Stosowanie produktów innych producentów może prowadzić do zwiększonej emisji zakłóceń elektromagnetycznych lub do obniżenia odporności kompresora PARI na zakłócenia.

Zakłócenia terapii z powodu nieprzestrzegania wskazówek dotyczących higienicznego przygotowania do ponownego użycia



UWAGA

Zakłócenia terapii

Przekroczenie wartości higienicznego przygotowania do ponownego użycia może spowodować uszkodzenie produktu. Brak wymiany może niekorzystnie wpływać na terapię. Zbyt niskie wartości mogą spowodować niedostateczne higieniczne przygotowanie do ponownego użycia. Może to zwiększyć ryzyko infekcji.

- Przestrzegać zaleceń dotyczących wartości granicznych higienicznego przygotowania do ponownego użycia, temperaturze, czasie działania i stężeniu zastosowanych środków chemicznych.

Zgłaszanie poważnych incydentów

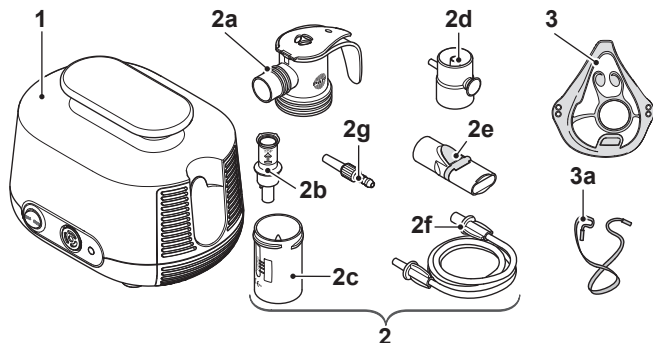
Poważne incydenty należy niezwłocznie zgłaszać producentowi oraz właściwym organom.

2 OPIS PRODUKTU

2.1 Zakres dostawy

Dokładny zakres dostawy znajduje się na opakowaniu.

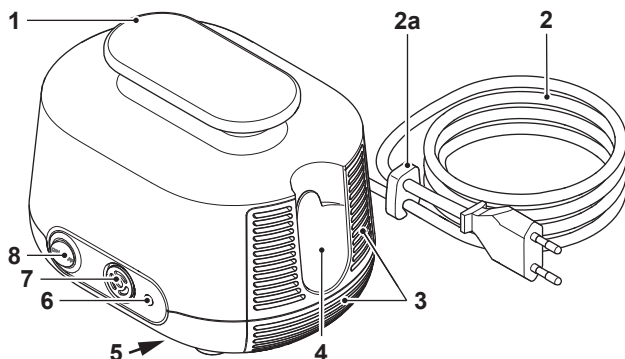
2.2 Przegląd i nazwy



1	Kompresor
2	Nebulizator
2a	Górna część nebulizatora
2b	Nasadka dyszy
2c	Dolna część nebulizatora
2d	Przerywacz
2e	Ustnik (z zaworem wydechowym)
2f	Wąż przyłączykowy
2g	Adapter wężykowy
3	Maska
3a	Opaska gumowa

2.3 Elementy funkcjonalne

Kompresor składa się z następujących elementów funkcjonalnych:



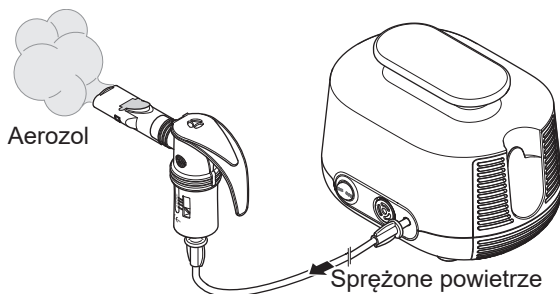
1	Uchwyt
2	Przewód sieciowy ⁴ (na stałe połączony z kompresorem)
2a	Mocowanie przewodu
3	Szczeliny wentylacyjne
4	Uchwyt do nebulizatora
5	Tabliczka znamionowa (spód urządzenia)
6	Przyłącze powietrza
7	Filtr powietrza
8	Wyłącznik

4) Typ wtyczki sieciowej jest zależny od kraju. Ilustracja przedstawia wtyczkę typu europejskiego (typ „C”).

2.4 Opis funkcji

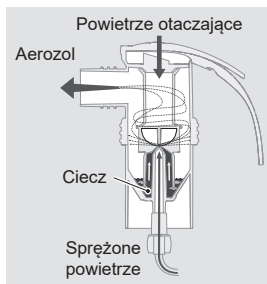
Leczenie wziewne (kompresor z nebulizatorem i ustnikiem lub maską)

Kompresor i nebulizator



Kompresor dostarcza sprężone powietrze do nebulizatora.

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



W połączeniu z ustnikiem lub odpowiednią maską nebulizator PARI LC SPRINT (typ 023) nadaje się do leczenia pacjentów we wszystkich grupach wiekowych. Opisane poniżej nasadki dyszy są w szczególności przystosowane do poszczególnych grup wiekowych.

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

- Niebieska nasadka dyszy wytwarza średniej wielkości krople odpowiednie dla centralnego obszaru płuc dorosłych i dzieci w wieku od 4 lat.

– Czerwona nasadka dyszy tworzy najdrobniejsze kropelki odpowiednie dla małych dróg oddechowych niemowląt i wcześniaków.

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

Przerывacz LC umożliwia przerwanie wytwarzania aerozolu w trakcie wydechu i w ten sposób optymalizację wykorzystania leku.

Maska

Maska jest akcesorium do systemów do inhalacji PARI.

Maska umożliwia wdychanie aerozolu przez usta i nos.

Można wydychać przez otwór lub zawór wydechowy u dołu maski, bez konieczności jej zdejmowania.

Miękką maskę dla dzieci i dorosłych PARI można zamocować na twarzy za pomocą gumowej opaski. Gumowa opaska jest mocowana w bocznych uszkach maski.

Umieszcza się ją w masce w celu uzyskania kształtu maski tylko w profesjonalnych zakładach opieki zdrowotnej podczas procesu sterylizacji stabilizatora maski.

2.5 Informacja o zastosowanych materiałach

Poszczególne elementy produktu są wykonane z następujących materiałów:

Nebulizator

Element produktu	Materiał
Górna część nebulizatora	polipropylen, elastomer termoplastyczny
Nasadka dyszy	polipropylen
Dolna część nebulizatora	polipropylen, elastomer termoplastyczny
Przerывacz LC	polipropylen
Ustnik (z zaworem wydechowym)	polipropylen, elastomer termoplastyczny
Wężyk przyłączeniowy PCW	Polichlorek winylu
Adapter wężykowy	Poliamid
Końcówka węża	elastomer termoplastyczny

Maska

Element produktu	Materiał
Miękka maska PARI	polipropylen, elastomer termoplastyczny
Opaska gumowa	kauczuk syntetyczny

2.6 Konserwacja

Kompresor nie wymaga konserwacji.

2.7 Żywotność

Poszczególne elementy produktu mają następującą przewidywaną żywotność:

Element produktu	Żywotność
Kompresor	Ok. 1000 godzin pracy (odpowiada to maksymalnie 5 latom) Gdyby po tym czasie kompresor był w dalszym ciągu użytkowany, należy go skontrolować. W tym celu należy się skontaktować z producentem lub dystrybutorem.
Nebulizator, maska PARI soft, adapter wężyka, wężyk przyłączeniowy i akcesoria	W warunkach domowych [patrz: Granice higienicznego przygotowania do ponownego użycia w warunkach domowych, strona 30]
Nebulizator, maska PARI soft, adapter wężyka, wężyk przyłączeniowy i akcesoria	W placówce medycznej [patrz: Granice higienicznego przygotowania do ponownego użycia w profesjonalnych placówkach zdrowia, strona 30]

Po osiągnięciu oczekiwanej żywotności należy wymienić dany element składowy produktu. W tym zakresie dostępne są zestawy uzupełniające lub pakiety PARI Year (nebulizator wraz z wężykiem przyłączeniowym i filtrem powietrza do kompresora).

3 ZASTOSOWANIE

Wszystkie opisane poniżej czynności muszą być wykonane prawidłowo.

Jeśli nebulizator ma zostać podłączony za pośrednictwem PARI CENTRAL z centralną instalacją gazów medycznych, konieczne jest przestrzeganie instrukcji obsługi łącznika PARI CENTRAL.

Stosować wyłącznie elementy wyczyszczone i wysuszone. Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce. Procedury czyszczenia i dezynfekcji należy koniecznie przeprowadzić również przed pierwszym zastosowaniem.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo z powodu ostrego bezdechu podczas użytkowania nebulizatora z tlenem

W przypadku stosowania nebulizatora z PARI CENTRAL O2 zwiększona zawartość dwutlenku węgla we krwi może spowodować ostry bezdech.

Pacjenci z zaostrzeniem przebiegu POChP mogą doznać ostrej niewydolności oddechowej w wyniku leczenia z zastosowaniem tlenu.

- Sprzedaż PARI CENTRAL O2 została wstrzymana.
- W przypadku stosowania znajdującego się jeszcze na rynku PARI CENTRAL O2 należy przeprowadzać terapię z zastosowaniem tlenu tylko po konsultacjach i pod nadzorem specjalistycznego personelu.

3.1 Przygotowanie kompresora

Pomieszczenie, w którym użytkowany jest kompresor, musi spełniać określone wymagania [patrz: Podczas pracy, strona 43]. Przed ustawieniem urządzenia należy zwrócić także uwagę na następujące ostrzeżenia:



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie pożarem z powodu zwarcia

Zwarcie w kompresorze może spowodować pożar. Aby zredukować zagrożenie pożarem z tego powodu, należy przestrzegać poniższych wskazówek:

- Nie wolno używać kompresora w pobliżu łatwopalnych przedmiotów, takich jak np. zasłony, obrusy lub papier.
- Nie wolno używać kompresora w strefach zagrożonych wybuchem ani w obecności podtrzymujących palenie gazów (np. tlenu, gazu rozweselającego, łatwopalnych środków znieczulających).



UWAGA

Negatywny wpływ zakłóceń elektromagnetycznych na terapię

Urządzenia elektryczne mogą powodować zakłócenia elektromagnetyczne. Mogą one negatywnie wpływać na działanie urządzenia, a tym samym na terapię.

- Nie ustawiać urządzenia bezpośrednio obok innego urządzenia, na nim ani pod nim.
- Zachować minimalny odstęp 30 cm od przenośnych bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych (łącznie z ich osprzętem, jak np. kabel antenowy czy anteny zewnętrzne).
- Jeśli urządzenie PARI musi stać bezpośrednio obok innego urządzenia albo na innych urządzeniach, należy monitorować prawidłowe działanie urządzeń.



UWAGA

Niebezpieczeństwo obrażeń ciała z powodu upadku kompresora

Niekorzystnie umieszczony kompresor stwarza ryzyko obrażeń.

- Nie umieszczać kompresora powyżej głowy.
- Upewnić się, że kompresora nie można ściągnąć za przewód zasilania lub wężyk przyłączeniowy.
- Nie ustawiać kompresora na miękkiej powierzchni, takiej jak np. kanapa, łóżko lub obrus.

WSKAZÓWKA

Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia z powodu pyłu

Jeśli kompresor pracuje w silnie zapyłonym otoczeniu, kurz może gromadzić się wewnątrz obudowy. Może to prowadzić do usterki urządzenia.

- Kompresor nie powinien pracować ustawiony na podłodze, pod łóżkiem ani w warsztach.
- Kompresora można używać tylko w niezakurzonym otoczeniu.

Ustawić kompresor w następujący sposób:

- Ustawić kompresor na stabilnym, płaskim, pozbawionym kurzu i suchym podłożu.
-  **UWAGA!** Przewód zasilania należy ułożyć tak, aby nie było możliwości potknięcia się o niego lub zaplątania węg. Niekorzystnie ułożone połączenia kablowe stwarzają niebezpieczeństwo obrażeń ciała.
Włożyć wtyczkę sieciową do odpowiedniego gniazda.

3.2 Przygotowanie terapii

Montaż nebulizatora

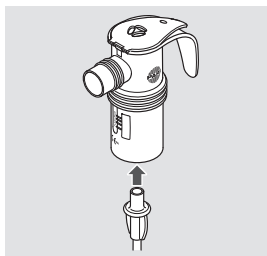
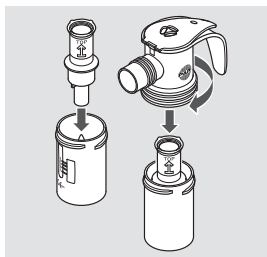


UWAGA

Niebezpieczeństwo obniżenia skuteczności terapii

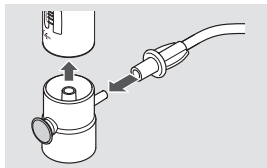
Uszkodzenia poszczególnych części, jak również nieprawidłowe zmontowanie całego urządzenia, mogą zakłócić działanie nebulizatora, a przez to obniżyć skuteczność terapii.

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



Zamiennie:

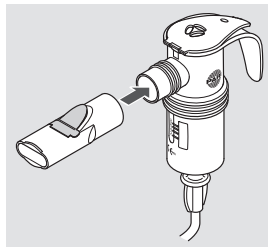
- Zamocować do nebulizatora przerywacz LC.
- Podłączyć wężyk przyłączeniowy do bocznego wlotu powietrza przerywacza LC.



Przygotowanie leczenia wziewnego

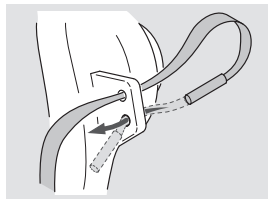
UŻYWANIE USTNIKA

- Założyć ustnik na nebulizator.

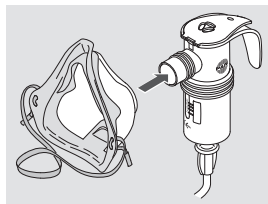


UŻYWANIE MASKI

- W razie potrzeby zamocować gumową opaskę na masce.



- Założyć maskę na nebulizator.



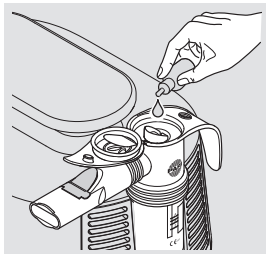
Napełnianie nebulizatora

WSKAZÓWKA

Pokrywa nebulizatora może pęknąć

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

- Przesuwać pokrywę w taki sposób, aby poruszała się tylko w kierunku zgodnym z ustawieniem zawiasu.
- Umieścić nebulizator w przewidzianym do tego celu uchwycie na kompresorze.
- Otworzyć pokrywę nebulizatora, naciskając ją od spodu kciukiem, aby podważyć zatrzask.
- Napełnić nebulizator od góry konieczną do inhalacji ilością roztworu do inhalacji.
Uwzględnić przy tym minimalną i maksymalną objętość napełnienia [patrz: Ogólne dane nebulizatora, strona 44]. Zbyt duża lub zbyt mała ilość cieczy w nebulizatorze wpłynie negatywnie na przebieg nebulizacji, a w konsekwencji — na terapię.
- Zamknąć pokrywę nebulizatora. Dopilnować przy tym, aby pokrywa nebulizatora się zatrzasknęła.



Jeśli ma być używanych kolejno kilka roztworów do inhalacji:

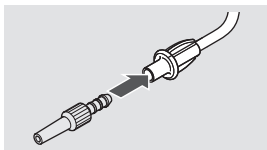
- Między kolejnymi aplikacjami wypłukać nebulizator wodą pitną.
- Potrząsnąć nebulizatorem, aby usunąć nadmiar wody.
- Napełnić nebulizator kolejnym roztworem do inhalacji zgodnie z opisem.

3.3 Sposób prowadzenia leczenia

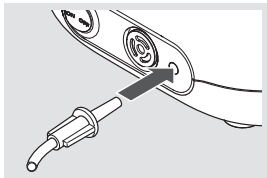
Przed rozpoczęciem leczenia należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenia zawarte w tej instrukcji obsługi.

 *W trakcie leczenia nebulizator należy cały czas utrzymywać w pionie.*

- W razie potrzeby należy użyć adaptera wężykowego, aby wykonać połączenie pomiędzy wężykiem przyłączeniowym a kompresorem.

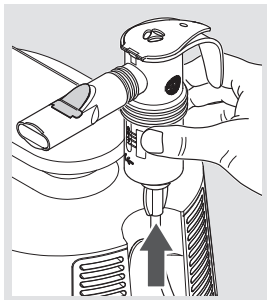


- **⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO! Zagrożenie życia z powodu pomylenia wężyków!** Jeżeli w pobliżu znajdują się systemy wężyków innych urządzeń (np. do wlewów), należy starannie sprawdzić, czy wężyk przyłączeniowy podłączony do kompresora jest z drugiej strony podłączony do nebulizatora. W przeciwnym razie istnieje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

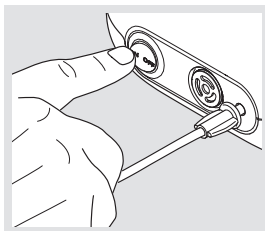


Podłączyć wężyk przyłączeniowy nebulizatora, wkręcając go delikatnie w przyłącze powietrza kompresora.

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



- **⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO! Zagrożenie życia spowodowane porażeniem prądem w przypadku uszkodzenia urządzenia!** Jeśli zachodzi podejrzenie uszkodzenia (np. po upadku lub gdy wyczuwalny jest zapach spalonego plastiku), należy natychmiast wyłączyć kompresor i wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda. W przypadku uszkodzenia urządzenia może dojść do kontaktu z częściami znajdującymi się pod napięciem. Skutkiem może być porażenie prądem. Włączyć kompresor, zmieniając ustawienie wyłącznika na „ON” (WŁ.).

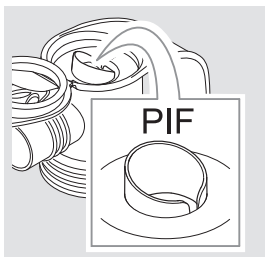


- Przed rozpoczęciem terapii upewnić się, że wytwarzany jest aerozol (z nebulizatora wydobywa się „aerozol”).

Informacje o PIF-Control System:

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

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



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

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

Leczenie wziewne

INHALACJA ZA POMOCĄ USTNIKA

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

💡 *Po zakończeniu terapii w nebulizatorze pozostanie pozostała ilość cieczy.*

STOSOWANIE PRZERYWACZA LC

Jeżeli zamontowany jest przerywacz LC, aerosol jest wytwarzany po naciśnięciu przycisku przerywacza. Aby inhalować i przerwać w czasie wydechu wytwarzanie aerosolu, należy postępować następująco:

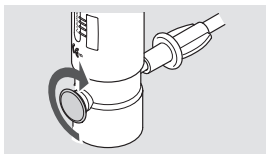
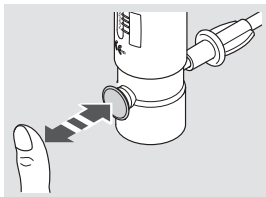
- Aby aerosol był wytwarzany, nacisnąć przycisk przerywacza.

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

- Aby przerwać wytwarzanie aerosolu, zwolnić przycisk.

Jeżeli mimo zamontowania przerywacza LC potrzebna jest nebulizacja ciągła:

- Przekręcić do oporu przycisk przerywacza zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara.
 - ➔ Aerosol jest wytwarzany cały czas (**nebulizacja ciągła**).



INHALACJA Z MASKĄ



UWAGA

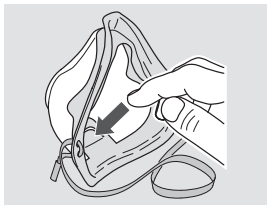
Pogorszenie efektu terapii spowodowane wydobywaniem się aerosolu

Jeśli maska nie przylega ściśle do twarzy, aerosol może się wydostawać bokiem. Skutkiem może być podanie zbyt małej dawki leku.

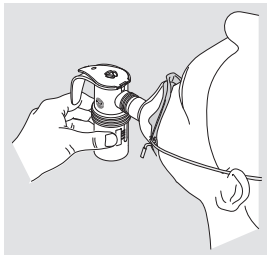
- Należy zwrócić uwagę na to, aby maska całkowicie obejmowała oba kąci ust i nos.
- Należy brać pod uwagę możliwe działania niepożądane wynikające z wydobywania się aerosolu. Są one opisane w informacji dot. użytkowania danego leku.

Z miękką maską dla dzieci lub dorosłych PARI

- Należy sprawdzić, czy zawór wydechowy jest wypchnięty na zewnątrz, aby w trakcie inhalacji można było bez przeszkód wydychać.



- Usiąść wygodnie i prosto.
- Przyłożyć szczelnie maskę do ust i nosa, lekko ją dociskając.
Należy pilnować, aby nebulizator znajdował się w położeniu pionowym.
- W razie potrzeby zamocować maskę na twarzy za pomocą gumowej opaski.
Gumka biegnie z tyłu głowy.



- Wdychać powietrze możliwie powoli i głęboko przez maskę i wydychać je swobodnie.
- Przeprowadzać inhalację do momentu, w którym nie będzie już wytwarzany aerozol.

 *Po zakończeniu terapii w nebulizatorze pozostanie pozostała ilość cieczy.*

3.4 Kończenie terapii

- Wyłączyć kompresor, zmieniając ustawienie przełącznika WŁ/WYŁ. na „OFF” (WYŁ.).
- Umieścić nebulizator w uchwycie na kompresorze.
- Wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda.

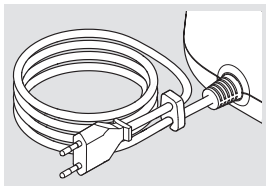
 *Aby całkowicie odłączyć urządzenie od sieci, należy wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda.*

3.5 Przechowywanie

Po zakończeniu terapii przechowywać kompresor zgodnie z poniższym opisem:

 *Przed rozpoczęciem przechowywania kompresora zawsze należy wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda. Urządzenia elektryczne podłączone do sieci elektryczną stanowią potencjalne źródło zagrożenia.*

- **WSKAZÓWKA!** Nie należy owijać przewodu zasilania dookoła kompresora. Jeśli przewód zasilania będzie zwijany przy małym promieniu lub zginany, druty w środku kabla mogą pęknąć. Przewód zasilania jest wtedy bezużyteczny. Zwinąć luźno przewód zasilania.



- Zamocować koniec kabla w uchwycie kablowym.

4 HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA



UWAGA

Niebezpieczeństwo zakażenia w wyniku zanieczyszczenia krzyżowego po zmianie pacjenta

Jeżeli z produktu korzysta kilku pacjentów, istnieje niebezpieczeństwo przeniesienia drobnoustrojów z jednego pacjenta na drugiego.

- Wyczyścić, zdezynfekować oraz wysterylizować wszystkie części urządzenia przed każdą zmianą pacjenta.
- Wymienić wężyk przyłączeniowy lub przeprowadzić mechaniczne czyszczenie i dezynfekcję wężyka przyłączeniowego [patrz: Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia wężyka przyłączeniowego, strona 38].



UWAGA

Ryzyko infekcji spowodowane namnażaniem się bakterii

Nieskuteczna dezynfekcja sprzyja rozwojowi drobnoustrojów i zwiększa ryzyko zakażenia.

- Podczas dezynfekcji należy przestrzegać podanych czasów działania i w razie potrzeby stężenia stosowanego środka chemicznego.
- Podczas stosowania dezynfektora należy się upewnić, że urządzenie jest czyste i sprawne. Prowadzać dezynfekcję do momentu automatycznego wyłączenia się dezynfektora lub upływu minimalnego czasu dezynfekcji podanego w instrukcji obsługi dezynfektora. Nie należy przedwcześnie wyłączać urządzenia.



UWAGA

Niebezpieczeństwo zakażenia drobnoustrojami

W przypadku zabrudzenia poszczególnych części mimo sterylizacji mogą na nich pozostać drobnoustroje zdolne do rozmnażania. W takim przypadku występuje niebezpieczeństwo zakażenia.

- Przed sterylizacją należy dokładnie oczyścić, zdezynfekować i osuszyć wszystkie części urządzenia.
- Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzić wyłącznie zgodnie z zatwierdzoną procedurą.



UWAGA

Niebezpieczeństwo infekcji z powodu wilgoci

Wilgoć sprzyja rozwojowi drobnoustrojów.

- Każdy cykl przygotowania należy zakończyć dokładnym osuszeniem części.

WSKAZÓWKA

Niebezpieczeństwo uszkodzenia części z tworzyw sztucznych!

Tworzywa sztuczne, z których wykonano części zestawu, topią się w kontakcie z gorącymi powierzchniami.

- Podczas dezynfekcji termicznej należy koniecznie zwracać uwagę na dostateczny poziom wody w pojemniku, aby poszczególne części nie stykały się z gorącymi powierzchniami.

Do higienicznego przygotowania do ponownego użycia w warunkach domowych należy używać wyłącznie wody pitnej.

 *W profesjonalnych placówkach zdrowia do czyszczenia wstępnego wystarczy woda pitna. Do wszystkich innych kroków i procedur higienicznego przygotowania do ponownego użycia należy używać wody dejonizowanej o niskim obciążeniu mikrobiologicznym (co najmniej jakość wody pitnej).*

Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania stosowanych chemikaliów.

Przed każdym higienicznym przygotowaniem do ponownego użycia należy dokładnie umyć ręce.

4.1 Cykle higienicznego przygotowania do ponownego użycia

Wykonać kroki higienicznego przygotowania do ponownego użycia zgodnie z wymienionymi cyklami higienicznego przygotowania do ponownego użycia.

Cykle higienicznego przygotowania do ponownego użycia w warunkach domowych

Pojedyncze części nebulizatora	– Czyszczenie bezpośrednio po każdym użyciu – Dezynfekcja raz w tygodniu ⁵
Pojedyncze części maski	– Czyszczenie bezpośrednio po każdym użyciu – Dezynfekcja raz w tygodniu ⁵
Opaska gumowa	Czyszczenie przy widocznym zabrudzeniu
Obudowa kompresora	– Czyszczenie przy widocznym zabrudzeniu i przed każdą zmianą pacjenta – Przetarcie środkiem dezynfekującym przed każdą zmianą pacjenta
Filtr powietrza	Wymiana po 200 godzinach pracy (około 1 roku) ⁶

Cykle higienicznego przygotowania do ponownego użycia w profesjonalnych placówkach zdrowia

BEZ ZMIANY PACJENTA

Pojedyncze części nebulizatora	– Czyszczenie bezpośrednio po każdym użyciu – Dezynfekcja raz w tygodniu ⁵
Pojedyncze części maski	– Czyszczenie bezpośrednio po każdym użyciu – Dezynfekcja raz w tygodniu ⁵
Opaska gumowa	Czyszczenie przy widocznym zabrudzeniu
Obudowa kompresora	Czyszczenie przy widocznym zabrudzeniu
Filtr powietrza	Wymiana po 200 godzinach pracy (około 1 roku) ⁶

5) W przypadku terapii u pacjentów obarczonych ryzykiem należy dezynfekować pojedyncze części raz dziennie. Przestrzegać kolejnych informacji dotyczących pacjentów obarczonych ryzykiem [patrz: Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia u pacjentów obarczonych ryzykiem, strona 29].

6) Filtry powietrza dołączone do każdego pakietu rocznego PARI.

PRZED ZMIANĄ PACJENTA

Pojedyncze części nebulizatora	– Czyszczenie – Dezynfekcja – Sterylizacja
Pojedyncze części maski	– Czyszczenie – Dezynfekcja – Sterylizacja
Wężyk przyłączeniowy	Maszynowe czyszczenie i dezynfekcja
Opaska gumowa	Wymiana opaski gumowej
Obudowa kompresora	– Czyszczenie – Dezynfekcja przez wycieranie
Filtr powietrza	Wymiana po 200 godzinach pracy (około 1 roku) ⁶

Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia u pacjentów obciążonych ryzykiem



UWAGA

Niebezpieczeństwo infekcji u pacjentów obciążonych ryzykiem

U pacjentów obciążonych ryzykiem infekcje dróg oddechowych stanowią podwyższone ryzyko pogorszenia ogólnego stanu, ponieważ są oni szczególnie zagrożeni ze względu na pozostające drobnoustroje. Do pacjentów obciążonych ryzykiem należą pacjenci dotknięci mukowiscydozą, pacjenci z immunosupresją lub niedoborem odporności oraz podatne grupy pacjentów.

- Pacjenci obciążeni ryzykiem powinni podczas terapii dezynfekować pojedyncze części raz dziennie.
- W razie braku pewności, czy jest się pacjentem obciążonym ryzykiem, przed zabiegiem należy skonsultować się ze specjalistycznym personelem.

4.2 Granice higienicznego przygotowania do ponownego użycia

Granice higienicznego przygotowania do ponownego użycia w warunkach domowych

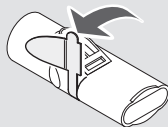
Nebulizator i akcesoria, dezynfekcja	300 cykli higienicznego przygotowania do ponownego użycia, maksymalnie 1 rok
Maska, dezynfekcja	300 cykli higienicznego przygotowania do ponownego użycia, maksymalnie 1 rok

Granice higienicznego przygotowania do ponownego użycia w profesjonalnych placówkach zdrowia

Nebulizator i akcesoria, dezynfekcja	300 cykli higienicznego przygotowania do ponownego użycia, maksymalnie 1 rok
Nebulizator i akcesoria, sterylizacja	100 cykli higienicznego przygotowania do ponownego użycia, maksymalnie 1 rok
Wężyk przyłączeniowy	50 cykli higienicznego przygotowania do ponownego użycia, maks. 1 rok
Maska, dezynfekcja	300 cykli higienicznego przygotowania do ponownego użycia, maksymalnie 1 rok
Maska, sterylizacja	100 cykli higienicznego przygotowania do ponownego użycia, maksymalnie 1 rok

4.3 Przygotowanie do higienicznego przygotowania do ponownego użycia

Postępowanie	
Kompresor	• Zdjąć wężyk przyłączeniowy z kompresora.
Nebulizator	• Zdjąć wężyk przyłączeniowy z nebulizatora. • Zdjąć ustnik z nebulizatora. • Usunąć z nebulizatora resztki cieczy. • Rozłożyć nebulizator na części.
	• Ostrożnie wyciągnąć niebieski zawór wydechowy ze szczeliny w ustniku. Po wykonaniu tej czynności zawór wydechowy musi być wciąż połączony z ustnikiem.
Maska	• Odlączyć wszystkie komponenty maski od nebulizatora. • Rozłożyć maskę na części.



4.4 Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia nebulizatora i maski

Poniższe produkty mogą być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane zgodnie z niżej opisaną procedurą:

- Nebulizator PARI i akcesoria PARI
- Miękka maska PARI

Według odrębnej procedury należy postępować z wężykiem przyłączeniowym i opaską gumową.

Postępowanie	
Krok 1: Czyszczenie wstępne	Wszystkie części urządzenia należy wstępnie oczyścić bezpośrednio po użyciu. WYPOSAŻENIE: – Woda pitna o temperaturze ok. 15 °C POSTĘPOWANIE: • Wszystkie zastosowane części urządzenia należy płukać pod bieżącą wodą pitną przez 2 minuty.

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

- Woda pitna o temperaturze ok. 40 °C
- Popularny płyn do mycia naczyń
- Pojemnik o dostatecznej pojemności

POSTĘPOWANIE:

- Jeśli producent nie płyn do mycia naczyń nie przekazał innych informacji, należy dolać ok. 1 łyżeczki płynu do mycia naczyń na 3 l wody pitnej.



- Wszystkie poszczególne części urządzenia włożyć do przygotowanej wody do mycia.
Czas działania: 5 minut
- Od czasu do czasu poruszać częściami zanurzonymi w wodzie.
- W przypadku widocznych zanieczyszczeń można użyć szczoteczki o średniej twardości (np. szczoteczki do zębów), która będzie używana tylko do tego celu.

PŁUKANIE:

- Dokładnie płukać wszystkie pojedyncze części przez 3 minuty pod bieżącą wodą pitną o temperaturze ok. 15°C.

Czyszczenie opaski gumowej

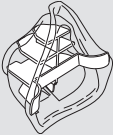
- W razie potrzeby umyć opaskę gumową w ciepłej wodzie pitnej z dodatkiem płynu do mycia naczyń.

💡 *Opaski gumowej nie wolno poddawać dezynfekcji ani sterylizacji.*

Postępowanie

W warunkach domowych	Krok 3: Dezynfekcja	A – Dezynfekcja termiczna w gotującej się wodzie POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT: – Czysty garnek – Woda pitna POSTĘPOWANIE: • Umieścić wszystkie poszczególne części na co najmniej 5 minut we wrzącej wodzie. B – Przy użyciu dostępnego na rynku dezynfektora termicznego do butelek dla niemowląt POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT: – Dezynfektor termiczny, którego cykl pracy trwa przynajmniej 6 minut POSTĘPOWANIE: Należy przestrzegać zaleceń podanych w instrukcji obsługi stosowanego dezynfektora dotyczących sposobu przeprowadzania dezynfekcji, czasu jej trwania oraz odpowiedniej ilości użytej do tego celu wody.
W prof. placówkach zdrowia	Krok 2: Czyszczenie i dezynfekcja	POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT: – Neodisher® MediClean forte (stężenie: 0,5%) – wodę dejonizowaną – Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z ISO 15883. POSTĘPOWANIE: • Program czyszczenia i dezynfekcji termicznej (min. A0 = 3000) zgodnie z informacjami producenta.

Postępowanie

W prof. placówkach zdrowia	Krok 3: Sterylizacja	Do sterylizacji należy stosować procedurę wg normy ISO 17665. POSTĘPOWANIE: Temperatura i czas sterylizacji: – Temperatura: 134 °C – Czas utrzymania: min. 3 do maks. 5 minut Informacja dotycząca sterylizacji miękkiej maski PARI: Sterylicację maski tego typu przeprowadzać zawsze z użyciem stabilizatora maski, ponieważ wysoka temperatura może spowodować odkształcenie maski.	
Suszenie		Należy upewnić się, że na częściach nie pozostają resztki wody. W razie potrzeby: • Wytężyć wodę ze wszystkich części. • Wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia. • Przy użyciu dostępnego na rynku dezynfektora termicznego do butelek dla niemowląt: Pozostawić wszystkie części w zamkniętym dezynfektorze termicznym na maks. 24 godziny przed następnym użyciem.	
Kontrola wzrokowa		Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji lub ewentualnie sterylizacji należy sprawdzić wszystkie części produktu. Elementy uszkodzone, zdeformowane lub znacznie przebarwione należy wymienić.	
Przechowywanie		Niniejszy produkt należy przechowywać w następujący sposób: – w miejscu suchym i niezapyłonym, np. w czystej niestrzępiącej się ścierece (np. ścierka do naczyń) – w razie potrzeby z zabezpieczeniem przed skażeniem (np. z opcjonalnym opakowaniem sterylnym)	

4.5 Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia kompresora



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie życia spowodowane porażeniem prądem

Ciecze mogą przewodzić prąd, powodując niebezpieczeństwo porażenia prądem.

- Przed przystąpieniem do czyszczenia należy za każdym razem wyłączyć kompresor i wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda.

WSKAZÓWKA

Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia spowodowane wnikającymi cieczeniami

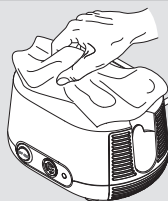
Jeśli do środka kompresora dostaną się ciecze, może to spowodować jego uszkodzenie.

- Nie zanurzać kompresora w wodzie.
- Nie czyścić kompresora pod bieżącą wodą.
- Nie spryskiwać kompresora ani przewodu zasilania żadnymi cieczeniami.
- Jeśli do wnętrza kompresora dostała się ciecz, nie należy go w żadnym wypadku używać. Przed ponownym uruchomieniem kompresora należy skontaktować się z producentem lub sprzedawcą.

Postępowanie

Krok 1: Czyszczenie

- Zewnętrzną powierzchnię obudowy przetrzeć czystą, wilgotną ściereczką.



Postępowanie

Krok 2: Dezynfekcja

Do dezynfekcji stosować powszechny w handlu środek dezynfekujący na bazie alkoholu (np. izopropanol). Środek dezynfekujący należy stosować i dawkować zgodnie ze wskazówkami na ulotce informacyjnej używanego środka.

- Przy widocznym zanieczyszczeniu przed dezynfekcją należy oczyścić kompresor.
- Zwilżyć szmatkę środkiem dezynfekującym.
- Zewnętrzną powierzchnię obudowy należy dokładnie przetrzeć ściereczką.
- Odczekać, aż środek dezynfekujący całkowicie wyschnie.

Procedura została zatwierdzona w Europie przy zastosowaniu środka dezynfekującego nadającego się do tworzyw sztucznych zgodnie z DGHM lub listą VAH: propanol/izopropanol

Zwalidowany z preparatem Incidin® liquid.

Kontrola wzrokowa

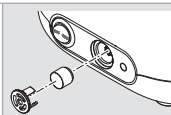
- Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie części produktu.
- Elementy uszkodzone, zdeformowane lub znacznie przebarwione należy wymienić.

Filtr powietrza należy kontrolować w regularnych odstępach czasu (co 10 zastosowań). Jeśli przebarwił się na brązowo lub na szaro, jest wilgotny lub zatkany, należy go wymienić.

Filtra powietrza nie można wyczyścić, a następnie używać ponownie!

Wymagowanie filtra powietrza

- Wyciągnąć uchwyt filtra z kompresora. Aby ostrożnie wyciągnąć uchwyt filtra z kompresora, należy użyć np. małego wkrętaka.



Wymiana filtra powietrza

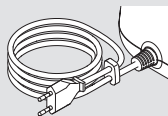
- **WSKAZÓWKA!** Należy używać wyłącznie filtrów powietrza, które są przewidziane przez producenta lub dystrybutora do stosowania razem z danym kompresorem. W przypadku stosowania filtrów powietrza, które nie są odpowiednie do kompresora, może on ulec uszkodzeniu.

Wyciągnąć stary filtr z uchwytu filtra i założyć nowy filtr.

- Włożyć uchwyt filtra z powrotem do kompresora.

- **⚠ UWAGA!** Urządzenia elektryczne podłączone do sieci elektryczną stanowią potencjalne źródło zagrożenia.

Przed rozpoczęciem przechowywania kompresora zawsze należy wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda.



- **WSKAZÓWKA!** Nie należy owijać przewodu zasilania dookoła kompresora. Jeśli przewód zasilania będzie zwijany przy małym promieniu lub zginany, druty w środku kabla mogą pęknąć. Przewód zasilania jest wtedy bezużyteczny. Zwinąć luźno przewód zasilania.
- Zamocować koniec kabla w uchwycie kablowym.
- Owinać wszystkie pojedyncze elementy w czystą, niestrzępiącą się ściereczkę (np. ściereczkę do naczyń).
- Niniejszy produkt należy przechowywać w miejscu suchym i wolnym od kurzu.

4.6 Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia wężyka przyłączeniowego

Po każdym użyciu osuszyć wężyk przyłączeniowy.

Żywotność wężyka przyłączeniowego wynosi maks. 1 rok.

Postępowanie	
W prof. placówkach zdrowia (przy zmianie pacjenta)	Mech. czyszczenie i dezynfekcja POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT: W procedurze zweryfikowanej w Europie stosuje się: – Neodisher® MediClean forte (stężenie: 0,5%) – wodę dejonizowaną – Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z ISO 15883. – Koszyki specjalne zmywarki do narzędzi medycznych Miele – Źródło sprężonego powietrza do suszenia POSTĘPOWANIE: • Program czyszczenia i dezynfekcji termicznej (min. A0 = 3000) zgodnie z informacjami producenta.
Suszenie	• Podłączyć wężyk przyłączeniowy do źródła sprężonego powietrza (kompresor lub centralna instalacja gazu medycznego). • Włączyć źródło sprężonego powietrza. • Pozostawić źródło sprężonego powietrza włączone, aż wilgoć w wężyku zostanie usunięta.
Kontrola wzrokowa	• Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie części produktu. • Elementy uszkodzone, zdeformowane lub znacznie przebarwione należy wymienić.
Przechowywanie	• Produkt należy przechowywać w następujący sposób: – w miejscu suchym i niezapyłonym, np. w czystej niestrzępiącej się ścierece (np. ścierka do naczyń) – w razie potrzeby z zabezpieczeniem przed skażeniem (np. poprzez opcjonalne opakowanie sterylne)

4.7 Więcej informacji na temat higienicznego przygotowania do ponownego użycia

Dalsze zatwierdzone procedury higienicznego przygotowania do ponownego użycia

Wymienione instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę PARI jako odpowiednie do ponownego wykorzystania przy przygotowaniu wyrobu medycznego.



Dalsze zatwierdzone procedury higienicznego przygotowania do ponownego użycia:

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

Należy sprawdzać, czy faktycznie przeprowadzone higieniczne przygotowanie do ponownego użycia przez wyznaczonych pracowników, przy użyciu wyposażenia i stosowanych środków chemicznych, nadal przynosi spodziewane efekty. Normalnie wymagane jest do tego zatwierdzenie i rutynowe kontrole procedury. Zwrócić szczególną uwagę, aby wybrana procedura do higienicznego przygotowania do ponownego użycia była odpowiednio skuteczna, a możliwe niekorzystne skutki zostały przeanalizowane, jeśli trzeba odbiec od naszych zatwierdzonych procedur.

5 USUWANIE USTEREK

Naprawy kompresora może prowadzić wyłącznie serwis techniczny PARI GmbH lub wyrażnie upoważniony przez PARI GmbH punkt serwisowy. W przypadku otwarcia lub naruszenia kompresora przez inne osoby przestają obowiązywać wszystkie warunki gwarancji. W takich sytuacjach firma PARI GmbH nie ponosi żadnej odpowiedzialności.

Należy zwrócić się do producenta lub dystrybutora:

– w przypadku usterek, które nie są wymienione w tym rozdziale.

– jeśli proponowane postępowanie nie usunie usterki.

Usterka	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Kompresor się nie uruchamia.	Wtyczka sieciowa jest nieprawidłowo umiejscowiona w gnieździe.	Sprawdzić, czy wtyczka sieciowa jest prawidłowo umiejscowiona w gnieździe.
	Występujące w sieci napięcie nie jest odpowiednie dla kompresora.	Upewnić się, że napięcie sieciowe w miejscu użytkowania jest zgodne z napięciem podanym na tabliczce znamionowej kompresora.
Z nebulizatora nie wydobywa się aerozol.	Dysza nebulizatora jest zatkana.	Wyczyścić nebulizator.
	Wąż przyłączeniowy jest podłączony nieprawidłowo.	Sprawdzić, czy wszystkie końcówki wężyków są mocno podłączone do kompresora i nebulizatora.
	Wąż przyłączeniowy jest nieszczelny.	Wymienić wąż przyłączeniowy.

6 DANE TECHNICZNE

6.1 Kompresor

Ogólne dane kompresora

Napięcie sieciowe	220–240 V
Częstotliwość sieci	50 Hz
Natężenie prądu	0,95 A
Wymiary obudowy (szer. × wys. × głęb.)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Masa	1,7 kg
Ciśnienie ⁷	1,6 bara
Przepływ kompresora ⁷	5,0 l/min
Poziom ciśnienia akustycznego	54 dB(A)

Klasyfikacja zgodnie z normami IEC 60601-1 / EN 60601-1

Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem	Urządzenie II klasy ochronności
Stopień ochrony części użytkowej (nebulizatora) przed porażeniem prądem (nebulizator)	typ BF
Stopień ochrony przed wniknięciem wody zgodnie z normą PN-EN 60529 (stopień ochrony IP)	IP 21
Stopień ochrony w przypadku stosowania urządzenia w obecności palnych mieszanek środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub gazem rozwesalającym	brak ochrony
Tryb pracy	praca ciągła

7) Względem dyszy nebulizatora (Ø 0,48 mm).

Zgodność elektromagnetyczna

W zakresie zgodności elektromagnetycznej elektryczne urządzenia medyczne podlegają szczególnym wymogom dotyczącym środków ostrożności. Mogą one być instalowane i użytkowane tylko zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej.

Przenośne i bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o wysokiej częstotliwości mogą wpływać na pracę elektrycznych urządzeń medycznych. Zastosowanie innych akcesoriów, przetworników i przewodów niż podane w dokumentacji, z wyjątkiem przetworników i przewodów sprzedawanych przez producenta danego elektrycznego urządzenia medycznego w charakterze części zamiennych do elementów wewnętrznych, może zwiększyć emisję lub obniżyć odporność urządzenia na zakłócenia.

Podczas stosowania urządzenia nie może się ono znajdować tuż przy ani na innych urządzeniach. Jeśli nie można uniknąć użycia elektrycznego urządzenia medycznego w pobliżu innych urządzeń lub jeśli musi ono podczas stosowania stać na innych urządzeniach, należy je obserwować, upewniając się, że jego praca w danych warunkach jest prawidłowa.

Dane techniczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej (wskazówki EMC) w formie tabelarycznej są dostępne na żądanie u producenta albo dystrybutora lub w Internecie[patrz: Łączy, strona 47]

Warunki otoczenia

PODCZAS PRACY

Temperatura otoczenia	od +10°C do +40°C
Wilgotność względna powietrza	od 30% do 75% (bez skraplania)
Ciśnienie atmosferyczne	od 700 hPa do 1060 hPa

Kompresor przewidziano do stosowania we wszystkich obszarach opieki zdrowotnej. Używanie go w pociągach, samochodach i samolotach jest niedozwolone.

Używanie kompresora w profesjonalnych zakładach opieki zdrowotnej ogranicza się do łóżek stacjonarnych i oddziałów intensywnej opieki medycznej. Stosowanie kompresora w obszarach o zwiększonym promieniowaniu magnetycznym lub elektrycznym (np. w pobliżu aparatu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego) jest niedopuszczalne.

TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE MIĘDZY ZABIEGAMI

Minimalna temperatura otoczenia (bez kontroli wilgotności względnej powietrza)	-25°C
Maksymalna temperatura otoczenia (przy względnej wilgotności powietrza do 93%, bez skraplania)	+70°C
Wilgotność powietrza	maks. 93%
Ciśnienie atmosferyczne	od 500 hPa do 1060 hPa

6.2 Nebulizator

Ogólne dane nebulizatora

Wielkość ⁸	10 cm × 10 cm × 4 cm
Masa ⁸	od 31 g do 33 g
Gazy	Powietrze, tlen
Minimalny przepływ kompresora	3,0 l/min
Minimalne ciśnienie robocze	0,5 bara/50 kPa
Maksymalny przepływ kompresora	6,0 l/min
Maksymalne ciśnienie robocze	2,0 bary/200 kPa
Napełnienie minimalne	2 ml
Maksymalna objętość napełnienia	8 ml

Dane aerozolu zgodnie z ISO 27427

Podana w niniejszej instrukcji obsługi charakterystyka aerozolu została ustalona za pomocą objętości napełnienia salbutamolu 2 ml, zgodnie z normą ISO 27427. Jeżeli stosowane będą inne roztwory lub zawiesiny do inhalacji, charakterystyka aerozolu może odbiegać od podanej (w szczególności, jeżeli ciecze te mają większą lepkość).

Następujące informacje oparte są na badaniach zgodnych z normą, stanowiące podstawę schematu oddychania osoby dorosłej. W związku z tym informacje te prawdopodobnie różnią się od odpowiednich informacji, ustalonych dla populacji dzieci oraz małych dzieci.

8) Bez ustnika ani maski; nienapełniony.

Nasadka dyszy (niebieska)	Minimalny przepływ kompresora (3 l/min – 0,6 bara)	Nominalny przepływ kompresora (5 l/min – 1,6 bara) ⁹	Maksymalny przepływ kompresora (6 l/min – 1,9 bara)
MMAD [μm] ¹⁰	4,7	3,8	3,3
GSD ¹¹	2,19	2,24	2,70
Fracja respirabilna (frakcja docierająca do płuc) [% < 5 μm]	52,3	61,9	60,5
Zawartość aerozolu [% < 2 μm]	13,3	22,1	29,4
Zawartość aerozolu [% > 2 μm < 5 μm]	39,0	39,8	31,2
Zawartość aerozolu [% > 5 μm]	47,7	38,1	39,5
Wydajność produkcji aerozolu [ml]	0,35	0,41	0,38
Wydajność produkcji aerozolu na jednostkę czasu [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Objętość resztkowa [ml] (określona grawimetrycznie)	1,16	1,16	1,10
Wydajność na jednostkę czasu w odniesieniu do objętości napełnienia [%/min]	3,3	8,0	9,2

9) Praca z kompresorem PARI BOY Pro (typ 130).

10) MMAD = uśredniona wielkość cząsteczek aerozolu

11) GSD = geometryczne odchylenie standardowe

Nasadka dyszy (czerwona)	Minimalny przepływ kompresora (3 l/min – 0,6 bara)	Nominalny przepływ kompresora (5 l/min – 1,6 bara) ⁹	Maksymalny przepływ kompresora (6 l/min – 1,9 bara)
MMAD [μm] ¹⁰	3,1	2,8	2,6
GSD ¹¹	2,10	2,00	2,08
Fracja respirabilna (frakcja docierająca do płuc) [% < 5 μm]	74,0	79,6	80,6
Zawartość aerozolu [% < 2 μm]	26,4	30,3	34,6
Zawartość aerozolu [% > 2 μm < 5 μm]	47,6	49,3	46,0
Zawartość aerozolu [% > 5 μm]	26,0	20,4	19,4
Wydajność produkcji aerozolu [ml]	0,45	0,35	0,47
Wydajność produkcji aerozolu na jednostkę czasu [ml/min]	0,05	0,10	0,13
Objętość resztkowa [ml] (określona grawimetrycznie)	0,95	1,11	0,83
Wydajność na jednostkę czasu w odniesieniu do objętości napełnienia [%/min]	2,4	5,1	6,7

7 INFORMACJE DODATKOWE

7.1 Utylizacja

Kompresor

Ten produkt podlega przepisom dyrektywy WEEE¹². Oznacza to, że nie można go utylizować wraz z odpadami komunalnymi. Należy przestrzegać uregulowań dotyczących utylizacji obowiązujących w danym kraju (np. utylizacja odpadów za pośrednictwem służb komunalnych lub dystrybutora). Recykling materiałów pomaga zmniejszyć zużycie surowców i chronić środowisko.

Nebulizator i maska

Wszystkie komponenty produktu można utylizować z odpadami domowymi. Przestrzegać przepisów dotyczących utylizacji obowiązujących w danym kraju.

7.2 Łącza



Warunki gwarancji:

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



Dane techniczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej:

<https://www.pari.com/fileadmin/041D0623-Electromagnetic-compatibility-EMV.pdf>



Systemy do inhalacji PARi w samolotach:

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

12) Dyrektywa nr 2012/19/UE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY EUROPEJSKIEJ z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com