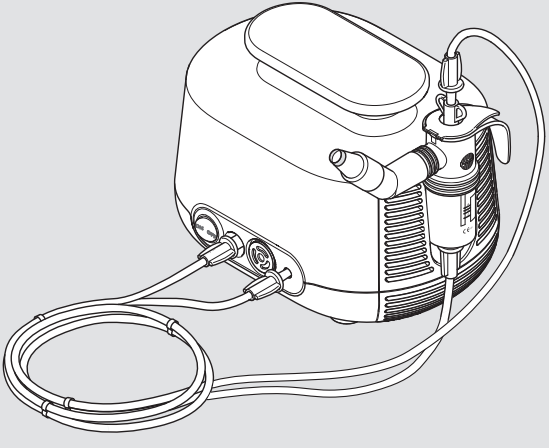
Gebrauchsanweisung

PARI SINUS2 Verneblersystem

PARI SINUS2 Kompressor (Type 128)
PARI LC SPRINT® SINUS Vernebler (Type 023)

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



CE 0123

de

Identifikation, Gültigkeit, Version

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für PARI SINUS2 Verneblersysteme in folgenden Ländern:

CH

Version dieser Gebrauchsanweisung: Version F – 2020-02,
Freigegebene Version vom: 2019-11-21
Stand der Information: 2019-11

Die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung kann als PDF-Datei im Internet heruntergeladen werden:
www.pari.com (auf der jeweiligen Produktseite)

Verfügbare Formate für Sehbehinderte

Die im Internet verfügbare Gebrauchsanweisung im PDF-Format kann vergrößert ausgedruckt werden.

CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen gemäß:

– 93/42/EWG (Medizinprodukte)
– 2011/65/EU (RoHS)

Markenzeichen

Die folgenden Markenzeichen sind eingetragene Warenzeichen der PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Deutschland und/oder anderen Ländern:

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Kein Teil dieser Dokumentation darf in irgendeiner Form ohne vorherige schriftliche Zustimmung der PARI GmbH reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt, übersetzt oder verbreitet werden.

Alle Rechte vorbehalten. Technische und optische Änderungen sowie Druckfehler vorbehalten. Abbildungen ähnlich.

Hersteller

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

Kontakt

Für Produktinformationen jeder Art, im Fehlerfall oder bei Fragen zur Handhabung wenden Sie sich bitte an unser Service Center:

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

E-Mail: info@pari.de

Zuständige Behörde für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Land	Behörde
CH – Schweiz	Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut Institut suisse des produits thérapeutiques Instituto svizzero per gli agenti terapeutici Hallerstrasse 7 CH – 3012 Bern materiovigilance@swissmedic.ch

INHALTSVERZEICHNIS

WICHTIGE HINWEISE 7
Zweckbestimmung 7
Indikation 8
Gegenanzeigen 8
Sicherheitshinweise 8

PRODUKTBESCHREIBUNG 13
Lieferumfang 13
Funktionselemente 14
Funktionsbeschreibung 15
Materialinformation 15
Wartung 16
Lebensdauer 16

ANWENDUNG 17
Kompressor aufstellen 17
Therapie vorbereiten 19
Therapie durchführen 23
Therapie beenden 27

WIEDERAUFBEREITUNG 28
Ohne Patientenwechsel 28
Mit Patientenwechsel 33
PARI SINUS Schlauchsystem pflegen 34
Luftfilter auswechseln 34
Kontrollieren 35
Aufbewahren 35

FEHLERBEHEBUNG 36

TECHNISCHE DATEN 37
Kompressor 37
Vernebler 39

SONSTIGES 41
Entsorgen 41
Links 41
Kennzeichnung 42

ANHANG: Wiederaufbereitung in professionellen Umgebungen (ohne Patientenwechsel) 45
Kompressor 45
Vernebler 45
PARI SINUS Schlauchsystem 48

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Zweckbestimmung

Das PARI SINUS2 Verneblersystem besteht aus einem PARI SINUS2 Kompressor und einem PARI LC SPRINT SINUS Vernebler. Das System dient der Therapie der oberen Atemwege.

Das Verneblersystem darf nur von Personen bedient werden, die den Inhalt der Gebrauchsanweisungen verstehen und das Verneblersystem sicher bedienen können. Folgende Personengruppen müssen bei der Anwendung von einer für ihre Sicherheit verantwortlichen Person beaufsichtigt werden:

– Kinder
– Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten (z. B. körperlich, geistig, sensorisch)

Wenn der Patient selbst nicht in der Lage ist, das Verneblersystem sicher zu bedienen, muss die Therapie von der verantwortlichen Person durchgeführt werden.

Kompressor

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

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

Vernebler

Mit dem PARI LC SPRINT SINUS Vernebler werden Aerosole[1] zur Atemwegstherapie erzeugt.

Dieses PARI Produkt darf in häuslicher Umgebung aus hygienischen Gründen nur von einem einzigen Patienten verwendet werden. Er ist geeignet für die Behandlung von Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen.

---

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

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

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

Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung wird entsprechend den individuellen Erfordernissen vom Arzt oder Therapeuten festgelegt.

1.2 Indikation

Erkrankungen der Nase und der Nasennebenhöhlen.

1.3 Gegenanzeigen

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

Nach operativen Eingriffen und bei Mittelohrentzündungen ist vor Therapiebeginn eine Risiko/Nutzen-Abwägung für vibrierende Aerosole durch den Arzt erforderlich.

1.4 Sicherheitshinweise

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.

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.

Sollte sich durch die Therapie keine Verbesserung oder sogar eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes einstellen, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal.[2]

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. Um diese Gefahr zu vermeiden, beachten Sie die nachfolgenden Hinweise:

- 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.
- 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

2) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

  - 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 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.

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.

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.

Hygiene

Beachten Sie folgende Hygienehinweise:

– Verwenden Sie nur gereinigte und getrocknete Produktbestandteile. Verunreinigungen und Restfeuchte führen zu Keimwachstum, wodurch eine erhöhte Infektionsgefahr besteht.
– Waschen Sie sich vor jeder Anwendung und Reinigung gründlich die Hände.
– Reinigen und trocknen Sie alle Produktbestandteile unbedingt auch vor der ersten Anwendung.
– Verwenden Sie zum Reinigen und Desinfizieren stets Trinkwasser.
– Trocknen Sie alle Produktbestandteile vollständig nach jeder Reinigung und Desinfektion.
– Bewahren Sie die Produktbestandteile nicht in feuchter Umgebung oder zusammen mit feuchten Gegenständen auf.

Therapie von Kindern und hilfsbedürftigen Personen

Bei Personen, die nicht in der Lage sind, selbständig die Therapie durchzuführen oder die Gefährdungen nicht einschätzen können, besteht erhöhte Verletzungsgefahr (z. B. Strangulation mit der Netzleitung oder einem Schlauch). Zu diesen Personen gehören z. B. Babys, Kinder und Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten. Bei diesen Personen muss eine für die Sicherheit verantwortliche Person die Anwendung beaufsichtigen oder durchführen.

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Schwerwiegende Vorkommnisse, die in Verbindung mit diesem PARI Produkt auftreten, müssen unverzüglich dem Hersteller bzw. Händler und der zuständigen Behörde gemeldet werden (Kontaktinformationen siehe Seite 4).
Vorkommnisse sind schwerwiegend, wenn sie direkt oder indirekt zum Tod oder einer unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person geführt haben oder führen könnten.

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.

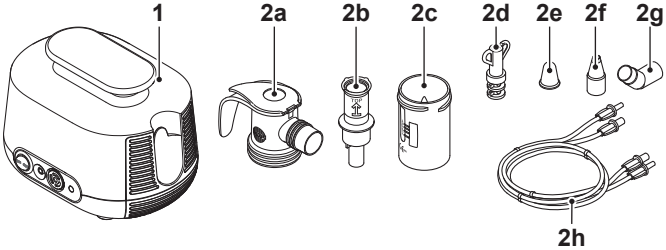
HINWEIS

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

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

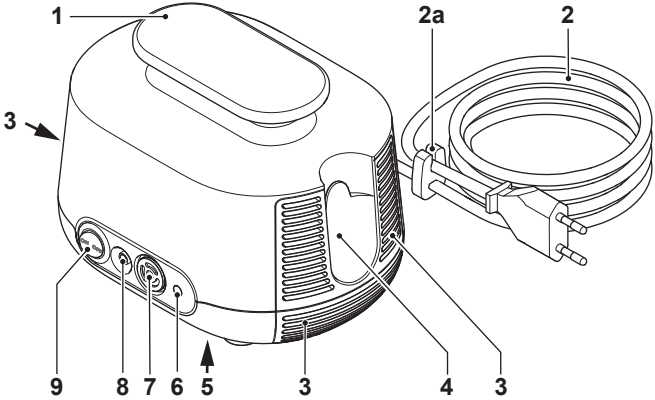
Im Lieferumfang sind folgende Komponenten enthalten (die Abbildung auf der Verpackung kann abweichen):



(1)	Kompressor	
(2)	PARI LC SPRINT SINUS Vernebler	
	(2a)	Verneblerоberteil
	(2b)	Düsenaufsatz (orange)
	(2c)	Verneblerunterteil
	(2d)	Adapter für Vibration
	(2e)	Nasenstöpsel
	(2f)	Nasenansatzstück
	(2g)	Winkelstück
	(2h)	PARI SINUS Schlauchsystem

2.2 Funktionselemente

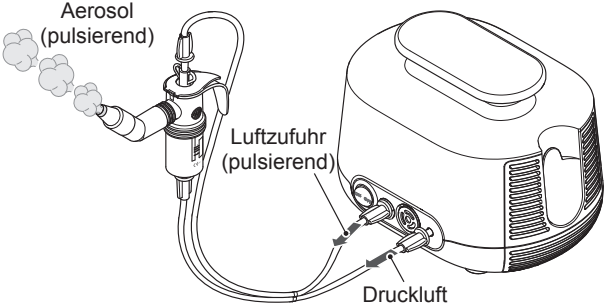
Der Kompressor verfügt über folgende Funktionselemente:



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

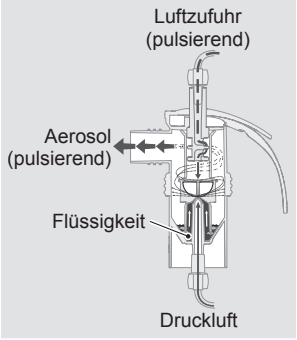
3) Der Netzsteckertyp ist länderspezifisch. Die Abbildung zeigt den Eurostecker (Typ „C“).

2.3 Funktionsbeschreibung



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 gelangt über das Nasenansatzstück in die Nase und Nasennebenhöhlen. Die Pulsation unterstützt diesen Vorgang.



2.4 Materialinformation

Die einzelnen Produktbestandteile bestehen aus folgenden Materialien:

Produktbestandteil	Material
Verneblerobertеil	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
Düsenaufsatz	Polypropylen

Produktbestandteil	Material
Verneblerunterteil	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
PARI SINUS Schlauchsystem	Polyvinylchlorid
Schlauchendstück	Thermoplastisches Elastomer
Nasenansatzstück	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
Adapter für Vibration	Thermoplastisches Elastomer
Nasenstöpsel	Silikon
Winkelstück	Polypropylen

2.5 Wartung

Der Kompressor ist wartungsfrei.

2.6 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 (alle Bestandteile außer PARI SINUS Schlauchsystem)	300 Desinfektionen, max. 1 Jahr
PARI SINUS Schlauchsystem	Max. 1 Jahr

3 ANWENDUNG

Personen, die Andere bei der Therapie unterstützen, müssen darauf achten, dass alle nachfolgend beschriebenen Schritte ordnungsgemäß durchgeführt werden.

3.1 Kompressor aufstellen

Der Raum, in dem der Kompressor betrieben wird, muss bestimmte Voraussetzungen erfüllen [siehe: Im Betrieb, Seite 38]. 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 PARI 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 PARI 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 an den Schläuchen 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.
- Stecken Sie den Netzstecker in eine geeignete Steckdose.
  ⚠ **VORSICHT!** Verlegen Sie die Netzleitung so, dass sie keine Stolperfalle darstellt und sich niemand darin verfangen kann. Ungünstig verlegte Kabelverbindungen stellen eine Verletzungsgefahr dar.

3.2 Therapie vorbereiten

Vernebler zusammenbauen

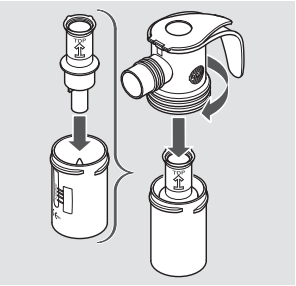
⚠ **VORSICHT**

Gefahr einer Therapiebeeinträchtigung

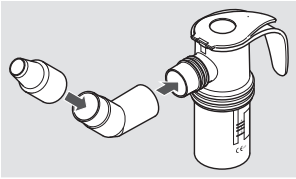
Beschädigte Einzelteile sowie ein falsch montierter Vernebler können die Funktion des Verneblers und damit die Therapie beeinträchtigen.

- 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.

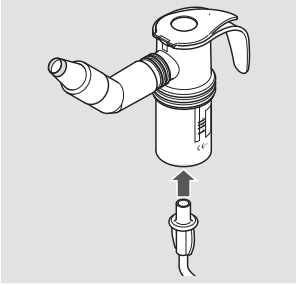
- Stecken Sie den Düsenaufsatz mit leichtem Druck auf die Düse im Verneblerunterteil. Der Pfeil auf dem Düsenaufsatz muss dabei nach oben zeigen.
- Setzen Sie das Verneblerober-teil auf das Verneblerunterteil und verschließen Sie den Vernebler durch Drehen im Uhrzeigersinn.



- Stecken Sie das Nasenansatzstück auf das Winkelstück und dann beides an den Vernebler.



- Stecken Sie ein passendes Schlauchendstück vom PARI SINUS Schlauchsystem unten an den Vernebler.



Vernebler befüllen

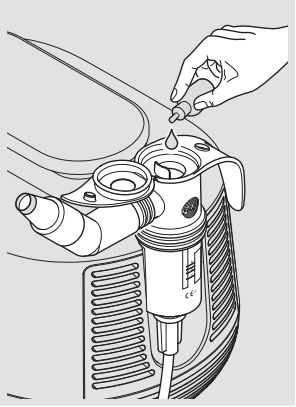
HINWEIS
Verneblerdeckel könnte abbrechen

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 39]. Enthält der Vernebler zu wenig oder zu viel Flüssigkeit, wird die Vernebelung und damit die Therapie beeinträchtigt.



- Schließen Sie den Verneblerdeckel.
  Achten Sie darauf, dass der Deckel einrastet.

Wenn mehrere Inhalationslösungen nacheinander verwendet werden sollen:

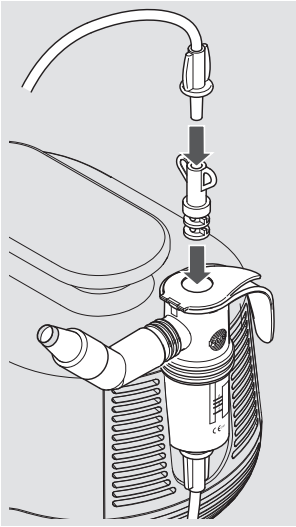
- Spülen Sie den Vernebler zwischen den einzelnen Anwendungen mit Trinkwasser aus.
- Schütteln Sie überschüssiges Wasser aus dem Vernebler.
- Befüllen Sie den Vernebler mit der nächsten Inhalationslösung wie beschrieben.

Schläuche anschließen

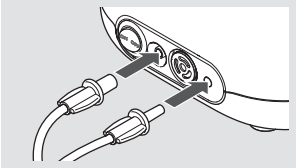
Das PARI SINUS Schlauchsystem besteht aus zwei identischen Schläuchen. Ein Schlauch wird für die Druckluftversorgung benötigt, der andere für die Vibrationserzeugung.

Zum vollständigen Anschließen des Schlauchsystems gehen Sie folgendermaßen vor:

- Stecken Sie den noch nicht angeschlossenen Schlauch mit dem passenden Endstück in den Adapter für Vibration.
- Stecken Sie den Adapter in das Vernebleroberteil.



- Stecken Sie die noch freien Schlauchendstücke in die passenden Anschlüsse am Kompressor.
  Info: *Die Schlauchendstücke lassen sich besser aufstecken, wenn sie beim Aufstecken leicht gedreht werden.*



3.3 Therapie durchführen

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

Halten Sie den Vernebler während der Therapie immer senkrecht.

Allgemeine Hinweise zur Anwendung

Damit die Therapie die gewünschte Wirkung erzielt, beachten Sie folgende Hinweise:

– Die Nase muss durchgängig sein, damit das Aerosol in alle Bereiche der Nase und Nasennebenhöhlen gelangen kann. Ist die Nase verstopft, führen Sie vorab eine Nasenspülung mit einer Nasendusche durch. Falls nötig verwenden Sie ein Mittel mit abschwellender Wirkung.
– Das während der Vernebelung erzeugte Aerosol sollte ausschließlich in die Nase und Nasennebenhöhlen gelangen. Deshalb müssen Sie das Gaumensegel[4] – die natürliche Trennung von Nasenhöhle und Mund-Rachen-Raum – schließen.

Hinweise zum Schließen des Gaumensegels

Um Ihr Gaumensegel zu schließen, sprechen Sie so lange wie möglich die drei Buchstaben „ing“ als ein Wort aus. Nach einer kurzen Atempause wiederholen Sie dies immer wieder, bis die Therapie abgeschlossen ist.

Bei Erzeugung bestimmter Laute wie „ing“ und beim Schlucken werden die Nasenhöhle und der Mund-Rachen-Raum automatisch durch Schließen des "Gaumensegels" voneinander getrennt.

Alternativ können Sie bewusst und langsam durch den Mund ein und ausatmen, als würden Sie eine Kerze ausblasen (d. h.

4) Das Gaumensegel ist die Fortsetzung des harten Gaumens und wird auch als „weicher Gaumen“ bezeichnet.

nicht durch die Nase atmen). Diese Option, das Gaumensegel zu schließen, gelingt allerdings nicht jedem auf Anhieb und muss unter Umständen geübt werden.

Wenn das Gaumensegel geschlossen ist und der Atem angehalten wird, strömt das Aerosol in die Nasennebenhöhlen. Dabei vibrieren die Nasenflügel leicht.

Achtung: Ist das Gaumensegel nicht richtig geschlossen, gelangt ein Teil des Aerosols in den Mund-Rachen-Raum. Das macht sich dadurch bemerkbar, dass die Nasenlöcher nicht vibrieren. In diesem Fall ist es möglich, dass zu wenig Salzlösung bzw. Medikament in die Nasennebenhöhlen gelangt.

Vorgehensweise

GEFAHR

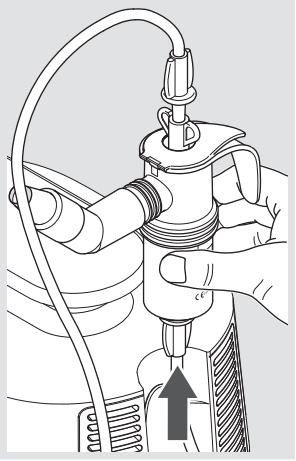
Lebensgefahr durch Verwechslung von Schläuchen

Sind Schlauchsysteme anderer Geräte in der Nähe (z. B. für Infusionen), besteht potenziell die Gefahr, dass verschiedene Anschlussmöglichkeiten miteinander verwechselt werden.

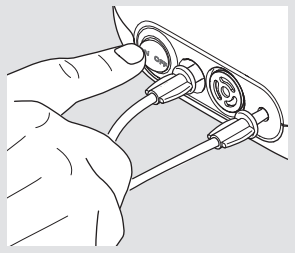
- Prüfen Sie sorgfältig, ob die am Kompressor angeschlossenen Schläuche am anderen Ende mit dem PARI Vernebler verbunden sind.

Um eine Therapie durchzuführen, gehen Sie folgendermaßen vor:

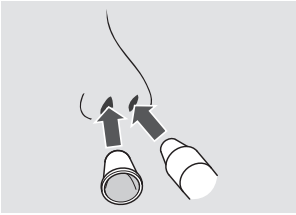
- Nehmen Sie den Vernebler aus der Halterung heraus und halten Sie ihn senkrecht.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind.



- Schalten Sie den Kompressor ein.
  ⚠ **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.



- Vergewissern Sie sich, dass Aerosol erzeugt wird, bevor Sie mit der Therapie beginnen.



- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
- Verengen Sie ein Nasenloch. Drücken Sie dafür entweder ein Nasenloch mit einem Finger leicht zu oder verwenden Sie den mitgelieferten Nasenstöpsel.

  Achten Sie darauf, dass das Nasenloch nicht komplett verschlossen wird (z. B. durch Zudrücken mit dem Finger), da sonst das Druckgefühl zu groß werden könnte.
  Der Nasenstöpsel hat eine kleine Öffnung. Diese Öffnung verringert das Druckgefühl.

- Drücken Sie das Nasenansatzstück des Verneblers so fest an das freie Nasenloch, dass dieses dicht verschlossen ist.
- Schließen Sie das Gaumensegel [siehe: Hinweise zum Schließen des Gaumensegels, Seite 23].

Das Aerosol wird automatisch in die Nasennebenhöhlen transportiert. Halten Sie deshalb während der Therapie den Atem an. Zum Atmen unterbrechen Sie kurz die Therapie.

Nach ca. 2,5 Minuten führen Sie die Therapie wie beschrieben weitere 2,5 Minuten für das andere Nasenloch durch. Nach insgesamt 5 Minuten ist die Therapie zu Ende.

Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.

Druckgefühl verringern

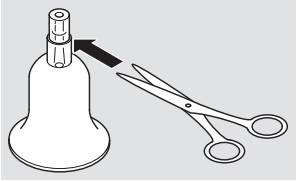
Wenn in den Ohren während der Therapie ein unangenehmes Druckgefühl entsteht, verringern Sie den Druck:

– Drücken Sie das freie Nasenloch weniger fest zu bzw.
– vergrößern Sie das Loch im Nasenstöpsel.

Um das Loch im Nasenstöpsel zu vergrößern, gehen Sie folgendermaßen vor:

Je größer das Loch, desto geringer das Druckgefühl. Gehen Sie vorsichtig vor, damit das Loch nicht zu groß und damit der Druck nicht zu gering wird. Die Vibration muss während der Therapie immer spürbar bleiben.

- Stülpen Sie das Innere des Nasenstöpsels nach außen und schneiden Sie die Spitze an der vorgegebenen Kante mit einer Schere ab.
- Stülpen Sie den Nasenstöpsel wieder zurück.



3.4 Therapie beenden

Zum Beenden der Therapie gehen Sie wie folgt vor:

- Schalten Sie den Kompressor aus.
- Stecken Sie den Vernebler wieder zurück in die Halterung am Kompressor.
- Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

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

4 WIEDERAUFBEREITUNG

⚠ 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.

Wird das Verneblersystem **nur von einem Patienten** verwendet, beachten Sie die Reinigungs- und Desinfektionshinweise im Abschnitt "Ohne Patientenwechsel" [siehe: Ohne Patientenwechsel, Seite 28].
Wird das Verneblersystem **von unterschiedlichen Patienten** verwendet, beachten Sie die Reinigungs- und Desinfektionshinweise im Abschnitt "Mit Patientenwechsel" [siehe: Mit Patientenwechsel, Seite 33].

Wird das Verneblersystem **in professionellen Umgebungen** verwendet, beachten Sie für die Wiederaufbereitung die Informationen im Anhang am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

4.1 Ohne Patientenwechsel

Reinigungs- und Desinfektionszyklen

Kompressorgehäuse	Reinigung bei sichtbarer Verunreinigung
Vernebler (ohne PARI SINUS Schlauchsystem)	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung. – Desinfektion mind. einmal wöchentlich. Im Falle einer akuten Infektion oder bei Hochrisikogruppen (z. B. Mukoviszidosepatienten) mind. einmal täglich.
Luftfilter	Austausch nach 200 Betriebsstunden (ca. 1 Jahr)

Vernebler

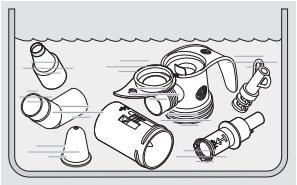
Vorbereiten

- Ziehen Sie beide Schläuche zusammen mit dem Adapter vom Vernebler ab.
- Entfernen Sie die Restflüssigkeit aus dem Vernebler.
- Ziehen Sie den Adapter vom Schlauch ab.
- Zerlegen Sie den Vernebler in alle Einzelteile.

Reinigen

Das PARI SINUS Schlauchsystem kann weder gereinigt noch desinfiziert werden. Zur Pflege des Schlauchsystems beachten Sie den entsprechenden Abschnitt *[siehe: PARI SINUS Schlauchsystem pflegen, Seite 34].*

- Spülen Sie alle verwendeten Einzelteile unter fließendem Trinkwasser kurz vor.
- Legen Sie alle Einzelteile ca. 5 Minuten lang in warmes Trinkwasser mit etwas Spülmittel.



- Spülen Sie alle Einzelteile gründlich unter fließendem Trinkwasser ab.
- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.

Desinfizieren

Desinfizieren Sie alle **Einzelteile** im Anschluss an die Reinigung (nur gereinigte Bestandteile können wirksam desinfiziert werden).

Nachfolgend sind die empfohlenen Desinfektionsverfahren beschrieben. Beschreibungen von weiteren validierten Desinfektionsverfahren sind auf Anfrage beim Hersteller bzw. Händler erhältlich.

Das PARI SINUS Schlauchsystem kann weder gereinigt noch desinfiziert werden. Zur Pflege des Schlauchsystems beachten Sie den entsprechenden Abschnitt [siehe: PARI SINUS Schlauchsystem pflegen, Seite 34].

⚠ VORSICHT

Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

- Entnehmen Sie alle Teile unmittelbar nach dem Desinfektionsvorgang aus dem Kochtopf bzw. aus dem Desinfektionsgerät.
- Trocknen Sie alle Teile.

IN KOCHENDEM WASSER

- Legen Sie alle **Einzelteile** mind. 5 Minuten in kochendes Wasser. Verwenden Sie einen sauberen Kochtopf und Trinkwasser.

  HINWEIS! Gefahr einer Beschädigung der Kunststoffteile! Kunststoff schmilzt bei Berührung mit dem heißen Topfboden. Achten Sie auf ausreichenden Wasserstand im Topf, so dass die Einzelteile nicht den Topfboden berühren.
- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.

MIT EINEM HANDELSÜBLICHEN, THERMISCHEN DESINFEKTIONSGERÄT FÜR BABYFLASCHEN (KEINE MIKROWELLE)

⚠ **VORSICHT**

Infektionsgefahr durch unzureichende Desinfektion

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

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

Verwenden Sie ein thermisches Desinfektionsgerät mit einer Laufzeit von mindestens 6 Minuten. Für die Durchführung der Desinfektion, die Dauer des Desinfektionsvorgangs sowie die erforderliche Wassermenge beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsgerätes.

Trocknen

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

Kompressorgehäuse reinigen

HINWEIS

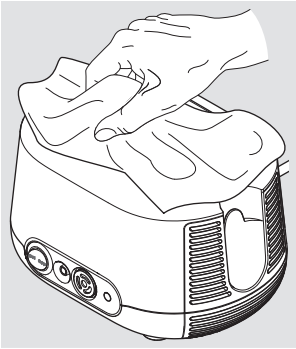
Gefahr eines Gerätedefekts durch eindringende Flüssigkeiten

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.

Reinigen Sie das Gehäuse des Kompressors wie folgt:

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



4.2 Mit Patientenwechsel

Reinigungs- und Desinfektionszyklen

Vernebler mit PARI SINUS Schlauchsystem	Austausch vor jedem Patientenwechsel
Kompressorgehäuse	Desinfektion vor jedem Patientenwechsel
Luftfilter	Austausch nach 200 Betriebsstunden (ca. 1 Jahr)

Vernebler

Der Vernebler ist nicht für einen Patientenwechsel geeignet. Verwenden Sie für jeden Patienten einen eigenen Vernebler (inkl. Anschlussschlauch).

Kompressorgehäuse desinfizieren

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

Desinfizieren Sie den Kompressor wie folgt:

- Bei sichtbarer Verunreinigung reinigen Sie den Kompressor vor der Desinfektion [siehe: Kompressorgehäuse reinigen, Seite 32].
- Befeuchten Sie ein Tuch mit dem Desinfektionsmittel.

  HINWEIS! Gefahr eines Gerätedefekts durch eindringende Flüssigkeiten. Sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf den Kompressor oder 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.
- Wischen Sie die Außenflächen des Gehäuses gründlich mit dem Tuch ab.

4.3 PARI SINUS Schlauchsystem pflegen

Trocknen Sie das PARI SINUS Schlauchsystem nach jeder Anwendung:

- Stecken Sie den ersten der beiden Schläuche mit dem passenden Schlauchendstück in den Druckluftanschluss des Kompressors.
- Schalten Sie den Kompressor ein.
- Lassen Sie so lange Luft durch den Schlauch blasen, bis die Luft die Feuchtigkeit im Schlauch beseitigt hat.
- Schalten Sie den Kompressor aus.
- Ziehen Sie den Schlauch vom Kompressor ab und stecken Sie den anderen Schlauch mit dem passenden Schlauchendstück in den Druckluftanschluss.
- Verfahren Sie wie für den ersten Schlauch beschrieben.

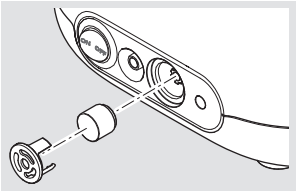
4.4 Luftfilter auswechseln

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.
Er ist in jedem Fall nach 200 Betriebsstunden (ca. 1 Jahr) auszutauschen.

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:

- Ziehen Sie den alten Luftfilter vom Filterhalter und stecken Sie den neuen Filter auf.

  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.
- Setzen Sie den Filterhalter wieder in den Kompressor ein.

4.5 Kontrollieren

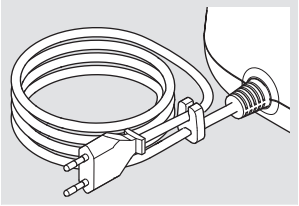
Überprüfen Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung und Desinfektion. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.

4.6 Aufbewahren

Bewahren Sie dieses Produkt wie nachfolgend beschrieben auf:

- Wickeln Sie die Netzleitung locker auf.

  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.



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

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

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.	Der Düsenaufsatz des Verneblers ist verstopft.	Reinigen Sie den Vernebler.
	Der Schlauch für die Druckluftversorgung ist nicht richtig mit dem Druckluftanschluss des Kompressors oder dem Verneblerunterteil verbunden.	Prüfen Sie, ob alle Schlauchendstücke fest mit dem Kompressor und dem Vernebler verbunden sind.
	Der am Druckluftanschluss des Kompressors angeschlossene Schlauch ist undicht.	Ersetzen Sie den defekten Schlauch bzw. das PARI SINUS Schlauchsystem.

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[5]	1,5 bar
Kompressorfluss[5]	4,6 l/min
Schalldruckpegel	55 dB(A)
Vibrationsfrequenz[6]	43 Hz

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

5) Gegen Verneblerdüse (Ø 0,48 mm).

6) Gemessen gemäß PARI Prüfmethode.

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 unter folgendem Link erhältlich:

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

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.

Bei Transport und Lagerung

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 – 1.060 hPa

6.2 Vernebler

Allgemeine Verneblerdaten

Größe[7]	10 cm × 10 cm × 4 cm
Gewicht[7]	31 g bis 33 g
Betriebsgase	Luft
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

7) Ohne Winkelstück, Nasenansatzstück und Adapter; unbefüllt.

Aerosoldaten

Die Aerosolcharakteristika des PARI LC SPRINT SINUS Vernebelers wurden mit dem PARI SINUS2 Kompressor ermittelt. Die Partikelgröße wurde mit dem „Next Generation Impactor“ (NGI) gemessen. Die Messung erfolgte bei einer Umgebungstemperatur von 23 °C und 50 % relativer Feuchte. Es wurden 2 ml Salbutamol (1 mg/1 ml) vernebelt. Der Jet Flow belief sich auf 4,6 l/min.

Düsenaufsatz (orange)	**Nominaler Kompressorfluss (4,6 l/min – 1,5 bar)**
MMAD [µm][8]	3,0
GSD[9]	2,18
Aerosolanteil [% < 5 µm]	66,6
Aerosolanteil [% < 2 µm]	28,7
Aerosolanteil [% > 2 µm < 5 µm]	38,0
Aerosolanteil [% > 5 µm]	33,4
Aerosol Output [ml]	0,78
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,15
Restvolumen [ml] (gravimetrisch bestimmt)	0,95
Outputrate bezogen auf das Füllvolumen [%/min]	7,54

8) MMAD = Medianer massenbezogener aerodynamischer Durchmesser

9) GSD = Geometrische Standardabweichung

7 SONSTIGES

7.1 Entsorgen

Kompressor

Dieses Produkt fällt in den Geltungsbereich der WEEE[10]. 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.

Alle weiteren Produktbestandteile

Alle weiteren in Ihrem PARI Inhalationssystem enthaltenen Komponenten können über den Hausmüll entsorgt werden, sofern es keine anderen landesspezifischen Entsorgungsregeln gibt.

7.2 Links

Garantiebedingungen:
www.pari.com/
garantiebedingungen

Technische Daten zur Elektromagnetischen Verträglichkeit:
https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf

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

7.3 Kennzeichnung

Auf den Produktbestandteilen bzw. auf der Verpackung befinden sich folgende Zeichen:

CE 0123	Das Produkt erfüllt die Anforderungen gemäß 93/42/EWG (Medizinprodukte) und 2011/65/EU (RoHS).
	Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
REF	Artikelnummer
LOT	Fertigungslosnummer, Charge
SN	Seriennummer
ON OFF	Ein / Aus
	Wechselstrom
	Schutzgrad des Anwendungsteils: Typ BF
	Gerät der Schutzklasse II
IP21	Das Gerät ist tropfwassergeschützt (Schutzgrad gemäß IEC 60529 / EN 60529).
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung

	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.
	Hersteller

ANHANG: Wiederaufbereitung in professionellen Umgebungen (ohne Patientenwechsel)

Kompressor

Generell wird empfohlen, die Oberfläche des Kompressors – falls notwendig – mit einem für Kunststoffe geeigneten Desinfektionsmittel gemäß der DGHM bzw. VAH-Liste mittels einer Wischdesinfektion zu desinfizieren [siehe: Kompressorgehäuse desinfizieren, Seite 33].
Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät gelangt, da das Gerät beschädigt werden könnte.

Vernebler

Die nachfolgende Übersicht über die Aufbereitungsschritte in professionellen Umgebungen gilt für folgende Produkte:

– Vernebler (alle Bestandteile außer PARI SINUS Schlauchsystem)

1. Vorbereitung

Produkt zerlegen [siehe: Vorbereiten, Seite 29].

Prüfen:

– Verfallsdatum des Reinigungs-/ Desinfektionsmittels
– Grenzen der Aufbereitung erreicht?

2. Reinigung und Desinfektion

Manuelle Reinigung:	pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel, z. B. Korsolex® Endo Cleaner (Bode) oder Bodedex® forte (Bode) Anwendung: gemäß Herstellerangaben, bei sichtbarer Verunreinigung ggf. Bürste verwenden.
Manuelle Desinfektion:	Mit **aldehydhaltigem** Instrumenten-Desinfektionsmittel, z. B. Korsolex® Basic (Bode) Anwendung: gemäß Herstellerangaben Wirkstoffbasis: – Aldehydabspalter[1] – Aldehyd[1]
	Mit **aldehydfreiem** Instrumenten-Desinfektionsmittel Anwendung: gemäß Herstellerangaben Wirkstoffbasis: Quartäre Ammoniumverbindung ***Info:*** *Bomix® plus reinigt und desinfiziert in einem Arbeitsschritt*
Maschinelle Reinigung mit Desinfektion:	Neutrales Reinigungsmittel, z. B. neodisher® Medizym (Dr. Weigert) oder alkalisches Reinigungsmittel, z. B. neodisher® MediClean forte 0,5 % (Dr. Weigert) in Verbindung mit einem Neutralisator, z. B. neodisher® Z (Dr. Weigert) Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) gemäß DIN EN ISO 15883, z. B. RDG G7836 CD (Miele) Programm Vario TD oder vergleichbare valide Programme

1) Zusätzliche Wirkspektren: tuberkulozid, mykobakterizid, fungizid
Gemäß den Angaben der Desinfektionsmittelhersteller sind die gelisteten Mittel wirksam gegen die grampositiven Bakterien *Staphylococcus aureus* und *Enterococcus hirae* sowie gegen die gramnegativen Bakterien *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* und *Proteus mirabilis* und gegen den Sprosspilz *Candida albicans*.

3. Dampfsterilisation

Ausstattung:

– Dampfsterilisator (bevorzugt mit fraktioniertem Vorvakuum) gem. DIN EN 285 bzw. DIN EN 13060 (Typ B)
– Sterilbarrieresystem gem. DIN EN 11607

Temperatur / Dauer:

134 °C für mind. 3 Min.

4. Visuelle Kontrolle & Aufbewahrung

Prüfen:

Alle Einzelteile überprüfen. Gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile ersetzen.

Aufbewahrungsort:

– trocken
– staubfrei
– kontaminationsgeschützt
  optional: Sterilverpackung verwenden

Grenzen der Aufbereitung

max. 300 Aufbereitungszyklen, max. 1 Jahr

PARI SINUS Schlauchsystem

1. Vorbereitung

Produkt prüfen:

– Verfallsdatum des Reinigungs-/ Desinfektionsmittels
– Grenzen der Aufbereitung erreicht?

2. Reinigung und Desinfektion

Manuelle Reinigung:	nicht anwendbar
Manuelle Desinfektion:	nicht anwendbar
Maschinelle Reinigung mit Desinfektion:	Alkalisches Reinigungsmittel, z. B. neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) in Verbindung mit einem Neutralisator, z. B. neodisher® Z (Dr. Weigert) Ausstattung: – Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) gemäß DIN EN ISO 15883, z. B. RDG G7836 CD (Miele) – Sonderkörbe Miele-Instrumentenspülmaschine – Druckluftquelle zum Trockenblasen Programm Vario TD oder vergleichbare valide Programme

3. Dampfsterilisation

Nicht anwendbar

4. Visuelle Kontrolle & Aufbewahrung

Alle Einzelteile überprüfen. Gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile ersetzen.

Aufbewahrungsort:

– trocken
– staubfrei
– kontaminationsgeschützt
  optional: Sterilverpackung verwenden

Grenzen der Aufbereitung

max. 50 Aufbereitungszyklen

PARI SINUS2 Verneblersystem

GARANTIESCHEIN

Auf den Kompressor gewähren wir 4 Jahre Garantie. Die Garantiezeit läuft ab Kaufdatum.

PARI GmbH

Technischer Service

Holzhofstr. 10b

82362 Weilheim, Germany

Barcode

Kaufbestätigung:

Das Produkt mit der obigen Seriennummer wurde von uns originalverpackt verkauft.

Kaufdatum

Stempel und Unterschrift des Fachhändlers

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 128D2101_de-F 2020-02-05

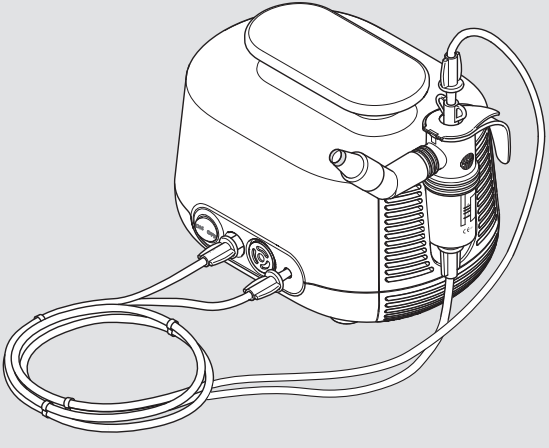
PARI GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg • GERMANY
info@pari.de • www.pari.com

Instructions for use

PARI SINUS2 nebuliser system

PARI SINUS2 compressor (Type 128)
PARI LC SPRINT® SINUS nebuliser (Type 023)

Important: Read these instructions carefully before using the product for the first time. Follow all instructions and safety instructions!
Keep the instructions in a safe place.



CE 0123

en

Identification, validity, version

These instructions for use are valid for PARI SINUS2 nebuliser systems in the following countries:

Countries outside the EU

Version of these instructions for use: Version F – 2020-02,
Approved version dated 2019-11-21
Information as of: 2019-11

The current version of the instructions for use can be downloaded from the internet as a PDF file:
www.pari.com (on the respective product page)

Formats available for visually impaired patients

The instructions for use available in PDF format on the internet can be enlarged for printing.

CE conformity

The product is compliant with the requirements according to:

– 93/42/EEC (Medical devices)
– 2011/65/EU (RoHS)

Trade marks

The following trade marks are registered trade marks of PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Germany and/or other countries:

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

No part of this documentation may be reproduced or processed, duplicated, translated or disseminated by electronic means without the prior, written consent of PARI GmbH.

All rights reserved. Technical and design changes and printing errors reserved. Principle shown in illustrations.

Legal manufacturer

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

Contact

For all product information and in the event of defects or questions about usage, please contact our Service Center:

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (international)
+49 (0)8151-279 279 (German-speaking)
E-Mail: info@pari.de

TABLE OF CONTENTS

IMPORTANT INFORMATION 7
Intended purpose 7
Indication 8
Contraindications 8
Safety instructions 8
PRODUCT DESCRIPTION 12
Components 12
Working parts 13
Description of function 14
Material information 15
Maintenance 15
Operating life 15
APPLICATION 16
Setting up the compressor 16
Preparing for treatment 18
Performing treatment 21
Ending the treatment 24
REPROCESSING 25
Single patient use 25
Multiple patient use 29
Care of the PARI SINUS tubing system 30
Replacing the air filter 30
Inspecting 31
Storage 31
TROUBLESHOOTING 32
TECHNICAL DATA 33
Compressor 33
Nebuliser 35

MISCELLANEOUS 36
Disposal 36
Links 37
Labelling 37

APPENDIX: Reprocessing in professional environments (for only one patient) 39
Compressor 39
Nebuliser 39
PARI SINUS tubing system 41

1 IMPORTANT INFORMATION

1.1 Intended purpose

The PARI SINUS2 nebuliser system consists of a PARI SINUS2 compressor and a PARI LC SPRINT SINUS nebuliser. The system is used for treatment of the upper airways.

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

– Children
– Individuals with limited capabilities (e.g., physical, mental, sensory)

If the patient is not able to operate the nebuliser system safely himself, the therapy must be carried out by the responsible person.

Compressor

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

The PARI compressor is intended for use with multiple patients. It must only be used for PARI nebulisers. The compressor can be operated by the patient himself and must only be used indoors.

Nebuliser

The PARI LC SPRINT SINUS nebuliser generates aerosols[1] for respiratory therapy.

For reasons of hygiene, this PARI product must only be used in a home environment by a single patient. It is designed to treat patients from age 6 up to adult.

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

---

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

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

The frequency and duration of use will be determined by the physician or therapist according to the individual needs of the patient.

1.2 Indication

Diseases of the nose and paranasal sinuses.

1.3 Contraindications

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

Following surgery or where inflammation of the middle ear is present, a risk/benefit assessment for vibrating aerosols must be carried out by the doctor before the start of treatment.

1.4 Safety 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 only be used as described in these instructions for use.

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

General

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

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

If your health condition is not improved, or even worsens as a result of the treatment, seek professional medical advice.[2]

---

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

Danger of electrocution

The compressor is an electrical device that is powered by supply voltage. It has been designed so that no live parts are accessible. However, if ambient conditions are unfavourable or if the compressor or power cord is damaged, this protection may no longer be provided. It may then be possible to come into contact with live parts. This in turn may lead to an electric shock. To avoid this danger, follow the instructions below:

- Make sure that the compressor housing, the power cord and the power plug are undamaged every time before use. 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 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.

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.

Danger of a device defect

Comply with the following instructions to avoid a device defect:

- 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.
- Always pull the power cord by the power plug, not the cable, to disconnect it from the socket.
- 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.

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 resistance of the PARI compressor.

Hygiene

Observe the following hygiene instructions:

- Do not use product components unless they have been thoroughly cleaned and dried. Contamination and residual moisture encourage the growth of bacteria, which increases the risk of infection.
- Before every use and cleaning, wash your hands thoroughly.
- It is essential to clean and dry all product components before the first application as well.

- Always use drinking water for cleaning and disinfecting.
- Dry all product components completely after each cleaning and disinfection.
- Do not keep the product components in a damp environment or together with damp objects.

Treatment of children and anyone who requires assistance

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 a tube). Such individuals include for example babies, children and people with limited capabilities. For these individuals, a person responsible for safety must supervise or carry out the application.

Identifying and classifying warning instructions

Safety-critical warnings are categorised according to the following hazard levels in these instructions for use:

⚠ DANGER

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

⚠ WARNING

WARNING indicates a hazardous situation which can lead to 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.

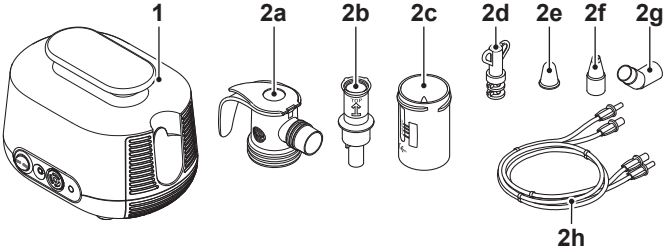
NOTE

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

2 PRODUCT DESCRIPTION

2.1 Components

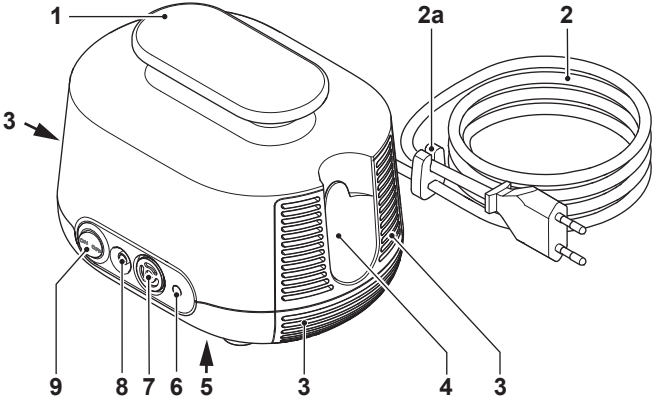
The following components are included in the package (these may differ from the picture on the packaging):



(1)	Compressor	
(2)	PARI LC SPRINT SINUS nebuliser	
	(2a)	Nebuliser upper part
	(2b)	Nozzle insert (orange)
	(2c)	Nebuliser lower part
	(2d)	Adapter for vibration
	(2e)	Nasal plug
	(2f)	Nasal joining piece
	(2g)	Bend
	(2h)	PARI SINUS tubing system

2.2 Working parts

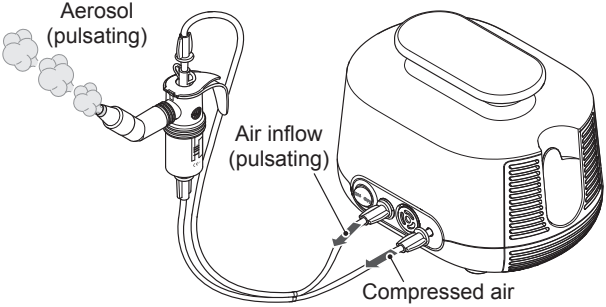
The compressor includes the following working parts:



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

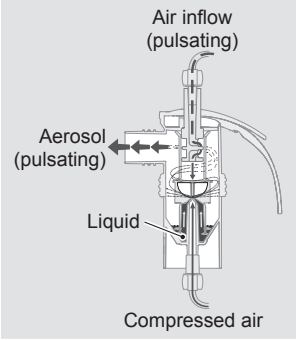
3) The power plug type is country-specific. The figure shows the europlug (type "C").

2.3 Description of function



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 delivered to the nose and paranasal sinuses through the nasal insert. The pulsation supports this process.



2.4 Material information

The individual product components are made from the following materials:

Product component	Material
Nebuliser upper part	Polypropylene, thermoplastic elastomer
Nozzle insert	Polypropylene
Nebuliser lower part	Polypropylene, thermoplastic elastomer
PARI SINUS tubing system	Polyvinyl chloride
Tubing endpiece	Thermoplastic elastomer
Nasal joining piece	Polypropylene, thermoplastic elastomer
Adapter for vibration	Thermoplastic elastomer
Nasal plug	Silicone
Bend	Polypropylene

2.5 Maintenance

The compressor is maintenance free.

2.6 Operating life

The individual product components have the following expected lifetimes:

Product component	Operating life
Compressor	Approx. 1,000 operating hours (this corresponds to max. 5 years) If the compressor is still in use after this time, have the compressor tested. To do this, contact the manufacturer or distributor.
Nebuliser (all components except the PARI SINUS tubing system)	300 disinfections, max. 1 year
PARI SINUS tubing system	Max. 1 year

3 APPLICATION

People who assist others in carrying out the therapy must ensure that all of the steps described below are carried out correctly.

3.1 Setting up the compressor

The room in which the compressor is operated must satisfy certain requirements [see: During operation, page 34]. Furthermore, please 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 readily 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 oxidising gases (e.g., oxygen, nitrous oxide, flammable anaesthetics).

⚠ CAUTION

Quality of treatment impaired 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 PARI device immediately beside or on top of other devices.
- Keep at a minimum distance of 30 cm from portable wireless communication devices (including accessories therefor, such as antenna cables or external antennas).
- If the PARI device has to be placed immediately beside or on top of other devices for operation, 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 the compressor cannot be pulled down by the power cord or the connection tubes.
- 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, more 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.
- Only operate the compressor in a low-dust environment.

Set the compressor up as follows:

- Place the compressor on a firm, flat, dust-free, dry surface.
- Plug the power plug into a suitable socket.
  ⚠ **CAUTION!** Route the power cord in such a way that it is not a tripping hazard and no one can become entangled in it. Poorly routed cable connections pose a risk of injury.

3.2 Preparing for treatment

Assembling the nebuliser

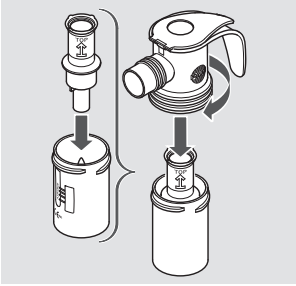
⚠ **CAUTION**

Risk of impaired treatment

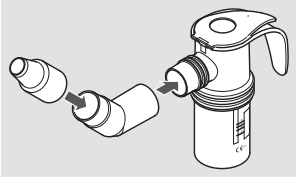
Damaged components and/or an incorrectly assembled nebuliser may impair functioning of the nebuliser and thus treatment as well.

- Check all nebuliser components and the accessories before each use.
- Replace any broken, misshapen or seriously discoloured parts.
- Follow the assembly instructions in these instructions for use.

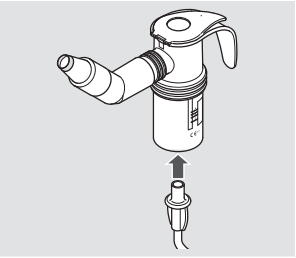
- Press the nozzle insert lightly onto the nozzle in the nebuliser lower part.
  The arrow on the nozzle insert must point upwards.
- Place the nebuliser upper part on the nebuliser lower part and turn it clockwise to lock the two parts together.



- Connect the nasal joining piece to the bend and then connect both to the nebuliser.



- Insert one tubing connector on the PARI SINUS tubing system in the bottom of the nebuliser.



Filling the nebuliser

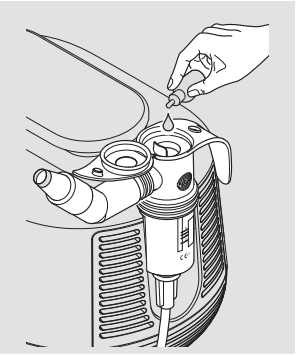
NOTE

Nebuliser lid might break off

If the lid 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.
  Note the minimum and maximum fill volumes [see: General nebuliser data, page 35]. 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:

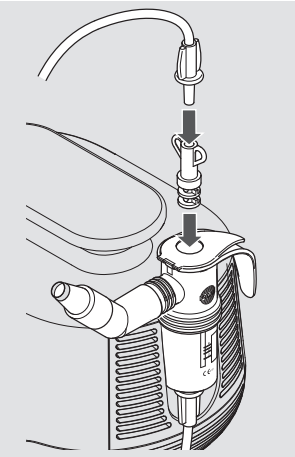
- Rinse the nebuliser out with drinking water between the individual applications.
- Shake excess water out of the nebuliser.
- Fill the nebuliser with the next inhalation solution as described.

Connecting the tubes

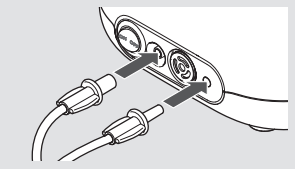
The PARI SINUS tubing system consists of two identical tubes. One tube is needed for the compressed air supply, the other helps to generate the vibration.

To connect the tubing system up fully, proceed as follows:

- Insert the corresponding connector of the unconnected tube in the vibration adapter.
- Insert the adapter in the nebuliser upper section.



- Insert the free tubing connectors in the corresponding connectors on the compressor.
  Info: *The tubing connectors can be inserted more easily if they are twisted slightly when inserting.*



3.3 Performing treatment

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

Always hold the nebuliser upright during treatment.

General instructions for use

To ensure that the treatment has the desired effect, please follow the instructions below:

– In order for the aerosol to reach all regions of the nose and paranasal sinuses, the nose must be clear. If your nose is blocked, rinse it beforehand using a nasal douche for example. If necessary, use a product designed to reduce swelling.
– The aerosol that is generated during nebulisation should only be delivered to the nose and paranasal sinuses. Therefore, the soft palate[4] – the natural partition between the nasal cavity and the mouth and throat – must be closed.

Tips for closing the soft palate

To close your soft palate, say the three letters “ing” as one word for as long as possible. After a short breathing pause, repeat this as often as necessary until the treatment is complete.

When you make certain sound combinations such as "ing" and when you swallow, the "soft palate" closes and separates the nasal cavity from the mouth and throat automatically.

Alternatively, you can breathe in and out slowly and deliberately through your mouth, as if attempting to blow a candle out (i.e. do not breathe through your nose). However, this method of closing the soft palate is not easy to perform for everybody, and some practice may be required.

4) The soft palate is the extension of the hard palate.

While the soft palate is closed and you are holding your breath, the aerosol flows into the paranasal sinuses. Your nostrils will vibrate a little.

Caution: If the soft palate is not closed properly, some of the aerosol will end up in your mouth and throat. One sign of this is that the nostrils do not vibrate. In this case, it is possible that not enough saline solution or medication is reaching the paranasal sinuses.

Procedure

DANGER

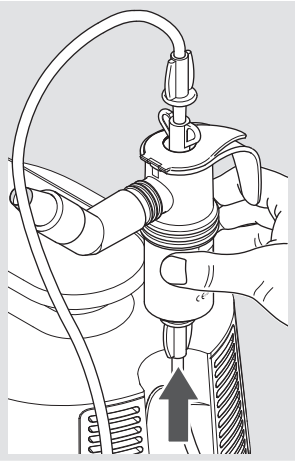
Life-threatening situation due to mixing up tubes

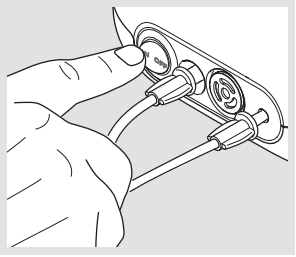
If tubing systems that belong to other devices are close by (e.g., for infusions), there is a possible danger of mixing up different connection tubes.

- Make quite sure that the other ends of the tubes connected to the compressor are attached to the PARI nebuliser.

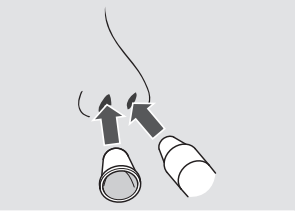
Proceed as follows in order to carry out the treatment:

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





- Switch the compressor on.
  ⚠ **DANGER! Danger of death by electrocution in the case of device fault!** Switch the compressor off and disconnect the power plug from the mains socket immediately if a fault is suspected (e.g., following a fall or if there is a smell of burning plastic). If there is a fault in the device, it may be possible to come into contact with live parts. This in turn may lead to an electric shock.
- Check that an aerosol is being generated before you begin the treatment.
- Sit in an upright position and relax.
- Constrict one nostril.
  To do this, either press one finger lightly against the side of the nose or use the nasal plug supplied.



  Make sure that the nostril is not completely blocked (e.g. by pressing closed with a finger) because this might create a feeling of too much pressure.
  The nasal plug has a small aperture. This aperture reduces the feeling of pressure.
- Press the nasal joining piece of the nebuliser against the free nostril so that the nostril is closed tightly.
- Close your soft palate [see: Tips for closing the soft palate, page 21].

The aerosol is automatically delivered to the paranasal sinuses. Therefore, you should hold your breath during the treatment. In order to breathe, pause the treatment briefly.

After about 2.5 minutes, carry out the treatment as described for a further 2.5 minutes on the other nostril. The treatment is complete after 5 minutes in all.

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

Reducing feeling of pressure

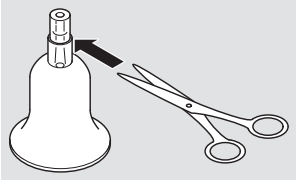
If you feel an uncomfortable level of pressure while carrying out the therapy, reduce the pressure:

– reduce the pressure on your free nostril and/or
– enlarge the hole in the nasal plug.

To enlarge the hole, proceed as follows:

The larger the hole, the less the feeling of pressure. Proceed carefully to avoid making the hole too large and reducing the pressure too much. You must be able to feel the vibration all the time during the therapy.

- Push out the inside of the nasal plug and cut off the tip at the edge indicated using a pair of scissors.
- Push the inside of the nasal plug back in.



3.4 Ending the treatment

To end the treatment, proceed as follows:

- Switch the compressor 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.

4 REPROCESSING

⚠ DANGER

Danger of electrocution

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

- Always switch the compressor off and disconnect the power plug from the mains socket before starting to clean it.

If the nebuliser system is used **by only one patient**, follow the instructions for cleaning and disinfecting in the section "Single patient use" [see: Single patient use, page 25].
If the nebuliser system is used **by several patients**, follow the instructions for cleaning and disinfecting in the section "Multiple patient use" [see: Multiple patient use, page 29].

If the nebuliser system is used **in professional environments**, follow the information on reprocessing included in the appendix at the end of these instructions for use.

4.1 Single patient use

Cleaning and disinfection cycles

Compressor housing	Clean when visibly dirty
Nebuliser (without PARI SINUS tubing system)	– Cleaning immediately after every use. – Disinfection at least once a week. In the case of an acute infection or for high risk groups (e.g., cystic fibrosis patients) at least once a day.
Air filter	Replace after 200 operating hours (approx. 1 year)

Nebuliser

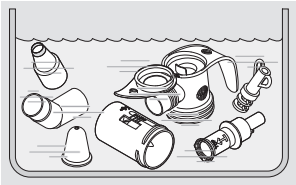
Preparation

- Pull the two tubes and the adapter off the nebuliser.
- Make sure that all residual volume is removed from the nebuliser.
- Detach the adapter from the tube.
- Dismantle the nebuliser into its individual parts.

Cleaning

The PARI SINUS tubing system cannot be cleaned or disinfected. Regarding care of the tubing system, follow the instructions in the corresponding section [see: Care of the PARI SINUS tubing system, page 30].

- Briefly rinse all parts used in running drinking water beforehand.
- Place all disassembled components in warm drinking water with a little dishwashing liquid for about 5 min.



- Rinse off all parts thoroughly in drinking water.
- Shake the water out of all of the parts.

Disinfecting

After cleaning, disinfect all of the **disassembled parts** (only parts that have been cleaned can be disinfected effectively).

The recommended disinfection procedures are described below. Descriptions of other validated disinfection procedures are available from the manufacturer or dealer upon request.

The PARI SINUS tubing system cannot be cleaned or disinfected. Regarding care of the tubing system, follow the instructions in the corresponding section [see: Care of the PARI SINUS tubing system, page 30].

⚠ **CAUTION**

Risk of infection due to moisture

Moisture encourages the growth of bacteria.

- Remove all parts from the pot or disinfector as soon as the disinfection process is finished.
- Dry all parts.

IN BOILING WATER

- Place all the **individual parts** in boiling water for at least 5 minutes. Use a clean pot and drinking water.

  NOTE! Risk of damage to plastic parts! Plastic will melt if it comes into contact with the hot base of the pot. Make sure there is enough water in the pot to prevent the individual parts from touching the pot base.
- Shake the water out of all of the parts.

USING A STANDARD THERMAL DISINFECTOR FOR BABY BOTTLES (NOT A MICROWAVE OVEN)

⚠ **CAUTION**

Risk of infection due to inadequate disinfection

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

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

Use a thermal disinfector with a runtime of at least 6 minutes. 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 disinfector you are using.

Drying

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

Cleaning the compressor housing

NOTE

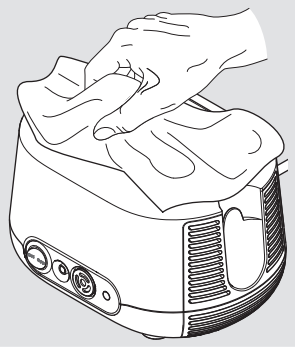
Danger of device fault due to liquid penetration

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 does get into the compressor, it must not be used under any circumstances. Before starting the compressor again, contact the manufacturer or dealer.

Clean the compressor housing as follows:

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



4.2 Multiple patient use

Cleaning and disinfection cycles

Nebuliser with PARI SINUS tube system	Replace before each patient change
Compressor housing	Disinfect before each patient change
Air filter	Replace after 200 operating hours (approx. 1 year)

Nebuliser

The nebuliser is not suitable for use by more than one patient. Use a separate nebuliser (including connection tubing) for each patient.

Disinfecting the compressor housing

For disinfection, use a standard, alcohol-based disinfectant (e.g., isopropanol). Regarding the use and quantity of the disinfectant, it is imperative to follow the information for use of the agent used.

Disinfect the compressor as follows:

- If the compressor is visibly dirty, clean the compressor before disinfecting it [see: Cleaning the compressor housing, page 28].
- Moisten a cloth with the disinfectant.

  NOTE! Danger of device fault due to liquid penetration. Never spray any liquids onto the compressor or the power cord. If liquid does get into the compressor, it must not be used under any circumstances. Before starting the compressor again, contact the manufacturer or distributor.
- Wipe the outer surfaces of the housing off thoroughly with the cloth.

4.3 Care of the PARI SINUS tubing system

Dry the PARI SINUS tubing system after every use:

- Insert the matching tubing connector on the first of the two tubes in the compressed air connector on the compressor.
- Switch the compressor on.
- Allow air to blow through the tube until the air has removed all moisture from the tube.
- Switch the compressor off.
- Disconnect the tube from the compressor, and attach the other tube to the compressed air connection.
- Repeat the process as described for the first tube.

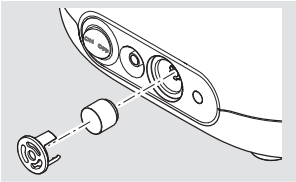
4.4 Replacing the air filter

The air filter must be checked at regular intervals (after every 10th application). If it is discoloured brown or grey, or if it is damp or clogged, it must be replaced.
In all cases, it must be replaced after 200 operating hours (approx. 1 year).

The air filter cannot be cleaned and then reused!

Take the air filter out:

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



Replace the air filter:

- Pull the old air filter out of the filter holder and fit the new filter in its place.

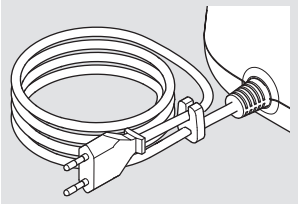
  NOTE! Only use air filters provided by the manufacturer or dealer for operating your compressor. If air filters that are not designed for the compressor are used, the compressor may be damaged.
- Insert the filter holder back in the compressor.

4.5 Inspecting

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

4.6 Storage

Store this product as described below:



- Wind the power cord up loosely.

  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.
- Wrap all individual components in a clean, lint-free cloth (e.g., a tea towel).
- Store this product in a dry, dust-free place.

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

5 TROUBLESHOOTING

The compressor must not be repaired except by the Technical Service of PARI GmbH or a service center 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.

Fault	Possible cause	Remedy
The compressor does not start up.	The power plug is not plugged into the mains socket properly.	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 insert is blocked.	Clean the nebuliser.
	The compressed air supply tube is not connected correctly to the compressed air connection on the compressor or the nebuliser lower section.	Check that the tubing connectors are connected firmly to the compressor and the nebuliser.
	The tube attached to the compressed air connection on the compressor is leaking.	Replace the defective tube or the entire PARI SINUS tubing system.

6 TECHNICAL DATA

6.1 Compressor

General compressor data

Supply voltage [V] Mains frequency [Hz] Power consumption [A]	see label on confirmation of purchase
Housing dimensions (W × H × D)	18.5 cm × 13.0 cm × 15.0 cm
Weight	1.7 kg
Pressure[5]	1.5 bar
Compressor flow[5]	4.6 l/min.
Sound pressure level	55 dB(A)
Vibration frequency[6]	43 Hz

Classification according to IEC 60601-1 / EN 60601-1

Type of electric shock protection	Protection class II
Degree of protection from electric shock of the applied part (nebuliser)	Type BF
Degree of protection according to IEC 60529 / EN 60529 against penetration by water and solid substances	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

5) Towards nebuliser nozzle (Ø 0.48 mm).

6) Measured according to PARI measurement procedure.

Electromagnetic compatibility

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

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

Technical data on electromagnetic compatibility (EMC information) is available in table format upon request from the manufacturer or dealer or on the internet at the following linked page:

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

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.

During transportation and storage

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 – 1,060 hPa

6.2 Nebuliser

General nebuliser data

Size[7]	10 cm × 10 cm × 4 cm
Weight[7]	31 g to 33 g
Operating gases	Air
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

Aerosol data

The aerosol characteristics of the PARI LC SPRINT SINUS nebuliser were determined using the PARI SINUS2 compressor. The particle size was measured with the “Next Generation Impactor” (NGI). The measurement was carried out with

7) Without bend, nasal joining piece and adapter; unfilled.

an ambient temperature of 23 °C and 50% relative humidity. 2 ml salbutamol (1 mg/1 ml) were nebulised. The Jet Flow was measured to be 4.6 l/min.

Nozzle insert (orange)	Nominal compressor flow (4.6 l/min – 1.5 bar)
MMAD [µm][8]	3.0
GSD[9]	2.18
Aerosol fraction [% > 5 µm]	66.6
Aerosol fraction [% < 2 µm]	28.7
Aerosol fraction [% > 2 µm < 5 µm]	38.0
Aerosol fraction [% > 5 µm]	33.4
Aerosol output [ml]	0.78
Aerosol output rate [ml/min]	0.15
Residual volume [ml] (gravimetric)	0.95
Percentage of fill volume emitted per minute [%/min]	7.54

7 MISCELLANEOUS

7.1 Disposal

Compressor

This product falls within the scope of the European Council Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)[10]. Accordingly, this product must not be disposed of with domestic waste. The disposal regulations prevailing in the re-

8) MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter

9) GSD = Geometric Standard Deviation

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

spective member countries must be observed (e.g., disposal by local authorities or dealers). Materials recycling helps to reduce the consumption of raw materials and protect the environment.

All other product components

All other product components included in your PARI inhalation system can be disposed of with domestic waste unless other regulations apply in the country where you are located.

7.2 Links

Warranty conditions:
www.pari.com/
warranty-conditions

Technical data regarding electro-magnetic compatibility:
https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf

7.3 Labelling

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

CE 0123	This product satisfies the requirements of 93/42/EEC (Medical devices) and 2011/65/EU (RoHS).
	Follow the instructions for use
	Consult instructions for use
REF	Item number
LOT	Production batch number, lot

SN	Serial number
ON OFF	On / Off
	Alternating current
	Protection class of the applied part: Type BF
	Protection class II device
IP21	The device is protected against drip water (degree of protection according to IEC 60529 / EN 60529).
	Temperature limit
	Humidity, limit
	Air pressure, limit
	Legal manufacturer

APPENDIX: Reprocessing in professional environments (for only one patient)

Compressor

In general, it is recommended to disinfect the surface of the compressor – if necessary – with a disinfectant which is suitable for use in wipe disinfection of plastics according to the DGHM or VAH list [see: Disinfecting the compressor housing, page 29].
Ensure that no liquid gets into the device, as this might damage the device.

Nebuliser

The following overview of the processing steps in professional environments applies to the following products:

– Nebuliser (all components except the PARI SINUS tubing system)

1. Preparation

Disassemble the product [see: Preparation, page 26].

Check:

– Expiry date of the cleaning agent/disinfectant
– Processing limits reached?

2. Cleaning and disinfection

Manual cleaning:	pH-neutral, enzymatic cleaner, e.g., Korsolex® Endo Cleaner (Bode) or Bodedex® forte (Bode) Use: In accordance with manufacturer information, if dirt is visible use a brush if necessary.
Manual disinfection:	With **aldehyde-containing** instrument disinfectant, e.g., Korsolex® Basic (Bode) Use: In accordance with manufacturer information Active agent basis: – Aldehyde donor [1] – Aldehyde [1]
	With **aldehyde-free** instrument disinfectant Use: In accordance with manufacturer information Active agent basis: Quaternary ammonium compound ***Info:*** *Bomix® plus cleans and disinfects in a single work step*
Mechanical cleaning with disinfection:	Neutral cleaning agent, e.g., neodisher® Medizym (Dr. Weigert) or alkaline cleaning agent, e.g., neodisher® MediClean forte 0.5% (Dr. Weigert) in conjunction with neutraliser, e.g., neodisher® Z (Dr. Weigert) Equipment: Cleaning device and disinfector in conformance with DIN EN ISO 15883, e.g., RDG G7836 CD (Miele) Vario TD programme or comparable valid programmes

1) Additional activity spectra: tuberculocidal, mycobactericidal, fungicidal
According to the information supplied by the disinfectant manufacturers, the agents listed are effective against the gram-positive bacteria *Staphylococcus aureus* and *Enterococcus hirae* and against the gram-negative bacteria *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* and *Proteus mirabilis* as well as the yeast-like fungus *Candida albicans*.

3. Steam sterilisation

Equipment:

– Steam steriliser (preferably with fractionated pre-vacuum) in accordance with DIN EN 285 or DIN EN 13060 (Type B)
– Sterile barrier system in accordance with DIN EN 11607

Temperature / Duration:

134 °C for at least 3 min.

4. Visual inspection & storage

Check:

Inspect all individual parts. Replace any broken, misshapen or seriously discoloured parts.

Storage location:

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

Processing limits

max. 300 disinfection cycles, max. 1 year

PARI SINUS tubing system

1. Preparation

Check the product:

– Expiry date of the cleaning agent/disinfectant
– Processing limits reached?

2. Cleaning and disinfection

Manual cleaning:	not applicable
Manual disinfection:	not applicable

Mechanical cleaning with disinfection:	Alkaline cleaning agent, e.g., neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) in conjunction with neutralising agent, e.g., neodisher® Z (Dr. Weigert) Equipment: – Cleaning device and disinfector in conformance with DIN EN ISO 15883, e.g., RDG G7836 CD (Miele) – Special baskets for Miele instrument dishwasher – Compressed air source for blowing dry Vario TD programme or comparable valid programmes

3. Steam sterilisation

not usable

4. Visual inspection & storage

Inspect all individual parts. Replace any broken, misshapen or seriously discoloured parts.

Storage location:

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

Processing limits

max. 50 processing cycles

PARI SINUS2 nebuliser system

CERTIFICATE OF GUARANTEE

We guarantee the compressor for 4 years. The warranty period commences on the date of purchase.

Barcode

Proof of purchase:

The product with the serial number stated above was sold in its original packaging by us.

Date of purchase

Stamp and signature of the dealer

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 128D2101_en-F 2020-02-05

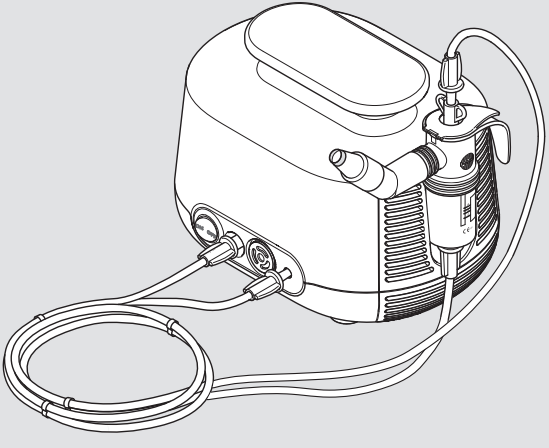
PARI GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg • GERMANY
info@pari.de • www.pari.com

Notice d'utilisation

Système de nébulisation PARI SINUS2

Compresseur PARI SINUS2 (type 128)
Nébuliseur PARI LC SPRINT® SINUS (type 023)

Important : lisez attentivement cette notice d'utilisation avant toute utilisation. Suivez toutes les instructions et les consignes de sécurité !
Conservez cette notice d'utilisation dans un endroit sûr.



CE 0123

fr

Identification, validité, version

Cette notice d'utilisation est valable pour les systèmes de nébulisation PARI SINUS2 dans les pays suivants :

BE, CH

Version de la notice d'utilisation : version F – 2020-02, version autorisée du : 2019-11-21
Dernière mise à jour : 2019-11

La version actuelle de la notice d'utilisation peut être téléchargée au format PDF sur le site Internet suivant :
www.pari.com (sur la page produit correspondante)

Formats disponibles pour les malvoyants

La notice d'utilisation disponible au format PDF sur Internet peut être imprimée en plus grand.

Conformité CE

Le produit est conforme des exigences aux directives suivantes :

– 93/42/CEE (sur les dispositifs médicaux)
– 2011/65/UE (RoHS)

Marques

Les marques suivantes sont des marques déposées en Allemagne et/ou dans d'autres pays par PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation :

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Aucune partie de cette documentation ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit, ni traitée, dupliquée, traduite ou distribuée à l'aide de systèmes électroniques sans l'accord écrit préalable de PARI GmbH.

Tous droits réservés. Sous réserve de modifications techniques et optiques et d'erreurs d'impression. Illustrations similaires.

Fabricant

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

Contact

Pour toute information sur nos produits, en cas de panne ou de questions sur leur manipulation, veuillez-vous adresser à notre S.A.V. :

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

E-mail : info@pari.de

Autorité compétente pour la déclaration d'incidents graves

Pays	Autorités
BE – Belgique	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) Eurostation II Place Victor Horta 40 B –1060 Bruxelles meddev@afmps.be
CH – Suisse	Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut Institut suisse des produits thérapeutiques Instituto svizzero per gli agenti terapeutici Hallerstrasse 7 CH – 3012 Bern materiovigilance@swissmedic.ch

SOMMAIRE

REMARQUES IMPORTANTES 7
Utilisation prévue 7
Indications 8
Contre-indications 8
Consignes de sécurité 8

DESCRIPTION DU PRODUIT 13
Étendue de livraison 13
Éléments fonctionnels 14
Description du fonctionnement 15
Informations matériaux 15
Maintenance 16
Durée de vie 16

UTILISATION 17
Installation du compresseur 17
Préparation de la thérapie 19
Réalisation de la thérapie 23
Arrêt de la thérapie 27

RETRAITEMENT 28
Sans changement de patient 28
Avec changement de patient 32
Entretien des tubulures pour PARI SINUS 33
Remplacement du filtre d'entrée d'air 33
Contrôles 34
Rangement 35

RECHERCHE DES PANNES 36

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 37
Compresseur 37
Nébuliseur 39

DIVERS 41
Élimination 41
Liens 41
Étiquetage 42

ANNEXE : Retraitement dans un environnement professionnel (sans changement de patient) 45
Compresseur 45
Nébuliseur 45
Tubulures pour PARI SINUS 48

1 REMARQUES IMPORTANTES

1.1 Utilisation prévue

Le système d'inhalation PARI SINUS2 se compose d'un compresseur PARI SINUS2 et d'un nébuliseur PARI LC SPRINT SINUS. Le système est utilisé pour la thérapie des voies respiratoires supérieures.

Le système de nébulisation ne doit être utilisé que par des personnes qui comprennent le contenu de la notice d'utilisation et qui sont en mesure d'utiliser le système de nébulisation en toute sécurité. Les groupes de personnes suivants doivent être surveillés par une personne responsable de leur sécurité pendant l'utilisation :

– enfants ;
– personnes présentant des facultés (physiques, mentales ou sensorielles) restreintes.

Si le patient n'est pas lui-même en mesure de faire fonctionner le système de nébulisation en toute sécurité, la thérapie doit être effectuée par la personne responsable.

Compresseur

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

Le compresseur PARI permet un changement de patient. Il ne peut être utilisé que pour le nébuliseur PARI. Le compresseur peut être utilisé par les patients eux-mêmes et doit être utilisé exclusivement à l'intérieur des locaux.

Nébuliseur

Le nébuliseur PARI LC SPRINT SINUS produit des aérosols[1] pour la thérapie des voies respiratoires.

Pour des raisons d'hygiène, ce produit PARI ne doit être utilisé que par un seul patient dans un environnement domestique. Il

1) Aérosol : petites particules de composition solide, liquide ou mixte en suspension dans le gaz ou l'air (fine « brume »).

est adapté pour la thérapie des enfants à partir de 6 ans et des adultes.

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

Une application dure environ 5 à 10 minutes, mais au maximum 20 minutes (selon la quantité de liquide).

La fréquence et la durée de l'utilisation sont déterminées par votre médecin ou thérapeute en fonction des besoins individuels.

1.2 Indications

Maladies du nez et des sinus

1.3 Contre-indications

Ce produit est adapté uniquement pour les personnes qui respirent de manière autonome et qui sont conscientes.

Après des opérations et en cas d’otites, il est indispensable qu’un médecin évalue les risques / l’intérêt des aérosols à pulsations avant de commencer la thérapie.

1.4 Consignes de sécurité

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 suit ces instructions.

Lors de l'utilisation de ce produit PARI, respectez impérativement la présente notice d'utilisation.

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

Généralités

Si des solutions ou suspensions non autorisées sont utilisées 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 des systèmes respiratoires d'anesthésie ou dans le système respiratoire d'appareils de ventilation.

Si la thérapie n'améliore pas votre état de santé, voire vient à l'aggraver, adressez-vous à un professionnel de la santé.[2]

Danger de mort en raison d'une décharge électrique

Le compresseur est un appareil électrique qui fonctionne sur la tension secteur. Il est conçu de sorte que les pièces conductrices de courant ne soient pas accessibles. Toutefois, cette protection peut être compromise en cas de conditions ambiantes inappropriées ou si le compresseur ou le cordon d'alimentation est endommagé. Un contact avec des pièces conductrices peut se produire. Cela peut entraîner une décharge électrique. Afin d'éviter ce danger, respectez les consignes suivantes.

- Avant chaque utilisation, assurez-vous que le boîtier du compresseur, le cordon d'alimentation et la fiche électrique ne sont pas endommagés. Le compresseur ne doit pas être mis en service
  - si le boîtier, le cordon d'alimentation ou la fiche électrique est endommagé,
  - en cas de suspicion d'une panne suite à une chute ou autre.
- Ne laissez jamais le compresseur sans surveillance pendant le fonctionnement.
- Raccordez le compresseur à une prise de courant facile d'accès. Il doit être possible de débrancher rapidement la fiche électrique à tout moment.
- Éteignez immédiatement le compresseur et débranchez la fiche électrique de la prise :

2) Professionnels de la santé : médecins, pharmaciens et physiothérapeutes.

  - si vous suspectez un endommagement du compresseur ou du cordon d'alimentation (p. ex. après une chute ou en cas d'odeur de plastique brûlé) ;
  - en cas de panne au cours du fonctionnement ;
  - avant chaque nettoyage et entretien ;
  - immédiatement après utilisation.
- Tenez le cordon d'alimentation à l'écart des animaux domestiques (p. ex. rongeurs). Ils pourraient endommager l'isolation du cordon d'alimentation.

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 présenter un risque d'étouffement. Tenez toujours tous les composants du produit hors de portée des bébés et des nourrissons.

Risque de panne de l'appareil

Pour éviter une panne de l'appareil, suivez les instructions ci-dessous :

- Assurez-vous que la tension secteur du lieu d'installation correspond à la tension indiquée sur la plaque signalétique du compresseur.
- Pour éviter une surchauffe du compresseur :
  - N'utilisez jamais le compresseur dans un sac.
  - Ne couvrez pas le compresseur pendant son fonctionnement.
  - Veillez à ce que les fentes d'aération du compresseur restent dégagées pendant son fonctionnement.
- Débranchez toujours le cordon d'alimentation au niveau de la fiche électrique et non au niveau de la prise.
- 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 des surfaces chaudes (p. ex. plaque chauffante, radiateur, flammes nues). Le boitier du compresseur ou l'isolation du cordon d'alimentation pourraient être endommagés.

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 l'immunité du compresseur PARI.

Hygiène

Respectez les conseils d'hygiène suivants :

– Utilisez uniquement des composants nettoyés et séchés. Les impuretés et l'humidité résiduelle entraînent la croissance de germes qui augmentent le risque d'infection.
– Lavez-vous soigneusement les mains avant chaque utilisation et nettoyage.
– Avant la première application, vous devez également impérativement nettoyer et sécher tous les composants du produit.
– Effectuez toujours le nettoyage et la désinfection sous l'eau courante.
– Après chaque nettoyage et désinfection, séchez complètement tous les composants du produit.
– Ne rangez pas les composants du produit dans un environnement humide ou avec des objets humides.

Thérapie des enfants et personnes dépendantes

Les personnes qui ne sont pas en mesure d'effectuer la thérapie de manière autonome ou qui ne sont pas en mesure d'évaluer les dangers présentent un risque accru de blessures (p. ex. strangulation avec le cordon d'alimentation ou la tubu-

lure). Les bébés, les enfants et les personnes présentant des facultés restreintes font partie de ces personnes. Une personne responsable de la sécurité de ces personnes doit surveiller ou effectuer l'application.

Déclaration d'incidents graves

Les incidents graves qui surviennent en lien avec ce produit PARI doivent être immédiatement signalés au fabricant ou au distributeur et aux autorités compétentes (pour obtenir leurs coordonnées, voir la page 4).
Un incident est grave s'il a entraîné ou peut entraîner, directement ou indirectement, la mort ou une détérioration grave et imprévue de l'état de santé d'une personne.

Caractérisation et classification des avertissements

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

⚠ DANGER

Le terme DANGER désigne une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, entraînera des blessures extrêmement graves ou la mort.

⚠ AVERTISSEMENT

Le terme AVERTISSEMENT désigne une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures extrêmement graves ou la mort.

⚠ ATTENTION

Le terme ATTENTION désigne une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées.

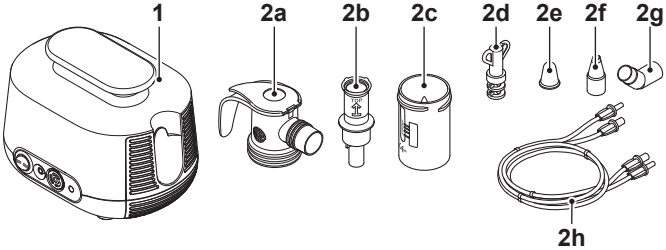
REMARQUE

Le terme REMARQUE désigne une situation qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dommages matériels.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 Étendue de livraison

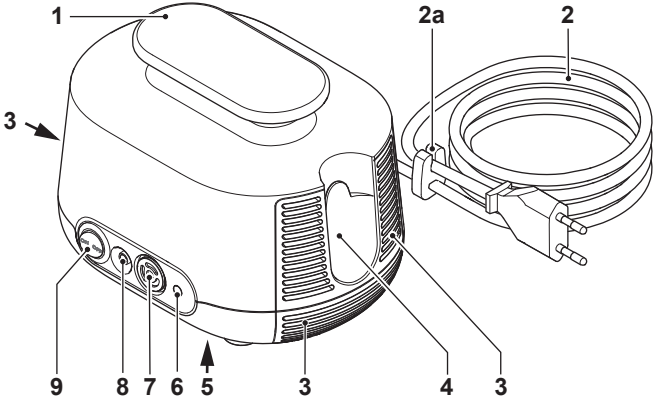
Les composants suivants sont inclus dans la livraison (l'illustration figurant sur l'emballage peut différer) :



(1)	Compresseur	
(2)	Nébuliseur PARI LC SPRINT SINUS	
	(2a)	Partie supérieure du nébuliseur
	(2b)	Insert pour gicleur (orange)
	(2c)	Cuve du nébuliseur
	(2d)	Adaptateur pour pulsations
	(2e)	Bouchon nasal
	(2f)	Embout nasal
	(2g)	Coude
	(2h)	Tubulures pour PARI SINUS

2.2 Éléments fonctionnels

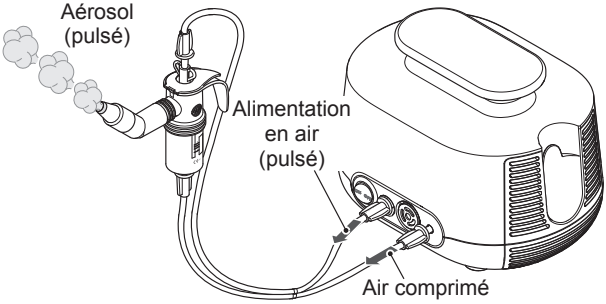
Le compresseur dispose des éléments fonctionnels suivants :



(1)	Poignée	
(2)	Cordon d'alimentation[3] (raccordement au compresseur de manière inséparable)	
	(2a)	Support pour câbles
(3)	Fentes de ventilation	
(4)	Support du nébuliseur	
(5)	Plaque signalétique (dessous de l'appareil)	
(6)	Raccord pour tubulure du nébuliseur	
(7)	Filtre d'entrée d'air	
(8)	Raccord pour tubulure air pulsé	
(9)	Interrupteur Marche/Arrêt	

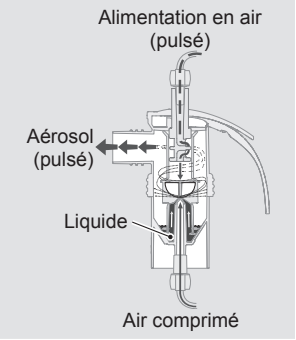
3) Le type de fiche électrique est spécifique à chaque pays. L'illustration représente l'Europlug (de type « C »).

2.3 Description du fonctionnement



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 atteint le nez et les sinus en passant par l'embout nasal. La pulsation favorise ce processus.



2.4 Informations matériaux

Les différents composants du produit sont constitués des matériaux suivants :

Composant du produit	Matériau
Partie supérieure du nébuliseur	Polypropylène, élastomère thermosensible
Insert pour gicleur	Polypropylène

Composant du produit	Matériau
Cuve du nébuliseur	Polypropylène, élastomère thermosensible
Tubulures pour PARI SINUS	Polychlorure de vinyle
Raccord de connexion de la tubulure	Élastomère thermosensible
Embout nasal	Polypropylène, élastomère thermosensible
Adaptateur pour pulsations	Élastomère thermosensible
Bouchon nasal	Silicone
Coude	Polypropylène

2.5 Maintenance

Le compresseur ne nécessite aucun entretien.

2.6 Durée de vie

Les différents composants du produit ont la durée de vie prévue suivante :

Composant du produit	Durée de vie
Compresseur	Env. 1 000 heures de service (ce qui correspond à 5 ans max.) Si le compresseur est toujours en service après cette durée, faites vérifier le compresseur. Contactez le fabricant ou le distributeur à cet effet.
Nébuliseur (tous les composants sauf les tubulures pour PARI SINUS)	300 désinfections, max. 1 an
Tubulures pour PARI SINUS	1 an max.

3 UTILISATION

Les personnes qui assistent d'autres personnes dans leur thérapie doivent s'assurer que toutes les étapes décrites ci-dessous sont exécutées correctement.

3.1 Installation du compresseur

La pièce dans laquelle le compresseur fonctionnera doit remplir certaines conditions [voir : En fonctionnement, page 38]. Respectez également les avertissements suivants avant l'installation :

⚠ **AVERTISSEMENT**

Risque d’incendie en raison d'un court-circuit

Un court-circuit dans le compresseur peut provoquer un incendie. Pour réduire le risque d'incendie dans un tel cas, suivez les instructions suivantes :

- N'utilisez pas le compresseur à proximité d'objets aisément inflammables tels que rideaux, nappes ou papier.
- N'utilisez pas le compresseur dans des atmosphères potentiellement explosives ou en présence de gaz inflammables (p. ex. oxygène, protoxyde d'azote, anesthésiques inflammables).

⚠ **ATTENTION**

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

Les appareils électriques peuvent provoquer des interférences électromagnétiques. Ceux-ci peuvent compromettre le fonctionnement des appareils et donc la thérapie.

- Ne placez pas l'appareil PARI directement à côté d'un autre appareil ou empilé sur d'autres appareils.
- Maintenez une distance minimum de 30 cm par rapport aux appareils de communication sans fil portables (y compris leurs accessoires comme les câbles d'antenne ou les antennes externes).
- Si l'appareil PARI doit être utilisé directement à côté d'un autre appareil ou empilé sur d'autres appareils, le bon fonctionnement des appareils doit être surveillé pendant le fonctionnement.

⚠ **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 les tuyaux.
- Ne placez pas le compresseur sur un support mou, comme un fauteuil, un lit ou une nappe.

REMARQUE

Risque de panne de l'appareil à cause de la poussière

Si le compresseur est utilisé dans un environnement très poussiéreux, de la poussière peut s'accumuler à l'intérieur du boîtier, ce qui peut endommager le compresseur.

- N'utilisez pas le compresseur posé à même le sol, sous le lit ou dans des ateliers.
- Utilisez le compresseur uniquement dans un environnement exempt de poussière.

Placez le compresseur comme suit :

- Placez le compresseur sur une surface rigide, plate, exempte de poussière et sèche.
- Branchez la fiche électrique dans une prise appropriée.
  ⚠ **ATTENTION !** Acheminez le cordon d'alimentation de sorte à ne pas trébucher dessus, ni à se prendre les pieds dedans. Les jonctions de câbles mal placées présentent un risque de blessure.

3.2 Préparation de la thérapie

Assemblage du nébuliseur

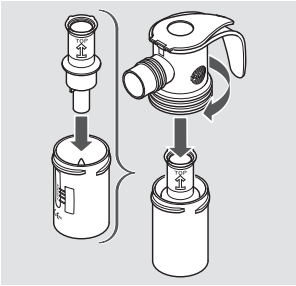
⚠ **ATTENTION**

Risque d’altération de l'efficacité de la thérapie

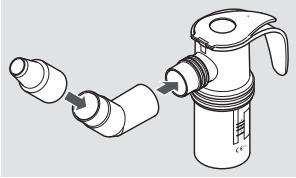
Les pièces endommagées et un nébuliseur mal monté peuvent altérer le fonctionnement du nébuliseur et en conséquence la thérapie.

- Contrôlez tous les éléments du nébuliseur et les accessoires avant utilisation.
- Remplacez les pièces cassées, déformées ou ayant fortement déteint.
- Respectez les consignes de montage de cette notice d'utilisation.

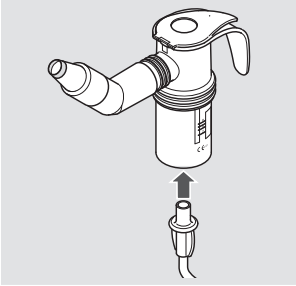
- Enfoncez l'embout du gicleur en exerçant une légère pression sur le gicleur dans la cuve du nébuliseur.
  La flèche sur l'embout du gicleur doit être orientée vers le haut.
- Placez la partie supérieure du nébuliseur sur la cuve et fermez le nébuliseur en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.



- Montez l’embout nasal sur le coude puis les deux sur le nébuliseur.



- Insérez un raccord approprié de connexion des tubulures pour PARI SINUS en bas du nébuliseur.



Remplissage du nébuliseur

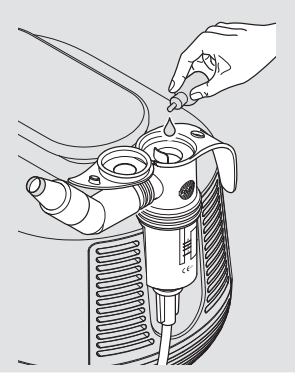
REMARQUE

Le couvercle du nébuliseur pourrait se casser

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

- Déplacez le couvercle uniquement dans la direction indiquée par la charnière.

- 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 avec la quantité requise de solution pour nébulisation. Respectez le volume de remplissage minimum et maximum [voir : Caractéristiques générales du nébuliseur, page 39]. 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.

Si plusieurs solutions pour nébulisation doivent être utilisées successivement :

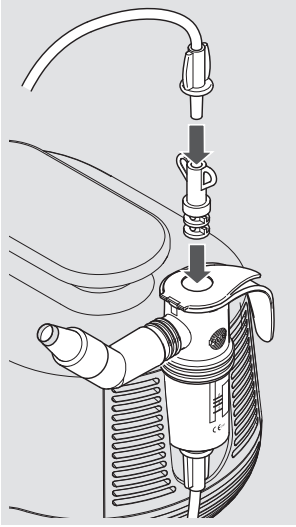
- Rincez le nébuliseur sous l'eau courante entre chaque application.
- Secouez le nébuliseur pour éliminer l'excès d'eau.
- Remplissez le nébuliseur avec la solution pour nébulisation suivante comme indiqué.

Raccordement des tubulures

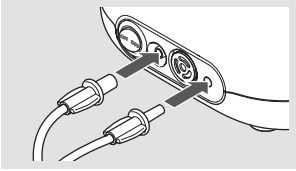
Les tubulures pour PARI SINUS se composent de deux tuyaux identiques. Un tuyau sert à l'alimentation en air comprimé, l'autre à la génération de pulsations.

Pour raccorder complètement les tubulures pour PARI SINUS, procédez comme suit :

- Branchez la tubulure pas encore raccordée dans l’adaptateur pour pulsations à l'aide du raccord correspondant de connexion de la tubulure.
- Placez l’adaptateur dans la partie supérieure du nébuliseur.



- Insérez les raccords de connexion des tubulures encore libres dans les raccords appropriés sur le compresseur. ***Info :*** *pour brancher les raccords de connexion des tubulures plus facilement, tournez-les légèrement.*



3.3 Réalisation de la thérapie

Avant l'administration de la thérapie, toutes les consignes de sécurité figurant dans cette notice d'utilisation doivent avoir été lues et comprises.

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

Consignes importantes d'utilisation

Pour obtenir l'effet souhaité de la thérapie, respectez les consignes suivantes :

– Le nez ne doit pas être obstrué pour que l'aérosol puisse atteindre toutes les zones du nez et des sinus. Lorsque le nez est obstrué, effectuez au préalable un rinçage nasal, p. ex. avec une douche nasale. Si nécessaire, utilisez un décongestionnant.
– L'aérosol généré pendant la nébulisation doit parvenir exclusivement dans le nez et les sinus. C'est pourquoi vous devez activer le voile du palais[4], la séparation naturelle de la cavité nasale et du pharynx/de la bouche.

Indications pour fermer le voile du palais

Pour fermer votre voile du palais, prononcez le plus longtemps possible la syllabe « ing » comme un mot entier. Après une courte pause respiratoire, renouvelez ceci jusqu'à ce que la thérapie soit terminée.

Lorsque vous prononcez certains sons comme « ing » et que vous avalez, la cavité nasale et le pharynx/la bouche sont automatiquement séparés par la fermeture du « voile du palais ».

Vous pouvez également inspirer et expirer sciemment et lentement par la bouche comme si vous vouliez souffler une bougie (vous ne devez donc pas respirer par le nez). Cette option de

4) Le voile du palais prolonge le palais dur et est aussi appelé « palais mou ».

fermeture du voile du palais ne réussit toutefois pas à chaque fois et demande de l’entraînement selon les circonstances.

Lorsque vous fermez le voile du palais et retenez votre respiration, l'aérosol est pulvérisé dans les sinus. Les narines vibrent alors légèrement.

Attention : lorsque le voile du palais n’est pas correctement fermé, une partie de l’aérosol parvient dans le pharynx/la bouche. Cela se manifeste alors par le fait que les narines ne vibrent pas. Dans ce cas, il est possible qu’une quantité insuffisante de solution saline ou de médicament parvienne dans les sinus.

Procédure

DANGER

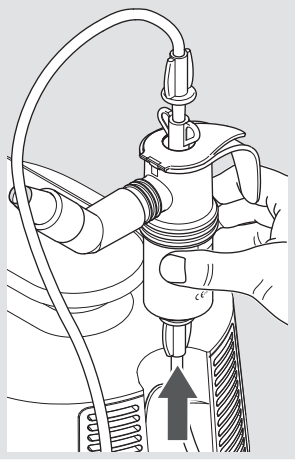
Danger de mort à cause d’une inversion de tubulures

Si des tubulures pour PARI SINUS d'autres dispositifs se trouvent à proximité (p. ex. pour les perfusions), il existe un risque potentiel de confusion des différentes options de raccordement.

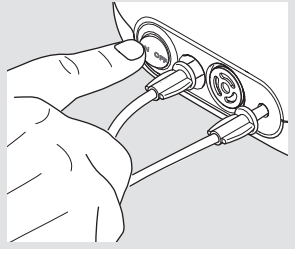
- Vérifiez soigneusement si les tubulures raccordées au compresseur sont connectées à l’autre extrémité au nébuliseur PARI.

Afin d’effectuer une thérapie, procédez de la manière suivante :

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

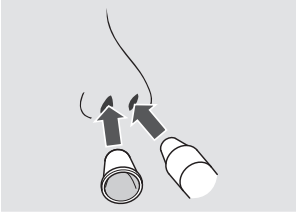


- Allumez le compresseur.
  ⚠ **DANGER ! Danger de mort en raison d'une décharge électrique survenue lors d'une panne de l'appareil !** Éteignez immédiatement le compresseur et débranchez la fiche électrique de la prise en cas de suspicion de panne (p. ex. après une chute ou en cas d'odeur de plastique brûlé). En cas de panne de l'appareil, un contact avec des pièces conductrices peut se produire. Cela peut entraîner une décharge électrique.



- Assurez-vous que l'aérosol est généré avant de débuter la thérapie.

- Prenez une position détendue. Tenez-vous bien droit.
- Contractez une narine. Pour ce faire, appuyez légèrement sur une narine avec un doigt ou utilisez le bouchon nasal fourni.



Veillez à ne pas obturer complètement la narine (p. ex. en la fermant avec le doigt), car cela pourrait entraîner une sensation de pression trop élevée.
Le bouchon nasal est doté d'une petite ouverture. Cette ouverture réduit la sensation de pression.

- Placez l'embout nasal du nébuliseur sur la narine libre de sorte à obturer entièrement cette dernière.
- Fermez le voile du palais [voir : Indications pour fermer le voile du palais, page 23].

L'aérosol est transporté automatiquement dans les sinus. Retenez en conséquence la respiration pendant la thérapie. Pour respirer, interrompez brièvement la thérapie.

Après 2,5 minutes environ, effectuez la thérapie comme décrit avec l'autre narine pendant 2,5 minutes supplémentaires. Au bout de 5 minutes, la thérapie est terminée.

Après la thérapie, il reste du liquide dans le nébuliseur.

Réduction de la sensation de pression

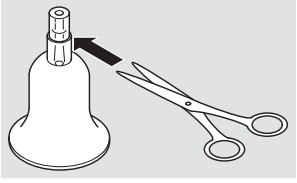
Réduisez la pression si une désagréable sensation de pression se fait sentir dans les oreilles pendant la thérapie :

– Appuyez moins fermement contre la narine libre ou
– agrandissez le trou du bouchon nasal.

Pour agrandir le trou dans le bouchon nasal, procédez comme suit :

Plus le trou est important, plus la sensation de pression est faible. Procédez avec précaution pour que le trou ne soit pas trop grand et que la pression ne soit pas trop faible. La vibration doit toujours être perceptible pendant la thérapie.

- Expulsez la partie interne du bouchon et coupez-en la pointe à l'aide d'une paire de ciseaux au niveau du repère.
- Insérez de nouveau le bouchon nasal.



3.4 Arrêt de la thérapie

Pour terminer la thérapie, procédez de la manière suivante :

- Mettez le compresseur hors tension.
- Réinsérez le nébuliseur dans le support sur le compresseur.
- Débranchez la fiche électrique de la prise.

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

4 RETRAITEMENT

⚠ DANGER

Danger de mort en raison d'une décharge électrique

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

- Éteignez le compresseur avant le nettoyage et débranchez la fiche électrique de la prise.

Si le système de nébulisation n'est utilisé **que par un seul patient**, respectez les instructions de nettoyage et de désinfection du paragraphe « Sans changement de patient » [voir : Sans changement de patient, page 28].
Si le système de nébulisation est utilisé **par différents patients**, respectez les instructions de nettoyage et de désinfection du paragraphe « Avec changement de patient » [voir : Avec changement de patient, page 32].

Si système de nébulisation est utilisé **dans un environnement professionnel**, respectez les informations figurant en annexe à la fin de cette notice d'utilisation pour le retraitement.

4.1 Sans changement de patient

Cycles de nettoyage et de désinfection

Boîtier du compresseur	Nettoyage en cas de contamination visible
Nébuliseur (sans tubulures pour PARI SINUS)	– Nettoyage immédiatement après chaque utilisation. – Désinfection au moins une fois par semaine. Au moins une fois par jour en cas d'infection aiguë ou pour les groupes présentant un risque élevé (p. ex. patients souffrant de mucoviscidose).
Filtre d'entrée d'air	Remplacement après 200 heures de fonctionnement (env. 1 an)

Nébuliseur

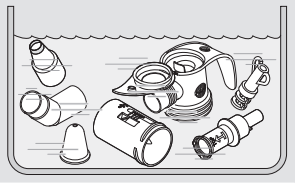
Préparation

- Débranchez les deux tubulures avec l'adaptateur du nébuliseur.
- Retirez toute quantité résiduelle du nébuliseur.
- Débranchez l'adaptateur de la tubulure.
- Démontez toutes les pièces du nébuliseur.

Nettoyage

Les tubulures pour PARI SINUS ne peuvent être ni nettoyées ni désinfectées. Pour l'entretien des tubulures, reportez-vous au paragraphe correspondant [voir : Entretien des tubulures pour PARI SINUS, page 33].

- Rincez brièvement toutes les pièces sous l'eau courante.
- Placez toutes les pièces pendant environ 5 minutes dans de l'eau potable chaude avec un peu de liquide vaisselle.



- Rincez abondamment toutes les pièces sous l'eau courante.
- Secouez les différentes pièces pour éliminer l'excès d'eau.

Désinfection

Désinfectez toutes les **pièces** à l'issue du nettoyage (seules les pièces nettoyées peuvent être désinfectées efficacement).

Les procédures de désinfection recommandées sont décrites ci-dessous. Des descriptions d'autres procédures de désinfection validées sont disponibles sur demande auprès du fabricant ou du distributeur.

Les tubulures pour PARI SINUS ne peuvent être ni nettoyées ni désinfectées. Pour l'entretien des tubulures, reportez-vous au paragraphe correspondant [voir : Entretien des tubulures pour PARI SINUS, page 33].

⚠ **ATTENTION**

Risque d'infection dû à l'humidité

L'humidité favorise la croissance de germes.

- Retirez toutes les pièces du récipient de cuisson ou du désinfecteur immédiatement après le processus de désinfection.
- Séchez toutes les pièces.

DANS L'EAU BOUILLANTE

- Placez toutes les **pièces démontées** dans l'eau en ébullition durant 5 minutes au minimum. Utilisez un récipient de cuisson propre et de l'eau potable.

  REMARQUE ! Risque d'endommagement des pièces en plastique ! Le plastique fond lorsqu'il est contact avec le fond chaud du récipient. Veillez à avoir une quantité d'eau suffisante dans le récipient, afin que les différentes pièces ne touchent pas le fond.
- Secouez les différentes pièces pour éliminer l'excès d'eau.

AVEC UN APPAREIL DE DÉSINFECTION THERMIQUE DISPONIBLE DANS LE COMMERCE POUR LES BIBERONS (PAS DE MICRO-ONDES)

⚠ **ATTENTION**

Risque d'infection à cause d'une désinfection insuffisante

Une désinfection insuffisante favorise la croissance de germes et augmente ainsi le risque d'infections.

- Avant chaque désinfection, assurez-vous que le désinfecteur est propre et opérationnel.
- 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 l'appareil prématurément.

Utilisez un désinfecteur thermique pendant au moins 6 minutes. Pour la procédure de désinfection, la durée de la procédure de désinfection ainsi que la quantité d'eau nécessaire, consultez la notice d'utilisation du désinfecteur utilisé.

Séchage

Après chaque nettoyage et désinfection, placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les entièrement sécher.

Nettoyage du boîtier du compresseur

REMARQUE

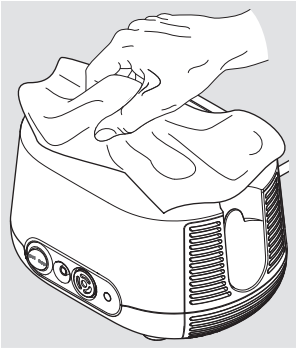
Risque de défaut de l'appareil si des liquides pénètrent à l'intérieur.

Un défaut de l'appareil 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, il est interdit de réutiliser celui-ci. Avant de remettre le compresseur en service, adressez-vous impérativement au fabricant ou au distributeur.

Nettoyez le boîtier du compresseur en procédant de la manière suivante :

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



4.2 Avec changement de patient

Cycles de nettoyage et de désinfection

Nébuliseur et tubulures pour PARI SINUS	Remplacement avant chaque changement de patient
Boîtier du compresseur	Désinfection avant chaque changement de patient
Filtre d'entrée d'air	Remplacement après 200 heures de fonctionnement (env. 1 an)

Nébuliseur

Le nébuliseur ne convient pas à un changement de patient. Utilisez un nébuliseur distinct pour chaque patient (y compris la tubulure de raccordement).

Désinfection du boîtier du compresseur

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. [voir : Nettoyage du boîtier du compresseur, page 31].
- Humidifiez un chiffon avec le désinfectant.

  REMARQUE ! Risque de défaut de l'appareil si des liquides pénètrent à l'intérieur. Ne pulvérisez aucun liquide sur le compresseur ni sur le cordon d'alimentation. Si du liquide a pénétré dans le compresseur, il est interdit de réutiliser celui-ci. Avant de remettre le compresseur en service, adressez-vous impérativement au fabricant ou au distributeur.
- Essuyez soigneusement les surfaces extérieures du boîtier avec le chiffon.

4.3 Entretien des tubulures pour PARI SINUS

Séchez les tubulures pour PARI SINUS après chaque utilisation :

- Insérez le premier des deux tuyaux dans le raccord pour tubulure de nébuliseur du compresseur à l'aide du raccord approprié de connexion de la tubulure.
- Mettez le compresseur en marche.
- Laissez l’air passer à travers le tuyau tant que l’humidité dans le tuyau n’est pas éliminée.
- Mettez le compresseur hors tension.
- Débranchez le tuyau du compresseur et branchez l’autre tuyau dans le raccord pour tubulure du nébuliseur à l’aide du raccord approprié de connexion de la tubulure.
- Procédez de la même manière que pour le premier tuyau.

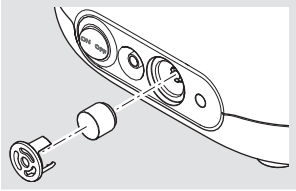
4.4 Remplacement du filtre d'entrée d'air

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.
Il doit impérativement être remplacé après 200 heures de fonctionnement (env. 1 an).

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

Retrait du filtre d'entrée d'air :

- Retirez le support du filtre du compresseur. Par exemple, utilisez un petit tournevis pour extraire avec précaution le support du filtre du compresseur.



Remplacement du filtre d'entrée d'air :

- Retirez l’ancien filtre d'entrée d'air du support du filtre et insérez le nouveau filtre.

  REMARQUE ! Utilisez exclusivement les filtres d'entrée d'air qui sont prévus par le fabricant ou le distributeur pour le fonctionnement de votre compresseur. En cas d'utilisation de filtres d'entrée d'air non adaptés pour le compresseur, celui-ci pourrait être endommagé.
- Remettez le support du filtre dans le compresseur.

4.5 Contrôles

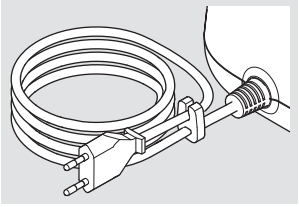
Contrôlez tous les éléments du produit après chaque nettoyage et désinfection. Remplacez les pièces cassées, déformées ou ayant fortement déteint.

4.6 Rangement

Rangez ce produit comme décrit ci-dessous :

- Enroulez le cordon d'alimentation sans le serrer.

  REMARQUE ! N'enroulez pas le cordon d'alimentation autour du compresseur. Si le cordon d'alimentation est trop courbé ou plié, les fils à l'intérieur du cordon peuvent se rompre. Le cordon d'alimentation est alors inutilisable.



- Enveloppez toutes les différentes pièces dans un chiffon propre et non pelucheux (p. ex. torchon à vaisselle).
- Entreposez ce produit dans un endroit sec et non poussiéreux.

Débranchez toujours la fiche électrique de la prise pour ranger compresseur. Les appareils électriques branchés sur le secteur représentent une source potentielle de danger.

5 RECHERCHE DES PANNES

Seul le service technique de PARI GmbH ou un S.A.V. expressément autorisé par PARI GmbH peut réparer le compresseur. L'ouverture ou la manipulation du compresseur par d'autres personnes annule tous droits de garantie. La société PARI GmbH décline toute responsabilité dans de tels cas.

Adressez-vous au fabricant ou au distributeur :

– en cas de pannes non spécifiées dans ce chapitre ;
– lorsque la procédure proposée n'élimine pas la panne.

Panne	Cause possible	Remède
Le compresseur ne démarre pas.	La fiche électrique n'est pas branchée correctement dans la prise.	Vérifiez que la fiche électrique est correctement branchée dans la prise.
	La tension secteur disponible n'est pas adaptée pour le 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.	L'insert pour gicleur du nébuliseur est obturé.	Nettoyez le nébuliseur.
	La tubulure pour l'alimentation en air comprimé n'est pas correctement reliée au raccord pour tubulure de nébuliseur sur le compresseur ou à la cuve du nébuliseur.	Vérifiez que tous les raccords de connexion des tubulures sont bien raccordés au compresseur et au nébuliseur.
	La tubulure branchée sur le raccord pour tubulure de nébuliseur sur le compresseur n'est pas étanche.	Remplacez la tubulure défectueuse ou les tubulures pour PARI SINUS.

6 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

6.1 Compresseur

Caractéristiques générales du compresseur

Tension secteur	220 – 240 V
Fréquence du réseau	50 Hz
Tension du secteur	0,95 A
Dimensions du boîtier (L x H x P)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Poids	1,7 kg
Pression[5]	1,5 bar
Débit du compresseur[5]	4,6 l/min
Niveau de pression acoustique	55 dB(A)
Fréquence de pulsations[6]	43 Hz

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 pièce à utiliser (nébuliseur)	Type BF
Indice de protection selon la norme CEI 60529 / EN 60529 contre la pénétration d'eau ou de substances 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

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

6) Mesuré selon la méthode d'essai de PARI.

Compatibilité électromagnétique

Les appareils 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 influencer les appareils électromédicaux. L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et câbles autres que ceux indiqués (à l'exception des convertisseurs et câbles que le fabricant de l'appareil électromédical vend comme pièces de rechange de composants internes) peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'appareil.

L'appareil ne doit pas être placé directement à côté d'autres appareils ou être empilé dessus. Lorsqu'il est nécessaire que l'appareil électromédical fonctionne à côté d'autres appareils ou soit empilé, 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 (remarques CEM) est disponible sur demande auprès du fabricant ou du distributeur ou sur Internet, via le lien suivant :

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

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 prévu 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 soins 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).

Lors du transport et du stockage

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 – 1 060 hPa

6.2 Nébuliseur

Caractéristiques générales du nébuliseur

Taille[7]	10 cm × 10 cm × 4 cm
Poids[7]	31 g à 33 g
Gaz moteur	Air
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

7) Sans coude, embout nasal ni adaptateur ; non rempli.

Caractéristiques de l’aérosol

Les caractéristiques de l’aérosol du nébuliseur PARI LC SPRINT SINUS ont été déterminées à l’aide du compresseur PARI LC SPRINT SINUS. La taille des particules a été mesurée à l’aide du « Next Generation Impactor » (NGI). La mesure a été effectuée à une température ambiante de 23 °C et une humidité relative de 50 %. On a nébulisé 2 ml de salbutamol (1 mg/1 ml). Le débit du jet s'élevait à 4,6 l/min.

Insert pour gicleur (orange)	Débit nominal du compresseur (4,6 l/min - 1,5 bar)
MMAD [µm][8]	3,0
GSD[9]	2,18
Fraction alvéolaire [% < 5 µm]	66,6
Fraction alvéolaire [% < 2 µm]	28,7
Fraction alvéolaire [% > 2 µm < 5 µm]	38,0
Fraction alvéolaire [% > 5 µm]	33,4
Émission d'aérosol [ml]	0,78
Taux d'émission d'aérosol [ml/min]	0,15
Volume résiduel [ml] (déterminé par gravimétrie)	0,95
Taux d'émission par rapport au volume de remplissage [%/min]	7,54

8) MMAD = diamètre aérodynamique massique médian

9) GSD = écart type géométrique

7 DIVERS

7.1 Élimination

Compresseur

Ce produit est soumis au champ d'application de la directive DEEE[10]. Par conséquent, ce produit ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers. Les réglementations en matière d'élimination propres à chaque pays doivent être respectées (par 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.

Tous les autres composants du produit

Tous les composants du système de nébulisation PARI peuvent être éliminés avec les déchets ménagers, à moins qu'il n'existe d'autres règles d'élimination propres aux pays.

7.2 Liens

Conditions de garantie :
www.pari.com/
warranty-conditions

Caractéristiques techniques sur la compatibilité électromagnétique :
https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf

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

7.3 Étiquetage

Les symboles suivants se trouvent sur les composants du produit ou l'emballage :

CE 0123	Le produit satisfait aux exigences des directives 93/42/CEE (produits médicaux) et 2011/65/EU (RoHS).
	Respecter la notice d'utilisation
	Respecter la notice d'utilisation
REF	Code d'article
LOT	Numéro de lot de production, lot de fabrication
SN	Numéro de série
ON OFF	Marche/arrêt
	Courant alternatif
	Indice de protection de la pièce utilisée : type BF
	Appareil de la catégorie de protection II
IP21	L'appareil est protégé contre les chutes de gouttes d'eau (indice de protection selon la norme CEI 60529 / EN 60529).
	Limitation de température
	Humidité, limitation

	Pression atmosphérique, limitation
	Le dispositif médical a été mis sur le marché après le 13 août 2005. **Le produit ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers normaux.** Le symbole de la poubelle barrée souligne la nécessité d'une collecte séparée.
	Fabricant

ANNEXE : Retraitement dans un environnement professionnel (sans changement de patient)

Compresseur

Il est généralement recommandé de désinfecter la surface du compresseur (si nécessaire) avec un désinfectant indiqué pour les matières plastiques, conformément à la liste de la VAH/DGHM, en procédant à une désinfection de surface [voir : Désinfection du boîtier du compresseur, page 32].
Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le dispositif, sous peine de l'endommager.

Nébuliseur

Le tableau suivant des étapes de retraitement dans les environnements professionnels s'applique aux produits suivants :

– Nébuliseur (tous les composants sauf les tubulures pour PARI SINUS)

1. Préparation

Démonter le produit [voir : Préparation, page 29].

Vérifications :

– Date de péremption du nettoyant/désinfectant
– Limites du retraitement atteintes ?

2. Nettoyage et désinfection

Nettoyage manuel :	Nettoyant enzymatique au ph-neutre, p. ex. Korsolex® Endo Cleaner (Bode) ou Bodedex® forte (Bode) Utilisation : conformément aux instructions du fabricant. En cas de contamination visible, utiliser une brosse si nécessaire.
Désinfection manuelle :	Avec un désinfectant pour instruments **aldéhydiques**, p. ex. Korsolex® Basic (Bode) Utilisation : conformément aux instructions du fabricant Base du principe actif : – Séparateur de l'aldéhyde[1] – Aldéhyde[1]
	Avec un désinfectant pour instruments **sans aldéhyde** Utilisation : conformément aux instructions du fabricant Base du principe actif : composé d'ammonium quaternaire ***Info :*** *Bomix® plus nettoie et désinfecte en un seul geste*

1) Spectres d'activité supplémentaires : tuberculocide, mycobactéricide, fongicide
D'après les informations fournies par les fabricants de désinfectants, les produits répertoriés sont efficaces contre les bactéries à Gram positif du type *Staphylococcus aureus* et *Enterococcus hirae* et contre les bactéries à Gram négatif du type *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Proteus mirabilis*, ainsi que contre le champignon *Candida albicans*.

Nettoyage mécanique avec désinfection :	Nettoyant neutre, p. ex. neodisher® Medizym (Dr Weigert) ou alcalin, p. ex. neodisher® MediClean forte 0,5 % (Dr Weigert) en association avec un neutralisant, p. ex. neodisher® Z (Dr Weigert) Équipement : laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO 15883, p. ex. RDG G7836 CD (Miele) Programme Vario TD ou programmes valides comparables

3. Stérilisation à la vapeur

Équipement :

– Stérilisateur à la vapeur (de préférence avec pré-vide fractionné) conforme à la norme DIN EN 285 ou DIN EN 13060 (type B)
– Système de barrière stérile conforme à la norme DIN EN 11607

Température/durée :

134 °C pendant au moins 3 min.

4. Contrôle visuel et conservation

Vérifications :

Vérifier toutes les pièces. Remplacer les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.

Lieu d'entreposage :

– endroit sec
– non poussiéreux
– à l'abri de toute contamination
  En option : utiliser un emballage stérile

Limites du retraitement

max. 300 cycles de retraitement, 1 an max.

Tubulures pour PARI SINUS

1. Préparation

Vérification du produit :

– Date de péremption du nettoyant/désinfectant
– Limites du retraitement atteintes ?

2. Nettoyage et désinfection

Nettoyage manuel :	non applicable
Désinfection manuelle :	non applicable
Nettoyage mécanique avec désinfection :	Nettoyant alcalin, p. ex. neodisher® MediClean forte (Dr Weigert) en association avec un neutralisant, p. ex. neodisher® Z (Dr Weigert) Équipement : – Laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO 15883, p. ex. RDG G7836 CD (Miele) – Lave-vaisselle pour instruments à paniers spéciaux de la société Miele – Source d'air comprimé pour séchage au jet d'air Programme Vario TD ou programmes valides comparables

3. Stérilisation à la vapeur

Non applicable

4. Contrôle visuel et conservation

Vérifier toutes les pièces. Remplacer les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.

Lieu d'entreposage :

– endroit sec
– non poussiéreux
– à l'abri de toute contamination
  En option : utiliser un emballage stérile

Limites du retraitement

50 cycles de retraitement max.

Système de nébulisation PARI SINUS2

CERTIFICAT DE GARANTIE

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

Barcode

Preuve d'achat :

Nous avons vendu le produit portant le numéro de série ci-dessus dans son emballage d'origine.

Date d'achat

Tampon et signature du détaillant

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 128D2101_fr-F 2020-02-05

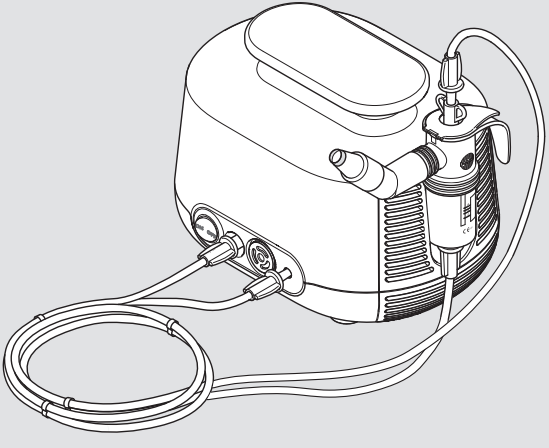
PARI GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg • GERMANY
info@pari.de • www.pari.com

Istruzioni per l'uso

Sistema nebulizzatore PARI SINUS2

Compressore PARI SINUS2 (Tipo 128)
Nebulizzatore PARI LC SPRINT® SINUS (Tipo 023)

Importante: 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.



CE 0123

it

Identificazione, validità, versione

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i sistemi nebulizzatori PARI SINUS2 nei seguenti Paesi:

CH, IT

Versione delle presenti istruzioni per l'uso: versione F – 2020-02, versione rilasciata del: 2019-11-21
Ultimo aggiornamento: 2019-11

La versione corrente delle istruzioni per l'uso può essere scaricata in formato PDF da Internet:
www.pari.com (nella relativa pagina del prodotto)

Formati disponibili per persone ipovedenti

Le istruzioni per l'uso disponibili in Internet in formato PDF possono essere stampate in versione ingrandita.

Conformità CE

Il prodotto soddisfa i requisiti delle seguenti direttive:

– 93/42/CEE (dispositivi medici)
– 2011/65/UE (RoHS)

Marchi

I seguenti nomi sono marchi registrati di PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Germania e/o in altri Paesi:

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Nessuna parte della presente documentazione può essere riprodotta oppure modificata, stampata tradotta o distribuita usando sistemi elettronici in qualsivoglia forma senza previo consenso scritto di PARI GmbH.

Tutti i diritti riservati. Con riserva di modifiche tecniche e visive ed errori di stampa. Immagini simili.

Produttore

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

Contatti

Per informazioni di qualunque tipo sul prodotto, in caso di guasti o per dubbi sull'utilizzo, rivolgersi al nostro centro di assistenza:

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (internazionale)
+49 (0)8151-279 279 (in lingua tedesca)
Email: info@pari.de

Autorità competenti per la comunicazione di eventi gravi

Paese	Autorità
CH – Svizzera	Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut Institut suisse des produits thérapeutiques Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Hallerstrasse 7 CH – 3012 Berna materiovigilance@swissmedic.ch
IT – Italia	Ministero della Salute Via Giorgio Ribotta, 5 IT – 00144 Roma vigilance@sanita.it

INDICE

INDICAZIONI IMPORTANTI 7
Finalità del prodotto 7
Indicazioni 8
Controindicazioni 8
Indicazioni per la sicurezza 8

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO 13
Confezione 13
Elementi operativi 14
Descrizione del funzionamento 15
Informazioni sui materiali 15
Manutenzione 16
Durata 16

UTILIZZO 17
Posizionamento del compressore 17
Preparazione della terapia 19
Esecuzione della terapia 23
Conclusione della terapia 26

PREPARAZIONE IGIENICA 27
Il dispositivo viene utilizzato sempre dallo stesso paziente 28
Il dispositivo viene utilizzato da più pazienti 32
Cura dei tubi PARI SINUS 33
Sostituzione del filtro dell'aria 33
Controllo 34
Conservazione 34

RISOLUZIONE DEGLI ERRORI 35

DATI TECNICI 36
Compressore 36
Nebulizzatore 38

ALTRO 40
Smaltimento 40
Collegamenti 40
Contrassegno 41

ALLEGATO: Preparazione igienica in ambiente professionale (Il dispositivo viene utilizzato sempre dallo stesso paziente) 43
Compressore 43
Nebulizzatore 43
Tubi PARI SINUS 46

1 INDICAZIONI IMPORTANTI

1.1 Finalità del prodotto

Il sistema nebulizzatore PARI SINUS2 si compone di un compressore PARI SINUS2 e di un nebulizzatore PARI LC SPRINT SINUS. Il sistema consente di eseguire la terapia delle vie respiratorie superiori.

Il sistema nebulizzatore deve essere usato esclusivamente da persone che comprendono i contenuti delle istruzioni per l'uso e possono usare in sicurezza il sistema nebulizzatore. I seguenti gruppi di persone devono essere supervisionati durante l'utilizzo da una persona responsabile della loro sicurezza:

– Bambini
– Persone con capacità limitate (ad esempio, fisiche, psichiche o sensoriali)

Se il paziente non è in grado di usare autonomamente il sistema nebulizzatore in sicurezza, la terapia deve essere eseguita dalla persona responsabile.

Compressore

Il compressore PARI consente di generare aria compressa per l'utilizzo di un nebulizzatore PARI.

Il compressore PARI è progettato per essere utilizzato da più pazienti. Deve essere usato esclusivamente per nebulizzatori PARI. Il compressore può essere azionato autonomamente dai pazienti e deve essere utilizzato esclusivamente in ambienti chiusi.

Nebulizzatore

Con il nebulizzatore PARI LC SPRINT SINUS vengono usati aerosol[1] per la terapia delle vie respiratorie.

Per motivi igienici, in ambiente domestico questo prodotto PARI deve essere utilizzato da un unico paziente.

---

1) Aerosol: piccole particelle solide, liquide o miste sospese in gas o in aria ("nebbia" fine).

È necessario usare esclusivamente soluzioni e sospensioni approvate per la terapia inalatoria.

Una sessione di inalazione dura circa 5-10 minuti e non può protrarsi oltre 20 minuti (in base alla quantità di liquido utilizzata).

La frequenza e la durata dell'utilizzo verranno determinate dal medico o dal terapista in base alle esigenze personali del paziente.

1.2 Indicazioni

Patologie del naso e dei seni nasali.

1.3 Controindicazioni

Il prodotto è idoneo solo per pazienti in grado di respirare autonomamente e coscienti.

È necessario consultare il medico prima dell'inizio della terapia, per giudicare eventuali rischi e vantaggi dell'aerosol vibrato dopo interventi chirurgici e in caso di timpaniti.

1.4 Indicazioni per la 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.

Informazioni generali

Se vengono utilizzate soluzioni o sospensioni non approvate per la nebulizzazione, i dati relativi all'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.

Se la terapia non dovesse sortire alcun miglioramento o dovesse addirittura causare un peggioramento dello stato di salute del paziente, rivolgersi al personale sanitario specializzato.[2]

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. In tal caso sussiste il rischio di subire una scossa elettrica. 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.
- Spegnere 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);

2) Personale sanitario specializzato: medici, farmacisti e fisioterapisti.

  - 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.

Pericolo causato da piccole parti ingeribili

Il prodotto contiene piccole parti. Le piccole parti, se ingoiate, 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.

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 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.

Igiene

Osservare le seguenti indicazioni igieniche:

– Utilizzare solo componenti del prodotto puliti e asciutti. Le impurità e l'umidità residua favoriscono la proliferazione di germi e batteri, aumentando così il rischio di infezione.
– Prima di ogni utilizzo e prima di eseguire la pulizia, lavarsi a fondo le mani.
– Pulire e asciugare tutti i componenti del prodotto anche prima del primo utilizzo.
– Per la pulizia e la disinfezione usare sempre acqua potabile.
– Asciugare completamente tutti i componenti del prodotto dopo ogni pulizia e disinfezione.
– I componenti del prodotto non devono essere conservati in ambienti umidi né insieme a oggetti umidi.

Terapia di bambini e persone con particolari difficoltà

Per le persone che non sono in grado di eseguire autonomamente la terapia o di valutare i pericoli può sussistere un elevato rischio di lesioni (ad esempio, strangolamento con il cavo di alimentazione o il tubo di collegamento). Rientrano in questa categoria di persone i neonati, i bambini e i soggetti con capacità limitate. Per questi pazienti l'utilizzo deve essere supervisionato oppure eseguito da una persona responsabile della loro sicurezza.

Comunicazione di eventi gravi

Eventi gravi che si verificano in relazione a questo prodotto PARI devono essere immediatamente comunicati al produttore oppure al rivenditore e all'autorità competente (per le informazioni di contatto, vedere a pagina 4).
Un evento è considerato grave se causa o può causare, direttamente o indirettamente, la morte o un imprevisto e grave peggioramento dello stato di salute di una persona.

Identificazione e classificazione delle avvertenze

In queste istruzioni per l'uso gli avvisi rilevanti per la sicurezza sono suddivisi nei seguenti livelli di pericolo:

⚠ PERICOLO

PERICOLO indica una situazione pericolosa che causerà lesioni gravi o morte, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.

⚠ AVVERTENZA

AVVERTENZA indica una situazione pericolosa che può causare lesioni gravi o 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.

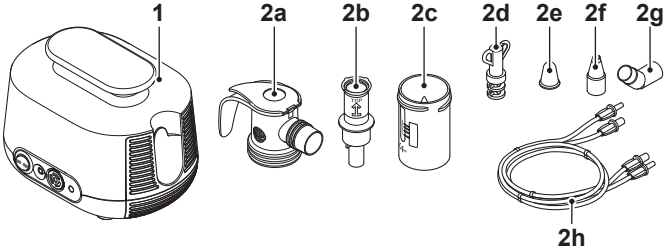
NOTA

NOTA indica una situazione che può causare danni materiali, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2.1 Confezione

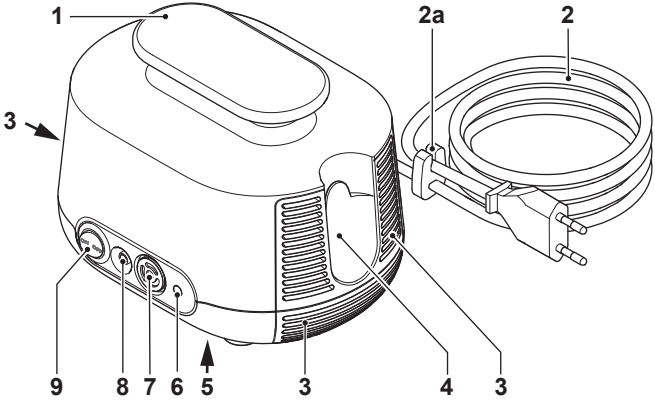
La confezione include i seguenti componenti (l'immagine sulla confezione può differire):



(1)	Compressore	
(2)	Nebulizzatore PARI LC SPRINT SINUS	
	(2a)	Parte superiore del nebulizzatore
	(2b)	Supporto dell'ugello (arancione)
	(2c)	Parte inferiore del nebulizzatore
	(2d)	Adattatore (per la vibrazione)
	(2e)	Otturatore nasale
	(2f)	Elemento da inserire nel naso
	(2g)	Elemento angolare
	(2h)	Tubi PARI SINUS

2.2 Elementi operativi

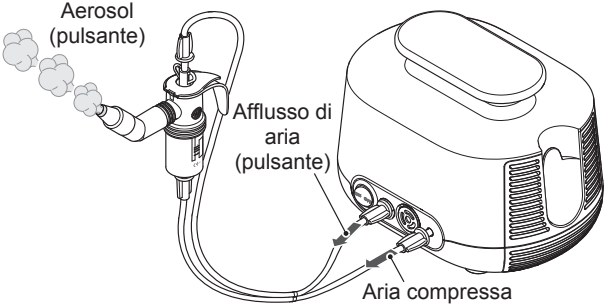
Il compressore dispone dei seguenti elementi operativi:



(1)	Impugnatura per il trasporto	
(2)	Cavo di alimentazione[3] (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)	Adattatore per la vibrazione	
(9)	Interruttore acceso/spento	

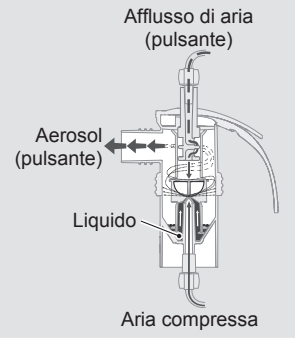
3) Il tipo di spina è specifico per il Paese. Nell'immagine viene mostrata la spina europea (tipo "C").

2.3 Descrizione del funzionamento



Il compressore alimenta aria compressa al nebulizzatore.

Mediante l'alimentazione di aria compressa il nebulizzatore genera un aerosol dal liquido inserito al suo interno come, ad esempio, un medicinale. Attraverso l'elemento da inserire nel naso l'aerosol raggiunge il naso e i seni nasali. La pulsazione supporta tale processo.



2.4 Informazioni sui materiali

I singoli componenti del prodotto sono realizzati nei seguenti materiali:

Componente del prodotto	Materiale
Parte superiore del nebulizzatore	Polipropilene, elastomero termoplastico
Supporto dell'ugello	Polipropilene

Componente del prodotto	Materiale
Parte inferiore del nebulizzatore	Polipropilene, elastomero termoplastico
Tubi PARI SINUS	Polivinilcloruro
Estremità del tubo	Elastomero termoplastico
Elemento da inserire nel naso	Polipropilene, elastomero termoplastico
Adattatore (per la vibrazione)	Elastomero termoplastico
Otturatore nasale	Silicone
Elemento angolare	Polipropilene

2.5 Manutenzione

Il compressore non richiede manutenzione.

2.6 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 (tutti i componenti tranne i tubi PARI SINUS)	300 disinfezioni, max. 1 anno
Tubi PARI SINUS	Max. 1 anno

3 UTILIZZO

Le persone che assistono i pazienti durante la terapia devono assicurarsi che tutti i passaggi descritti di seguito vengano eseguiti correttamente.

3.1 Posizionamento del compressore

L'ambiente in cui verrà utilizzato il compressore deve soddisfare specifiche condizioni ambientali [vedere: Esercizio, a pagina 37]. 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 PARI 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 PARI 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 i tubi.
- 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.
- Inserire la spina in una presa di corrente idonea.
  ⚠ **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.

3.2 Preparazione della terapia

Assemblaggio del nebulizzatore

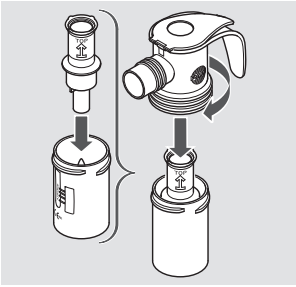
⚠ **ATTENZIONE**

Pericolo di compromissione della terapia

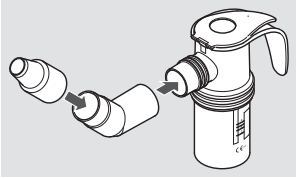
I componenti danneggiati, nonché il nebulizzatore non montato correttamente, possono compromettere il funzionamento del nebulizzatore e, di conseguenza, la terapia.

- 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.

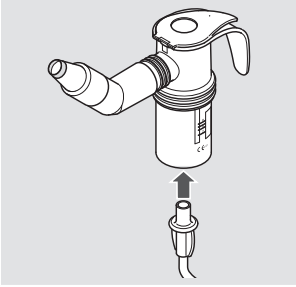
- Esercitando una leggera pressione, inserire il supporto dell'ugello sull'ugello nella parte inferiore del nebulizzatore. La freccia sul supporto dell'ugello deve essere rivolta verso l'alto.
- Posizionare la parte superiore del nebulizzatore sulla parte inferiore del nebulizzatore e chiudere il nebulizzatore ruotando i componenti in senso orario.



- Applicare sull'elemento angolare l'elemento da inserire nel naso, quindi inserire entrambi nel nebulizzatore.



- Inserire nella parte inferiore del nebulizzatore l'estremità corretta di un tubo del sistema di tubi PARI SINUS.



Riempimento del nebulizzatore

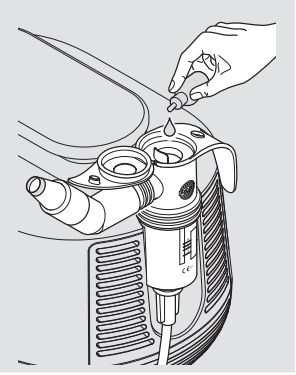
NOTA

Il coperchio del nebulizzatore potrebbe rompersi

Se il coperchio viene aperto nella direzione errata, si può rompere. In tal caso il nebulizzatore sarà irreparabilmente 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 38]. 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:

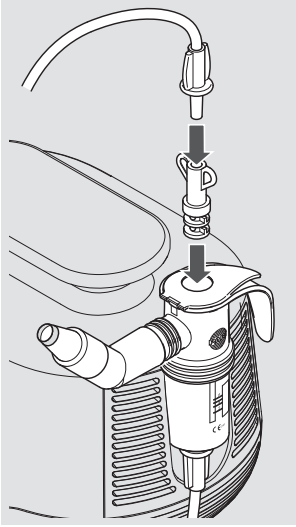
- Tra un'applicazione e l'altra pulire il nebulizzatore con acqua potabile.
- Scuotere il nebulizzatore per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Riempire il nebulizzatore con la successiva soluzione per inalazione nel modo precedentemente descritto.

Collegamento dei tubi

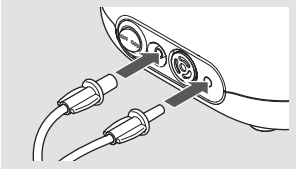
Il sistema di tubi PARI SINUS include due tubi identici. Uno viene usato per l'alimentazione dell'aria compressa, l'altro per la generazione della vibrazione.

Per collegare completamente i tubi, procedere come descritto di seguito:

- Inserire nell'adattatore per la vibrazione l'estremità corretta del tubo ancora disponibile.
- Inserire l'adattatore nella parte superiore del nebulizzatore.



- Inserire le estremità ancora libere dei tubi nei relativi attacchi sul compressore.
  Informazione: *le estremità dei tubi si inseriscono più facilmente applicando una leggera rotazione.*



3.3 Esecuzione della terapia

Prima di eseguire una terapia, è necessario aver letto e compreso tutte le indicazioni per la sicurezza incluse nelle presenti istruzioni per l'uso.

Durante la terapia tenere il nebulizzatore sempre in posizione verticale.

Indicazioni generali di applicazione

Per ottenere dalla terapia l'effetto desiderato, osservare le seguenti indicazioni:

– Il naso deve essere libero, per consentire all'aerosol di raggiungere tutte le aree del naso e dei seni nasali. Se il naso è ostruito, eseguire precedentemente un risciacquo nasale usando una doccia nasale. Se necessario, utilizzare un prodotto con effetto decongestionante.
– L'aerosol generato durante la nebulizzazione deve raggiungere esclusivamente il naso e i seni nasali. Pertanto, è necessario chiudere il palato molle[4], ovvero la separazione naturale tra cavità nasale e cavo orale/gola.

Indicazioni per chiudere il palato molle

Per chiudere il palato molle, pronunciare il più a lungo possibile le tre lettere "ing" come se fossero una parola. Dopo una breve pausa per respirare, ripetere la procedura fino a conclusione della terapia.

Quando si emettono suoni specifici come "ing" o si deglutisce, il palato molle si chiude e la cavità nasale viene separata dal cavo orale e dalla gola.

In alternativa è possibile respirare lentamente e consapevolmente attraverso la bocca come se si dovesse spegnere una candela (ovvero, non respirare attraverso il naso). Questa tec-

4) Il palato molle è il proseguimento del palato duro e viene definito anche "velo palatino".

nica per la chiusura del palato molle non riesce subito a tutti e richiede un po' di pratica.

Se il palato molle è chiuso e viene trattenuto il respiro, l'aerosol fluisce nei seni nasali. Le narici vibreranno leggermente.

Attenzione: se il palato molle non è chiuso correttamente, una parte dell'aerosol raggiungerà il cavo orale e la gola. Lo si capisce dal fatto che le narici non vibrano. In questo caso è possibile che nei seni nasali arrivi una quantità insufficiente di soluzione salina o medicinale.

Procedura

PERICOLO

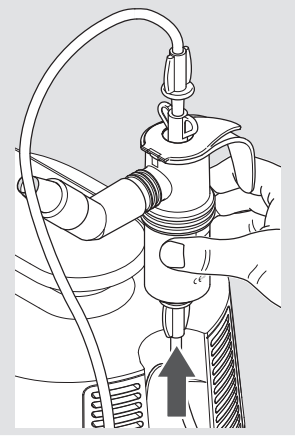
Rischio per la vita causato da scambio dei tubi

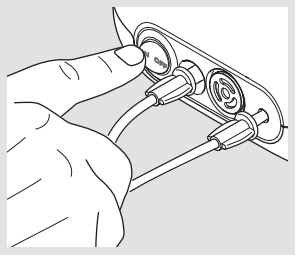
Se nelle vicinanze sono presenti tubi di altri apparecchi (ad esempio, per infusioni), sussiste il potenziale pericolo di confondere le diverse possibilità di collegamento.

- Verificare con attenzione che l'altra estremità dei tubi collegati al compressore sia collegata al nebulizzatore PARI.

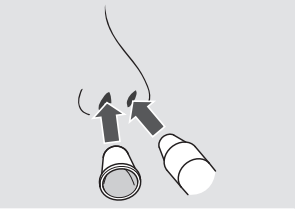
Per eseguire la terapia, procedere come descritto di seguito:

- Estrarre il nebulizzatore dal sostegno e tenerlo in posizione verticale.
- Assicurarsi che tutti i componenti siano fissati saldamente tra loro.





- Accendere il compressore.
  ⚠ **PERICOLO! Rischio per la vita causato da folgorazione in caso di guasto dell'apparecchio!** Se si sospetta un guasto (ad esempio, dopo una caduta oppure in presenza di odore di plastica bruciata), spegnere immediatamente il compressore ed estrarre la spina dalla presa di corrente. Se un apparecchio è guasto, è possibile entrare in contatto con parti che conducono elettricità. In tal caso sussiste il rischio di subire una scossa elettrica.
- Prima di iniziare la terapia, assicurarsi che venga generato l'aerosol.
- Sedersi in posizione eretta e rilassata.
- Chiudere una narice.
  A tale scopo premere leggermente una narice con un dito oppure utilizzare l'otturatore nasale fornito in dotazione.



  Assicurarsi che la narice non sia completamente chiusa (ad esempio, esercitando troppa pressione con il dito), per evitare una sensazione di pressione eccessiva. L'otturatore nasale dispone di una piccola apertura. Tale apertura riduce la sensazione di pressione.
- Spingere l'elemento del nebulizzatore da inserire nel naso nella narice libera in modo da chiuderla ermeticamente.
- Chiudere il palato molle [vedere: Indicazioni per chiudere il palato molle, a pagina 23].

L'aerosol viene trasportato automaticamente nei seni nasali. Pertanto, durante la terapia è opportuno trattenere il fiato. Per respirare, interrompere brevemente la terapia.

Eseguire la terapia nel modo descritto per circa 2,5 minuti, quindi eseguirla per altri 2,5 minuti per l'altra narice. Dopo 5 minuti complessivi la terapia termina.

Dopo la conclusione della terapia resta un residuo di liquido nel nebulizzatore.

Riduzione della sensazione di pressione

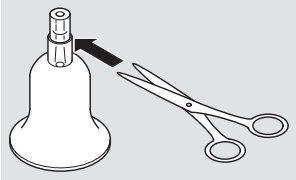
Se durante la terapia si percepisce una fastidiosa sensazione di pressione nelle orecchie, ridurre la pressione nel naso:

– premere meno saldamente la narice libera oppure
– allargare il foro nell'otturatore nasale.

Per allargare il foro nell'otturatore nasale, procedere come descritto di seguito:

Maggiore è il foro, minore è la sensazione di pressione. Procedere con cautela per evitare di allargare eccessivamente il foro e, di conseguenza, ridurre eccessivamente la pressione. La vibrazione deve essere sempre percepibile durante la terapia.

- Rovesciare la parte interna dell'otturatore nasale verso l'esterno e con un paio di forbici tagliare la punta in prossimità del bordo.
- Rovesciare nuovamente l'otturatore nasale.



3.4 Conclusione della terapia

Per concludere la terapia, procedere come descritto di seguito:

- Spegnere il compressore.
- 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.

4 PREPARAZIONE IGIENICA

⚠ 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.

Se il sistema nebulizzatore viene usato **da un solo paziente**, osservare le indicazioni per la pulizia e la disinfezione nella sezione "Il dispositivo viene utilizzato sempre dallo stesso paziente" [vedere: Il dispositivo viene utilizzato sempre dallo stesso paziente, a pagina 28].
Se il sistema nebulizzatore viene usato **da diversi pazienti**, osservare le indicazioni per la pulizia e la disinfezione nella sezione "Il dispositivo viene utilizzato da più pazienti" [vedere: Il dispositivo viene utilizzato da più pazienti, a pagina 32].

Se il sistema nebulizzatore viene utilizzato **in ambiente professionale**, per la preparazione igienica attenersi alle informazioni contenute in allegato alla fine delle presenti istruzioni per l'uso.

4.1 Il dispositivo viene utilizzato sempre dallo stesso paziente

Cicli di pulizia e disinfezione

Alloggiamento del compressore	Pulizia in caso di sporcizia visibile
Nebulizzatore (senza tubi PARI SINUS)	– Pulizia immediatamente dopo ogni utilizzo. – Disinfezione almeno una volta alla settimana. In caso di infezione acuta o di gruppi ad alto rischio (ad esempio, pazienti affetti da mucoviscidosi) almeno una volta al giorno.
Filtro dell'aria	Sostituzione dopo 200 ore di utilizzo (ca. 1 anno)

Nebulizzatore

Preparazione

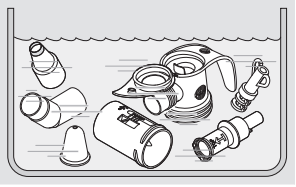
- Estrarre dal nebulizzatore entrambi i tubi insieme all'adattatore.
- Rimuovere il residuo di liquido dal nebulizzatore.
- Estrarre l'adattatore dal tubo.
- Smontare il nebulizzatore nei suoi componenti.

Pulizia

I tubi PARI SINUS non possono essere né puliti né disinfettati. Per la cura dei tubi osservare le istruzioni nella relativa sezione [vedere: Cura dei tubi PARI SINUS, a pagina 33].

- Eseguire un breve lavaggio con acqua potabile di tutti i componenti utilizzati.

- Immergere tutti i componenti per circa 5 minuti in acqua potabile calda con un po' di detersivo.



- Risciacquare a fondo tutti i componenti con acqua potabile corrente.
- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.

Disinfezione

Dopo la pulizia, disinfettare tutti i **componenti** (è possibile disinfettare efficacemente solo dei componenti puliti).

Di seguito vengono descritte le procedure di disinfezione consigliate. È possibile richiedere al produttore o al rivenditore le descrizioni di ulteriori procedure di disinfezione convalidate.

I tubi PARI SINUS non possono essere né puliti né disinfettati. Per la cura dei tubi osservare le istruzioni nella relativa sezione [vedere: Cura dei tubi PARI SINUS, a pagina 33].

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di infezione causato da umidità

L'umidità favorisce la proliferazione di germi e batteri.

- Al termine della procedura di disinfezione rimuovere tutti i componenti dalla pentola o dall'apparecchio per la disinfezione.
- Asciugare tutti i componenti.

IN ACQUA BOLLENTE

- Immergere tutti i **componenti** in acqua bollente per almeno 5 minuti. Utilizzare una pentola pulita e acqua potabile.

  NOTA! Pericolo di danneggiare le parti in plastica! La plastica si fonde a contatto con il fondo bollente della pento-

la. Assicurarsi che nella pentola sia sempre presente una quantità sufficiente di acqua per consentire ai componenti di non toccare il fondo.

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.

CON UN APPARECCHIO PER LA DISINFEZIONE TERMICA DEI BIBERON DISPONIBILE IN COMMERCIO (SENZA MICROONDE)

⚠ **ATTENZIONE**

Pericolo di infezione causato da una disinfezione insufficiente

Una disinfezione non sufficiente favorisce la proliferazione di germi e batteri e aumenta in tal modo il rischio di infezioni.

- Prima di ogni disinfezione assicurarsi che l'apparecchio per la disinfezione 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.

Utilizzare un apparecchio per disinfezione termica e azionarlo per almeno 6 minuti. 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.

Asciugatura

Dopo ogni operazione di pulizia e disinfezione, posizionare tutti i componenti del prodotto su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

Pulizia dell'alloggiamento del compressore

NOTA

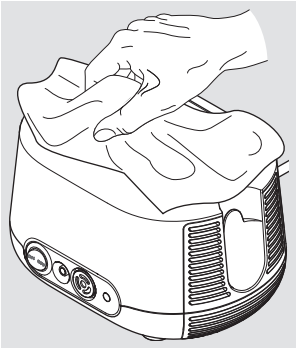
Pericolo di guasto dell'apparecchio in seguito a infiltrazione di liquidi

Se penetrano dei liquidi all'interno del compressore, si possono verificare malfunzionamenti.

- Non immergere il compressore in acqua.
- Non pulire il compressore sotto 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 rivenditore.

Pulire l'alloggiamento del compressore come descritto di seguito:

- Strofinare la superficie esterna dell'alloggiamento con un panno pulito e inumidito.



4.2 Il dispositivo viene utilizzato da più pazienti

Cicli di pulizia e disinfezione

Nebulizzatore e tubi PARI SINUS	Sostituzione prima di ogni cambio di paziente
Alloggiamento del compressore	Disinfezione prima di ogni cambio di paziente
Filtro dell'aria	Sostituzione dopo 200 ore di utilizzo (ca. 1 anno)

Nebulizzatore

Il nebulizzatore non è idoneo per essere utilizzato da più pazienti. Usare un singolo nebulizzatore per ogni paziente (incl. il tubo di collegamento).

Disinfezione dell'alloggiamento del compressore

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 [vedere: Pulizia dell'alloggiamento del compressore, a pagina 31].
- Inumidire un panno con il prodotto di disinfezione.

  NOTA! Pericolo di guasto dell'apparecchio in seguito a infiltrazione di liquidi. 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 rivenditore.
- Strofinare a fondo le superfici esterne dell'alloggiamento con il panno.

4.3 Cura dei tubi PARI SINUS

Asciugare i tubi PARI SINUS dopo ogni utilizzo:

- Inserire il primo dei due tubi con la corretta estremità nel collegamento dell'aria del compressore.
- Accendere il compressore.
- Far scorrere aria attraverso il tubo fino a quando non viene eliminata tutta l'umidità.
- Spegnere il compressore.
- Estrarre il tubo dal compressore e inserire la corretta estremità dell'altro tubo nel collegamento per l'aria.
- Procedere come per il primo tubo.

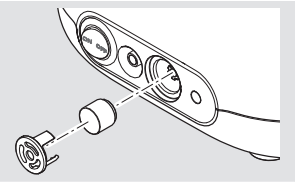
4.4 Sostituzione del filtro dell'aria

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.
In ogni caso deve esser sostituito dopo 200 ore di utilizzo (ca. 1 anno).

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 cautela il supporto del filtro dal compressore.



Sostituzione del filtro dell'aria:

- Rimuovere il filtro usato dal supporto del filtro e inserire il nuovo filtro dell'aria.

  NOTA! Utilizzare esclusivamente filtri dell'aria progettati dal produttore o dal rivenditore per l'uso con il proprio compressore. Se si utilizzano filtri dell'aria non idonei per il compressore, quest'ultimo potrebbe danneggiarsi.
- Reinserire il supporto del filtro nel compressore.

4.5 Controllo

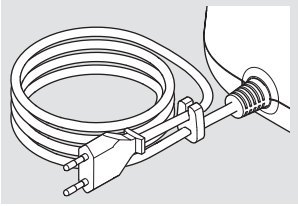
Esaminare tutti i componenti del prodotto dopo ogni pulizia e disinfezione. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.

4.6 Conservazione

Conservare il prodotto come descritto di seguito:

- Avvolgere il cavo di alimentazione senza stringerlo.

  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 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 da polvere.

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.

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 rivenditore 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.	Il supporto dell'ugello del nebulizzatore è otturato.	Pulire il nebulizzatore.
	Il tubo per l'alimentazione di aria compressa non è inserito correttamente nel collegamento dell'aria sul compressore o nella parte inferiore del nebulizzatore.	Verificare che tutte le estremità del tubo siano collegate saldamente al compressore e al nebulizzatore.
	Il tubo inserito nel collegamento dell'aria del compressore non è a tenuta stagna.	Sostituire il tubo difettoso oppure i tubi PARI SINUS.

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[5]	1,5 bar
Flusso del compressore[5]	4,6 l/min
Rumorosità	55 dB(A)
Frequenza di vibrazione[6]	43 Hz

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)	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

5) Rispetto all'ugello (Ø 0,48 mm).

6) Misurato conformemente al metodo di prova PARI.

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 all'indirizzo seguente:

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

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

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[7]	10 cm × 10 cm × 4 cm
Peso[7]	Tra 31 g e 33 g
Gas di esercizio	Aria
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 relativi all'aerosol

Le caratteristiche dell'aerosol del nebulizzatore PARI LC SPRINT SINUS sono state determinate con il compressore PARI SINUS2. La dimensione delle particelle è stata misurata con un impattatore "Next Generation Impactor" (NGI).

7) Senza elemento angolare, elemento da inserire nel naso e adattatore; vuoto.

La misurazione è stata eseguita a una temperatura ambiente di 23°C e un'umidità relativa del 50%. Sono stati nebulizzati 2 ml di salbutamolo (1 mg/1 ml). Il Jet Flow è 4,6 l/min.

Supporto dell'ugello (arancione)	Flusso nominale del compressore (4,6 l/min – 1,5 bar)
MMAD [µm][8]	3,0
GSD[9]	2,18
Percentuale di aerosol [% < 5 µm]	66,6
Percentuale di aerosol [% < 2 µm]	28,7
Percentuale di aerosol [% > 2 µm < 5 µm]	38,0
Percentuale di aerosol [% > 5 µm]	33,4
Generazione di aerosol [ml]	0,78
Velocità di erogazione dell'aerosol [ml/min]	0,15
Volume del residuo [ml] (definito mediante analisi gravimetrica)	0,95
Velocità di erogazione riferita al volume di riempimento [%/min]	7,54

8) MMAD = Diametro aerodinamico mediano di massa

9) GSD = Deviazione standard geometrica

7 ALTRO

7.1 Smaltimento

Compressore

Questo prodotto rientra nell'ambito della Direttiva RAEE[10]. 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.

Tutti gli altri componenti del prodotto

Tutti gli altri componenti del sistema di inalazione PARI possono essere smaltiti con i rifiuti domestici, qualora non siano in vigore norme di smaltimento specifiche per il Paese.

7.2 Collegamenti

Condizioni di garanzia:
www.pari.com/
warranty-conditions

Dati tecnici sulla compatibilità elettromagnetica:
https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf

10) Direttiva 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

7.3 Contrassegno

Sui componenti del prodotto o sulla confezione si trovano i seguenti simboli:

CE 0123	Il prodotto soddisfa i requisiti delle direttive 93/42/CEE (dispositivi medici) e 2011/65/UE (RoHS).
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Osservare le istruzioni per l'uso
REF	Numero articolo
LOT	Numero di lotto, partita
SN	Numero di serie
ON OFF	ON / OFF
	Corrente alternata
	Grado di protezione del componente utilizzato: Tipo BF
	Apparecchio della classe di protezione II
IP21	L'apparecchio è protetto contro gli spruzzi d'acqua (grado di protezione conformemente a IEC 60529 / EN 60529).
	Limite di temperatura
	Umidità dell'aria, intervallo
	Pressione atmosferica, intervallo

	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.
	Produttore

ALLEGATO: Preparazione igienica in ambiente professionale (Il dispositivo viene utilizzato sempre dallo stesso paziente)

Compressore

In generale, è consigliabile disinfettare la superficie del compressore, se necessario, con un prodotto di disinfezione idoneo per la plastica secondo l'elenco DGHM o VAH mediante una disinfezione per strofinamento [vedere: Disinfezione dell'alloggiamento del compressore, a pagina 32].
Per evitare possibili danneggiamenti dell'apparecchio, assicurarsi che nessun liquido penetri in esso.

Nebulizzatore

La panoramica seguente sulle procedure di preparazione in ambiente professionale si applica ai seguenti prodotti:

– Nebulizzatore (tutti i componenti tranne i tubi PARI SINUS)

1. Preparazione

Smontare il prodotto [vedere: Preparazione, a pagina 28].

Verificare:

– Data di scadenza del detergente/prodotto di disinfezione
– Sono raggiunti i limiti della preparazione?

2. Pulizia e disinfezione

Pulizia manuale	Detergente enzimatico a pH neutro, ad esempio Korsolex® Endo Cleaner (Bode) oppure Bodedex® forte (Bode) Utilizzo: in base alle indicazioni del produttore, in caso di sporcizia visibile, utilizzare eventualmente una spazzola.
Disinfezione manuale	Con prodotto di disinfezione per strumenti **contenente aldeidi**, ad esempio Korsolex® Basic (Bode) Utilizzo: conforme alle indicazioni del produttore Base del principio attivo: – separatore per aldeidi[1] – aldeide[1]
	Con prodotto di disinfezione per strumenti **privo di aldeidi** Utilizzo: conforme alle indicazioni del produttore Base del principio attivo: composto di ammonio quaternario ***Informazione:*** *Bomix® plus pulisce e disinfetta in un'unica operazione*

1) Spettri aggiuntivi: tubercolicidi, micobattericidi, fungicidi
Conformemente alle indicazioni del produttore del prodotto di disinfezione i prodotti elencati agiscono contro i batteri Gram-positivi *Stafilococco aureo* ed *Enterococcus hirae* nonché contro i batteri Gram-negativi *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Proteus mirabilis* e contro i blastomiceti *Candida albicans*.

Pulizia e disinfezione con procedimento meccanico	Detergente neutro, ad esempio neodisher® Medizym (Dr. Weigert) o detergente alcalino, ad esempio neodisher® MediClean forte 0,5% (Dr. Weigert) insieme a un neutralizzatore, ad esempio neodisher® Z (Dr. Weigert) Strumenti: apparecchio per pulizia e disinfezione (RDG) conforme alla norma DIN EN ISO 15883, ad esempio RDG G7836 CD (Miele) Programma Vario TD o altri programmi comparabili validi

3. Sterilizzazione a vapore

Strumenti:

– Sterilizzatore a vapore, preferibilmente con prevuoto frazionato, conforme alla norma DIN EN 285 oppure DIN EN 13060 (Tipo B)
– Sistema di barriera sterile conforme alla norma DIN EN 11607

Temperatura/Durata:

134°C per almeno 3 min.

4. Controllo visivo e conservazione

Verificare:

Controllare tutti i singoli componenti. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.

Luogo di conservazione:

– asciutto
– al riparo da polvere
– al riparo da contaminazioni
  opzionale: utilizzo di una confezione sterile

Limiti della preparazione

Max. 300 cicli di preparazione igienica, max. 1 anno

Tubi PARI SINUS

1. Preparazione

Verifica del prodotto:

– Data di scadenza del detergente/prodotto di disinfezione
– Raggiunti i limiti di trattamento?

2. Pulizia e disinfezione

Pulizia manuale	Non applicabile
Disinfezione manuale	Non applicabile
Pulizia e disinfezione con procedimento meccanico	Detergente alcalino, ad esempio neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) insieme a un neutralizzatore, ad esempio neodisher® Z (Dr. Weigert) Strumenti: – Apparecchio per pulizia e disinfezione (RDG) conforme alla norma DIN EN ISO 15883, ad esempio RDG G7836 CD (Miele) – Lavastoviglie per strumenti Miele con cestello speciale – Fonte di aria compressa per asciugatura Programma Vario TD o altri programmi comparabili validi

3. Sterilizzazione a vapore

Non applicabile

4. Controllo visivo e conservazione

Verificare tutti i singoli componenti. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.

Luogo di conservazione:

– asciutto
– al riparo da polvere
– al riparo da contaminazioni
  opzionale: utilizzo di una confezione sterile

Limiti della preparazione

Max. 50 cicli di preparazione igienica

Sistema nebulizzatore PARI SINUS2

CERTIFICATO DI GARANZIA

Questo compressore dispone di una garanzia di 4 anni. Il periodo di garanzia decorre dalla data di acquisto.

Barcode

Ricevuta di acquisto:

Il prodotto con il numero di serie sopraindicato è stato confezionato e venduto da noi.

Data di acquisto | Timbro e firma del rivenditore

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 128D2101_it-F 2020-02-05

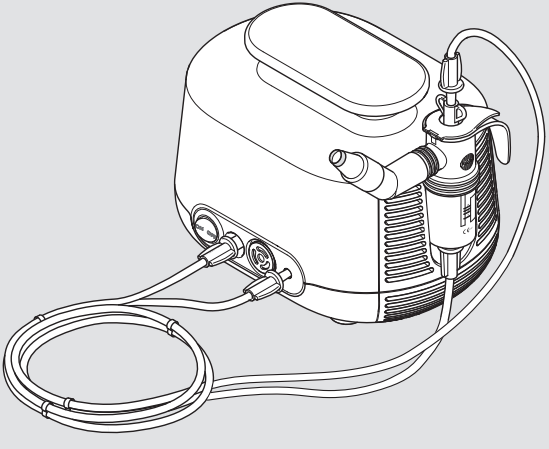
PARI GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg • GERMANY
info@pari.de • www.pari.com

Instrucciones de uso

Nebulizador PARI SINUS2

Compresor PARI SINUS2 (Tipo 128)
Nebulizador PARI LC SPRINT® SINUS (Tipo 023)

Importante: Antes de utilizar el producto lea detenidamente estas instrucciones de uso. Atención: respete todas las instrucciones y la información sobre seguridad.
Conserve las instrucciones de uso en buen estado.



CE 0123

es

Identificación, validez, versión

Estas instrucciones de uso son válidas para los nebulizadores PARI SINUS2 en los países siguientes:

ES y en países de fuera de la UE

Versión de estas instrucciones de uso: Versión F – 2020-02,
Versión aprobada: 2019-11-21
Última actualización: 2019-11

La versión actual de las instrucciones de uso se puede descargar como archivo PDF de la página:
www.pari.com (en la página de producto que corresponda).

Formatos disponibles para personas con discapacidad visual

Las instrucciones de uso disponibles online en formato PDF se pueden imprimir ampliadas.

Conformidad CE

Este producto cumple los requisitos de:

– La directiva 93/42/CEE (productos sanitarios)
– La directiva 2011/65/UE (RoHS)

Marcas

Las marcas siguientes son marcas comerciales registradas de PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation en Alemania o en otros países:

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Prohibida la copia y el procesamiento, la reproducción, la traducción o la divulgación mediante sistemas electrónicos o por cualquier otro medio de parte o de la totalidad de esta documentación sin el previo consentimiento por escrito de PARI GmbH.

Reservados todos los derechos. Salvo modificaciones técnicas y de forma y salvo errores de imprenta. Las imágenes pueden diferir ligeramente del producto.

Fabricante

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

Contacto

Si desea obtener cualquier tipo de información sobre nuestros productos y en caso de fallos o consultas sobre el uso diríjase a nuestro Centro de atención:

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (internacional)
+49 (0)8151-279 279 (atención en alemán)
E-Mail: info@pari.de

Organismos competentes para la notificación de sucesos graves

País	Organismo
ES – España	AEMPS Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios C/ Campezo nº 1, Edificio 8 ES – 28022 Madrid psvigilancia@aemps.es

CONTENIDO

ADVERTENCIAS IMPORTANTES 7
Finalidad de uso 7
Indicaciones 8
Contraindicaciones 8
Información sobre seguridad 8

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO 13
Componentes 13
Elementos funcionales 14
Descripción del funcionamiento 15
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 23
Finalización del tratamiento 27

HIGIENE 28
Sin cambio de paciente 28
Con cambio de paciente 33
Mantenimiento del sistema de tubos PARI SINUS 34
Cambio del filtro de aire 34
Control 35
Almacenamiento 35

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 36

DATOS TÉCNICOS 37
Compresor 37
Nebulizador 39

INFORMACIÓN ADICIONAL..... 41
Eliminación 41
Enlaces..... 41
Identificación 42

ANEXO: Higiene en entornos profesionales (sin cambio de paciente)..... 45
Compresor..... 45
Nebulizador 45
Sistema de tubos PARI SINUS 48

1 ADVERTENCIAS IMPORTANTES

1.1 Finalidad de uso

El sistema PARI SINUS2 se compone de un compresor PARI SINUS2 y de un nebulizador PARI LC SPRINT SINUS. Este sistema se utiliza para el tratamiento de las vías respiratorias altas.

Este nebulizador solo puede ser utilizado por personas que entienden el contenido de las instrucciones de uso y que pueden utilizar el nebulizador de forma segura. El uso en los siguientes grupos de personas debe ser supervisado por una persona responsable de su seguridad:

– Niños
– Personas con alguna discapacidad (física, psíquica o sensorial)

Si el paciente no puede utilizar él mismo el nebulizador de forma segura, la persona responsable será quien administre el tratamiento.

Compresor

El compresor PARI se utiliza para generar el aire comprimido necesario para el funcionamiento de un nebulizador PARI.

El compresor PARI está previsto para ser utilizado en varios pacientes. Sólo se podrá usar con nebulizadores PARI. El compresor puede ser utilizado por el propio paciente y sólo se puede usar en interiores.

Nebulizador

Con el nebulizador PARI LC SPRINT SINUS se generan aerosoles[1] para el tratamiento de las vías respiratorias.

Por razones higiénicas, en el entorno domiciliario este producto PARI debe ser utilizado solo por un único paciente. Está indicado para el tratamiento de niños a partir de 6 años y de adultos.

---

1) Aerosol: partículas en suspensión en gases o en el aire de composición sólida, líquida o mixta ("niebla" fina).

Solo se pueden utilizar soluciones y suspensiones permitidas para la terapia inhalada.

La administración suele durar entre 5 y 10 minutos y, como máximo, 20 minutos (en función de la cantidad de líquido).

La frecuencia y la duración de cada tratamiento las determinará el médico o terapeuta en función de las necesidades del paciente.

1.2 Indicaciones

Enfermedades de las fosas nasales y de los senos paranasales.

1.3 Contraindicaciones

Este producto está indicado exclusivamente para personas conscientes que respiran de forma autónoma.

Después de intervenciones quirúrgicas, y en caso de otitis media, antes de iniciar la terapia es obligatorio que el médico pondere los riesgos y los beneficios de los aerosoles vibratorios.

1.4 Información sobre seguridad

Estas instrucciones de uso contienen información importante, advertencias de 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.

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.

Si no nota ninguna mejoría con el tratamiento o incluso empeora su estado de salud, consulte al personal sanitario.[2]

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 ese riesgo siga estas instrucciones:

- 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).

---

2) Por personal sanitario nos referimos a: médicos, farmacéuticos o fisioterapeutas.

  - 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.

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.

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.

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.

Higiene

Siga estas instrucciones de higiene:

– Utilice siempre componentes del producto limpios y desinfectados. La suciedad y la humedad residual pueden favorecer la proliferación de gérmenes con el consiguiente riesgo de infección.
– Antes de utilizar o limpiar el producto lávese bien las manos.
– Limpie y seque bien siempre todos los componentes del producto antes de utilizarlo por primera vez.
– Para la limpieza y la desinfección utilice siempre agua potable.
– Seque siempre completamente todos los componentes del producto después de haberlos limpiado y desinfectado.
– No guarde nunca los componentes del producto en ambientes húmedos ni junto con objetos húmedos.

Tratamiento de niños y personas que necesitan ayuda

En las 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 es mucho mayor (como estrangulación con el cable de alimentación o el tubo). Entre estas personas se encuentran los lactantes, los niños y las personas con alguna discapacidad. Una persona que se haga responsable de la seguridad debe realizar o supervisar la administración del tratamiento en estos pacientes.

Notificación de sucesos graves

Si sucede algo grave con este producto PARI debe informarse inmediatamente al fabricante o distribuidor y a las autoridades competentes (información de contacto: 4).
Un suceso grave es todo aquél que ha provocado o puede provocar directa o indirectamente la muerte o un empeoramiento grave e imprevisto del estado de salud de una persona.

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.

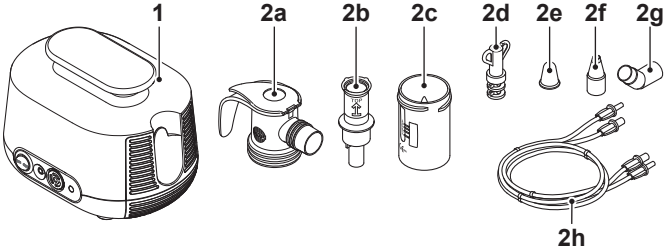
AVISO

La palabra AVISO advierte sobre una situación que puede provocar daños materiales si no se evita.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 Componentes

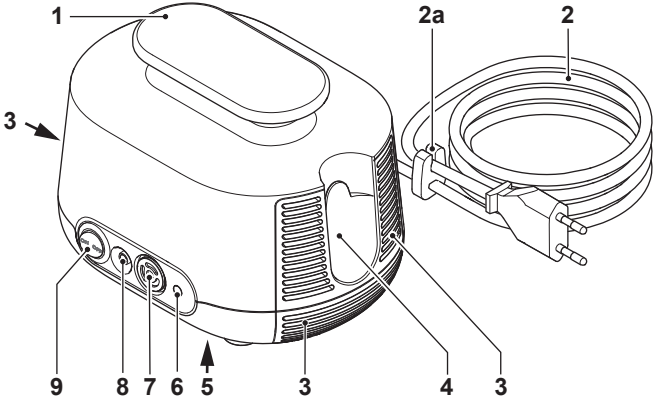
Los componentes que se suministran son los siguientes (es posible que la imagen del envase sea distinta):



(1)	Compresor	
(2)	Nebulizador PARI LC SPRINT SINUS	
	(2a)	Parte superior del nebulizador
	(2b)	Adaptador de tobera (naranja)
	(2c)	Parte inferior del nebulizador
	(2d)	Adaptador para vibración
	(2e)	Tapón nasal
	(2f)	Adaptador nasal
	(2g)	Codo
	(2h)	Sistema de tubos PARI SINUS

2.2 Elementos funcionales

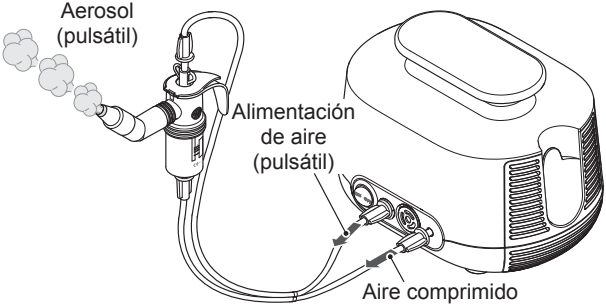
El compresor dispone de los siguientes elementos funcionales:



(1)	Asidero	
(2)	Cable de alimentación[3] (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)	Adaptador para vibración	
(9)	Interruptor	

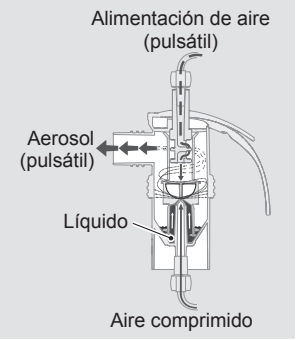
3) El tipo de clavija depende del país. En la imagen se muestra una clavija europea (tipo "C").

2.3 Descripción del funcionamiento



El compresor suministra aire comprimido al nebulizador.

Con la entrada de aire comprimido, el nebulizador genera aerosol a partir del líquido introducido (fármaco). Este aerosol penetra en las fosas nasales y en los senos paranasales a través del adaptador nasal. La vibración favorece este proceso.



2.4 Información sobre el material

Los componentes del producto están fabricados con los materiales siguientes:

Componente del producto	Material
Parte superior del nebulizador	Polipropileno, elastómero termoplástico
Adaptador de tobera	Polipropileno

Componente del producto	Material
Parte inferior del nebulizador	Polipropileno, elastómero termoplástico
Sistema de tubos PARI SINUS	Cloruro de polivinilo
Extremo del tubo	Elastómero termoplástico
Adaptador nasal	Polipropileno, elastómero termoplástico
Adaptador para vibración	Elastómero termoplástico
Tapón nasal	Silicona
Codo	Polipropileno

2.5 Mantenimiento

El compresor no necesita mantenimiento.

2.6 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 (todos los componentes excepto el sistema de tubos PARI SINUS)	300 desinfecciones, máximo 1 año
Sistema de tubos PARI SINUS	Máximo 1 año

3 MODO DE USO

Las personas que ayudan a otras a realizar el tratamiento deben asegurarse de que los pasos descritos a continuación se realizan correctamente.

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 38]. 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 aparato PARI 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 aparato PARI 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 los tubos.
- 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.
- Enchufe la clavija en una toma de corriente adecuada.
  ⚠ **¡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.

3.2 Preparación del tratamiento

Montaje del nebulizador

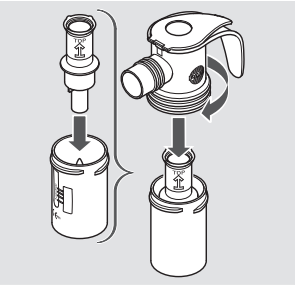
⚠ **ATENCIÓN**

Pérdida de eficacia del tratamiento

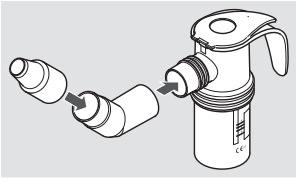
Los componentes deteriorados o el montaje incorrecto del nebulizador pueden afectar al funcionamiento del nebulizador y reducir la eficacia del tratamiento:

- 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.

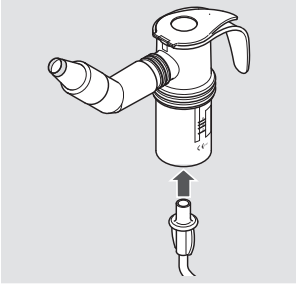
- Encaje el adaptador de tobera ejerciendo una ligera presión sobre la tobera de la parte inferior del nebulizador.
  La flecha del adaptador de tobera debe señalar hacia arriba.
- Coloque la parte superior del nebulizador sobre la parte inferior y ciérrelo girando a derechas.



- Coloque el adaptador nasal en el codo y después ambos en el nebulizador.



- Conecte el extremo del tubo correcto del sistema de tubos PARI SINUS en la parte inferior del nebulizador.



Llenado del nebulizador

AVISO

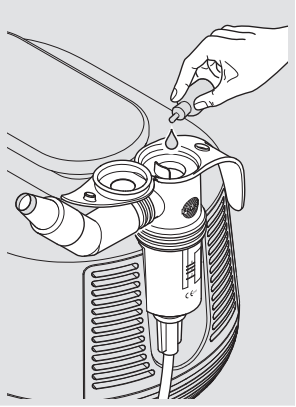
Riesgo de rotura de la tapa del nebulizador

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 en el soporte del compresor al efecto.
- 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 39]. 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:

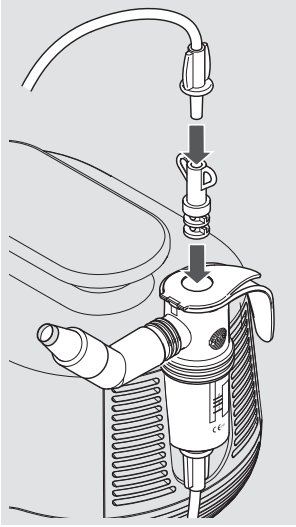
- Lave el nebulizador con agua potable después de cada uso.
- Elimine el exceso de agua del nebulizador sacudiéndolo.
- Introduzca en el nebulizador la siguiente solución para inhalación siguiendo los pasos descritos.

Conexión de los tubos

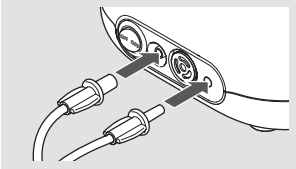
El sistema de tubos PARI SINUS se compone de dos tubos idénticos. Uno se utiliza para la alimentación de aire comprimido y el otro para generar la vibración.

Haga lo siguiente para conectar completamente el sistema de tubos:

- Conecte el extremo correcto del tubo no conectado al adaptador para vibración.
- Introduzca el adaptador en la parte superior del nebulizador.



- Conecte los extremos libres de los dos tubos en las conexiones correspondientes del compresor.
  Nota: *Los extremos de los tubos se pueden girar un poco para facilitar su conexión.*



3.3 Realización del tratamiento

Antes de llevar a cabo el tratamiento debe leerse y entenderse toda la información sobre seguridad que incluyen estas instrucciones de uso.

Durante la terapia mantenga siempre el nebulizador en posición vertical.

Advertencias generales sobre el modo de uso

Para obtener el resultado deseado con el tratamiento siga las instrucciones siguientes:

– La nariz debe ser permeable para que el aerosol pueda penetrar bien en la nariz y en los senos paranasales. Si la nariz está congestionada deberá realizar antes un lavado nasal con una ducha nasal. Si es necesario, utilice un antiinflamatorio.
– El aerosol generado durante la nebulización debe acceder exclusivamente al interior de la nariz y de los senos paranasales. Por esa razón debe cerrar el velo del paladar [4] (la separación natural de las fosas nasales y de la cavidad oral y faríngea).

Instrucciones para cerrar el velo del paladar

Para cerrar el velo del paladar pronuncie las tres letras "ing" como una sola palabra tanto tiempo como sea posible. Repita siempre esta operación después de hacer una pausa para respirar hasta que finalice el tratamiento.

Al articular sonidos como "ing" y al tragar se cierra el velo del paladar separando automáticamente las fosas nasales y la cavidad oral y faríngea.

También existe la opción de inspirar y espirar de forma consciente por la boca lentamente, como si se soplara una vela (sin respirar por la nariz). Sin embargo, no todo el mundo puede

4) El velo del paladar es la continuación del paladar duro. También se conoce como "paladar blando".

cerrar el velo del paladar de esta forma a la primera y es posible que sea necesario practicar un poco.

Si el velo del paladar está cerrado y se aguanta la respiración, el aerosol fluye hacia los senos paranasales. Las aletas nasales vibran ligeramente.

Atención: Si el velo del paladar no se ha cerrado correctamente, una parte del aerosol llegará a la cavidad oral y faríngea. Si esto sucede se percibe porque las aletas de los orificios nasales no vibran. En este caso es posible que la cantidad de solución salina o fármaco que llega a los senos paranasales sea insuficiente.

Procedimiento

PELIGRO

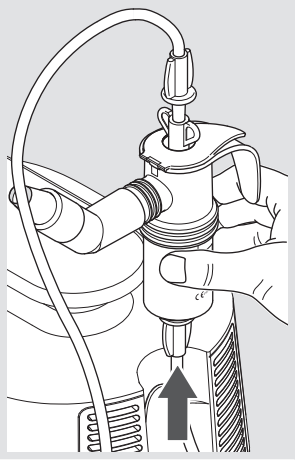
Peligro de muerte en caso de confusión de los tubos

Si tiene cerca sistemas de tubos de otros dispositivos (para infusión, por ejemplo), existe el riesgo de que se confundan las distintas opciones de conexión.

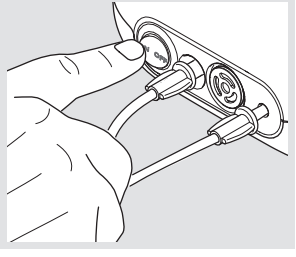
- Asegúrese bien de que los tubos conectados al compresor están conectados por el otro extremo con el nebulizador PARI.

Siga estos pasos para realizar el tratamiento:

- Extraiga el nebulizador del soporte y sujételo en posición vertical.
- Asegúrese de que todos los componentes se encuentran unidos firmemente.

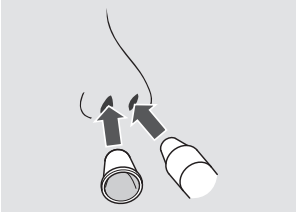


- Encienda el compresor.
  ⚠ **¡PELIGRO! Peligro de muerte por descarga eléctrica en caso de avería del aparato.** Apague inmediatamente el compresor y extraiga el enchufe de la toma de corriente si sospecha que puede existir algún fallo o avería (por ejemplo después de haber sufrido una caída o si percibe 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.



- Asegúrese de que se genera el aerosol antes de empezar con el tratamiento.

- Colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erguida.
- Obture un orificio nasal.
  Para ello presione suavemente un orificio nasal con el dedo o utilice el tapón nasal suministrado.



Asegúrese de no cerrar por completo el orificio nasal (por ejemplo presionándolo con el dedo), dado que esto generaría una sensación de presión excesiva.
El tapón nasal tiene un pequeño orificio. Dicho orificio disminuye la sensación de presión.

- Presione el adaptador nasal del nebulizador en el orificio nasal libre obturándolo por completo.
- Cierre el velo del paladar [véase: Instrucciones para cerrar el velo del paladar, página 23].

El aerosol penetrará automáticamente en los senos paranasales. Por consiguiente, debe aguantar la respiración durante el tratamiento. Para respirar interrumpa brevemente el tratamiento.

Después de unos 2,5 minutos realice el tratamiento durante 2,5 minutos más en el otro orificio nasal tal y como se ha descrito. Transcurridos 5 minutos en total el tratamiento habrá finalizado.

Después del tratamiento quedan algunos restos de líquido en el nebulizador.

Disminución de la sensación de presión

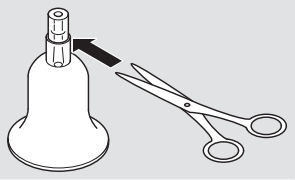
Si durante el tratamiento aparece en los oídos una sensación de presión desagradable disminúyala del siguiente modo:

– Presione menos el orificio nasal libre o
– agrande el agujero del tapón nasal.

Para agrandar el agujero del tapón nasal haga lo siguiente:

Cuanto mayor es el agujero, menor es la sensación de presión. Proceda con cuidado para no agrandar demasiado el agujero haciendo que la presión sea insuficiente. Durante el tratamiento la vibración debe seguir siendo perceptible.

- Vuelva el tapón nasal del revés y recorte la punta por el borde indicado con unas tijeras.
- Vuelva a poner el tapón nasal del derecho.



3.4 Finalización del tratamiento

Para finalizar el tratamiento haga lo siguiente:

- Apague el compresor.
- Vuelva a colocar el nebulizador en el soporte del compresor.
- Extraiga el enchufe de la toma de corriente.

Sólo se puede garantizar que el aparato está totalmente desconectado de la red si el enchufe se ha extraído de la toma de corriente.

4 HIGIENE

⚠ 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.

Si el nebulizador va a ser utilizado **por un solo paciente** consulte y respete las instrucciones de limpieza y desinfección del apartado "Sin cambio de paciente" [véase: Sin cambio de paciente, página 28].
Si el nebulizador va a ser utilizado **por distintos pacientes** consulte y respete las instrucciones de limpieza y desinfección del apartado "Con cambio de paciente" [véase: Con cambio de paciente, página 33].

Si el sistema de nebulización se utiliza **en entornos profesionales** respete la información sobre la higiene que contiene el anexo al final de estas instrucciones de uso.

4.1 Sin cambio de paciente

Ciclos de limpieza y desinfección

Carcasa del compresor	Limpiar si existe suciedad visible
Nebulizador (sin sistema de tubos PARI SINUS)	– Limpiar inmediatamente tras cada uso. – Desinfectar al menos una vez al día. En caso de infección grave o en grupos de alto riesgo (p. ej. pacientes con fibrosis quística) al menos una vez al día.
Filtro de aire	Cambiar al cabo de 200 horas de servicio (aproximadamente 1 año)

Nebulizador

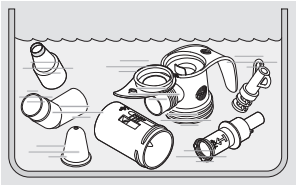
Preparación

- Desconecte del nebulizador los dos tubos junto con el adaptador.
- Elimine todos los restos de líquido del nebulizador.
- Desconecte el adaptador del tubo.
- Desmonte todos los componentes del nebulizador.

Limpieza

El sistema de tubos de PARI SINUS no se puede limpiar ni desinfectar. Para el mantenimiento del sistema de tubos consulte el apartado correspondiente [véase: Mantenimiento del sistema de tubos PARI SINUS, página 34].

- Aclare brevemente todos los componentes sueltos con agua corriente potable.
- Sumerja todos los componentes durante unos 5 minutos en agua potable caliente y un poco de detergente.



- Aclare bien todos los componentes con agua corriente potable.
- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.

Desinfección

Desinfecte todos los **componentes sueltos** después de haberlos limpiado (la desinfección sólo es eficaz si los componentes están limpios).

A continuación se describe el método de desinfección recomendado. El fabricante o el distribuidor puede proporcionar la descripción de otros métodos de desinfección validados previa solicitud.

El sistema de tubos de PARI SINUS no se puede limpiar ni desinfectar. Para el mantenimiento del sistema de tubos consulte el apartado correspondiente [véase: Mantenimiento del sistema de tubos PARI SINUS, página 34].

⚠ ATENCIÓN

Peligro de infección por humedad

La humedad favorece la proliferación de gérmenes.

- Debe retirar todos los componentes de la olla o de la desinfectadora inmediatamente después de finalizar el proceso de desinfección.
- Seque todos los componentes.

EN AGUA HIRVIENDO

- Sumerja todos los **componentes sueltos** en agua hirviendo durante al menos 5 minutos. Utilice una olla limpia y agua corriente potable.

  ¡AVISO! Peligro de dañar los componentes de plástico
  Los plásticos se funden al entrar en contacto con el fondo caliente de la olla. Asegúrese de que la olla tenga agua suficiente para que los componentes no toquen el fondo de la olla.
- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.

CON UN APARATO DE DESINFECCIÓN TÉRMICA DE BIBERONES CONVENCIONAL (NO EN EL HORNO MICROONDAS)

⚠ **ATENCIÓN**

Peligro de infección por desinfección insuficiente

Una desinfección insuficiente favorece la proliferación de gérmenes y aumenta de ese modo el riesgo de infección.

- Compruebe siempre antes de cada desinfección que la desinfectadora 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.

Utilice un aparato de desinfección térmica con una duración del proceso mínima de 6 minutos. Consulte las instrucciones de uso de la desinfectadora para realizar la desinfección y saber la duración del proceso de desinfección y la cantidad de agua que debe utilizar.

Secado

Después de cada limpieza y desinfección coloque todos los componentes del producto sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

Limpieza de la carcasa del compresor

AVISO

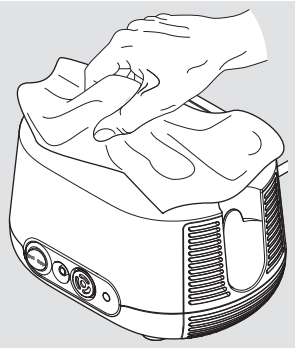
Riesgo de avería del aparato por la penetración de líquidos

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.

Para limpiar la carcasa del compresor haga lo siguiente:

- Limpie la superficie exterior de la carcasa con un paño limpio y húmedo.



4.2 Con cambio de paciente

Ciclos de limpieza y desinfección

Nebulizador con sistema de tubos PARI SINUS	Sustituir antes de cada cambio de paciente
Carcasa del compresor	Desinfectar antes de cada cambio de paciente
Filtro de aire	Cambiar al cabo de 200 horas de servicio (aproximadamente 1 año)

Nebulizador

El nebulizador no es adecuado para ser utilizado por varios pacientes. Utilice un nebulizador (con tubo flexible) específico para cada paciente.

Desinfección de la carcasa del compresor

Para la desinfección utilice un desinfectante convencional a base de alcohol (p. ej. isopropanol). Consulte y respete siempre la información de uso del desinfectante referente al modo de uso y a la dosificación.

- Limpie el compresor antes de la desinfección cuando esté sucio [véase: Limpieza de la carcasa del compresor, página 32].
- Humedezca un paño con el desinfectante.

  ¡AVISO! Riesgo de avería del aparato por la penetración de líquidos. 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.
- Limpie a fondo la superficie exterior de la carcasa con un paño.

4.3 Mantenimiento del sistema de tubos PARI SINUS

Seque el sistema de tubos PARI SINUS después de cada uso:

- Conecte el primero de los dos tubos con el extremo correcto a la salida de aire del compresor.
- Encienda el compresor.
- Deje que fluya aire por el tubo hasta que el aire haya eliminado la humedad de su interior.
- Apague el compresor.
- Desconecte el tubo del compresor y conecte el otro tubo a la salida de aire con el extremo correcto.
- Siga el procedimiento descrito con el primer tubo.

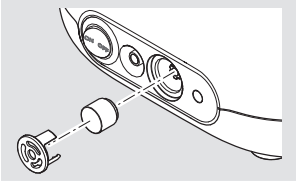
4.4 Cambio del filtro de aire

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.
En todo caso hay que cambiarlo cada 200 horas de servicio (aproximadamente 1 año).

El filtro de aire no se puede limpiar y volver a utilizar.

Extraiga el 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.



Sustitución del filtro de aire:

- Retire el filtro usado del soporte y coloque el filtro nuevo.

  ¡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.
- Vuelva a colocar el soporte del filtro en el compresor.

4.5 Control

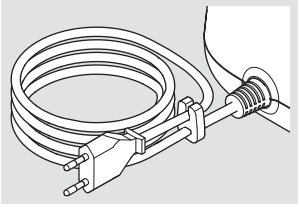
Revise siempre todos los componentes del producto después de haberlos limpiado y desinfectado. Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.

4.6 Almacenamiento

Almacene este producto del siguiente modo:

- Enrolle el cable de alimentación sin tensión.

  ¡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.



- Envuelva todos los componentes sueltos en un paño limpio y que no deje pelusa (paño de cocina o similar).
- Conserve este producto en un lugar seco y protegido del polvo.

Para guardar el compresor extraiga siempre el enchufe de la toma de corriente. Los aparatos eléctricos enchufados a la red eléctrica pueden ser peligrosos.

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.	El adaptador de tobera del nebulizador está obstruido.	Limpie el nebulizador.
	El tubo para la alimentación de aire comprimido no se ha conectado correctamente a la salida de aire del compresor o a la parte inferior del nebulizador.	Compruebe que los extremos del tubo están conectados correctamente al compresor y al nebulizador.
	El tubo conectado a la salida de aire del compresor no es estanco.	Cambie el tubo defectuoso o el sistema de tubos PARI SINUS.

6 DATOS TÉCNICOS

6.1 Compresor

Información general sobre el compresor

Tensión de alimentación [V] Frecuencia de red [Hz] Consumo de potencia [A]	Véase etiqueta de la confirmación de compra
Dimensiones de la carcasa (Ancho x Alto x Largo)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Peso	1,7 kg
Presión[5]	1,5 bar
Caudal del compresor[5]	4,6 l/min
Nivel de presión acústica	55 dB(A)
Frecuencia de vibración[6]	43 Hz

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)	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 nitroso	Sin protección
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo

5) Contra la tobera (Ø 0,48 mm).

6) Medición realizada con el método de inspección de PARI.

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 en el siguiente enlace:

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

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

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	500 hPa – 1.060 hPa

6.2 Nebulizador

Datos generales sobre el nebulizador

Tamaño[7]	10 cm × 10 cm × 4 cm
Peso[7]	31-33 g
Propelentes	Aire
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

7) Sin codo, adaptador nasal ni adaptador para vibración; vacío.

Datos del aerosol

Las características del aerosol del nebulizador PARI LC SPRINT SINUS se han determinado con el compresor PARI SINUS2. El tamaño de partículas se midió con el sistema "Next Generation Impactor" (NGI). La medición se realizó a una temperatura ambiente de 23 °C y con una humedad relativa del 50 %. Se nebulizaron 2 ml de salbutamol (1 mg/1 ml). El Jet Flow llegó a 4,6 l/min.

Adaptador de tobera (naranja)	Caudal nominal del compresor (4,6 l/min – 1,5 bar)
MMAD [µm][8]	3,0
GSD[9]	2,18
Proporción de aerosol [% < 5 µm]	66,6
Proporción de aerosol [% < 2 µm]	28,7
Proporción de aerosol [% > 2 µm < 5 µm]	38,0
Proporción de aerosol [% > 5 µm]	33,4
Volumen de salida de aerosol [ml]	0,78
Velocidad de salida de aerosol [ml/min]	0,15
Volumen residual [ml] (método gravimétrico)	0,95
Velocidad de salida asociada al volumen de llenado [%/min]	7,54

8) MMAD = Mediana del diámetro aerodinámico de la masa

9) GSD = Desviación estándar geométrica

7 INFORMACIÓN ADICIONAL

7.1 Eliminación

Compresor

Este producto entra en el ámbito de aplicación de la RAEE[10]. 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.

Resto de componentes del producto

El resto de componentes del sistema de inhalación PARI se pueden desechar con la basura doméstica siempre que no existan otras normas sobre eliminación de residuos específicas del país.

7.2 Enlaces

Condiciones de garantía:
www.pari.com/
warranty-conditions

Datos técnicos sobre compatibilidad electromagnética:
https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf

10) Directiva 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 4 de julio de 2012 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

7.3 Identificación

Los componentes del producto y el envase presentan los siguientes símbolos:

CE 0123	Este producto cumple los requisitos de las directivas 93/42/CEE (productos sanitarios) y 2011/65/UE (RoHS).
	Siga las instrucciones de uso
	Siga las instrucciones de uso
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
SN	Número de serie
ON OFF	On / Off
	Corriente alterna
	Grado de protección de la parte aplicada: Tipo BF
	Clase de protección II
IP21	Este dispositivo está protegido contra salpicaduras (grado de protección según IEC 60529 / EN 60529).
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica

	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.
	Fabricante

ANEXO: Higiene en entornos profesionales (sin cambio de paciente)

Compresor

Por norma general se recomienda, en caso necesario, desinfectar la superficie del compresor pasando un trapo con un desinfectante adecuado para plásticos conforme a las recomendaciones de la DGHM o que figure en la lista alemana VAH [véase: Desinfección de la carcasa del compresor, página 33].
Asegúrese de que no penetra ningún líquido en el aparato, de lo contrario el aparato podría sufrir daños.

Nebulizador

Los pasos de higiene descritos a continuación para entornos profesionales se refieren a los productos siguientes:

– Nebulizador (todos los componentes excepto el sistema de tubos PARI SINUS)

1 Preparación

Desmontaje del producto [véase: Preparación, página 29].

Comprobar lo siguiente:

– La fecha de caducidad del desinfectante o del limpiador
– ¿Se han alcanzado los límites de la higiene?

2 Limpieza y desinfección

Limpieza manual:	Detergente enzimático con pH neutro como Korsolex® Endo Cleaner (Bode) o Bodedex® forte (Bode) Aplicación: según las instrucciones del fabricante, en caso de suciedad visible utilizar un cepillo si es necesario.
Desinfección manual:	Con desinfectante de instrumentos **con aldehído** por ejemplo Korsolex® Basic (Bode) Aplicación: según las instrucciones del fabricante Principio activo de base: – Disociador de aldehído[1] – Aldehído[1]
	Con desinfectante de instrumentos **sin aldehído** Aplicación: según las instrucciones del fabricante Principio activo de base: Compuesto de amonio cuaternario ***Nota:*** *Bomix® plus limpia y desinfecta en un solo paso*
Limpieza automática con desinfección:	Detergente neutro, como neodisher® Medizym (Dr. Weigert) o alcalino, como neodisher® MediClean forte 0,5 % (Dr. Weigert) en combinación con un neutralizador como neodisher® Z (Dr. Weigert) Equipo: Dispositivo de limpieza y desinfección según DIN EN ISO 15883, como RDG G7836 CD (Miele) Programa Vario TD u otros programas equivalentes válidos

1) Otros espectros de acción: actividad tuberculocida, micobactericida y fungicida
Conforme a la información del fabricante del desinfectante, los productos de la lista son eficaces contra las bacterias grampositivas *Staphylococcus aureus* y *Enterococcus hirae* y contra las bacterias gramnegativas *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Proteus mirabilis*, además de contra el hongo *Candida albicans*.

3 Esterilización a vapor

Equipo:

– Esterilizador a vapor (preferentemente con prevacío fraccionado) según DIN EN 285 o DIN EN 13060 (tipo B)
– Sistema de barrera estéril según DIN EN 11607

Temperatura / Duración:

134°C durante un mínimo de 3 minutos

4 Control visual y conservación

Comprobar lo siguiente:

El estado de todos los componentes. Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.

Lugar de almacenamiento:

– Seco
– Sin polvo
– Protegido de la contaminación
  Alternativa: utilizar envases estériles

Límites de la higiene

300 ciclos de higiene o 1 año como máximo

Sistema de tubos PARI SINUS

1 Preparación

Comprobar el producto:

– La fecha de caducidad del desinfectante o del limpiador
– ¿Se han alcanzado los límites de la higiene?

2 Limpieza y desinfección

Limpieza manual:	No aplicable
Desinfección manual:	No aplicable
Limpieza automática con desinfección:	Detergente alcalino, como neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) en combinación con un neutralizador, como neodisher® Z (Dr. Weigert) Equipo: – Dispositivo de limpieza y desinfección según DIN EN ISO 15883, como RDG G7836 CD (Miele) – Cestas especiales para la lavadora de instrumental Miele – Fuente de aire comprimido para el secado por aire Programa Vario TD u otros programas equivalentes válidos

3 Esterilización a vapor

No aplicable

4 Control visual y conservación

El estado de todos los componentes. Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.

Lugar de almacenamiento:

– Seco
– Sin polvo
– Protegido de la contaminación
  Alternativa: utilizar envases estériles

Límites de la higiene

máximo 50 ciclos de higiene

Nebulizador PARI SINUS2

CERTIFICADO DE GARANTÍA

El compresor tiene una garantía de 4 años. El periodo de garantía se inicia a partir de la fecha de compra.

Barcode

Confirmación de compra:

El producto con el número de serie indicado ha sido vendido por nosotros en su envase original.

Fecha de compra

Sello y firma del distribuidor autorizado

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 128D2101_es-F 2020-02-05

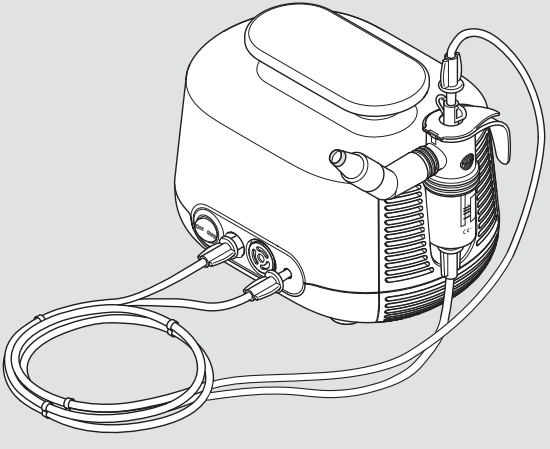
PARI GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg • GERMANY
info@pari.de • www.pari.com

Gebruiksaanwijzing

PARI SINUS2 vernevelaarsysteem

PARI SINUS2 compressor (type 128)
PARI LC SPRINT® SINUS vernevelaar (type 023)

Belangrijk: lees deze gebruiksaanwijzing vóór het gebruik aandachtig door. Volg alle aanwijzingen en veiligheidsinstructies op!
Bewaar de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.



CE 0123

nl

Identificatie, geldigheid, versie

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor PARI SINUS2 vernevelaarsystemen in de volgende landen:

BE, NL

Versie van de gebruiksaanwijzing: versie F – 2020-02
Vrijgegeven versie d.d.: 2019-11-21
Stand van de informatie: 2019-11

De actuele versie van de gebruiksaanwijzing kan als PDF-bestand op het internet worden gedownload:
www.pari.com (op de pagina van het betreffende product)

Beschikbare formaten voor visueel gehandicapten

De op het internet beschikbare gebruiksaanwijzing in PDF-formaat kan vergroot worden afgedrukt.

CE-overeenstemming

Het product voldoet aan de eisen conform:

– 93/42/EEG (medische hulpmiddelen)
– 2011/65/EU (RoHS)

Merknamen

De volgende merknamen zijn gedeponeerde handelsmerken van PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Duitsland en/of andere landen:

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Geen enkel deel van deze documentatie mag in welke vorm ook zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van PARI GmbH worden gereproduceerd of met behulp van elektronische systemen worden verwerkt, vermenigvuldigd, vertaald of verspreid.

Alle rechten voorbehouden. Technische en optische wijzigingen en drukfouten voorbehouden. Afbeeldingen kunnen iets afwijken.

Fabrikant

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

Contact

Voor alle productinformatie, in geval van storing of bij vragen over het gebruik dient u contact op te nemen met ons Service Center:

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

E-mail: info@pari.de

Bevoegde autoriteit voor de melding van ernstige voorvallen

Land	Autoriteit
BE – België	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) Eurostation II Place Victor Horta 40 B –1060 Bruxelles meddev@afmps.be
NL – Nederland	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd Postbus 2518 NL – 6401 DA Heerlen meldpunt@igj.nl

INHOUDSOPGAVE

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN 7
Gebruiksdoel 7
Indicatie 8
Contra-indicaties 8
Veiligheidsinstructies 8

PRODUCTBESCHRIJVING 13
Levering 13
Functie-elementen 14
Beschrijving van de werking 15
Materiaalinformatie 15
Onderhoud 16
Levensduur 16

GEBRUIK 17
Compressor opstellen 17
Therapie voorbereiden 19
Therapie uitvoeren 23
Therapie afsluiten 27

HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK 28
Zonder wisseling van patiënten 28
Met wisseling van patiënten 33
PARI SINUS slangsysteem verzorgen 34
Luchtfilter vervangen 34
Controleren 35
Opbergen 35

VERHELPEN VAN FOUTEN 36

TECHNISCHE GEGEVENS 37
Compressor 37
Vernevelaar 39

DIVERSEN 41
Verwijderen 41
Links 41
Markering 42

BIJLAGE: hygiënische maatregelen voor hergebruik in professionele omgevingen (zonder wisseling van patiënten) 45
Compressor 45
Vernevelaar 45
PARI SINUS slangsysteem 48

1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

1.1 Gebruiksdoel

Het PARI SINUS2 vernevelaarsysteem bestaat uit een PARI SINUS2 compressor en een PARI LC SPRINT SINUS vernevelaar. Het systeem is bedoeld voor de behandeling van de onderste luchtwegen.

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

– Kinderen
– Personen met beperkte vermogens (bijv. lichamelijk, verstandelijk, zintuiglijk)

Wanneer de patiënt niet zelf in staat is het vernevelaarsysteem veilig te bedienen, moet de behandeling worden uitgevoerd door de verantwoordelijke persoon.

Compressor

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

De PARI compressor is bedoeld voor gebruik bij meerdere patiënten. Hij mag alleen worden gebruikt voor PARI vernevelaars. De compressor kan door de patiënt zelf worden bediend en mag uitsluitend binnen in ruimten worden gebruikt.

Vernevelaar

Met de PARI LC SPRINT SINUS vernevelaar worden aerosols[1] voor de therapie van de luchtwegen geproduceerd.

Dit PARI product mag uitsluitend in de thuisomgeving en om hygiënische redenen maar door één patiënt worden gebruikt. Hij is geschikt voor de behandeling van kinderen vanaf 6 jaar en volwassenen.

---

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

Er mogen alleen oplossingen en suspensies worden gebruikt die voor de vernevelaartherapie zijn toegestaan.

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

De frequentie en duur van het gebruik worden afhankelijk van de individuele behoeften bepaald door de arts of therapeut.

1.2 Indicatie

Aandoeningen aan de neus en de neusbijholten.

1.3 Contra-indicaties

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

Na een operatieve ingreep en bij ontsteking van het middenoor dient de arts een risico-batenanalyse met betrekking tot vibrerende aerosols te maken alvorens met de therapie te beginnen.

1.4 Veiligheidsinstructies

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.

Algemeen

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

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

Als door de behandeling geen verbetering of zelfs een verslechtering van uw gezondheidstoestand optreedt, neem dan contact op met medisch vakpersoneel.[2]

Levensgevaar door een elektrische schok

De compressor is een elektrisch apparaat dat op netspanning werkt. Hij is zo geconcipieerd 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 om dit gevaar te voorkomen de volgende aanwijzingen in acht:

- 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.

2) Medisch vakpersoneel: artsen, apothekers en fysiotherapeuten.

– Houd het netsnoer buiten bereik van huisdieren (bijv. knaagdieren). Deze kunnen de isolatie van het netsnoer beschadigen.

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.

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.

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 storingsemissie of een verminderde immuniteit van de PARI compressor.

Hygiëne

Neem de volgende aanwijzingen aangaande de hygiëne in acht:

– Gebruik uitsluitend gereinigde en gedroogde productonderdelen. Verontreinigingen en restvocht leiden tot de groei van kiemen, waardoor er een verhoogd infectiegevaar bestaat.
– Was vóór elk gebruik en elke reiniging grondig uw handen.
– Reinig en droog alle onderdelen van het product beslist ook vóór het eerste gebruik.
– Gebruik voor het reinigen en desinfecteren steeds drinkwater.
– Droog alle onderdelen van het product na elke reiniging en desinfectie volledig.
– Berg de onderdelen van het product niet op in een vochtige omgeving of samen met vochtige voorwerpen.

Behandeling van kinderen en hulpbehoevende personen

Bij personen die niet in staat zijn zelfstandig de behandeling uit te voeren of de gevaren niet kunnen inschatten, bestaat verhoogd gevaar voor letsel (bijv. wurging met het netsnoer of een slang). Tot deze personen behoren bijvoorbeeld baby’s, kinderen en personen met beperkte vermogens. Bij deze personen moet een persoon die voor hun veiligheid verantwoordelijk is toezicht houden op het gebruik of de behandeling uitvoeren.

Melding van ernstige voorvallen

Ernstige voorvallen die in combinatie met dit PARI product optreden, moeten onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant of leverancier en de bevoegde autoriteit (zie voor contactinformatie pagina 4).
Voorvallen zijn ernstig als ze direct of indirect tot de dood of een onvoorziene ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een persoon hebben geleid of zouden kunnen leiden.

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.

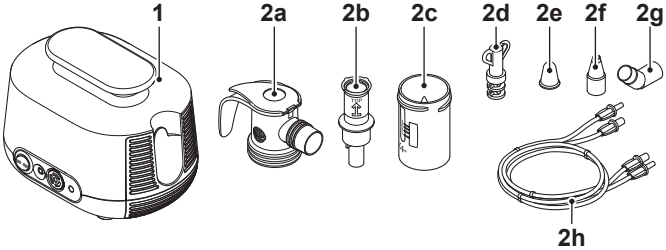
AANWIJZING

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

2 PRODUCTBESCHRIJVING

2.1 Levering

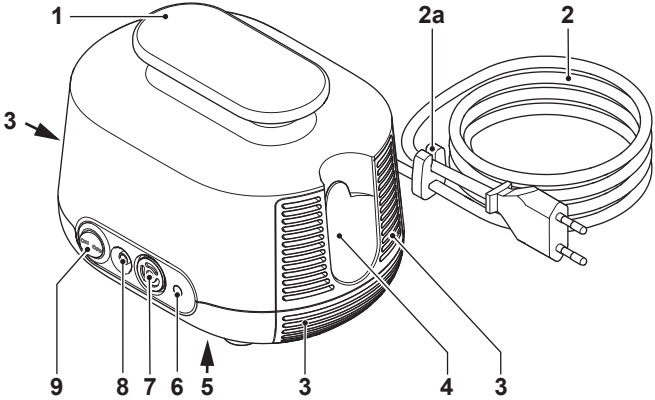
Er zijn de volgende componenten meegeleverd (de afbeelding op de verpakking kan afwijken):



(1)	Compressor	
(2)	PARI LC SPRINT SINUS vernevelaar	
	(2a)	Bovenste deel van de vernevelaar
	(2b)	Sproeieropzetstuk (oranje)
	(2c)	Onderste deel van de vernevelaar
	(2d)	Adapter voor trilling
	(2e)	Neusstop
	(2f)	Neusaanzetstuk
	(2g)	Hoekstuk
	(2h)	PARI SINUS slangsysteem

2.2 Functie-elementen

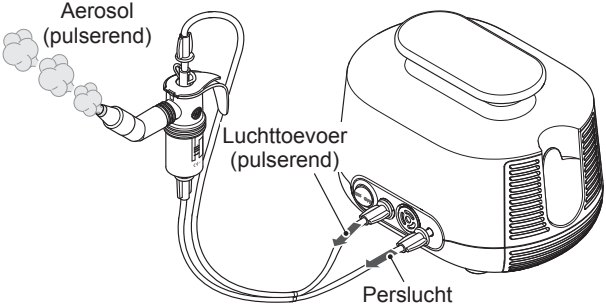
De compressor beschikt over de volgende functie-elementen:



(1)	Draaggreep	
(2)	Netsnoer[3] (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)	Trillingsaansluiting	
(9)	Aan/Uit-schakelaar	

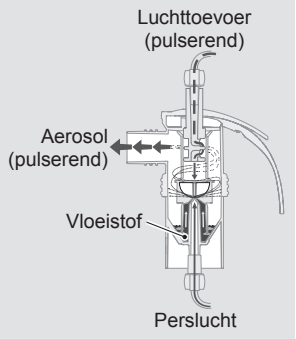
3) Het netstekkertype is landspecifiek. In de afbeelding is de eurostekker (type “C”) te zien.

2.3 Beschrijving van de werking



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 komt via het neusaanzetstuk in de neus en de neusbijholten. Dit proces wordt ondersteund door de pulsering.



2.4 Materiaalinformatie

De afzonderlijke productonderdelen bestaan uit de volgende materialen:

Productonderdeel	Materiaal
Bovenste deel van de vernevelaar	Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer
Sproeieropzetstuk	Polypropyleen

Productonderdeel	Materiaal
Onderste deel van de vernevelaar	Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer
PARI SINUS slangsysteem	Polyvinylchloride
Eindstuk slang	Thermoplastisch elastomeer
Neusaanzetstuk	Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer
Adapter voor trilling	Thermoplastisch elastomeer
Neusstop	Silicone
Hoekstuk	Polypropyleen

2.5 Onderhoud

De compressor is onderhoudsvrij.

2.6 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 (alle onderdelen behalve PARI SINUS slangsysteem)	300 desinfecties, max. 1 jaar
PARI SINUS slangsysteem	Max. 1 jaar

3 GEBRUIK

Personen die anderen helpen bij de therapie, moeten erop letten dat alle hierna beschreven stappen correct worden uitgevoerd.

3.1 Compressor opstellen

De ruimte waarin de compressor wordt gebruikt, moet voldoen aan bepaalde voorwaarden [zie: Tijdens de werking, pagina 38]. 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 PARI 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 PARI 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 slangen 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.
- Steek de netstekker in een geschikt stopcontact.
  ⚠ **VOORZICHTIG!** Leg het netsnoer zo dat niemand erover kan struikelen of erin verstrikt kan raken. Ongustig gelegde kabelverbindingen vormen een gevaar voor letsel.

3.2 Therapie voorbereiden

Vernevelaar monteren

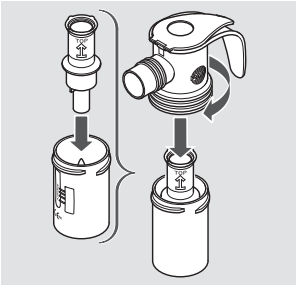
⚠ **VOORZICHTIG**

Gevaar voor benadeling van de therapie

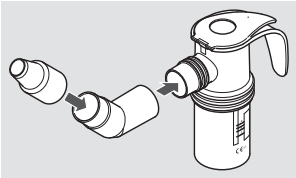
Beschadigde onderdelen en een verkeerd gemonteerde vernevelaar kunnen afbreuk doen aan de werking van de vernevelaar en daarmee aan de therapie.

- 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.

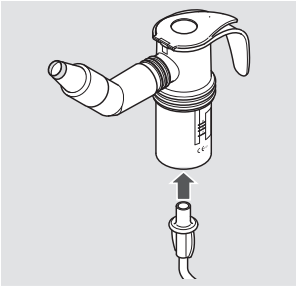
- Steek het sproeieropzetstuk met een lichte druk op de sproeier in het onderste deel van de vernevelaar.
  De pijl op het sproeieropzet-stuk moet daarbij naar boven wijzen.
- Plaats het bovenste deel van de vernevelaar op het onderste deel en sluit de vernevelaar door het bovenste deel naar rechts op het onderste deel te draaien.



- Steek het neusaanzetstuk op het hoekstuk en vervolgens beide op de vernevelaar.



- Steek een passend eindstuk van een slang van het PARI SINUS slangsysteem van onderen op de vernevelaar.



Vernevelaar vullen

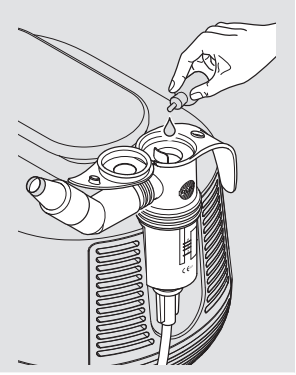
AANWIJZING

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 39]. Wanneer de vernevelaar te weinig of te veel vloeistof bevat, wordt afbreuk gedaan aan de verneveling en daarmee aan de therapie.



- Sluit het deksel van de vernevelaar.
  Let erop dat het deksel vastklikt.

Wanneer meerdere inhalatieoplossingen na elkaar moeten worden gebruikt:

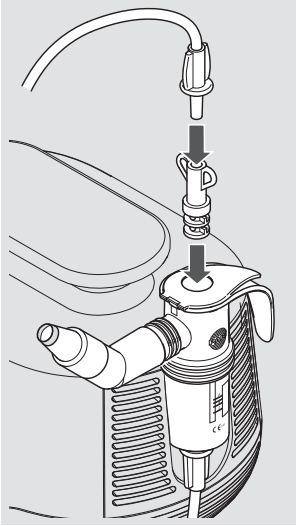
- Spoel de vernevelaar tussen de verschillende toepassingen uit met drinkwater.
- Schud het overtollige water uit de vernevelaar.
- Vul de vernevelaar op de beschreven wijze met de volgende inhalatieoplossing.

Slangen aansluiten

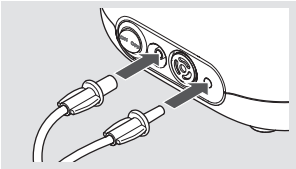
Het PARI SINUS slangsysteem bestaat uit twee identieke slangen. De ene slang is nodig voor de persluchtvoorziening en de andere voor het genereren van trillingen.

Ga als volgt te werk om het slangsysteem volledig aan te sluiten:

- Steek de nog niet aangesloten slang met het passende eindstuk in de adapter voor trilling.
- Steek de adapter in het bovenste deel van de vernevelaar.



- Steek de nog vrije eindstukken van de slangen in de passende aansluitingen op de compressor.
  Info: *de eindstukken van de slangen kunnen er beter op worden gestoken wanneer ze daarbij iets worden gedraaid.*



3.3 Therapie uitvoeren

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

Houd de vernevelaar tijdens de behandeling altijd rechtop.

Algemene aanwijzingen voor het gebruik

Neem de volgende aanwijzingen in acht om ervoor te zorgen dat de therapie het gewenste effect sorteert:

– De neusdoorgang moet vrij zijn, zodat de aerosol in alle delen van de neus en neusbijholten kan komen. Als de neus verstopt zit, voer dan eerst een neusspoeling uit met een neusdouche. Gebruik indien nodig een middel met ontzwellende werking.
– De tijdens de verneveling geproduceerde aerosol mag uitsluitend in de neus en neusbijholten terechtkomen. Daarom moet u het zacht verhemelte[4] – de natuurlijk scheiding van neusholte en mond-keelholte – sluiten.

Aanwijzingen om het zachte verhemelte te sluiten

Spreek zo lang mogelijk de drie letters "ing" als één woord uit om uw zacht verhemelte te sluiten. Herhaal dit na een korte adempauze steeds weer tot de therapie is voltooid.

Bij het produceren van bepaalde geluiden zoals "ing" en bij het slikken worden de neusholte en de mond-keelholte automatisch door het sluiten van het zacht verhemelte van elkaar gescheiden.

In plaats daarvan kunt u ook bewust en langzaam door de mond in- en uitademen, alsof u een kaars uitblaast (d.w.z. niet door de neus ademt). Deze optie om het zacht verhemelte te

4) Het zacht verhemelte is de voortzetting van het hard verhemelte en wordt ook wel "velum" genoemd.

sluiten lukt niet bij iedereen meteen en moet soms worden geoefend.

Wanneer het zacht verhemelte is gesloten en de adem wordt ingehouden, stroomt de aerosol in de neusbijholten. Daarbij trillen de neusgaten licht.

Attentie: als het zacht verhemelte niet goed is gesloten, komt een deel van de aerosol in de mond-keelholte. Dat is te merken aan het feit dat de neusgaten niet trillen. In dat geval is het mogelijk dat te weinig zoutoplossing of medicament in de neusbijholten terechtkomt.

Werkwijze

GEVAAR

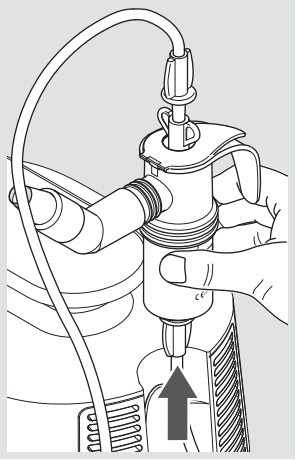
Levensgevaar door verwisseling van slangen

Als er slangsystemen van andere apparaten in de buurt zijn (bijv. voor infusen), bestaat er potentieel het gevaar dat verschillende aansluitmogelijkheden met elkaar worden verwisseld.

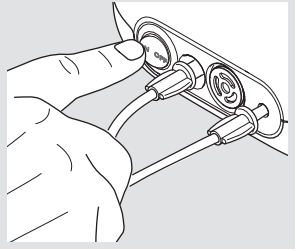
- Controleer zorgvuldig of de op de compressor aangesloten slangen aan het andere uiteinde zijn verbonden met de PARI vernevelaar.

Om een therapie uit te voeren gaat u als volgt te werk:

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

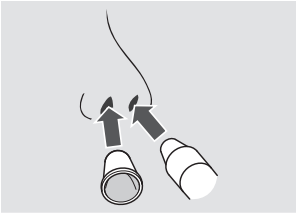


- Schakel de compressor in.
  ⚠ **GEVAAR! Levensgevaar door een elektrische schok bij een defect aan het apparaat!** Schakel de compressor onmiddellijk uit en trek de netstekker uit het stopcontact wanneer het vermoeden bestaat dat er een defect is (bijvoorbeeld na een val of als het naar smeulend kunststof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



- Vergewis u ervan dat een aerosol wordt geproduceerd, voordat u met de therapie begint.

- Ga ontspannen en rechtop zitten.
- Vernauw een neusgat.
  Druk daarvoor een neusgat met een vinger iets dicht of gebruik de meegeleverde neusstop.



Let erop dat het neusgat niet volledig wordt afgesloten (bijv. door dichtdrukken met de vinger), omdat anders het drukkend gevoel te groot kan worden.
De neusstop heeft een kleine opening. Deze opening vermindert het drukkend gevoel.

- Druk het neusaanzetstuk van de vernevelaar zo vast op het vrije neusgat dat dit dicht is afgesloten.
- Sluit het zacht verhemelte [zie: Aanwijzingen om het zachte verhemelte te sluiten, pagina 23].

De aerosol wordt automatisch naar de neusbijholten getransporteerd. Houd daarom tijdens de therapie de adem in. Onderbreek om adem te halen kort de therapie.

Voer na ca. 2,5 minuten de therapie zoals beschreven nog eens 2,5 minuten uit voor het andere neusgat. Na in totaal 5 minuten is de therapie ten einde.

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

Drukkend gevoel verminderen

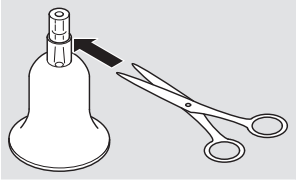
Wanneer in de oren tijdens de therapie een onaangenaam drukkende gevoel ontstaat, verminder dan de druk:

– Druk het vrije neusgat minder stevig dicht of
– vergroot het gat in de neusstop.

Ga als volgt te werk om het gat in de neusstop te vergroten:

Hoe groter het gat, des te geringer het drukkende gevoel. Ga voorzichtig te werk om te voorkomen dat het gat te groot en daarmee de druk te gering wordt. De trilling moet tijdens de therapie altijd voelbaar blijven.

- Druk het binnenste van de neusstop naar buiten en knip met een schaar de punt langs de aangegeven rand af.
- Keer de neusstop weer.



3.4 Therapie afsluiten

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

- Schakel de compressor uit.
- 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.

4 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK

⚠ 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.

Als het vernevelaarsysteem **maar door één patiënt** wordt gebruikt, neem dan de aanwijzingen voor reiniging en desinfectie in de paragraaf "Zonder wisseling van patiënten" in acht [zie: Zonder wisseling van patiënten, pagina 28].
Als het vernevelaarsysteem **door verschillende patiënten** wordt gebruikt, neem dan de aanwijzingen voor reiniging en desinfectie in de paragraaf "Met wisseling van patiënten" in acht [zie: Met wisseling van patiënten, pagina 33].

Als het vernevelaarsysteem **in professionele omgevingen** wordt gebruikt, neem dan voor de hygiënische maatregelen voor hergebruik de informatie in de bijlage aan het einde van deze gebruiksaanwijzing in acht.

4.1 Zonder wisseling van patiënten

Reinigings- en desinfectiecycli

Compressorbehuizing	Reiniging bij zichtbare verontreiniging
Vernevelaar (zonder PARI SINUS slangsysteem)	– Reiniging onmiddellijk na elk gebruik. – Desinfectie min. één keer per week. In geval van een acute infectie of bij groepen met een hoog risico (bijv. mucoviscidosepatiënten) min. één keer per dag.
Luchtfilter	Vervanging na 200 bedrijfsuren (ca. 1 jaar)

Vernevelaar

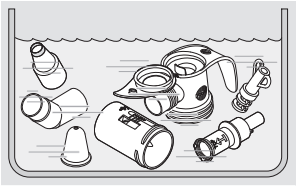
Voorbereiden

- Trek beide slangen samen met de adapter van de vernevelaar af.
- Verwijder de resthoeveelheid uit de vernevelaar.
- Trek de adapter van de slang af.
- Demonteer de vernevelaar volledig.

Reinigen

Het PARI SINUS slangsysteem kan niet worden gereinigd of gedesinfecteerd. Neem voor het onderhoud van het slangsysteem de desbetreffende paragraaf in acht *[zie: PARI SINUS slangsysteem verzorgen, pagina 34].*

- Spoel alle gebruikte onderdelen kort voor onder stromend drinkwater.
- Leg alle onderdelen ca. 5 minuten lang in warm drinkwater met wat afwasmiddel.



- Spoel alle onderdelen grondig af onder stromend drinkwater.
- Schud het water uit de onderdelen.

Desinfecteren

Desinfecteer alle **onderdelen** direct na de reiniging (alleen gereinigde onderdelen kunnen effectief worden gedesinfecteerd).

Hierna zijn de aanbevolen desinfectiemethodes beschreven. Beschrijvingen van andere gevalideerde desinfectiemethodes zijn op aanvraag bij de fabrikant of leverancier te verkrijgen.

Het PARI SINUS slangsysteem kan niet worden gereinigd of gedesinfecteerd. Neem voor het onderhoud van het slangsysteem de desbetreffende paragraaf in acht *[zie: PARI SINUS slangsysteem verzorgen, pagina 34]*.

⚠ VOORZICHTIG

Infectiegevaar door vocht

Vocht bevordert de groei van kiemen.

- Haal alle onderdelen onmiddellijk na het desinfectieproces uit de kookpan of uit de desinfector.
- Droog alle onderdelen.

IN KOKEND WATER

- Leg alle **onderdelen** minstens 5 minuten in kokend water. Gebruik een schone kookpan en drinkwater.

  AANWIJZING! Gevaar voor beschadiging van de kunststofonderdelen! Kunststof smelt bij aanraking met de hete bodem van de pan. Zorg voor een voldoende hoeveelheid water in de pan, zodat de onderdelen niet de bodem van de pan raken.
- Schud het water uit de onderdelen.

MET EEN GANGBARE THERMISCHE DESINFECTOR VOOR BABYFLESSEN (GEEN MAGNETRON)

⚠ **VOORZICHTIG**

Infectiegevaar door onvoldoende desinfectie

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

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

Gebruik een thermische desinfector met een werkingstijd van minstens 6 minuten. Voor de uitvoering van de desinfectie, voor de duur van het desinfectieproces en voor de vereiste waterhoeveelheid dient u de gebruiksaanwijzing van de gebruikte desinfector in acht te nemen.

Drogen

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

Compressorbehuizing reinigen

AANWIJZING

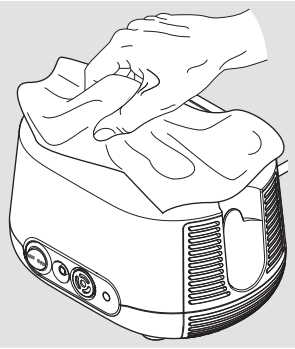
Gevaar voor een defect aan het apparaat door binnendringende vloeistoffen

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.

Reinig de behuizing van de compressor als volgt:

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



4.2 Met wisseling van patiënten

Reinigings- en desinfectiecycli

Vernevelaar met PARI SINUS slangsysteem	Vervanging vóór elke wisseling van patiënten
Compressorbehuizing	Desinfectie vóór elke wisseling van patiënten
Luchtfilter	Vervanging na 200 bedrijfsuren (ca. 1 jaar)

Vernevelaar

De vernevelaar is niet geschikt voor een wisseling van patiënten. Gebruik voor elke patiënt een eigen vernevelaar (incl. aansluitslang).

Compressorbehuizing desinfecteren

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

- Reinig bij zichtbare verontreiniging de compressor voorafgaand aan de desinfectie [zie: Compressorbehuizing reinigen, pagina 32].
- Bevochtig een doek met het desinfectiemiddel.

  AANWIJZING! Gevaar voor een defect aan het apparaat door binnendringende vloeistoffen. Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen op de compressor of het netsnoer komen. 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.
- Neem de oppervlakken aan de buitenkant van de behuizing grondig af met de doek.

4.3 PARI SINUS slangsysteem verzorgen

Droog het PARI SINUS slangsysteem na elk gebruik:

- Steek de eerste van beide slangen met het passend eindstuk in de persluchtaansluiting van de compressor.
- Schakel de compressor in.
- Laat net zo lang lucht door de slang blazen tot de lucht het vocht in de slang heeft verwijderd.
- Schakel de compressor uit.
- Trek de slang van de compressor af en steek de andere slang met het passende eindstuk in de persluchtaansluiting.
- Ga te werk zoals voor de eerste slang is beschreven.

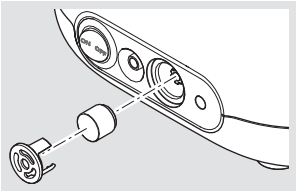
4.4 Luchtfilter vervangen

De luchtfilter moet met regelmatige tussenpozen (telkens nadat hij 10 keer is gebruikt) worden gecontroleerd. Als hij bruin of grijs is verkleurd, vochtig of verstopt is, moet hij worden vervangen.
Hij moet in elk geval na 200 bedrijfsuren (ca. 1 jaar) 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:

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

  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.

- Plaats de filterhouder weer in de compressor.

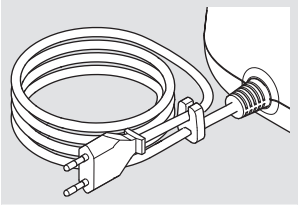
4.5 Controleren

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

4.6 Opbergen

Berg dit product op zoals hierna is beschreven:

- Wikkel het netsnoer losjes op.
  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 alle onderdelen in een schone, niet pluizende doek (bijv. een theedoek).
- Bewaar het product op een droge en stofvrije plaats.

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

5 VERHELPEN VAN FOUTEN

Alleen de technische dienst van PARI GmbH of een door PARI GmbH uitdrukkelijk hiervoor gemachtigde servicedienst 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 fouten die niet in dit hoofdstuk worden genoemd
– wanneer de fout 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.	Het sproeieropzetstuk van de vernevelaar is verstopt.	Reinig de vernevelaar.
	De slang voor de persluchtvoorziening is niet goed met de persluchtaansluiting van de compressor of het onderste deel van de vernevelaar verbonden.	Controleer of alle eindstukken van de slang vast met de compressor en de vernevelaar zijn verbonden.
	De slang die op de persluchtaansluiting van de compressor is aangesloten, lekt.	Vervang de defecte slang of het PARI SINUS slangsysteem.

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 × 13,0 cm × 15,0 cm
Gewicht	1,7 kg
Druk[5]	1,5 bar
Compressorstroom[5]	4,6 l/min
Geluidsdrukniveau	55 dB(A)
Trillingsfrequentie[6]	43 Hz

Classificatie conform IEC 60601-1 / EN 60601-1

Beschermingstype tegen elektrische schokken	Beschermings-klasse 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

5) Tegen vernevelaarsproeier (Ø 0,48 mm).

6) Gemeten volgens PARI testmethode.

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 tabelvorm zijn op aanvraag bij de fabrikant dan wel leverancier of op het internet via de volgende link te verkrijgen:

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

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 intensivecareafdeling 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).

Tijdens transport en opslag

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 – 1060 hPa

6.2 Vernevelaar

Algemene vernevelaargegevens

Grootte[7]	10 cm × 10 cm × 4 cm
Gewicht[7]	31 g tot 33 g
Drijfgassen	Lucht
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
Minimaal vulvolume	2 ml
Maximaal vulvolume	8 ml

7) Zonder hoekstuk, neusaanzetstuk en adapter; niet gevuld.

Aerosolgegevens

De aerosolkenmerken van de PARI LC SPRINT SINUS vernevelaar zijn vastgesteld met de PARI SINUS2 compressor. De deeltjesgrootte werd gemeten met de “Next Generation Impactor” (NGI). De meting is uitgevoerd bij een omgevingstemperatuur van 23 °C een relatieve vochtigheid van 50%. Er werd 2 ml salbutamol (1 mg/1 ml) verneveld. De jet flow bedroeg 4,6 l/min.

Sproeieropzetstuk (oranje)	Nominale compressorstroom (4,6 l/min – 1,5 bar)
MMAD [µm][8]	3,0
GSD[9]	2,18
Aerosolgehalte [% > 5 µm]	66,6
Aerosolgehalte [% < 2 µm]	28,7
Aerosolgehalte [% < 2 µm < 5 µm]	38,0
Aerosolgehalte [% > 5 µm]	33,4
Aerosol Output [ml]	0,78
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,15
Restvolume [ml] (gravimetrisch bepaald)	0,95
Outputrate ten opzichte van het vulvolume [%/min]	7,54

8) MMAD = mediane aërodynamische massadiameter

9) GSD = geometrische standaardafwijking

7 DIVERSEN

7.1 Verwijderen

Compressor

Dit product valt onder het toepassingsgebied van de AEEA[10]. 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 recycleren van materialen helpt het verbruik van grondstoffen te verminderen en het milieu schoon te houden.

Alle verdere onderdelen van het product

Alle verdere componenten in uw PARI inhalatiesysteem kunnen met het huishoudelijk afval worden afgevoerd, indien er geen andere nationale voorschriften voor afvalverwijdering gelden.

7.2 Links

Garantievoorwaarden:
www.pari.com/
warranty-conditions

Technische gegevens over de elektromagnetische compatibiliteit:
https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf

10) Richtlijn 2012/19/EU VAN HET EUROPESE PARLEMENT EN DE RAAD van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.

7.3 Markering

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

CE 0123	Het product voldoet aan de eisen conform 93/42/EEG (medische hulpmiddelen) en 2011/65/EU (RoHS).
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
REF	Artikelnummer
LOT	Productielotnummer, charge
SN	Serienummer
ON OFF	Aan/Uit
	Wisselstroom
	Beschermingsgraad van het gebruiksgedeelte: type BF
	Apparaat van beschermingsklasse II
IP21	Het apparaat is druipwaterdicht (beschermingsgraad conform IEC 60529 / EN 60529).
	Temperatuurbegrenzing
	Luchtvochtigheid, begrenzing
	Luchtdruk, begrenzing

	Dit medische product 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.
	Fabrikant

BIJLAGE: hygiënische maatregelen voor hergebruik in professionele omgevingen (zonder wisseling van patiënten)

Compressor

In het algemeen wordt geadviseerd het oppervlak van de compressor – indien nodig – met een voor kunststoffen geschikt desinfectiemiddel volgens de DGHM- resp. VAH-lijst door middel van een wisdesinfectie te desinfecteren [zie: Compressorbehuizing desinfecteren, pagina 33].
Let erop dat geen vloeistof in het apparaat komt, omdat het apparaat anders beschadigd kan raken.

Vernevelaar

Het volgende overzicht van de stappen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik in professionele omgevingen geldt voor de volgende producten:

– Vernevelaar (alle onderdelen behalve PARI SINUS slangsysteem)

1. Voorbereiding

Product demonteren [zie: Voorbereiden, pagina 29].

Controleren:

– Vervaldatum van het reinigings-/desinfectiemiddel
– Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik bereikt?

2. Reiniging en desinfectie

Reiniging met de hand:	ph-neutraal, enzymatisch reinigingsmiddel, bijv. Korsolex® Endo Cleaner (Bode) of Bodedex® forte (Bode) Gebruik: volgens voorschriften van de fabrikant, bij zichtbare verontreiniging indien nodig borstel gebruiken.
Desinfectie met de hand:	Met **aldehydehoudend** instrumenten-desinfectiemiddel, bijv. Korsolex® Basic (Bode) Gebruik: volgens voorschriften van de fabrikant Werkzame stof: – Aldehyde-derivaat[1] – Aldehyde[1]
	Met **aldehydevrij** instrumenten-desinfectiemiddel Gebruik: volgens voorschriften van de fabrikant Werkzame stof: quaternaire ammoniumverbinding ***Info:*** *Bomix® plus reinigt en desinfecteert in één stap*
Machinale reiniging met desinfectie:	Neutraal reinigingsmiddel, bijv. neodisher® Medizym (Dr. Weigert) of alkalisch reinigingsmiddel, bijv. neodisher® MediClean forte 0,5 % (Dr. Weigert) in combinatie met neutralisator, bijv. neodisher® Z (Dr. Weigert) Uitrusting: reinigings- en desinfectieapparaat (RDG) conform DIN EN ISO 15883, bijv. RDG G7836 CD (Miele) Programma Vario TD of vergelijkbare valide programma's

1) Extra werkingsspectra: tuberculocide, mycobactericide, fungicide
Volgens de informatie van de fabrikant van de desinfectiemiddelen werken de genoemde middelen tegen de grampositieve bacteriën *Staphylococcus aureus* en *Enterococcus hirae* en tegen de gramnegatieve bacteriën *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* en *Proteus mirabilis* en tegen de gistzwam *Candida albicans*.

3. Stoomsterilisatie

Uitrusting:

– Stoomsterilisator (bij voorkeur met gefractioneerd voorvacuum) conform DIN EN 285 resp. DIN EN 13060 (type B)
– Steriel barrièresysteem conform DIN EN 11607

Temperatuur/duur:

134 °C gedurende minstens 3 min.

4. Visuele controle & opbergen

Controleren:

Alle onderdelen controleren. Gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen vervangen.

Opbergplaats:

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

Grenzen van de maatregelen voor hergebruik

max. 300 voorbereidingscycli, max. 1 jaar

PARI SINUS slangsysteem

1. Voorbereiding

Product controleren:

– Vervaldatum van het reinigings-/desinfectiemiddel
– Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik bereikt?

2. Reiniging en desinfectie

Reiniging met de hand:	niet bruikbaar
Desinfectie met de hand:	niet bruikbaar
Machinale reiniging met desinfectie:	Alkalisch reinigingsmiddel, bijv. neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) in combinatie met neutralisator, bijv. neodisher® Z (Dr. Weigert) Uitrusting: – Reinigings- en desinfectieapparaat (RDG) conform DIN EN ISO 15883, bijv. RDG G7836 CD (Miele) – Speciale korven Miele-instrumentenwasmachine – Persluchtbron om droog te blazen Programma Vario TD of vergelijkbare valide programma's

3. Stoomsterilisatie

Niet bruikbaar

4. Visuele controle & opbergen

Alle onderdelen controleren. Gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen vervangen.

Opbergplaats:

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

Grenzen van de maatregelen voor hergebruik

max. 50 voorbereidingscycli

PARI SINUS2 vernevelaarsysteem

GARANTIEBEWIJS

Op de compressor geven we 4 jaar garantie. De garantieperiode begint op de koopdatum.

Barcode

Aankoopbevestiging:

Het product met het bovenvermelde serienummer werd door ons in originele verpakking verkocht.

Aankoopdatum	Stempel en handtekening van de distributeur

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 128D2101_nl-F 2020-02-05

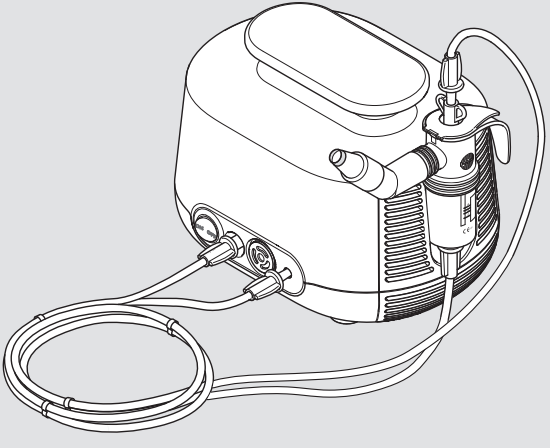
PARI GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg • GERMANY
info@pari.de • www.pari.com

Manual de instruções

Sistema de nebulização PARI SINUS2

Compressor PARI SINUS2 (tipo 128)
Nebulizador PARI LC SPRINT® SINUS (tipo 023)

Importante: Leia atentamente o manual de instruções antes da utilização. Respeite as instruções e informações de segurança!
Guarde cuidadosamente o manual de instruções.



CE 0123

pt

Identificação, validade, versão

Este manual de instruções é válido para sistemas de nebulização PARI SINUS2 nos seguintes países:

PT

Versão deste manual de instruções: Versão F – 2020-02,
Versão autorizada com data de: 2019-11-21
Data da informação: 2019-11

A versão atual do manual de instruções pode ser descarregada na Internet em formato PDF:
www.pari.com (na respetiva página do produto)

Formatos disponíveis para amblíopes

O manual de instruções em formato PDF disponível na Internet pode ser impresso numa versão ampliada.

Conformidade CE

O produto cumpre os requisitos das normas:

– 93/42/CEE (dispositivos médicos)
– 2011/65/UE (RoHS)

Marcas registadas

As seguintes marcas registadas são marcas comerciais da PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation na Alemanha e/ou em outros países:

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Nenhuma parte desta documentação pode ser reproduzida, de qualquer forma, sem autorização prévia por escrito da PARI GmbH ou ser processada, impressa, traduzida ou divulgada utilizando sistemas eletrónicos.

Todos os direitos reservados. Reservados os direitos a alterações técnicas e visuais, assim como a erros de impressão. Imagens semelhantes.

Fabricante

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

Contacto

Para quaisquer informações sobre o produto, em caso de falhas ou de questões relacionadas com o manuseamento, contacte o nosso centro de atendimento:

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

E-mail: info@pari.de

Autoridade competente para a notificação de ocorrências graves

País	Autoridade
PT – Portugal	SNS Serviço Nacional de Saúde Parque da Saúde de Lisboa Av. do Brasil, nº 53 PT - 1749-004 Lisboa dvps@infarmed.pt

ÍNDICE

INDICAÇÕES IMPORTANTES 7
Indicações de uso 7
Indicação 8
Contraindicações 8
Informações de segurança 8

DESCRIÇÃO DO PRODUTO 13
Material fornecido 13
Elementos funcionais 14
Descrição do funcionamento 15
Informação sobre os materiais 15
Manutenção 16
Durabilidade 16

UTILIZAÇÃO 17
Instalar o compressor 17
Preparar a terapia 19
Realizar a terapia 23
Terminar a terapia 27

PREPARATIVOS DE HIGIENE 28
Sem mudança de paciente 28
Com mudança de paciente 32
Tratar o sistema de mangueiras PARI SINUS 33
Substituir o filtro de ar 33
Controlar 34
Guardar 34

ELIMINAÇÃO DE ERROS 35

DADOS TÉCNICOS 36
Compressor 36
Nebulizador 38

DIVERSOS 40
Eliminar 40
Links 40
Marcação 41

ANEXO: Preparativos de higiene em ambientes profissionais (sem mudança de paciente) 43
Compressor 43
Nebulizador 43
Sistema de mangueiras PARI SINUS 46

1 INDICAÇÕES IMPORTANTES

1.1 Indicações de uso

O sistema de nebulização PARI SINUS2 é composto por um compressor PARI SINUS2 e por um nebulizador PARI LC SPRINT SINUS. O sistema serve para tratamento das vias respiratórias inferiores.

O sistema de nebulização apenas pode ser operado por pessoas que compreendam o conteúdo do manual de instruções e sejam capazes de operar o sistema de nebulização com segurança. Na utilização, os seguintes grupos de pessoas têm de ser vigiados por uma pessoa responsável pela sua segurança:

– Crianças
– Pessoas com capacidades limitadas (p. ex. físicas, mentais, sensoriais)

Se o próprio paciente não for capaz de operar o sistema de nebulização em segurança, a terapia tem de ser realizada pela pessoa responsável.

Compressor

O compressor PARI destina-se a produzir ar comprimido para utilização com um nebulizador PARI.

O compressor PARI foi concebido para uma mudança de paciente. Este só pode ser utilizado para o nebulizador PARI. O compressor pode ser operado pelo próprio paciente e destina-se exclusivamente a uma utilização em espaços fechados.

Nebulizador

Com o nebulizador PARI LC SPRINT SINUS são gerados aerossóis[1] para a terapia das vias respiratórias.

---

1) Aerossol: Pequenas partículas em suspensão em gases ou no ar com uma composição sólida, líquida ou mista ("névoa" fina).

Por questões de higiene, este produto PARI só pode ser utilizado em ambiente doméstico por um único paciente. É adequado para o tratamento de crianças a partir dos 6 anos e adultos.

Apenas podem ser utilizadas soluções e suspensões autorizadas para a terapia de nebulizador.

A duração de uma utilização é de aprox. 5 a 10 minutos, no máximo de 20 minutos (dependendo da quantidade de líquido).

A frequência e duração da utilização são definidas pelo médico ou terapeuta de acordo com as necessidades individuais.

1.2 Indicação

Doenças do nariz e dos seios nasais.

1.3 Contraindicações

Este produto destina-se apenas a pacientes que respirem sozinhos e estejam conscientes.

Após intervenções cirúrgicas e otites do ouvido médio, o médico deve avaliar a situação de risco/benefício antes de iniciar a terapia por aerossol com vibração.

1.4 Informações de segurança

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.

Generalidades

Se para a nebulização forem utilizadas soluções ou suspensões não permitidas, os dados de 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.

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 saúde.[2]

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. Existe o risco de choque elétrico. Para evitar este perigo, observe as 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)

2) Profissionais de saúde: Médicos, farmacêuticos e fisioterapeutas.

  - 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.

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.

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.

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.

Higiene

Respeite as seguintes indicações de higiene:

– Utilize apenas componentes do produto limpos e secos. As contaminações e a humidade residual originam a proliferação de germes, existindo um maior perigo de infeção.
– Lave bem as mãos antes de cada utilização e operação de limpeza.
– É essencial limpar e secar todos os componentes do produto também antes da primeira utilização.
– Para a limpeza e desinfeção utilize sempre água potável.
– Seque por completo todos os componentes do produto após cada limpeza e desinfeção.
– Não guarde os componentes do produto em ambiente húmido ou juntamente com objetos húmidos.

Terapia em crianças e pessoas fragilizadas

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 ferimentos (p. ex. estrangulamento com o cabo de alimentação ou com a mangueira). Estas pessoas incluem p. ex. bebés, crianças e pessoas com capacidades limitadas. No caso destas pessoas, a utilização tem de ser vigiada ou realizada por uma pessoa responsável pela segurança.

Notificação de ocorrências graves

As ocorrências graves, que envolvam este produto PARI, têm de ser imediatamente comunicadas ao fabricante ou fornecedor e às autoridades competentes (informações de contacto ver 4).
Ocorrências são consideradas graves se resultarem ou forem suscetíveis de resultar, direta ou indiretamente, em morte ou na deterioração inesperada e grave do estado de saúde de uma pessoa.

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.

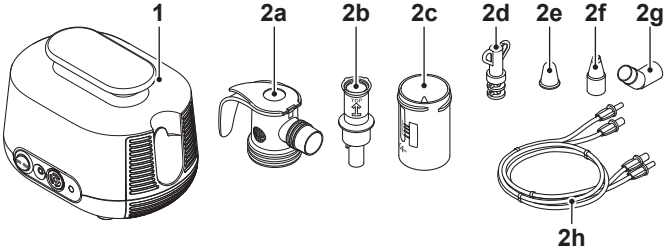
NOTA

NOTA identifica uma situação que, caso não seja evitada, pode resultar em danos materiais.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

2.1 Material fornecido

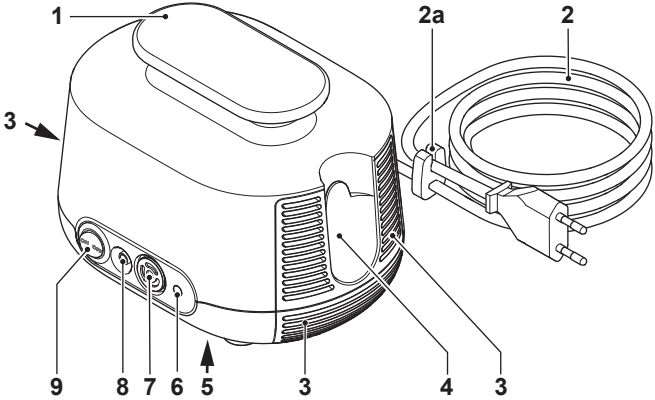
No material fornecido estão incluídos os seguintes componentes (a imagem na embalagem pode divergir):



(1)	Compressor	
(2)	Nebulizador PARI LC SPRINT SINUS	
	(2a)	Parte superior do nebulizador
	(2b)	Adaptador para o bico (laranja)
	(2c)	Parte inferior do nebulizador
	(2d)	Adaptador para vibração
	(2e)	Tampão para o nariz
	(2f)	Adaptador para o nariz
	(2g)	Adaptador angular
	(2h)	Sistema de mangueiras PARI SINUS

2.2 Elementos funcionais

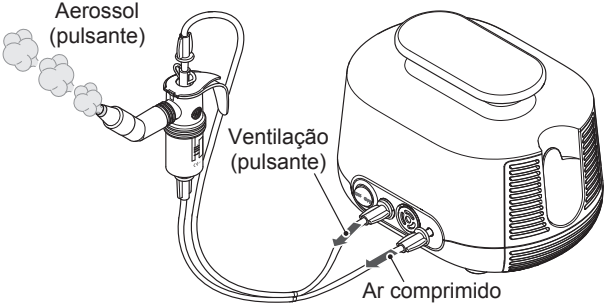
O compressor dispõe dos seguintes elementos funcionais:



(1)	Pega de transporte	
(2)	Cabo de alimentação[3] (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)	Ligação de vibração	
(9)	Interruptor de ligar/desligar	

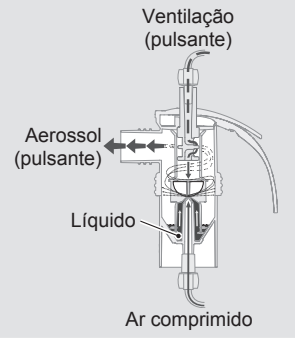
3) O tipo de tomada é específico para o país. A imagem apresenta uma ficha UE (tipo "C").

2.3 Descrição do funcionamento



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. E aerossol chega através do adaptador para o nariz até ao nariz e aos seios nasais. A pulsação ajuda neste processo.



2.4 Informação sobre os materiais

Os diferentes componentes do produto são compostos pelos seguintes materiais:

Componente do produto	Material
Parte superior do nebulizador	Polipropileno, elastómero termoplástico
Adaptador para o bico	Polipropileno

Componente do produto	Material
Parte inferior do nebulizador	Polipropileno, elastómero termoplástico
Sistema de mangueiras PARI SINUS	Policloreto de vinilo
Extremidade da mangueira	Elastómero termoplástico
Adaptador para o nariz	Polipropileno, elastómero termoplástico
Adaptador para vibração	Elastómero termoplástico
Tampão para o nariz	Silicone
Adaptador angular	Polipropileno

2.5 Manutenção

O compressor é isento de manutenção.

2.6 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 (todos os componentes exceto o sistema de mangueiras PARI SINUS)	300 desinfeções, máx. 1 ano
Sistema de mangueiras PARI SINUS	Máx. 1 ano

3 UTILIZAÇÃO

As pessoas que apoiam outros na terapia têm de certificar-se de que todos os passos descritos a seguir são corretamente efetuados.

3.1 Instalar o compressor

O local de utilização do compressor tem de cumprir determinados requisitos [ver: O funcionamento, página 37]. 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, consequentemente, a terapia.

- Não coloque o aparelho PARI 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 respetivos acessórios, como p. ex. o cabo da antena ou antenas externas).
- Se o aparelho PARI 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 das mangueiras.
- 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.
- Ligue a ficha a uma tomada adequada.
  ⚠ **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.

3.2 Preparar a terapia

Montar o nebulizador

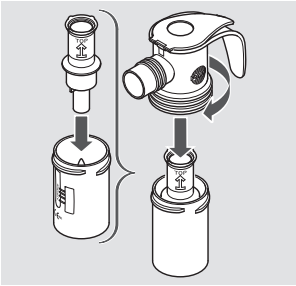
⚠ **CUIDADO**

Perigo de perturbação da terapia

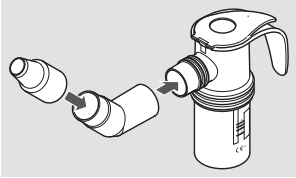
Componentes danificados ou um nebulizador mal montado podem afetar o funcionamento do nebulizador e, consequentemente, a terapia.

- 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 existentes neste manual de instruções.

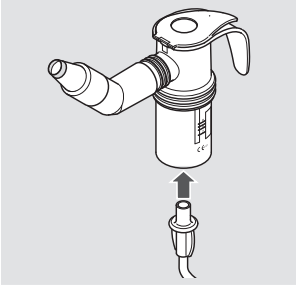
- Encaixe o adaptador para o bico pressionando ligeiramente contra o bico na parte inferior do nebulizador.
  A seta do adaptador para o bico tem de ficar a apontar para cima.
- Coloque a parte superior do nebulizador sobre a parte inferior deste e feche-o, rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio.



- Encaixe o adaptador para o nariz no adaptador angular e, em seguida, encaixe ambos no nebulizador.



- Encaixe uma extremidade adequada da mangueira do sistema de mangueiras PARI SINUS no fundo do nebulizador.



Encher o nebulizador

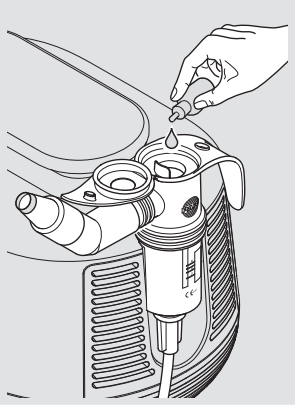
NOTA

A tampa do nebulizador pode partir-se

A tampa pode partir-se se for rodada na direção errada. O nebulizador fica então inutilizado 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 com o polegar a partir de baixo contra a tampa.
- 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 38]. Se o líquido no nebulizador for insuficiente ou excessivo, é prejudicada a nebulização e, consequentemente, também a terapia.



- Feche a tampa do nebulizador.
  Certifique-se de que a tampa fica encaixada.

Para utilizar consecutivamente várias soluções para inalação:

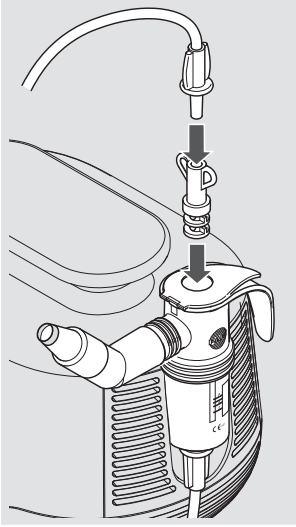
- Lave o nebulizador entre cada utilização com água potável.
- Elimine a água excedente do nebulizador.
- Encha o nebulizador como descrito com a seguinte solução para inalação.

Ligar as mangueiras

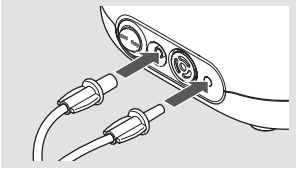
O sistema de mangueiras PARI SINUS é composto por duas mangueiras idênticas. Uma mangueira é necessária para a alimentação de ar comprimido, a outra para a geração de vibração.

Para ligar completamente o sistema de mangueiras, proceda do seguinte modo:

- Encaixe a mangueira não ligada com a extremidade adequada no adaptador para vibração.
- Encaixe o adaptador na parte superior do nebulizador.



- Encaixe as extremidades da mangueira ainda livres nas ligações adequadas no compressor.
  Informação: *As extremidades da mangueira podem ser encaixadas mais facilmente se forem ligeiramente rodadas ao encaixar.*



3.3 Realizar a terapia

Antes de realizar uma terapia, têm de ser lidas e compreendidas todas as informações de segurança contidas neste manual de instruções.

Mantenha o nebulizador sempre na vertical durante a terapia.

Indicações gerais sobre a utilização

Para que a terapia surta o efeito desejado, respeite as seguintes indicações:

– O nariz tem de estar desentupido para que o aerossol possa chegar a todas as áreas dos seios nasais. Se o nariz estiver entupido, efetue previamente uma lavagem das fossas nasais. Se necessário, utilize um produto com efeito descongestionante.
– O aerossol produzido durante a nebulização deve entrar exclusivamente nos seios nasais. Por isso, tem de fechar o véu palatino[4] – a separação natural entre as fossas nasais e a cavidade bucal e da garganta.

Indicações para fechar o véu palatino

Para fechar o véu palatino, diga as letras "ing" durante o máximo de tempo possível como uma só palavra. Após uma breve pausa respiratória, vá repetindo sempre este passo até que a terapia esteja concluída.

Ao produzir determinados sons, como "ing", e ao engolir, as fossas nasais e a cavidade bucal e da garganta separam-se automaticamente por intermédio do fecho do "véu palatino".

Em alternativa, pode inspirar e expirar lenta e conscientemente, como se estivesse a soprar para apagar uma vela (ou seja, sem respirar pelo nariz). Em todo o caso,

4) O véu palatino é a continuação do palato duro e também é designado de "palato mole".

esta opção de fecho do véu palatino não funciona logo à primeira com todas as pessoas e, em alguns casos, tem de ser exercitada.

Se o véu palatino for fechado e se suster a respiração, o aerossol sai para os seios nasais. Neste processo, as narinas vibram ligeiramente.

Atenção: Se o véu palatino não estiver bem fechado, uma parte do aerossol entra na cavidade bucal e da garganta. Isto torna-se evidente pela ausência de vibração das narinas. Neste caso, é possível que a solução salina ou o medicamento entrem nos seios nasais em quantidade insuficiente.

Modo de procedimento

PERIGO

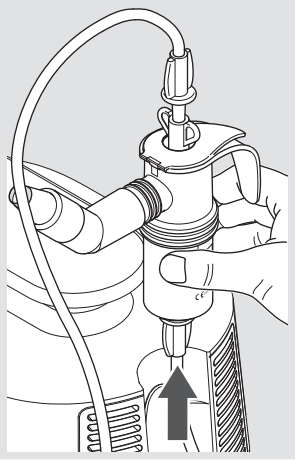
Perigo de vida devido à troca de mangueiras

Se nas proximidades houver sistemas de mangueiras de outros aparelhos (p. ex. para infusões), existe o perigo potencial de confundir diferentes ligações entre si.

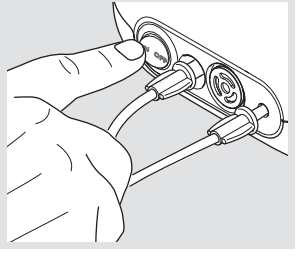
- Verifique cuidadosamente se a outra extremidade das mangueiras ligadas ao compressor está ligada ao nebulizador PARI.

Para realizar uma terapia, proceda da seguinte forma:

- Retire o nebulizador do suporte e mantenha-o na vertical.
- Certifique-se de que todas as peças estão bem ligadas umas às outras.

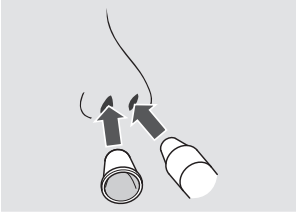


- Ligue o compressor.
  ⚠ **PERIGO! Perigo de vida devido a choque elétrico em caso de danos no aparelho!**
  Desligue o compressor de imediato e retire a ficha da tomada se houver suspeita de danos (p. ex. após uma queda ou em caso de cheiro a plástico queimado). No caso de um dano no aparelho pode ocorrer um contacto com partes condutoras de corrente. Existe o risco de choque elétrico.



- Antes de iniciar a terapia, certifique-se de que é gerado aerossol.

- Sente-se descontraidamente e com as costas direitas.
- Restrinja uma narina.
  Para este efeito, comprima ligeiramente uma narina com um dedo ou utilize o tampão para o nariz fornecido.



Certifique-se de que a narina não é totalmente fechada (p. ex. mediante compressão com o dedo), caso contrário a sensação de pressão pode ser excessiva. O tampão para o nariz tem uma pequena abertura. Esta abertura reduz a sensação de pressão.

- Pressione o adaptador para o nariz do nebulizador na narina desimpedida, de modo a que esta fique completamente bloqueada.
- Feche o véu palatino [ver: Indicações para fechar o véu palatino, página 23].

O aerossol é transportado automaticamente para os seios nasais. Por isso, retenha a respiração durante a terapia. Para respirar, interrompa brevemente a terapia.

Após aprox. 2,5 minutos, realize a terapia na outra narina por mais 2,5 minutos, tal como descrito. Após um total de 5 minutos, a terapia está concluída.

Depois de concluída a terapia fica um líquido residual no nebulizador.

Reduzir a sensação de pressão

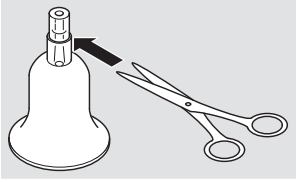
Se durante a terapia se formar nos ouvidos uma sensação de pressão desagradável, reduza a pressão:

– Reduza a compressão da narina livre ou
– aumente o orifício do tampão para o nariz.

Para aumentar o orifício no tampão para o nariz, proceda do seguinte modo:

Quanto maior for o orifício, menor será a sensação de pressão. Proceda cuidadosamente, para que o orifício não fique demasiado grande e para que a resistência não seja demasiado reduzida. A vibração tem de se manter sempre percetível durante a terapia.

- Vire o interior do tampão para o nariz para fora e corte a ponta com uma tesoura na aresta indicada.
- Vire o tampão para o nariz de volta para a posição inicial.



3.4 Terminar a terapia

Para terminar a terapia, proceda do seguinte modo:

- Desligue o compressor.
- Volte a encaixar o nebulizador no suporte no compressor.
- Retire a ficha da tomada.

Só se pode garantir que o aparelho está completamente desligado da rede quando a ficha é retirada da tomada.

4 PREPARATIVOS DE HIGIENE

⚠ 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.

Se o sistema de nebulização for utilizado **por apenas um paciente**, respeite os tempos de limpeza e desinfeção na secção "Sem mudança de paciente" [ver: Sem mudança de paciente, página 28].
Se o sistema de nebulização for utilizado **por diferentes pacientes**, respeite os tempos de limpeza e desinfeção na secção "Com mudança de paciente" [ver: Com mudança de paciente, página 32].

Se o sistema de nebulização for utilizado **em ambientes profissionais**, respeite as informações em anexo no final deste manual de instruções para os preparativos de higiene.

4.1 Sem mudança de paciente

Ciclos de limpeza e desinfeção

Caixa do compressor	Limpeza em caso de contaminação visível
Nebulizador (com sistema de mangueiras PARI SINUS)	– Limpeza imediatamente após cada utilização. – Desinfeção, no mínimo, uma vez por semana. Em caso de infeção aguda ou de grupos de alto risco (p. ex. pacientes com mucoviscidose), no mínimo, uma vez por dia.
Filtro de ar	Substituição ao fim de 200 horas de serviço (aprox. 1 ano)

Nebulizador

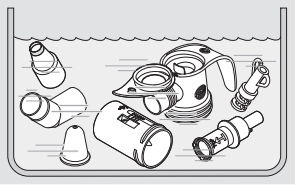
Preparar

- Retire ambas as mangueiras, juntamente com o adaptador, do nebulizador.
- Elimine todo o líquido residual do nebulizador.
- Retire o adaptador da mangueira.
- Desmonte o nebulizador em todos os seus componentes.

Limpeza

O sistema de mangueiras PARI SINUS não pode ser limpo nem desinfetado. Para tratar do sistema de mangueiras, observe a respetiva secção [ver: Tratar o sistema de mangueiras PARI SINUS, página 33].

- Enxague previamente todos os componentes utilizados sob água potável.
- Coloque todos os componentes durante aprox. 5 minutos em água potável quente e um pouco de detergente.



- Enxague muito bem todos os componentes em água potável.
- Elimine a água de todos os componentes.

Desinfetar

Desinfete todos os **componentes** a seguir à limpeza (só os componentes limpos podem ser desinfetados eficazmente).

A seguir são descritos todos os processos de desinfeção recomendados. As descrições de outros processos de desinfeção validados podem ser solicitadas ao fabricante ou fornecedor.

O sistema de mangueiras PARI SINUS não pode ser limpo nem desinfetado. Para tratar do sistema de mangueiras, observe a respetiva secção [ver: Tratar o sistema de mangueiras PARI SINUS, página 33].

⚠ **CUIDADO**

Risco de infeção devido a humidade

A humidade favorece a proliferação de germes.

- Retire todos os componentes do tacho ou do aparelho de desinfeção logo após o processo de desinfeção.
- Seque todos os componentes.

EM ÁGUA FERVENTE

- Coloque todos os **componentes** em água a ferver durante pelo menos 5 minutos. Utilize um tacho limpo e água potável.

  NOTA! Perigo de danificar peças em plástico! O plástico derrete em contacto com o fundo do tacho quente. Certifique-se de que existe um nível de água suficiente no tacho para que os componentes não toquem no seu fundo.
- Elimine a água de todos os componentes.

COM UM APARELHO DE DESINFEÇÃO TÉRMICA COMUM PARA BIBERÕES (NÃO UTILIZAR MICRO-ONDAS)

⚠ **CUIDADO**

Risco de infeção devido a desinfeção insuficiente

Uma desinfeção insuficiente promove a proliferação de germes, aumentando, assim, o risco de infeção.

- Antes de cada desinfeção tem de se certificar de que o aparelho de desinfeção está limpo e sem problemas de funcionamento.
- Realize a desinfeção até que o aparelho de desinfeção se desligue automaticamente ou até ser atingido o tempo mínimo de desinfeção indicado no manual de instruções do aparelho de desinfeção. Não desligue o aparelho antes do tempo.

Utilize um aparelho de desinfeção térmica com um tempo de funcionamento de, pelo menos, 6 minutos. Para a realização da desinfeção, a duração do processo de desinfeção, bem

como a quantidade de água necessária, consulte o manual de instruções do aparelho de desinfeção utilizado.

Secar

Depois de cada limpeza e desinfeção, deposite todos os componentes do produto sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.

Limpar a caixa do compressor

NOTA

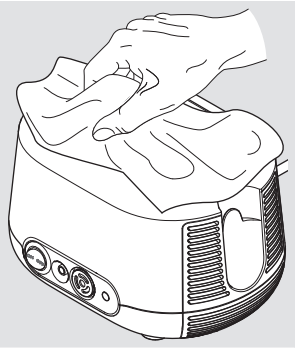
Perigo de danos no aparelho devido à infiltração de líquidos

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.

Limpe a caixa do compressor do seguinte modo:

- Limpe o exterior da caixa com um pano limpo e húmido.



4.2 Com mudança de paciente

Ciclos de limpeza e desinfeção

Nebulizador com sistema de mangueiras PARI SINUS	Substituição antes de cada mudança de paciente
Caixa do compressor	Desinfeção após cada mudança de paciente
Filtro de ar	Substituição ao fim de 200 horas de serviço (aprox. 1 ano)

Nebulizador

O nebulizador não é adequado para uma mudança de paciente. Para cada paciente deve ser utilizado um nebulizador (incl. mangueira de ligação).

Desinfetar a caixa do compressor

Utilize para a desinfeção um produto desinfetante comum à base de álcool (p. ex. isopropanol). Para mais informações sobre a aplicação e a dosagem do produto desinfetante é imprescindível respeitar as informações de utilização do produto usado.

- No caso de contaminação visível, limpe o compressor antes da desinfeção [ver: Limpar a caixa do compressor, página 31].
- Humedeça um pano com o produto desinfetante.

  NOTA! Perigo de danos no aparelho devido à infiltração de líquidos. 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.
- Limpe muito bem o exterior da caixa com um pano.

4.3 Tratar o sistema de mangueiras PARI SINUS

Seque o sistema de mangueiras PARI SINUS após cada utilização:

- Encaixe a primeira mangueira com a extremidade da mangueira adequada na ligação do ar do compressor.
- Ligue o compressor.
- Deixe passar ar pela mangueira o suficiente até que este tenha eliminado a humidade existente na mangueira.
- Desligue o compressor.
- Retire a mangueira do compressor e encaixe a outra mangueira com a extremidade da mangueira adequada na ligação do ar.
- Proceda tal como descrito para a primeira mangueira.

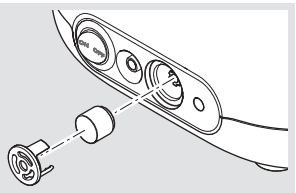
4.4 Substituir o filtro de ar

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.
Em todo o caso, tem de ser substituído ao fim de 200 horas de serviço (aprox. 1 ano).

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:

- Retire o antigo filtro de ar do respetivo suporte e coloque o novo filtro.

  NOTA! Utilize exclusivamente filtros de ar autorizados pelo

fabricante ou fornecedor para o funcionamento no seu compressor. Se forem utilizados filtros de ar inadequados para o compressor, este poderá ser danificado.

- Volte a instalar o suporte do filtro no compressor.

4.5 Controlar

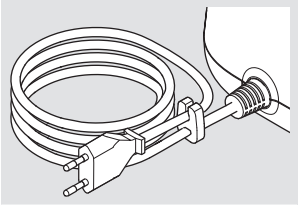
Verifique todos os componentes do produto após cada limpeza e desinfeção. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

4.6 Guardar

Guarde este produto conforme descrito a seguir:

- Enrole o cabo de alimentação de forma solta.

  NOTA! Não o enrole à volta do compressor. Se o cabo de alimentação for torcido ou dobrado com raios muito pequenos, os fios no seu interior podem quebrar. Neste caso, o cabo de alimentação fica inutilizável.



- Embrulhe todos os componentes num pano limpo e que não largue pelos (p. ex. um pano da louça).
- Guarde este produto num local seco e sem poeira.

Para guardar o compressor, tire sempre a ficha da tomada. Os aparelhos elétricos ligados à rede elétrica representam uma potencial fonte de perigo.

5 ELIMINAÇÃO DE ERROS

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 erros que não estejam listados neste capítulo
– se o procedimento proposto não eliminar o erro

Erro	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 adaptador para o bico do nebulizador está entupido.	Limpe o nebulizador.
	A mangueira para a alimentação de ar comprimido não está bem ligada à ligação de ar do compressor ou à parte inferior do nebulizador.	Verifique se todas as extremidades da mangueira estão fixamente ligadas ao compressor e ao nebulizador.
	A mangueira ligada à ligação de ar do compressor não está estanque.	Substitua a mangueira defeituosa ou o sistema de mangueiras PARI SINUS.

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[5]	1,5 bar
Fluxo do compressor[5]	4,6 l/min
Nível sonoro	55 dB(A)
Frequência de vibração[6]	43 Hz

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)	Tipo BF
Grau de proteção de acordo com a norma IEC 60529/EN 60529 contra a penetração de água ou de substâncias sólidas	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

5) Face ao injetor do nebulizador (Ø 0,48 mm).

6) Medido de acordo com o método de teste da PARI.

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 no seguinte link:

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

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).

Para transporte e armazenamento

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 – 1060 hPa

6.2 Nebulizador

Dados gerais do nebulizador

Tamanho[7]	10 cm × 10 cm × 4 cm
Peso[7]	31 g a 33 g
Gases de operação	Ar
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

7) Sem adaptador angular, adaptador para o nariz e adaptador; vazio.

Características do aerossol

As características do aerossol do nebulizador PARI LC SPRINT SINUS foram determinadas com o compressor PARI SINUS2. As dimensões das partículas foram medidas com o "Next Generation Impactor" (NGI). A medição foi feita a uma temperatura ambiente de 23 °C e 50% de humidade relativa. Foram nebulizados 2 ml de salbutamol (1 mg/1 ml). O Jet Flow foi de 4,6 l/min.

Adaptador para o bico (laranja)	Fluxo nominal do compressor (4,6 l/min – 1,5 bar)
MMAD [µm][8]	3,0
GSD[9]	2,18
Teor de aerossol [% < 5 µm]	66,6
Teor de aerossol [% < 2 µm]	28,7
Teor de aerossol [% > 2 µm < 5 µm]	38,0
Teor de aerossol [% > 5 µm]	33,4
Aerosol Output [ml]	0,78
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,15
Volume residual [ml] (determinado por gravimetria)	0,95
Outputrate em relação ao volume de enchimento [%/min]	7,54

8) MMAD = Diâmetro Aerodinâmico de Massa Médio

9) GSD = Desvio padrão geométrico

7 DIVERSOS

7.1 Eliminar

Compressor

Este produto é abrangido pelo disposto na diretiva REEE[10]. Por conseguinte, este dispositivo não poderá ser deitado 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.

Todos os outros componentes do produto

Todos os restantes componentes do seu sistema de inalação PARI podem ser eliminados junto com o lixo doméstico, desde que não haja outra legislação aplicável em vigor no país de utilização.

7.2 Links

Condições de garantia:
www.pari.com/
warranty-conditions

Dados técnicos relativos à compatibilidade eletromagnética:
https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf

10) Diretiva 2012/19/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 04 de julho de 2012, relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.

7.3 Marcação

Nos componentes do produto ou na embalagem encontram-se os seguintes símbolos:

CE 0123	O produto está em conformidade com os requisitos das normas 93/42/CEE (dispositivos médicos) e 2011/65/UE (RoHS).
	Respeitar o manual de instruções
	Respeitar o manual de instruções
REF	Número de artigo
LOT	Número do lote de produção, lote
SN	Número de série
ON OFF	Ligar/desligar
	Corrente alternada
	Grau de proteção da peça de aplicação: Tipo BF
	Aparelho da classe de proteção II
IP21	O aparelho está protegido contra gotas de água (grau de proteção de acordo com a norma IEC 60529/EN 60529).
	Limitação da temperatura
	Humidade do ar, limitação

	Pressão atmosférica, limitação
	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.
	Fabricante

ANEXO: Preparativos de higiene em ambientes profissionais (sem mudança de paciente)

Compressor

Geralmente, recomenda-se desinfetar a superfície do compressor – se necessário – com um produto desinfetante adequado para plásticos segundo a lista da DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (sociedade alemã de higiene e microbiologia)) ou da VAH (Verbund für angewandte Hygiene (associação para higiene aplicada)) por meio de uma desinfeção com pano [ver: Desinfetar a caixa do compressor, página 32].
Tenha atenção para que não entre líquido no aparelho, pois o aparelho poderá ficar danificado.

Nebulizador

A visão geral das etapas de preparação em ambientes profissionais que se segue aplica-se aos seguintes produtos:

– Nebulizador (todos os componentes exceto o sistema de mangueiras PARI SINUS)

1. Preparação

Desmontar o produto [ver: Preparar, página 29].

Verificar:

– Prazo de validade do produto de limpeza/desinfetante
– Limites dos preparativos de higiene atingidos?

2. Limpeza e desinfeção

Limpeza manual:	Produto de limpeza enzimático, com ph neutro, p. ex. Korsolex® Endo Cleaner (Bode) ou Bodedex® forte (Bode) Utilização: De acordo com os dados do fabricante, em caso de contaminação visível utilizar uma escova, se necessário.
Desinfeção manual:	Com produto desinfetante para instrumentos **com aldeídos**, p. ex. Korsolex® Basic (Bode) Utilização: De acordo com os dados do fabricante Base da substância ativa: – Separador de aldeído[1] – Aldeído[1]
	Com produto desinfetante para instrumentos **sem aldeídos** Utilização: De acordo com os dados do fabricante Base da substância ativa: Composto de amónio quaternário ***Informação:*** *Bomix® plus limpa e desinfeta num só passo de trabalho*

1) Espectros de atividade adicional: Tuberculicida, micobactericida, fungicida De acordo com as indicações do fabricante do produto desinfetante, os produtos listados são eficazes contra as bactérias gram-positivas *Staphylococcus aureus* e *Enterococcus hirae*, bem como contra as bactérias gram-negativas *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Proteus mirabilis* e contra o fungo de levedura *Candida albicans*.

Limpeza mecânica com desinfeção:	Produto de limpeza neutro, p. ex. neodisher® Medizym (Dr. Weigert) ou produto de limpeza alcalino, p. ex. neodisher® MediClean forte 0,5% (Dr. Weigert) em combinação com neutralizador, p. ex. neodisher® Z (Dr. Weigert) Equipamento: Aparelho de limpeza e desinfeção (RDG) de acordo com a norma DIN EN ISO 15883, p. ex. RDG G7836 CD (Miele) Programa Vario TD ou programa válido comparável

3. Esterilização por vapor

Equipamento:

– Esterilizador por vapor (preferencialmente com pré-vácuo fracionado) seg. norma DIN EN 285 ou DIN EN 13060 (tipo B)
– Sistema de barreira estéril seg. DIN EN 11607

Temperatura/duração:

134 °C por, no mínimo, 3 min

4. Controlo visual e armazenamento

Verificar:

Verificar todos os componentes. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

Local de armazenamento:

– seco
– sem pó
– protegido contra agentes contaminantes
  opcional: Utilizar uma embalagem esterilizada

Limites dos preparativos de higiene

máx. 300 ciclos de preparação, máx. 1 ano

Sistema de mangueiras PARI SINUS

1. Preparação

Verificar o produto:

– Prazo de validade do produto de limpeza/desinfetante
– Limites dos preparativos de higiene atingidos?

2. Limpeza e desinfeção

Limpeza manual:	Não aplicável
Desinfeção manual:	Não aplicável
Limpeza mecânica com desinfeção:	Produto de limpeza alcalino, p. ex. neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) em combinação com neutralizador, p. ex. neodisher® Z (Dr. Weigert) Equipamento: – Aparelho de limpeza e desinfeção (RDG) de acordo com a norma DIN EN ISO 15883, p. ex. RDG G7836 CD (Miele) – Cestos especiais para máquina de lavar instrumentos Miele – Fonte de ar comprimido para sopro de secagem Programa Vario TD ou programa válido comparável

3. Esterilização por vapor

Não aplicável

4. Controlo visual e armazenamento

Verificar todos os componentes. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

Local de armazenamento:

– seco
– sem pó
– protegido contra agentes contaminantes
  opcional: Utilizar uma embalagem esterilizada

Limites dos preparativos de higiene

máx. 50 ciclos de preparação

Sistema de nebulização PARI SINUS2

CERTIFICADO DE GARANTIA

O aparelho tem uma garantia de 4 anos. O prazo de garantia entra em vigor a partir da data de compra.

Barcode

Comprovativo de compra:

O produto com o número de série acima indicado foi vendido por nós na embalagem original.

Data de compra	Carimbo e assinatura do revendedor especializado

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 128D2101_pt-F 2020-02-05

PARI GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg • GERMANY
info@pari.de • www.pari.com