



Gebrauchsanweisung

PARI BOY® Classic Inhalationssystem

PARI BOY® Classic Kompressor (Type 130)

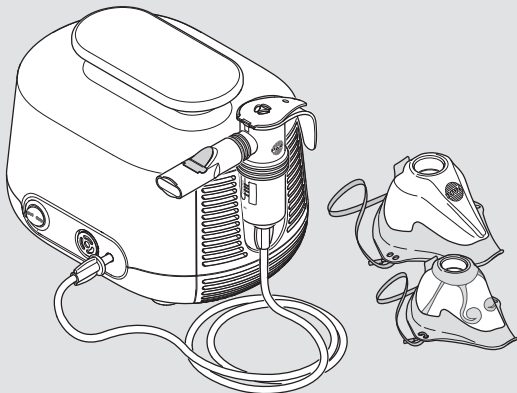
PARI LC SPRINT® Vernebler (Type 023)

PARI Erwachsenenmaske soft (Type 041)

PARI Kindermaske soft (Type 041)

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

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.



Identifikation, Gültigkeit, Version

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für PARI BOY Classic Inhalationssysteme in folgenden Ländern:

CH

Version dieser Gebrauchsanweisung: Version F – 2019-12,

Freigegebene Version vom: 2019-11-12

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:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2019 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 Istituto 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 | 14 |
| Lieferumfang | 14 |
| Funktionselemente | 15 |
| Funktionsbeschreibung | 16 |
| Materialinformation | 17 |
| Wartung..... | 17 |
| Lebensdauer | 18 |
| ANWENDUNG | 19 |
| Kompressor aufstellen..... | 19 |
| Therapie vorbereiten | 21 |
| Therapie durchführen | 24 |
| Therapie beenden | 27 |
| WIEDERAUFBEREITUNG | 28 |
| Ohne Patientenwechsel | 28 |
| Mit Patientenwechsel | 33 |
| Anschluss Schlauch pflegen | 34 |
| Luftfilter austauschen | 34 |
| Kontrollieren | 35 |
| Aufbewahren | 35 |
| FEHLERBEHEBUNG | 36 |
| TECHNISCHE DATEN | 37 |
| Kompressor | 37 |
| Vernebler | 39 |

| | |
|---|-----------|
| SONSTIGES | 42 |
| Entsorgen | 42 |
| Links | 42 |
| Kennzeichnung..... | 43 |
| | |
| ANHANG: Wiederaufbereitung in professionellen Umgebungen mit Patientenwechsel..... | 45 |
| Kompressor | 45 |
| Vernebler und Zubehör | 45 |
| Anschlusschlauch..... | 48 |

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Zweckbestimmung

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

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

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

Wenn der Patient selbst nicht in der Lage ist, das Inhalationssystem 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 Vernebler werden Aerosole¹ zum Inhalieren erzeugt.

Der Vernebler darf in häuslichen Umgebungen aus hygienischen Gründen nur von einem einzigen Patienten verwendet werden. Er ist geeignet für die Behandlung von Patienten aller Altersgruppen.

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

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

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.

Maske

Die Maske ist ein Zubehör für die Inhalationstherapie mit einem PARI Vernebler.

Die PARI Erwachsenenmaske soft ist geeignet für die Behandlung von Erwachsenen.

Die PARI Kindermaske soft ist geeignet für die Behandlung von Kindern ab 4 Jahren².

Die Maske darf nur mit PARI Verneblern verwendet werden. Dieses PARI Produkt darf in häuslicher Umgebung aus hygienischen Gründen nur von einem einzigen Patienten verwendet werden.

1.2 Indikation

Erkrankungen der unteren Atemwege.

1.3 Gegenanzeigen

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

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.

2) Die Altersangabe ist ein Richtwert. Ob die Maske tatsächlich geeignet ist, richtet sich nach Größe und Form des jeweiligen Gesichts.

Allgemein

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

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

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

Sollte sich durch die Therapie keine Verbesserung oder sogar eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes einstellen, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal.³

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.

3) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

- 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
 - 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 Babys, 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 dem Anschlussschlauch). 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.

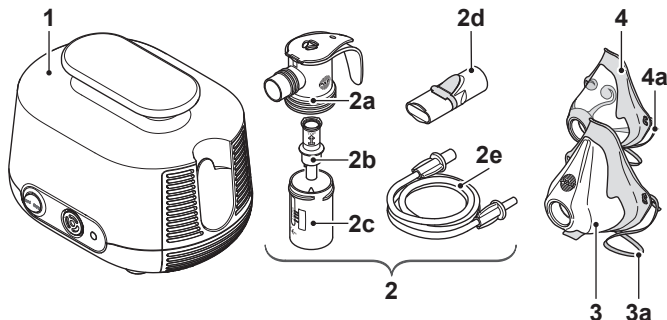
HINWEIS

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):

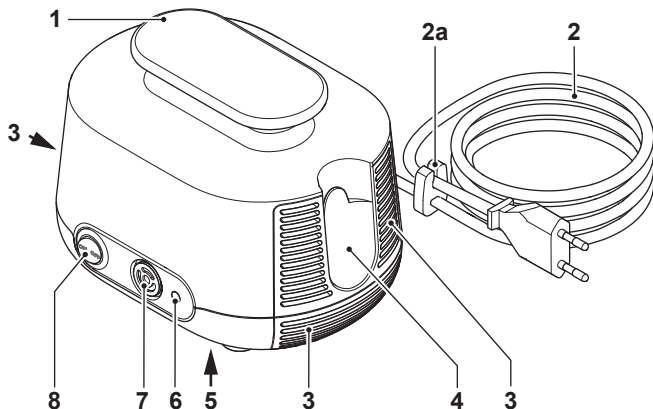


| | |
|-----|--------------------------------------|
| (1) | Kompressor |
| (2) | PARI LC SPRINT Vernebler |
| | (2a) Vernebleroberseite ⁴ |
| | (2b) Düsenaufsatz (blau) |
| | (2c) Verneblerunterteil |
| | (2d) Mundstück |
| | (2e) Anschlussschlauch |
| (3) | PARI Erwachsenenmaske soft |
| | (3a) Gummiband |
| (4) | PARI Kindermaske soft |
| | (4a) Gummiband |

4) Mit PARI PIF-Control System. PIF = **Peak Inspiratory Flow** (Einatemspitzenflusskontrolle) [siehe: Therapie durchführen, Seite 25].
Nicht in allen Produktvarianten enthalten.

2.2 Funktionselemente

Der Kompressor verfügt über folgende Funktionselemente:

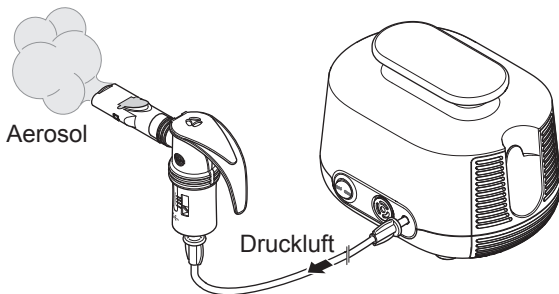


| | |
|------|--|
| (1) | Tragegriff |
| (2) | Netzleitung ⁵ (untrennbar mit dem Kompressor verbunden) |
| (2a) | Kabelhalterung |
| (3) | Lüftungsschlitze |
| (4) | Halterung für Vernebler |
| (5) | Typenschild (Geräteunterseite) |
| (6) | Druckluftanschluss |
| (7) | Luftfilter |
| (8) | Ein-/Aus-Schalter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

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

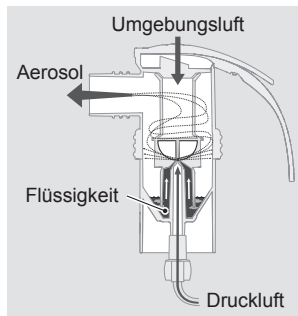
2.3 Funktionsbeschreibung

Kompressor mit Vernebler



Der Kompressor versorgt den Vernebler mit Druckluft.

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



Maske

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

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

Mithilfe des Gummibands, das an den seitlichen Öffnungen der Maske befestigt wird, kann die Maske am Gesicht fixiert werden.

2.4 Materialinformation

Die einzelnen Produktbestandteile bestehen aus folgenden Materialien:

| Produktbestandteil | Material |
|-------------------------------|---|
| Vernebleroberteil | Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer |
| Düsenaufsatz | Polypropylen |
| Verneblerunterteil | Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer |
| Mundstück (mit Ausatemventil) | Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer |
| Anschlussschlauch | Polyvinylchlorid |
| Schlauchendstück | Thermoplastisches Elastomer |
| PARI Kindermaske soft | Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer |
| PARI Erwachsenenmaske soft | Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer |
| Gummiband | Synthetischer Kautschuk |

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 Anschlusschlauch) | 300 Desinfektionen, max. 1 Jahr |
| Anschlusschlauch | Max. 1 Jahr |
| PARI Erwachsenenmaske soft | 300 Desinfektionen, max. 1 Jahr |
| PARI Kindermaske soft | 300 Desinfektionen, max. 1 Jahr |

3 ANWENDUNG

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

Soll der Vernebler über einen PARI CENTRAL an einer zentralen Gasversorgung (ZV) betrieben werden, ist die Gebrauchsanweisung des PARI CENTRAL zu beachten.

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 am Anschlussschlauch 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

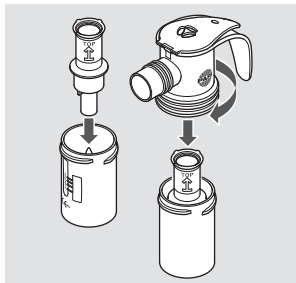
Vernebler zusammenbauen

⚠ VORSICHT

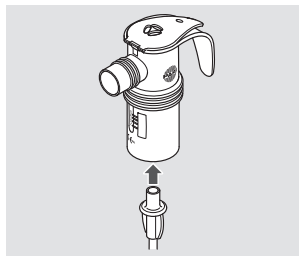
Gefahr einer Therapiebeeinträchtigung

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 Vernebleroberteil auf das Verneblerunterteil und verschließen Sie den Vernebler durch Drehen im Uhrzeigersinn.

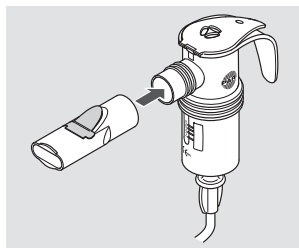


- Stecken Sie den Anschluss-schlauch an den Vernebler.



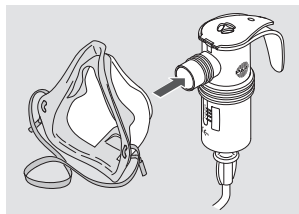
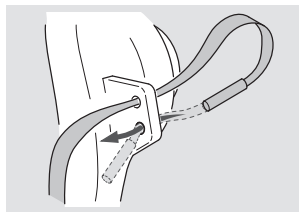
Mundstück verwenden

- Stecken Sie das Mundstück an den Vernebler.



Maske verwenden

- Befestigen Sie ggf. das Gummiband an der Maske (wie in der Abbildung dargestellt).
- Ziehen Sie ggf. das Mundstück vom Vernebler ab.
- Stecken Sie die Maske an den Vernebler.



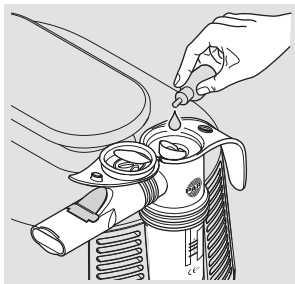
Vernebler befüllen

HINWEIS

Verneblerdeckel könnte abbrechen

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

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



Wenn mehrere Inhalationslösungen nacheinander verwendet werden sollen:

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

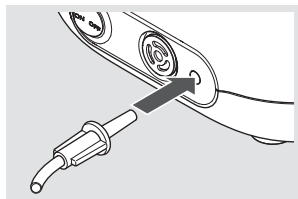
3.3 Therapie durchführen

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

i Halten Sie den Vernebler während der Therapie immer senkrecht.

Um eine Therapie durchzuführen, gehen Sie folgendermaßen vor:

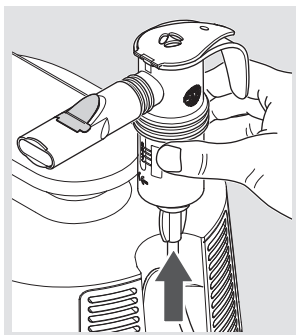
- Stecken Sie den Anschluss-schlauch des Verneblers mit leichter Drehung in den Druck-luftanschluss des Kompressors.



⚠ GEFÄHR! Lebensgefahr durch Verwechslung von

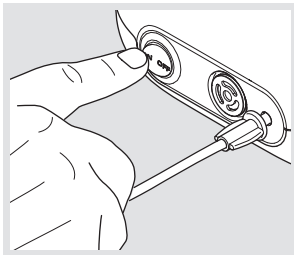
Schläuchen! Sind Schlauchsysteme anderer Geräte in der Nähe (z. B. für Infusionen), prüfen Sie sorgfältig, ob der am Kompressor angeschlossene Anschlusschlauch am anderen Ende mit dem Vernebler verbunden ist. Es besteht sonst die Gefahr, dass verschiedene Anschlussmöglichkeiten miteinander verwechselt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

- 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.

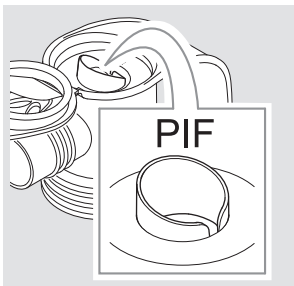


- Vergewissern Sie sich, dass Aerosol erzeugt wird, bevor Sie mit der Therapie beginnen.

Information zum PIF-Control System:

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

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



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

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

Mit Mundstück inhalieren

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

i *Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.*

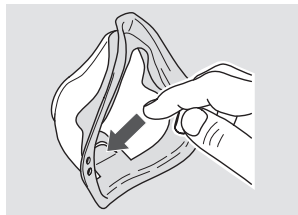
Mit Maske inhalieren

VORSICHT

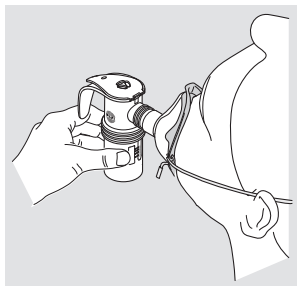
Therapiebeeinträchtigung durch entweichendes Aerosol

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

- Achten Sie darauf, dass die Maske beide Mundwinkel und die Nase vollständig umschließt.
- Beachten Sie mögliche Nebenwirkungen durch austretendes Aerosol. Diese sind in der Gebrauchsinformation des jeweiligen Medikaments beschrieben.
- Prüfen Sie, ob das Ausatemventil nach außen gedrückt ist, damit während der Inhalation ungehindert ausgeatmet werden kann.



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



Das Gummiband soll am Hinterkopf verlaufen.

- Atmen Sie möglichst langsam und tief durch die Maske ein und entspannt wieder aus.
- Führen Sie die Inhalation so lange durch, bis sich das Geräusch im Vernebler verändert.

i *Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.*

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.

i *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 Inhalationssystem **nur von einem Patienten** verwendet, beachten Sie die Reinigungs- und Desinfektionshinweise im Abschnitt "Ohne Patientenwechsel" [siehe: Ohne Patientenwechsel, Seite 28].

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

Wird das Inhalationssystem **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 Anschlusschlauch) und Maske | <ul style="list-style-type: none"> – Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion mind. einmal täglich |
| Luftfilter | Austausch nach 200 Betriebsstunden (ca. 1 Jahr) |

Vernebler und Maske

Die Maske kann zusammen mit dem Vernebler gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden.

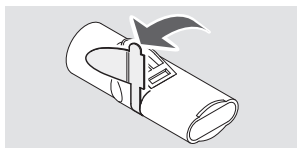
Vorbereiten

MASKE

- Ziehen Sie die Maske vom Vernebler ab.
- Entfernen Sie das Gummiband von der Maske.

VERNEBLER

- Ziehen Sie den Schlauch vom Vernebler ab.
- Ziehen Sie das Mundstück vom Vernebler ab.
- Entfernen Sie die Restflüssigkeit aus dem Vernebler.
- Zerlegen Sie den Vernebler in alle Einzelteile.
- Ziehen Sie das blaue Ausatemventil am Mundstück vorsichtig aus dem Schlitz heraus. Das Ausatemventil muss danach immer noch am Mundstück hängen.



Reinigen

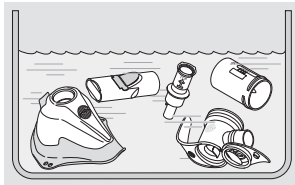
i *Der Anschlussschlauch kann weder gereinigt noch desinfiziert werden. Zur Pflege des Anschlussschlauches beachten Sie den entsprechenden Abschnitt [siehe: Anschlussschlauch pflegen, Seite 34].*

GUMMIBAND

- Reinigen Sie das Gummiband bei Bedarf mit warmem Trinkwasser und etwas Spülmittel.

VERNEBLER UND MASKE

- 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.

i *Der Anschlussschlauch kann weder gereinigt noch desinfiziert werden. Zur Pflege des Anschlussschlauches beachten Sie den entsprechenden Abschnitt [siehe: Anschlussschlauch pflegen, Seite 34].*

i *Das Gummiband kann nicht desinfiziert werden.*



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

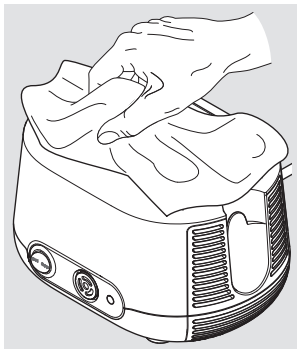
Gefahr eines Gerätedefekts durch eindringende Flüssigkeiten

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 Anschluss-schlauch und Maske | Austausch vor jedem Patientenwechsel |
| Kompressorgehäuse | Desinfektion vor jedem Patientenwechsel |
| Luftfilter | Austausch nach 200 Betriebsstunden (ca. 1 Jahr) |

Vernebler und Maske

Der Vernebler und die Maske sind nicht für einen Patientenwechsel geeignet. Verwenden Sie für jeden Patienten einen eigenen Vernebler (inkl. Anschlussschlauch) und eine eigene Maske.

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.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Kompressor zu desinfizieren:

- 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 Anschlussschlauch pflegen

Trocknen Sie den Anschlussschlauch nach jeder Inhalation:

- Schließen Sie den Anschlussschlauch an den Kompressor an.
- Schalten Sie Ihren Kompressor ein.
- Lassen Sie den Kompressor so lange arbeiten, bis die durch den Schlauch strömende Luft einen eventuellen Feuchtigkeitsniederschlag im Schlauch beseitigt hat.

4.4 Luftfilter auswechseln

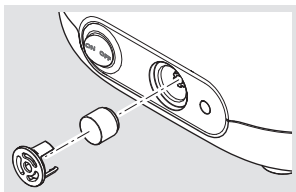
Der Luftfilter muss in regelmäßigen Abständen (nach jeder 10. Anwendung) überprüft werden. Hat er sich braun oder grau verfärbt, ist er feucht oder verstopft, muss er ausgetauscht werden.

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

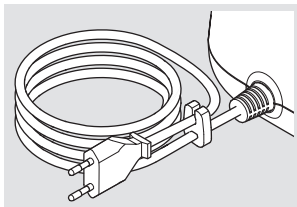
Überprüfen Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung und Desinfektion. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.

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.
- i** 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 Anschlussschlauch ist nicht richtig angeschlossen. | Prüfen Sie, ob alle Schlauchendstücke fest mit dem Kompressor und dem Vernebler verbunden sind. |
| | Der Anschlussschlauch ist undicht. | Ersetzen Sie den Anschlussschlauch. |

6 TECHNISCHE DATEN

6.1 Kompressor

Allgemeine Kompressordaten

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

Klassifikation nach IEC 60601-1 / EN 60601-1

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

6) Gegen Verneblerdüse (Ø 0,48 mm).

Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besonderen Vorichtsmaßnahmen. 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, Krafffahr- 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 Mundstück bzw. Maske; unbefüllt.

Aerosoldaten nach ISO 27427

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

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

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

8) Betrieb mit PARI BOY Classic Kompressor (Type 130).

9) MMAD = Medianer massenbezogener aerodynamischer Durchmesser

10) GSD = Geometrische Standardabweichung

| Düsenaufsatz (blau) | Minimaler Kom- pressorfluss (3 l/min – 0,6 bar) | Nominaler Kom- pressorfluss (5 l/min – 1,6 bar) ⁸ | Maximaler Kom- pressorfluss (6 l/min – 1,9 bar) |
|--|--|---|--|
| Restvolumen [ml] (gravimetrisch bestimmt) | 1,16 | 1,16 | 1,10 |
| Outputrate bezo- gen auf das Füllvo- lumen [%/min] | 3,3 | 8,0 | 9,2 |

7 SONSTIGES

7.1 Entsorgen

Kompressor

Dieses Produkt fällt in den Geltungsbereich der WEEE¹¹. 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](http://www.pari.com/garantiebedingungen)















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

11) 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:

| | |
|---|--|
|  | Das Produkt erfüllt die Anforderungen gemäß 93/42/EWG (Medizinprodukte) und 2011/65/EU (RoHS). |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Artikelnummer |
|  | Fertigungslosnummer, Charge |
|  | 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 mit 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 und Zubehör

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

- Vernebler
- PARI Kindermaske soft (ohne Gummiband)
- PARI Erwachsenenmaske soft (ohne Gummiband)

1. Vorbereitung

Produkt zerlegen [siehe: Vorbereiten, Seite 29].

Prüfen:

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

2. Reinigung und Desinfektion

| | |
|--|---|
| <p>Manuelle Reinigung:</p> | <p>pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel, z. B. Korsolex® Endo Cleaner (Bode) oder Bodedex® forte (Bode) Anwendung: gemäß Herstellerangaben, bei sichtbarer Verunreinigung ggf. Bürste verwenden.</p> |
| <p>Manuelle Desinfektion:</p> | <p>Mit aldehydhaltigem Instrumenten-Desinfektionsmittel, z. B. Korsolex® Basic (Bode) Anwendung: gemäß Herstellerangaben Wirkstoffbasis: – Aldehydabspalter¹ – Aldehyd¹</p> <p>Mit aldehydfreiem Instrumenten-Desinfektionsmittel Anwendung: gemäß Herstellerangaben Wirkstoffbasis: Quartäre Ammoniumverbindung Info: <i>Bomix® plus reinigt und desinfiziert in einem Arbeitsschritt</i></p> |
| <p>Maschinelle Reinigung mit Desinfektion:</p> | <p>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</p> |

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

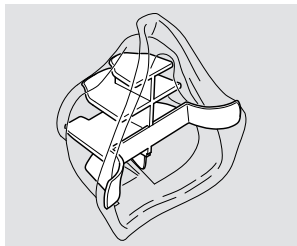
Ausstattung:

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

Temperatur / Dauer:

134 °C für mind. 3 Min.

Info: *Verwenden Sie für die Sterilisation stets den Maskenstabilisator, da sich durch die hohen Temperaturen die Passform der Maske verändern kann. Beachten Sie hierzu auch die Gebrauchsanweisung zum Maskenstabilisator.*



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

Anschlusschlauch

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: <ul style="list-style-type: none">– 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 BOY® Classic Inhalationssystem

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



©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2121_de-F 2019-12-19



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Instructions for use

PARI BOY® Classic inhalation system

PARI BOY® Classic compressor (Type 130)

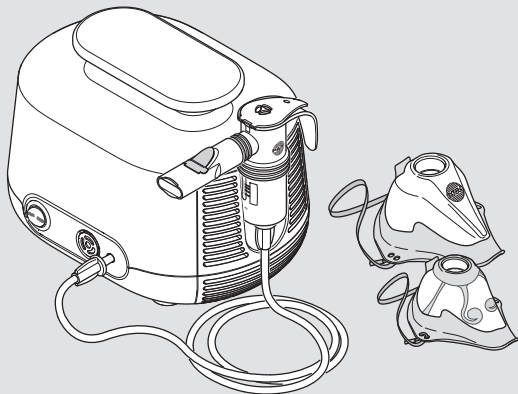
PARI LC SPRINT® nebuliser (Type 023)

PARI adult mask soft (Type 041)

PARI child mask soft (Type 041)

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.



Identification, validity, version

These instructions for use are valid for PARI BOY Classic inhalation systems in the following countries:

Countries outside the EU

Version of these instructions for use: Version F – 2019-12,

Approved version dated 2019-11-12

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:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2019 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 | 13 |
| Components | 13 |
| Working parts | 14 |
| Description of function | 15 |
| Material information | 16 |
| Maintenance | 16 |
| Operating life | 17 |
| APPLICATION | 18 |
| Setting up the compressor | 18 |
| Preparing for treatment | 20 |
| Performing treatment..... | 23 |
| Ending the treatment | 26 |
| REPROCESSING | 27 |
| Single patient use | 27 |
| Multiple patient use | 31 |
| Care of the connection tube | 32 |
| Replacing the air filter | 33 |
| Inspecting | 33 |
| Storage | 34 |
| TROUBLESHOOTING | 35 |
| TECHNICAL DATA | 36 |
| Compressor | 36 |
| Nebuliser | 38 |

| | |
|--|-----------|
| MISCELLANEOUS | 41 |
| Disposal..... | 41 |
| Links | 41 |
| Labelling | 42 |
| | |
| APPENDIX: Reprocessing in professional environments for use with several patients | 45 |
| Compressor..... | 45 |
| Nebuliser and accessories | 45 |
| Connection tubing | 48 |

1 IMPORTANT INFORMATION

1.1 Intended purpose

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

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

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

If the patient is not able to operate the inhalation 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 nebuliser generates aerosols¹ for inhalation.

The nebuliser must only be used in a home environment and only by a single patient for reasons of hygiene. It is suitable for use in treating patients in all age groups.

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.

Mask

The mask is an accessory for nebuliser treatment with a PARI nebuliser.

The PARI adult mask soft is suitable for the treatment of adults.

The PARI child mask soft is suitable for the treatment of children aged 4 years and older².

The mask must only be used with PARI nebulisers.

For reasons of hygiene, this PARI product must only be used in a home environment by a single patient.

1.2 Indication

Diseases of the lower respiratory tract.

1.3 Contraindications

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

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.

2) The age indicated is intended as a guidance value. Whether the mask is actually suitable depends on the size and shape of the individual face.

General

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

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

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

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

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:

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

- 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 babies, infants, 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 the connection tubing). 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.

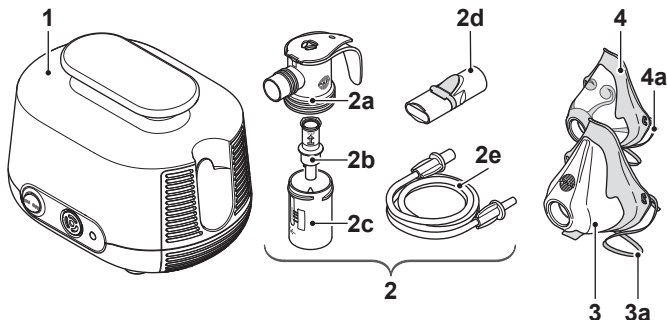
NOTE

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):

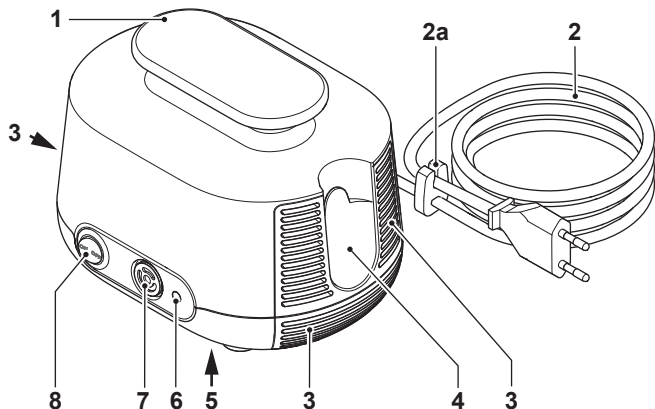


| | |
|-----|--|
| (1) | Compressor |
| (2) | PARI LC SPRINT nebuliser |
| | (2a) Nebuliser upper part ⁴ |
| | (2b) Nozzle insert (blue) |
| | (2c) Nebuliser lower part |
| | (2d) Mouthpiece |
| | (2e) Connection tubing |
| (3) | PARI adult mask soft |
| | (3a) Elastic band |
| (4) | PARI child mask soft |
| | (4a) Elastic band |

4) With PARI PIF-Control System. PIF = **Peak Inspiratory Flow** (inhalation peak flow control) [see: Performing treatment, page 24].
Not included with all product variants.

2.2 Working parts

The compressor includes the following working parts:

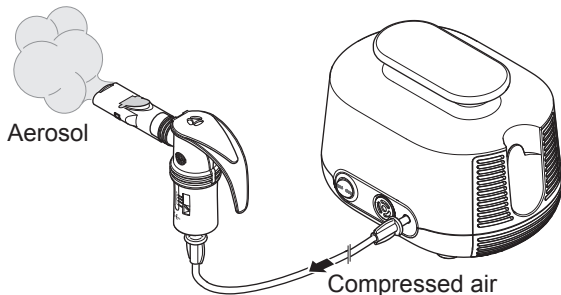


| | |
|------|---|
| (1) | Carrying handle |
| (2) | Power cord ⁵ (connected inseparably to the compressor) |
| (2a) | Cable holder |
| (3) | Ventilation slits |
| (4) | Holder for nebuliser |
| (5) | Identification label (bottom of device) |
| (6) | Air connection |
| (7) | Air filter |
| (8) | On/off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

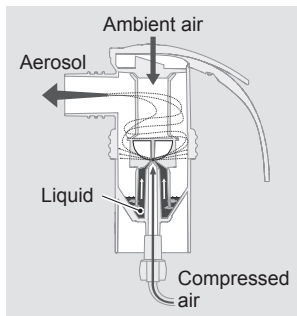
5) The power plug type is country-specific. The figure shows the europlug (type "C").

2.3 Description of function

Compressor with nebuliser



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



Mask

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

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

The mask can be held firmly in position on the face with the aid of the elastic band which is attached to the side openings of the mask.

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 |
| Mouthpiece (with exhalation valve) | Polypropylene, thermoplastic elastomer |
| Connection tubing | Polyvinyl chloride |
| Tubing endpiece | Thermoplastic elastomer |
| PARI child mask soft | Polypropylene, thermoplastic elastomer |
| PARI adult mask soft | Polypropylene, thermoplastic elastomer |
| Elastic band | Synthetic rubber |

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 connection tubing) | 300 disinfections, max. 1 year |
| Connection tubing | max. 1 year |
| PARI adult mask soft | 300 disinfections, max. 1 year |
| PARI child mask soft | 300 disinfections, 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.

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

3.1 Setting up the compressor

The room in which the compressor is operated must satisfy certain requirements [see: During operation, page 37]. 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 it cannot be pulled down by the power cord or the connection tube.
- Do not place the compressor on a soft surface such as a sofa, a bed or a tablecloth.

NOTE

Danger of device fault caused by dust

If the compressor is operated in a very dusty atmosphere, 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

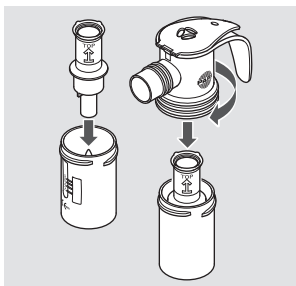
Assembling the nebuliser

⚠ 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.

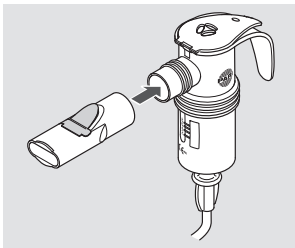


- Attach the connection tubing to the nebuliser.



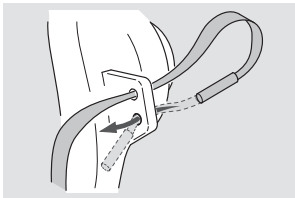
Using the mouthpiece

- Fit the mouthpiece onto the nebuliser.

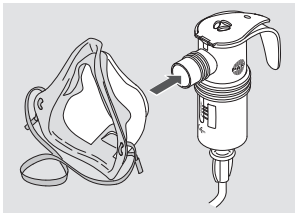


Using the mask

- If desired, attach the elastic band to the mask (as shown in the figure).



- If applicable, detach the mouthpiece from the nebuliser.
- Attach the mask to the nebuliser.



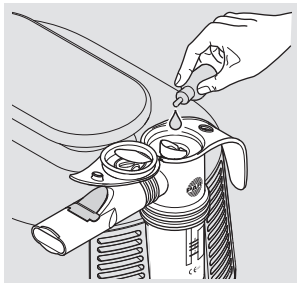
Filling the nebuliser

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 38]. If the nebuliser contains too little or too much liquid, the nebulisation and consequently the therapy will be less effective.
- Close the nebuliser lid.
Make sure that the lid snaps into place.



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

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

3.3 Performing treatment

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

i Always hold the nebuliser upright during treatment.

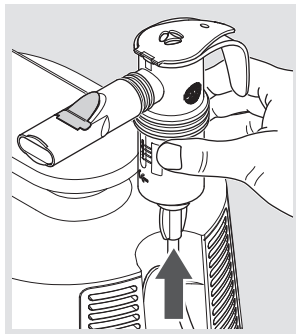
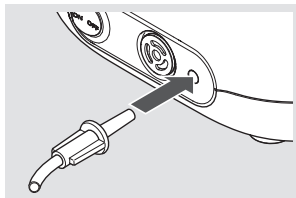
Proceed as follows in order to carry out the treatment:

- Insert the connection tubing of the nebuliser with a slight twist into the air connection on the compressor.

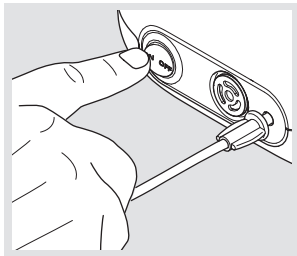
⚠ DANGER! Life-threatening situation caused by mixing up tubes! If tubing systems for other devices are

present close by (e.g., for infusions), check carefully to ensure that the other end of the connection tubing connected to the compressor is connected to the nebuliser. Otherwise, there is a danger that different possible connections may be confused with each other.

- 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.



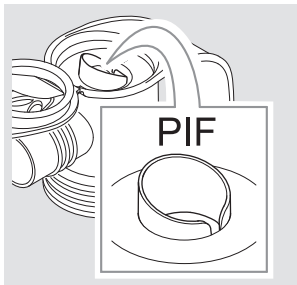
Information about the PIF-Control System:

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

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

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

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



Inhaling with the mouthpiece

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

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

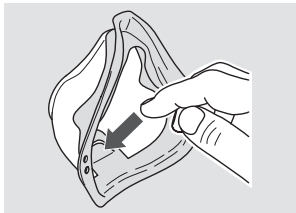
Inhaling with the mask

CAUTION

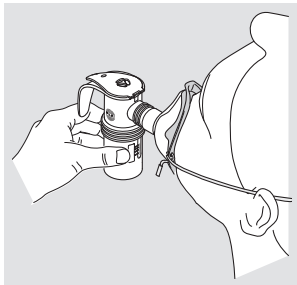
Impaired treatment due to escaping aerosol

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

- Make sure that the mask completely covers both corners of the mouth and the nose.
 - Take note of possible side effects caused by escaping aerosol. These are described in the information for use of the respective medication.
-
- Check whether the exhalation valve is pressed outwards, to ensure that the user can breathe out freely during the inhalation session.



- Sit in an upright position and relax.
- Gently press the mask against the face so that it fits snugly over the mouth and nose. Make sure that the nebuliser is upright.
- If desired, use the elastic band to hold the mask in place against the face. The elastic band should pass round the back of the head.



- Breathe in as slowly and deeply as possible through the mask, and out again calmly.
- Carry out the inhalation treatment until the noise in the nebuliser changes.

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

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.

i *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 inhalation 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 27].

If the inhalation system is used **by several patients**, follow the instructions for cleaning and disinfecting in the section "Multiple patient use" [see: Multiple patient use, page 31].

If the inhalation 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 connection tubing) and mask | <ul style="list-style-type: none"> – Clean immediately after every use – Disinfect at least once a day |
| Air filter | Replace after 200 operating hours (approx. 1 year) |

Nebuliser and mask

The mask can be cleaned, disinfected and dried together with the nebuliser.

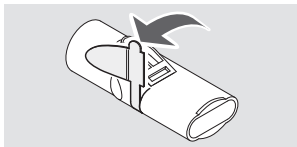
Preparation

MASK

- Detach the mask from the nebuliser.
- Detach the elastic band from the mask.

NEBULISER

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



Cleaning

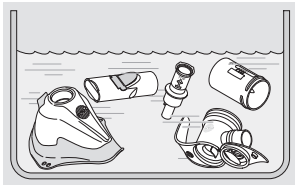
i *The connection tube cannot be cleaned or disinfected. Regarding care of the connection tube, follow the instructions in the corresponding section [see: Care of the connection tube, page 32].*

ELASTIC BAND

- Clean the elastic band as necessary with warm drinking water and a little dishwashing liquid.

NEBULISER AND MASK

- 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.

i *The connection tube cannot be cleaned or disinfected. Regarding care of the connection tube, follow the instructions in the corresponding section [see: Care of the connection tube, page 32].*

i *The elastic band cannot be disinfected.*



CAUTION

Risk of infection due to moisture

Moisture encourages the growth of bacteria.

- Remove all parts from the pot or disinfectant 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 disinfectant is clean and operating properly before every disinfection process.
- Allow the disinfection to continue until the disinfectant switches off automatically or the minimum disinfection time stated in the instructions for use of the disinfectant has elapsed. Do not switch the device off prematurely.

Use a thermal disinfectant 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 disinfectant 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

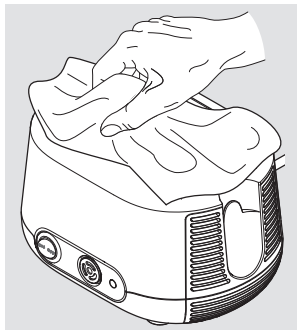
Danger of device fault due to liquid penetration

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 connection tubing) and mask | Replace before each patient change |
| Compressor housing | Disinfect before each patient change |
| Air filter | Replace after 200 operating hours (approx. 1 year) |

Nebuliser and mask

The nebuliser and mask are not suitable for use by multiple patients. Use a separate nebuliser (including connection tubing) and a separate mask 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.

To disinfect the compressor, proceed as follows:

- If the compressor is visibly dirty, clean the compressor before disinfecting it [see: Cleaning the compressor housing, page 31].
- 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 connection tube

Dry the connection tube after every inhalation session:

- Connect the connection tube to the compressor.
- Switch your compressor on.
- Leave the compressor to work until the air flowing through the tube has removed all traces of any condensation in the tube.

4.4 Replacing the air filter

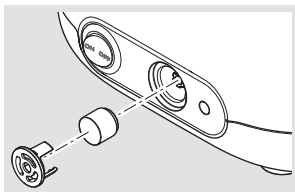
The air filter must be checked at regular intervals (after every 10th application). If it is discoloured brown or grey, or if it is damp or clogged, it must be replaced.

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

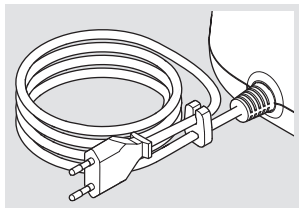
Inspect all product components after each cleaning and disinfection. Replace any broken, misshapen or seriously discoloured parts.

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.

i *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 attachment is blocked. | Clean the nebuliser. |
| | The connection tubing is not connected properly. | Check that the tubing connectors are connected firmly to the compressor and the nebuliser. |
| | The connection tubing is leaking. | Replace the connection tubing. |

6 TECHNICAL DATA

6.1 Compressor

General compressor data

| | |
|---|---------------------------------------|
| Supply voltage [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 ⁶ | 1.6 bar |
| Compressor flow ⁶ | 5.0 l/min. |
| Sound pressure level | 54 dB(A) |

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 |

6) Towards nebuliser nozzle (Ø 0.48 mm).

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 |

7) Without mouthpiece and mask; unfilled.

Aerosol data according to ISO 27427

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

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

| Nozzle insert (blue) | Minimum compressor flow (3 l/min – 0.6 bar) | Nominal compressor flow (5 l/min – 1.6 bar) ⁸ | Maximum compressor flow (6 l/min – 1.9 bar) |
|---|---|--|---|
| MMAD [μm] ⁹ | 4.7 | 3.8 | 3.3 |
| GSD ¹⁰ | 2.19 | 2.24 | 2.70 |
| Respirable fraction [% < 5 μm] | 52.3 | 61.9 | 60.5 |
| Aerosol fraction [% < 2 μm] | 13.3 | 22.1 | 29.4 |
| Aerosol fraction [% > 2 μm < 5 μm] | 39 | 39.8 | 31.2 |
| Aerosol fraction [% > 5 μm] | 47.7 | 38.1 | 39.5 |
| Aerosol output [ml] | 0.35 | 0.41 | 0.38 |
| Aerosol output rate [ml/min] | 0.07 | 0.16 | 0.18 |
| Residual volume [ml] (gravimetric) | 1.16 | 1.16 | 1.10 |

8) Operation with PARI BOY Classic compressor (Type 130).

9) MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter

10) GSD = Geometric Standard Deviation

| Nozzle insert (blue) | Minimum compressor flow (3 l/min – 0.6 bar) | Nominal compressor flow (5 l/min – 1.6 bar) ^a | Maximum compressor flow (6 l/min – 1.9 bar) |
|--|---|--|---|
| Percentage of fill volume emitted per minute [%/min] | 3.3 | 8.0 | 9.2 |

7 MISCELLANEOUS

7.1 Disposal

Compressor

This product falls within the scope of the European Council Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)¹¹. Accordingly, this product must not be disposed of with domestic waste. The disposal regulations prevailing in the respective 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](http://www.pari.com/warranty-conditions)


















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

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

7.3 Labelling

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

| | |
|--|--|
|  | 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 |
|  | Item number |
|  | Production batch number, lot |
|  | Serial number |
|  | On / Off |
|  | Alternating current |
|  | Protection class of the applied part: Type BF |
|  | Protection class II device |
|  | The device is protected against drip water (degree of protection according to IEC 60529 / EN 60529). |
|  | Temperature limit |
|  | Humidity, limit |

| | |
|--|---------------------|
|  A circular icon representing a pressure gauge. Inside the circle, there is a central dot with two horizontal arrows pointing outwards. A line extends from the top of the circle. | Air pressure, limit |
|  A solid black silhouette of a factory with three gables and a tall chimney on the right side. | Legal manufacturer |

APPENDIX: Reprocessing in professional environments for use with several patients

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 32].

Ensure that no liquid gets into the device, as this might damage the device.

Nebuliser and accessories

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

- Nebuliser
- PARI child mask soft (without elastic band)
- PARI adult mask soft (without elastic band)

1. Preparation

Disassemble the product [see: Preparation, page 28].

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 <i>Info: Bomix® plus cleans and disinfects in a single work step</i> |
| 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

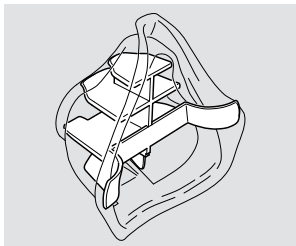
Equipment:

- 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
- Mask stabiliser

Temperature / Duration:

134 °C for at least 3 min.

Info: Always use the mask stabiliser when sterilising because otherwise it may lose its shape under the effects of high temperatures. For this purpose, follow the instructions for use of the mask stabiliser as well.



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

Connection tubing

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: | <p>Alkaline cleaning agent, e.g., neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) in conjunction with neutralising agent, e.g., neodisher® Z (Dr. Weigert)</p> <p>Equipment:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 <p>Vario TD programme or comparable valid programmes</p> |

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 BOY® Classic inhalation 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



©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2121_en-F 2019-12-19



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Instrucciones de uso

Sistema de inhalación PARI BOY® Classic

Compresor PARI BOY® Classic (Tipo 130)

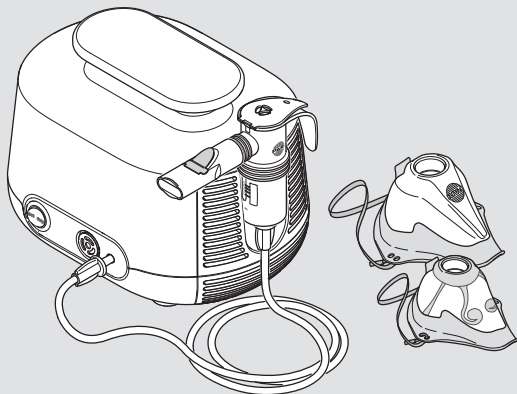
Nebulizador PARI LC SPRINT® (Tipo 023)

Mascarilla para adultos soft PARI (Tipo 041)

Mascarilla pediátrica soft PARI (Tipo 041)

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.



Identificación, validez, versión

Estas instrucciones de uso son válidas para los sistemas de inhalación PARI BOY Classic en los países siguientes:

Países de fuera de la UE

Versión de estas instrucciones de uso: Versión F – 2019-12,

Versión aprobada: 2019-11-12

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:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2019 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 dirijase 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

ÍNDICE

| | |
|---------------------------------------|-----------|
| 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 | 16 |
| Mantenimiento | 16 |
| Vida útil..... | 17 |
| MODO DE USO | 18 |
| Colocación del compresor | 18 |
| Preparación del tratamiento | 20 |
| Realización del tratamiento | 23 |
| Finalización del tratamiento..... | 27 |
| HIGIENE | 28 |
| Sin cambio de paciente | 28 |
| Con cambio de paciente..... | 32 |
| Mantenimiento del tubo flexible | 33 |
| Cambio del filtro de aire | 34 |
| Control..... | 34 |
| Almacenamiento..... | 35 |
| RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS | 36 |
| DATOS TÉCNICOS | 37 |
| Compresor..... | 37 |
| Nebulizador | 39 |

| | |
|--|-----------|
| INFORMACIÓN ADICIONAL..... | 41 |
| Eliminación | 41 |
| Enlaces..... | 42 |
| Identificación | 42 |
| | |
| ANEXO: Higiene en entornos profesionales con cambio de paciente | 45 |
| Compresor..... | 45 |
| Nebulizador y accesorios | 45 |
| Tubo flexible | 48 |

1 ADVERTENCIAS IMPORTANTES

1.1 Finalidad de uso

El sistema de inhalación PARI está compuesto por un compresor PARI, un nebulizador PARI y accesorios PARI. Este sistema se utiliza para el tratamiento de las vías respiratorias bajas. Este sistema de inhalación solo puede ser utilizado por personas que entienden el contenido de las instrucciones de uso y que pueden utilizar el sistema de inhalación de forma segura. El uso en los siguientes grupos de personas debe ser supervisado por una persona responsable de su seguridad:

- Lactantes, niños de corta edad y niños mayores
- Personas con alguna discapacidad (física, psíquica o sensorial)

Si el paciente no puede utilizar él mismo el sistema de inhalación 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 se genera aerosol¹ para la inhalación.

Por razones higiénicas en el entorno domiciliario el nebulizador debe ser utilizado siempre por un solo paciente. Es adecuado para el tratamiento de pacientes de cualquier grupo de edad.

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

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

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.

Mascarilla

La mascarilla es un accesorio para realizar la terapia inhalada con un nebulizador PARI.

La mascarilla para adultos PARI soft es adecuada para el tratamiento de adultos.

La mascarilla pediátrica PARI soft es adecuada para el tratamiento de niños a partir de 4 años².

La mascarilla solo se puede utilizar con nebulizadores PARI. Por razones higiénicas en el entorno domiciliario este producto PARI debe ser utilizado solo por un único paciente.

1.2 Indicaciones

Enfermedades de las vías respiratorias bajas.

1.3 Contraindicaciones

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

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.

2) La edad es orientativa. Lo que determina realmente la idoneidad de la mascarilla es el tamaño y la forma del rostro.

Generalidades

Si se utilizan soluciones o suspensiones no permitidas para la nebulización, los datos del aerosol del nebulizador podrían diferir de la información facilitada por el fabricante.

Este producto no se puede utilizar en un sistema de anestesia por inhalación ni en el circuito de respiradores.

Los pacientes traqueotomizados no pueden inhalar con una boquilla. Necesitan un accesorio especial para poder realizar la terapia inhalada. Si es su caso debe ponerse en contacto con su médico para recibir más información.

Si no nota ninguna mejoría con el tratamiento o incluso empeora su estado de salud, consulte al personal sanitario.³

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.

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

- No deje nunca el compresor sin vigilancia mientras está en funcionamiento.
- Enchufe el compresor a una toma de corriente fácilmente accesible. El enchufe debe poder extraerse rápidamente en cualquier momento.
- Apague el compresor inmediatamente y extraiga la clavija de la toma de corriente:
 - Si existe la sospecha de que el compresor o el cable de alimentación puedan estar dañados (por ejemplo después de que el compresor se haya caído o si percibe un olor a plástico chamuscado).
 - Si se dan fallos de funcionamiento.
 - Antes de limpiar el aparato.
 - Inmediatamente después de utilizar el aparato.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de animales domésticos (por ejemplo, roedores). Podrían deteriorar el aislamiento del cable de alimentación.

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 lactantes, 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 flexible). Entre estas personas se encuentran los lactantes, los niños y personas con alguna discapacidad. Una persona que se haga responsable de la seguridad debe realizar o supervisar la administración del tratamiento en estos pacientes.

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.

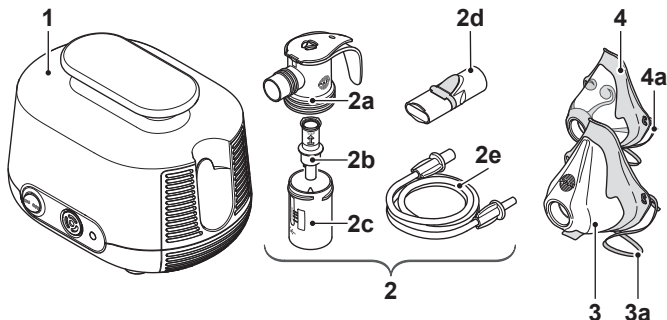
AVISO

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):

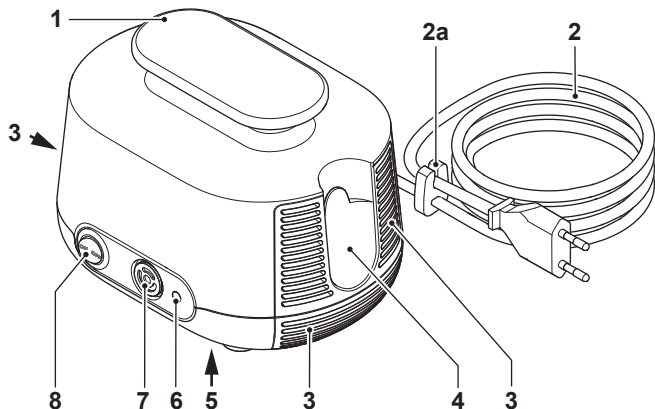


| | |
|------|---|
| (1) | Compresor |
| (2) | Nebulizador PARI LC SPRINT |
| (2a) | Parte superior del nebulizador ⁴ |
| (2b) | Adaptador de tobera (azul) |
| (2c) | Parte inferior del nebulizador |
| (2d) | Boquilla |
| (2e) | Tubo flexible |
| (3) | Mascarilla para adultos soft PARI |
| (3a) | Cinta de goma |
| (4) | Mascarilla pediátrica soft PARI |
| (4a) | Cinta de goma |

4) Con PIF-Control System de PARI. PIF = **P**eak **I**nspiratory **F**low (control de flujo inspiratorio máximo) [véase: Realización del tratamiento, página 25]. No incluido en todas las variantes del producto.

2.2 Elementos funcionales

El compresor dispone de los siguientes elementos funcionales:

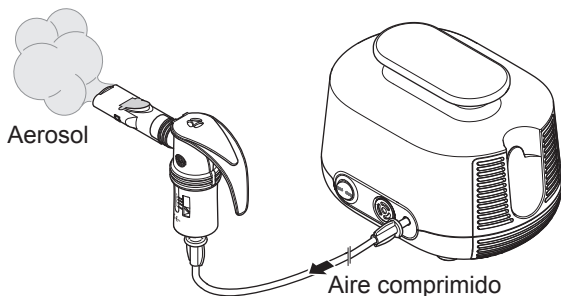


| | |
|------|--|
| (1) | Asidero |
| (2) | Cable de alimentación ⁵ (está unido al compresor y no se puede desmontar) |
| (2a) | Soporte de cable |
| (3) | Ranuras de ventilación |
| (4) | Soporte para el nebulizador |
| (5) | Placa identificativa (en la parte inferior del aparato) |
| (6) | Salida de aire |
| (7) | Filtro de aire |
| (8) | Interruptor |

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

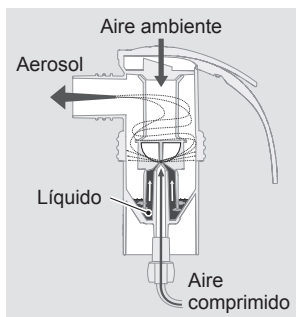
2.3 Descripción del funcionamiento

Compresor con nebulizador



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 se inspira a través de la boquilla o en su caso de una mascarilla para que llegue a los pulmones.



Mascarilla

La mascarilla permite inspirar el aerosol a través de la boca y de la nariz.

Se puede sacar el aire a través de la válvula de espiración del extremo inferior de la mascarilla sin necesidad de quitársela.

La mascarilla se puede sujetar bien al rostro utilizando la cinta de goma fijada en los orificios laterales de la mascarilla.

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 |
| Parte inferior del nebulizador | Polipropileno, elastómero termoplástico |
| Boquilla (con válvula de espiración) | Polipropileno, elastómero termoplástico |
| Tubo flexible | Cloruro de polivinilo |
| Extremo del tubo | Elastómero termoplástico |
| Mascarilla pediátrica soft PARI | Polipropileno, elastómero termoplástico |
| Mascarilla para adultos soft PARI | Polipropileno, elastómero termoplástico |
| Cinta de goma | Caucho sintético |

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 tubo flexible) | 300 desinfecciones, máximo 1 año |
| Tubo flexible | Máximo 1 año |
| Mascarilla para adultos soft PARI | 300 desinfecciones, máximo 1 año |
| Mascarilla pediátrica soft PARI | 300 desinfecciones, 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.

Si el nebulizador debe utilizarse con un sistema de suministro de gas centralizado mediante PARI CENTRAL, deberán consultarse las instrucciones de uso del sistema PARI CENTRAL.

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 el tubo flexible.
- No coloque el compresor sobre una base blanda como un sofá, una cama o un mantel.

AVISO

Riesgo de avería del aparato por penetración de polvo

Si el compresor se utiliza en un entorno con mucho polvo éste podría acumularse en el interior de la carcasa. Esto podría provocar una avería.

- No utilice el compresor nunca sobre el suelo, bajo la cama ni en talleres.
- Utilice el compresor solo en zonas con poco polvo.

Coloque el compresor del siguiente modo:

- Disponga el compresor sobre una base firme, llana, seca y libre de polvo.
- 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

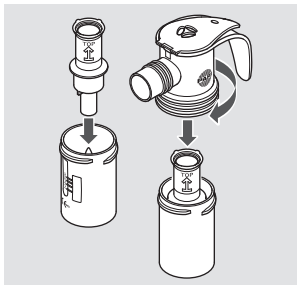
Montaje del nebulizador

⚠ 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.

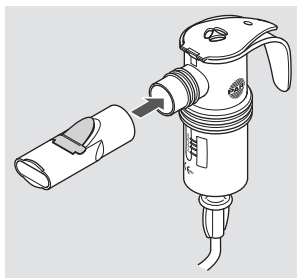


- Conecte el tubo flexible al nebulizador.



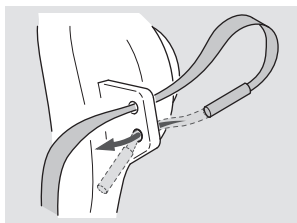
Uso de la boquilla

- Conecte la boquilla al nebulizador.

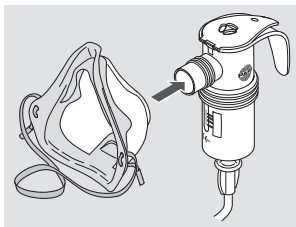


Uso de la mascarilla

- Si es necesario, fije la cinta de goma a la mascarilla (como muestra la figura).



- Retire si es necesario la boquilla del nebulizador.
- Conecte la mascarilla al nebulizador.



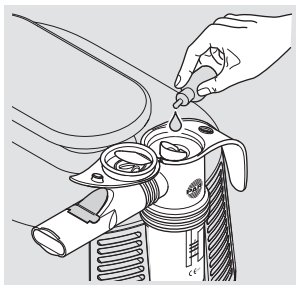
Llenado del nebulizador

AVISO

Riesgo de rotura de la tapa del nebulizador

Si la tapa se mueve en el sentido incorrecto podría romperse. Esto dejaría al nebulizador inutilizable y no se podría reparar.

- Mueva la tapa solo en el sentido que permite la bisagra.
- Conecte el nebulizador 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.

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.

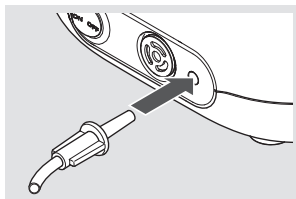
i *Durante la terapia mantenga siempre el nebulizador en posición vertical.*

Siga estos pasos para realizar el tratamiento:

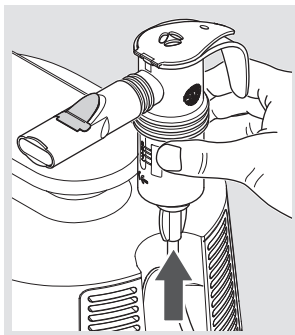
- Conecte el tubo flexible del nebulizador a la salida de aire del compresor girándolo ligeramente.

⚠ ¡PELIGRO! Peligro de muerte en caso de confusión de los tubos

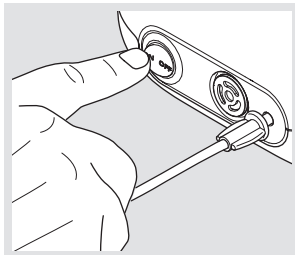
Si tiene cerca otros sistemas de tubos (por ejemplo para infusión), asegúrese bien de que el tubo flexible conectado al compresor está conectado al nebulizador por el otro extremo. De lo contrario existe el riesgo de confundir las distintas posibilidades de conexión.



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

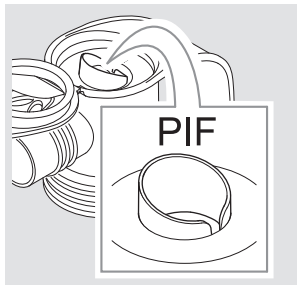


- Encienda el compresor.
⚠ ¡PELIGRO! Peligro de muerte por descarga eléctrica en caso de avería del aparato. Apague inmediatamente el compresor y extraiga el enchufe de la toma de corriente si sospecha que puede existir algún fallo o avería (por ejemplo después de haber sufrido una caída o si percibe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



Información sobre el PIF-Control System de PARI:

El PIF-Control System de PARI de la parte superior del nebulizador sirve para aprender a hacer una inhalación lenta y controlada. De esta forma se mejora la absorción del principio activo en las vías respiratorias bajas. Si se inspira demasiado rápido, la entrada de aire disminuye y se genera una mayor resistencia al inspirar.



Si durante el tratamiento percibe una resistencia elevada al inspirar, haga lo siguiente:

- Espire.
- Vuelva a inspirar lentamente. Intente inspirar de forma más lenta hasta que deje de percibir dicha resistencia.

Inhalación con boquilla

- Colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erguida.
- Coloque la boquilla entre los dientes y cierre los labios alrededor de ésta.
- Inspire y espire por la boquilla lo más profunda, lenta y relajadamente posible.
- Prosiga con la inhalación hasta que cambie el sonido que emite el nebulizador.

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

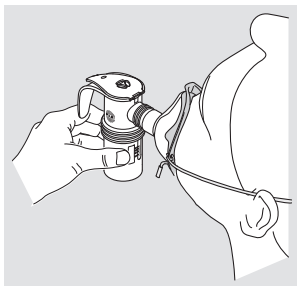
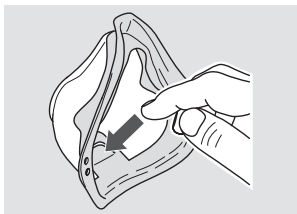
Inhalación con mascarilla

ATENCIÓN

Pérdida de eficacia del tratamiento por escape de aerosol

Si la mascarilla no está bien sellada puede haber un escape de aerosol. Como consecuencia puede administrarse una dosis insuficiente del fármaco.

- Asegúrese de que la mascarilla rodee por completo las comisuras de los labios y la nariz.
- Tenga en cuenta los posibles efectos adversos derivados de la salida de aerosol descritos en el prospecto que acompaña al fármaco.
- Compruebe si la plaquita de la válvula de espiración se encuentra hacia fuera para que el paciente pueda espirar sin problemas durante la inhalación.
- Colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erguida.
- Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca ejerciendo una ligera presión. Asegúrese de que el nebulizador se encuentra en posición vertical.
- Si es necesario, ayúdese de la cinta de goma para sujetar la mascarilla en la cara. La cinta de goma debe colocarse por encima de la nuca.
- Inspire lenta y profundamente por la mascarilla y espire con tranquilidad.



- Prosiga con la inhalación hasta que cambie el sonido que emite el nebulizador.

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

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.

i *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 sistema de inhalación 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 sistema de inhalación 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 32].

Si el sistema de inhalación 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 tubo flexible) y mascarilla | – Limpiar inmediatamente después de cada uso – Desinfectar al menos una vez al día |
| Filtro de aire | Cambiar al cabo de 200 horas de servicio (aproximadamente 1 año) |

Nebulizador y mascarilla

La mascarilla se puede limpiar, desinfectar y secar junto con el nebulizador.

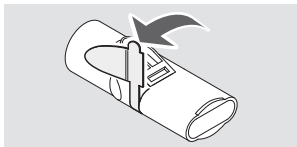
Preparación

MASCARILLA

- Separe la mascarilla del nebulizador.
- Retire la cinta de goma de la mascarilla.

NEBULIZADOR

- Desconecte el tubo flexible del nebulizador.
- Separe la boquilla del nebulizador.
- Elimine todos los restos de líquido del nebulizador.
- Desmonte todos los componentes del nebulizador.
- Extraiga con cuidado la válvula de espiración azul de la ranura de la boquilla. Después de hacerlo la válvula de espiración debe permanecer unida a la boquilla.



Limpieza

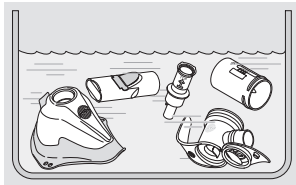
i El tubo flexible no se puede ni limpiar ni desinfectar. Para el mantenimiento del tubo consulte el apartado correspondiente [véase: Mantenimiento del tubo flexible, página 33].

CINTA DE GOMA

- Lave la cinta de goma cuando sea necesario con agua potable caliente y un poco de detergente.

NEBULIZADOR Y MASCARILLA

- 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.

i *El tubo flexible no se puede ni limpiar ni desinfectar. Para el mantenimiento del tubo consulte el apartado correspondiente [véase: Mantenimiento del tubo flexible, página 33].*

i *La cinta de goma no se puede desinfectar.*

⚠ 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

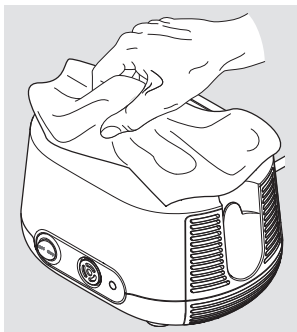
Riesgo de avería del aparato por la penetración de líquidos

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 tubo flexible y mascarilla | 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 y mascarilla

Ni el nebulizador ni la mascarilla son adecuados para un cambio de paciente. Utilice un nebulizador (con tubo flexible) y una mascarilla específicos 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.

Para desinfectar el compresor haga lo siguiente:

- 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 tubo flexible

Después de cada inhalación seque el tubo flexible:

- Conecte el tubo flexible al compresor.
- Encienda el compresor.
- Mantenga el compresor en marcha hasta que el aire que pasa por el tubo flexible haya eliminado por completo la posible condensación en el tubo flexible.

4.4 Cambio del filtro de aire

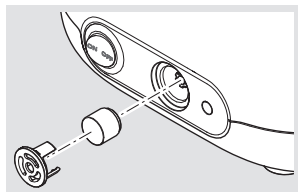
El filtro de aire se debe comprobar con regularidad (cada 10 aplicaciones). Cámbielo si se ha puesto de color marrón o gris, si está húmedo o si está obstruido.

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

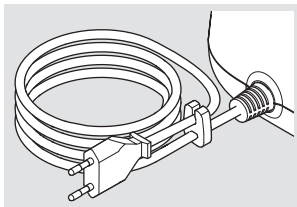
Revise siempre todos los componentes del producto después de haberlos limpiado y desinfectado. Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.

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 (pañó de cocina o similar).
- Conserve este producto en un lugar seco y protegido del polvo.

i *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.

| 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 flexible no se encuentra correctamente conectado. | Compruebe que los extremos del tubo están conectados correctamente al compresor y al nebulizador. |
| | El tubo flexible tiene una fuga. | Cambie el tubo flexible. |

6 DATOS TÉCNICOS

6.1 Compresor

Información general sobre el compresor

| | |
|--|---|
| Tensión de alimentación [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 ⁶ | 1,6 bar |
| Caudal del compresor ⁶ | 5,0 l/min |
| Nivel de presión acústica | 54 dB(A) |

Clasificación según IEC 60601-1 / EN 60601-1

| | |
|--|-------------------------|
| Tipo de protección contra descarga eléctrica | Clase de protección II |
| Grado de protección contra descarga eléctrica de la parte aplicada (nebulizador) | 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 |

6) Contra la tobera (Ø 0,48 mm).

Compatibilidad electromagnética

Los equipos médicos eléctricos están sujetos a condiciones de seguridad específicas en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM). Sólo se pueden instalar y utilizar si se cumplen los requisitos sobre CEM.

Los sistemas de comunicación de alta frecuencia móviles y portátiles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. El uso de accesorios, transformadores y cables distintos a los indicados (a excepción de los transformadores y cables que vende el fabricante del equipo médico eléctrico como piezas de recambio para componentes internos) puede provocar una elevada emisión de alta frecuencia o afectar a la resistencia a interferencias.

No apile el equipo con otros aparatos ni lo coloque junto a éstos. Si es necesario utilizar el equipo médico eléctrico apilado con otros aparatos o cerca de éstos se tendrá que vigilar para garantizar que funciona correctamente y según lo dispuesto en las instrucciones.

Las tablas con los datos de compatibilidad electromagnética (requisitos sobre CEM) se pueden solicitar al fabricante o distribuidor y están disponibles en internet 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 boquilla ni mascarilla; vacío

Datos del aerosol según ISO 27427

Los datos del aerosol proporcionados en estas instrucciones de uso se han determinado con salbutamol conforme a los requisitos de la ISO 27427. Si se utilizan otras soluciones o suspensiones para la nebulización, los datos del aerosol pueden diferir de los indicados (especialmente si presentan una viscosidad más alta).

Los datos siguientes se basan en pruebas realizadas según la norma y en el patrón de respiración de adultos. Por consiguiente es probable que estos datos difieran de los establecidos para poblaciones infantiles.

| Adaptador de tobera (azul) | Caudal mínimo del compresor (3 l/min – 0,6 bar) | Caudal nominal del compresor (5 l/min – 1,6 bar) ⁸ | Caudal máximo del compresor (6 l/min – 1,9 bar) |
|--|---|---|---|
| MMAD [μm] ⁹ | 4,7 | 3,8 | 3,3 |
| GSD ¹⁰ | 2,19 | 2,24 | 2,70 |
| Fracción respirable [% < 5 μm] | 52,3 | 61,9 | 60,5 |
| Proporción de aerosol [% < 2 μm] | 13,3 | 22,1 | 29,4 |
| Proporción de aerosol [% > 2 μm < 5 μm] | 39 | 39,8 | 31,2 |
| Proporción de aerosol [% > 5 μm] | 47,7 | 38,1 | 39,5 |
| Volumen de salida de aerosol [ml] | 0,35 | 0,41 | 0,38 |
| Velocidad de salida de aerosol [ml/min] | 0,07 | 0,16 | 0,18 |

8) Uso con el compresor PARI BOY Classic (Tipo 130).

9) MMAD = Mediana del diámetro aerodinámico de la masa

10) GSD = Desviación estándar geométrica

| Adaptador de tobera (azul) | Caudal mínimo del compresor (3 l/min – 0,6 bar) | Caudal nominal del compresor (5 l/min – 1,6 bar) ⁹ | Caudal máximo del compresor (6 l/min – 1,9 bar) |
|--|---|---|---|
| Volumen residual [ml] (método gravimétrico) | 1,16 | 1,16 | 1,10 |
| Velocidad de salida asociada al volumen de llenado [%/min] | 3,3 | 8,0 | 9,2 |

7 INFORMACIÓN ADICIONAL

7.1 Eliminación

Compresor

Este producto entra en el ámbito de aplicación de la RAEE¹¹. 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.

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

7.2 Enlaces












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








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

7.3 Identificación

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

| | |
|--|---|
|  | 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 |
|  | Número de catálogo |
|  | Código de lote |
|  | Número de serie |
|  | 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 |
|  | Fabricante |

ANEXO: Higiene en entornos profesionales con 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 y accesorios

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

- Nebulizador
- Mascarilla pediátrica soft PARI (sin cinta de goma)
- Mascarilla para adultos soft PARI (sin cinta de goma)

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: | <p>Detergente enzimático con pH neutro como Korsolex® Endo Cleaner (Bode) o Bodedex® forte (Bode)</p> <p>Aplicación: según las instrucciones del fabricante, en caso de suciedad visible utilizar un cepillo si es necesario.</p> |
| Desinfección manual: | <p>Con desinfectante de instrumentos con aldehído por ejemplo Korsolex® Basic (Bode)</p> <p>Aplicación: según las instrucciones del fabricante</p> <p>Principio activo de base:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Disociador de aldehído¹ – Aldehído¹ <p>Con desinfectante de instrumentos sin aldehído</p> <p>Aplicación: según las instrucciones del fabricante</p> <p>Principio activo de base: Compuesto de amonio cuaternario</p> <p>Nota: <i>Bomix® plus limpia y desinfecta en un solo paso</i></p> |
| Limpieza automática con desinfección: | <p>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)</p> <p>Equipo: Dispositivo de limpieza y desinfección según DIN EN ISO 15883, como RDG G7836 CD (Miele)</p> <p>Programa Vario TD u otros programas equivalentes válidos</p> |

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

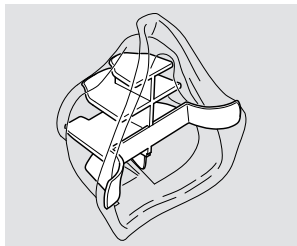
Equipo:

- Esterilizador a vapor (preferentemente con prevació fraccionado) según DIN EN 285 o DIN EN 13060 (tipo B)
- Sistema de barrera estéril según DIN EN 11607
- Estabilizador para mascarillas

Temperatura / Duración:

134°C durante un mínimo de 3 minutos

Nota: Para la esterilización utilice siempre el estabilizador para mascarillas a fin de evitar que la mascarilla pueda quedar deformada a causa de las elevadas temperaturas. Observe también las instrucciones de uso del estabilizador para mascarillas.



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

Tubo flexible

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: | <p>Detergente alcalino, como neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) en combinación con un neutralizador, como neodisher® Z (Dr. Weigert)</p> <p>Equipo:</p> <ul style="list-style-type: none">– 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 <p>Programa Vario TD u otros programas equivalentes válidos</p> |

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

Sistema de inhalación PARI BOY® Classic

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

 -----
©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2121_es-F 2019-12-19



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Notice d'utilisation

Système de nébulisation PARI BOY® Classic

Compresseur PARI BOY® Classic (type 130)

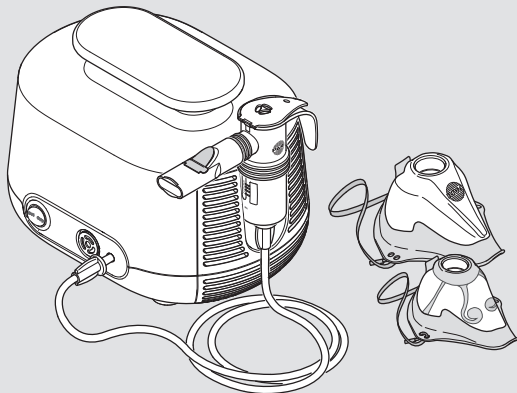
Nébuliseur PARI LC SPRINT® (type 023)

PARI masque adulte (type 041)

PARI masque enfant (type 041)

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.



Identification, validité, version

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

CH

Version de la notice d'utilisation : version F – 2019-12, version autorisée du : 2019-11-12

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 :

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2019 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 |
|-------------|--|
| CH – Suisse | Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut Institut suisse des produits thérapeutiques Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Hallerstrasse 7 CH – 3012 Bern materiovigilance@swissmedic.ch |

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|-----------|
| REMARQUES IMPORTANTES | 7 |
| Utilisation prévue | 7 |
| Indications | 8 |
| Contre-indications | 8 |
| Consignes de sécurité | 8 |
| DESCRIPTION DU PRODUIT | 14 |
| Étendue de livraison | 14 |
| Éléments fonctionnels | 15 |
| Description du fonctionnement | 16 |
| Informations matériaux | 17 |
| Maintenance | 17 |
| Durée de vie | 18 |
| UTILISATION | 18 |
| Installation du compresseur | 18 |
| Préparation de la thérapie | 21 |
| Administration de la thérapie | 24 |
| Arrêt de la thérapie | 27 |
| RETRAITEMENT | 28 |
| Sans changement de patient | 28 |
| Avec changement de patient | 33 |
| Entretien de la tubulure de raccordement | 34 |
| Remplacement du filtre d'entrée d'air | 34 |
| Contrôles | 35 |
| Rangement | 35 |
| RECHERCHE DES PANNES | 36 |
| CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES | 37 |
| Compresseur | 37 |
| Nébuliseur | 39 |

| | |
|---|-----------|
| DIVERS | 42 |
| Élimination | 42 |
| Liens | 42 |
| Étiquetage | 43 |
| | |
| ANNEXE : Retraitement dans un environnement professionnel avec changement de patient | 45 |
| Compresseur | 45 |
| Nébuliseur et accessoires | 45 |
| Tubulure de raccordement | 49 |

1 REMARQUES IMPORTANTES

1.1 Utilisation prévue

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

Le système d'inhalation 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 d'inhalation en toute sécurité. Les groupes de personnes suivants doivent être surveillés par une personne responsable de leur sécurité pendant l'utilisation :

- bébés, jeunes enfants et 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 d'inhalation 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 produit des aérosols¹ pour l'inhalation.

Pour des raisons d'hygiène, le nébuliseur ne doit être utilisé que par un seul patient dans un environnement domestique. Il est adapté pour la thérapie de patients de tous âges.

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

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.

Masque

Le masque est un accessoire destiné à l'aérosolthérapie avec un nébuliseur PARI.

Le PARI masque adulte est adapté pour la thérapie des adultes.

Le PARI masque enfant est adapté pour la thérapie des enfants à partir de 4 ans².

Le masque ne peut être utilisé qu'avec des nébuliseurs PARI. Pour des raisons d'hygiène, ce produit PARI ne doit être utilisé que par un seul patient dans un environnement domestique.

1.2 Indications

Maladies des voies respiratoires inférieures.

1.3 Contre-indications

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

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.

2) L'âge est donné à titre indicatif. L'ajustement correct du masque dépend de la taille et de la forme du visage.

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.

Les patients trachéotomisés ne peuvent pas inhaler avec un embout buccal. Vous aurez besoin d'accessoires spéciaux pour pouvoir effectuer une aérosolthérapie. Dans ce cas, contactez votre médecin pour plus d'informations.

Si la thérapie n'améliore pas votre état de santé, voire vient à l'aggraver, adressez-vous à un professionnel de la santé.³

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

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

- 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 :
 - 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 boîtier 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 pour bébés, 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 tubulure de raccordement). 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.

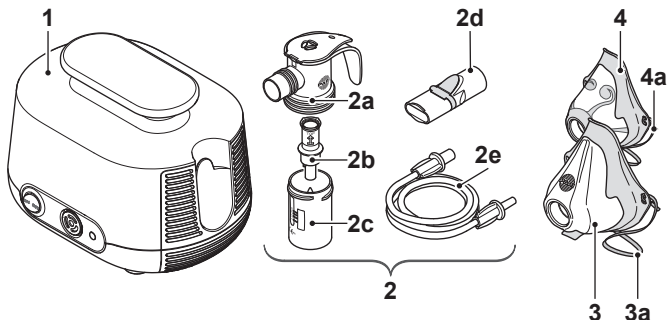
REMARQUE

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) :



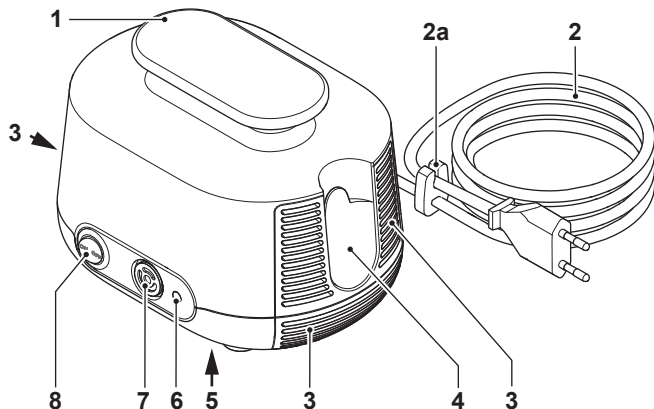
| | |
|-----|---|
| (1) | Compresseur |
| (2) | Nébuliseur PARI LC SPRINT |
| | (2a) Partie supérieure du nébuliseur ⁴ |
| | (2b) Insert pour gicleur : (bleu) |
| | (2c) Cuve du nébuliseur |
| | (2d) Embout buccal |
| | (2e) Tubulure de raccordement |
| (3) | PARI masque adulte |
| | (3a) Élastique |
| (4) | PARI masque enfant |
| | (4a) Élastique |

4) Avec le contrôle du débit inspiratoire maximum. PIF = **Peak Inspiratory Flow** (contrôle du flux des pics inspiratoires) [voir : Administration de la thérapie, page 25].

Non compris dans toutes les variantes du produit.

2.2 Éléments fonctionnels

Le compresseur dispose des éléments fonctionnels suivants :

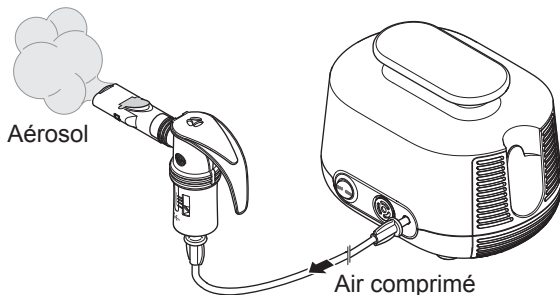


| | |
|------|---|
| (1) | Poignée |
| (2) | Cordon d'alimentation ⁵ (raccordement au compresseur de manière inséparable) |
| (2a) | Support pour câbles |
| (3) | Fentes de ventilation |
| (4) | Support du nébuliseur |
| (5) | Plaque signalétique (dessous de l'appareil) |
| (6) | Raccord pour tubulure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

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

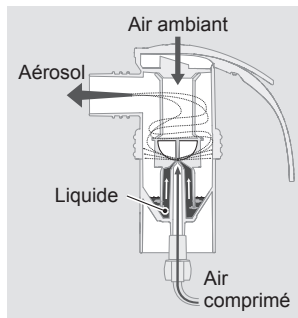
2.3 Description du fonctionnement

Compresseur avec nébuliseur



Le compresseur alimente le nébuliseur en air comprimé.

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



Masque

Le masque permet d'inhaler l'aérosol par la bouche et le nez. La valve expiratoire située sur la partie inférieure du masque permet d'expirer sans retirer le masque.

Il est possible d'ajuster le masque au visage à l'aide de l'élastique fixée aux ouvertures latérales du masque.

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 |
| Cuve du nébuliseur | Polypropylène, élastomère thermosensible |
| Embout buccal (avec valve expiratoire) | Polypropylène, élastomère thermosensible |
| Tubulure de raccordement | Polychlorure de vinyle |
| Raccord de connexion de la tubulure | Élastomère thermosensible |
| PARI masque enfant | Polypropylène, élastomère thermosensible |
| PARI masque adulte | Polypropylène, élastomère thermosensible |
| Élastique | Caoutchouc synthétique |

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 la tubulure de raccordement) | 300 désinfections, 1 an max. |
| Tubulure de raccordement | Max. 1 an |
| PARI masque adulte | 300 désinfections, max. 1 an |
| PARI masque enfant | 300 désinfections, max. 1 an |

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.

Si le nébuliseur doit être utilisé avec un PARI CENTRAL raccordé à une alimentation centrale en gaz (ZV), il convient de respecter la notice d'utilisation du PARI CENTRAL.

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 blessures causées par la chute du compresseur

Un compresseur mal placé entraîne un risque de blessures.

- Ne placez pas le compresseur au-dessus de la hauteur de tête.
- Veillez à ce qu'il ne puisse pas être entraîné vers le bas en tirant sur le cordon d'alimentation ou sur la tubulure de raccordement.
- Ne placez pas le compresseur sur un support mou comme un canapé, 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

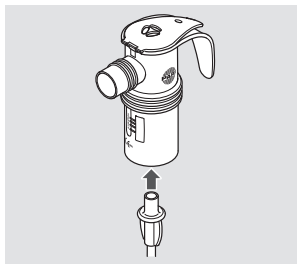
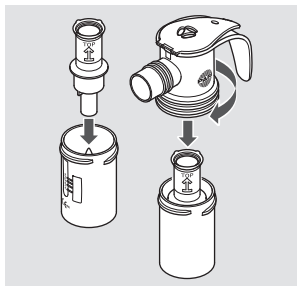
Assemblage du nébuliseur

ATTENTION

Risque d'altération de l'efficacité de la thérapie

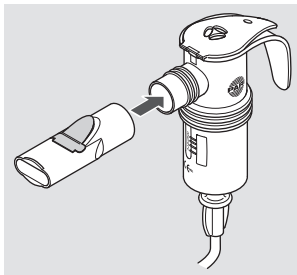
Les pièces endommagées et un nébuliseur mal monté peuvent altérer le fonctionnement du nébuliseur et en conséquence la thérapie.

- 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.
 - Fixez la tubulure de raccordement au nébuliseur.



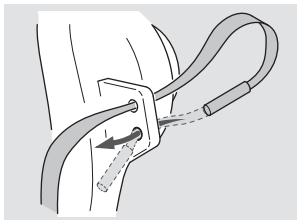
Utilisation de l'embout buccal

- Placez l'embout buccal sur le nébuliseur.

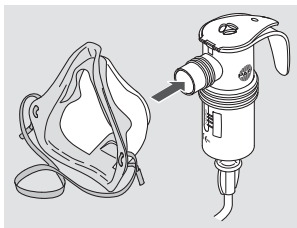


Utilisation du masque

- Si nécessaire, fixez l'élastique au masque (comme indiqué sur l'illustration).



- Le cas échéant, retirez l'embout buccal du nébuliseur.
- Placez le masque sur le nébuliseur.



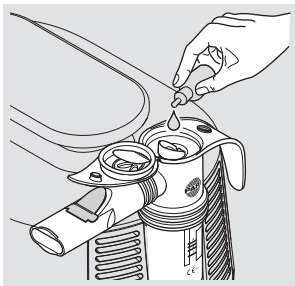
Remplissage du nébuliseur

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.

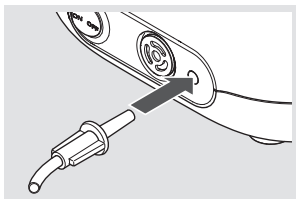
3.3 Administration de la thérapie

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

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

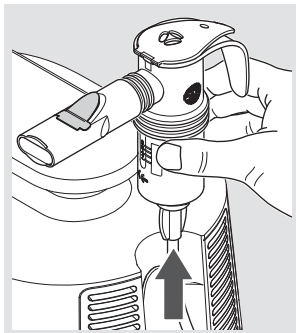
Afin d'effectuer une thérapie, procédez de la manière suivante :

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



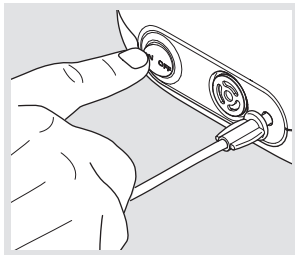
⚠ DANGER ! Danger de mort à cause d'une inversion de tubulures ! Si des tubulures d'autres appareils se trouvent à proximité (p. ex. pour des perfusions), vérifiez minutieusement si la tubulure de raccordement branchée sur le compresseur est raccordée au nébuliseur à l'autre extrémité. Dans le cas contraire, les différentes possibilités de branchement peuvent donner lieu à un risque de confusion.

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



- Allumez le compresseur.

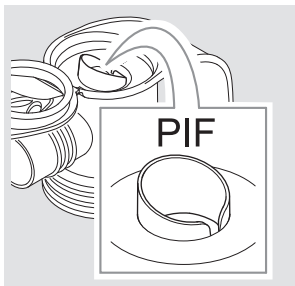
⚠ DANGER ! Danger de mort en raison d'une décharge électrique survenue lors d'une panne de l'appareil ! Éteignez immédiatement le compresseur et débranchez la fiche électrique de la prise en cas de suspicion de panne (p. ex. après une chute ou en cas d'odeur de plastique brûlé). En cas de panne de l'appareil, 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.

Informations sur le système de contrôle du débit inspiratoire maximum (PIF) :

Le système PARI de contrôle du débit inspiratoire maximum situé dans la partie supérieure du nébuliseur est utilisé pour apprendre à inhaler lentement et de manière contrôlée. Cela améliore l'absorption de la substance active dans les voies respiratoires inférieures. En cas d'inspiration trop rapide, l'alimentation en air est réduite, ce qui crée une résistance accrue lors de l'inspiration.



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

- Expirez.
- Inspirez à nouveau lentement. Essayez d'inspirer lentement pour ne plus percevoir de résistance accrue.

Inhalation avec embout buccal

- Prenez une position détendue. Tenez-vous bien droit.
- Maintenez l'embout buccal entre les dents et serrez les lèvres autour de celui-ci.
- Inspirez si possible lentement et profondément par l'embout buccal, puis expirez en étant détendu.
- Effectuez l'inhalation jusqu'à ce que le bruit du nébuliseur change.

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

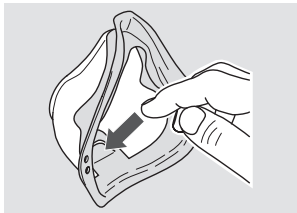
Inhalation avec un masque

ATTENTION

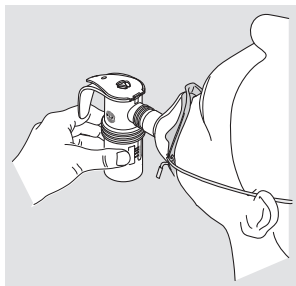
Altération de l'efficacité de la thérapie due à une fuite d'aérosol

Si le masque n'épouse pas parfaitement les formes du visage, de l'aérosol peut s'échapper. Cela peut entraîner un sous-dosage du médicament.

- Assurez-vous que le masque recouvre complètement la commissure des lèvres et le nez.
- Surveillez les éventuels effets secondaires causés par l'échappement d'aérosol. Ceux-ci sont décrits dans la notice d'utilisation du médicament concerné.
- Vérifiez si la valve expiratoire a été pressée vers l'extérieur pour permettre d'expirer librement pendant l'inhalation.



- Prenez une position détendue. Tenez-vous bien droit.
- Mettez le masque en place sur le nez et la bouche en exerçant une légère pression. Veillez à ce que le nébuliseur se trouve en position verticale.
- Si nécessaire, mettez le masque en place sur le visage à l'aide de l'élastique. L'élastique doit se trouver à l'arrière de la tête.



- Inspirez si possible lentement et profondément à travers le masque, puis expirez en étant détendu.
- Effectuez l'inhalation jusqu'à ce que le bruit du nébuliseur change.

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

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.

i *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 d'inhalation 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 d'inhalation 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 33].

Si le système d'inhalation 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 tubulure de raccordement) et masque | – Nettoyage immédiatement après chaque utilisation – Désinfection au moins une fois par jour |
| Filtre d'entrée d'air | Remplacement après 200 heures de fonctionnement (env. 1 an) |

Nébuliseur et masque

Le masque peut être nettoyé, désinfecté et séché avec le nébuliseur.

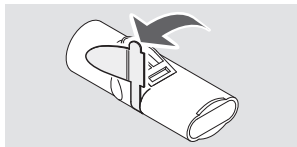
Préparation

MASQUE

- Retirez le masque du nébuliseur.
- Enlevez l'élastique du masque.

NÉBULISEUR

- Débranchez le tuyau du nébuliseur.
- Débranchez l'embout buccal du nébuliseur.
- Retirez toute quantité résiduelle du nébuliseur.
- Démontez toutes les pièces du nébuliseur.
- Retirez avec précaution la valve expiratoire bleue sur l'embout buccal hors de la fente. La valve expiratoire doit être encore accrochée sur l'embout buccal.



Nettoyage

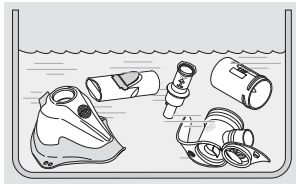
i La tubulure de raccordement ne peut être ni nettoyée ni désinfectée. Pour l'entretien de la tubulure de raccordement, reportez-vous au paragraphe correspondant [voir : Entretien de la tubulure de raccordement, page 34].

ÉLASTIQUE

- En cas de besoin, nettoyez l'élastique avec de l'eau courante chaude et du produit de vaisselle.

NÉBULISEUR ET MASQUE

- 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.

i La tubulure de raccordement ne peut être ni nettoyée ni désinfectée. Pour l'entretien de la tubulure de raccordement, reportez-vous au paragraphe correspondant [voir : Entretien de la tubulure de raccordement, page 34].

i L'élastique ne peut pas être désinfectée.



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

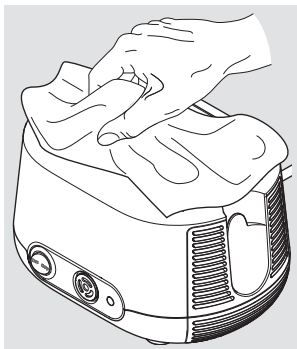
Risque de défaut de l'appareil si des liquides pénètrent à l'intérieur.

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 avec tubulure de raccordement et masque | 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 et masque

Le nébuliseur et le masque ne sont pas adaptés pour le changement de patient. Utilisez un nébuliseur (tubulure de raccordement incluse) et un masque distincts pour chaque patient.

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.

Procédez comme suit pour désinfecter le compresseur :

- En cas de contamination visible, nettoyez le compresseur avant la désinfection. [voir : Nettoyage du boîtier du compresseur, page 32].
- 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 de la tubulure de raccordement

Séchez la tubulure de raccordement après chaque inhalation.

- Branchez la tubulure de raccordement au compresseur.
- Allumez votre compresseur.
- Laissez le compresseur fonctionner jusqu'à ce que l'air qui circule dans la tubulure ait éliminé toute condensation de la tubulure.

4.4 Remplacement du filtre d'entrée d'air

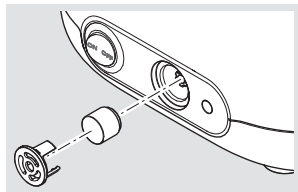
Le filtre d'entrée d'air doit être vérifié régulièrement (après 10 utilisations). Il convient de le remplacer s'il est devenu brunâtre ou grisâtre, s'il est humide ou bouché.

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

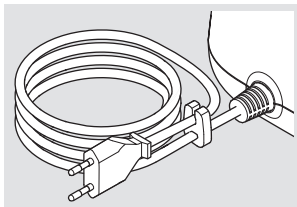
Contrôlez tous les éléments du produit après chaque nettoyage et désinfection. Remplacez les pièces cassées, déformées ou ayant fortement déteint.

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.

i *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 obstrué. | Nettoyez le nébuliseur. |
| | La tubulure de raccordement n'est pas raccordée correctement. | Vérifiez que tous les raccords de connexion des tubulures sont bien raccordés au compresseur et au nébuliseur. |
| | La tubulure de raccordement n'est pas étanche. | Remplacez la tubulure de raccordement. |

6 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

6.1 Compresseur

Caractéristiques générales du compresseur

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tension 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 ⁶ | 1,6 bar |
| Débit du compresseur ⁶ | 5,0 l/min |
| Niveau de pression acoustique | 54 dB(A) |

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

| | |
|---|---------------------------|
| Type de protection contre les décharges électriques | Classe de protection II |
| Indice de protection contre les décharges électriques de la 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 |

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

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 embout buccal ni masque ; non rempli.

Caractéristiques de l'aérosol selon ISO 27427

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

Les informations suivantes reposent sur des tests réalisés selon la norme et qui s'appuient sur le mode de respiration des adultes. Par conséquent, ces informations peuvent différer des informations correspondantes obtenues pour les populations d'enfants ou de nourrissons.

| Insert pour gicleur (bleu) | Débit minimal du compresseur (3 l/min - 0,6 bar) | Débit nominal du compresseur (5 l/min - 1,6 bar) ⁸ | Débit maximal du compresseur (6 l/min - 1,9 bar) |
|---|--|---|--|
| MMAD [μm] ⁹ | 4,7 | 3,8 | 3,3 |
| GSD ¹⁰ | 2,19 | 2,24 | 2,70 |
| Fraction respirable (parvenant dans les poumons) [% < 5 μm] | 52,3 | 61,9 | 60,5 |
| Fraction alvéolaire [% < 2 μm] | 13,3 | 22,1 | 29,4 |
| Fraction alvéolaire [% > 2 μm < 5 μm] | 39 | 39,8 | 31,2 |
| Fraction alvéolaire [% > 5 μm] | 47,7 | 38,1 | 39,5 |
| Émission d'aérosol [ml] | 0,35 | 0,41 | 0,38 |

8) Utilisation avec le compresseur PARI BOY Classic (type 130).

9) MMAD = diamètre aérodynamique massique médian

10) GSD = écart type géométrique

| Insert pour gicleur (bleu) | Débit minimal du compresseur (3 l/min - 0,6 bar) | Débit nominal du compresseur (5 l/min – 1,6 bar) ⁸ | Débit maximal du compresseur (6 l/min - 1,9 bar) |
|--|--|---|--|
| Taux d'émission d'aérosol [ml/min] | 0,07 | 0,16 | 0,18 |
| Volume résiduel [ml] (déterminé par gravimétrie) | 1,16 | 1,16 | 1,10 |
| Taux d'émission par rapport au volume de remplissage [%/min] | 3,3 | 8,0 | 9,2 |

7 DIVERS

7.1 Élimination

Compresseur

Ce produit est soumis au champ d'application de la directive DEEE¹¹. 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](http://www.pari.com/warranty-conditions)

















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

11) 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 :

| | |
|---|---|
|  | 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 |
|  | Code d'article |
|  | Numéro de lot de production, lot de fabrication |
|  | 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 avec 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 33].

Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le dispositif, sous peine de l'endommager.

Nébuliseur et accessoires

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

- Nébuliseur
- PARI masque enfant (sans élastique)
- PARI masque adulte (sans élastique)

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 sans aldéhyde , p. ex. Korsolex® Basic (Bode) Utilisation : conformément aux instructions du fabricant Base du principe actif : <ul style="list-style-type: none">– Séparateur de l'aldéhyde¹– Aldéhyde¹ |
| | 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

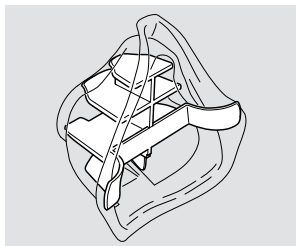
Équipement :

- 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
- Stabilisateur de masque

Température/durée :

134 °C pendant au moins 3 min.

Info : Pour la stérilisation, utilisez toujours le stabilisateur de masque sous peine de modifier l'ajustement du masque en raison des températures élevées. Respectez en outre la notice d'utilisation du stabilisateur de masque.



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.

Tubulure de raccordement

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 : <ul style="list-style-type: none">– 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.

Systeme de nébulisation PARI BOY® Classic

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

 _____

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2121_fr-F 2019-12-19



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Istruzioni per l'uso

Sistema di inalazione PARI BOY® Classic

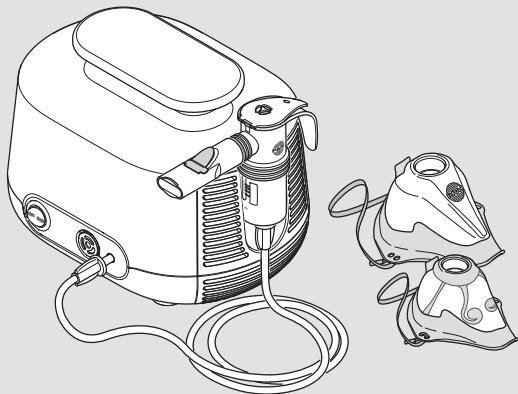
Compressore PARI BOY® Classic (Tipo 130)

Nebulizzatore PARI LC SPRINT® (Tipo 023)

Maschera soft per adulti PARI (Tipo 041)

Maschera soft per bambini PARI (Tipo 041)

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.



Identificazione, validità, versione

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i sistemi di inalazione PARI BOY Classic nei paesi seguenti:

CH

Versione delle presenti istruzioni per l'uso: versione F – 2019-12, versione rilasciata del: 2019-11-12

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:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2019 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 Bern materiovigilance@swissmedic.ch |

INDICE

| | |
|---|-----------|
| INDICAZIONI IMPORTANTI | 7 |
| Finalità del prodotto | 7 |
| Indicazioni | 8 |
| Controindicazioni | 8 |
| Indicazioni per la sicurezza | 8 |
| DESCRIZIONE DEL PRODOTTO | 14 |
| Confezione | 14 |
| Elementi operativi | 15 |
| Descrizione del funzionamento | 16 |
| Informazioni sui materiali..... | 17 |
| Manutenzione | 17 |
| Durata..... | 18 |
| UTILIZZO | 18 |
| Posizionamento del compressore | 18 |
| Preparazione della terapia | 21 |
| Esecuzione della terapia | 24 |
| Conclusione della terapia | 27 |
| PREPARAZIONE IGIENICA | 28 |
| Il dispositivo viene utilizzato sempre dallo stesso paziente | 28 |
| Il dispositivo viene utilizzato da più pazienti | 33 |
| Cura del tubo di collegamento..... | 34 |
| Sostituzione del filtro dell'aria | 34 |
| Controllo | 35 |
| Conservazione | 35 |
| RISOLUZIONE DEGLI ERRORI | 36 |
| DATI TECNICI..... | 37 |
| Compressore | 37 |
| Nebulizzatore | 39 |

| | |
|---|-----------|
| ALTRO | 42 |
| Smaltimento | 42 |
| Collegamenti | 42 |
| Contrassegno | 43 |
| | |
| ALLEGATO: Preparazione igienica in ambiente pro- fessionale con cambio di paziente | 45 |
| Compressore | 45 |
| Nebulizzatore e accessori | 45 |
| Tubo di collegamento | 49 |

1 INDICAZIONI IMPORTANTI

1.1 Finalità del prodotto

Il sistema di inalazione PARI si compone di un compressore PARI, un nebulizzatore PARI e alcuni accessori PARI. Il sistema consente di eseguire la terapia delle vie respiratorie inferiori.

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

- Neonati e bambini di ogni età
- Persone con capacità limitate (ad esempio, fisiche, psichiche o sensoriali)

Se il paziente non è in grado di usare autonomamente il sistema di inalazione 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 viene generato un aerosol¹ da inalare.

Per motivi igienici, in ambiente domestico, il nebulizzatore deve essere utilizzato da un unico paziente. È progettato per la terapia di pazienti di ogni fascia di età.

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 terapeuta in base alle esigenze personali del paziente.

Maschera

La maschera è un accessorio per la terapia inalatoria con nebulizzatore PARI.

La maschera soft per adulti PARI è idonea per la terapia di pazienti adulti.

La maschera soft per bambini PARI è idonea per la terapia di bambini a partire da 4 anni².

La maschera deve essere usata esclusivamente con nebulizzatori PARI.

In ambiente domestico questo prodotto PARI deve essere utilizzato per motivi igienici da un unico paziente.

1.2 Indicazioni

Patologie delle vie respiratorie inferiori.

1.3 Controindicazioni

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

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.

2) L'indicazione dell'età è un parametro indicativo. L'eventuale effettiva idoneità della maschera dipende dalla grandezza e dalla forma del volto.

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.

I pazienti tracheostomizzati sono impossibilitati a inalare con un boccaglio. Necessitano di un accessorio speciale per poter eseguire la terapia inalatoria. In questo caso, contattare il proprio medico per ulteriori informazioni.

Se la terapia non dovesse sortire alcun miglioramento o dovesse addirittura causare un peggioramento del proprio stato di salute, rivolgersi al personale sanitario specializzato.³

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 inte-

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

gri. Il compressore non deve essere azionato nei seguenti casi:

- se l'alloggiamento, il cavo di alimentazione o la spina sono danneggiati;
- se si sospetta la presenza di un difetto in seguito a una caduta o evento simile.
- Non lasciare mai il compressore incustodito durante l'utilizzo.
- Collegare il compressore a una presa facilmente accessibile. La spina deve sempre poter essere estratta velocemente.
- Spegnerne immediatamente il compressore ed estrarre la spina dalla presa di corrente nei seguenti casi:
 - se si sospetta che il compressore o il cavo di alimentazione possa essere danneggiato (ad esempio, dopo una caduta del compressore oppure in presenza di odore di plastica bruciata);
 - in caso di malfunzionamento durante l'utilizzo;
 - prima di ogni operazione di pulizia o manutenzione;
 - immediatamente dopo l'uso.
- Tenere il cavo di alimentazione lontano dagli animali domestici (ad esempio, roditori). Tali animali potrebbero infatti danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.

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 neonati, bambini e persone con particolari difficoltà

Per coloro 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.

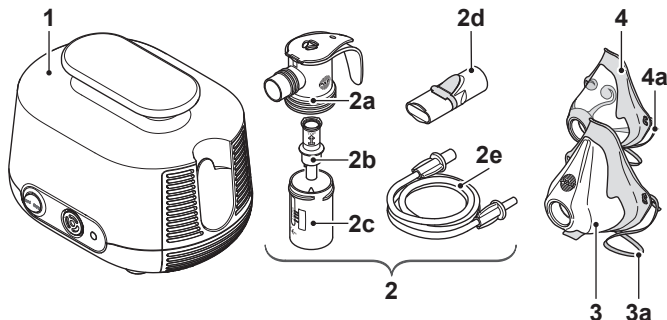
NOTA

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):

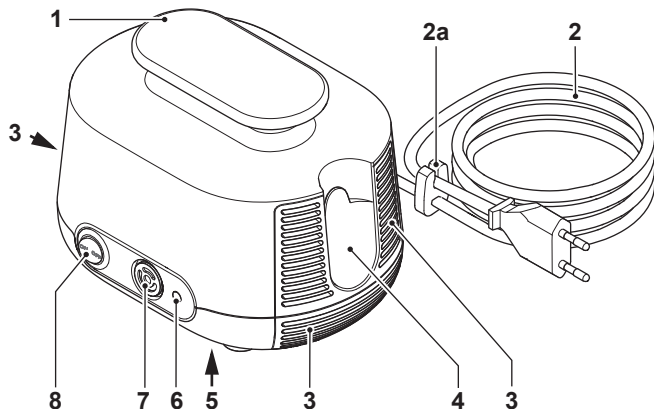


| | |
|-----|---|
| (1) | Compressore |
| (2) | Nebulizzatore PARI LC SPRINT |
| | (2a) Parte superiore del nebulizzatore ⁴ |
| | (2b) Supporto dell'ugello (blu) |
| | (2c) Parte inferiore del nebulizzatore |
| | (2d) Boccaglio |
| | (2e) Tubo di collegamento |
| (3) | Maschera soft per adulti PARI |
| | (3a) Elastico |
| (4) | Maschera soft per bambini PARI |
| | (4a) Elastico |

4) Con PIF-Control System di PARI. PIF= **Peak Inspiratory Flow** (controllo del flusso inspiratorio di picco) [vedere: Esecuzione della terapia, a pagina 25]. Non presente in tutte le varianti di prodotto.

2.2 Elementi operativi

Il compressore dispone dei seguenti elementi operativi:

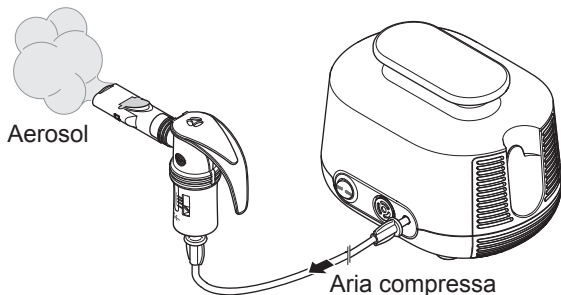


| | |
|------|--|
| (1) | Impugnatura per il trasporto |
| (2) | Cavo di alimentazione ⁵ (collegato al compressore senza possibilità di separarlo) |
| (2a) | Supporto del cavo |
| (3) | Fori di ventilazione |
| (4) | Sostegno del nebulizzatore |
| (5) | Contrassegno di fabbrica (sul lato inferiore dell'apparecchio) |
| (6) | Collegamento dell'aria |
| (7) | Filtro dell'aria |
| (8) | Interruttore acceso/spento |

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

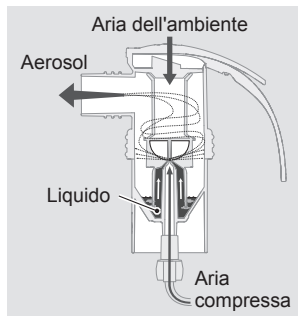
2.3 Descrizione del funzionamento

Compressore con nebulizzatore



Il compressore alimenta aria compressa al nebulizzatore.

Mediante l'alimentazione di aria compressa il nebulizzatore genera un aerosol dal liquido inserito al suo interno come, ad esempio, un medicinale. Questo aerosol viene inspirato attraverso il bocchaglio o, eventualmente, una maschera per raggiungere i polmoni.



Maschera

La maschera consente di inspirare l'aerosol attraverso la bocca e il naso.

La valvola di espirazione sull'estremità inferiore consente di espirare senza dover rimuovere la maschera.

L'elastico che viene fissato alle aperture laterali della maschera consente di posizionare saldamente la maschera sul viso.

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 |
| Parte inferiore del nebulizzatore | Polipropilene, elastomero termoplastico |
| Boccaglio (con valvola di espirazione) | Polipropilene, elastomero termoplastico |
| Tubo di collegamento | Polivinilcloruro |
| Estremità del tubo | Elastomero termoplastico |
| Maschera soft per bambini PARI | Polipropilene, elastomero termoplastico |
| Maschera soft per adulti PARI | Polipropilene, elastomero termoplastico |
| Elastico | Caucciù sintetico |

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 il tubo di collegamento) | 300 disinfezioni, max. 1 anno |
| Tubo di collegamento | Max. 1 anno |
| Maschera soft per adulti PARI | 300 disinfezioni, max. 1 anno |
| Maschera soft per bambini PARI | 300 disinfezioni, 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.

Se il nebulizzatore deve essere utilizzato tramite un PARI CENTRAL in un'alimentazione di gas centrale (ZV), devono essere osservate le istruzioni per l'uso di PARI CENTRAL.

3.1 Posizionamento del compressore

L'ambiente in cui verrà utilizzato il compressore deve soddisfare specifiche condizioni ambientali [vedere: Esercizio, a pagina 38]. 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.
- Assicurarci che il compressore non possa essere fatto cadere tirando il cavo di alimentazione o il tubo di collegamento.
- Non posizionare il compressore su una superficie di appoggio morbida come, ad esempio, un divano, un letto o una tovaglia.

NOTA


Pericolo di un guasto dell'apparecchio causato da polvere

Se il compressore viene messo in funzione in un ambiente con forte presenza di polvere, all'interno dell'alloggiamento si può depositare una maggiore quantità di polvere. In tal caso si potrebbe verificare un guasto dell'apparecchio.

- Non azionare il compressore quando si trova sul pavimento, sotto un letto o in un'officina.
- Utilizzare il compressore solo in un ambiente privo di polvere.

Posizionare il compressore come indicato di seguito:

- Posizionare il compressore su una superficie stabile, piana, priva di polvere e asciutta.
- 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

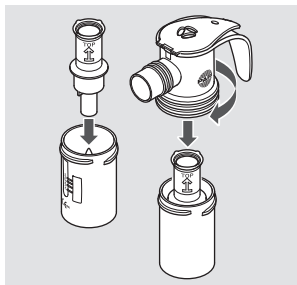
Assemblaggio del nebulizzatore

ATTENZIONE

Pericolo di compromissione della terapia

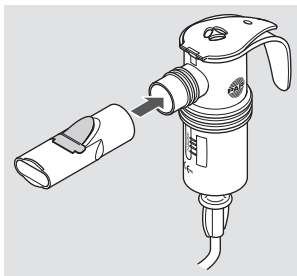
I componenti danneggiati, nonché il nebulizzatore non montato correttamente, possono compromettere il funzionamento del nebulizzatore e, di conseguenza, la terapia.

- 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.
 - Inserire il tubo di collegamento nel nebulizzatore.



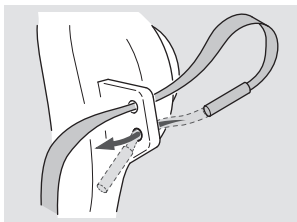
Utilizzo del boccaglio

- Inserire il boccaglio nel nebulizzatore.

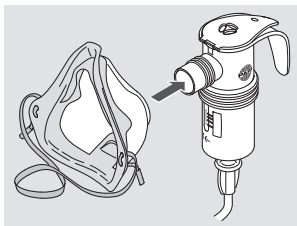


Utilizzo della maschera

- Fissare eventualmente l'elastico alla maschera (come mostrato in figura).



- Rimuovere eventualmente il boccaglio dal nebulizzatore.
- Inserire la maschera nel nebulizzatore.



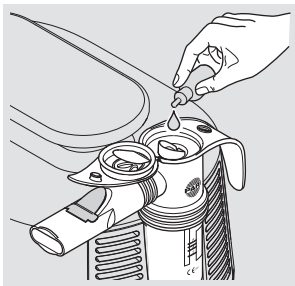
Riempimento del nebulizzatore

NOTA

Il coperchio del nebulizzatore potrebbe rompersi

Se il coperchio viene aperto nella direzione errata, si può rompere. In tal caso il nebulizzatore sarà irrimediabilmente inutilizzabile.

- Aprire e chiudere il coperchio solo nella direzione imposta dalla cerniera.
- Inserire il nebulizzatore nel relativo sostegno sul compressore.
- Aprire il coperchio del nebulizzatore premendo con il pollice dal basso verso l'alto sul coperchio.
- Versare dall'alto nel nebulizzatore la necessaria quantità di soluzione per inalazione. Osservare i volumi di riempimento minimo e massimo [vedere: Dati generali sul nebulizzatore, a pagina 39]. Se nel nebulizzatore viene inserita una quantità di liquido eccessiva o troppo ridotta, la nebulizzazione e, di conseguenza, anche la terapia saranno compromesse.
- Chiudere il coperchio del nebulizzatore. Assicurarsi che il coperchio si blocchi in posizione.



Se devono essere usate più soluzioni per inalazione in successione:

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

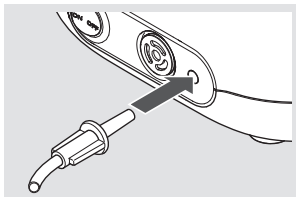
3.3 Esecuzione della terapia

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

i Durante la terapia, tenere il nebulizzatore sempre in posizione verticale.

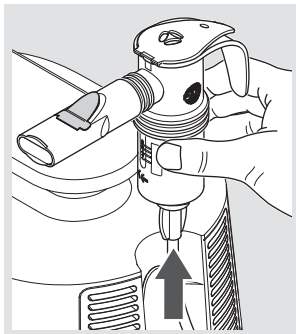
Per eseguire la terapia, procedere come descritto di seguito:

- Inserire con una leggera rotazione il tubo di collegamento del nebulizzatore nel collegamento dell'aria del compressore.

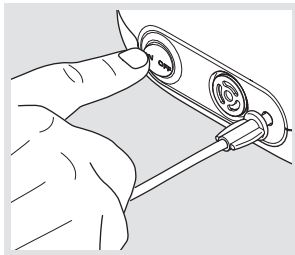


⚠ PERICOLO! Rischio per la vita causato da scambio dei tubi! Se nelle vicinanze sono presenti tubi di altri apparecchi (ad esempio, per infusioni),

- verificare con attenzione che l'altra estremità del tubo di collegamento inserito nel compressore sia collegata al nebulizzatore. Altrimenti sussiste il pericolo di confondere le diverse possibilità di collegamento.
- Estrarre il nebulizzatore dal sostegno e tenerlo in posizione verticale.
 - Assicurarsi che tutti i componenti siano fissati saldamente tra loro.

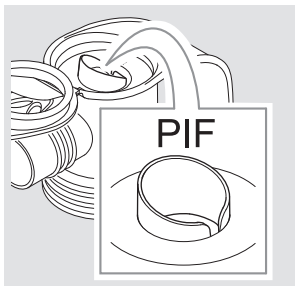


- Accendere il compressore.
⚠ PERICOLO! Rischio per la vita causato da folgorazione in caso di guasto dell'apparecchio! Se si sospetta un guasto (ad esempio, dopo una caduta oppure in presenza di odore di plastica bruciata), spegnere immediatamente il compressore ed estrarre la spina dalla presa di corrente. 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.



Informazioni su PIF-Control System:

La tecnologia PIF-Control System di PARI nella parte superiore del nebulizzatore consente di imparare a eseguire un'inalazione lenta e controllata. In tal modo viene migliorato l'afflusso di principio attivo nelle vie respiratorie inferiori. Quando si inspira troppo velocemente, l'afflusso di aria si riduce, determinando di conseguenza una maggiore resistenza durante l'inspirazione.



Se durante la terapia si percepisce una maggiore resistenza durante l'inspirazione, procedere come descritto di seguito:

- *Espirare.*
- *Inspirare di nuovo lentamente. Provare a inspirare lentamente fino a quando non si percepisce più l'aumento della resistenza.*

Inalazione con il boccaglio

- Sedersi in posizione eretta e rilassata.
- Afferrare il boccaglio con i denti e stringerlo tra le labbra.
- Inspirare il più lentamente e profondamente possibile attraverso il boccaglio ed espirare in modo rilassato.
- Eseguire l'inalazione fino a quando non cambia il rumore generato dal nebulizzatore.

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

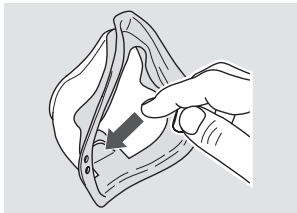
Inalazione con la maschera

ATTENZIONE

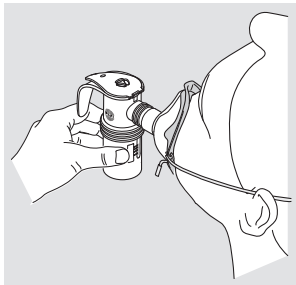
Terapia compromessa da dispersione dell'aerosol

Se la maschera non aderisce bene al viso, si può verificare un dispersione di aerosol. In tal caso può verificarsi un sottodosaggio del medicinale.

- Assicurarsi che la maschera copra completamente entrambi gli angoli della bocca e il naso.
- Controllare che non si verifichino possibili effetti collaterali causati dalla fuoriuscita dell'aerosol. Tali effetti sono descritti nelle istruzioni per l'uso del medicinale utilizzato.
- Verificare che la valvola di espirazione sia premuta verso l'esterno, per poter espirare liberamente durante l'inalazione.



- Sedersi in posizione eretta e rilassata.
- Posizionare la maschera sulla bocca e sul naso applicando una leggera pressione. Assicurarsi che durante l'operazione il nebulizzatore sia in posizione verticale.
- Usare eventualmente l'elastico per fissare la maschera al viso. L'elastico deve essere fatto passare dietro la testa.
- Inspirare il più lentamente e profondamente possibile attraverso la maschera ed espirare in modo rilassato.
- Eseguire l'inalazione fino a quando non cambia il rumore generato dal nebulizzatore.



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

3.4 Conclusione della terapia

Per concludere la terapia, procedere come descritto di seguito:

- Spegnerne il compressore.
 - Reinserire il nebulizzatore nell'apposito sostegno sul compressore.
 - Estrarre la spina dalla presa di corrente.
- i** *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 di inalazione 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 di inalazione 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 33].

Se il sistema di inalazione 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 tubo di collegamento) e maschera | <ul style="list-style-type: none">- Pulizia immediatamente dopo ogni utilizzo- Disinfezione almeno una volta al giorno |
| Filtro dell'aria | Sostituzione dopo 200 ore di utilizzo (ca. 1 anno) |

Nebulizzatore e maschera

È possibile pulire, disinfettare e asciugare la maschera insieme al nebulizzatore.

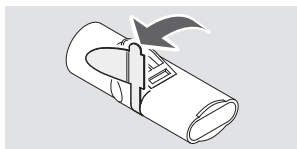
Preparazione

MASCHERA

- Estrarre la maschera dal nebulizzatore.
- Rimuovere l'elastico dalla maschera.

NEBULIZZATORE

- Estrarre il tubo dal nebulizzatore.
- Estrarre il boccaglio dal nebulizzatore.
- Rimuovere il residuo di liquido dal nebulizzatore.
- Smontare il nebulizzatore nei suoi componenti.
- Sollevare con cura la valvola di espirazione blu dalla fenditura sul boccaglio. La valvola di espirazione deve comunque restare attaccata al boccaglio.



Pulizia

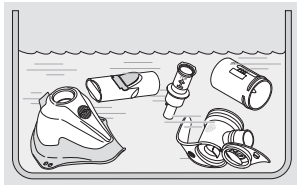
i *Non è possibile pulire né disinfettare il tubo di collegamento. Per la cura del tubo di collegamento osservare le istruzioni nella relativa sezione [vedere: Cura del tubo di collegamento, a pagina 34].*

ELASTICO

- Se necessario, pulire l'elastico con acqua potabile calda e un po' di detersivo.

NEBULIZZATORE E MASCHERA

- 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 *Non è possibile pulire né disinfettare il tubo di collegamento.*
i *Per la cura del tubo di collegamento osservare le istruzioni nella relativa sezione [vedere: Cura del tubo di collegamento, a pagina 34].*

i *Non è possibile disinfettare l'elastico.*

⚠ 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 pentola. 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

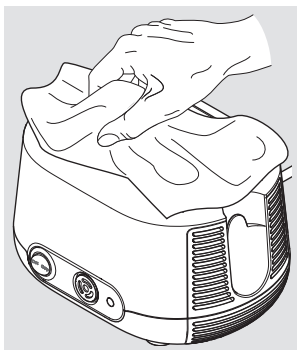
Pericolo di guasto dell'apparecchio in seguito a infiltrazione di liquidi

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 con tubo di collegamento e maschera | 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 e maschera

Il nebulizzatore e la maschera non sono idonei per essere utilizzati da più pazienti. Usare un singolo nebulizzatore (incl. il tubo di collegamento) e una singola maschera per ogni paziente.

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.

Per disinfettare il compressore, procedere come descritto di seguito:

- In presenza di sporcizia visibile pulire il compressore prima della disinfezione [vedere: Pulizia dell'alloggiamento del compressore, a pagina 32].
- 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 del tubo di collegamento

Asciugare il tubo di collegamento dopo ogni inalazione:

- Collegare il tubo di collegamento al compressore.
- Accendere il compressore.
- Lasciare in funzione il compressore fino a quando l'aria che fuoriesce dal tubo non abbia eliminato eventuali tracce di umidità presenti nel tubo.

4.4 Sostituzione del filtro dell'aria

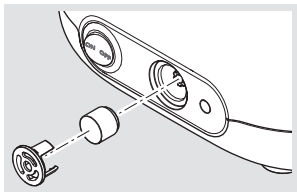
Il filtro dell'aria deve essere controllato a intervalli regolari (dopo ogni 10 utilizzi). Se presenta un colore marrone o grigio, è umido od ostruito e deve essere sostituito.

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 sollevare 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.

- Reinscrivere il supporto del filtro nel compressore.

4.5 Controllo

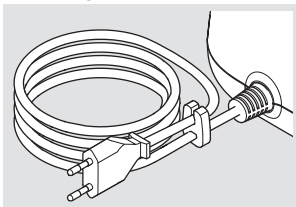
Esaminare tutti i componenti del prodotto dopo ogni pulizia e disinfezione. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.

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.

i *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 di collegamento non è collegato correttamente. | Verificare che tutte le estremità del tubo siano collegate saldamente al compressore e al nebulizzatore. |
| | Il tubo di collegamento non è a tenuta stagna. | Sostituire il tubo di collegamento. |

6 DATI TECNICI

6.1 Compressore

Dati generali del compressore

| | |
|--|-----------------------------|
| Tensione dell'alimentazione | 220 V – 240 V |
| Frequenza di rete | 50 Hz |
| Assorbimento di corrente | 0,95 A |
| Dimensioni dell'alloggiamento (L × A × P) | 18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm |
| Peso | 1,7 kg |
| Pressione d'esercizio ⁶ | 1,6 bar |
| Flusso del compressore ⁶ | 5,0 l/min |
| Rumorosità | 54 dB(A) |

Classificazione secondo le norme IEC 60601-1 / EN 60601-1

| | |
|--|-------------------------|
| Tipo di protezione da scossa elettrica | Classe di protezione II |
| Grado di protezione da scossa elettrica del componente utilizzato (nebulizzatore) | 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 |

6) Rispetto all'ugello (Ø 0,48 mm).

Compatibilità elettromagnetica

In base alle norme sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) i dispositivi medici elettrici richiedono particolari precauzioni. Devono essere installati e messi in funzione solo in conformità con le indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica.

Dispositivi portatili di comunicazione ad alta frequenza potrebbero influenzare i dispositivi medici elettrici. L'utilizzo di accessori, trasformatori e cavi diversi da quelli indicati, ad eccezione dei trasformatori e dei cavi venduti dal produttore del dispositivo medico elettrico come parti di ricambio per componenti interni, può causare maggiori emissioni o una ridotta resistenza dell'apparecchio ai disturbi.

L'apparecchio non deve essere posizionato nelle immediate vicinanze oppure impilato insieme ad altri apparecchi. Se è necessario utilizzarlo vicino a o impilato su altri apparecchi, osservare il dispositivo medico elettrico per assicurarne il regolare funzionamento nelle condizioni di impiego.

I dati tecnici in forma tabellare relativi alla compatibilità elettromagnetica sono disponibili su richiesta presso il produttore o il rivenditore, oppure in Internet 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 |

7) Senza boccaglio o maschera; vuoto.

Dati sull'aerosol secondo la norma ISO 27427

I dati sull'aerosol contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso sono stati determinati conformemente alla norma ISO 27427 con salbutamolo. In caso di utilizzo di soluzioni per inalazione o sospensioni diverse per la nebulizzazione, i dati sull'aerosol possono differire (in particolare, se presentano una viscosità più elevata).

I dati seguenti si basano su verifiche secondo norma, che si fondano sul pattern respiratorio di adulti. Pertanto tali indicazioni si discostano probabilmente dalle indicazioni corrispondenti, che sono state determinate per popolazioni di bambini o bambini piccoli.

| Supporto dell'ugello (blu) | Flusso minimo del compressore (3 l/min – 0,6 bar) | Flusso nominale del compressore (5 l/min – 1,6 bar) ⁸ | Flusso massimo del compressore (6 l/min – 1,9 bar) |
|--|---|--|--|
| MMAD (diametro aerodinamico medio di massa) [μm] ⁹ | 4,7 | 3,8 | 3,3 |
| GSD (deviazione standard geometrica) ¹⁰ | 2,19 | 2,24 | 2,70 |
| Frazione respirabile (inalabile) [% < 5 μm] | 52,3 | 61,9 | 60,5 |
| Percentuale di aerosol [% < 2 μm] | 13,3 | 22,1 | 29,4 |
| Percentuale di aerosol [% > 2 μm < 5 μm] | 39 | 39,8 | 31,2 |
| Percentuale di aerosol [% > 5 μm] | 47,7 | 38,1 | 39,5 |

8) Utilizzo con compressore PARI BOY Classic (Tipo 130).

9) MMAD = Diametro aerodinamico medio di massa

10) GSD = Deviazione standard geometrica

| Supporto dell'ugello (blu) | Flusso minimo del compressore (3 l/min – 0,6 bar) | Flusso nominale del compressore (5 l/min – 1,6 bar)⁸ | Flusso massimo del compressore (6 l/min – 1,9 bar) |
|--|--|--|---|
| Generazione di aerosol [ml] | 0,35 | 0,41 | 0,38 |
| Velocità di erogazione dell'aerosol [ml/min] | 0,07 | 0,16 | 0,18 |
| Volume del residuo [ml] (definito mediante analisi gravimetrica) | 1,16 | 1,16 | 1,10 |
| Velocità di erogazione riferita al volume di riempimento [%/min] | 3,3 | 8,0 | 9,2 |

7 ALTRO

7.1 Smaltimento

Compressore

Questo prodotto rientra nell'ambito della Direttiva RAEE¹¹. 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](http://www.pari.com/warranty-conditions)










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

11) 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:

| | |
|---|---|
|  | 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 |
|  | Numero articolo |
|  | Numero di lotto, partita |
|  | 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 con cambio di 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 33].

Per evitare possibili danneggiamenti dell'apparecchio, assicurarsi che nessun liquido penetri in esso.

Nebulizzatore e accessori

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

- Nebulizzatore
- Maschera soft per bambini PARI (senza elastico)
- Maschera soft per adulti PARI (senza elastico)

1. Preparazione

Smontare il prodotto [vedere: Preparazione, a pagina 29].

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: <ul style="list-style-type: none">– separatore per aldeidi¹– aldeide¹ |
| | Con prodotto di disinfezione per strumenti privo di aldeide Utilizzo: conforme alle indicazioni del produttore Base del principio attivo: composto di ammonio quaternario Informazione: <i>Bomix® plus pulisce e disinfetta in un'unica operazione</i> |

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

| | |
|---|---|
| <p>Pulizia e disinfezione con procedimento meccanico:</p> | <p>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</p> |
|---|---|

3. Sterilizzazione a vapore

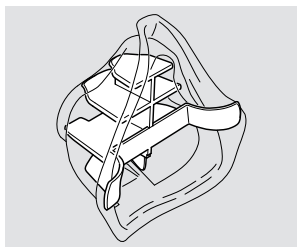
Strumenti:

- 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
- Stabilizzatore per maschere

Temperatura/Durata:

134 °C per almeno 3 min.

Informazione: per la sterilizzazione utilizzare sempre lo stabilizzatore per maschere, poiché le alte temperature possono alterarne la forma ergonomica. A questo scopo, attenersi anche alle istruzioni per l'uso dello stabilizzatore di maschere.



4. Controllo visivo e conservazione

Verificare:

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. 300 cicli di preparazione igienica, max. 1 anno

Tubo di collegamento

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: <ul style="list-style-type: none">– 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 di inalazione PARI BOY® Classic

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

 _____

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2121_it-F 2019-12-19



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Gebruiksaanwijzing

PARI BOY® Classic inhalatiesysteem

PARI BOY® Classic compressor (type 130)

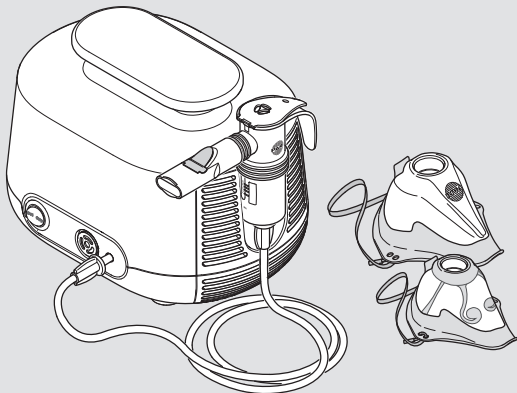
PARI LC SPRINT® vernevelaar (type 023)

PARI volwassenenmasker soft (type 041)

PARI kindermasker soft (type 041)

Belangrijk: lees deze gebruiksaanwijzing vóór het gebruik aandachtig door. Volg alle aanwijzingen en veiligheidsinstructies op!

Bewaar de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.



Identificatie, geldigheid, versie

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor PARI BOY Classic inhalatiesystemen in de volgende landen:

NL

Versie van de gebruiksaanwijzing: versie F – 2019-12

Vrijgegeven versie d.d.: 2019-11-12

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:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2019 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 |
|----------------|--|
| 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 | 16 |
| Onderhoud | 16 |
| Levensduur | 17 |
| GEBRUIK | 18 |
| Compressor opstellen | 18 |
| Therapie voorbereiden | 20 |
| Therapie uitvoeren | 23 |
| Therapie afsluiten | 27 |
| HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK | 28 |
| Zonder wisseling van patiënten | 28 |
| Met wisseling van patiënten | 33 |
| Aansluitslang verzorgen | 34 |
| Luchtfilter vervangen | 34 |
| Controleren | 35 |
| Opbergen | 35 |
| VERHELPELEN VAN FOUTEN | 36 |
| TECHNISCHE GEGEVENS | 37 |
| Compressor | 37 |
| Vernevelaar | 39 |

| | |
|---|-----------|
| DIVERSEN | 42 |
| Verwijderen | 42 |
| Links | 42 |
| Markering | 43 |
| | |
| BIJLAGE: hygiënische maatregelen voor hergebruik in professionele omgeving met wisseling van patiën- ten | 45 |
| Compressor | 45 |
| Vernevelaar en toebehoren | 45 |
| Aansluitslang | 48 |

1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

1.1 Gebruiksdoel

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

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

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

Wanneer de patiënt niet zelf in staat is het inhalatiesysteem 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 vernevelaar worden te inhaleren aerosols¹ geproduceerd.

De vernevelaar mag in de thuisomgeving om hygiënische redenen maar door één patiënt worden gebruikt. Hij is geschikt voor de behandeling van patiënten van alle leeftijdsgroepen.

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

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

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.

Masker

Het masker is een toebehoren voor de inhalatiebehandeling met een PARI vernevelaar.

Het PARI volwassenenmasker soft is geschikt voor de behandeling van volwassenen.

Het PARI kindermasker soft is geschikt voor de behandeling van kinderen vanaf 4 jaar².

Het masker mag alleen samen met PARI vernevelaars worden gebruikt.

Dit PARI product mag uitsluitend in de thuisomgeving en om hygiënische redenen maar door één patiënt worden gebruikt.

1.2 Indicatie

Aandoeningen aan de onderste luchtwegen.

1.3 Contra-indicaties

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

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.

2) De aangegeven leeftijd is een richtwaarde. Of het masker werkelijk geschikt is, wordt bepaald door de grootte en vorm van het betreffende gezicht.

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 anesthesie-ademstelsel of in een ademstelsel van een beademingsapparaat.

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

Als door de behandeling geen verbetering of zelfs een verslechtering van uw gezondheidstoestand optreedt, neem dan contact op met medisch vakpersoneel.³

Levensgevaar door een elektrische schok

De compressor is een elektrisch apparaat dat op netspanning werkt. Hij is zo geconcepieerd 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.

3) Medisch vakpersoneel: artsen, apothekers en fysiotherapeuten.

- Sluit de compressor aan op een gemakkelijk toegankelijk stopcontact. De netstekker moet er te allen tijde snel uit kunnen worden getrokken.
- Schakel de compressor onmiddellijk uit en trek de netstekker uit het stopcontact:
 - als u vermoedt dat de compressor of het netsnoer beschadigd kan zijn (bijv. na een val van de compressor of als het naar smeulend kunststof ruikt);
 - wanneer zich bij het gebruik storingen voordoen;
 - vóór iedere schoonmaak- of onderhoudsbeurt;
 - onmiddellijk na het gebruik.
- Houd het netsnoer buiten bereik van huisdieren (bijv. knaagdieren). Deze kunnen de isolatie van het netsnoer beschadigen.

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 storingsemisatie 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 baby's, 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

de aansluitslang). 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.

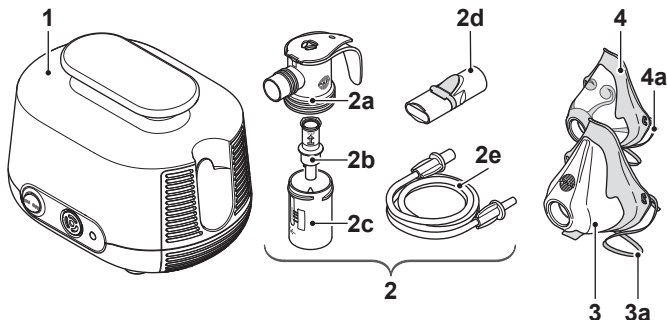
AANWIJZING

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):

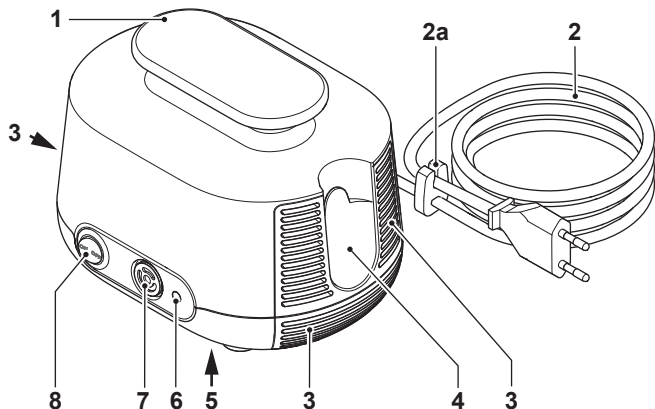


| | |
|-----|--|
| (1) | Compressor |
| (2) | PARI LC SPRINT vernevelaar |
| | (2a) Bovenste deel van de vernevelaar ⁴ |
| | (2b) Sproeieropzetstuk (blauw) |
| | (2c) Onderste deel van de vernevelaar |
| | (2d) Mondstuk |
| | (2e) Aansluitslang |
| (3) | PARI volwassenenmasker soft |
| | (3a) Elastieken band |
| (4) | PARI kindermasker soft |
| | (4a) Elastieken band |

4) Met PARI PIF Control System. PIF = Peak Inspiratory Flow (piekinademcontrole) [zie: Therapie uitvoeren, pagina 25]. Niet in alle productvarianten opgenomen.

2.2 Functie-elementen

De compressor beschikt over de volgende functie-elementen:

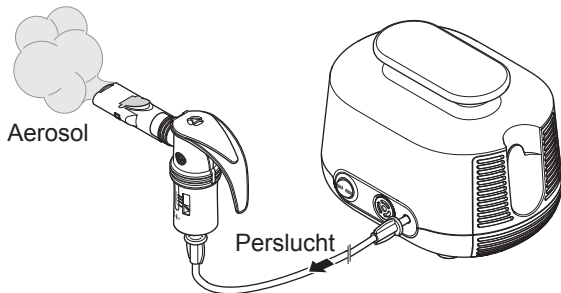


| | |
|------|---|
| (1) | Draaggreep |
| (2) | Netsnoer ⁵ (onlosmakelijk verbonden met de compressor) |
| (2a) | Snoerhouder |
| (3) | Ventilatieopeningen |
| (4) | Houder voor de vernevelaar |
| (5) | Typeplaatje (onderzijde van het apparaat) |
| (6) | Persluchtaansluiting |
| (7) | Luchtfilter |
|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

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

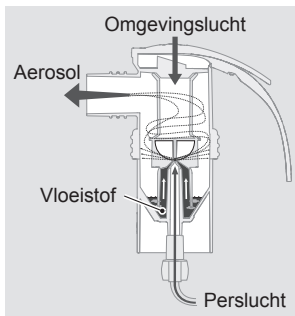
2.3 Beschrijving van de werking

Compressor met vernevelaar



De compressor voorziet de vernevelaar van perslucht.

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



Masker

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

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

Met behulp van de elastieken band die aan de zijopeningen van het masker wordt bevestigd, kan het masker worden vastgezet op het gezicht.

2.4 Materiaalinformatie

De afzonderlijke productonderdelen bestaan uit de volgende materialen:

| Productonderdeel | Materiaal |
|----------------------------------|---|
| Bovenste deel van de vernevelaar | Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer |
| Sproeieropzetstuk | Polypropyleen |
| Onderste deel van de vernevelaar | Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer |
| Mondstuk (met uitademventiel) | Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer |
| Aansluitslang | Polyvinylchloride |
| Eindstuk slang | Thermoplastisch elastomeer |
| PARI kindermasker soft | Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer |
| PARI volwassenenmasker soft | Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer |
| Elastieken band | Synthetisch rubber |

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 de aansluitslang) | 300 desinfecties, max. 1 jaar |
| Aansluitslang | Max. 1 jaar |
| PARI volwassenenmasker soft | 300 desinfecties, max. 1 jaar |
| PARI kindermasker soft | 300 desinfecties, max. 1 jaar |

3 GEBRUIK

Personen die anderen helpen bij de therapie, moeten erop letten dat alle hierna beschreven stappen correct worden uitgevoerd.

Als de vernevelaar via een PARI CENTRAL op een centrale gasvoorziening (ZV) moet werken, moet de gebruiksaanwijzing van de PARI CENTRAL in acht worden genomen.

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 aansluit slang 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. Ongunstig gelegde kabelverbindingen vormen een gevaar voor letsel.

3.2 Therapie voorbereiden

Vernevelaar monteren

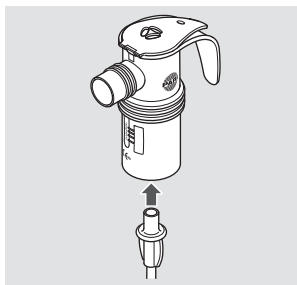
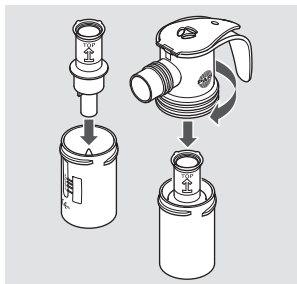
⚠ VOORZICHTIG

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.

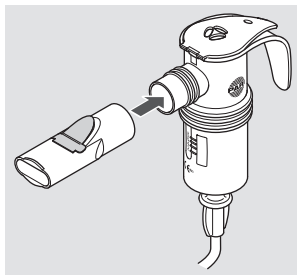
- Controleer vóór elk gebruik alle onderdelen van de vernevelaar en het toebehoren.
- Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.
- Neem de aanwijzingen voor montage in deze gebruiksaanwijzing in acht.

- Steek het sproeieropzetstuk met een lichte druk op de sproeier in het onderste deel van de vernevelaar. De pijl op het sproeieropzetstuk moet daarbij naar boven wijzen.
- Plaats het bovenste deel van de vernevelaar op het onderste deel en sluit de vernevelaar door het bovenste deel naar rechts op het onderste deel te draaien.
- Bevestig de aansluitslang aan de vernevelaar.



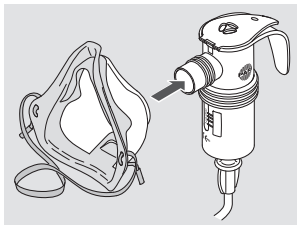
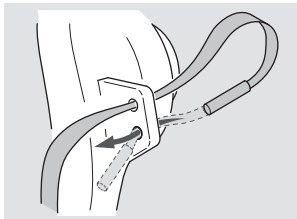
Mondstuk gebruiken

- Steek het mondstuk op de vernevelaar.



Masker gebruiken

- Bevestig indien nodig de elastieken band aan het masker (zoals aangegeven in de afbeelding).
- Trek indien nodig het mondstuk van de vernevelaar af.
- Steek het masker op de vernevelaar.



Vernevelaar vullen

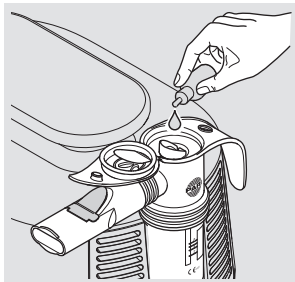
AANWIJZING

Deksel van de vernevelaar kan afbreken

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

- Beweeg het deksel alleen in de door de scharnier gegeven richting.
- Plaats de vernevelaar in de daarvoor bedoelde houder op de compressor.
- Open het deksel van de vernevelaar door met de duimen van onderen tegen het deksel te duwen.

- Doe de vereiste hoeveelheid inhalatieoplossing van boven in de vernevelaar.
Neem het minimale en maximale vulvolume in acht [zie: Algemene vernevelaargegevens, pagina 39]. Wanneer de vernevelaar te weinig of te veel vloeistof bevat, wordt afbreuk gedaan aan de verneveling en daarmee aan de therapie.
- Sluit het deksel van de vernevelaar.
Let erop dat het deksel vastklikt.



Wanneer meerdere inhalatieoplossingen na elkaar moeten worden gebruikt:

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

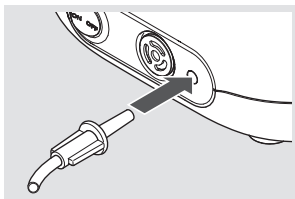
3.3 Therapie uitvoeren

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

i *Houd de vernevelaar tijdens de behandeling altijd rechtop.*

Om een therapie uit te voeren gaat u als volgt te werk:

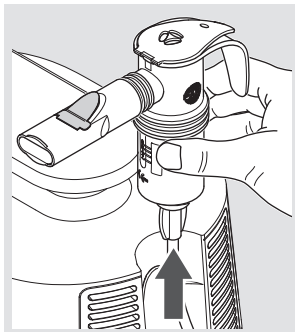
- Steek de aansluitslang van de vernevelaar met een licht draaiende beweging in de persluchtaansluiting van de compressor.



⚠ GEVAAR! Levensgevaar door verwisseling van slan-

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

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

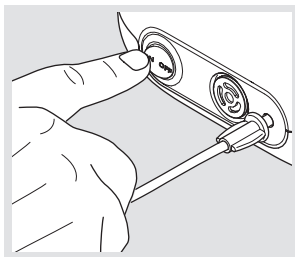


- Schakel de compressor in.
⚠ GEVAAR! Levensgevaar door een elektrische schok bij een defect aan het apparaat!

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.

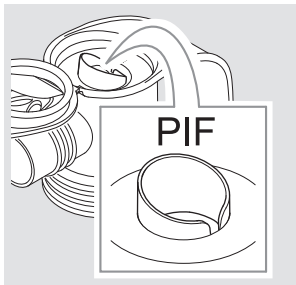
- Vergewis u ervan dat een aerosol wordt geproduceerd, voordat u met de therapie begint.



Informatie over het PARI PIF Control System:

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

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



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

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

Met mondstuk inhaleren

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

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

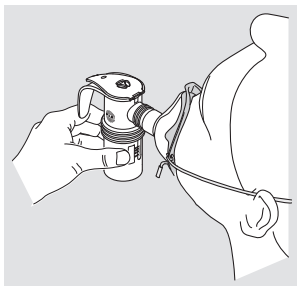
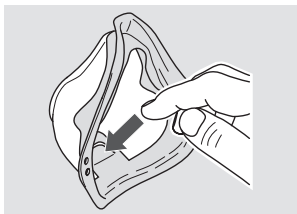
Met masker inhaleren

VOORZICHTIG

Benadeling van de therapie door ontsnappende aerosol

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

- Let erop dat het masker beide mondhoeken en de neus volledig omsluit.
- Let op mogelijke bijwerkingen door ontsnappende aerosol. Deze staan beschreven in de gebruiksinformatie van het betreffende medicament.
- Controleer of het uitademventiel naar buiten is gedrukt, zodat tijdens de inhalatie ongehinderd kan worden uitgeademd.
- Ga ontspannen en rechtop zitten.
- Breng het masker met lichte druk nauwsluitend over mond en neus aan. Let erop dat de vernevelaar rechtop wordt gehouden.
- Zet het masker indien nodig op het gezicht vast met behulp van de elastieken band. De elastieken band moet langs het achterhoofd lopen.
- Adem zo langzaam en diep mogelijk door het masker in en ontspannen weer uit.



- Voer de inhalatie net zo lang uit tot het geluid in de vernevelaar verandert.
- i** *Er blijft na het einde van de therapie een resthoeveelheid in de vernevelaar zitten.*

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

4 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK

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 inhalatiesysteem **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 inhalatiesysteem **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 inhalatiesysteem **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 aansluitlang) en masker | <ul style="list-style-type: none"> – Reiniging onmiddellijk na elk gebruik – Desinfectie min. één keer per dag |
| LuchtfILTER | Vervanging na 200 bedrijfsuren (ca. 1 jaar) |

Vernevelaar en masker

Het masker kan samen met de vernevelaar worden gereinigd, gedesinfecteerd en gedroogd.

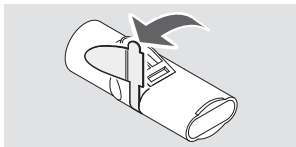
Vorbereiden

MASKER

- Haal het masker van de vernevelaar af.
- Haal de elastieken band van het masker af.

VERNEVELAAR

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



Reinigen

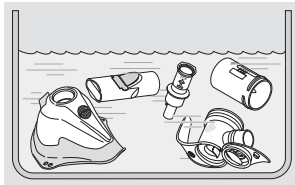
i De aansluitslang kan niet worden gereinigd of gedesinfecteerd. Neem voor het onderhoud van de aansluitslang de desbetreffende paragraaf in acht [zie: Aansluitslang verzorgen, pagina 34].

ELASTIEKEN BAND

- Reinig de elastieken band zo nodig met warm drinkwater en wat afwasmiddel.

VERNEVELAAR EN MASKER

- 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.

i *De aansluitslang kan niet worden gereinigd of gedesinfecteerd. Neem voor het onderhoud van de aansluitslang de desbetreffende paragraaf in acht [zie: Aansluitslang verzorgen, pagina 34].*

i *De elastieken band kan niet worden gedesinfecteerd.*

⚠ 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

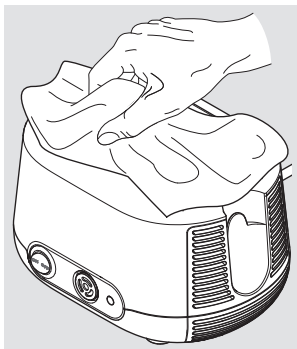
Gevaar voor een defect aan het apparaat door binnendringende vloeistoffen

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 aansluitslang en masker | Vervanging vóór elke wisseling van patiënten |
| Compressorbehuizing | Desinfectie vóór elke wisseling van patiënten |
| Luchtfilter | Vervanging na 200 bedrijfsuren (ca. 1 jaar) |

Vernevelaar en masker

De vernevelaar en het masker zijn niet geschikt voor een wisseling van patiënten. Gebruik voor elke patiënt een eigen vernevelaar (incl. aansluitslang) en een eigen masker.

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.

Ga als volgt te werk om de compressor te desinfecteren:

- 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 Aansluitslang verzorgen

Droog de aansluitslang na elke inhalatie:

- Sluit de aansluitslang aan op de compressor.
- Schakel uw compressor in.
- Laat de compressor net zolang werken tot de door de slang stromende lucht de eventuele condens in de slang heeft verwijderd.

4.4 Luchtfilter vervangen

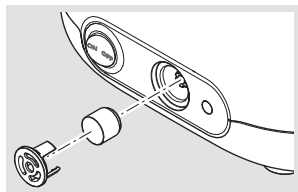
De luchtfilter moet met regelmatige tussenpozen (telkens nadat hij 10 keer is gebruikt) worden gecontroleerd. Als hij bruin of grijs is verkleurd, vochtig of verstopt is, moet hij worden vervangen.

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.

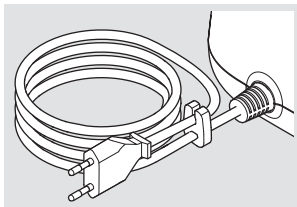
4.5 Controleren

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

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 aansluitslang is niet goed aangesloten. | Controleer of alle eindstukken van de slang vast met de compressor en de vernevelaar zijn verbonden. |
| | De aansluitslang is lek. | Vervang de aansluitslang. |

6 TECHNISCHE GEGEVENS

6.1 Compressor

Algemene compressorgegevens

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

Classificatie conform IEC 60601-1 / EN 60601-1

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

6) Tegen vernevelaarsproeier (Ø 0,48 mm).

Elektromagnetische compatibiliteit

Voor medische elektrische apparaten zijn met het oog op de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) speciale voorzorgsmaatregelen nodig. De apparaten mogen alleen volgens de EMC-aanwijzingen worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen.

Draagbare en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur kan de werking van medische elektrische apparaten beïnvloeden. Het gebruik van ander toebehoren, andere omzetteren en kabels dan die welke zijn aangegeven, met uitzondering van omzetteren 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 intensivereafdeling van een ziekenhuis. Het is niet toegestaan de compressor te gebruiken in omgevingen met verhoogde magnetische of elektrische straling (bijv. in de buurt van een kernspintomograaf).

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 mondstuk resp. masker; niet gevuld.

Aerosolkenmerken conform ISO 27427

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

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

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

8) Gebruik met PARI BOY Classic compressor (type 130).

9) MMAD = mediane aërodynamische massadiameter

10) GSD = geometrische standaardafwijking

| Sproeieropzetstuk (blauw) | Minimale compressorstroom (3 l/min – 0,6 bar) | Nominale compressorstroom (5 l/min – 1,6 bar)⁸ | Maximale compressorstroom (6 l/min – 1,9 bar) |
|---|--|--|--|
| Restvolume [ml] (gravimetrisch bepaald) | 1,16 | 1,16 | 1,10 |
| Outputrate ten opzichte van het vulvolume [%/min] | 3,3 | 8,0 | 9,2 |

7 DIVERSEN

7.1 Verwijderen

Compressor

Dit product valt onder het toepassingsgebied van de AEEA¹¹. 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](http://www.pari.com/warranty-conditions)















Technische gegevens over de
elektromagnetische compatibiliteit:
[https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

11) 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:

| | |
|---|--|
|  | 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 |
|  | Artikelnummer |
|  | Productielotnummer, charge |
|  | Serienummer |
| ON OFF | Aan/Uit |
|  | Wisselstroom |
|  | Beschermingsgraad van het gebruiksgedeelte: type BF |
|  | Apparaat van beschermingsklasse II |
| IP21 | Het apparaat is druiptwaterdicht (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 omgeving met 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 de desinfecteren [zie: Compressor-behuizing desinfecteren, pagina 33].

Let erop dat geen vloeistof in het apparaat komt, omdat het apparaat anders beschadigd kan raken.

Vernevelaar en toebehoren

Het volgende overzicht van de stappen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik in professionele omgevingen geldt voor de volgende producten:

- Vernevelaar
- PARI kindermasker soft (zonder elastieken band)
- PARI volwassenenmasker soft (zonder elastieken band)

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

| | |
|---|---|
| <p>Reiniging met de hand:</p> | <p>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.</p> |
| <p>Desinfectie met de hand:</p> | <p>Met aldehydehoudend instrumenten-desinfectiemiddel, bijv. Korsolex® Basic (Bode) Gebruik: volgens voorschriften van de fabrikant Werkzame stof: – Aldehyde-derivaat¹ – Aldehyde¹</p> <p>Met aldehydevrij instrumenten-desinfectiemiddel Gebruik: volgens voorschriften van de fabrikant Werkzame stof: quaternaire ammoniumverbinding Info: <i>Bomix® plus reinigt en desinfecteert in één stap</i></p> |
| <p>Machinale reiniging met desinfectie:</p> | <p>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</p> |

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

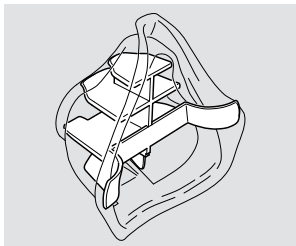
Uitrusting:

- Stoomsterilisator (bij voorkeur met gefractioneerd voorvacuüm) conform DIN EN 285 resp. DIN EN 13060 (type B)
- Steriel barrièresysteem conform DIN EN 11607
- Maskerstabilisator

Temperatuur/duur:

134 °C gedurende minstens 3 min.

Info: gebruik voor de sterilisatie steeds de maskerstabilisator, omdat de pasvorm van het masker door de hoge temperaturen kan veranderen. Neem hiervoor ook de gebruiksaanwijzing van de maskerstabilisator in acht.



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

Aansluitlang

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: <ul style="list-style-type: none">– 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 BOY® Classic inhalatiesysteem

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

 _____

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2121_nI-F 2019-12-19



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com