



# Gebrauchsanweisung

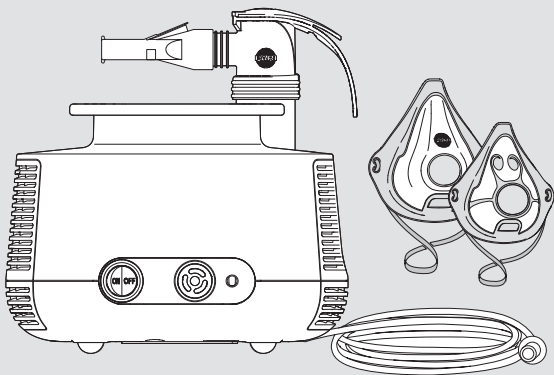
## PARI BOY® Classic Inhalationssystem

Model: PARI BOY® Classic Kompressor (Type 130)

Model: PARI LC SPRINT® Vernebler (Type 023)

Model: PARI Maske soft (Type 041)

PARI Inhalationssystem für die Therapie der unteren Atemwege



## **Gebrauchsanweisung lesen**

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

## **Gültigkeit der Gebrauchsanweisung**

PARI BOY® Classic Kompressor (Type 130)

PARI LC SPRINT® Vernebler (Type 023)

PARI Maske soft (Type 041)

## **Kontakt**

E-Mail: [info@pari.de](mailto:info@pari.de)

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

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

## **Copyright**

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

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

## **Disclaimer**

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

## **Markenzeichen**

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

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

## **Garantie**

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

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>WICHTIGE HINWEISE .....</b>	<b>5</b>
Zweckbestimmung.....	5
Indikation .....	6
Kontraindikation.....	6
Kennzeichnung.....	6
Sicherheits- und Warnhinweise .....	8
<b>PRODUKTBESCHREIBUNG .....</b>	<b>12</b>
Lieferumfang.....	12
Überblick und Bezeichnungen.....	12
Funktionselemente .....	13
Funktionsbeschreibung .....	14
Materialinformation .....	15
Wartung .....	15
Lebensdauer.....	16
<b>ANWENDUNG .....</b>	<b>17</b>
Kompressor aufstellen.....	17
Therapie vorbereiten .....	19
Therapie durchführen .....	22
Therapie beenden .....	25
Aufbewahren .....	25
<b>WIEDERAUFBEREITUNG.....</b>	<b>26</b>
Wiederaufbereitungszyklen .....	27
Grenzen der Wiederaufbereitung .....	29
Wiederaufbereitung vorbereiten .....	30
Wiederaufbereitung von Vernebler und Maske .....	31
Wiederaufbereitung des Kompressors .....	34
Wiederaufbereitung des Anschlusschlauches .....	36
Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung.....	37
<b>FEHLERBEHEBUNG .....</b>	<b>38</b>
<b>TECHNISCHE DATEN .....</b>	<b>39</b>
Kompressor .....	39
Vernebler.....	41

<b>SONSTIGES</b> .....	<b>43</b>
Entsorgen .....	43
Links .....	43

# 1 WICHTIGE HINWEISE

## 1.1 Zweckbestimmung

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

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

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

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

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

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

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

Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung wird entsprechend den individuellen Erfordernissen von medizinischem Fachpersonal<sup>1</sup> festgelegt.

### **Kompressor**

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

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

### **Vernebler**

Der PARI LC SPRINT Vernebler erzeugt Aerosol<sup>2</sup> zum Inhalieren für die Therapie der unteren Atemwege.

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

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

---

1) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

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

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

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

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

### **Maske**

Die PARI Maske soft ist ein Zubehör für die Inhalationstherapie. Sie ermöglicht es, Aerosol<sup>2</sup> durch Mund und Nase zu inhalieren.

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

- PARI Kindermaske soft "Spiggy": Kinder ab 4 Jahren
- PARI Erwachsenenmaske soft: Erwachsene

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

Die Maske darf nur mit PARI Verneblern verwendet werden.

## **1.2 Indikation**

Erkrankungen der unteren Atemwege.

### **Masken**

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

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





## **1.3 Kontraindikation**























### **Kompressor, Vernebler und Maske**

Der PARI GmbH sind keine Kontraindikationen bekannt.

## **1.4 Kennzeichnung**

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

	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung
	Hersteller
	Herstellungsdatum

 <b>SN</b>	Seriennummer
 <b>REF</b>	Artikelnummer
 <b>LOT</b>	Fertigungslosnummer, Charge
 <b>CE</b> 0123	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745.
	Gebrauchsanweisung befolgen
<b>IP21</b>	Das Gerät ist tropfwassergeschützt (Schutzgrad gemäß IEC 60529 / EN 60529).
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung
	Schutzgrad des Anwendungsteils: Typ BF
	Gerät der Schutzklasse II
	Temperaturbegrenzung
	Wechselstrom
	Das Medizinprodukt wurde nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht. <b>Das Produkt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden.</b> Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin.
<b>ON</b>   <b>OFF</b>	Ein / Aus
	PARI BOY Kompressor
	Luftfilter für Kompressor Typ 130
	Schlauchadapter
	PARI Kindermaske soft "Spiggy"
	PARI Erwachsenenmaske soft
	Gummiband
	Maskenstabilisator
	PARI LC SPRINT Vernebler mit Düsenaufsatz
	Anschlusschlauch
	Mundstück mit Ausatemventil

## 1.5 Sicherheits- und Warnhinweise

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

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

### Kennzeichnung und Klassifizierung der Warnhinweise

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



#### **GEFAHR**

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



#### **WARNUNG**

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



#### **VORSICHT**

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

#### **HINWEIS**

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



## Allgemein

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

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

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

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

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

## Lebensgefahr durch Stromschlag



GEFAHR

### Lebensgefahr durch Stromschlag

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

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

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

3) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

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

## Gefahr eines Gerätedefekts

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

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

## Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen



**GEFAHR**

### Lebensgefahr durch Strangulation

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

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

## **Gefahr durch verschluckbare Kleinteile**

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

## **Beeinträchtigung der Therapie durch elektromagnetische Störungen**

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

## **Beeinträchtigung der Therapie durch Missachtung der Angaben zur Wiederaufbereitung**



**VORSICHT**

### **Beeinträchtigung der Therapie**

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

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

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

## **Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen**

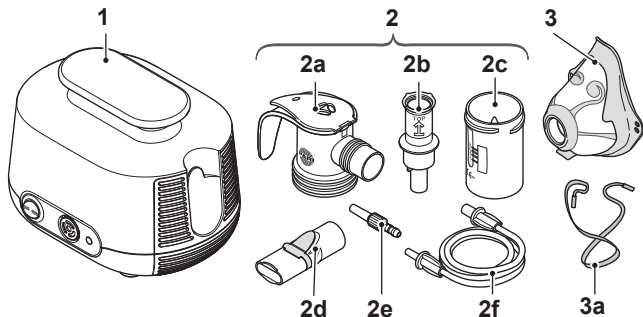
Schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde melden.

## 2 PRODUKTBESCHREIBUNG

### 2.1 Lieferumfang

Den Lieferumfang entnehmen Sie bitte der Verpackung.

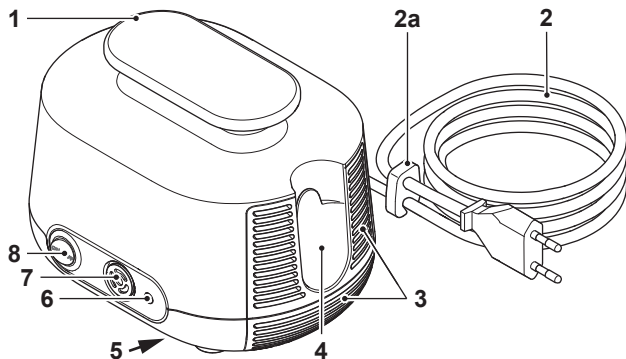
### 2.2 Überblick und Bezeichnungen



<b>1</b>	<b>Kompressor</b>
<b>2</b>	<b>Vernebler</b>
2a	Vernebleroberteil
2b	Düsenaufsatz
2c	Verneblerunterteil
2d	Mundstück (mit Ausatemventil)
2e	Schlauchadapter
2f	Anschlussschlauch
<b>3</b>	<b>Maske</b>
3a	Gummiband

## 2.3 Funktionselemente

Der Kompressor verfügt über folgende Funktionselemente:



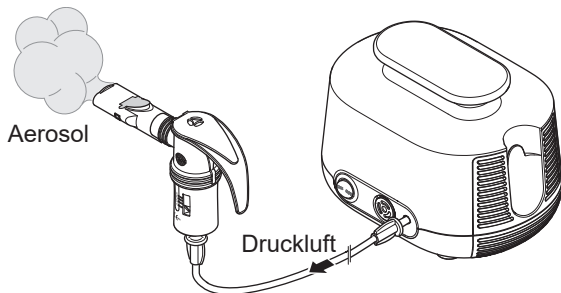
1	Tragegriff
2	Netzleitung <sup>4</sup> (untrennbar mit dem Kompressor verbunden)
2a	Kabelhalterung
3	Lüftungsschlitze
4	Halterung für Vernebler
5	Typenschild (Geräteunterseite)
6	Druckluftanschluss
7	Luftfilter
8	Ein-/Aus-Schalter

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

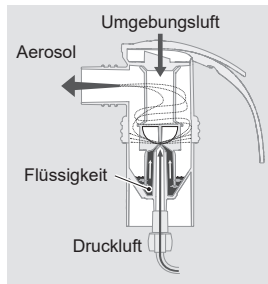
## 2.4 Funktionsbeschreibung

### Inhalationstherapie (Kompressor mit Vernebler und Mundstück oder Maske)

#### Kompressor und Vernebler



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



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

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

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

## **Maske**

Die Maske ist ein Zubehör für PARI Inhalationssysteme.

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

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

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

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

## **2.5 Materialinformation**

Die einzelnen Produktbestandteile bestehen aus folgenden Materialien:

### **Vernebler**

Produktbestandteil	Material
Vernebleroberenteil	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
Düsenaufsatz	Polypropylen
Verneblerunterteil	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
Mundstück (mit Ausatemventil)	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
Anschlussschlauch PVC	Polyvinylchlorid
Schlauchadapter	Polyamid
Schlauchendstück	Thermoplastisches Elastomer

### **Maske**

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

## **2.6 Wartung**

Der Kompressor ist wartungsfrei.

## 2.7 Lebensdauer

Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:

Produktbestandteil	Lebensdauer
Kompressor	Ca. 1.000 Betriebsstunden (dies entspricht max. 5 Jahren) Sollte der Kompressor nach dieser Zeit immer noch in Verwendung sein, lassen Sie den Kompressor überprüfen. Nehmen Sie dafür mit dem Hersteller bzw. Händler Kontakt auf.
Vernebler, PARI Maske soft, Schlauchadapter, Anschlussschlauch und Zubehör	in häuslicher Umgebung [siehe: Grenzen der Wiederaufbereitung in häuslicher Umgebung, Seite 29]
Vernebler, PARI Maske soft, Schlauchadapter, Anschlussschlauch und Zubehör	in professioneller Umgebung [siehe: Grenzen der Wiederaufbereitung in professionellen Gesundheitseinrichtungen, Seite 29]

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



### 3 ANWENDUNG

Alle nachfolgend beschriebenen Schritte müssen ordnungsgemäß durchgeführt werden. Soll der Vernebler über einen PARI CENTRAL mit einer zentralen Gasversorgungsanlage verbunden werden, ist die Gebrauchsanweisung des PARI CENTRAL zu beachten.

Verwenden Sie nur gereinigte und getrocknete Produktbestandteile. Waschen Sie sich vor jeder Anwendung gründlich die Hände. Führen Sie die Reinigung und Desinfektion unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.



#### WARNUNG

##### **Gefahr durch akute Atemnot bei Betrieb des Verneblers mit Sauerstoff**

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

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

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

### 3.1 Kompressor aufstellen

Der Raum, in dem der Kompressor betrieben wird, muss bestimmte Voraussetzungen erfüllen [siehe: Im Betrieb, Seite 40]. Beachten Sie außerdem vor dem Aufstellen folgende Warnhinweise:



#### WARNUNG

##### **Brandgefahr durch Kurzschluss**

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

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

## **VORSICHT**

### **Therapiebeeinträchtigung durch elektromagnetische Störungen**

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

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

## **VORSICHT**

### **Verletzungsgefahr durch Herabfallen des Kompressors**

Ein ungünstig platzierter Kompressor stellt eine Verletzungsgefahr dar.

- Stellen Sie den Kompressor nicht über Kopfhöhe auf.
- Achten Sie darauf, dass der Kompressor nicht an der Netzleitung oder am 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.
-  **VORSICHT!** Verlegen Sie die Netzleitung so, dass sie keine Stolperfalle darstellt und sich niemand darin verfangen kann. Ungünstig verlegte Kabelverbindungen stellen eine Verletzungsgefahr dar.  
Stecken Sie den Netzstecker in eine geeignete Steckdose.

## 3.2 Therapie vorbereiten

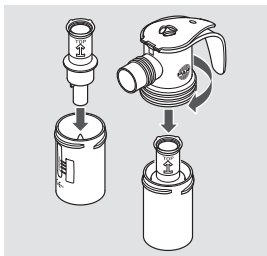
### Vernebler zusammenbauen



#### Gefahr einer Therapiebeeinträchtigung

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

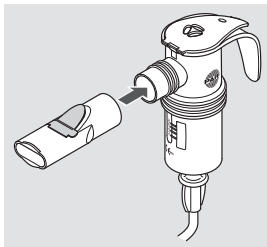
- Überprüfen Sie alle Verneblerbestandteile und das Zubehör vor jeder Anwendung.
  - Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.
  - Beachten Sie die Montagehinweise in dieser Gebrauchsanweisung.
- 
- Stecken Sie den Düsenaufsatz mit leichtem Druck auf die Düse im Verneblerunterteil.  
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.



## Inhalationstherapie vorbereiten

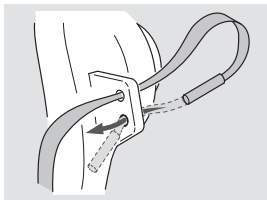
### **MUNDSTÜCK VERWENDEN**

- Stecken Sie das Mundstück an den Vernebler.

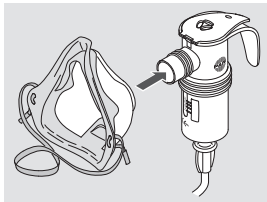


### **MASKE VERWENDEN**

- Befestigen Sie ggf. das Gummiband an der Maske.



- Stecken Sie die Maske an den Vernebler.



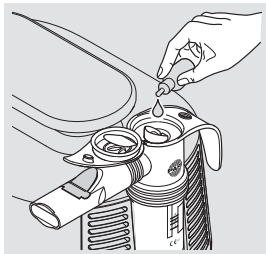
## Vernebler befüllen

### HINWEIS

#### Verneblerdeckel könnte abbrechen

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

- Bewegen Sie den Deckel nur in der vom Scharnier vorgegebenen Richtung.
- Stecken Sie den Vernebler in die dafür vorgesehene Halterung am Kompressor.
- Öffnen Sie den Verneblerdeckel, indem Sie mit dem Daumen von unten gegen den Deckel drücken.
- Füllen Sie die erforderliche Menge der Inhalationslösung von oben in den Vernebler ein. Beachten Sie das minimale und maximale Füllvolumen [siehe: Allgemeine Verneblerdaten, Seite 41]. 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:**

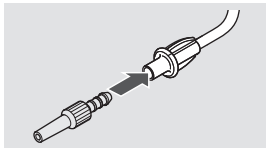
- Spülen Sie den Vernebler zwischen den einzelnen Anwendungen mit Trinkwasser aus.
- Schütteln Sie überschüssiges Wasser aus dem Vernebler.
- Befüllen Sie den Vernebler mit der nächsten Inhalationslösung wie beschrieben.

### 3.3 Therapie durchführen

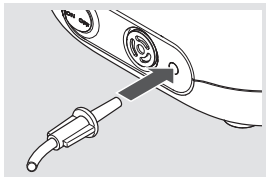
Bevor eine Therapie durchgeführt wird, müssen alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheits- und Warnhinweise gelesen und verstanden worden sein.

💡 Halten Sie den Vernebler während der Therapie immer senkrecht.

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

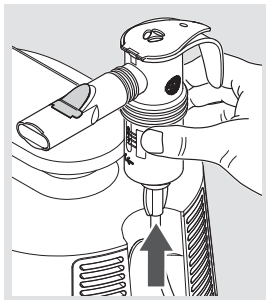


- ⚠️ **GEFAHR! Lebensgefahr durch Verwechslung von Schläuchen!** Sind Schlauchsysteme anderer Geräte in der Nähe (z. B. für Infusionen), prüfen Sie sorgfältig, ob der am Kompressor angeschlossene Anschlusschlauch am anderen Ende mit dem Vernebler verbunden ist. Es besteht sonst die Gefahr, dass verschiedene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

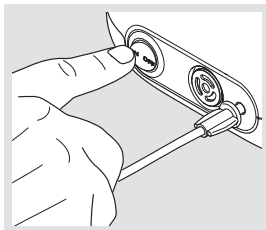


Stecken Sie den Anschlusschlauch des Verneblers mit leichter Drehung in den Druckluftanschluss des Kompressors.

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



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

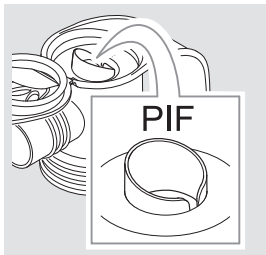


- Vergewissern Sie sich, dass Aerosol erzeugt wird, bevor Sie mit der Therapie beginnen (aus dem Vernebler strömt ein feiner Nebel).

#### **Information zum PIF-Control System:**

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

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



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

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

# Inhalationstherapie

## MIT MUNDSTÜCK INHALIEREN

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

💡 *Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.*

## MIT MASKE INHALIEREN



### VORSICHT

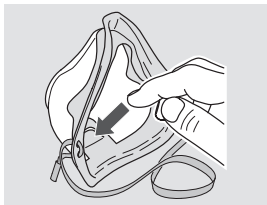
#### Therapiebeeinträchtigung durch entweichendes Aerosol

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

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

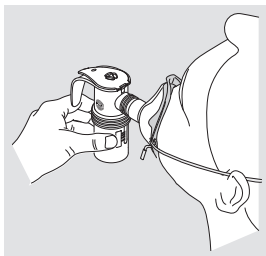
#### Mit PARI Kinder- bzw. Erwachsenenmaske soft

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





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




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

 *Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.*


### 3.4 Therapie beenden

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

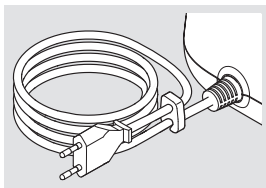
 *Die vollständige Trennung vom Netz ist nur gewährleistet, wenn der Netzstecker aus der Steckdose gezogen ist.*

### 3.5 Aufbewahren

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

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

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



- Fixieren Sie das Kabelende in der Kabelhalterung.

## 4 WIEDERAUFBEREITUNG



### VORSICHT

#### Infektionsgefahr durch Kreuzkontamination bei Patientenwechsel

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

- Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie alle Einzelteile vor jedem Patientenwechsel.
- Tauschen Sie den Anschlussschlauch aus oder führen Sie eine maschinelle Reinigung und Desinfektion des Anschlussschlauches durch [siehe: Wiederaufbereitung des Anschlussschlauches, Seite 36].



### VORSICHT

#### Infektionsgefahr durch Keimwachstum

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

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



### VORSICHT

#### Infektionsgefahr durch Restkeime

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

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



### VORSICHT

#### Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

- Achten Sie auf ausreichende Trocknung nach jedem Aufbereitungsschritt.

## HINWEIS

### Gefahr einer Beschädigung der Kunststoffteile!

Kunststoff schmilzt bei Berührung mit heißen Oberflächen.

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



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

Die Gebrauchsanweisung der verwendeten Chemikalie ist zu beachten.

Waschen Sie sich vor jeder Wiederaufbereitung gründlich die Hände.

## 4.1 Wiederaufbereitungszyklen

Führen Sie die Wiederaufbereitungsschritte gemäß der aufgeführten Wiederaufbereitungszyklen durch.

### Wiederaufbereitungszyklen in häuslicher Umgebung

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

5) Desinfizieren Sie bei der Therapie von Risikopatienten die Einzelteile einmal täglich. Beachten Sie die weiteren Informationen zu Risikopatienten [siehe: Wiederaufbereitung bei Risikopatienten, Seite 29].

6) Luftfilter sind in jedem PARI Year Pack enthalten.

# Wiederaufbereitungszyklen in professionellen Gesundheitseinrichtungen

## OHNE PATIENTENWECHSEL

Verneblere Einzelteile	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich <sup>5</sup>
Maskeneinzelteile	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich <sup>5</sup>
Gummiband	Reinigung bei sichtbarer Verschmutzung
Kompressorgehäuse	Reinigung bei sichtbarer Verschmutzung
Luftfilter	Austausch nach 200 Betriebsstunden (ca. 1 Jahr) <sup>6</sup>

## VOR EINEM PATIENTENWECHSEL

Verneblere Einzelteile	– Reinigung – Desinfektion – Sterilisation
Maskeneinzelteile	– Reinigung – Desinfektion – Sterilisation
Anschlussschlauch	Maschinelle Reinigung mit Desinfektion
Gummiband	Gummiband austauschen
Kompressorgehäuse	– Reinigung – Wischdesinfektion
Luftfilter	Austausch nach 200 Betriebsstunden (ca. 1 Jahr) <sup>6</sup>

# Wiederaufbereitung bei Risikopatienten



## Infektionsgefahr bei Risikopatienten

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

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

## 4.2 Grenzen der Wiederaufbereitung

### Grenzen der Wiederaufbereitung in häuslicher Umgebung

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

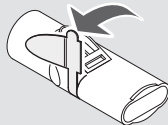
### Grenzen der Wiederaufbereitung in professionellen Gesundheitseinrichtungen

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

## 4.3 Wiederaufbereitung vorbereiten

### Durchführung

<b>Kompres- sor</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ziehen Sie den Anschlussschlauch vom Kompressor ab.</li></ul>
<b>Vernebler</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ziehen Sie den Anschlussschlauch vom Vernebler ab.</li><li>• Ziehen Sie das Mundstück vom Vernebler ab.</li><li>• Entfernen Sie die Restflüssigkeit aus dem Vernebler.</li><li>• Zerlegen Sie den Vernebler in alle Einzelteile.</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ziehen Sie das blaue Ausatemventil am Mundstück vorsichtig aus dem Schlitz. Das Ausatemventil muss danach immer noch am Mundstück hängen.</li></ul>
<b>Maske</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Trennen Sie alle Maskenbestandteile vom Vernebler.</li><li>• Zerlegen Sie die Maske in alle Einzelteile.</li></ul>





## 4.4 Wiederaufbereitung von Vernebler und Maske

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

- PARI Vernebler und PARI Zubehör
- PARI Maske soft

Gesondert zu behandeln sind der Anschluss Schlauch und das Gummiband der Maske.

### Durchführung

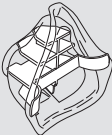
<b>Schritt 1: Vorreinigung</b>	Alle Einzelteile müssen unmittelbar nach der Anwendung vorgereinigt werden. <b>AUSSTATTUNG:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C</li></ul> <b>DURCHFÜHRUNG:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Spülen Sie alle verwendeten Einzelteile 2 Minuten lang unter fließendem Trinkwasser.</li></ul>
<b>In häuslicher Umgebung</b>	<b>Schritt 2: Reinigen</b> <b>AUSSTATTUNG:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 40 °C</li><li>– Handelsübliches Geschirrspülmittel</li><li>– Behältnis mit ausreichendem Fassungsvermögen</li></ul> <b>DURCHFÜHRUNG:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Falls nicht anders vom Hersteller des Geschirrspülmittels angegeben, geben Sie ca. 1 Teelöffel Geschirrspülmittel auf 3 l warmes Trinkwasser.</li></ul>  <ul style="list-style-type: none"><li>• Legen Sie alle Einzelteile in das Spülwasser. Einwirkzeit: 5 Minuten</li><li>• Bewegen Sie die Teile gelegentlich hin und her.</li><li>• Verwenden Sie bei sichtbarer Verschmutzung eine mittelweiche Bürste (z. B. eine Zahnbürste), die nur für diesen Zweck verwendet wird.</li></ul> <b>SPÜLEN:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Spülen Sie alle Einzelteile gründlich unter fließendem Trinkwasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab.</li></ul> <b>Gummiband reinigen</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Reinigen Sie das Gummiband bei Bedarf mit warmem Trinkwasser und etwas Spülmittel.</li></ul> <p> <i>Das Gummiband ist weder desinfizierbar noch sterilisierbar.</i></p>

## Durchführung

<b>In häuslicher Umgebung</b>	<b>Schritt 3: Desinfektion</b>	<p><b>A - Thermische Desinfektion in kochendem Wasser</b></p> <p>AUSSTATTUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Sauberer Kochtopf</li><li>– Trinkwasser</li></ul> <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Legen Sie alle Einzelteile mind. 5 Minuten in sprudelnd kochendes Wasser.</li></ul> <p><b>B - Mit einem handelsüblichen, thermischen Desinfektionsgerät für Babyflaschen</b></p> <p>AUSSTATTUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– thermisches Desinfektionsgerät mit einer Laufzeit von mindestens 6 Minuten</li></ul> <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <p>Für die Durchführung der Desinfektion, die Dauer des Desinfektionsvorgangs sowie die erforderliche Wassermenge beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsgerätes.</p>
<b>In prof. Gesundheitseinrichtungen</b>	<b>Schritt 2: Reinigung und Desinfektion</b>	<p>AUSSTATTUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Neodisher® MediClean forte (Konzentration: 0,5 %)</li><li>– Deionisiertes Wasser</li><li>– Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO 15883.</li></ul> <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Programm zur Reinigung und thermischen Desinfektion (mind. A0 = 3000) gemäß Herstellerangaben.</li></ul>



## Durchführung

In prof.Gesundheitseinrichtungen	Schritt 3: Sterilisation	<p>Verwenden Sie zur Sterilisation ein Verfahren nach der ISO 17665 Normenreihe.</p> <p><b>DURCHFÜHRUNG:</b></p> <p>Sterilisationstemperatur und Haltezeit:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Temperatur: 134 °C</li><li>– Haltezeit: mind. 3 bis max. 5 Minuten</li></ul>	
		<p><b>Information zur Sterilisation einer PARI Maske soft:</b></p> <p>Verwenden Sie für die Sterilisation dieses Maskentyps stets den entsprechenden Maskenstabilisator, da sich durch die hohen Temperaturen die Passform der Maske verändern kann.</p> 	
		<ul style="list-style-type: none"><li>• Setzen Sie den Maskenstabilisator entsprechend der Abbildung in die Maske ein.</li><li>• Packen Sie alle Einzelteile in ein Sterilbarriersystem nach ISO 11607-1 (z. B. Folien-Papier-Verpackung).</li><li>• Führen Sie die Sterilisation im Dampfsterilisator gemäß Herstellerangaben durch.</li></ul>	
Trocknen		<p>Stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist. Ggf.:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.</li><li>• Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.</li><li>• Mit einem handelsüblichen, thermischen Desinfektionsgerät für Babyflaschen: Lassen Sie alle Einzelteile für max. 24 Stunden im geschlossenen thermischen Desinfektionsgerät bis zur nächsten Verwendung.</li></ul>	
Visuelles Kontrollieren		<p>Kontrollieren Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung, Desinfektion oder ggf. einer Sterilisation. Ersetzen Sie defekte, verformte oder stark verfärbte Teile.</p>	
Aufbewahren		<p>Bewahren Sie dieses Produkt wie nachfolgend beschrieben auf:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– trocken und staubfrei, z. B. in einem sauberen, fussel-freien Tuch (z. B. Geschirrtuch)</li><li>– ggf. kontaminationsgeschützt (z. B. mit optionaler Sterilverpackung)</li></ul>	

## 4.5 Wiederaufbereitung des Kompressors



**GEFAHR**

### Lebensgefahr durch Stromschlag

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

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

### HINWEIS

#### Gefahr eines Gerätedefekts durch eindringende Flüssigkeiten

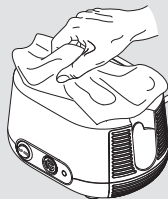
Wenn Flüssigkeiten in das Innere des Kompressors gelangen, kann dies einen Gerätedefekt verursachen.

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

## Durchführung

### Schritt 1: Reinigung

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



## Durchführung

### Schritt 2: Desinfektion

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

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

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

Validiert mit Incidin® liquid.

### Visuelles Kontrollieren

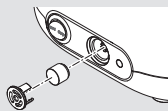
- Kontrollieren Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung und Desinfektion.
- Ersetzen Sie defekte, verformte oder stark verfärbte Teile.

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

**Der Luftfilter kann nicht gereinigt und dann wiederverwendet werden!**

#### Luftfilter herausnehmen

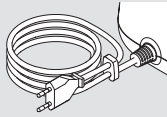
- Ziehen Sie den Filterhalter aus dem Kompressor. Benutzen Sie z. B. einen kleinen Schraubendreher, um den Filterhalter vorsichtig aus dem Kompressor herauszuziehen.



#### Luftfilter auswechseln

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

## Durchführung

<b>Aufbewahren</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>⚠ VORSICHT! Am Stromnetz angesteckte elektrische Geräte stellen eine potenzielle Gefahrenquelle dar.</b> Ziehen Sie zum Aufbewahren des Kompressors immer den Netzstecker aus der Steckdose.</li></ul>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>HINWEIS!</b> Wickeln Sie die Netzleitung nicht um den Kompressor. Wird die Netzleitung in engen Radien gebogen oder geknickt, können die Drähte im Inneren der Leitung brechen. Die Netzleitung ist dann unbrauchbar. Wickeln Sie die Netzleitung locker auf.</li><li>• Fixieren Sie das Kabelende in der Kabelhalterung.</li><li>• Schlagen Sie alle Einzelteile in ein sauberes, fusselfreies Tuch ein (z. B. Geschirrtuch).</li><li>• Bewahren Sie das Produkt an einem trockenen und staubfreien Ort auf.</li></ul>	

## 4.6 Wiederaufbereitung des Anschlussschlauches

Trocknen Sie den Anschlussschlauch nach jeder Anwendung.

Die Lebensdauer des Anschlussschlauchs beträgt max. 1 Jahr.

## Durchführung

<b>In prof. Gesundheitseinrichtungen (bei Patientenwechsel)</b>	<b>Masch. Reinigung und Desinfektion</b>	<p><b>AUSSTATTUNG:</b></p> <p>Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Neodisher® MediClean forte (Konzentration: 0,5 %)</li><li>– Deionisiertes Wasser</li><li>– Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO 15883.</li><li>– Sonderkörbe Miele-Instrumentenspülmaschine</li><li>– Druckluftquelle zum Trocknen</li></ul> <p><b>DURCHFÜHRUNG:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Programm zur Reinigung und thermischen Desinfektion (mind. A0 = 3000) gemäß Herstellerangaben.</li></ul>
<b>Trocknen</b>		<ul style="list-style-type: none"><li>• Schließen Sie den Anschlussschlauch an eine Druckluftquelle (Kompressor oder zentrale Gasversorgung) an.</li><li>• Schalten Sie die Druckluftquelle ein.</li><li>• Lassen Sie die Druckluftquelle so lange eingeschaltet, bis die Feuchtigkeit im Schlauch beseitigt ist.</li></ul>

## Durchführung

Visuelles Kontrollieren	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontrollieren Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung und Desinfektion.</li><li>• Ersetzen Sie defekte, verformte oder stark verfärbte Teile.</li></ul>
Aufbewahren	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bewahren Sie das Produkt wie nachfolgend beschrieben auf:<ul style="list-style-type: none"><li>– trocken und staubfrei, z. B. in einem sauberen, fussel­freien Tuch (z. B. Geschirrtuch)</li><li>– ggf. kontaminationsgeschützt (z. B. durch optionale Sterilverpackung)</li></ul></li></ul>

### 4.7 Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung

#### Weitere validierte Verfahren zur Wiederaufbereitung

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



Weitere validierte Verfahren zur Wiederaufbereitung:

[https://www.pari.com/fileadmin/041D0624\\_Professional\\_healthcare\\_institution\\_Validated\\_Reprocessing\\_Methods.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf)

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

## 5 FEHLERBEHEBUNG

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

Wenden Sie sich an den Hersteller bzw. Händler:

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

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

## 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 <sup>7</sup>	1,6 bar
Kompressorfluss <sup>7</sup>	5,0 l/min
Schalldruckpegel	54 dB(A)

#### Klassifikation nach IEC 60601-1 / EN 60601-1

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

7) Gegen Verneblerdüse (Ø 0,48 mm).

## Elektromagnetische Verträglichkeit

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

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

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

Technische Daten zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV-Hinweise) in tabellarischer Form sind auf Anfrage beim Hersteller bzw. Händler oder im Internet erhältlich [siehe: Links, Seite 43]

## Umgebungsbedingungen

### **IM BETRIEB**

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

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

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

### **TRANSPORT UND LAGERUNG ZWISCHEN DEN ANWENDUNGEN**

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



## 6.2 Vernebler

### Allgemeine Verneblerdaten

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

8) Ohne Mundstück bzw. Maske; unbefüllt.

## Aerosoldaten nach ISO 27427

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

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

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

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

10) MMAD = Medianer massenbezogener aerodynamischer Durchmesser

11) GSD = Geometrische Standardabweichung

## 7 SONSTIGES

### 7.1 Entsorgen

#### **Kompressor**

Dieses Produkt fällt in den Geltungsbereich der WEEE<sup>12</sup>. Demnach darf dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Es sind die jeweiligen landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten (z. B. Entsorgung über die Kommunen oder Händler). Materialrecycling hilft, den Verbrauch von Rohstoffen zu verringern und die Umwelt zu schützen.

#### **Vernebler und Maske**

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

### 7.2 Links



Garantiebedingungen:

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



Technische Daten zur Elektromagnetischen  
Verträglichkeit:

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



PARI Inhalationssysteme in Flugzeugen:

[https://www.pari.com/fileadmin/041D0625\\_Airplane\\_Certificate\\_Jet\\_nebuliser.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/041D0625_Airplane_Certificate_Jet_nebuliser.pdf)

---

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



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



## Instructions for use

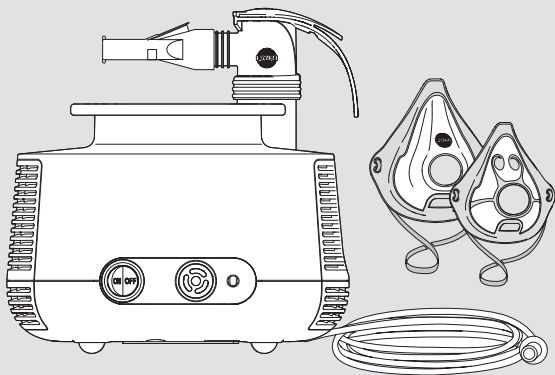
### PARI BOY® Classic inhalation system

Model: PARI BOY® Classic compressor (Type 130)

Model: PARI LC SPRINT® nebuliser (Type 023)

Model: PARI mask soft (Type 041)

PARI inhalation system for the treatment of the lower airways



## Read the instructions for use

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

## Validity of instructions for use

PARI BOY® Classic compressor (Type 130)

PARI LC SPRINT® nebuliser (Type 023)

PARI mask soft (Type 041)

## Contact

Email: info@pari.de

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

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

## Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

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

## Disclaimer

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

## Trade marks

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

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

## Warranty

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

# TABLE OF CONTENTS

<b>IMPORTANT INFORMATION</b> .....	<b>5</b>
Intended purpose.....	5
Indication .....	6
Contraindication.....	6
Labelling .....	6
Safety and warning instructions.....	8
<b>PRODUCT DESCRIPTION</b> .....	<b>12</b>
Components .....	12
Overview and designations .....	12
Working parts .....	13
Description of function .....	14
Material information .....	15
Maintenance .....	15
Service life .....	16
<b>USE</b> .....	<b>17</b>
Setting up the compressor.....	17
Preparing for treatment.....	19
Performing treatment.....	22
Ending the treatment .....	25
Storage .....	25
<b>REPROCESSING</b> .....	<b>26</b>
Reprocessing cycles.....	27
Limits of reprocessing.....	29
Preparation for reprocessing .....	29
Reprocessing of nebuliser and mask .....	30
Reprocessing the compressor.....	33
Reprocessing the connection tubing .....	35
Further information about reprocessing.....	36
<b>TROUBLESHOOTING</b> .....	<b>37</b>
<b>TECHNICAL DATA</b> .....	<b>38</b>
Compressor .....	38
Nebuliser .....	40

<b>FURTHER INFORMATION .....</b>	<b>42</b>
Disposal.....	42
Links.....	42



# 1 IMPORTANT INFORMATION

## 1.1 Intended purpose

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Compressor**

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

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

### **Nebuliser**

The PARI LC SPRINT nebuliser generates an aerosol<sup>2</sup> for inhalation for the therapy of the lower airways.

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

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

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

---

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

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

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

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

### **Mask**

The PARI mask soft is an accessory for inhalation treatment. That enables inhalation of aerosol<sup>2</sup> through the mouth and nose.

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

- PARI child mask soft "Spiggy": Children aged 4 years and above
- PARI adult mask soft: Adults

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

The mask must be used only with PARI nebulisers.

## **1.2 Indication**

For treatment of diseases of the lower airways.

### **Masks**

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

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







## **1.3 Contraindication**






















### **Compressor, nebuliser and mask**

There are no contraindications known to PARI GmbH.

## **1.4 Labelling**

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

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

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

## 1.5 Safety and warning instructions

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

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

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

### Labelling and classification of warning instructions

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



#### **DANGER**

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



#### **WARNING**

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



#### **CAUTION**

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

#### **NOTE**

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

## General

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

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

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

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

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

## Life-threatening situation from electrocution



**DANGER**

### Life-threatening situation from electrocution

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

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

- Every time before use, make sure that the compressor housing, the power cord and the power plug are undamaged. The compressor must not be operated
  - if the housing, the power cord or the power plug is damaged,
  - if a fault is suspected following a fall or similar.
- Never leave the compressor unattended while it is in use.
- Plug the compressor into an easily accessible socket. It should be possible to quickly unplug the power plug at all times.

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

- Switch the compressor off and disconnect the power plug from the mains socket immediately:
  - if it is suspected that the compressor or the power cord might have been damaged (e.g. after the compressor has fallen, or if there is a smell of burning plastic)
  - if a malfunction occurs during operation
  - before cleaning and maintaining the device
  - immediately after use
- Keep the power cord away from domestic animals (e.g. rodents). They may damage the insulation on the power cord.

## Danger of a device defect

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

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

## Treatment of babies, infants, and anyone who requires assistance



**DANGER**

### Life-threatening situation from strangulation

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

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

## **Hazard due to small parts which can be swallowed**

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

## **Impairment of treatment due to electromagnetic interference**

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

## **Impairment of the therapy by disregarding the reprocessing instructions**



### **CAUTION**

#### **Impairment of the therapy**

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

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

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

## **Reporting serious incidents**

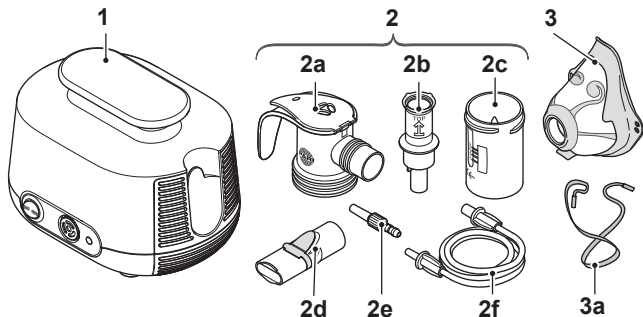
Report serious adverse incidents to the manufacturer and to the competent authority.

## 2 PRODUCT DESCRIPTION

### 2.1 Components

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

### 2.2 Overview and designations

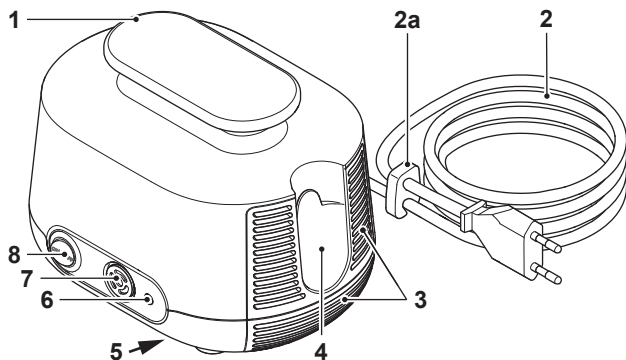


<b>1</b>	<b>Compressor</b>
<b>2</b>	<b>Nebuliser</b>
2a	Nebuliser upper part
2b	Nozzle attachment
2c	Nebuliser lower part
2d	Mouthpiece (with exhalation valve)
2e	Tubing adapter
2f	Connection tubing
<b>3</b>	<b>Mask</b>
3a	Elastic band



## 2.3 Working parts

The compressor includes the following working parts:



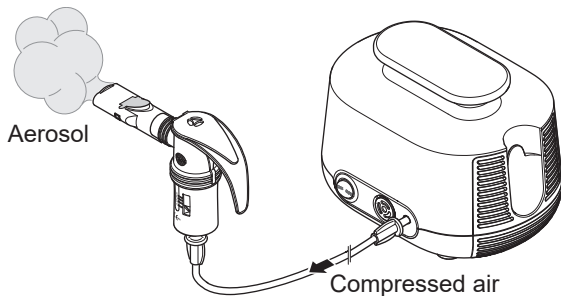
1	Carrying handle
2	Power cord <sup>4</sup> (connected inseparably to the compressor)
2a	Cable holder
3	Ventilation slits
4	Holder for nebuliser
5	Identification label (bottom of device)
6	Compressed air connection
7	Air filter
8	On/off switch

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

## 2.4 Description of function

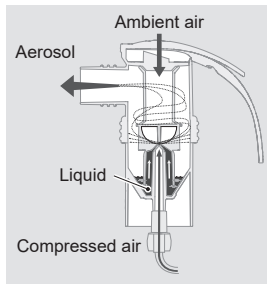
### Inhalation therapy (compressor with nebuliser and mouthpiece or mask)

#### *Compressor and nebuliser*



The compressor supplies the nebuliser with compressed air.

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



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

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

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

## **Mask**

The mask is an accessory for PARI inhalation systems.

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

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

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

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

## **2.5 Material information**

The individual product components are made from the following materials:

### ***Nebuliser***

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

### ***Mask***

<b>Product component</b>	<b>Material</b>
PARI mask soft	Polypropylene, thermoplastic elastomer
Elastic band	Synthetic rubber

## **2.6 Maintenance**

The compressor is maintenance free.

## 2.7 Service life

The individual product components have the following expected lifetimes:

Product component	Service life
Compressor	Approximately 1,000 operating hours (this corresponds to max. 5 years) If the compressor is still in use after this time, have it tested. To do this, contact the manufacturer or distributor.
Nebuliser, PARI mask soft, tubing adapter, connection tubing und accessory	Home environment [see: Limits of reprocessing in a home environment, page 29]
Nebuliser, PARI mask soft, tubing adapter, connection tubing und accessory	Professional environment [see: Limits of reprocessing in a professional healthcare institution, page 29]

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

## 3 USE

All the steps described below must be carried out properly.

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

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



### WARNING

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

When the nebuliser is used with the PARI CENTRAL O<sub>2</sub>, acute respiratory distress can arise through an increased level of carbon dioxide in the blood.

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

- The PARI CENTRAL O<sub>2</sub> is no longer sold.
- If you use a PARI CENTRAL O<sub>2</sub> which is still on the market, perform the treatment using oxygen only after consultation with, and under the supervision of, a professional.

### 3.1 Setting up the compressor

The space in which the compressor is operated must satisfy certain conditions [see: During operation, page 39]. Also note the following warnings before setting the compressor up:




### WARNING

#### **Risk of fire due to a short circuit**

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

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

 **CAUTION**

**Impairment to quality of treatment caused by electromagnetic interference**

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

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

 **CAUTION**

**Danger of injury from falling compressor**

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

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

**NOTE**


**Danger of device fault caused by dust**

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

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

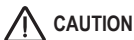
Set the compressor up as follows:

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

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

## 3.2 Preparing for treatment

### Assembling the nebuliser

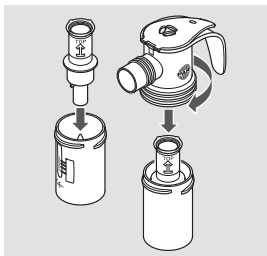


#### CAUTION

#### Risk of impaired treatment

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

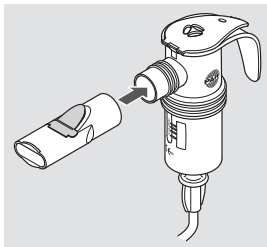
- Check all nebuliser components and the accessories before each use.
  - Replace any broken, deformed or seriously discoloured parts.
  - Follow the assembly instructions in these instructions for use.
- 
- Press the nozzle insert lightly onto the nozzle in the nebuliser lower part.  
The arrow on the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



## Preparing the inhalation therapy

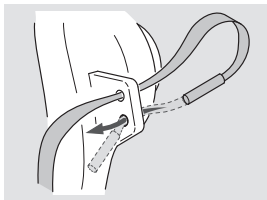
### *USING THE MOUTHPIECE*

- Fit the mouthpiece onto the nebuliser.

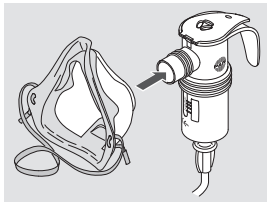


### *USING THE MASK*

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



- Attach the mask to the nebuliser.





## Filling the nebuliser

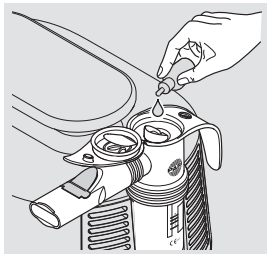
### NOTE

#### Nebuliser lid might break off

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

- Never move the lid except in the direction allowed by the hinge.
- Insert the nebuliser in the holder on the compressor intended for this purpose.
- Open the nebuliser lid by pressing your thumb against the underside of the lid.
- Pour the required quantity of inhalation solution into the top of the nebuliser.

Be sure to follow the instructions regarding the minimum and maximum fill volumes [see: General nebuliser data, page 40]. If the nebuliser contains too little or too much liquid, the nebulisation and consequently the therapy will be less effective.



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

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

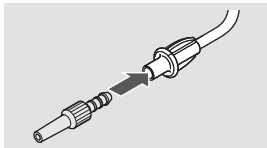
- Rinse the nebuliser out with drinking water between the individual applications.
- Shake excess water out of the nebuliser.
- Fill the nebuliser with the next inhalation solution as described.


### 3.3 Performing treatment

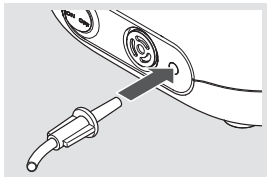
All the safety instructions and warnings in these instructions for use must have been read and understood before any treatment is carried out.

 Always hold the nebuliser upright during treatment.

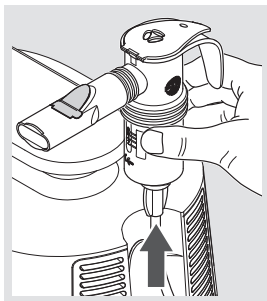
- If necessary, use the tubing adapter to connect the connection tubing and the compressor.



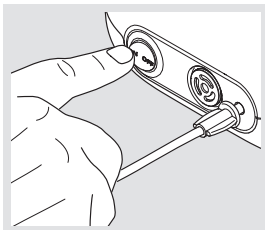
-  **DANGER! Life-threatening situation if tubes are mixed up!** If tubing systems for other devices are present close by (e.g., for infusions), check carefully to ensure that the other end of the connection tubing connected to the compressor is connected to the nebuliser. Otherwise, there is a danger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



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



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

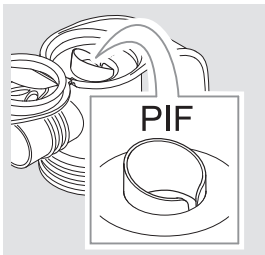


- Check that an aerosol is being generated (a fine mist is escaping from the nebuliser) before you begin the treatment.

#### **Information about the PIF-Control System:**

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

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



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

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

## Inhalation therapy

### INHALING WITH THE MOUTHPIECE

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

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

### INHALING WITH A MASK

#### CAUTION

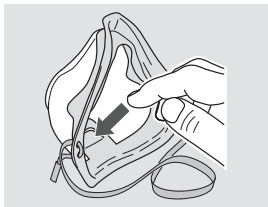
##### Impaired treatment due to escaping aerosol

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

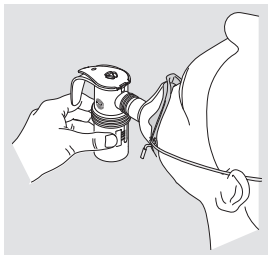
- Make sure that the mask completely covers both corners of the mouth and the nose.
- Take note of possible side effects caused by escaping aerosol. These are described in the information for use of the respective medication.

#### With PARI child or adult mask soft

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



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




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

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

### 3.4 Ending the treatment

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

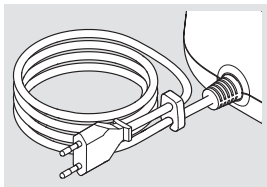
 *Complete disconnection from the mains is only certain when the power plug has been unplugged from the socket.*

### 3.5 Storage

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

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

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



- Secure the cable end in the cable holder.

## 4 REPROCESSING

### CAUTION

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

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

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

### CAUTION

#### **Risk of infection due to growth of bacteria**

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

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

### CAUTION

#### **Risk of infection by residual germs**

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

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

### CAUTION

#### **Risk of infection due to moisture**

Moisture encourages the growth of bacteria.

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


## NOTE

### Risk of damage to plastic parts!

Plastic melts if it comes into contact with hot surfaces.

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

*Always use drinking water for reprocessing in a home environment.*

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

Please observe the instructions for use for the chemicals used.

Wash your hands thoroughly before every reprocessing.

## 4.1 Reprocessing cycles

Perform the reprocessing steps as per the specified reprocessing cycles.

### Reprocessing cycles in a home environment

Nebuliser components	– Clean immediately after every use – Disinfect once per week <sup>5</sup>
Mask components	– Clean immediately after every use – Disinfect once per week <sup>5</sup>
Elastic band	Cleaning visible dirt
Compressor housing	– Cleaning in the event of visible soiling and before each patient change – Disinfect by wiping before each patient change
Air filter	Replace after 200 operating hours (approx. 1 year) <sup>6</sup>

5) For the therapy of patients at risk, disinfect the individual parts once per day. Take note of the additional information for patients at risk [see: Reprocessing for patients at risk, page 28].

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

## Reprocessing cycles in professional healthcare institution

### *SINGLE PATIENT USE*

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

### *BEFORE A CHANGE OF PATIENTS*

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

## Reprocessing for patients at risk



### CAUTION

#### **Danger of infection for patients at risk**

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

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



## 4.2 Limits of reprocessing

### Limits of reprocessing in a home environment

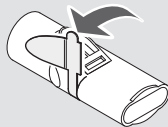
Nebuliser and accessories, disinfection	300 processing cycles, max. 1 year
Mask, disinfection	300 processing cycles, max. 1 year

### Limits of reprocessing in a professional healthcare institution

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

## 4.3 Preparation for reprocessing

Procedure	
Compressor	<ul style="list-style-type: none"><li>Detach the connection tubing from the compressor.</li></ul>
Nebuliser	<ul style="list-style-type: none"><li>Detach the connection tubing from the nebuliser.</li><li>Detach the mouthpiece from the nebuliser.</li><li>Make sure that all residual volume is removed from the nebuliser.</li><li>Dismantle the nebuliser into its individual parts.</li><li>Carefully pull the blue exhalation valve out of the slot in the mouthpiece. The exhalation valve must still be attached to the mouthpiece.</li></ul>
Mask	<ul style="list-style-type: none"><li>Disconnect all mask components from the nebuliser.</li><li>Dismantle the mask into all its individual parts.</li></ul>





## 4.4 Reprocessing of nebuliser and mask

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

- PARI nebuliser and PARI accessories
- PARI mask soft


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

Procedure	
<b>Step 1: Precleaning</b>	<p>All individual parts must be precleaned immediately after use.</p> <p>EQUIPMENT:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Drinking water temperature of about 15 °C</li></ul> <p>PROCEDURE:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Rinse all parts used for 2 minutes in running drinking water.</li></ul>
<b>Home environment</b>	<p><b>Step 2: Cleaning</b></p> <p>EQUIPMENT:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Drinking water temperature of about 40 °C</li><li>– Standard commercial washing-up liquid</li><li>– Container having sufficient capacity</li></ul> <p>PROCEDURE:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Unless otherwise specified by the manufacturer of the washing-up liquid, add about 1 teaspoon of washing-up liquid to 3 l warm drinking water.</li><li>• Place all the parts in the washing-up water. Application time: 5 minutes</li><li>• Occasionally move the parts back and forth.</li><li>• In case of visible soiling, use a medium-soft brush (e.g. a toothbrush) which is used exclusively for this purpose.</li></ul> <p>RINSING:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Rinse off all parts thoroughly in running drinking water at about 15 °C for 3 minutes.</li></ul> <p><b>Cleaning the elastic band</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Clean the elastic band as necessary with warm drinking water and a little dishwashing liquid.</li></ul> <p> <i>The elastic band cannot be disinfected or sterilised.</i></p> 

## Procedure

Home environment	Step 3: Disinfection	<p><b>A - Thermal disinfection using boiling water</b></p> <p>EQUIPMENT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Clean cooking pot</li> <li>– Drinking water</li> </ul> <p>PROCEDURE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Place all the individual parts in water at a rolling boil for at least 5 minutes.</li> </ul> <hr/> <p><b>B - Using a standard thermal disinfectant for baby bottles</b></p> <p>EQUIPMENT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Thermal disinfectant with a runtime of at least 6 minutes.</li> </ul> <p>PROCEDURE:</p> <p>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.</p>
In professional health care institutions	Step 2: Cleaning and disinfection	<p>EQUIPMENT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Neodisher® MediClean forte (concentration: 0.5%)</li> <li>– Deionised water</li> <li>– Cleaning and disinfection device as per ISO 15883.</li> </ul> <p>PROCEDURE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programme for cleaning and thermal disinfection (at least A0 = 3000) as per manufacturer's instructions.</li> </ul>

## Procedure

In professional health care institutions	Step 3: Sterilisation	<p>For sterilisation, use a process compliant with the ISO 17665 series of standards.</p> <p><b>PROCEDURE:</b></p> <p>Sterilisation temperature and holding time:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Temperature: 134 °C</li> <li>– Holding time: minimum 3 minutes to maximum 5 minutes</li> </ul>
		<p><b>Information on sterilising a PARI mask soft:</b></p> <p>Always use the corresponding mask stabiliser when sterilising this mask type, because otherwise the mask may lose its shape under the effects of high temperatures.</p> <div style="text-align: right;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Insert the mask stabiliser in the mask as shown in the illustration.</li> <li>• Pack all the disassembled parts in a sterile barrier system according to ISO 11607-1 (e.g. foil-paper packaging).</li> <li>• Carry out the sterilisation in a steam steriliser in accordance with the manufacturer's instructions.</li> </ul>
Drying	<p>Ensure that there is no residual moisture remaining in the components. If necessary:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Shake the water out of all of the parts.</li> <li>• Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely.</li> <li>• Using a standard thermal disinfecter for baby bottles: Leave all individual parts in the closed thermal disinfecter for max. 24 hours until the next use.</li> </ul>	
Visual inspection	<p>Inspect all product components after each cleaning, disinfection or, where applicable, sterilisation. Replace defective, deformed or seriously discoloured parts.</p>	
Storage	<p>Store this product as described below:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Dry and dust-free, e.g. in a clean, lint-free cloth (e.g. a tea towel)</li> <li>– Protected against contamination, where necessary (e.g. using optional sterile packaging)</li> </ul>	

## 4.5 Reprocessing the compressor



### DANGER

#### Life-threatening situation from electrocution

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

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

#### NOTE

#### Danger of device fault due to liquid penetration

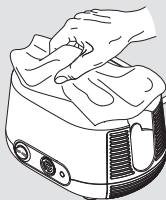
If liquids get into the interior of the compressor, this may cause a fault in the device.

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

### Procedure

#### Step 1: Cleaning

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



#### Step 2: Disinfection

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

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

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

## Procedure

### Visual inspection

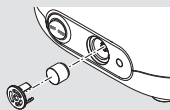
- Inspect all product components after each cleaning and disinfection.
- Replace defective, deformed or seriously discoloured parts.

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

**The air filter cannot be cleaned and then reused!**

#### Removing the air filter

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

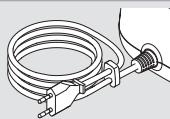


#### Replacing the air filter

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

### Storage

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



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

## 4.6 Reprocessing the connection tubing

Dry the connection tubing after each use.

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

Procedure	
In professional health care institutions (when changing between patients)	<b>Mechanical cleaning and disinfection</b> <b>EQUIPMENT:</b> The method has been validated in Europe using: <ul style="list-style-type: none"><li>– Neodisher® MediClean forte (concentration: 0.5%)</li><li>– Deionised water</li><li>– Cleaning and disinfection device as per ISO 15883.</li><li>– Special baskets for Miele instrument dishwasher</li><li>– Compressed air source for drying</li></ul> <b>PROCEDURE:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Programme for cleaning and thermal disinfection (at least A0 = 3000) as per manufacturer's instructions.</li></ul>
Drying	<ul style="list-style-type: none"><li>• Connect the connection tubing to a compressed air source (compressor or central medical gas supply system).</li><li>• Switch the compressed air source on.</li><li>• Leave the compressed air source running until all the moisture in the tube has been removed.</li></ul>
Visual inspection	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inspect all product components after each cleaning and disinfection.</li><li>• Replace defective, deformed or seriously discoloured parts.</li></ul>
Storage	<ul style="list-style-type: none"><li>• Store the product as described below:<ul style="list-style-type: none"><li>– Dry and dust-free, e.g. in a clean, lint-free cloth (e.g. a tea towel)</li><li>– Protected against contamination, where necessary (e.g. using optional sterile packaging)</li></ul></li></ul>

## 4.7 Further information about reprocessing

### Further validated processes for reprocessing

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



Further validated processes for reprocessing:

[https://www.pari.com/fileadmin/041D0624\\_Professional\\_healthcare\\_institution\\_Validated\\_Reprocessing\\_Methods.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf)

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



## 5 TROUBLESHOOTING

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

Contact the manufacturer or distributor:

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

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

## 6 TECHNICAL DATA

### 6.1 Compressor

#### General compressor data

Supply voltage	220 – 240 V
Mains frequency	50 Hz
Power consumption	0.95 A
Housing dimensions (W × H × D)	18.5 cm × 13.0 cm × 15.0 cm
Weight	1.7 kg
Pressure <sup>7</sup>	1.6 bar
Compressor flow <sup>7</sup>	5.0 l/min.
Sound pressure level	54 dB(A)

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

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

7) 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 be installed and operated only in accordance with the electromagnetic compatibility instructions.

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

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

On request, technical data on electromagnetic compatibility (EMC information) is available in table format from the manufacturer or distributor, or on the website [see: Links, page 42]

## Ambient conditions

### ***DURING OPERATION***

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

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

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

### ***TRANSPORT AND STORAGE BETWEEN USES***

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

## 6.2 Nebuliser

### General nebuliser data

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

---

8) Without mouthpiece and mask; unfilled.

## Aerosol data according to ISO 27427

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

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

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

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

10) MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter

11) GSD = Geometric Standard Deviation

## 7 FURTHER INFORMATION

### 7.1 Disposal

#### **Compressor**

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

#### **Nebuliser and mask**

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

### 7.2 Links



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



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



PARI inhalation systems in aircraft:  
[https://www.pari.com/fileadmin/041D0625\\_Airplane\\_Certificate\\_Jet\\_nebuliser.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/041D0625_Airplane_Certificate_Jet_nebuliser.pdf)

---

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





**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





# Notice d'utilisation

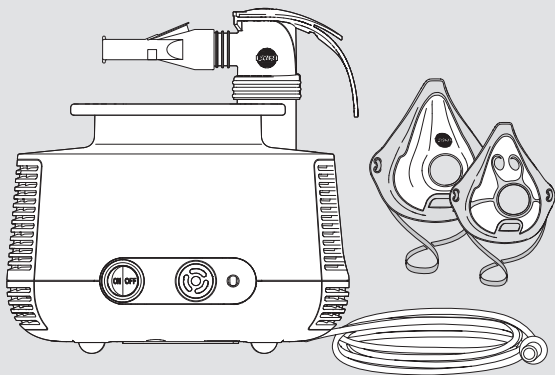
## système de nébulisation PARI BOY® Classic

Modèle : Compresseur PARI BOY® Classic (type 130)

Modèle : Nébuliseur PARI LC SPRINT® (type 023)

Modèle : Masque PARI Soft (type 041)

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



## **Lire la notice d'utilisation**

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

## **Validité de la notice d'utilisation**

Compresseur PARI BOY® Classic (type 130)

Nébuliseur PARI LC SPRINT® (type 023)

Masque PARI Soft (type 041)

## **Contact**

E-mail : [info@pari.de](mailto:info@pari.de)

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

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

## **Copyright**

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

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

## **Clause de non-responsabilité**

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

## **Marques**

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

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

## **Garantie**

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

# TABLE DES MATIÈRES

<b>REMARQUES IMPORTANTES</b> .....	<b>5</b>
Utilisation prévue .....	5
Indications .....	6
Contre-indications.....	6
Étiquetage .....	6
Consignes de sécurité et avertissements.....	8
<b>DESCRIPTION DU PRODUIT</b> .....	<b>12</b>
Étendue de livraison .....	12
Aperçu et désignations .....	12
Éléments fonctionnels .....	13
Description du fonctionnement.....	14
Informations matériaux .....	15
Entretien .....	15
Durée d'utilisation .....	16
<b>SÉANCE</b> .....	<b>17</b>
Installation du compresseur.....	17
Préparation de la thérapie .....	19
Réalisation de la thérapie.....	22
Fin de la thérapie.....	25
Rangement.....	25
<b>RETRAITEMENT</b> .....	<b>26</b>
Cycles de retraitement.....	27
Limites de réutilisation .....	29
Préparation du traitement de réutilisation.....	30
Réutilisation du nébuliseur et du masque.....	31
Traitement de réutilisation du compresseur .....	34
Traitement de réutilisation du tuyau de raccordement .....	36
Autres informations sur le traitement de réutilisation.....	37
<b>DÉPANNAGE</b> .....	<b>38</b>
<b>CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES</b> .....	<b>39</b>
Compresseur.....	39
Nébuliseur .....	41

<b>DIVERS</b> .....	<b>43</b>
Élimination .....	43
Liens .....	43

# 1 REMARQUES IMPORTANTES

## 1.1 Utilisation prévue

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

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

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

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

- bébés, jeunes enfants et enfants
- personnes présentant des facultés (physiques, mentales ou sensorielles) restreintes

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

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

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

### **Compresseur**

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

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

### **Nébuliseur**

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

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

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

---

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

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

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

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

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

### **Masque**

Le masque PARI soft est un accessoire destiné à l'aérosolthérapie. Il permet d'inhaler l'aérosol<sup>2</sup> par la bouche et le nez.

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

- Masque PARI soft pour enfant « Spiggy » : Enfants à partir de 4 ans
- Masque PARI soft pour adulte : Adultes

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

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

## **1.2 Indications**

Maladies des voies respiratoires inférieures.

### **Masques**

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

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





## **1.3 Contre-indications**























### **Compresseur, nébuliseur et masque**

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

## **1.4 Étiquetage**

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

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

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

## 1.5 Consignes de sécurité et avertissements

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

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

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

### **Classification des avertissements et pictogrammes correspondants**

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



#### **DANGER**

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



#### **AVERTISSEMENT**

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



#### **ATTENTION**

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

#### **REMARQUE**

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



## Généralités

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

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

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

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

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

## Danger de mort en raison d'une décharge électrique



**DANGER**

### **Danger de mort en raison d'une décharge électrique**

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

• Respectez les consignes suivantes pour éviter ce danger :

- Avant chaque utilisation, veillez à ce que le boîtier du compresseur, le cordon d'alimentation et la fiche secteur se soient pas endommagés. Le compresseur ne doit pas être utilisé
  - si le boîtier, le cordon d'alimentation ou la fiche secteur sont endommagés,
  - si vous suspectez un défaut après une chute, ou autre.
- Ne laissez jamais le compresseur sans surveillance pendant le fonctionnement.
- Branchez le compresseur sur une prise de courant facile d'accès. La fiche secteur doit pouvoir être débranchée aisément à tout moment.

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

- Mettez le compresseur immédiatement hors tension et débranchez la fiche secteur de la prise de courant :
  - si vous suspectez un défaut sur le compresseur ou le cordon d'alimentation (p. ex. après la chute du compresseur ou en présence d'odeurs de plastique fondu),
  - en cas de panne au cours du fonctionnement,
  - avant chaque nettoyage et entretien,
  - immédiatement après l'utilisation.
- Tenez le cordon d'alimentation éloigné des animaux domestiques (p. ex. rongeurs). Ces derniers pourraient endommager l'isolation du cordon d'alimentation.

## Risque de défaut du dispositif

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

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

## Thérapie des bébés, enfants et personnes dépendantes



**DANGER**

### Danger de mort par strangulation

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

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

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

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

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

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

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



### **ATTENTION**

#### **Altération du traitement**

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

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

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

## **Rapport de matériovigilance**

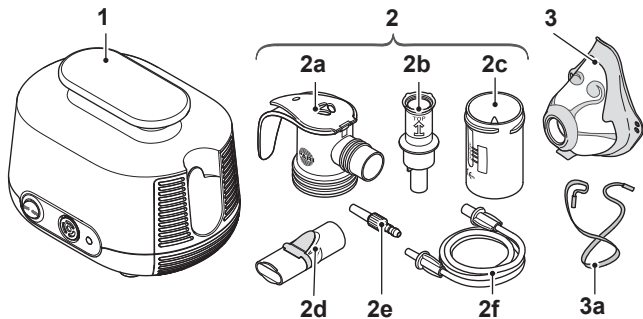
Signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente.

## 2 DESCRIPTION DU PRODUIT

### 2.1 Étendue de livraison

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

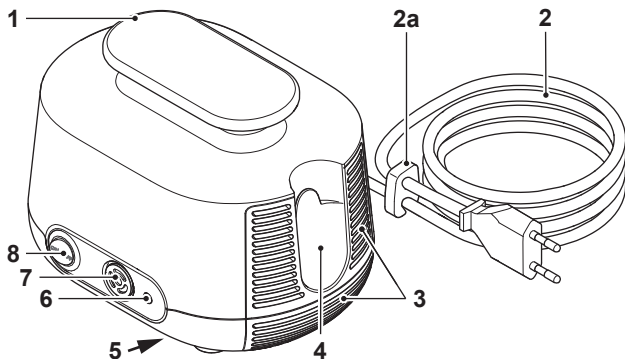
### 2.2 Aperçu et désignations



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

## 2.3 Éléments fonctionnels

Le compresseur dispose des éléments fonctionnels suivants :



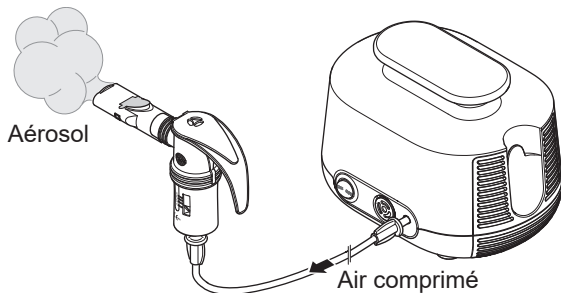
1	Poignée
2	Cordon d'alimentation <sup>4</sup> (raccordement inséparable du compresseur)
2a	Support pour câbles
3	Fentes d'aération
4	Support du nébuliseur
5	Plaque signalétique (dessous du dispositif)
6	Raccord pour tubulure du nébuliseur
7	Filtre d'entrée d'air
8	Interrupteur Marche/Arrêt

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

## 2.4 Description du fonctionnement

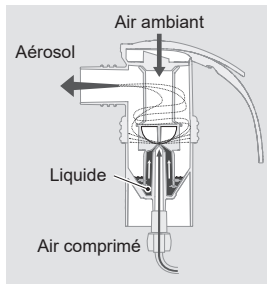
### Thérapie par inhalation (compresseur avec nébuliseur et embout buccal ou masque)

#### Compresseur et nébuliseur



Le compresseur alimente le nébuliseur en air comprimé.

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



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

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

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

## **Masque**

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

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

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

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

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

## **2.5 Informations matériaux**

Les différents éléments du produit sont composés des matériaux suivants :

### **Nébuliseur**

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

### **Masque**

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

## **2.6 Entretien**

Le compresseur ne nécessite aucun entretien

## 2.7 Durée d'utilisation

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

Élément du produit	Durée d'utilisation
Compresseur	Env. 1 000 heures de fonctionnement (ce qui correspond à 5 ans max.) Si le compresseur est toujours en service après cette durée, faites-le vérifier. Contactez le fabricant ou le distributeur à cet effet.
Nébuliseur, masque PARI Soft, adaptateur de tuyau, tuyau de raccordement et accessoires	dans l'environnement domestique [voir : Limites de réutilisation dans l'environnement domestique, page 29]
Nébuliseur, masque PARI Soft, adaptateur de tuyau, tuyau de raccordement et accessoires	dans l'environnement domestique [voir : Limites de réutilisation dans des établissements de santé professionnels, page 29]

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



### 3 SÉANCE

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

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

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



#### AVERTISSEMENT

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

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

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

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

### 3.1 Installation du compresseur

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



#### AVERTISSEMENT

##### **Risque d'incendie en raison de court-circuit**

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

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

## ATTENTION

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

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

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

## ATTENTION

### **Risque de blessure en cas de chute du compresseur**

Un compresseur mal placé représente un risque de blessure.

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


## **REMARQUE**

### **Risque de défaut du dispositif en présence de poussière**

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

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

Placez le compresseur comme suit :

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

## 3.2 Préparation de la thérapie

### Assemblage du nébuliseur

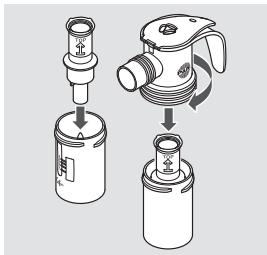


**ATTENTION**

#### Risque d'altération de l'efficacité de la thérapie

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

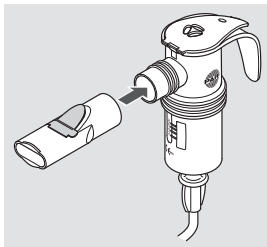
- Avant chaque utilisation, contrôlez tous les éléments du nébuliseur et de ses accessoires.
  - Remplacez les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.
  - Respectez les consignes de montage de la présente notice d'utilisation.
- 
- Enfoncez l'insert pour gicleur en exerçant une légère pression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



## Préparation de la thérapie par inhalation

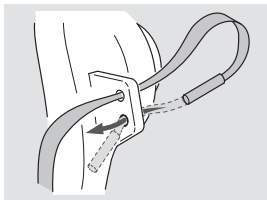
### UTILISATION DE L'EMBOUT BUCCAL

- Placez l'embout buccal sur le nébuliseur.

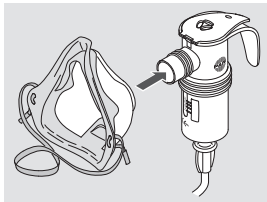


### UTILISATION DU MASQUE

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



- Placez le masque sur le nébuliseur.



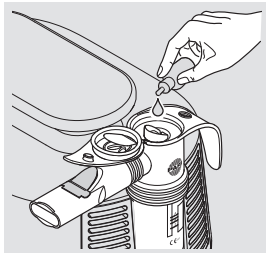
## Remplissage du nébuliseur

### REMARQUE

#### Le couvercle du nébuliseur est susceptible de se casser

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

- Déplacez le couvercle dans la direction indiquée par la charnière uniquement.
- Insérez le nébuliseur dans le support prévu à cet effet sur le compresseur.
- Soulevez le couvercle du nébuliseur en appuyant sur le dessous du couvercle avec le pouce.
- Remplissez le nébuliseur par le haut de la quantité requise de solution à inhaler.  
Respectez le volume de remplissage minimum et maximum [voir : Caractéristiques générales du nébuliseur, page 41]. La présence d'une quantité trop importante ou insuffisante de liquide dans le nébuliseur peut compromettre la nébulisation et donc la thérapie.




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

#### **Si plusieurs solutions pour nébulisation doivent être utilisées successivement :**

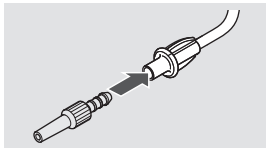
- Rincez le nébuliseur à l'eau potable entre chaque séance.
- Secouez le nébuliseur pour éliminer l'excès d'eau.
- Remplissez le nébuliseur avec la solution à inhaler suivante, comme indiqué.


### 3.3 Réalisation de la thérapie

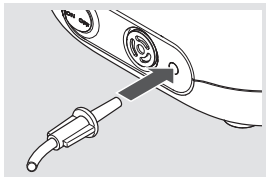
**Avant de démarrer le traitement, l'utilisateur doit avoir lu et compris toutes les consignes de sécurité et les avertissements fournis dans la présente notice d'utilisation.**

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

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

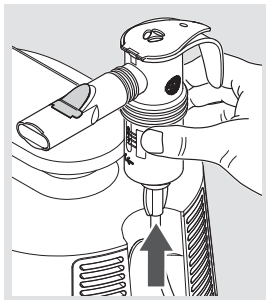


-  **DANGER ! Danger de mort en cas d'inversion des tubulures !** Lorsque les tubulures d'autres appareils se trouvent à proximité (perfusions p. ex.), vérifiez minutieusement que la tubulure de raccordement branchée sur le compresseur est raccordée au nébuliseur à l'autre extrémité. En effet, face à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

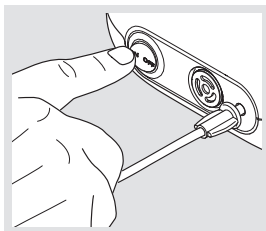


Branchez la tubulure de raccordement du nébuliseur en la tournant légèrement dans le raccord pour tubulure de nébuliseur sur le compresseur.

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



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

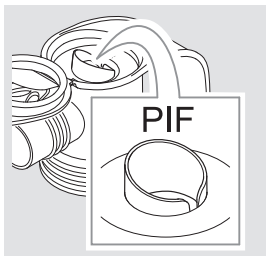


- Assurez-vous que la génération d'aérosol est bien en cours avant de débiter la thérapie (une fine brume est pulvérisée par le nébuliseur).

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

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

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



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

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

## Thérapie par inhalation

### **INHALATION AVEC EMBOUT BUCCAL**

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

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

### **INHALATION AVEC UN MASQUE**



#### **ATTENTION**

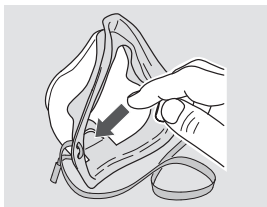
#### **Altération de l'efficacité de la thérapie par une fuite d'aérosol**

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

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

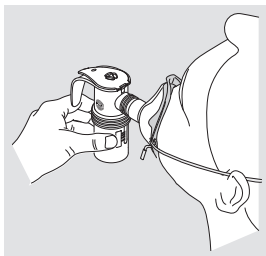
#### **Avec le masque PARI soft pour enfant ou adulte**

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





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



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

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

### 3.4 Fin de la thérapie

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

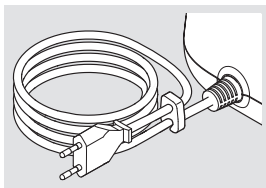
💡 *La coupure complète du secteur est uniquement garantie lorsque la fiche électrique est débranchée de la prise.*

### 3.5 Rangement

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

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

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



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

## 4 RETRAITEMENT

### ATTENTION

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

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

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

### ATTENTION

#### **risque d'infection en raison de la multiplication des germes**

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

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

### ATTENTION

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

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

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

### ATTENTION

#### **Risque d'infection en raison de l'humidité**

L'humidité favorise la croissance des germes.

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


## REMARQUE

### Risque d'endommagement des composants en plastique !

Le plastique fond au contact de surfaces chaudes.

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

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

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

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

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

## 4.1 Cycles de retraitement

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

### Cycles de traitement de réutilisation dans un environnement domestique

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

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

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

# Cycles de traitement de réutilisation dans les établissements de santé professionnels

## SANS CHANGEMENT DE PATIENT

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

## AVANT UN CHANGEMENT DE PATIENT

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

## Traitement de réutilisation pour patients à risque



### ATTENTION

#### Risques d'infection chez les patients à risque

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

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

## 4.2 Limites de réutilisation

### Limites de réutilisation dans l'environnement domestique

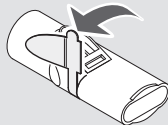
Nébuliseur et accessoires, désinfection	300 retraitements, 1 an max.
Masque, désinfection	300 retraitements, 1 an max.

### Limites de réutilisation dans des établissements de santé professionnels

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

## 4.3 Préparation du traitement de réutilisation

Réalisation	
Compresseur	<ul style="list-style-type: none"><li>Retirez le tuyau de raccordement du compresseur</li></ul>
Nébuliseur	<ul style="list-style-type: none"><li>Débranchez la tubulure de raccordement du nébuliseur.</li><li>Débranchez l'embout buccal du nébuliseur.</li><li>Retirez toute quantité résiduelle du nébuliseur.</li><li>Démontez toutes les pièces du nébuliseur.</li><li>Retirez avec précaution la valve expiratoire bleue sur l'embout buccal hors de la fente. La valve expiratoire doit rester suspendue à l'embout buccal.</li></ul>
Masque	<ul style="list-style-type: none"><li>Démontez tous les éléments du masque du nébuliseur.</li><li>Démontez tous les composants individuels du masque.</li></ul>



## 4.4 Réutilisation du nébuliseur et du masque

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

- Nébuliseur PARI et accessoires PARI
- Masque PARI soft

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

### Réalisation

<b>Étape 1 : Pré-nettoyage</b>	Toutes les pièces doivent être prénettoyées immédiatement après utilisation. <b>ÉQUIPEMENT :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Eau potable à une température d'environ 15 °C.</li></ul> <b>RÉALISATION :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Rincez toutes les pièces utilisées sous un filet d'eau potable pendant 2 minutes.</li></ul>
<b>Dans un environnement domestique</b>	<b>Étape 2 : Nettoyage</b> <b>ÉQUIPEMENT :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Eau potable à une température d'env. 40 °C</li><li>– Liquide vaisselle disponible dans le commerce</li><li>– Récipient d'une capacité suffisante</li></ul> <b>RÉALISATION :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sauf indication contraire du fabricant du liquide vaisselle, ajoutez environ 1 cuillère à café de liquide vaisselle à 3 l d'eau potable chaude.</li><li>• Placez toutes les pièces dans l'eau de vaisselle. Durée d'action : 5 minutes</li><li>• Remuez les pièces de temps en temps.</li><li>• En cas de salissures visibles, utilisez une brosse moyennement souple (p. ex., une brosse à dents) utilisée uniquement à cet effet.</li></ul> <b>RINÇAGE :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Rincez soigneusement toutes les pièces sous un filet d'eau potable à 15 °C, pendant 3 minutes.</li></ul> <b>Nettoyage de l'élastique</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• En cas de besoin, nettoyez l'élastique avec de l'eau potable chaude et du produit vaisselle.</li></ul> <p>💡 <i>L'élastique ne peut être ni désinfecté ni stérilisé.</i></p>




## Réalisation

<b>Dans un environnement domestique</b>	<b>Étape 3 : Désinfection</b>	<p><b>A - Désinfection thermique dans de l'eau bouillante</b></p> <p>ÉQUIPEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Récipient de cuisson propre</li><li>– Eau potable</li></ul> <p>RÉALISATION :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Placez toutes les pièces démontées dans de l'eau portée à ébullition durant 5 minutes minimum.</li></ul> <p><b>B - Avec un appareil de désinfection thermique pour biberons disponible dans le commerce</b></p> <p>ÉQUIPEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Désinfecteur thermique pour une durée d'au moins 6 minutes</li></ul> <p>RÉALISATION :</p> <p>Pour des informations sur la réalisation de la désinfection, sur la durée de l'opération de désinfection et la quantité d'eau nécessaire, reportez-vous à la notice d'utilisation du désinfecteur utilisé.</p>
<b>Dans les établissements de santé professionnels</b>	<b>Étape 2 : Nettoyage et désinfection</b>	<p>ÉQUIPEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Neodisher® MediClean forte (concentration : 0,5 %)</li><li>– Eau déminéralisée</li><li>– Appareil de nettoyage et de désinfection conforme à ISO 15883.</li></ul> <p>RÉALISATION :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Programme de nettoyage et de désinfection thermique (mini. A0 = 3000) selon les spécifications du fabricant.</li></ul>



## Réalisation

Dans les établissements de santé professionnels	Étape 3 : Stérilisation	<p>Pour la stérilisation, utilisez une procédure conforme à la série de normes ISO 17665.</p> <p>RÉALISATION :</p> <p>Température de stérilisation et durée d'action :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Température : 134 °C</li> <li>– Durée d'action mini., 3 à 5 minutes</li> </ul>	
		<p><b>Information relative à la stérilisation d'un masque PARI soft :</b></p> <p>Pour la stérilisation de ce type de masque, utilisez toujours le stabilisateur de masque afin d'éviter toute altération de son ajustement par l'application de températures élevées.</p>	
Séchage		<p>Assurez-vous de l'absence d'humidité résiduelle dans les pièces. Le cas échéant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.</li> <li>• Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.</li> <li>• Avec un appareil de désinfection thermique pour biberons disponible dans le commerce : Laissez toutes les pièces individuelles dans le désinfecteur thermique fermé pendant au maximum 24 h, jusqu'à la prochaine utilisation.</li> </ul>	
		<p>Contrôlez tous les composants du produit après chaque nettoyage, désinfection ou stérilisation. Remplacez les composants défectueux, déformés ou fortement décolorés.</p>	
Rangement		<p>Stockez ce produit comme indiqué ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Au sec et à l'abri de poussières, p. ex., dans un tissu propre et non pelucheux (comme un torchon de cuisine)</li> <li>– le cas échéant, à l'abri de contaminations (p. ex., dans un emballage stérile optionnel)</li> </ul>	

## 4.5 Traitement de réutilisation du compresseur



### DANGER

#### Danger de mort en raison d'une décharge électrique

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

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

#### REMARQUE

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

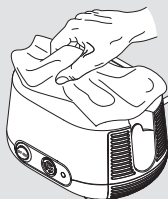
Un défaut du dispositif peut survenir si des liquides pénètrent à l'intérieur du compresseur.

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

### Réalisation

#### Étape 1 : Nettoyage

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



## Réalisation

### Étape 2 : Désinfection

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

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

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

Validé avec Incidin® liquid.

### Contrôler visuellement

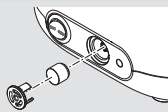
- Contrôlez tous les éléments du produit après chaque nettoyage et désinfection.
- Remplacez les composants défectueux, déformés ou fortement décolorés.

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

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

#### Retrait du filtre d'entrée d'air

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



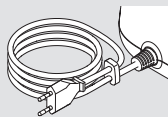
#### Remplacement du filtre d'entrée d'air

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

## Réalisation

Rangement

- **⚠ ATTENTION !** Les appareils électriques branchés sur le réseau électrique représentent une source potentielle de danger.  
Avant de ranger le compresseur, retirez toujours la fiche secteur de la prise de courant.



- **REMARQUE !** N'enroulez pas le cordon d'alimentation autour du compresseur. Si vous courbez ou pliez le cordon d'alimentation trop fortement, vous pouvez casser les brins qui le composent. Le cordon d'alimentation est alors inutilisable.  
Enroulez le cordon d'alimentation sans le serrer.
- Fixez l'extrémité du cordon dans le support pour câble.
- Enveloppez toutes les pièces dans un chiffon propre et non pelucheux (p. ex. torchon à vaisselle).
- Stockez le produit dans un endroit sec, à l'abri de la poussière.

## 4.6 Traitement de réutilisation du tuyau de raccordement

Séchez le tuyau de raccordement après chaque utilisation.

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

## Réalisation

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

Nettoyage et désinfection mécaniques

ÉQUIPEMENT :

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

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

RÉALISATION :

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

## Réalisation

<b>Séchage</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reliez la tubulure de raccordement à une source d'air comprimé (compresseur ou alimentation centrale en gaz).</li><li>• Allumez la source d'air comprimé.</li><li>• Maintenez la source d'air comprimé allumée jusqu'à élimination de l'humidité dans la tubulure.</li></ul>
<b>Contrôler visuellement</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Contrôlez tous les éléments du produit après chaque nettoyage et désinfection.</li><li>• Remplacez les composants défectueux, déformés ou fortement décolorés.</li></ul>
<b>Rangement</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stockez ce produit comme indiqué ci-après :<ul style="list-style-type: none"><li>– Au sec et à l'abri de poussières, p. ex., dans un tissu propre et non pelucheux (comme un torchon de cuisine)</li><li>– le cas échéant, à l'abri de contaminations (p. ex., à l'aide d'un emballage stérile optionnel)</li></ul></li></ul>

## 4.7 Autres informations sur le traitement de réutilisation

### Autres procédures validées pour le traitement de réutilisation

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



Autres procédures validées pour le traitement de réutilisation :  
[https://www.pari.com/fileadmin/041D0624\\_Professional\\_healthcare\\_institution\\_Validated\\_Reprocessing\\_Methods.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf)

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

## 5 DÉPANNAGE

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

Adressez-vous au fabricant ou au distributeur :

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

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

## 6 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

### 6.1 Compresseur

#### Caractéristiques générales du compresseur

Tension du secteur	220 – 240 V
Fréquence du secteur	50 Hz
Tension du secteur	0,95 A
Dimensions du boîtier (L x H x P)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Poids	1,7 kg
Pression <sup>7</sup>	1,6 bar
Débit du compresseur <sup>7</sup>	5,0 l/min
Niveau sonore	54 dB(A)

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

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

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

## Compatibilité électromagnétique

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

Les dispositifs de communication HF portatifs et mobiles peuvent perturber les dispositifs électromédicaux. L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et cordons autres que ceux indiqués (à l'exception des convertisseurs et cordons que le fabricant du dispositif électromédical vend comme pièces de rechange de composants internes) peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de la résistance aux interférences du dispositif. Le dispositif ne doit pas être placé directement à côté d'autres dispositifs ou être empilé dessus. Lorsqu'il est nécessaire que le dispositif électromédical fonctionne à côté d'autres dispositifs ou soit empilé dessus, il convient de le surveiller afin de garantir un fonctionnement correct dans la disposition utilisée.

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

## Conditions ambiantes

### EN FONCTIONNEMENT

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

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

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

### TRANSPORT ET STOCKAGE ENTRE LES UTILISATIONS

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



## 6.2 Nébuliseur

### Caractéristiques générales du nébuliseur

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

8) Sans embout buccal ni masque ; non rempli.

## Caractéristiques de l'aérosol selon ISO 27427

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

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

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

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

10) MMAD = diamètre aérodynamique massique médian

11) GSD = écart type géométrique

## 7 DIVERS

### 7.1 Élimination

#### **Compresseur**

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

#### **Nébuliseur et masque**

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

### 7.2 Liens



Conditions de garantie :

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



Caractéristiques techniques sur la compatibilité électromagnétique :

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



Systèmes de nébulisation PARI dans les avions :

[https://www.pari.com/fileadmin/041D0625\\_Airplane\\_Certificate\\_Jet\\_nebuliser.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/041D0625_Airplane_Certificate_Jet_nebuliser.pdf)

---

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



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



# Gebruiksaanwijzing

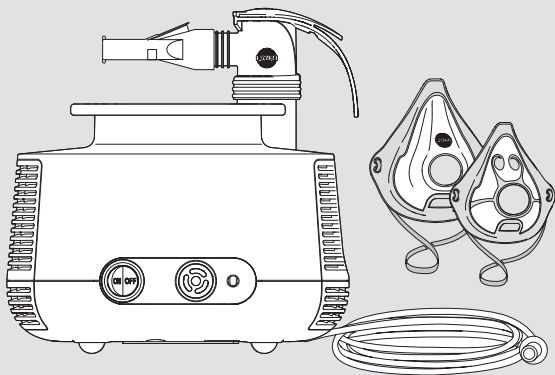
## PARI BOY® Classic inhalatiesysteem

Model: PARI BOY® Classic compressor (type 130)

Model: PARI LC SPRINT® vernevelaar (type 023)

Model: PARI Soft masker (type 041)

PARI-inhalatiesysteem voor de behandeling van de onderste luchtwegen



## Lees de gebruiksaanwijzing

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

## Geldigheid van de gebruiksaanwijzing

PARI BOY® Classic compressor (type 130)

PARI LC SPRINT® vernevelaar (type 023)

PARI Soft masker (type 041)

## Contact

E-mail: [info@pari.de](mailto:info@pari.de)

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

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

## Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

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

## Disclaimer

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

## Merkmamen

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

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

## Garantie

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

# INHOUDSOPGAVE

<b>BELANGRIJKE AANWIJZINGEN</b> .....	<b>5</b>
Gebruiksdoel .....	5
Indicatie .....	6
Contra-indicatie .....	6
Markering.....	6
Veiligheidsinstructies en waarschuwingen .....	8
<b>PRODUCTBESCHRIJVING</b> .....	<b>12</b>
Levering.....	12
Overzicht en aanduidingen.....	12
Functie-elementen.....	13
Beschrijving van de werking.....	14
Materiaalinformatie.....	15
Onderhoud.....	15
Levensduur.....	16
<b>GEBRUIK</b> .....	<b>17</b>
Compressor opstellen.....	17
Therapie voorbereiden .....	19
Therapie uitvoeren.....	22
Therapie afsluiten.....	25
Opbergen.....	25
<b>HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK</b> .....	<b>26</b>
Vorbereidingscycli voor hergebruik .....	27
Grenzen van de voorbereiding voor hergebruik .....	29
Vorbereiding voor hergebruik .....	30
Vorbereiding voor hergebruik van vernevelaar en masker.....	31
Vorbereiding voor hergebruik van de compressor.....	34
Vorbereiding voor hergebruik van de aansluitslang .....	36
Meer informatie over de voorbereiding voor hergebruik.....	37
<b>VERHELPEN VAN FOUTEN</b> .....	<b>38</b>
<b>TECHNISCHE GEGEVENS</b> .....	<b>39</b>
Compressor .....	39
Vernevelaar .....	41

<b>DIVERSEN .....</b>	<b>43</b>
Verwijderen.....	43
Links.....	43



# 1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

## 1.1 Gebruiksdoel

Het PARI inhalatiesysteem bestaat uit een PARI compressor, een PARI vernevelaar en PARI toebehoren. Het systeem is bedoeld voor de behandeling van de onderste luchtwegen. Dit product mag zowel in de thuisomgeving als in professionele zorginstellingen worden gebruikt. In de thuisomgeving mogen de productonderdelen, met uitzondering van de compressor, slechts door één patiënt worden gebruikt (geen wisseling van patiënten). In professionele omgevingen is bij inachtneming van de desbetreffende hygiënische maatregelen voor hergebruik een wisseling van patiënten mogelijk.

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

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

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

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

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

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

### **Compressor**

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

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

### **Vernevelaar**

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

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

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

---

1) Medisch vakpersoneel: artsen, apothekers en fysiotherapeuten.

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

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

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

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

### **Masker**

Het PARI masker soft is een toebehoren voor de inhalatiebehandeling. Met dit masker is het mogelijk om aerosol<sup>2</sup> door de mond en de neus te inhaleren.

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

- PARI kindermasker soft "Spiggy": Kinderen vanaf 4 jaar
- PARI volwassenenmasker soft: volwassenen

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

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

## **1.2 Indicatie**

Aandoeningen aan de onderste luchtwegen.

### **Maskers**

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

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





## **1.3 Contra-indicatie**























### **Compressor, vernevelaar en masker**

Bij PARI GmbH zijn geen contra-indicaties bekend.

## **1.4 Markering**

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

	Medisch hulpmiddel
	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
	Fabrikant
	Productiedatum

 SN	Serienummer
 REF	Artikelnummer
 LOT	Production batch number, lot
 CE 0123	Dit product voldoet aan de eisen van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745.
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
<b>IP21</b>	Het apparaat is druiwaterdicht (beschermingsgraad conform IEC 60529 / EN 60529).
	Luchtvochtigheid, begrenzing
	Luchtdruk, begrenzing
	Beschermingsgraad van het gebruiksgedeelte: type BF
	Apparaat van beschermingsklasse II
	Temperatuurbegrenzing
	Wisselstroom
	Dit medisch hulpmiddel werd na 13 augustus 2005 in het handelsverkeer gebracht. <b>Het product mag niet samen met het gewone huishoudelijk afval worden verwijderd.</b> Het symbool met het kruis over de vuilnisbak wijst erop dat het product met een afzonderlijke vuilnisophaling moet worden meegegeven.
ON   OFF	Aan/Uit
	PARI BOY compressor
	Luchtfilter voor compressor type 130
	Slangadapter
	PARI kindermasker soft "Spiggy"
	PARI volwassenenmasker soft
	Elastische band
	Maskerstabilisator
	PARI LC SPRINT-vernevelaar met sproeieropzetstuk
	Aansluitlang
	Mondstuk met uitademventiel

## 1.5 Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

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

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

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

### Markering en classificatie van de waarschuwingen

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



#### **GEVAAR**

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



#### **WAARSCHUWING**

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



#### **VOORZICHTIG**

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

#### **AANWIJZING**

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

## Algemeen

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

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

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

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

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

## Levensgevaar door een elektrische schok



### GEVAAR

#### Levensgevaar door een elektrische schok

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

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

- Controleer vóór elk gebruik of de behuizing van de compressor, het netsnoer en de netstekker vrij zijn van beschadigingen. De compressor mag niet in werking worden gesteld
  - als de behuizing, het netsnoer of de netstekker beschadigd is,
  - als u vermoedt dat het apparaat na een val of iets dergelijks beschadigd is geraakt.
- Laat de compressor nooit onbewaakt werken.
- Sluit de compressor aan op een gemakkelijk toegankelijk stopcontact. De netstekker moet er te allen tijde snel uit kunnen worden getrokken.

3) Medisch vakpersoneel: artsen, apothekers en fysiotherapeuten.

- 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 voor een defect aan het apparaat

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

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

## Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoevende personen



### GEVAAR

#### Levensgevaar door wurging

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

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

## **Gevaar door kleine onderdelen die kunnen worden ingeslikt**

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

## **Benadeling van de therapie door elektromagnetische storingen**

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

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



### **VOORZICHTIG**

#### **Verstoring van de therapie**

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

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

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

## **Melding van ernstige voorvallen**

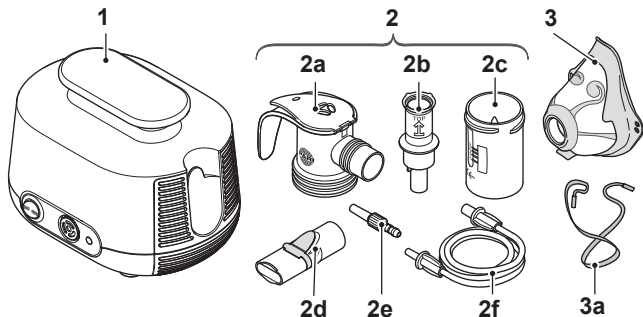
Meld ernstige incidenten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

## 2 PRODUCTBESCHRIJVING

### 2.1 Levering

Zie de verpakking voor de onderdelen van de levering.

### 2.2 Overzicht en aanduidingen

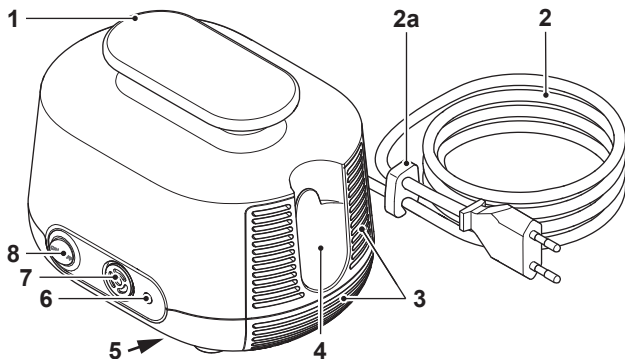


<b>1</b>	<b>Compressor</b>
<b>2</b>	<b>Vernevelaar</b>
2a	Bovenste deel van de vernevelaar
2b	Sproeieropzetstuk
2c	Onderste deel van de vernevelaar
2d	Mondstuk (met uitademventiel)
2e	Slangadapter
2f	Aansluitslang
<b>3</b>	<b>Masker</b>
3a	Elastische band



## 2.3 Functie-elementen

De compressor beschikt over de volgende functie-elementen:



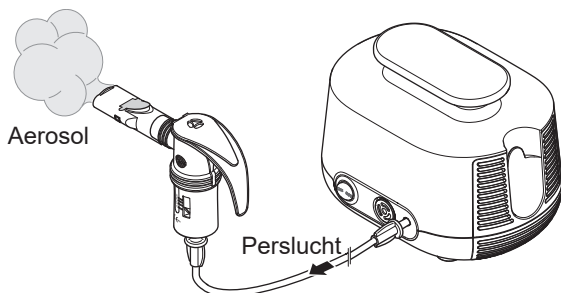
1	Draaggreep
2	Netsnoer <sup>4</sup> (onlosmakelijk verbonden met de compressor)
2a	Snoerhouder
3	Ventilatieopeningen
4	Houder voor de vernevelaar
5	Typeplaatje (onderzijde van het apparaat)
6	Persluchtaansluiting
7	Luchtfilter
8	Aan/Uit-schakelaar

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

## 2.4 Beschrijving van de werking

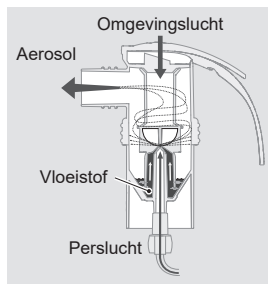
### Inhalatietherapie (compressor met vernevelaar en mondstuk of masker)

#### Compressor en vernevelaar



De compressor voorziet de vernevelaar van perslucht.

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



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

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

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

## **Masker**

Het masker is een toebehoren voor de PARI-inhalatiesystemen.

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

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

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

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

## **2.5 Materiaalinformatie**

De afzonderlijke productonderdelen bestaan uit de volgende materialen:

### **Vernevelaar**

<b>Productonderdeel</b>	<b>Materiaal</b>
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 van PVC	Polyvinylchloride
Slangadapter	Polyamide
Eindstuk slang	Thermoplastisch elastomeer

### **Masker**

<b>Productonderdeel</b>	<b>Materiaal</b>
PARI masker soft	Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer
Elastische band	Synthetisch rubber

## **2.6 Onderhoud**

De compressor is onderhoudsvrij.

## 2.7 Levensduur

De afzonderlijke productonderdelen hebben de volgende te verwachten levensduur:

Productonderdeel	Levensduur
Compressor	Ca. 1.000 bedrijfsuren (dit komt overeen met max. 5 jaar) Als de compressor na deze tijd nog altijd in gebruik is, laat de compressor dan controleren. Neem daarvoor contact op met de fabrikant of de leverancier.
Vernevelaar, PARI Soft-mas-ker, slangadapter, aansluit-slang en toebehoren	in de thuisomgeving [zie: Grenzen van hergebruik in de thuisomgeving, pagina 29]
Vernevelaar, PARI Soft-mas-ker, slangadapter, aansluit-slang en toebehoren	in een professionele omgeving [zie: Grenzen van hergebruik in professionele zorginstellingen, pagina 29]

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

### 3 GEBRUIK

Alle hieronder beschreven stappen moeten correct worden uitgevoerd.

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

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



#### WAARSCHUWING

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

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

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

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

### 3.1 Compressor opstellen

De ruimte waarin de compressor wordt gebruikt, moet voldoen aan bepaalde voorwaarden [zie: Tijdens de werking, pagina 40]. Neem bovendien de volgende waarschuwingen in acht voordat u het apparaat opstelt:



#### WAARSCHUWING

##### **Brandgevaar door kortsluiting**

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

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

## **VOORZICHTIG**

### **Benadeling van de therapie door elektromagnetische storingen**

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

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

## **VOORZICHTIG**

### **Gevaar voor letsel door omlaagvallen van de compressor**

Een ongunstig geplaatste compressor vormt een gevaar voor letsel.

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


## **AANWIJZING**

### **Gevaar voor een defect aan het apparaat door stof**

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

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

Stel de compressor als volgt op:

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

## 3.2 Therapie voorbereiden

### Vernevelaar monteren

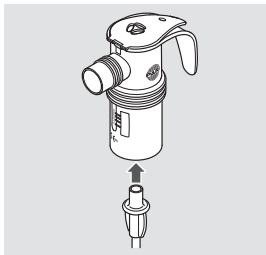
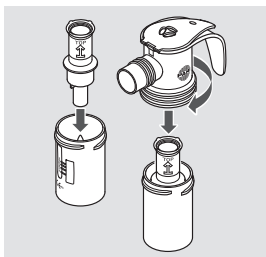


#### VOORZICHTIG

#### Gevaar voor benadeling van de therapie

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

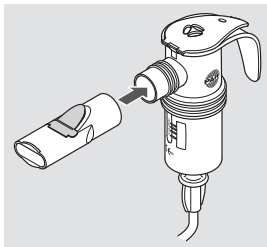
- Controleer vóór elk gebruik alle onderdelen van de vernevelaar en het toebehoren.
  - Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.
  - Neem de aanwijzingen voor montage in deze gebruiksaanwijzing in acht.
- 
- Steek het sproeieropzetstuk met een lichte druk op de sproeier in het onderste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



## Inhalatietherapie voorbereiden

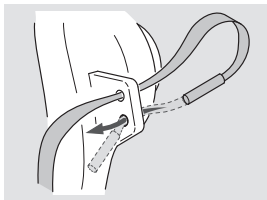
### MONDSTUK GEBRUIKEN

- Steek het mondstuk op de vernevelaar.

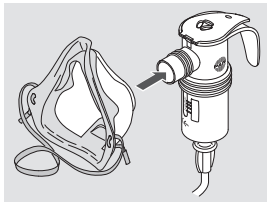


### MASKER GEBRUIKEN

- Bevestig eventueel de elastische band aan het masker.



- Steek het masker op de vernevelaar.





## Vernevelaar vullen

### AANWIJZING

#### Deksel van de vernevelaar kan afbreken

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

- Beweeg het deksel alleen in de door de scharnier gegeven richting.
  - Plaats de vernevelaar in de daarvoor bedoelde houder op de compressor.
  - Open het deksel van de vernevelaar door met de duimen van onderen tegen het deksel te duwen.
  - Doe de vereiste hoeveelheid inhalatieoplossing van boven in de vernevelaar.  
Neem het minimale en maximale vulvolume in acht [zie: Algemene vernevelaargegevens, pagina 41].  
Wanneer de vernevelaar te weinig of te veel vloeistof bevat, wordt afbreuk gedaan aan de verneveling en daarmee aan de therapie.
- 
- The illustration shows a hand using a syringe to add liquid to the nebulizer cup. The nebulizer is connected to a compressor. The hand is positioned above the cup, and the syringe tip is inside the cup, with a drop of liquid falling into it. The nebulizer has a clear window showing the liquid level.
- Sluit het deksel van de vernevelaar. Let erop dat het deksel vastklikt.

#### **Wanneer meerdere inhalatieoplossingen na elkaar moeten worden gebruikt:**

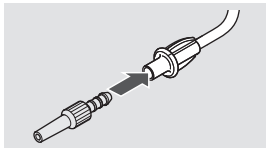
- Spoel de vernevelaar tussen de verschillende toepassingen uit met drinkwater.
- Schud het overtollige water uit de vernevelaar.
- Vul de vernevelaar op de beschreven wijze met de volgende inhalatieoplossing.


### 3.3 Therapie uitvoeren

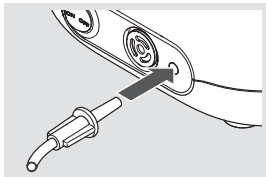
Voordat een therapie wordt uitgevoerd, moeten alle veiligheidsinstructies en waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing zijn gelezen en begrepen.

 *Houd de vernevelaar tijdens de behandeling altijd rechtop.*

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

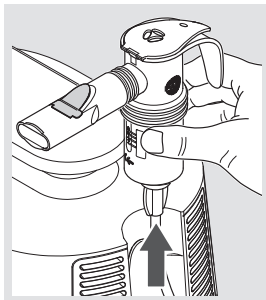


-  **GEVAAR! Levensgevaar bij verwisselen van slangen!** Als er slangsystemen van andere apparaten in de buurt zijn (bijv. voor infusen), controleer dan zorgvuldig of de op de compressor aangesloten aansluitslang aan het andere uiteinde is verbonden met de vernevelaar. Anders bestaat het gevaar dat verschillende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



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

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



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

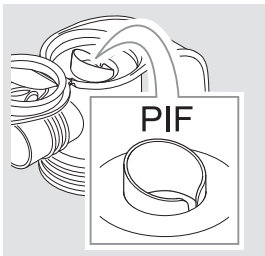
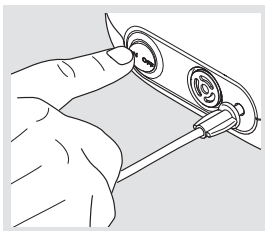
Schakel de compressor in door de aan/uit-schakelaar op "ON" te zetten.

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

### **Informatie over het PARI PIF Control System:**

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

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




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

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

# Inhalatietherapie

## **MET MONDSTUK INHALEREN**

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

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

## **MET MASKER INHALEREN**



### **VOORZICHTIG**

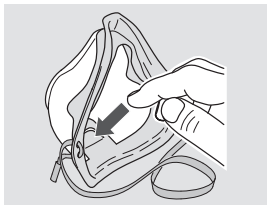
#### **Benadeling van de therapie door ontsnappende aerosol**

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

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

#### **Met PARI kinder- of volwassenenmasker soft**

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

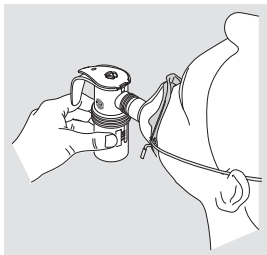


- Ga ontspannen en rechtop zitten.
- Plaats het masker met een lichte druk dicht over mond en neus.


Zorg ervoor dat de vernevelaar in verticale positie blijft.

- Zet het masker eventueel op het gezicht vast met behulp van de elastische band.

De elastische band loopt langs de achterkant van het hoofd.



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

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

### 3.4 Therapie afsluiten

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

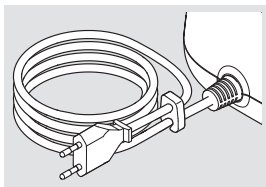
 *Alleen wanneer de netstekker uit het stopcontact is getrokken, is gegarandeerd dat het apparaat volledig is losgekoppeld van het stroomnet.*

### 3.5 Opbergen

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

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

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



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

## 4 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK



### VOORZICHTIG

#### **Infectiegevaar door kruisbesmetting bij wisseling tussen patiënten**

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

- Reinig, desinfecteer en steriliseer alle onderdelen vóór elke wisseling van patiënt.
- Vervang de aansluitslang of voer een machinale reiniging en desinfectie van de aansluitslang uit [zie: Voorbereiding voor hergebruik van de aansluitslang, pagina 36].



### VOORZICHTIG

#### **Infectiegevaar door de groei van kiemen**

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

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



### VOORZICHTIG

#### **Infectiegevaar door resterende kiemen**

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

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



### VOORZICHTIG

#### **Infectiegevaar door vocht**

Vocht bevordert de groei van kiemen.

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

## AANWIJZING

### Gevaar voor beschadiging van de kunststofonderdelen!

Kunststof smelt bij aanraking van hete oppervlakken.

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

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

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

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

Was uw handen zorgvuldig vóór elke voorbereiding voor hergebruik.

## 4.1 Voorbereidingscycli voor hergebruik

Voer de stappen voor hergebruik uit volgens de vermelde voorbereidingscycli.

### Vorbereidingscycli voor hergebruik in de thuisomgeving

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

5) Desinfecteer bij de behandeling van risicopatiënten de individuele onderdelen eenmaal per dag. Neem de verdere informatie over risicopatiënten in acht[zie: Voorbereiding voor hergebruik bij risicopatiënten, pagina 29].

6) Luchtfilters zijn in elk PARI Year Pack inbegrepen.

# Vorbereidingscycli voor hergebruik in professionele zorginstellingen

## ZONDER WISSELING VAN PATIËNTEN

Vernevelaaronderdelen	<ul style="list-style-type: none"><li>– Reiniging onmiddellijk na elk gebruik</li><li>– Desinfectie één keer per week<sup>5</sup></li></ul>
Maskeronderdelen	<ul style="list-style-type: none"><li>– Reiniging onmiddellijk na elk gebruik</li><li>– Desinfectie één keer per week<sup>5</sup></li></ul>
Elastische band	Reiniging bij zichtbare vervuiling
Compressorbehuizing	Reiniging bij zichtbare vervuiling
LuchtfILTER	Vervanging na 200 bedrijfsuren (ca. 1 jaar) <sup>6</sup>

## VÓÓR EEN WISSELING VAN PATIËNT

Vernevelaaronderdelen	<ul style="list-style-type: none"><li>– Reiniging</li><li>– Desinfectie</li><li>– Sterilisatie</li></ul>
Maskeronderdelen	<ul style="list-style-type: none"><li>– Reiniging</li><li>– Desinfectie</li><li>– Sterilisatie</li></ul>
Aansluitslang	Machinale reiniging met desinfectie
Elastische band	Elastische band vervangen
Compressorbehuizing	<ul style="list-style-type: none"><li>– Reiniging</li><li>– Desinfectie door afvegen</li></ul>
LuchtfILTER	Vervanging na 200 bedrijfsuren (ca. 1 jaar) <sup>6</sup>



## Vorbereiding voor hergebruik bij risicopatiënten



### VOORZICHTIG

#### Infectiegevaar bij risicopatiënten

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

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

## 4.2 Grenzen van de voorbereiding voor hergebruik

### Grenzen van hergebruik in de thuisomgeving

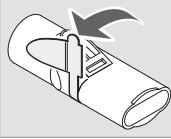
Vernevelaar en toebehoren, desinfectie	300 uitvoeringen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar
Masker, desinfectie	300 uitvoeringen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar

### Grenzen van hergebruik in professionele zorginstellingen

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

### 4.3 Voorbereiding voor hergebruik

#### Uitvoering

<b>Compressor</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Trek de aansluitslang van de compressor af.</li></ul>
<b>Vernevelaar</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Trek de aansluitslang van de vernevelaar af.</li><li>• Trek het mondstuk van de vernevelaar af.</li><li>• Verwijder de resthoeveelheid uit de vernevelaar.</li><li>• Demonteer de vernevelaar volledig.</li><li>• Trek het blauwe uitademventiel van het mondstuk voorzichtig uit de gleuf. Het uitademventiel moet daarna nog altijd aan het mondstuk vastzitten.</li></ul> 
<b>Masker</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Koppel alle maskeronderdelen los van de vernevelaar.</li><li>• Demonteer alle individuele onderdelen van de vernevelaar.</li></ul>



## 4.4 Voorbereiding voor hergebruik van vernevelaar en masker

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

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

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

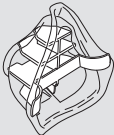
### Uitvoering

<b>Stap 1: Voorreini- ging</b>	Alle onderdelen moeten vlak voor het gebruik worden voorgereinigd. <b>UITRUSTING:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Drinkwater met een temperatuur van ca. 15 °C</li></ul> <b>UITVOERING:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Spoel alle gebruikte onderdelen gedurende 2 minuten onder stromend drinkwater.</li></ul>
<b>In de thuisomgeving</b>	<b>Stap 2: Reinigen</b> <b>UITRUSTING:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Drinkwater met een temperatuur van ca. 40 °C</li><li>– Gangbaar afwasmiddel</li><li>– Spoelbak met voldoende capaciteit</li></ul> <b>UITVOERING:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Indien niet anders aangegeven door de fabrikant van het afwasmiddel, ca. 1 theelepel afwasmiddel op 3 l warm drinkwater toevoegen.</li><li>• Leg alle onderdelen in het afwaswater. Inwerktijd: 5 minuten</li><li>• Beweeg de onderdelen af en toe heen en weer.</li><li>• Gebruik bij zichtbare vervuiling een middelzachte borstel (bijv. een tandenborstel) die uitsluitend voor dit doel wordt gebruikt.</li></ul> <b>SPOELEN:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Spoel alle afzonderlijke onderdelen gedurende 3 minuten grondig af onder stromend drinkwater van ca. 15 °C.</li></ul> <b>De elastische band reinigen</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Reinig de elastische band zo nodig met warm drinkwater en wat afwasmiddel.</li></ul>  <p> <i>De elastische band kan niet worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd.</i></p>

## Uitvoering

In de thuisomgeving	Stap 3: Desinfectie	<p><b>A - Thermische desinfectie in kokend water</b></p> <p>UITRUSTING:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Schone kookpan</li><li>– Drinkwater</li></ul> <p>UITVOERING:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Leg alle onderdelen minstens 5 minuten in borrelend kokend water.</li></ul> <p><b>B - Met een gangbaar thermisch desinfectieapparaat voor babyflessen</b></p> <p>UITRUSTING:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Thermische desinfector met een werkingstijd van minstens 6 minuten</li></ul> <p>UITVOERING:</p> <p>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.</p>
In professionele zorginstellingen	Stap 2: Reiniging en desinfectie	<p>UITRUSTING:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Neodisher® MediClean forte (concentratie: 0,5%)</li><li>– Gedeïoniseerd water</li><li>– Reinigings- en desinfectieapparaat volgens ISO 15883.</li></ul> <p>UITVOERING:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Programma voor reiniging en desinfectie (minstens A0 = 3000) volgens de voorschriften van de fabrikant.</li></ul>

## Uitvoering

In professionele zorginstellingen	Stap 3: Sterilisatie	<p>Gebruik een sterilisatiemethode overeenkomstig de ISO 17665-normenreeks.</p> <p>UITVOERING:</p> <p>Sterilisatietemperatuur en duur:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Temperatuur: 134 °C</li><li>– Desinfectietijd: minstens 3 tot maximum 5 minuten</li></ul>	
		<p><b>Informatie over de sterilisatie van een Pari masker soft:</b></p> <p>Gebruik voor de sterilisatie van dit type masker steeds de overeenkomstige maskerstabilisator, omdat de pasvorm van het masker door de hoge temperaturen kan veranderen.</p> 	
Drogen		<ul style="list-style-type: none"><li>• Plaats de maskerstabilisator in het masker volgens de afbeelding.</li><li>• Verpak alle onderdelen in een steriel barrièresysteem conform DIN ISO 11607-1 (bijv. foliepapierverpakking).</li><li>• Voer de sterilisatie in de stoomsterilisator uit volgens de voorschriften van de fabrikant.</li></ul>	
Visueel controleren		<p>Controleer of er geen restvocht in de onderdelen zit. Indien nodig:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Schud het water uit alle onderdelen.</li><li>• Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.</li><li>• Met een gangbaar thermisch desinfectieapparaat voor babyflessen: Laat alle onderdelen gedurende max. 24 uur in het gesloten thermisch desinfectieapparaat tot aan het volgende gebruik.</li></ul>	
Opbergen		<p>Berg dit product op zoals hierna is beschreven:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– droog en stofvrij, bijv. in een schone, pluisvrije doek (bijv. een vaatwasdoek)</li><li>– eventueel beschermd tegen contaminatie (bijv. door middel van een optionele steriele verpakking)</li></ul>	

## 4.5 Voorbereiding voor hergebruik van de compressor



### GEVAAR

#### Levensgevaar door een elektrische schok

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

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

#### AANWIJZING

#### Gevaar voor een defect aan het apparaat door binnendringende vloeistoffen

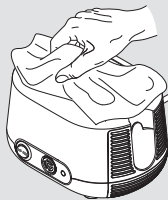
Wanneer vloeistoffen in het inwendige van de compressor komen, kan dit een defect aan het apparaat veroorzaken.

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

### Uitvoering

#### Stap 1: Reiniging

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



## Uitvoering

### Stap 2: Desinfectie

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

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

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

Gevalideerd met Incidin® Liquid.

### Visueel controleren

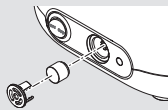
- Controleer alle onderdelen van het product na elke reiniging en desinfectie.
- Vervang defecte, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.

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

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

#### Luchtfilter eruit halen

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



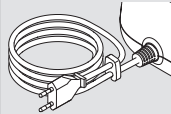
#### Luchtfilter vervangen

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

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

- Plaats de filterhouder weer in de compressor.

## Uitvoering

Opbergen	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>⚠ VOORZICHTIG!</b> Elektrische apparaten die op het elektriciteitsnet zijn aangesloten, vormen een mogelijke gevaarbron. Trek voor het opbergen van de compressor altijd de netstekker uit het stopcontact.</li></ul>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>AANWIJZING!</b> Wikkel het netsnoer niet om de compressor. Als het netsnoer in krappe radii wordt gebogen of geknikt, kunnen de draden binnen in het snoer breken. Het netsnoer is dan onbruikbaar. Wikkel het netsnoer losjes op.</li><li>• Zet het uiteinde van het snoer vast in de snoerhouder.</li><li>• Wikkel alle onderdelen in een schone, pluivrije doek (bijv. een theedoek).</li><li>• Bewaar het product op een droge en stofvrije plaats.</li></ul>	

## 4.6 Voorbereiding voor hergebruik van de aansluitslang

Droog de aansluitslang na elk gebruik.

De levensduur van de aansluitslang is max. 1 jaar.

## Uitvoering

In professionele zorginstellingen (bij verandering van patiënt)	Machinale reiniging en desinfectie	<p>UITRUSTING:</p> <p>De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Neodisher® MediClean forte (concentratie: 0,5%)</li><li>– Gedeïoniseerd water</li><li>– Reinigings- en desinfectieapparaat volgens ISO 15883.</li><li>– Speciale rekken Miele-instrumentenwasmachine</li><li>– Persluchtbron om te drogen</li></ul> <p>UITVOERING:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Programma voor reiniging en desinfectie (minstens A0 = 3000) volgens de voorschriften van de fabrikant.</li></ul>
Drogen		<ul style="list-style-type: none"><li>• Sluit de aansluitslang aan op een persluchtbron (compressor of centrale gastoevoer).</li><li>• Schakel de persluchtbron in.</li><li>• Laat de persluchtbron ingeschakeld tot het vocht in de slang is verdwenen.</li></ul>



## Uitvoering

Visueel controleren	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controleer alle onderdelen van het product na elke reiniging en desinfectie.</li><li>• Vervang defecte, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.</li></ul>
Opbergen	<ul style="list-style-type: none"><li>• Berg het product op zoals hierna is beschreven:<ul style="list-style-type: none"><li>– droog en stofvrij, bijv. in een schone, pluisvrije doek (bijv. een vaatwasdoek)</li><li>– eventueel beschermd tegen contaminatie (bijv. door middel van een optionele steriele verpakking)</li></ul></li></ul>

### 4.7 Meer informatie over de voorbereiding voor hergebruik

#### Andere gevalideerde methoden voor de voorbereiding voor hergebruik

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



Andere gevalideerde methoden voor de voorbereiding voor hergebruik:

[https://www.pari.com/fileadmin/041D0624\\_Professional\\_healthcare\\_institution\\_Validated\\_Reprocessing\\_Methods.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf)

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

## 5 VERHELPEN VAN FOUTEN

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

Neem contact op met de fabrikant of leverancier:

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

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

## 6 TECHNISCHE GEGEVENS

### 6.1 Compressor

#### Algemene compressorgegevens

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

#### Classificatie conform IEC 60601-1 / EN 60601-1

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

#### Elektromagnetische compatibiliteit

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

Draagbare en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur kan de werking van medische elektrische apparaten beïnvloeden. Het gebruik van ander toebehoren, andere omzetters en kabels dan die welke zijn aangegeven, met uitzondering van omzetters en kabels die

7) Tegen sproeier (Ø 0,48 mm).

de fabrikant van het medische elektrische apparaat als reserveonderdelen voor interne componenten verkoopt, kan tot een verhoogde emissie of een verminderde immuniteit van het apparaat leiden.

Het apparaat mag niet direct naast of gestapeld met andere apparaten worden geplaatst. Wanneer het gebruik naast of gestapeld met andere apparaten vereist is, moet het medische elektrische apparaat worden geobserveerd om de correcte werking ervan in de gebruikte plaatsing te garanderen.

Technische gegevens over de elektromagnetische compatibiliteit (EMC-aanwijzingen) in tabelform zijn op aanvraag bij de fabrikant dan wel distributeur of op het internet te verkrijgen [zie: Links, pagina 43]

## Omgevingsomstandigheden

### TIJDENS DE WERKING

Omgevingstemperatuur	+10 °C tot +40 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30% tot 75% (niet condenserend)
Atmosferische druk	700 hPa tot 1060 hPa

De compressor is bedoeld voor gebruik in alle sectoren van de gezondheidszorg. Het apparaat mag niet in treinen, motorvoertuigen en vliegtuigen worden gebruikt.

Het gebruik van de compressor in professionele instellingen voor de gezondheidszorg is beperkt tot de beddenafdeling en de intensivereafdeling van een ziekenhuis. Het is niet toegestaan de compressor te gebruiken in omgevingen met verhoogde magnetische of elektrische straling (bijv. in de buurt van een kernspintomograaf).

### TRANSPORT EN OPSLAG TUSSEN DE BEHANDELINGEN

Minimale omgevingstemperatuur (zonder controle van de relatieve luchtvochtigheid)	-25 °C
Maximale omgevingstemperatuur (bij een relatieve luchtvochtigheid van maximaal 93%, niet condenserend)	+70 °C
Luchtvochtigheid	max. 93%
Atmosferische druk	500 hPa tot 1060 hPa

## 6.2 Vernevelaar

### Algemene vernevelaargegevens

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

8) Zonder mondstuk resp. masker; niet gevuld.

## Aerosolkenmerken conform ISO 27427

De in deze gebruiksaanwijzing vermelde aerosolkenmerken zijn conform ISO 27427 vastgesteld met een vulvolume van 2 ml salbutamol. Als andere oplossingen of suspensies voor de verneveling worden gebruikt, kunnen de aerosolkenmerken afwijken van die in de gebruiksaanwijzing (met name als deze een hogere viscositeit hebben).

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

Sproeieropzetstuk (blauw)	Minimale compressorstroom (3 l/min – 0,6 bar)	Nominale compressorstroom (5 l/min – 1,6 bar) <sup>9</sup>	Maximale compressorstroom (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [ $\mu\text{m}$ ] <sup>10</sup>	4,7	3,8	3,3
GSD <sup>11</sup>	2,19	2,24	2,70
Respirabele (alveolen)fractie [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	52,3	61,9	60,5
Aerosolgehalte [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	13,3	22,1	29,4
Aerosolgehalte [% < 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	39,0	39,8	31,2
Aerosolgehalte [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	47,7	38,1	39,5
Aerosol Output [ml]	0,35	0,41	0,38
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Restvolume [ml] (gravimetrisch bepaald)	1,16	1,16	1,10
Outputrate ten opzichte van het vulvolume [%/min]	3,3	8,0	9,2

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

10) MMAD = mediane aërodynamische massadiameter

11) GSD = geometrische standaardafwijking

## 7 DIVERSEN

### 7.1 Verwijderen

#### *Compressor*

Dit product valt onder het toepassingsgebied van de AEEA<sup>12</sup>. Dit product mag dan ook niet samen met het huishoudelijk afval worden verwijderd. De nationale voorschriften op het gebied van afvalverwijdering dienen te worden nageleefd (bijv. verwijdering via gemeentelijke recyclageparken of leveranciers). Het recyclen van materialen helpt het verbruik van grondstoffen te verminderen en het milieu schoon te houden.

#### *Vernevelaar en masker*

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

### 7.2 Links



Garantievoorwaarden:

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



Technische gegevens over de elektromagnetische compatibiliteit:

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



PARI inhalatiesystemen in vliegtuigen:

[https://www.pari.com/fileadmin/041D0625\\_Airplane\\_Certificate\\_Jet\\_nebuliser.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/041D0625_Airplane_Certificate_Jet_nebuliser.pdf)

---

12) Richtlijn 2012/19/EU VAN HET EUROPESE PARLEMENT EN DE RAAD van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





## Istruzioni per l'uso

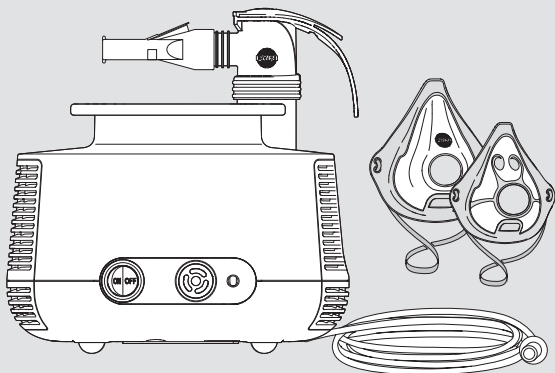
### Sistema di inalazione PARI BOY® Classic

Modello: Compressore PARI BOY® Classic (Tipo 130)

Modello: Nebulizzatore PARI LC SPRINT® (Tipo 023)

Modello: Maschera PARI soft (Tipo 041)

Sistema di inalazione PARI per la terapia delle basse vie respiratorie



## **Leggere le istruzioni per l'uso**

Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. Osservare tutte le avvertenze e le indicazioni per la sicurezza. Conservare con cura queste istruzioni per l'uso.

## **Validità delle istruzioni per l'uso**

Compressore PARI BOY® Classic (Tipo 130)

Nebulizzatore PARI LC SPRINT® (Tipo 023)

Maschera PARI soft (Tipo 041)

## **Contatti**

E-mail: [info@pari.de](mailto:info@pari.de)

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

+49 (0)8151-279 279 (in lingua tedesca)

## **Copyright**

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germania. Con riserva di modifiche tecniche e visive ed errori di stampa. Immagini simili.

## **Disclaimer**

Le presenti istruzioni per l'uso descrivono i componenti dei prodotti PARI e degli accessori opzionali. Pertanto le presenti istruzioni per l'uso contengono anche la descrizione e l'illustrazione di caratteristiche non presenti nel prodotto PARI acquistato, ad esempio perché disponibili soltanto in alcuni Paesi specifici e/o perché opzionali. Rispettare le norme in vigore nel rispettivo Paese durante l'utilizzo di sistemi, prodotti e funzioni.

## **Marchi**

Marchi registrati di PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Germania e/o in altri Paesi:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

## **Garanzia**

PARI fornisce per il compressore una garanzia di 4 anni. Il periodo di garanzia decorre dalla data di acquisto.

# INDICE

<b>AVVISI IMPORTANTI.....</b>	<b>5</b>
Finalità del prodotto .....	5
Indicazioni.....	6
Controindicazioni .....	6
Contrassegno .....	6
Avvertenze e indicazioni di sicurezza.....	8
<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO .....</b>	<b>12</b>
Entità della fornitura.....	12
Panoramica delle denominazioni.....	12
Elementi operativi .....	13
Descrizione del funzionamento .....	14
Informazioni sui materiali.....	15
Manutenzione .....	15
Durata.....	16
<b>UTILIZZO .....</b>	<b>17</b>
Posizionamento del compressore .....	17
Preparazione della terapia.....	19
Esecuzione della terapia .....	22
Conclusione della terapia .....	25
Conservazione.....	25
<b>PREPARAZIONE IGIENICA .....</b>	<b>26</b>
Cicli di preparazione igienica.....	27
Limiti della preparazione igienica .....	29
Predisposizione della preparazione igienica .....	30
Preparazione igienica del nebulizzatore e della maschera .....	30
Preparazione igienica del compressore .....	34
Preparazione igienica del tubo di collegamento .....	36
Ulteriori informazioni sulla preparazione igienica .....	37
<b>RISOLUZIONE DEGLI ERRORI .....</b>	<b>38</b>
<b>DATI TECNICI .....</b>	<b>39</b>
Compressore .....	39
Nebulizzatore.....	41

<b>ALTRO .....</b>	<b>43</b>
Smaltimento.....	43
Collegamenti.....	43

# 1 AVVISI IMPORTANTI

## 1.1 Finalità del prodotto

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

Questo prodotto può essere utilizzato sia in ambiente domestico che in strutture sanitarie professionali. Tranne il compressore, in ambiente domestico i componenti del prodotto possono essere utilizzati per un unico paziente (nessun cambio di paziente). Negli ambienti professionali è possibile cambiare paziente rispettando le relative misure di preparazione igienica.

Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da persone che comprendono i contenuti delle istruzioni per l'uso e possono usare in sicurezza il prodotto stesso.

I seguenti gruppi di persone devono essere supervisionati da una persona responsabile della loro sicurezza durante l'utilizzo:

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

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

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

La frequenza e la durata dell'utilizzo verranno determinate dal personale sanitario specializzato<sup>1</sup>.

### **Compressore**

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

Il compressore PARI deve essere usato esclusivamente per nebulizzatori PARI. Può essere azionato autonomamente dai pazienti e deve essere utilizzato esclusivamente in ambienti chiusi.

### **Nebulizzatore**

Il nebulizzatore PARI LC SPRINT genera aerosol<sup>2</sup> da inalare ai fini della terapia delle basse vie respiratorie.

Il nebulizzatore, insieme a un compressore PARI o al PARI CENTRAL e ad alcuni accessori PARI, costituisce un sistema di inalazione.

Il nebulizzatore è progettato per la terapia di pazienti di ogni fascia di età.

---

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

2) Aerosol: piccole particelle solide, liquide o miste sospese in gas o in aria ("aerosol").

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

Il nebulizzatore può essere collegato solo a un compressore PARI o a un impianto con erogazione centralizzata del gas. Per il collegamento a un impianto con erogazione centralizzata del gas è previsto il PARI CENTRAL.

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

### **Maschera**

La maschera soft PARI è un accessorio per la terapia inalatoria. Essa consente di inalare aerosol<sup>2</sup> dalla bocca e dal naso.

Le diverse misure della maschera sono idonee per il trattamento di pazienti delle seguenti fasce d'età:

- Maschera soft per bambini “Spiggy” PARI: bambini da 4 anni in su
- Maschera soft per adulti PARI: adulti

Le indicazioni dell'età sono valori approssimativi. La misura effettiva della maschera dipende dalle dimensioni e dalla forma del singolo viso.

La maschera deve essere usata esclusivamente con nebulizzatori PARI.

## **1.2 Indicazioni**

Patologie delle basse vie respiratorie.

### **Maschere**

Per i pazienti che non possono inalare con un boccaglio o se si preferisce effettuare l'inalazione con la maschera.

La maschera assieme al nebulizzatore forma un sistema. Le indicazioni per questo sistema corrispondono a quelle del nebulizzatore utilizzato.





## **1.3 Controindicazioni**























### **Compressore, nebulizzatore e maschera**

PARI GmbH non è a conoscenza di controindicazioni.

## **1.4 Contrassegno**

Sul prodotto o sulla confezione si trovano i seguenti simboli:

	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Produttore
	Data di fabbricazione

	Numero di serie
	Numero articolo
	Numero di lotto, partita
	Il prodotto soddisfa i requisiti del regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici.
	Seguire le istruzioni per l'uso
<b>IP21</b>	L'apparecchio è protetto contro gli spruzzi d'acqua (grado di protezione conformemente a IEC 60529 / EN 60529).
	Umidità dell'aria, intervallo
	Pressione atmosferica, intervallo
	Grado di protezione del componente utilizzato: Tipo BF
	Apparecchio della classe di protezione II
	Limite di temperatura
	Corrente alternata
	Il dispositivo medico è reperibile sul mercato dal 13 agosto 2005. <b>Non è consentito lo smaltimento del prodotto con i normali rifiuti domestici.</b> Il simbolo della pattumiera sbarrata da una croce indica la necessità di effettuare la raccolta differenziata per lo smaltimento del prodotto.
ON   OFF	ON / OFF
	Compressore PARI BOY
	Filtro dell'aria per compressore tipo 130
	Adattatore per flessibile
	Maschera soft per bambini "Spiggy" PARI
	Maschera soft per adulti PARI
	Elastico
	Stabilizzatore per maschera
	Nebulizzatore PARI LC SPRINT con supporto dell'ugello
	Tubo di collegamento
	Boccaglio con valvola di espirazione

## 1.5 Avvertenze e indicazioni di sicurezza

Le presenti istruzioni per l'uso contengono importanti informazioni, indicazioni per la sicurezza e misure precauzionali. Un utilizzo sicuro di questo prodotto PARI è possibile solo se l'utente rispetta tali avvertenze.

Utilizzare questo prodotto PARI solo come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.

È necessario osservare anche le istruzioni per l'uso della soluzione per inalazione utilizzata.

### Identificazione e classificazione delle avvertenze

In queste istruzioni per l'uso le avvertenze rilevanti per la sicurezza sono suddivise nei seguenti livelli di pericolo:



#### PERICOLO

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



#### AVVERTENZA

AVVERTENZA indica una situazione pericolosa che può causare lesioni gravi o la morte, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.



#### ATTENZIONE

ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che può causare lesioni di gravità medio-bassa, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.

#### NOTA

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



## Informazioni generali

Se vengono utilizzate soluzioni o sospensioni non approvate per la nebulizzazione, le caratteristiche dell'aerosol del nebulizzatore possono differire dalle indicazioni del produttore.

Questo prodotto non è adatto per essere utilizzato in un sistema di respirazione-anestesia o in un sistema di respirazione artificiale.

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

Prodotti per la cura della pelle contenenti oli o grassi possono danneggiare i componenti in plastica morbida. Evitare l'uso di tali prodotti durante l'impiego.

**Qualora la terapia non porti a un miglioramento o in caso di peggioramento dello stato di salute, rivolgersi a personale sanitario specializzato<sup>3</sup>.**

## Rischio per la vita causato da folgorazione



### PERICOLO

#### Rischio per la vita causato da folgorazione

Il compressore è un apparecchio elettrico attivato da tensione dell'alimentazione. È progettato in modo che nessuna parte che conduce elettricità sia accessibile. In caso di condizioni ambientali non idonee oppure in presenza di danni del compressore o del cavo di alimentazione, tuttavia, questa protezione può venire meno. Ne consegue la possibilità di entrare in contatto con parti che conducono elettricità. La conseguenza possono essere scosse elettriche.

• Per evitare questo pericolo, osservare le seguenti indicazioni:

- Prima di ogni utilizzo, assicurarsi che l'alloggiamento del compressore, il cavo di alimentazione e la spina siano integri. Il compressore non deve essere azionato nei seguenti casi:
  - se l'alloggiamento, il cavo di alimentazione o la spina sono danneggiati;
  - se si sospetta la presenza di un difetto in seguito a una caduta o evento simile.
- Non lasciare mai il compressore incustodito durante l'utilizzo.
- Collegare il compressore a una presa facilmente accessibile. La spina deve sempre poter essere estratta velocemente.

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

- Spegnere immediatamente il compressore ed estrarre la spina dalla presa di corrente nei seguenti casi:
  - se si sospetta che il compressore o il cavo di alimentazione possa essere danneggiato (ad esempio, dopo una caduta del compressore oppure in presenza di odore di plastica bruciata);
  - 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 di un guasto dell'apparecchio

Per evitare guasti dell'apparecchio, osservare le seguenti indicazioni:

- Assicurarsi che la tensione dell'alimentazione locale sia conforme alla relativa indicazione sul contrassegno di fabbrica del compressore.
- Per evitare un surriscaldamento del compressore:
  - non azionare mai il compressore all'interno di una borsa;
  - non coprire mai il compressore in funzione;
  - assicurarsi di lasciare liberi i fori di ventilazione quando l'apparecchio è in funzione.
- Estrarre sempre il cavo di alimentazione dalla presa di corrente afferrandolo per la spina e mai per il cavo stesso.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione non venga mai piegato, schiacciato o bloccato. Non tendere il cavo di alimentazione contro bordi affilati.
- Tenere il compressore e il cavo di alimentazione lontano da superfici calde (ad esempio, fornelli, radiatori, fiamme aperte). Altrimenti l'alloggiamento del compressore o l'isolamento del cavo di alimentazione potrebbe danneggiarsi.

## Terapia di neonati, bambini e persone con particolari difficoltà



### PERICOLO

#### Pericolo di morte da strangolamento

Per coloro che non sono in grado di eseguire autonomamente la terapia o di valutare i pericoli, sussiste un maggior pericolo di lesioni da strangolamento causate dal cavo di alimentazione o dal tubo di collegamento. Rientrano in questa categoria di persone ad es. i neonati, i bambini e i soggetti con capacità limitate.

- Assicurarsi che per queste persone l'utilizzo sia eseguito o sorvegliato da una persona responsabile della sicurezza.

## **Pericolo causato da piccole parti ingeribili**

Il prodotto contiene piccole parti. Le piccole parti, se ingerite, potrebbero bloccare le vie respiratorie e causare un rischio di soffocamento. Assicurarsi di tenere tutti i componenti del prodotto fuori dalla portata di neonati e bambini piccoli.

## **Terapia compromessa da disturbi elettromagnetici**

Utilizzare esclusivamente parti di ricambio e accessori originali di PARI. L'utilizzo di prodotti di altri produttori può determinare una maggiore emissione di disturbi elettromagnetici oppure una riduzione della resistenza ai disturbi elettromagnetici del compressore PARI.

## **Compromissione della terapia da inosservanza delle indicazioni per la preparazione igienica**



### **ATTENZIONE**

#### **Compromissione della terapia**

Un superamento delle indicazioni sulla preparazione igienica può causare danni al prodotto. La terapia ne potrebbe risultare compromessa.

Un superamento delle indicazioni può causare una preparazione igienica inadeguata. In questo caso il rischio di infezioni può essere aumentato.

- Osservare le indicazioni sui limiti della preparazione igienica, sulla temperatura, sul tempo di mantenimento e sulla concentrazione dei prodotti chimici utilizzati.

## **Comunicazione di eventi gravi**

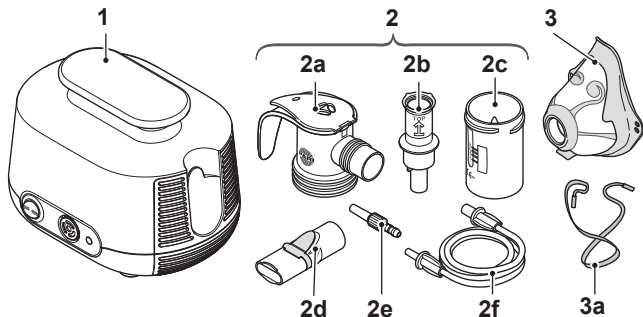
Segnalare gli eventi gravi al produttore e all'autorità competente.

## 2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

### 2.1 Entità della fornitura

L'entità della fornitura è riportata sulla confezione.

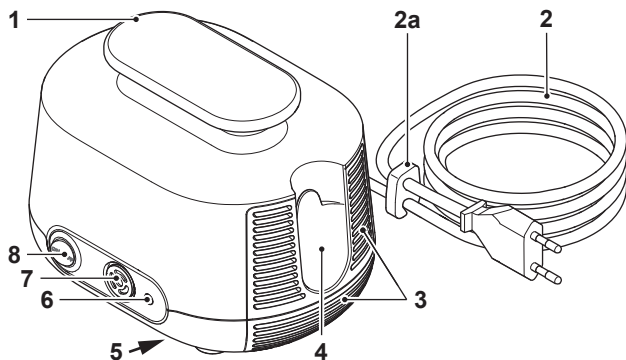
### 2.2 Panoramica delle denominazioni



<b>1</b>	<b>Compressore</b>
<b>2</b>	<b>Nebulizzatore</b>
2a	Parte superiore del nebulizzatore
2b	Supporto dell'ugello
2c	Parte inferiore del nebulizzatore
2d	Boccaglio (con valvola di espirazione)
2e	Adattatore per flessibile
2f	Tubo di collegamento
<b>3</b>	<b>Maschera</b>
3a	Elastico

## 2.3 Elementi operativi

Il compressore dispone dei seguenti elementi operativi:



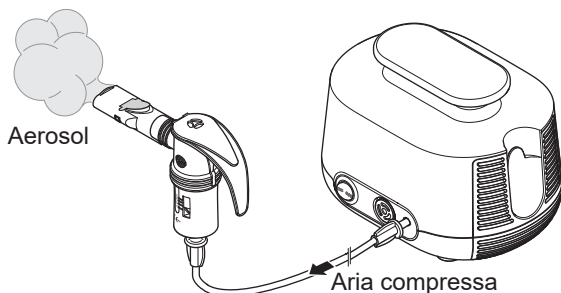
1	Impugnatura per il trasporto
2	Cavo di alimentazione <sup>4</sup> (collegato al compressore senza possibilità di separarlo)
2a	Supporto del cavo
3	Fori di ventilazione
4	Sostegno del nebulizzatore
5	Contrassegno di fabbrica (sul lato inferiore dell'apparecchio)
6	Collegamento dell'aria
7	Filtro dell'aria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

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

## 2.4 Descrizione del funzionamento

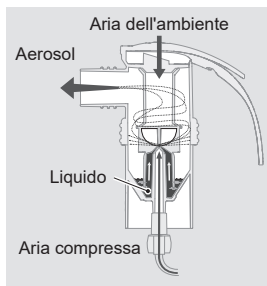
### Terapia inalatoria (compressore con nebulizzatore e boccaglio o maschera)

#### Compressore e nebulizzatore



Il compressore alimenta aria compressa al nebulizzatore.

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



In combinazione con un boccaglio o una maschera idonea il nebulizzatore PARI LC SPRINT (Tipo 023) è adatto per il trattamento di pazienti di ogni fascia di età. I supporti dell'ugello descritti di seguito sono particolarmente adatti per le rispettive fasce di età. La dimensione delle goccioline di aerosol viene determinata dai diversi supporti dell'ugello. Più le goccioline sono piccole, più a fondo penetrano nelle parti più profonde e ridotte dei polmoni:

– Con il supporto dell'ugello blu vengono generate goccioline per la parte centrale dei polmoni di adulti e bambini a partire da 4 anni.

## **Maschera**

La maschera è un accessorio per sistemi di inalazione PARI.

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

L'apertura o la valvola di espirazione sull'estremità inferiore consente di espirare senza dover rimuovere la maschera.

La maschera soft per bambini e per adulti PARI può essere fissata al viso con l'elastico.

L'elastico è fissato agli occhielli laterali della maschera.

Solamente nelle strutture sanitarie professionali durante il processo di sterilizzazione lo stabilizzatore per maschera è inserito nella maschera, al fine di mantenere la forma della stessa.

## **2.5 Informazioni sui materiali**

I singoli componenti del prodotto sono realizzati nei seguenti materiali:

### **Nebulizzatore**

<b>Componente del prodotto</b>	<b>Materiale</b>
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 in PVC	Polivinilcloruro
Adattatore per flessibile	Poliammide
Estremità del tubo	Elastomero termoplastico

### **Maschera**

<b>Componente del prodotto</b>	<b>Materiale</b>
Maschera soft PARI	Polipropilene, elastomero termoplastico
Elastico	Caucciù sintetico

## **2.6 Manutenzione**

Il compressore non richiede manutenzione.

## 2.7 Durata

I singoli componenti del prodotto hanno le seguenti durate previste:

Componente del prodotto	Durata
Compressore	Ca. 1.000 ore di utilizzo (pari a max. 5 anni) Se dopo questo periodo il compressore dovesse essere sempre utilizzato, far eseguire una revisione dell'apparecchio. A tale scopo, contattare il produttore o il rivenditore.
Nebulizzatore, maschera PARI soft, adattatore per flessibile, tubo di collegamento e accessori	in ambiente domestico [vedere: Limiti della preparazione igienica in ambiente domestico, a pagina 29]
Nebulizzatore, maschera PARI soft, adattatore per flessibile, tubo di collegamento e accessori	in ambienti professionali [vedere: Limiti della preparazione igienica in strutture sanitarie professionali, a pagina 29]

Quando la durata utile prevista è raggiunta sostituire il componente del prodotto interessato. A tal fine sono disponibili set di ricambi e PARI Year Pack (nebulizzatore incl. tubo di collegamento e filtro dell'aria per un compressore).



### 3 UTILIZZO

Eseguire regolarmente tutte le fasi descritte di seguito.

Se il nebulizzatore deve essere collegato tramite un PARI CENTRAL con impianto di erogazione centralizzata del gas, si devono osservare le istruzioni per l'uso del PARI CENTRAL.

Utilizzare solo componenti del prodotto puliti e asciutti. Lavare accuratamente le mani prima di ogni utilizzo. Eseguire le operazioni di pulizia e disinfezione rigorosamente anche prima del primo utilizzo.



#### AVVERTENZA

##### **Pericolo di affanno acuto in caso di funzionamento del nebulizzatore con ossigeno**

Se il nebulizzatore è utilizzato con il PARI CENTRAL O2 a causa del maggior contenuto di anidride carbonica nel sangue può manifestarsi affanno acuto.

Nei pazienti affetti da COPD con esacerbazione a seguito della terapia con ossigeno può verificarsi affanno acuto.

- La vendita del PARI CENTRAL O2 è stata cessata.
- Nel caso si utilizzi un PARI CENTRAL O2 ancora presente sul mercato, eseguire la terapia con ossigeno solamente di concerto e sotto la sorveglianza di personale specializzato.

### 3.1 Posizionamento del compressore

L'ambiente in cui verrà utilizzato il compressore deve soddisfare specifiche condizioni ambientali [vedere: Esercizio, a pagina 40]. Osservare anche le seguenti avvertenze prima di posizionare il compressore:



#### AVVERTENZA

##### **Pericolo di incendio causato da corto circuito**

Un corto circuito nel compressore può causare un incendio. Per ridurre il rischio di incendio, qualora si verifichi il problema, osservare le seguenti indicazioni:

- Non azionare il compressore in prossimità di oggetti facilmente infiammabili come, ad esempio, tende, tovaglie o carta.
- Non azionare il compressore in ambienti con pericolo di esplosione oppure in presenza di gas comburenti (ad esempio, ossigeno, protossido d'azoto (gas esilarante), anestetici infiammabili).

## **ATTENZIONE**

### **I disturbi elettromagnetici possono compromettere la terapia**

Gli apparecchi elettrici possono causare disturbi elettromagnetici. Tali disturbi possono pregiudicare il funzionamento degli apparecchi e, di conseguenza, compromettere l'efficacia della terapia.

- Non posizionare l'apparecchio nelle immediate vicinanze di un altro apparecchio né impilarlo su altri apparecchi.
- Mantenere una distanza minima di 30 cm da apparecchi per comunicazione portatili e senza fili (inclusi i relativi accessori come, ad esempio, cavi dell'antenna o antenne esterne).
- Se l'apparecchio deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze di un altro apparecchio oppure impilato con altri apparecchi, è necessario controllare che il funzionamento dell'apparecchio durante l'esercizio sia corretto.

## **ATTENZIONE**

### **Pericolo di lesioni causato da caduta del compressore**

Un compressore posizionato in modo inappropriato può causare un rischio di lesioni.

- Non posizionare il compressore a un'altezza superiore a quella della testa.
- Assicurarsi che il compressore non possa essere fatto cadere tirando il cavo di alimentazione o il tubo di collegamento.
- Non posizionare il compressore su una superficie di appoggio morbida come, ad esempio, un divano, un letto o una tovaglia.

## **NOTA**


### **Pericolo di un guasto dell'apparecchio causato da polvere**

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

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

Posizionare il compressore come indicato di seguito:

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

-  **ATTENZIONE!** Posizionare il cavo di alimentazione in modo che nessuno possa inciamparvi o impigliarsi in esso. Collegamenti inappropriati di cavi possono causare un rischio di lesioni.

Inserire la spina in una presa di corrente idonea.

## 3.2 Preparazione della terapia

### Riassemblaggio del nebulizzatore

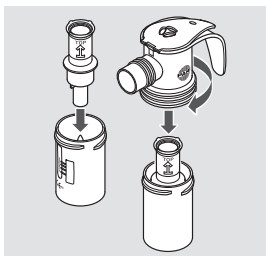


#### ATTENZIONE

#### Pericolo di compromissione della terapia

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

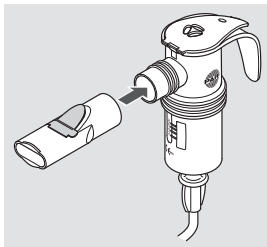
- Controllare tutti i componenti del nebulizzatore e gli accessori prima di ogni utilizzo.
  - Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.
  - Osservare le istruzioni di montaggio incluse nelle presenti istruzioni per l'uso.
- 
- Esercitando una leggera pressione, inserire il supporto dell'ugello sull'ugello nella parte inferiore del nebulizzatore.  
La freccia sul supporto dell'ugello deve essere rivolta verso l'alto.
  - Posizionare la parte superiore del nebulizzatore sulla parte inferiore del nebulizzatore e chiudere il nebulizzatore ruotando i componenti in senso orario.
- 
- Inserire il tubo di collegamento nel nebulizzatore.



## Preparazione della terapia inalatoria

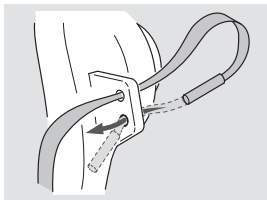
### UTILIZZO DEL BOCCAGLIO

- Inserire il boccaglio nel nebulizzatore.

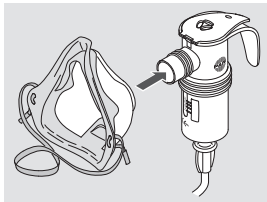


### UTILIZZO DELLA MASCHERA

- Fissare eventualmente l'elastico alla maschera.



- Inserire la maschera nel nebulizzatore.



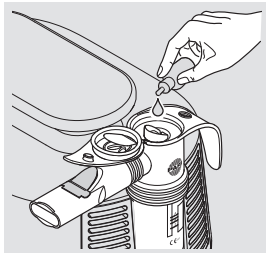
## Riempimento del nebulizzatore

### NOTA

#### Il coperchio del nebulizzatore potrebbe rompersi

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

- Aprire e chiudere il coperchio solo nella direzione imposta dalla cerniera.
- Inserire il nebulizzatore nel relativo sostegno sul compressore.
- Aprire il coperchio del nebulizzatore premendo con il pollice dal basso verso l'alto sul coperchio.
- Versare dall'alto nel nebulizzatore la necessaria quantità di soluzione per inalazione. Osservare i volumi di riempimento minimo e massimo [vedere: Dati generali sul nebulizzatore, a pagina 41]. Se nel nebulizzatore viene inserita una quantità di liquido eccessiva o troppo ridotta, la nebulizzazione e, di conseguenza, anche la terapia saranno compromesse.



- Chiudere il coperchio del nebulizzatore. Assicurarsi che il coperchio si blocchi in posizione.

#### **Se devono essere usate più soluzioni per inalazione in successione:**

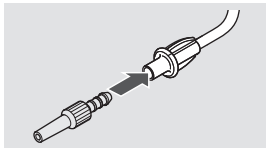
- Tra un'applicazione e l'altra pulire il nebulizzatore con acqua potabile.
- Scuotere il nebulizzatore per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Riempire il nebulizzatore con la successiva soluzione per inalazione nel modo precedentemente descritto.


### 3.3 Esecuzione della terapia

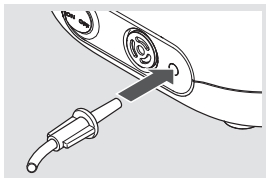
**Prima di eseguire una terapia, è necessario aver letto e compreso tutte le avvertenze e le indicazioni di sicurezza contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.**

 *Durante la terapia tenere il nebulizzatore sempre in posizione verticale.*

- Eventualmente, per instaurare un collegamento tra il flessibile di collegamento e il compressore, usare l'adattatore per flessibile.

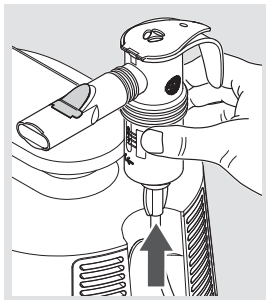


-  **PERICOLO! Pericolo di morte da scambio di flessibili!** Se nelle vicinanze sono presenti sistemi di tubi flessibili di altri apparecchi (ad es. per infusioni), verificare attentamente che il flessibile di collegamento collegato al compressore sia connesso, sull'altra estremità, al nebulizzatore. Altrimenti sussiste il pericolo di confondere le diverse possibilità di collegamento.

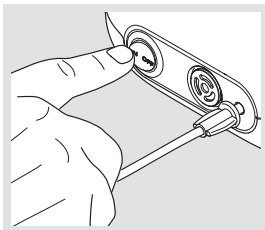


Inserire il flessibile di collegamento del nebulizzatore nell'attacco dell'aria compressa del compressore con una leggera rotazione.

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



- **⚠ PERICOLO! Pericolo di morte da folgorazione in caso di guasto dell'apparecchio!** Se si sospetta un guasto (ad es. dopo una caduta o se c'è odore di plastica bruciata), spegnere immediatamente il compressore e staccare la spina dalla presa elettrica. Se un apparecchio è guasto, è possibile entrare in contatto con parti sotto tensione. La conseguenza possono essere scosse elettriche.  
Accendere il compressore portando l'interruttore on/off (acceso/spento) su "ON"

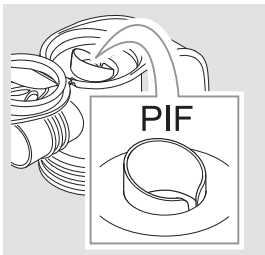


- Prima di iniziare la terapia, assicurarsi che venga prodotto l'aerosol (dal nebulizzatore fuoriesce una nebbia fine).

### **Informazioni su PIF-Control System:**

La tecnologia PIF-Control System di PARI nella parte superiore del nebulizzatore consente di imparare a eseguire un'inalazione lenta e controllata. In tal modo viene migliorato l'afflusso di principio attivo nelle vie respiratorie inferiori.

Quando si inspira troppo velocemente, l'afflusso di aria si riduce, determinando di conseguenza una maggiore resistenza durante l'inspirazione.



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

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

## Terapia inalatoria

### INALAZIONE CON IL BOCCAGLIO

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

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

### INALAZIONE CON LA MASCHERA

#### ATTENZIONE

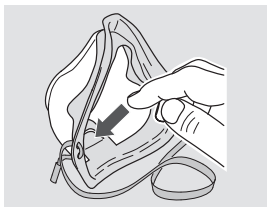
##### Terapia compromessa da dispersione dell'aerosol

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

- Assicurarsi che la maschera copra completamente entrambi gli angoli della bocca e il naso.
- Controllare che non si verifichino possibili effetti collaterali causati dalla fuoriuscita dell'aerosol. Tali effetti sono descritti nelle istruzioni per l'uso del medicinale utilizzato.

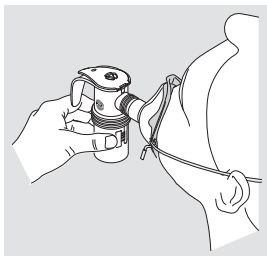
#### **Con maschera soft per bambini o per adulti PARI**

- Verificare che la valvola di espirazione sia premuta verso l'esterno, per poter espirare liberamente durante l'inalazione.





- Sedersi tenendo una posizione eretta e rilassata.
- Posizionare la maschera con una leggera pressione in modo che aderisca bene alla bocca e al naso. Accertarsi che il nebulizzatore sia in posizione verticale.
- Fissare la maschera al viso eventualmente con l'aiuto dell'elastico. L'elastico passa dietro la testa.




- Inspirare il più lentamente e profondamente possibile attraverso la maschera ed espirare in modo rilassato.
- Eseguire l'inalazione fino a quando l'aerosol non viene più generato.

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


### 3.4 Conclusione della terapia

- Spegnere il compressore portando l'interruttore on/off (acceso/spento) su "OFF".
- Reinscrivere il nebulizzatore nell'apposito sostegno sul compressore.
- Estrarre la spina dalla presa di corrente.

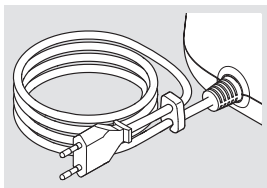
 *Lo scollegamento completo dalla rete è assicurato solo se la spina viene estratta dalla presa di corrente.*

### 3.5 Conservazione

Una volta conclusa la terapia conservare il compressore come descritto di seguito:

 *Per conservare correttamente il compressore, estrarre sempre completamente la spina dalla presa di corrente. Gli apparecchi elettrici collegati alla rete di alimentazione rappresentano una potenziale fonte di pericolo.*

- **NOTA!** Non avvolgere il cavo di alimentazione attorno al compressore. Se il cavo di alimentazione viene piegato con raggio molto stretto o schiacciato, i fili al suo interno possono spezzarsi. In tal caso il cavo di alimentazione sarà inutilizzabile. Avvolgere il cavo di alimentazione senza stringerlo.



- Fissare l'estremità del cavo nell'apposito supporto.

## 4 PREPARAZIONE IGIENICA



### ATTENZIONE

#### **Pericolo di infezioni per contaminazione crociata durante il cambio di paziente**

Se un prodotto viene utilizzato per diversi pazienti sussiste il pericolo di trasferimento dei germi da un paziente all'altro.

- Pulire, disinfettare e sterilizzare tutti i componenti prima di ogni cambio di paziente.
- Sostituire il tubo di collegamento, oppure eseguire una pulizia e una disinfezione meccaniche del tubo di collegamento [vedere: Preparazione igienica del tubo di collegamento, a pagina 36].



### ATTENZIONE

#### **Rischio di infezione causato da proliferazione di germi e batteri**

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

- Nella disinfezione rispettare i tempi di mantenimento indicati ed eventualmente anche la concentrazione delle sostanze chimiche utilizzate.
- Se si usa un apparecchio per disinfezione assicurarsi che l'apparecchio sia pulito e funzionante. Eseguire la disinfezione fino a quando l'apparecchio per la disinfezione si spegne automaticamente oppure viene raggiunto il tempo minimo di disinfezione indicato nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchio. Non spegnere l'apparecchio anticipatamente.



### ATTENZIONE

#### **Pericolo di infezioni da patogeni residui**

Se sui singoli componenti è ancora presente dello sporco, nonostante la sterilizzazione, possono rimanere dei patogeni in grado di proliferare. Ciò comporta rischi di infezione.

- Pulire, disinfettare e asciugare accuratamente tutti i singoli componenti prima della sterilizzazione.
- Per la pulizia e la disinfezione usare solo procedure convalidate.



### ATTENZIONE

#### **Pericolo di infezione causato da umidità**

L'umidità favorisce la proliferazione di germi e batteri.

- Dopo ogni fase della preparazione igienica controllare che il prodotto sia completamente asciutto.

## NOTA

### Pericolo di danneggiamento delle parti in plastica!

La plastica si fonde a contatto con superfici calde.

- Nella disinfezione termica prestare rigorosamente attenzione che il livello dell'acqua nel recipiente sia sufficiente di modo che i componenti non entrino in contatto con superfici calde.

*Per la preparazione igienica in ambiente domestico usare sempre acqua potabile.*

 *Nelle strutture sanitarie professionali per la prima pulizia è sufficiente acqua potabile.*

*Per tutte le altre fasi e procedure della preparazione igienica utilizzare acqua deionizzata con bassa carica microbiologica (qualità dell'acqua almeno potabile).*

Devono essere osservate le istruzioni per l'uso del prodotto chimico utilizzato.

Lavare accuratamente le mani prima di ogni preparazione igienica.

## 4.1 Cicli di preparazione igienica

Eseguire le fasi della preparazione igienica secondo i cicli di preparazione igienica indicati.

### Cicli di preparazione igienica in ambiente domestico

Componenti del nebulizzatore	– Pulizia immediatamente dopo ogni utilizzo – Disinfezione una volta alla settimana <sup>5</sup>
Componenti della maschera	– Pulizia immediatamente dopo ogni utilizzo – Disinfezione una volta alla settimana <sup>5</sup>
Elastico	Pulizia in caso di sporco visibile
Alloggiamento del compressore	– Pulizia in caso di sporcizia visibile e prima di ogni cambio di paziente – Disinfezione per strofinamento prima di ogni cambio di paziente
Filtro dell'aria	Sostituzione dopo 200 ore di utilizzo (ca. 1 anno) <sup>6</sup>

5) Nella terapia di pazienti a rischio disinfettare i componenti una volta al giorno. Osservare le altre informazioni per i pazienti a rischio [vedere: Preparazione igienica per pazienti a rischio, a pagina 29].

6) I filtri dell'aria sono contenuti in ogni PARI Year Pack.

## Cicli di preparazione igienica in strutture sanitarie professionali

### SENZA CAMBIO DI PAZIENTE

Componenti del nebulizzatore	<ul style="list-style-type: none"><li>– Pulizia immediatamente dopo ogni utilizzo</li><li>– Disinfezione una volta alla settimana<sup>5</sup></li></ul>
Componenti della maschera	<ul style="list-style-type: none"><li>– Pulizia immediatamente dopo ogni utilizzo</li><li>– Disinfezione una volta alla settimana<sup>5</sup></li></ul>
Elastico	Pulizia in caso di sporco visibile
Alloggiamento del compressore	Pulizia in caso di sporco visibile
Filtro dell'aria	Sostituzione dopo 200 ore di utilizzo (ca. 1 anno) <sup>6</sup>

### PRIMA DI UN CAMBIO DI PAZIENTE

Componenti del nebulizzatore	<ul style="list-style-type: none"><li>– Pulizia</li><li>– Disinfezione</li><li>– Sterilizzazione</li></ul>
Componenti della maschera	<ul style="list-style-type: none"><li>– Pulizia</li><li>– Disinfezione</li><li>– Sterilizzazione</li></ul>
Tubo di collegamento	Pulizia e disinfezione con procedimento meccanico
Elastico	Sostituzione dell'elastico
Alloggiamento del compressore	<ul style="list-style-type: none"><li>– Pulizia</li><li>– Disinfezione a strofinamento</li></ul>
Filtro dell'aria	Sostituzione dopo 200 ore di utilizzo (ca. 1 anno) <sup>6</sup>

## Preparazione igienica per pazienti a rischio



### ATTENZIONE

#### Pericolo di infezione per pazienti a rischio

Per i pazienti a rischio le infezioni alle vie respiratorie comportano un maggior rischio di peggioramento delle condizioni generali, in quanto i germi residui possono comportare particolari compromissioni. Sono pazienti a rischio ad es. quelli con mucoviscidosi, sotto immunosoppressione o con deficit immunitari e gruppi di pazienti vulnerabili.

- Durante la terapia per i pazienti a rischio si devono disinfettare i componenti una volta al giorno.
- Se non si è certi che il paziente sia a rischio, prima dell'utilizzo consultare il personale sanitario specializzato.

## 4.2 Limiti della preparazione igienica

### Limiti della preparazione igienica in ambiente domestico

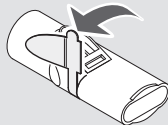
Nebulizzatore e accessori, disinfezione	300 preparazioni igieniche, max. 1 anno
Maschera, disinfezione	300 preparazioni igieniche, max. 1 anno

### Limiti della preparazione igienica in strutture sanitarie professionali

Nebulizzatore e accessori, disinfezione	300 approntamenti, max. 1 anno
Nebulizzatore e accessori, sterilizzazione	100 preparazioni igieniche, max. 1 anno
Flessibile di collegamento	50 approntamenti, max. 1 anno
Maschera, disinfezione	300 preparazioni igieniche, max. 1 anno
Maschera, sterilizzazione	100 preparazioni igieniche, max. 1 anno

## 4.3 Predisposizione della preparazione igienica

Esecuzione	
Compressore	<ul style="list-style-type: none"><li>• Estrarre il tubo di collegamento dal compressore.</li></ul>
Nebulizzatore	<ul style="list-style-type: none"><li>• Staccare il tubo di collegamento dal nebulizzatore.</li><li>• Estrarre il boccaglio dal nebulizzatore.</li><li>• Rimuovere il residuo di liquido dal nebulizzatore.</li><li>• Smontare il nebulizzatore nei suoi componenti.</li><li>• Estrarre con cura la valvola di espirazione blu dalla fenditura sul boccaglio. La valvola di espirazione deve comunque restare attaccata al boccaglio.</li></ul>
Maschera	<ul style="list-style-type: none"><li>• Staccare tutti i componenti della maschera dal nebulizzatore.</li><li>• Smontare la maschera nei suoi componenti.</li></ul>



## 4.4 Preparazione igienica del nebulizzatore e della maschera

I seguenti prodotti possono essere puliti, disinfettati e sterilizzati secondo le procedure descritte di seguito:

- Nebulizzatore PARI e accessori PARI
- Maschera soft PARI

Il tubo di collegamento e l'elastico della maschera devono essere trattati a parte.

Esecuzione	
Fase 1: Prima pulizia	<p>Tutti i componenti devono essere sottoposti ad una prima pulizia subito dopo l'impiego.</p> <p>STRUMENTI:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Acqua potabile alla temperatura di circa 15 °C</li></ul> <p>ESECUZIONE:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Risciacquare tutti i componenti utilizzati sotto l'acqua potabile corrente per 2 minuti.</li></ul>

### STRUMENTI:

- Acqua potabile a una temperatura di circa 40 °C
- Detersivo per piatti normalmente reperibile in commercio
- Recipiente di capacità sufficiente

### ESECUZIONE:

- Se non diversamente indicato dal produttore del detersivo per piatti, versare circa 1 cucchiaino di detersivo per piatti in 3 l di acqua potabile calda.



- Immergere i singoli componenti nell'acqua di lavaggio.  
Tempo di azione: 5 minuti
- Ogni tanto muovere in avanti e indietro i componenti.
- In caso di sporco visibile, usare una spazzola di media morbidezza (ad esempio, uno spazzolino da denti), da destinare unicamente a questo scopo.

### RISCIACQUO:

- Risciacquare accuratamente tutti i componenti sotto acqua potabile corrente a circa 15 °C per 3 minuti.

### Pulizia dell'elastico

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




*L'elastico non può essere disinfettato né sterilizzato.*

## Esecuzione

<p>In ambiente domestico</p>	<p>Fase 3: Disinfezione</p>	<p><b>A - Disinfezione termica in acqua bollente</b></p> <p>STRUMENTI:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Pentola pulita</li><li>– Acqua potabile</li></ul> <p>ESECUZIONE:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Immergere tutti i componenti in abbondante acqua bollente per almeno 5 minuti.</li></ul> <p><b>B - Con un dispositivo per la disinfezione termica di biberon disponibile in commercio</b></p> <p>STRUMENTI:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Apparecchio per disinfezione termica azionato per almeno 6 minuti</li></ul> <p>ESECUZIONE:</p> <p>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.</p>
<p>In strutture sanitarie professionali</p>	<p>Fase 2: Pulizia e disinfezione</p>	<p>STRUMENTI:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Neodisher® MediClean forte (concentrazione: 0,5 %)</li><li>– Acqua deionizzata</li><li>– Apparecchio per pulizia e disinfezione a norma ISO 15883.</li></ul> <p>ESECUZIONE:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Programma di pulizia e disinfezione termica (min. A0 = 3000) secondo le indicazioni del produttore.</li></ul>



## Esecuzione

In strutture sanitarie professionali	Fase 3: Sterilizzazione	<p>Per la sterilizzazione utilizzare una procedura conforme alla serie di norme ISO 17665.</p> <p><b>ESECUZIONE:</b></p> <p>Temperatura di sterilizzazione e tempo di mantenimento:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Temperatura: 134°C</li><li>– Tempo di mantenimento: da min. 3 a max. 5 minuti</li></ul>	
		<p><b>Informazioni sulla sterilizzazione della maschera soft PARI:</b></p> <p>Per la sterilizzazione di questo tipo di maschera utilizzare sempre il relativo stabilizzatore, poiché le alte temperature possono alterarne la forma ergonomica.</p> 	
Asciugatura		<ul style="list-style-type: none"><li>• Montare lo stabilizzatore nella maschera come illustrato in figura.</li><li>• Confezionare tutti i componenti in un sistema di barriera sterile conforme alla norma ISO 11607-1 (ad esempio imballaggio in pellicola o carta).</li><li>• Effettuare la sterilizzazione nello sterilizzatore a vapore secondo le indicazioni del produttore.</li></ul>	
Controllo visivo		<p>Accertarsi che nei componenti non sia presente umidità residua. Eventualmente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.</li><li>• Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.</li><li>• Con un dispositivo per la disinfezione termica di biberon disponibile in commercio: lasciare tutti i componenti in un apparecchio per disinfezione termica chiuso per max. 24 ore fino all'utilizzo successivo.</li></ul>	
Conservazione		<p>Conservare il prodotto come descritto di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– all'asciutto e al riparo dalla polvere, ad es. in un panno pulito e privo di pelucchi (ad es. un canovaccio)</li><li>– eventualmente protetto da contaminazioni (ad es. con imballo sterile opzionale)</li></ul>	

## 4.5 Preparazione igienica del compressore



### PERICOLO

#### Rischio per la vita causato da folgorazione

I liquidi possono essere conduttori di corrente, quindi rappresentano un rischio di folgorazione.

- Spegnere il compressore ed estrarre la spina dalla presa di corrente prima di ogni pulizia.

#### NOTA

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

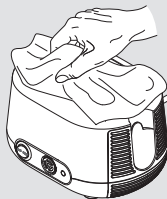
Se penetrano dei liquidi all'interno del compressore, si possono verificare malfunzionamenti.

- Non immergere il compressore in acqua.
- Non pulire il compressore sotto l'acqua corrente.
- Non spruzzare liquidi sul compressore o sul cavo di alimentazione.
- Se nel compressore sono penetrati liquidi, non è più consentito utilizzarlo in alcun caso. Prima di accendere nuovamente il compressore, contattare il produttore o il distributore.

### Esecuzione

#### Fase 1: Pulizia

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



## Esecuzione

### Fase 2: Disinfezione

Per la disinfezione utilizzare un prodotto di disinfezione a base di alcol disponibile in commercio (ad esempio, isopropanolo). Per l'applicazione e il dosaggio del prodotto di disinfezione osservare rigorosamente le istruzioni per l'uso del prodotto utilizzato.

- In presenza di sporcizia visibile pulire il compressore prima della disinfezione.
- Inumidire un panno con il prodotto di disinfezione.
- Strofinare a fondo la superficie esterna dell'alloggiamento con il panno.
- Lasciare che il disinfettante si asciughi completamente.

La procedura è stata convalidata in Europa con l'utilizzo di un prodotto di disinfezione idoneo per le materie plastiche secondo l'elenco DGHM o VAH: Propanolo/ isopropanolo

Efficacia convalidata con Incidin® liquid.

### Controllo visivo

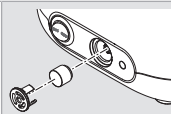
- Controllare tutti i componenti del prodotto dopo ogni pulizia e disinfezione.
- Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.

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

**Non è possibile pulire e riutilizzare il filtro dell'aria!**

#### Rimozione del filtro dell'aria

- Rimuovere il supporto del filtro dal compressore. Utilizzare, ad esempio, un piccolo cacciavite per estrarre con attenzione il supporto del filtro dal compressore.



#### Sostituzione del filtro dell'aria

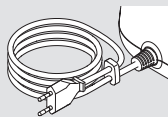
- **NOTA!** Utilizzare esclusivamente filtri dell'aria progettati dal produttore o dal distributore per l'uso con il proprio compressore. Se si utilizzano filtri dell'aria non idonei per il compressore, quest'ultimo potrebbe danneggiarsi. Rimuovere il filtro usato dal supporto del filtro e inserire il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

## Esecuzione

Conservazione

- **⚠ ATTENZIONE!** Gli apparecchi elettrici collegati alla rete elettrica costituiscono una potenziale fonte di pericolo.

Per conservare il compressore staccare sempre la spina dalla presa di corrente.



- **NOTA!** Non avvolgere il cavo di alimentazione attorno al compressore. Se il cavo di alimentazione viene piegato con raggio molto stretto o schiacciato, i fili al suo interno possono spezzarsi. In tal caso il cavo di alimentazione sarà inutilizzabile.  
Avvolgere il cavo di alimentazione senza stringerlo.
- Fissare l'estremità del cavo nell'apposito supporto.
- Avvolgere tutti i componenti in un panno pulito e privo di pelucchi (ad esempio un canovaccio).
- Conservare il prodotto in un luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

## 4.6 Preparazione igienica del tubo di collegamento

Asciugare il tubo di collegamento dopo ogni utilizzo.

La durata utile del flessibile di collegamento è di max. 1 anno.

## Esecuzione

In strutture sanitarie professionali (al cambio di paziente)

Pulizia e disinfezione mecc.

STRUMENTI:

La procedura è stata convalidata in Europa con l'utilizzo di:

- Neodisher® MediClean forte (concentrazione: 0,5 %)
- Acqua deionizzata
- Apparecchio per pulizia e disinfezione a norma ISO 15883.
- Lavastoviglie per strumenti Miele con cestello speciale
- Fonte di aria compressa per l'asciugatura

ESECUZIONE:

- Programma di pulizia e disinfezione termica (min. A0 = 3000) secondo le indicazioni del produttore.

Asciugatura

- Collegare il tubo di collegamento ad una fonte di aria compressa (compressore o alimentazione centralizzata di gas).
- Accendere la fonte di aria compressa.
- Lasciare accesa la fonte di aria compressa finché l'umidità dal tubo non è completamente rimossa.

## Esecuzione

<b>Controllo visivo</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controllare tutti i componenti del prodotto dopo ogni pulizia e disinfezione.</li><li>• Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.</li></ul>
<b>Conservazione</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Conservare il prodotto come descritto di seguito:<ul style="list-style-type: none"><li>– all'asciutto e al riparo dalla polvere, ad es. in un panno pulito e privo di pelucchi (ad es. un canovaccio)</li><li>– eventualmente protetto da contaminazioni (ad es. con imballo sterile opzionale)</li></ul></li></ul>

### 4.7 Ulteriori informazioni sulla preparazione igienica

#### Altre procedure convalidate per la preparazione igienica

Le istruzioni riportate sono state convalidate da PARI come idonee per la preparazione del dispositivo medico per il suo riutilizzo.



Altre procedure convalidate per la preparazione igienica:

[https://www.pari.com/fileadmin/041D0624\\_Professional\\_healthcare\\_institution\\_Validated\\_Reprocessing\\_Methods.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf)

Assicurarsi che la preparazione igienica effettivamente eseguita con la propria apparecchiatura, con i prodotti chimici utilizzati e con il proprio personale consenta sempre di ottenere i risultati desiderati. A questo scopo di norma sono necessari la convalida e monitoraggi di routine della procedura. Accertarsi in particolare che la procedura selezionata sia effettivamente efficace per la preparazione igienica e che, nel caso ci si debba discostare dalle nostre procedure convalidate, vengano valutate le possibili conseguenze negative.

## 5 RISOLUZIONE DEGLI ERRORI

Solo il servizio tecnico di PARI GmbH o un servizio di assistenza espressamente autorizzato da PARI GmbH può riparare il compressore. Se il compressore viene aperto o manipolato da altre persone, decadono tutte le garanzie. In questo caso PARI GmbH non si assume alcuna responsabilità.

Rivolgersi al produttore o al distributore in presenza dei seguenti problemi:

- errori non considerati nel presente capitolo.
- mancata risoluzione dell'errore con la procedura consigliata.

Errore	Possibile causa	Soluzione
Il compressore non si accende.	La spina non si inserisce correttamente nella presa di corrente.	Verificare che la spina sia inserita correttamente nella presa di corrente.
	La tensione dell'alimentazione presente non è idonea per il compressore.	Verificare che la tensione dell'alimentazione locale sia conforme alla relativa indicazione sul contrassegno di fabbrica del compressore.
Dal nebulizzatore non fuoriesce alcun aerosol.	L'ugello del nebulizzatore è otturato.	Pulire il nebulizzatore.
	Il tubo di collegamento non è collegato correttamente.	Verificare che tutte le estremità del tubo siano collegate saldamente al compressore e al nebulizzatore.
	Il tubo di collegamento non è a tenuta stagna.	Sostituire il tubo di collegamento.

## 6 DATI TECNICI

### 6.1 Compressore

#### Dati generali del compressore

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

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

Tipo di protezione da scossa elettrica	Classe di protezione II
Grado di protezione da scossa elettrica del componente utilizzato (nebulizzatore) (nebulizzatore)	Tipo BF
Grado di protezione contro la penetrazione di acqua o solidi secondo le norme IEC 60529 / EN 60529	IP 21
Grado di protezione durante l'utilizzo in presenza di miscele combustibili di sostanze anestetiche con aria, ossigeno o gas esilarante	Nessuna protezione
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo

#### 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.

7) Rispetto all'ugello (Ø 0,48 mm).

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

I dati tecnici in forma tabellare relativi alla compatibilità elettromagnetica sono disponibili su richiesta presso il produttore o il rivenditore, oppure in Internet [vedere: Collegamenti, a pagina 43]

## Condizioni ambientali

### ESERCIZIO

Temperatura dell'ambiente	Tra +10°C e +40°C
Umidità relativa dell'aria	Tra il 30% e il 75% (senza condensa)
Pressione atmosferica	tra 700 hPa e 1.060 hPa

Il compressore è progettato per l'utilizzo in tutte le aree dell'assistenza sanitaria. Non è consentito l'utilizzo in treni, veicoli e aerei.

L'utilizzo del compressore in strutture professionali nell'ambito dell'assistenza sanitaria è limitato ai reparti di degenza e di terapia intensiva. Non è consentito utilizzare il compressore in ambienti con elevate emissioni elettromagnetiche (ad esempio, nelle vicinanze di un apparecchio per tomografia a risonanza magnetica).

### TRASPORTO E CONSERVAZIONE TRA LE APPLICAZIONI

Temperatura ambiente minima (senza controllo dell'umidità relativa dell'aria)	-25°C
Temperatura ambiente massima (con un'umidità relativa dell'aria fino al 93%, senza condensa)	+70°C
Umidità dell'aria	Max. 93%
Pressione atmosferica	Tra 500 hPA e 1.060 hPA



## 6.2 Nebulizzatore

### Dati generali sul nebulizzatore

Dimensioni <sup>8</sup>	10 cm × 10 cm × 4 cm
Peso <sup>8</sup>	Tra 31 g e 33 g
Gas di esercizio	Aria, ossigeno
Flusso minimo del compressore	3,0 l/min
Pressione di esercizio minima	0,5 bar / 50 kPa
Flusso massimo del compressore	6,0 l/min
Pressione di esercizio massima	2,0 bar / 200 kPa
Volume di riempimento minimo	2 ml
Volume di riempimento massimo	8 ml

8) Senza boccaglio o maschera; vuoto.

## Dati sull'aerosol secondo la norma ISO 27427

Le caratteristiche dell'aerosol indicate nelle presenti istruzioni per l'uso sono state determinate conformemente alla norma ISO 27427 con un volume di riempimento di 2 ml di salbutamolo. In caso di utilizzo di soluzioni per inalazione o sospensioni diverse per la nebulizzazione, i dati sull'aerosol possono differire (in particolare, se presentano una viscosità più elevata).

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

Supporto dell'ugello (blu)	Flusso minimo del compressore (3 l/min – 0,6 bar)	Flusso nominale del compressore (5 l/min – 1,6 bar) <sup>9</sup>	Flusso massimo del compressore (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [ $\mu\text{m}$ ] <sup>10</sup>	4,7	3,8	3,3
GSD <sup>11</sup>	2,19	2,24	2,70
Frazione respirabile (inalabile) [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	52,3	61,9	60,5
Percentuale di aerosol [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	13,3	22,1	29,4
Percentuale di aerosol [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	39,0	39,8	31,2
Percentuale di aerosol [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	47,7	38,1	39,5
Generazione di aerosol [ml]	0,35	0,41	0,38
Velocità di erogazione dell'aerosol [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Volume del residuo [ml] (definito mediante analisi gravimetrica)	1,16	1,16	1,10
Velocità di erogazione riferita al volume di riempimento [%/min]	3,3	8,0	9,2

9) Utilizzo con compressore PARI BOY (Tipo 130).

10) MMAD = Diametro aerodinamico mediano di massa

11) GSD = Deviazione standard geometrica

## 7 ALTRO

### 7.1 Smaltimento

#### **Compressore**

Questo prodotto rientra nell'ambito della Direttiva RAEE<sup>12</sup>. Pertanto non è consentito lo smaltimento del prodotto con i rifiuti domestici. È necessario osservare le norme di smaltimento specifiche per ogni Paese (ad esempio, lo smaltimento può avvenire tramite enti comunali o tramite i rivenditori). Il riciclo dei materiali aiuta a limitare l'utilizzo di materie prime e a proteggere l'ambiente.

#### **Nebulizzatore e maschera**

Tutti i componenti del prodotto possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici. Rispettare le norme di smaltimento specifiche del relativo paese.

### 7.2 Collegamenti



Condizioni di garanzia:

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



Dati tecnici sulla compatibilità elettromagnetica:

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



Sistemi di inalazione PARI in aereo:

[https://www.pari.com/fileadmin/041D0625\\_Airplane\\_Certificate\\_Jet\\_nebuliser.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/041D0625_Airplane_Certificate_Jet_nebuliser.pdf)

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



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



## Instrucciones de uso

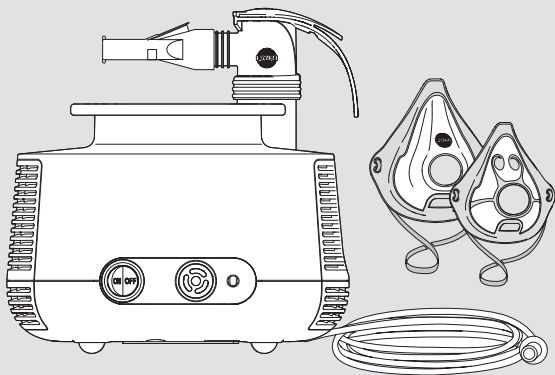
### Sistema de inhalación PARI BOY® Classic

Modelo: Compresor PARI BOY® Classic (tipo 130)

Modelo: Nebulizador PARI LC SPRINT® (tipo 023)

Modelo: Mascarilla soft PARI (tipo 041)

Sistema de inhalación PARI para el tratamiento de las vías respiratorias bajas



## Lea las instrucciones de uso

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

## Validez de las instrucciones de uso

Compresor PARI BOY® Classic (tipo 130)

Nebulizador PARI LC SPRINT® (tipo 023)

Mascarilla soft PARI (tipo 041)

## Contacto

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (atención en alemán)

## Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Alemania. Salvo modificaciones técnicas y de forma y salvo errores de imprenta. Las imágenes pueden diferir ligeramente del producto.

## Exención de responsabilidad

Estas instrucciones de uso describen los componentes de los productos PARI y de los accesorios opcionales. Por lo tanto, en estas instrucciones de uso también se describen e ilustran características que no están presentes en su producto PARI, porque son específicas de cada país y/o son opcionales. Durante el uso de los sistemas, productos y funciones deben observarse siempre las normas vigentes en cada país.

## Marcas

Marcas comerciales registradas de PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation en Alemania y/o en otros países:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

## Garantía

PARI ofrece una garantía de 4 años para el compresor. El periodo de garantía se inicia a partir de la fecha de compra.

# ÍNDICE

<b>ADVERTENCIAS IMPORTANTES</b> .....	<b>5</b>
Finalidad de uso .....	5
Indicaciones.....	6
Contraindicaciones.....	6
Identificación.....	6
Información sobre seguridad y advertencias.....	8
<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO</b> .....	<b>12</b>
Componentes .....	12
Visión general y nombres .....	12
Elementos funcionales .....	13
Descripción del funcionamiento.....	14
Información sobre el material .....	15
Mantenimiento .....	15
Vida útil.....	16
<b>MODO DE USO</b> .....	<b>17</b>
Colocación del compresor .....	17
Preparación del tratamiento .....	19
Realización del tratamiento .....	22
Finalización del tratamiento.....	25
Almacenamiento.....	25
<b>HIGIENE</b> .....	<b>26</b>
Ciclos de higienización .....	27
Límites de la higiene.....	29
Preparación de la higienización.....	30
Higienización del nebulizador y la mascarilla .....	30
Higienización del compresor .....	34
Higienización del tubo flexible .....	36
Más información sobre la higienización.....	37
<b>RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS</b> .....	<b>38</b>
<b>DATOS TÉCNICOS</b> .....	<b>39</b>
Compresor.....	39
Nebulizador .....	41

<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> .....	<b>43</b>
Eliminación .....	43
Enlaces.....	43



# 1 ADVERTENCIAS IMPORTANTES

## 1.1 Finalidad de uso

El sistema de inhalación PARI está compuesto por un compresor PARI, un nebulizador PARI y accesorios PARI. Este sistema se utiliza para el tratamiento de las vías respiratorias bajas.

Este producto puede utilizarse en el entorno domiciliario y también en entornos sanitarios profesionales. A excepción del compresor, los componentes del producto deben ser usados exclusivamente por un único paciente (sin cambio de paciente) en el entorno domiciliario. En entornos profesionales puede hacerse un cambio de paciente siempre y cuando se respeten las medidas de higiene correspondientes.

Este producto solo puede ser utilizado por personas que entienden el contenido de las instrucciones de uso y que pueden utilizar el producto de forma segura.

El uso en los siguientes grupos de personas debe ser supervisado por una persona responsable de su seguridad:

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

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

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

La frecuencia y la duración de cada tratamiento las determinará el personal sanitario<sup>1</sup> en función de las necesidades del paciente.

### **Compresor**

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

El compresor PARI solo se puede utilizar con nebulizadores PARI. Puede ser utilizado por el propio paciente y solo se puede usar en interiores.

### **Nebulizador**

El nebulizador PARI LC SPRINT genera aerosoles<sup>2</sup> de inhalación para el tratamiento de las vías respiratorias bajas.

El nebulizador forma un sistema de inhalación junto con el compresor PARI o el PARI CENTRAL y los accesorios PARI.

El nebulizador es adecuado para el tratamiento de pacientes de cualquier grupo de edad.

---

1) Con personal sanitario nos referimos a: médicos, farmacéuticos o fisioterapeutas.

2) Aerosol: partículas en suspensión en gases o en el aire de composición sólida, líquida o mixta (aerosol).

Solo se pueden utilizar soluciones y suspensiones permitidas para la terapia inhalada. El nebulizador solo debe conectarse a un compresor PARI o a un sistema de suministro de gas centralizado. Para la conexión a un sistema de suministro de gas centralizado se ha previsto el uso de PARI CENTRAL.

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

### **Mascarilla**

La mascarilla soft PARI es un accesorio para la terapia inhalada. Permite inhalar el aerosol<sup>2</sup> por la boca y la nariz.

Las diferentes tallas de mascarilla son aptas para el tratamiento de pacientes de los siguientes grupos de edad:

- Mascarilla pediátrica soft "Spiggy" PARI: niños a partir de 4 años
- Mascarilla para adultos soft PARI: adultos

Estas indicaciones de edad son valores aproximados. La elección de tamaño de la mascarilla depende realmente del tamaño y la forma del rostro de cada persona.

La mascarilla solo se puede utilizar con nebulizadores PARI.

## **1.2 Indicaciones**

Enfermedades de las vías respiratorias bajas.

### **Mascarillas**

Para pacientes que no pueden inhalar con una boquilla o si se prefiere una inhalación con mascarilla.

La mascarilla y el nebulizador forman un sistema. Las indicaciones de este sistema se corresponden con las indicaciones del nebulizador empleado.





## **1.3 Contraindicaciones**
























### **Compresor, nebulizador y mascarilla**

PARI GmbH no tiene constancia de que se hayan descrito contraindicaciones.

## **1.4 Identificación**

El producto y el envase presentan los siguientes símbolos:

	Producto sanitario
	Identificador único del producto
	Fabricante
	Fecha de fabricación

	Número de serie
	Número de catálogo
	Código de lote
	Este producto cumple los requisitos del Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios.
	Siga las instrucciones de uso.
<b>IP21</b>	Este dispositivo está protegido contra salpicaduras (grado de protección según IEC 60529 / EN 60529).
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica
	Grado de protección de la parte aplicada: Tipo BF
	Clase de protección II
	Límite de temperatura
	Corriente alterna
	Este producto sanitario se ha comercializado después del 13 de agosto de 2005. <b>Este producto no se puede desechar con la basura doméstica.</b> El símbolo del contenedor de basura tachado indica la necesidad de una recogida selectiva.
	On / Off
	Compresor PARI BOY
	Filtro de aire para el compresor tipo 130
	Adaptador de tubo
	Mascarilla pediátrica soft "Spiggy" PARI
	Mascarilla para adultos soft PARI
	Cinta de goma
	Estabilizador para mascarillas
	Nebulizador PARI LC SPRINT con adaptador de tobera
	Tubo flexible
	Boquilla con válvula de espiración

## 1.5 Información sobre seguridad y advertencias

Estas instrucciones de uso contienen información importante, información sobre seguridad y medidas de precaución. Solo si el usuario las cumple y las respeta se podrá utilizar este producto PARI de forma segura.

Utilice este producto PARI únicamente tal y como se indica en estas instrucciones de uso. También se debe respetar la información de uso de la solución para inhalación utilizada.

### Identificación y clasificación de las advertencias

Las advertencias de seguridad de estas instrucciones de uso se clasifican en los siguientes niveles de peligro:



#### **PELIGRO**

La palabra PELIGRO advierte sobre una situación peligrosa que, de no evitarse, provocará la muerte o lesiones muy graves.



#### **ADVERTENCIA**

La palabra ADVERTENCIA advierte sobre una situación peligrosa que, de no evitarse, puede provocar la muerte o lesiones muy graves.



#### **ATENCIÓN**

La palabra ATENCIÓN advierte sobre una situación peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o de gravedad media.

#### **AVISO**

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

## Generalidades

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

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

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

Los productos de cuidado de la piel que contienen aceites y grasas pueden dañar los componentes de plástico blandos. Debe evitarse el uso de estos productos de cuidado de la piel durante la aplicación.

**Si no nota ninguna mejoría con la terapia o incluso empeora su estado de salud, consulte al personal sanitario<sup>3</sup>.**

## Peligro de muerte por descarga eléctrica



### PELIGRO

#### Peligro de muerte por descarga eléctrica

El compresor es un aparato eléctrico, es decir, funciona con tensión eléctrica. Se ha diseñado para que ningún elemento conductor se encuentre accesible. Sin embargo, en condiciones ambientales inadecuadas o si el compresor o el cable de alimentación sufren daños, dicha protección puede perderse. Esto puede provocar que se entre en contacto con elementos conductores de electricidad. La consecuencia podría ser una descarga eléctrica.

• Para evitar este riesgo, tenga en cuenta las siguientes advertencias:

- Antes de utilizar el compresor compruebe siempre que la carcasa, el cable de alimentación y el enchufe están en perfecto estado. El compresor no se puede poner en funcionamiento:
  - Si la carcasa, el cable de alimentación o el enchufe están dañados.
  - Si se sospecha que se ha dañado después de una caída o similar.
- No deje nunca el compresor sin vigilancia mientras está en funcionamiento.
- Enchufe el compresor a una toma de corriente fácilmente accesible. El enchufe debe poder extraerse rápidamente en cualquier momento.

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

- 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.

## 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 desconectar el aparato tire siempre de la clavija de enchufe y no del cable de alimentación.
- Asegúrese de que el cable de alimentación no queda doblado, aplastado o aprisionado en ningún momento. No pase el cable de alimentación por encima de cantos vivos.
- Mantenga el compresor y el cable de alimentación alejados de superficies calientes (como placas de cocción, calefactores, fuego). De lo contrario, la carcasa del compresor o el aislamiento del cable de alimentación podrían sufrir daños.

## Tratamiento de lactantes, niños y personas que necesitan ayuda



### PELIGRO

#### Peligro de muerte por estrangulación

En personas que no pueden realizar la terapia de forma autónoma o que no son capaces de valorar debidamente los riesgos, el peligro de sufrir lesiones por estrangulación con el cable de alimentación o el tubo flexible es mucho mayor. Entre estos pacientes se encuentran, por ejemplo, los bebés, los niños y las personas con alguna discapacidad.

- Asegúrese de que, en estos casos, una persona responsable de la seguridad supervise o realice la terapia.

## **Peligro por ingesta de piezas pequeñas**

El producto contiene piezas pequeñas. Las piezas pequeñas pueden obturar las vías respiratorias y suponer peligro de asfixia. Guarde siempre todos los componentes del producto fuera del alcance de bebés y niños pequeños.

## **Pérdida de eficacia del tratamiento por perturbaciones electromagnéticas**

Utilice solo recambios originales y accesorios originales de PARI. El uso de productos de otros fabricantes puede incrementar las emisiones electromagnéticas perturbadoras o reducir la inmunidad del compresor PARI.

## **Pérdida de eficacia del tratamiento debido al incumplimiento de las instrucciones de higiene**



### **ATENCIÓN**

#### **Pérdida de eficacia del tratamiento**

Si se sobrepasan las indicaciones de higiene, el producto puede resultar dañado. Esto puede afectar a la eficacia del tratamiento.

Si no se cumplen todas las indicaciones, la higiene podría resultar insuficiente. Esto puede aumentar el riesgo de infección.

- Respete las indicaciones sobre los límites de la higiene, la temperatura, la duración y la concentración del producto químico utilizado.

## **Notificación de sucesos graves**

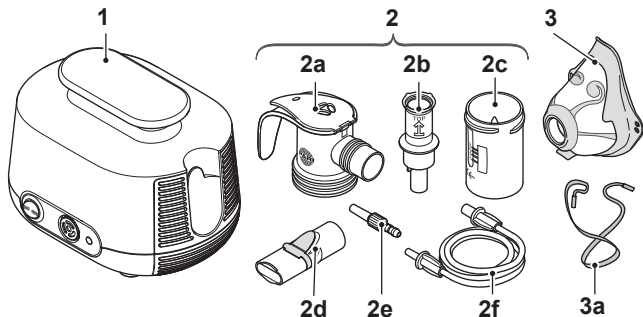
Informar de sucesos graves al fabricante y a la autoridad competente.

## 2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

### 2.1 Componentes

Consulte en el embalaje los componentes incluidos en el volumen de suministro.

### 2.2 Visión general y nombres

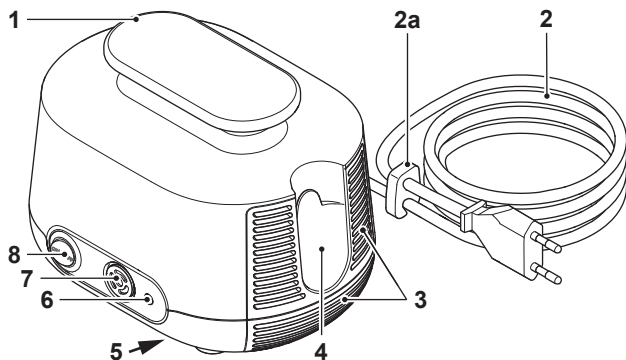


<b>1</b>	<b>Compresor</b>
<b>2</b>	<b>Nebulizador</b>
2a	Parte superior del nebulizador
2b	Adaptador de tobera
2c	Parte inferior del nebulizador
2d	Boquilla (con válvula de espiración)
2e	Adaptador de tubo
2f	Tubo flexible
<b>3</b>	<b>Mascarilla</b>
3a	Cinta de goma



## 2.3 Elementos funcionales

El compresor dispone de los siguientes elementos funcionales:



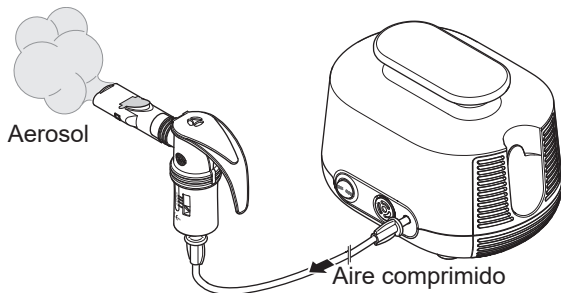
1	Asidero
2	Cable de alimentación <sup>4</sup> (está unido al compresor y no se puede desmontar)
2a	Soporte de cable
3	Ranuras de ventilación
4	Soporte para el nebulizador
5	Placa identificativa (en la parte inferior del aparato)
6	Salida de aire
7	Filtro de aire
8	Interruptor

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

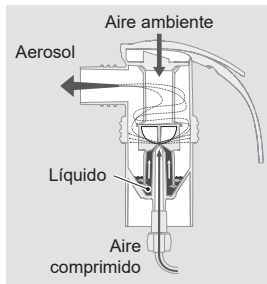
## 2.4 Descripción del funcionamiento

### Tratamiento de inhalación (compresor con nebulizador y boquilla o mascarilla)

#### Compresor y nebulizador



El compresor suministra aire comprimido al nebulizador. Con la entrada de aire comprimido, el nebulizador genera aerosol a partir del líquido introducido, p.ej. el fármaco. Este aerosol se inspira a través de la boquilla o en su caso de una mascarilla para que llegue a los pulmones.



En combinación con una boquilla o una mascarilla adecuada, el nebulizador PARI LC SPRINT (tipo 023) es adecuado para el tratamiento de pacientes de cualquier grupo de edad. Los adaptadores de tobera que se describen a continuación son especialmente adecuados para los respectivos grupos de edad.

El tamaño de las gotículas de aerosol se determina con los adaptadores de tobera. Cuanto más pequeñas son las gotículas, más llegan a las zonas más profundas y pequeñas de los pulmones:

- Con el adaptador de tobera azul se generan gotículas para la zona pulmonar central de adultos y niños a partir de 4 años.

## **Mascarilla**

La mascarilla es un accesorio para los sistemas de inhalación PARI.

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

Se puede sacar el aire por la abertura o válvula de espiración del extremo inferior de la mascarilla sin necesidad de quitarla.

La mascarilla pediátrica y para adultos soft PARI puede fijarse al rostro mediante una cinta de goma. La cinta de goma se sujeta en los orificios laterales de la mascarilla.

El estabilizador para mascarillas solo se usa en entornos sanitarios profesionales durante el proceso de esterilización para evitar que la mascarilla se deforme.

## **2.5 Información sobre el material**

Los componentes del producto están fabricados con los materiales siguientes:

### **Nebulizador**

Componente del producto	Material
Parte superior del nebulizador	Polipropileno, elastómero termoplástico
Adaptador de tobera	Polipropileno
Parte inferior del nebulizador	Polipropileno, elastómero termoplástico
Boquilla (con válvula de espiración)	Polipropileno, elastómero termoplástico
Tubo flexible de PVC	Cloruro de polivinilo
Adaptador de tubo	Poliamida
Extremo del tubo	Elastómero termoplástico

### **Mascarilla**

Componente del producto	Material
Mascarilla soft PARI	Polipropileno, elastómero termoplástico
Cinta de goma	Caucho sintético

## **2.6 Mantenimiento**

El compresor no necesita mantenimiento.

## 2.7 Vida útil

Los componentes del producto tienen la siguiente vida útil:

Componente del producto	Vida útil
Compresor	1.000 horas de servicio aproximadamente (corresponde a un máximo de 5 años) Si después de ese tiempo sigue utilizando el compresor, haga que lo revisen. Póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.
Nebulizador, mascarilla soft PARI, adaptador de tubo, tubo flexible y accesorios	En entornos domiciliarios [véase: Límites de la higiene en entornos domiciliarios, página 29]
Nebulizador, mascarilla soft PARI, adaptador de tubo, tubo flexible y accesorios	En entornos profesionales [véase: Límites de la higiene en entornos sanitarios profesionales, página 29]

Una vez finalizada la vida útil, renueve el componente afectado del producto. Para ello se ofrecen juegos de mantenimiento y/o PARI Year Packs (nebulizador, tubo flexible y filtro de aire para un compresor).

### 3 MODO DE USO

Todos los pasos descritos a continuación deben llevarse a cabo debidamente.

Si el nebulizador va a conectarse a un sistema de suministro de gas centralizado mediante PARI CENTRAL, deberán consultarse las instrucciones de uso del sistema PARI CENTRAL.

Utilice siempre componentes del producto limpios y desinfectados. Antes de utilizar el producto lávese bien las manos. También es imprescindible limpiar y desinfectar el producto antes de utilizarlo por primera vez.



#### ADVERTENCIA

##### **Peligro de dificultad respiratoria aguda al utilizar el nebulizador con oxígeno**

El uso del nebulizador con PARI CENTRAL O2 puede causar una dificultad respiratoria aguda debido al aumento de los niveles de dióxido de carbono en la sangre.

Los pacientes con EPOC exacerbada pueden experimentar dificultad respiratoria aguda como resultado de la oxigenoterapia.

- Se ha suspendido la comercialización de PARI CENTRAL O2.
- Si utiliza un PARI CENTRAL O2 que aún esté presente en el mercado, únicamente realice la oxigenoterapia tras su consulta y bajo la supervisión de personal sanitario.

### 3.1 Colocación del compresor

La estancia en la que se utilice el compresor debe cumplir ciertos requisitos en relación con las condiciones ambientales de servicio [véase: Funcionamiento, página 40]. Tenga además en cuenta las siguientes advertencias antes de la instalación:



#### ADVERTENCIA

##### **Riesgo de incendio por cortocircuito**

Un cortocircuito en el compresor puede provocar un incendio. Respete las advertencias siguientes para reducir el riesgo de incendio en una situación de ese tipo:

- No utilice el compresor cerca de objetos fácilmente inflamables como cortinas, manteles o papel.
- No utilice el compresor en zonas con peligro de explosión o en presencia de gases comburentes (como oxígeno, óxido nitroso o anestésicos inflamables).

## ATENCIÓN

### **Pérdida de eficacia del tratamiento por perturbaciones electromagnéticas**

Los aparatos eléctricos pueden provocar perturbaciones electromagnéticas. Éstas pueden afectar negativamente al funcionamiento de los aparatos y por consiguiente al tratamiento.

- No coloque el dispositivo junto a otro aparato ni lo apile con otros dispositivos.
- Asegúrese de mantener una distancia mínima de 30 cm con respecto a los dispositivos de comunicación inalámbricos móviles (incluidos sus accesorios, como cables de antena o antenas externas).
- Si el dispositivo tiene que funcionar inevitablemente junto a otro aparato o apilado con otros dispositivos deberá controlarse en todo momento que todos ellos funcionen correctamente.

## ATENCIÓN

### **Riesgo de lesiones por caídas del compresor**

Un compresor mal colocado supone riesgo de lesiones.

- No coloque el compresor por encima de la altura de la cabeza.
- Asegúrese de que el compresor no pueda caerse al tropezar con el cable de alimentación o con el tubo flexible.
- No coloque el compresor sobre una base blanda como un sofá, una cama o un mantel.

## **AVISO**


### **Riesgo de avería del aparato por penetración de polvo**

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

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

Coloque el compresor del siguiente modo:

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

-  **¡ATENCIÓN!** Coloque el cable de alimentación adecuadamente para que nadie tropiece o se enrede con él. Las conexiones de cable realizadas incorrectamente suponen riesgo de lesiones.

Enchufe la clavija en una toma de corriente adecuada.

## 3.2 Preparación del tratamiento

### Montaje del nebulizador

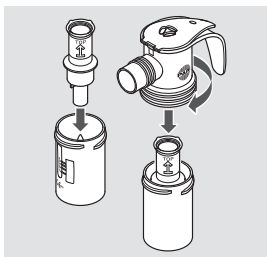


#### ATENCIÓN

#### Pérdida de eficacia del tratamiento

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

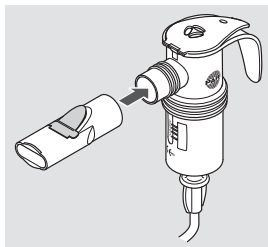
- Compruebe siempre todos los componentes y accesorios del nebulizador antes de cada uso.
  - Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.
  - Respete también las indicaciones de montaje de estas instrucciones de uso.
- 
- Encaje el adaptador de tobera ejerciendo una ligera presión sobre la tobera de la parte inferior del nebulizador. La flecha del adaptador de tobera debe señalar hacia arriba.
  - Coloque la parte superior del nebulizador sobre la parte inferior y ciérrelo girando a derechas.
- 
- Conecte el tubo flexible al nebulizador.



## Preparación del tratamiento de inhalación

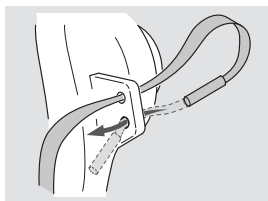
### USO DE LA BOQUILLA

- Conecte la boquilla al nebulizador.

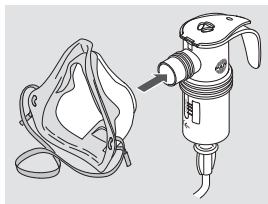


### USO DE LA MASCARILLA

- En su caso, fije la cinta de goma en la mascarilla.



- Conecte la mascarilla al nebulizador.





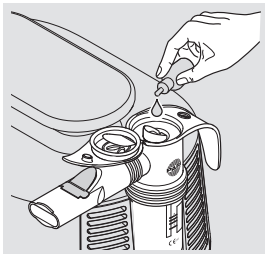
## Llenado del nebulizador

### AVISO

#### Riesgo de rotura de la tapa del nebulizador

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

- Mueva la tapa solo en el sentido que permite la bisagra.
- Conecte el nebulizador al soporte del compresor previsto para tal fin.
- Abra la tapa del nebulizador presionando la tapa con el pulgar desde abajo.
- Introduzca en el nebulizador la cantidad necesaria de solución para inhalación desde la parte superior. Preste atención al volumen de llenado mínimo y máximo [véase: Datos generales sobre el nebulizador, página 41]. Una cantidad excesiva o insuficiente de líquido en el nebulizador afecta gravemente a la nebulización y por consiguiente al tratamiento.



- Cierre la tapa del nebulizador. Asegúrese de que la tapa encaja bien.

#### **Si se deben utilizar varias soluciones de inhalación sucesivamente:**

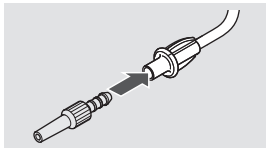
- Lave el nebulizador con agua potable después de cada uso.
- Elimine el exceso de agua del nebulizador sacudiéndolo.
- Introduzca en el nebulizador la siguiente solución para inhalación siguiendo los pasos descritos.


### 3.3 Realización del tratamiento

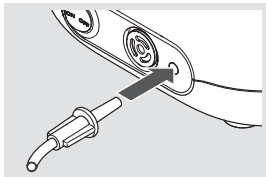
Antes de llevar a cabo la terapia deben leerse y entenderse todas las indicaciones de seguridad y advertencias contenidas en estas instrucciones de uso.

 Durante el tratamiento mantenga siempre el nebulizador en posición vertical.

- Si es necesario, utilice el adaptador de tubo para conectar el tubo flexible al compresor.

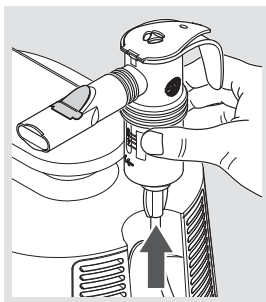


-  **¡PELIGRO! ¡Peligro de muerte en caso de confusión de los tubos!** Si tiene cerca otros sistemas de tubos (por ejemplo, para infusión), asegúrese bien de que el tubo flexible conectado al compresor está conectado al nebulizador por el otro extremo. De lo contrario, existe el riesgo de confundir las distintas posibilidades de conexión.

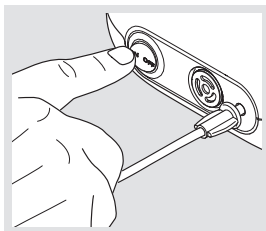


Conecte el tubo flexible del nebulizador a la salida de aire del compresor girándolo ligeramente.

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



- **⚠ ¡PELIGRO! ¡Peligro de muerte por descarga eléctrica en caso de avería del aparato!** Apague inmediatamente el compresor y extraiga el enchufe de la toma de corriente si sospecha que puede existir algún fallo o avería (por ejemplo, después de haber sufrido una caída o si percibe un olor a plástico chamuscado). Una avería en el aparato puede provocar que se entre en contacto con elementos conductores de electricidad. La consecuencia podría ser una descarga eléctrica.

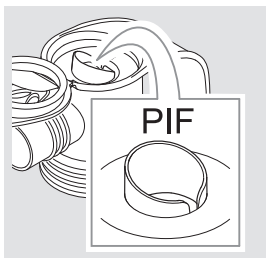


Conecte el compresor poniendo el interruptor de encendido/apagado en "ON".

- Asegúrese de que se genera el aerosol antes de empezar con el tratamiento (el aerosol fino fluye a través del nebulizador).

### **Información sobre el PIF-Control System:**

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



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

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

## Tratamiento de inhalación

### INHALACIÓN CON BOQUILLA

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

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

### INHALACIÓN CON MASCARILLA



#### ATENCIÓN

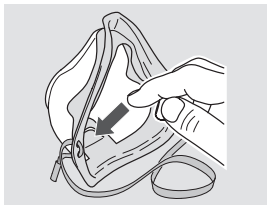
#### Pérdida de eficacia del tratamiento por escape de aerosol

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

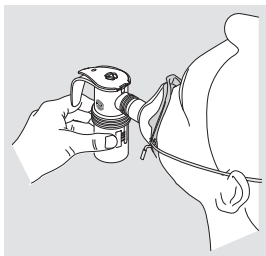
- Asegúrese de que la mascarilla rodee por completo las comisuras de los labios y la nariz.
- Tenga en cuenta los posibles efectos adversos derivados de la salida de aerosol descritos en el prospecto que acompaña al fármaco.

#### Con mascarilla pediátrica y mascarilla para adultos soft PARI

- Compruebe si la plaquita de la válvula de espiración se encuentra hacia fuera para que el paciente pueda espirar sin problemas durante la inhalación.



- Colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erguida.
- Coloque la mascarilla bien ajustada sobre la boca y la nariz ejerciendo una ligera presión. Asegúrese de mantener el nebulizador en posición vertical.
- Si es necesario, ayúdese de la cinta de goma para sujetar la mascarilla en el rostro. La cinta de goma pasa por encima de la nuca.




- Inspire lenta y profundamente por la mascarilla y espire con tranquilidad.
- Prosigua con la inhalación hasta que ya no se generen más aerosoles.

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


### 3.4 Finalización del tratamiento

- Desconecte el compresor poniendo el interruptor de encendido/apagado en "OFF".
- Vuelva a colocar el nebulizador en el soporte del compresor.
- Extraiga el enchufe de la toma de corriente.

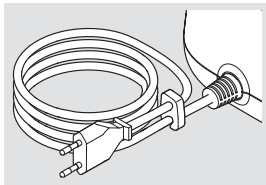
 Solo se puede garantizar que el aparato está totalmente desconectado de la red si el enchufe se ha extraído de la toma de corriente.

### 3.5 Almacenamiento

Una vez finalizado el tratamiento, guarde el compresor tal y como se describe a continuación:

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

- **¡AVISO!** No enrolle el cable de alimentación alrededor del compresor. Si el cable de alimentación queda plegado o doblado en un radio muy pequeño los hilos del interior del cable se podrían romper. Esto inutilizaría el cable de alimentación. Enrolle el cable de alimentación sin tensión.



- Fije el cable en el soporte de cable.

## 4 HIGIENE

### ATENCIÓN

#### **Riesgo de infección por contaminación cruzada si hay cambio de paciente**

Si un producto se utiliza para distintos pacientes existe el riesgo de que un paciente contagie a otro sus gérmenes.

- Limpie, desinfecte y esterilice todos los componentes del producto antes de cada cambio de paciente.
- Cambie el tubo flexible o realice una limpieza y desinfección automáticas [véase: Higienización del tubo flexible, página 36].

### ATENCIÓN

#### **Riesgo de infección por la proliferación de gérmenes**

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

- En la desinfección, se debe respetar la duración especificada y, si es necesario, la concentración del producto químico utilizado.
- Si utiliza una desinfectadora, compruebe que está limpia y funciona correctamente. Realice la desinfección hasta que la desinfectadora se apague o hasta que haya pasado el tiempo de desinfección mínimo indicado en las instrucciones de uso del aparato. No apague el aparato antes de tiempo.

### ATENCIÓN

#### **Peligro de infección por restos de gérmenes**

Si hay suciedad en los componentes, los gérmenes pueden seguir reproduciéndose a pesar de la esterilización. Esto supone un riesgo de infección.

- Antes de la esterilización, limpie, desinfecte y seque a fondo todos los componentes.
- Para la limpieza y la desinfección utilice solo métodos validados.

### ATENCIÓN

#### **Peligro de infección por humedad**

La humedad favorece la proliferación de gérmenes.

- Asegúrese siempre de secar el producto por completo tras cada paso del proceso de higienización.


## AVISO

### ¡Peligro de dañar los componentes de plástico!

Los plásticos se funden al entrar en contacto con superficies calientes.

- Al realizar la desinfección térmica, asegúrese de que haya suficiente agua en el recipiente para evitar que los componentes entren en contacto con superficies calientes.

*Utilice siempre agua potable para higienizar el producto en entornos domiciliarios.*

 *En los entornos sanitarios profesionales, el agua potable es suficiente para la limpieza previa. Para todos los demás pasos y procedimientos de higienización, utilice agua desinfectada con baja carga microbiana (al menos con la calidad del agua potable).*

Siga las instrucciones de uso de los productos químicos empleados.

Antes de higienizar el producto lávese bien las manos.

## 4.1 Ciclos de higienización

Realice los pasos de higienización de acuerdo con los ciclos de higienización mencionados.

### Ciclos de higienización en entornos domiciliarios

Componentes del nebulizador	– Limpiar inmediatamente después de cada uso – Desinfectar al menos una vez a la semana <sup>5</sup>
Componentes de la mascarilla	– Limpiar inmediatamente después de cada uso – Desinfectar al menos una vez a la semana <sup>5</sup>
Cinta de goma	Limpieza en caso de suciedad visible
Carcasa del compresor	– Limpieza en caso de suciedad visible y antes de cambiar de paciente – Desinfectar con un paño antes de cada cambio de paciente
Filtro de aire	Cambiar al cabo de 200 horas de servicio (aproximadamente 1 año) <sup>6</sup>

5) Desinfectar los componentes una vez al día en caso de tratamiento de pacientes de riesgo. Tenga en cuenta la información adicional sobre pacientes de riesgo [véase: Higienización en caso de pacientes de riesgo, página 29].

6) Los filtros de aire están incluidos en cada PARI Year Pack.

## Ciclos de higienización en entornos sanitarios profesionales

### SIN CAMBIO DE PACIENTE

Componentes del nebulizador	<ul style="list-style-type: none"><li>– Limpiar inmediatamente después de cada uso</li><li>– Desinfectar al menos una vez a la semana<sup>5</sup></li></ul>
Componentes de la mascarilla	<ul style="list-style-type: none"><li>– Limpiar inmediatamente después de cada uso</li><li>– Desinfectar al menos una vez a la semana<sup>5</sup></li></ul>
Cinta de goma	Limpieza en caso de suciedad visible
Carcasa del compresor	Limpieza en caso de suciedad visible
Filtro de aire	Cambiar al cabo de 200 horas de servicio (aproximadamente 1 año) <sup>6</sup>

### ANTES DE UN CAMBIO DE PACIENTE

Componentes del nebulizador	<ul style="list-style-type: none"><li>– Limpieza</li><li>– Desinfección</li><li>– Esterilización</li></ul>
Componentes de la mascarilla	<ul style="list-style-type: none"><li>– Limpieza</li><li>– Desinfección</li><li>– Esterilización</li></ul>
Tubo flexible	Limpieza automática con desinfección
Cinta de goma	Sustituir la cinta de goma
Carcasa del compresor	<ul style="list-style-type: none"><li>– Limpieza</li><li>– Desinfección por frotamiento</li></ul>
Filtro de aire	Cambiar al cabo de 200 horas de servicio (aproximadamente 1 año) <sup>6</sup>



## Higienización en caso de pacientes de riesgo



### ATENCIÓN

#### Peligro de infección en caso de pacientes de riesgo

Para los pacientes de riesgo, las infecciones de las vías respiratorias implican un mayor riesgo de deterioro de su estado general, ya que son especialmente vulnerables a los gérmenes residuales. Entre los pacientes de riesgo se encuentran los pacientes con fibrosis quística, con inmunosupresión o con inmunodeficiencia, así como los grupos de pacientes vulnerables.

- Desinfecte los componentes una vez al día durante el tratamiento si es un paciente de riesgo.
- Si no está seguro de ser un paciente de riesgo, consulte a un profesional sanitario antes de su uso.

## 4.2 Límites de la higiene

### Límites de la higiene en entornos domiciliarios

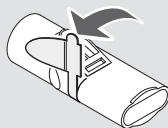
Nebulizador y accesorios, desinfección	300 ciclos de higienización, máx. 1 año
Mascarilla, desinfección	300 ciclos de higienización, máx. 1 año

### Límites de la higiene en entornos sanitarios profesionales

Nebulizador y accesorios, desinfección	300 ciclos de higienización, máx. 1 año
Nebulizador y accesorios, esterilización	100 ciclos de higienización, máximo 1 año
Tubo flexible	50 ciclos de higienización, máx. 1 año
Mascarilla, desinfección	300 ciclos de higienización, máx. 1 año
Mascarilla, esterilización	100 ciclos de higienización, máximo 1 año

### 4.3 Preparación de la higienización

Procedimiento	
Compresor	<ul style="list-style-type: none"><li>• Retire el tubo flexible del compresor.</li></ul>
Nebulizador	<ul style="list-style-type: none"><li>• Retire el tubo flexible del nebulizador.</li><li>• Separe la boquilla del nebulizador.</li><li>• Elimine todos los restos de líquido del nebulizador.</li><li>• Desmonte todos los componentes del nebulizador.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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.</li></ul>
Mascarilla	<ul style="list-style-type: none"><li>• Desmonte todos los componentes de la mascarilla del nebulizador.</li><li>• Desmonte todos los componentes de la mascarilla.</li></ul>



### 4.4 Higienización del nebulizador y la mascarilla

Los siguientes productos se pueden limpiar, desinfectar y esterilizar según los procedimientos descritos a continuación:

- Nebulizador PARI y accesorios PARI
- Mascarilla soft PARI

El tubo flexible y la cinta de goma de la mascarilla deben recibir un tratamiento aparte.

Procedimiento	
Paso 1: Limpieza previa	<p>Debe llevarse a cabo una limpieza previa de todos los componentes después del uso.</p> <p>ELEMENTOS NECESARIOS:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Agua potable con una temperatura de unos 15 °C</li></ul> <p>PROCEDIMIENTO:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Aclare todos los componentes utilizados durante 2 minutos con agua corriente potable.</li></ul>

## Procedimiento

En entorno domiciliario

### Paso 2: Limpieza

#### ELEMENTOS NECESARIOS:

- Agua potable a una temperatura de 40 °C aproximadamente
- Detergente para vajillas corriente
- Recipiente con capacidad suficiente

#### PROCEDIMIENTO:

- Salvo indicación contraria del fabricante del detergente para lavavajillas, añada aproximadamente 1 cucharadita de detergente para lavavajillas a 3 litros de agua potable templada.



- Sumerja todos los componentes en el agua de lavado.  
Tiempo de actuación: 5 minutos
- Mueva los componentes un poco de vez en cuando.
- En caso de suciedad visible, utilice un cepillo de suavidad media (por ejemplo, un cepillo de dientes) que solo se use para ese fin.

#### ACLARADO:

- Aclare bien todos los componentes con agua corriente potable a una temperatura de aprox. 15 °C durante 3 minutos.

#### Limpieza de la cinta de goma

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

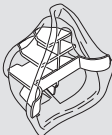


*La cinta de goma no se puede desinfectar ni esterilizar.*

## Procedimiento

En entorno domiciliario	Paso 3: Desinfección	<p><b>A. Desinfección térmica en agua hirviendo</b></p> <p>ELEMENTOS NECESARIOS:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Olla limpia</li><li>– Agua potable</li></ul> <p>PROCEDIMIENTO:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sumerja todos los componentes sueltos en agua hirviendo durante al menos 5 minutos.</li></ul> <p><b>B. Con un aparato convencional de desinfección térmica de biberones</b></p> <p>ELEMENTOS NECESARIOS:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Aparato de desinfección térmica con una duración del proceso mínima de 6 minutos</li></ul> <p>PROCEDIMIENTO:</p> <p>Consulte las instrucciones de uso de la desinfectadora para realizar la desinfección y para saber la duración del proceso de desinfección y la cantidad de agua que debe utilizar.</p>
En entornos sanitarios profesionales	Paso 2: Limpieza y desinfección	<p>ELEMENTOS NECESARIOS:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Neodisher® MediClean forte (concentración: 0,5 %)</li><li>– Agua desionizada</li><li>– Aparato de limpieza y desinfección según ISO 15883.</li></ul> <p>PROCEDIMIENTO:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Programa de limpieza y desinfección térmica (mín. A0 = 3000) según las instrucciones del fabricante.</li></ul>

## Procedimiento

En entornos sanitarios profesionales	Paso 3: Esterilización	<p>Para la esterilización utilice un procedimiento conforme a la serie de normas ISO 17665.</p> <p><b>PROCEDIMIENTO:</b></p> <p>Temperatura de esterilización y duración:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Temperatura: 134°C</li><li>– Duración: mín. 3 minutos hasta 5 minutos máx.</li></ul>	
		<p><b>Información sobre la esterilización de la mascarilla soft PARI:</b></p> <p>Para esterilizar este tipo de mascarillas utilice siempre el estabilizador para mascarillas correspondiente a fin de evitar que la mascarilla pueda quedar deformada a causa de las elevadas temperaturas.</p> 	
		<ul style="list-style-type: none"><li>• Coloque el estabilizador para mascarilla según la ilustración.</li><li>• Coloque todos los componentes en un sistema de barrera estéril según ISO 11607-1 (p. ej., bolsa de papel y film).</li><li>• Realice la esterilización a vapor siguiendo las instrucciones del fabricante.</li></ul>	
Secado		<p>Asegúrese de eliminar cualquier resto de humedad de los componentes. En caso necesario:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.</li><li>• Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.</li><li>• Con un aparato convencional de desinfección térmica de biberones: Coloque los componentes durante 24 horas como máximo en un aparato de desinfección térmica cerrado hasta que vuelvan a emplearse.</li></ul>	
Control visual		<p>Revise siempre todos los componentes del producto después de haberlos limpiado, desinfectado o, en caso necesario, esterilizado. Sustituya los componentes defectuosos, deformados o muy decolorados.</p>	
Almacenamiento		<p>Almacene este producto del siguiente modo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– en un lugar seco y protegido del polvo, por ejemplo, en un paño limpio y que no deje pelusa (pañó de cocina o similar)</li><li>– si es necesario, protegido de la contaminación (por ejemplo, con un envase estéril opcional)</li></ul>	

## 4.5 Higienización del compresor



### PELIGRO

#### Peligro de muerte por descarga eléctrica

Los líquidos son conductores de electricidad, lo que va asociado al riesgo de descarga eléctrica.

- Antes de limpiar el compresor apáguelo y extraiga el enchufe de la toma de corriente.

#### AVISO

#### Riesgo de avería del aparato por la penetración de líquidos

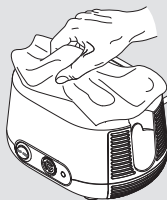
Si penetran líquidos en el compresor éste se puede averiar.

- No sumerja el compresor en agua.
- No lave el compresor con agua corriente.
- No rocíe líquidos sobre el compresor ni sobre el cable de alimentación.
- Si ha penetrado algún líquido en el compresor no lo utilice bajo ningún concepto. Antes de volver a utilizar el compresor póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.

### Procedimiento

#### Paso 1: Limpieza

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



## Procedimiento

### Paso 2: Desinfección

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

- Limpie el compresor antes de la desinfección cuando esté sucio.
- Humedezca un paño con el desinfectante.
- Limpie a fondo la superficie exterior de la carcasa con el paño.
- Deje secar el desinfectante completamente.

El procedimiento está validado en Europa con el uso de un desinfectante adecuado para plásticos según la lista de la DGHM/VAH (asociaciones alemanas de higiene y microbiología, y de higiene aplicada, respectivamente): Propanol/Isopropanol

Validado con Incidin® liquid.

### Control visual

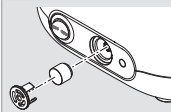
- Revise siempre todos los componentes del producto después de haberlos limpiado y desinfectado.
- Sustituya los componentes defectuosos, deformados o muy decolorados.

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

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

#### Extracción del filtro de aire

- Retire el soporte del filtro del compresor. Utilice por ejemplo un destornillador pequeño para levantar con cuidado el soporte del filtro y extraerlo del compresor.



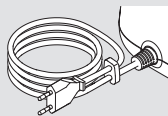
#### Cambio del filtro de aire

- **¡AVISO!** Utilice únicamente filtros de aire previstos por el fabricante o el distribuidor para ser utilizados con su compresor. Si se utilizan filtros de aire que no son adecuados para el compresor, éste podría resultar dañado. Retire el filtro usado del soporte y coloque el filtro nuevo.
- Vuelva a colocar el soporte del filtro en el compresor.

## Procedimiento

### Almacenamiento

- **⚠ ¡ATENCIÓN!** Los aparatos eléctricos enchufados a la red son una fuente potencial de peligro. Desconecte siempre el enchufe de la toma de corriente cuando guarde el compresor.



- **¡AVISO!** No enrolle el cable de alimentación alrededor del compresor. Si el cable de alimentación queda plegado o doblado en un radio muy pequeño los hilos del interior del cable se podrían romper. Esto inutilizaría el cable de alimentación. Enrolle el cable de alimentación sin tensión.
- Fije el cable en el soporte de cable.
- Envuelva todos los componentes sueltos en un paño limpio y que no deje pelusa (pañó de cocina o similar).
- Conserve el producto en un lugar seco y protegido del polvo.

## 4.6 Higienización del tubo flexible

Después de cada uso, seque el tubo flexible.

La vida útil del tubo flexible es de 1 año como máximo.

## Procedimiento

### En entornos sanitarios profesionales

#### Limpeza y desinfección autom.

#### ELEMENTOS NECESARIOS:

El procedimiento está validado en Europa con:

- Neodisher® MediClean forte (concentración: 0,5 %)
- Agua desionizada
- Aparato de limpeza y desinfección según ISO 15883.
- Cestas especiales para la lavadora de instrumental Miele
- Fuente de aire comprimido para secar

#### PROCEDIMIENTO:

- Programa de limpeza y desinfección térmica (mín. A0 = 3000) según las instrucciones del fabricante.

### Secado

- Conecte el tubo flexible a una fuente de aire comprimido (compresor o sistema de suministro de gas centralizado).
- Conecte la fuente de aire comprimido.
- Mantenga conectada la fuente de aire comprimido hasta que se haya eliminado la humedad del tubo.



## Procedimiento

Control visual	<ul style="list-style-type: none"><li>• Revise siempre todos los componentes del producto después de haberlos limpiado y desinfectado.</li><li>• Sustituya los componentes defectuosos, deformados o muy decolorados.</li></ul>
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"><li>• Almacene el producto del siguiente modo:<ul style="list-style-type: none"><li>– en un lugar seco y protegido del polvo, por ejemplo, en un paño limpio y que no deje pelusa (pañó de cocina o similar)</li><li>– si es necesario, protegido de la contaminación (por ejemplo, en un envase estéril opcional)</li></ul></li></ul>

### 4.7 Más información sobre la higienización

#### Otros procedimientos validados para la higienización

Las instrucciones mencionadas han sido validadas por PARI como adecuadas para preparar su producto sanitario para su reutilización.



Otros procedimientos validados para la higienización:

[https://www.pari.com/fileadmin/041D0624\\_Professional\\_healthcare\\_institution\\_Validated\\_Reprocessing\\_Methods.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf)

Asegúrese de que, con la higienización realmente efectuada mediante su equipo, su personal y los productos químicos empleados, se han obtenido los resultados deseados. Esto requiere normalmente la validación y el control rutinario del procedimiento. Tenga especialmente en cuenta que el procedimiento de higienización que elija sea eficaz y que se evalúe en los posibles efectos adversos en caso de que necesite desviarse de nuestros procedimientos validados.

## 5 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Solo el servicio técnico de PARI GmbH o un centro de servicio autorizado expresamente por PARI GmbH pueden hacer reparaciones en el compresor. La apertura o manipulación del compresor por otras personas invalidará de inmediato todos los derechos de garantía. En estos casos PARI GmbH no asumirá ninguna responsabilidad.

Diríjase al fabricante o al distribuidor en los casos siguientes:

- Si se producen fallos que no se encuentran en este capítulo.
- Si no se puede subsanar el fallo con las instrucciones facilitadas.

Fallo	Posible causa	Medidas correctoras
El compresor no se pone en marcha.	El cable de alimentación no está bien enchufado a la toma de corriente.	Compruebe que la clavija esté correctamente enchufada en la toma de corriente.
	La tensión eléctrica no es adecuada para el compresor.	Compruebe que la tensión eléctrica local se corresponde con la tensión indicada en la placa identificativa del compresor.
No sale aerosol del nebulizador.	La tobera del nebulizador está obstruido.	Limpie el nebulizador.
	El tubo flexible no se encuentra correctamente conectado.	Compruebe que los extremos del tubo están conectados correctamente al compresor y al nebulizador.
	El tubo flexible tiene una fuga.	Cambie el tubo flexible.

## 6 DATOS TÉCNICOS

### 6.1 Compresor

#### Información general sobre el compresor

Tensión de alimentación	220 – 240 V
Frecuencia de red	50 Hz
Consumo de potencia	0,95 A
Dimensiones de la carcasa (Ancho x Alto x Largo)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Peso	1,7 kg
Presión <sup>7</sup>	1,6 bar
Caudal del compresor <sup>7</sup>	5,0 l/min
Nivel de presión acústica	54 dB(A)

#### Clasificación según IEC 60601-1 / EN 60601-1

Tipo de protección contra descarga eléctrica	Clase de protección II
Grado de protección contra descarga eléctrica de la parte aplicada (nebulizador) (nebulizadores)	Tipo BF
Grado de protección según IEC 60529 / EN 60529 contra la penetración de agua y de materiales sólidos	IP 21
Grado de protección en caso de aplicación en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso	Sin protección
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo

7) Contra la tobera (Ø 0,48 mm).

## Compatibilidad electromagnética

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

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

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

Las tablas con los datos de compatibilidad electromagnética (requisitos sobre CEM) se pueden solicitar al fabricante o distribuidor y están disponibles en internet [véase: Enlaces, página 43]

## Condiciones ambientales

### FUNCIONAMIENTO

Temperatura ambiente	de +10 °C a +40 °C
Humedad relativa del aire	del 30% al 75% (no condensante)
Presión atmosférica	de 700 hPa a 1.060 hPa

Este compresor está previsto para la asistencia sanitaria en todos los ámbitos. No está permitido su uso en trenes, vehículos ni aviones.

En centros hospitalarios profesionales el compresor solo se puede utilizar en salas de hospitalización y en unidades de cuidados intensivos. El compresor no se puede utilizar nunca en zonas expuestas a altos niveles de radiación magnética o eléctrica (p. ej. cerca de un dispositivo de RM).

### TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO ENTRE USOS

Temperatura ambiente mínima (sin control de la humedad relativa del aire)	-25°C
Temperatura ambiente máxima (con una humedad relativa de hasta el 93% no condensante)	+70°C
Humedad del aire	máx. 93%
Presión atmosférica	de 500 hPa a 1060 hPa

## 6.2 Nebulizador

### Datos generales sobre el nebulizador

Tamaño <sup>8)</sup>	10 cm × 10 cm × 4 cm
Peso <sup>8)</sup>	31-33 g
Propelentes	aire, oxígeno
Caudal mínimo del compresor	3,0 l/min
Presión de servicio mínima	0,5 bar/50 kPa
Caudal máximo del compresor	6,0 l/min
Presión de servicio máxima	2,0 bar/200 kPa
Volumen de llenado mínimo	2 ml
Volumen de llenado máximo	8 ml

---

8) 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 un volumen de llenado de 2 ml de salbutamol conforme a los requisitos de la ISO 27427. Si se utilizan otras soluciones o suspensiones para la nebulización, los datos del aerosol pueden diferir de los indicados (especialmente si presentan una viscosidad más alta).

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

Adaptador de tobera (azul)	Caudal mínimo del compresor (3 l/min – 0,6 bar)	Caudal nominal del compresor (5 l/min – 1,6 bar) <sup>9</sup>	Caudal máximo del compresor (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [ $\mu\text{m}$ ] <sup>10</sup>	4,7	3,8	3,3
GSD <sup>11</sup>	2,19	2,24	2,70
Fracción respirable [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	52,3	61,9	60,5
Proporción de aerosol [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	13,3	22,1	29,4
Proporción de aerosol [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	39,0	39,8	31,2
Proporción de aerosol [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	47,7	38,1	39,5
Volumen de salida de aerosol [ml]	0,35	0,41	0,38
Velocidad de salida de aerosol [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Volumen residual [ml] (método gravimétrico)	1,16	1,16	1,10
Velocidad de salida asociada al volumen de llenado [%/min]	3,3	8,0	9,2

9) Uso con el compresor PARI BOY (Tipo 130).

10) MMAD = Mediana del diámetro aerodinámico de la masa

11) GSD = Desviación estándar geométrica

## 7 INFORMACIÓN ADICIONAL

### 7.1 Eliminación

#### **Compresor**

Este producto entra en el ámbito de aplicación de la RAEE<sup>12</sup>. Por consiguiente, este producto no se puede desechar con la basura doméstica. Deberá respetarse la normativa nacional sobre eliminación de residuos (p. ej. eliminación a través de los ayuntamientos o de los distribuidores). El reciclaje de materiales sirve para reducir el consumo de materias primas y para proteger el medio ambiente.

#### **Nebulizador y mascarilla**

Todos los componentes se pueden desechar con la basura doméstica. Deberá respetarse la normativa nacional sobre eliminación de residuos.

### 7.2 Enlaces



Condiciones de garantía:

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



Datos técnicos sobre compatibilidad electro-magnética:

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



Sistemas de inhalación PARI en aviones:

[https://www.pari.com/fileadmin/041D0625\\_Airplane\\_Certificate\\_Jet\\_nebuliser.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/041D0625_Airplane_Certificate_Jet_nebuliser.pdf)

---

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



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com