



Návod na použitie

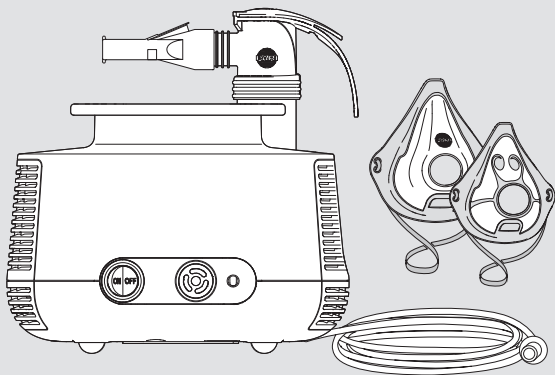
Inhalačný systém PARI BOY® Classic

Model: Kompresor PARI BOY® Classic (typ 130)

Model: Rozprašovač PARI LC SPRINT® (typ 023)

Model: Maska PARI soft (typ 041)

Inhalačný systém PARI na terapiu dolných dýchacích ciest



Prečítajte si návod na použitie

Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie. Dodržiavajte všetky pokyny a bezpečnostné pokyny. Tento návod na použitie dôkladne uschovajte.

Platnosť návodu na použitie

Kompresor PARI BOY® Classic (typ 130)

Rozprašovač PARI LC SPRINT® (typ 023)

Maska PARI soft (typ 041)

Kontakt

E-mail: info@pari.de

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (volania z cudziny)

+49 (0)8151-279 279 (v nemeckom jazyku)

Autorské práva

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Nemecko. Technické a vizuálne zmeny, ako aj tlačové chyby vyhradené. Obrázok je podobný.

Zrieknutie sa zodpovednosti

Tento návod na použitie popisuje súčasti výrobkov značky PARI a voliteľného príslušenstva. Preto sú v tomto návode na použitie popísané a graficky zobrazené aj znaky, ktoré sa vo vašom výrobku PARI nenachádzajú, pretože sú napr. špecifické pre konkrétnu krajinu a/alebo voliteľné. Pri použití systémov, výrobkov a funkcií je vždy potrebné dodržiavať platné predpisy danej krajiny.

Ochranné známky

Uvedené ochranné známky sú registrovanými ochrannými známkami spoločnosti PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation v Nemecku a/alebo iných krajinách:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Záruka

Spoločnosť PARI poskytuje na kompresor 4-ročnú záruku. Záručná lehota začína plynúť od dátumu kúpy.

OBSAH

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA	5
Určenie účelu.....	5
Indikácia	6
Kontraindikácia.....	6
Označenie	6
Bezpečnostné a výstražné upozornenia.....	8
OPIS VÝROBKU.....	12
Rozsah dodávky.....	12
Prehľad a označenia	12
Funkčné prvky	13
Funkčný popis	14
Informácia o materiáli	15
Údržba	15
Životnosť.....	16
POUŽITIE	17
Inštalácia kompresora	17
Príprava terapie	19
Vykonanie terapie.....	22
Koniec terapie.....	25
Skladovanie	25
HYGIENICKÁ OPAKOVANÁ PRÍPRAVA.....	26
Cykly hygienickej opakovanej prípravy.....	27
Limity hygienickej opakovanej prípravy	29
Pred vykonaním hygienickej opakovanej prípravy	30
Hygienická opakovaná príprava rozprašovača a masky	30
Hygienická opakovaná príprava kompresora	34
Hygienická opakovaná príprava prípojnej hadice.....	36
Ďalšie informácie o hygienickej opakovanej príprave.....	37
ODSTRÁNENIE PORUCHY.....	38
TECHNICKÉ ÚDAJE.....	39
Kompresor	39
Rozprašovač.....	41

INÉ.....	43
Likvidácia.....	43
Odkazy.....	43

1 DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA

1.1 Určenie účelu

Inhalačný systém PARI sa skladá z kompresora PARI, rozprašovača PARI a príslušenstva PARI. Systém je určený na terapiu dolných dýchacích ciest.

Tento výrobok sa môže používať v domácej aj profesionálnej zdravotnej starostlivosti. S výnimkou kompresora sa komponenty výrobku môžu používať len pre jedného pacienta v domácom prostredí (bez výmeny pacientov). V profesionálnom prostredí je možná zmena pacienta, ak sa dodržia príslušné opatrenia na hygienickú opakovanú prípravu.

Tento výrobok smú prevádzkovať len osoby, ktoré rozumejú obsahu návodu na použitie a môžu bezpečne prevádzkovať tento výrobok.

Nasledujúce skupiny osôb musia byť pod dohľadom osoby zodpovednej za ich bezpečnosť:

- dojčatá, batolátá a deti,
- ľudia s obmedzenými schopnosťami (napr. fyzické, mentálne, zmyslové),

Ak pacient sám nie je schopný bezpečne používať tento výrobok, musí terapiu vykonať zodpovedná osoba.

Tento výrobok PARI je vhodný len pre pacientov, ktorí samostatne dýchajú a sú pri vedomí. Frekvenciu a trvanie použitia stanoví podľa individuálnych potrieb odborný medicínsky personál¹.

Kompresor

Kompresor PARI slúži na výrobu tlakového vzduchu potrebného na prevádzku rozprašovača PARI.

Kompresor PARI sa smie používať len pre rozprašovač PARI. Prístroj môže obsluhovať pacient sám a môže sa používať iba v interiéri.

Rozprašovač

Rozprašovač PARI LC SPRINT vyrába aerosóly² na inhalovanie pri terapii dolných dýchacích ciest.

Rozprašovač tvorí spolu s kompresorom PARI alebo zariadením PARI CENTRAL a príslušenstvom značky PARI inhalačný systém.

Rozprašovač je vhodný na terapiu pacientov všetkých vekových kategórií.

Môžu sa použiť len roztoky a suspenzie schválené na liečbu rozprašovačom.

1) Odborný medicínsky personál: Lekári, lekárnici a fyzioterapeuti.

2) Aerosól: malé čiastočky pevného, tekutého alebo zmiešaného zloženia (jemná „hmla“) vznášajúce sa v plynach alebo vo vzduchu.

Rozprašovač sa smie používať len s kompresorom PARI alebo s centrálnym zariadením na prívod plynu. Na pripojenie k centrálnemu zariadeniu na prívod plynu je určené zariadenie PARI CENTRAL.

Aplikácia trvá približne 5 až 10 minút, ale maximálne 20 minút (v závislosti od množstva kvapaliny).

Maska

Maska PARI soft je príslušenstvo na inhalačnú terapiu. Umožňuje inhalovanie aerosólu² cez ústa a nos.

Rôzne veľkosti masiek sú vhodné na terapiu pacientov v nasledujúcich vekových skupinách:

– Detská maska PARI soft Spiggy: Deti od 4 rokov

– Maska pre dospelých PARI soft: Dospelé osoby

Uvedený vek je približný. Skutočná veľkosť masky závisí od veľkosti a tvaru tváre.

Maska sa smie používať len pre rozprašovač PARI.

1.2 Indikácia

Ochorenia dolných dýchacích ciest.

Masky

Pre pacientov, ktorí nemôžu inhalovať pomocou náustka alebo ak sa uprednostňuje inhalácia pomocou masky.

Maska tvorí systém spolu s rozprašovačom. Indikácia pre tento systém zodpovedá indikácii pre použitý rozprašovač.







1.3 Kontraindikácia





















Kompresor, rozprašovač a maska

Spoločnosti PARI GmbH nie sú známe žiadne kontraindikácie.

1.4 Označenie

Na výrobku, resp. na obale, sa nachádzajú nasledovné symboly:

	Zdravotnícka pomôcka
	Unikátny identifikátor pomôcky
	Výrobca
	Dátum výroby
	Sériové číslo
	Číslo položky

	Číslo výrobnjej šarže, šarža
	Tento výrobok spĺňa požiadavky nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach 2017/745.
	Postupujte podľa návodu na použitie
IP21	Prístroj je odolný voči kvapkám vody (stupeň ochrany podľa IEC 60529/EN 60529).
	Vlhkosť vzduchu, obmedzenie
	Tlak vzduchu, obmedzenie
	Stupeň ochrany použitého dielu: Typ BF
	Zariadenie s triedou ochrany II
	Obmedzenie teploty
	Striedavý prúd
	Zdravotnícky prístroj bol uvedený na trh po 13. auguste 2005. Výrobok sa nesmie likvidovať prostredníctvom normálneho domáceho odpadu. Symbol preškrtnutej nádoby na odpad upozorňuje na potrebu umiestnenia odpadu do separovaného zberu.
ON OFF	Zap./vyp.
	Kompresor PARI BOY
	Vzduchový filter pre kompresor typu 130
	Hadicový adaptér
	Detská maska PARI soft „Spiggy“
	Maska pre dospelých PARI soft
	Gumená páska
	Stabilizátor masiek
	Rozprašovač PARI LC SPRINT s tryskovým násadcom
	Prípojná hadica
	Náustok s vydechovacím ventilom

1.5 Bezpečnostné a výstražné upozornenia

Tento návod na použitie obsahuje dôležité informácie, bezpečnostné pokyny a bezpečnostné opatrenia. Len ak ich používateľ dodržiava, môže sa bezpečne používať tento výrobok PARI.

Tento výrobok PARI používajte iba tak, ako je popísané v tomto návode na použitie.

Taktiež sa musí dodržiavať návod na použitie použitého inhalačného roztoku.

Označovanie a klasifikácia výstražných upozornení

Upozornenia týkajúce sa bezpečnosti sú v tomto návode na použitie rozdelené do nasledujúcich úrovní nebezpečenstva:



NEBEZPEČENSTVO

NEBEZPEČENSTVO označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nevyhnete, bude mať za následok smrť alebo vážne zranenie.



VAROVANIE

VAROVANIE označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nevyhnete, môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie.



POZOR

POZOR označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nevyhnete, môže mať za následok menšie alebo stredne ťažké zranenia.

UPOZORNENIE

UPOZORNENIE označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nevyhnete, môže viesť k poškodeniu majetku.

Všeobecne

Ak sa na rozprašovanie použijú neschválené roztoky alebo suspenzie, charakteristika aerosólu rozprašovača sa môže líšiť od údajov výrobcu.

Tento produkt nie je určený na použitie v anestetickom dýchacom systéme alebo dýchacom systéme respirátora.

Tracheostomizovaní pacienti nemôžu vdychovať pomocou náustka. Na vykonanie inhalačnej terapie potrebujú špeciálne príslušenstvo. V takom prípade požiadajte o ďalšie informácie svojho lekára.

Prostriedky na ošetrovanie pokožky s obsahom oleja a tuku môžu poškodiť plastové komponenty. Tieto prostriedky na ošetrovanie pokožky by sa počas používania výrobku nemali používať.

Ak sa po terapii váš zdravotný stav nezlepší alebo sa dokonca zhorší, kontaktujte odborný medicínsky personál³.

3) Odborný medicínsky personál: Lekári, lekárnici a fyzioterapeuti.

Nebezpečenstvo ohrozenia života zásahom elektrickým prúdom



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo ohrozenia života zásahom elektrickým prúdom

Kompresor je elektrický prístroj, ktorý je napájaný sieťovým napätím. Je skoncipovaný tak, aby neboli prístupné žiadne jeho časti, ktoré sú pod napätím. Pri nevhodných podmienkach okolia alebo v prípade poškodenia kompresora alebo sieťového kábla môže dôjsť k strate tejto ochrany. To môže viesť ku kontaktu s časťami pod prúdom. Výsledkom môže byť úraz elektrickým prúdom.

• Dodržiavajte nižšie uvedené pokyny, aby ste predišli tomuto nebezpečenstvu:

- Pred každým použitím sa uistite, že kryt kompresora, sieťový kábel a elektrická zástrčka sú nepoškodené. Kompresor sa nesmie uviesť do prevádzky,
 - ak je poškodený kryt, sieťový kábel alebo elektrická zástrčka,
 - ak existuje podozrenie na chybu po páde a pod.
- Kompresor počas prevádzky nikdy nenechávajte bez dozoru.
- Pripojte kompresor na ľahko prístupnú zásuvku. Elektrická zástrčka by sa mala dať ľahko vytiahnuť.
- Ihneď vypnite kompresor a odpojte elektrickú zástrčku zo zásuvky:
 - ak existuje podozrenie, že sa môže poškodiť kompresor alebo sieťový kábel (napr. po páde kompresora alebo pri zápachu spáleného plastu),
 - pri poruchách počas prevádzky,
 - pred každým čistením a ošetrovaním,
 - bezprostredne po použití.
- Sieťový kábel udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od domácich zvierat (napr. hlodavcov). Mohli by poškodiť izoláciu sieťového kábla.

Nebezpečenstvo poškodenia zariadenia

Dodržiavajte nasledujúce pokyny, aby ste predišli poškodeniu zariadenia:

- Uistite sa, že miestne sieťové napätie sa zhoduje s údajmi o napätí na typovom štítku kompresora.
- Aby sa zabránilo prehriatiu kompresora,
 - kompresor nikdy nepoužívajte v taške,
 - kompresor počas prevádzky nezakrývajte,
 - dávajte pozor na to, aby neboli vetracie otvory na kompresore počas prevádzky prekryté.
- Sieťový kábel vždy odpojte zo zásuvky na elektrickej zástrčke, nie na vedení.
- Dbajte na to, aby ste sieťový kábel nezlomili, nestlačili alebo neprivreli. Sieťový kábel neťahajte cez ostré hrany.

- Kompresor a sieťový kábel držte v bezpečnej vzdialenosti od horúcich plôch (napr. platne sporáka, tepelného žiariča, otvoreného ohňa). Kryt kompresora alebo izolácia sieťového kábla by sa mohli poškodiť.

Terapia dojčiat, detí a osôb odkázaných na pomoc iných



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo uškrtenia

Pri osobách, ktoré nie sú schopné vykonávať terapiu samostatne alebo nedokážu posúdiť hroziace riziká, existuje zvýšene nebezpečenstvo zranenia uškrtením sieťovým káblom alebo prípojnou hadicou. K týmto osobám patria napr. batolatá, deti a osoby s obmedzenými schopnosťami.

- Zabezpečte, aby pri týchto osobách dohliadala alebo uskutočnila aplikáciu osoba zodpovedná za bezpečnosť.

Nebezpečenstvo v dôsledku prehltnutia malých častí

Výrobok obsahuje malé časti. Malé časti môžu zablokovať dýchacie cesty, čo môže viesť k vzniku nebezpečenstva udusenía. Všetky komponenty výrobku uchovávajte mimo dosahu dojčiat a batoliat.

Narušenie terapie v dôsledku elektromagnetických rušení

Používajte výlučne originálne náhradné diely a originálne príslušenstvo PARI. Použitie produktov tretích strán môže viesť k zvýšenému elektromagnetickému vyžarovaniu alebo k zníženej odolnosti kompresora PARI.

Zhoršenie terapie v dôsledku nedodržania pokynov na hygienickú opakovanú prípravu



POZOR

Zhoršenie terapie

Prekročenie údajov špecifikácií pre hygienickú opakovanú prípravu môže mať za následok poškodenie výrobku. To môže zhoršiť terapiu.

Nedodržanie údajov špecifikácií môže mať za následok nedostatočnú hygienickú opakovanú prípravu. To môže zvýšiť riziko infekcie.

- Dodržiavajte informácie o limitoch hygienickej opakovanej prípravy, teplote, doby výdrže a koncentrácii použitej chemikálie.

Hlásenie o vážnych udalostiach

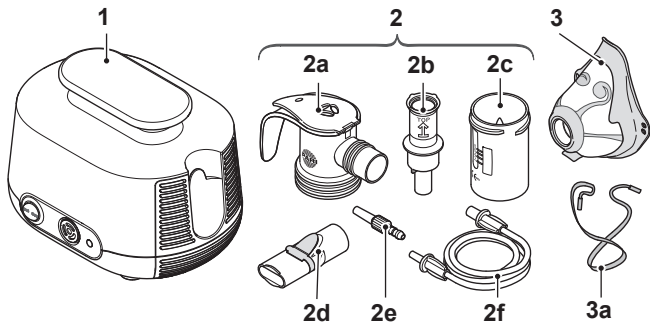
Závažné prípady nahláste výrobcovi a príslušnému orgánu.

2 OPIS VÝROBKU

2.1 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky nájdete na obale.

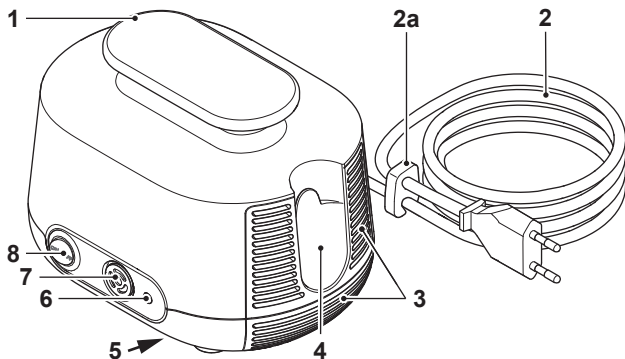
2.2 Prehľad a označenia



1	Kompresor
2	Rozprašovač
2a	Horná časť rozprašovača
2b	Tryskový násadec
2c	Spodná časť rozprašovača
2d	Nástok (s vydychovacím ventilom)
2e	Hadicový adaptér
2f	Prípojná hadica
3	Maska
3a	Gumená páska

2.3 Funkčné prvky

Kompresor má nasledujúce funkčné prvky:



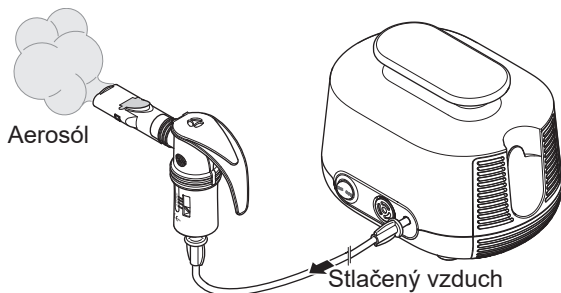
1	Rukoväť na prenášanie
2	Sieťový kábel ⁴ (neoddeliteľne pripojený ku kompresoru)
2a	Držiak kábla
3	Vetracie otvory
4	Držiak na rozprašovač
5	Typový štítok (dolná strana prístroja)
6	Vzduchová prípojka
7	Vzduchový filter
8	Spínač zap./vyp.

4) Typ elektrickej zástrčky je špecifický pre danú krajinu. Na obrázku je znázornená Euro zástrčka (typ „C“).

2.4 Funkčný popis

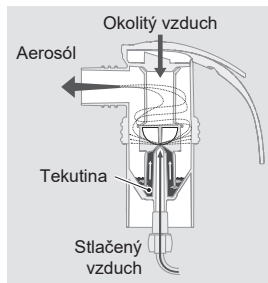
Inhalačná terapia (kompresor s rozprašovačom a náustkom alebo maskou)

Kompresor a rozprašovač



Kompresor zásobuje rozprašovač stlačeným vzduchom.

Pri prísune stlačeného vzduchu vytvára rozprašovač aerosól z naplnenej tekutiny, napr. lieku. Tento aerosól sa inhaluje cez náustok, prípadne cez masku do pľúc.



V kombinácii s náustkom alebo vhodnou maskou je rozprašovač PARI LC SPRINT (typ 023) vhodný na terapiu pacientov všetkých vekových skupín. Nižšie opísané tryskové násadce sú vhodné najmä pre príslušné vekové skupiny.

Veľkosť kvapôčok aerosólu je určená tryskovým násadcom. Čím menšie sú kvapky, tým viac prenikajú do hlbších a menších oblastí pľúc:

– Modrý tryskový násadec vytvára kvapky pre centrálnu pľúcnu oblasť dospelých a detí vo veku od 4 rokov.

Maska

Maska je príslušenstvom pre inhalačné systémy PARI.

Maska umožňuje vdychovať aerosól ústami a nosom.

Môžete vydychovať cez otvor, resp. vydychovací ventil v spodnej časti masky bez toho, aby ste museli odložiť masku.

Masku PARI soft pre deti a dospelých možno pripevniť na tvár pomocou gumenej pásky.

Gumená páska je pripevnená k očkám na boku masky.

Iba v odborných zdravotníckych zariadeniach sa počas sterilizácie do masky vkladá stabilizátor masiek, aby sa zachoval tvar masky.

2.5 Informácia o materiáli

Jednotlivé komponenty výrobku sa skladajú z nasledujúcich materiálov:

Rozprašovač

Komponent výrobku	Materiál
Horná časť rozprašovača	Polypropylén, termoplastický elastomér
Tryskový násadec	Polypropylén
Spodná časť rozprašovača	Polypropylén, termoplastický elastomér
Nástok (s vydychovacím ventilom)	Polypropylén, termoplastický elastomér
Prípojná hadica z PVC	Polyvinylchlorid
Hadicový adaptér	Polyamid
Koncovka hadice	Termoplastický elastomér

Maska

Komponent výrobku	Materiál
Maska PARI soft	Polypropylén, termoplastický elastomér
Gumená páska	Syntetický kaučuk

2.6 Údržba

Kompresor je bezúdržbový.

2.7 Životnosť

Jednotlivé komponenty výrobku majú nasledovnú očakávanú životnosť:

Komponent výrobku	Životnosť
Kompresor	Približne 1 000 prevádzkových hodín (to zodpovedá max. 5 rokom) Ak by mal byť kompresor po uplynutí tohto času ešte stále v prevádzke, nechajte ho skontrolovať. Kontaktujte výrobcu, resp. distribútora.
Rozprašovač, maska PARI soft, hadicový adaptér, prípojná hadica a príslušenstvo	v domácom prostredí [pozrite: Limity hygienickej opakovanej prípravy v domácom prostredí, strana 29]
Rozprašovač, maska PARI soft, hadicový adaptér, prípojná hadica a príslušenstvo	v profesionálnom prostredí [pozrite: Limity hygienickej opakovanej prípravy v odbornom zdravotníckom zariadení, strana 29]

Po dosiahnutí očakávanej životnosti vymeňte dotknutý komponent výrobku. Na to sú dostupné doplnkové súpravy, prípadne balíky PARI Year Packs (rozprašovač vrátane pripojnej hadice a vzduchového filtra pre kompresor).

3 POUŽITIE

Všetky Ďalej popísané kroky sa musia vykonať správne.

Ak sa má rozprašovač pripojiť prostredníctvom PARI CENTRAL na centrálné zariadenie na prívod plynu, treba dodržiavať návod na použitie PARI CENTRAL.

Používajte iba vyčistené a vysušené časti výrobku. Pred každým použitím si dôkladne umyte ruky. Bezpodmienečne zabezpečte vyčistenie a dezinfekciu aj pred prvou aplikáciou.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo akútnej respiračnej tiesne pri používaní rozprašovača s kyslíkom

Pri použití rozprašovača s PARI CENTRAL O2 môže dôjsť k akútnej respiračnej tiesni v dôsledku zvýšenej hladiny oxidu uhličitého v krvi.

U pacientov s exacerbáciou CHOCHP môže v dôsledku terapie kyslíkom dôjsť k akútnej respiračnej tiesni.

- Predaj pomôcky PARI CENTRAL O2 bol ukončený.
- Ak používate pomôcku PARI CENTRAL O2, ktorý je stále na trhu, vykonávajte kyslíkovú terapiu len po konzultácii so špecializovaným personálom a pod jeho dohľadom.

3.1 Inštalácia kompresora

Miestnosť, v ktorej sa kompresor používa, musí spĺňať určité predpoklady [pozrite: V prevádzke, strana 40]. Pred nastavením dbajte aj na nasledujúce výstražné upozornenia:



VAROVANIE

Nebezpečenstvo požiaru spôsobeného skratom

Skrat v kompresore môže spôsobiť požiar. Aby sa v takom prípade znížilo riziko požiaru, rešpektujte nasledujúce upozornenia:

- Nepoužívajte kompresor v blízkosti ľahko zápalných predmetov, ako sú napr. záclony, obrusy alebo papier.
- Kompresor nepoužívajte v oblastiach ohrozených explóziou, alebo v prítomnosti plynov zvyšujúcich horľavosť (napr. kyslík, oxid dusný, horľavé anestetiká).

POZOR

Ovplyvnenie terapie elektromagnetickým rušením

Elektrické prístroje môžu spôsobiť elektromagnetické rušenia. Tieto môžu ovplyvniť funkciu prístrojov a tým aj samotnú terapiu.

- Prístroj neumiestňujte do bezprostrednej blízkosti iného prístroja, ani ho neukladajte na iné prístroje.
- Dodržiavajte minimálnu vzdialenosť 30 cm od prenosných bezdrôtových komunikačných prístrojov (vrátane ich príslušenstva, ako napr. kábel antény alebo externé antény).
- Ak sa musí prístroj uložiť bezprostredne vedľa alebo na iné prístroje, treba kontrolovať riadnu a správnu funkciu prístrojov v prevádzke.

POZOR

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku pádu kompresora

Nevhodne umiestnený kompresor predstavuje riziko poranenia.

- Neumiestňujte kompresor nad výšku hlavy.
- Uistite sa, že kompresor nie je možné nadvihnúť pomocou sieťového kábla alebo prípojnej hadice.
- Neumiestňujte kompresor na mäkký povrch, napr. pohovka, posteľ alebo obrus.


UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo poškodenia prístroja prachom

Ak sa kompresor prevádzkuje v silne prašnom prostredí, môže sa vo vnútri jeho krytu hromadiť prach. Môže to viesť ku skratu prístroja.

- Kompresor neprevádzkujte na podlahe, pod posteľou alebo v servisných dielňach.
- Kompresor používajte len v bezprašnom prostredí.

Umiestnite kompresor nasledovne:

- Kompresor umiestnite na pevný, rovný, bezprašný a suchý povrch.
-  **POZOR!** Sieťový kábel uložte tak, aby nepredstavoval nebezpečenstvo zakopnutia a aby sa doň nikto nezamotal. Nevhodne nainštalované káblové prípojky predstavujú riziko poranenia.
Zasuňte elektrickú zástrčku do vhodnej zásuvky.

3.2 Príprava terapie

Zostavenie rozprašovača

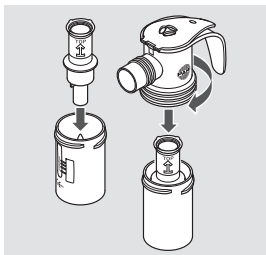


POZOR

Nebezpečenstvo ovplyvnenia terapie

Poškodené dielce a nesprávne zostavený rozprašovač môžu nepriaznivo ovplyvniť činnosť rozprašovača a tým aj liečbu.

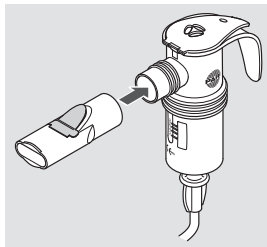
- Skontrolujte všetky časti rozprašovača a použité príslušenstvo pred každým použitím.
- Polámané, zdeformované alebo silno sfarbené diely vymeňte.
- Rešpektujte montážne pokyny v tomto návode na použitie.
- Nasuňte dýzový násadec ľahkým zatlačením na dýzu v dolnej časti rozprašovača. Šípka na tryskovom násadci musí pritom smerovať nahor.
- Potom nasadte vrchnú časť rozprašovača na jeho spodnú časť a zatvorte rozprašovač krútením v smere pohybu hodinových ručičiek.
- Prípojnú hadicu nasuňte na rozprašovač.



Príprava inhalačnej terapie

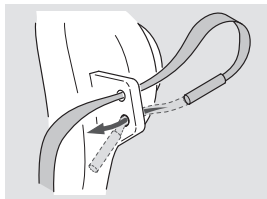
POUŽITIE NÁUSTKU

- Nasadíte náustok na rozprašovač.

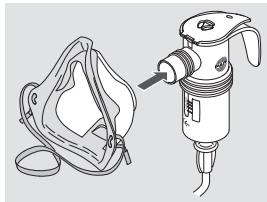


POUŽITIE MASKY

- Upevníte gumenú pásku na maske.



- Nasadíte masku na rozprašovač.



Naplnenie rozprašovača

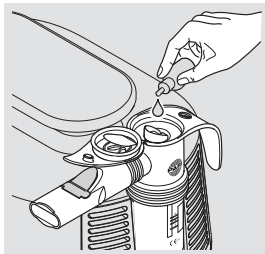
UPOZORNENIE

Kryt rozprašovača sa môže odlomiť

Ak sa kryt bude pohybovať v nesprávnom smere, môže sa odlomiť. Rozprašovač bude potom nepoužiteľný a neopraviteľný.

- Kryt pohybujte len v smere určenom na závese.
- Rozprašovač vsuňte do držiaka na kompresore, ktorý je na to určený.
- Otvorte kryt rozprašovača pritlačením palca na kryt odspodu.
- Zhora naplňte požadované množstvo inhalačného roztoku do rozprašovača.

Rešpektujte minimálne a maximálne plniace množstvá [pozrite: Všeobecná charakteristika rozprašovača, strana 41]. Ak do rozprašovača pridáte príliš malé alebo príliš veľké množstvo tekutiny, ovplyvní sa tým rozprašovanie aj celá terapia.



- Zatvorte kryt rozprašovača. Dbajte na to, aby kryt zapadol.

Ak sa má použiť niekoľko inhalačných roztokov po sebe:

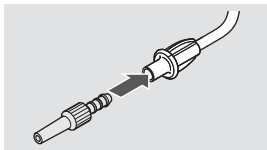
- Opláchnite rozprašovač pitnou vodou medzi jednotlivými aplikáciami.
- Vytrepťte prebytočnú vodu z rozprašovača.
- Rozprašovač naplňte ďalším inhalačným roztokom podľa popisu.

3.3 Vykonanie terapie

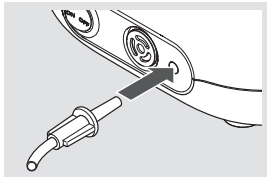
Pred vykonaním terapie si musíte prečítať a pochopiť všetky bezpečnostné a výstražné upozornenia uvedené v tomto návode na použitie.

 Rozprašovač počas terapie držte vždy vo zvislej polohe.

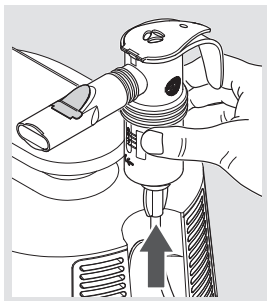
- Prípadne použite na vytvorenie spojenia medzi prípojnou hadicou a kompresorom hadicový adaptér.



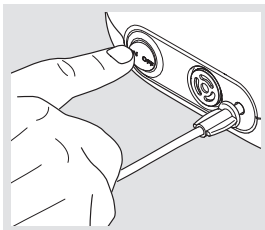
- **⚠ NEBEZPEČENSTVO! Nebezpečenstvo ohrozenia života zámennou hadic!** Ak sú v blízkosti hadicového systému iné zariadenia (napr. na infúzie), starostlivo skontrolujte, či je prípojná hadica na kompresore pripojená na druhom konci k rozprašovaču. V opačnom prípade hrozí nebezpečenstvo, že sa navzájom zamenia rôzne možnosti pripojenia. Zasuňte prípojnú hadicu rozprašovača ľahkým pootočením do vzduchovej prípojky na kompresore.



- Vyberte rozprašovač z držiaka na kompresore a držte ho zvislo.
- Uistite sa, že sú všetky časti navzájom pevne pripojené.



- **⚠ NEBEZPEČENSTVO! Nebezpečenstvo ohrozenia života v prípade poškodenia prístroja!**
Ak existuje podozrenie na poškodenie (napr. po páde alebo v prípade zápachu roztaveného plastu), ihneď vypnite kompresor a vytiahnite elektrickú zástrčku zo zásuvky. V prípade poruchy zariadenia to môže viesť ku kontaktu s časťami pod prúdom. Výsledkom môže byť úraz elektrickým prúdom.
Kompresor zapnite prepnutím spínača zap./vyp. do polohy „ON“.

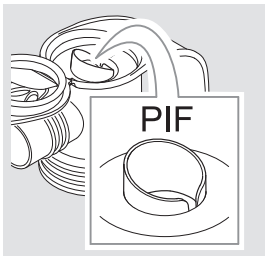


- Pred začatím terapie sa uistite, že sa vytvára aerosól (z rozprašovača prúdi jemná hmla).

Informácie o kontrolnom systéme PIF:

Kontrolný systém PARI PIF v hornej časti rozprašovača sa používa na zapojenie pomalej a kontrolovanej inhalácie. To zlepšuje prijímanie účinnej látky v dolných dýchacích cestách.

Pri príliš rýchlom vdychovaní sa znižuje prívod vzduchu a pri vdychovaní vzniká zvýšený odpor.



Ak počas inhalačnej terapie zaregistrujete zvýšený odpor, postupujte nasledovne:

- Vydýchnite.
- Znova sa pomaly nadýchnite. Snažte sa vdychovať tak pomaly, aby ste už necítili zvýšený odpor.

Inhalačná terapia

INHALÁCIA S NÁUSTKOM

- Posadíte sa do uvoľnenej a vzpriamenej polohy.
- Vezmite náustok medzi zuby a obopnite ho perami.
- Podľa možnosti pomaly a zhlboka vdýchnite cez náustok a uvoľnene opäť vydýchnite.
- Inhaláciu vykonávajújte dovtedy, kým sa nezmení šum v rozprašovači.

 Na konci terapie zostáva zvýšené množstvo tekutiny v rozprašovači.

INHALÁCIA S MASKOU



POZOR

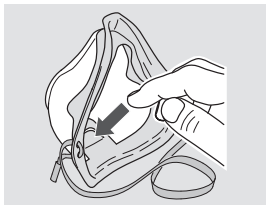
Narušenie terapie v dôsledku unikajúceho aerosólu

Ak maska nesedí pevne na tvári, môže unikať aerosól. Následkom môže byť poddávkovanie lieku.

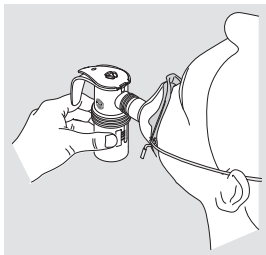
- Dbajte na to, aby maska úplne obopínala kútiky úst a nos.
- Zvážte možné nežiaduce účinky unikajúceho aerosólu. Tieto sú opísané v príbalovom letáku príslušného lieku.

S maskou pre deti alebo dospelých PARI soft

- Skontrolujte, či je výdychový ventil vytlačený smerom von tak, aby ste mohli voľne vydychovať počas inhalácie.



- Posadíte sa do uvoľnenej a vzpriamenej polohy.
- Masku jemným pritlačením nasadíte tesne na ústa a nos.
Dbajte na to, aby sa rozprašovač nachádzal vo zvislej polohe.
- Prípadne upevnite masku na tvár pomocou gumenej pásky.
Gumená páska je vedená za hlavu.



- Podľa možnosti pomaly a zhlboka vdýchnite cez masku a uvoľnene opäť vydýchnite.
- Inhaláciu vykonávajúte dovtedy, kým sa neprestane vytvárať aerosól.

💡 Na konci terapie zostáva zvyšné množstvo tekutiny v rozprašovači.

3.4 Koniec terapie

- Kompresor vypnite prepnutím spínača zap./vyp. do polohy „OFF“.
- Rozprašovač znova vsuňte do držiaka na kompresore.
- Vytiahnite elektrickú zástrčku zo zásuvky.

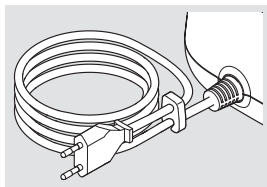
💡 Prístroj je úplne odpojený od siete len vtedy, keď je vytiahnutá sieťová zástrčka zo zásuvky.

3.5 Skladovanie

Po ukončení terapie uložte kompresor tak, ako je popísané nižšie:

💡 Ak chcete uskladniť kompresor, vždy odpojte sieťový kábel zo sieťovej zásuvky.
Elektrické prístroje pripojené k elektrickej sieti predstavujú potenciálny zdroj nebezpečenstva.

- **UPOZORNENIE!** Sieťový kábel preto neovíjajte okolo kompresora. Ak je sieťový kábel ohnutý alebo zalomený v úzkych polomeroch, vodiče vo vnútri kábla môžu prasknúť. Sieťový kábel je potom nepoužiteľný. Sieťový kábel voľne oviňte.



- Upevnite koniec kábla v držiaku kábla.

4 HYGIENICKÁ OPAKOVANÁ PRÍPRAVA



POZOR

Pri zmene pacienta existuje nebezpečenstvo infekcie v dôsledku krížovej kontaminácie

Ak sa výrobok používa pre rôznych pacientov, existuje nebezpečenstvo prenosu baktérií z jedného pacienta na druhého.

- Pred zmenou pacienta vyčistite, dezinfikujte a sterilizujte všetky jednotlivé diely.
- Vymeňte prípojnú hadicu alebo ju strojovo vyčistite a dezinfikujte [pozrite: Hygienická opakovaná príprava prípojnej hadice, strana 36].



POZOR

Nebezpečenstvo infekcie choroboplodnými zárodkami

Nedostatočná dezinfekcia podporuje tvorbu choroboplodných zárodkov a zvyšuje tak nebezpečenstvo infekcie.

- Pri dezinfekcii dodržiavajte stanovenú dobu výdrže a v prípade potreby aj koncentráciu použitej chemikálie.
- Pri používaní dezinfekčného prístroja sa uistite, že je prístroj čistý a funkčný. Dezinfekciu vykonávajte dovtedy, kým sa dezinfekčný prístroj automaticky nevypne alebo kým sa nedosiahne minimálna doba dezinfekcie uvedená v návode na použitie dezinfekčného prístroja. Prístroj nevypínajte predčasne.



POZOR

Nebezpečenstvo infekcie v dôsledku zvyškových baktérií

Ak sa na jednotlivých dieloch nachádzajú nečistoty, môžu na nich napriek sterilizácii zostať baktérie, ktoré sa môžu rozmnožovať. Týmto vzniká nebezpečenstvo infekcie.

- Pred sterilizáciou dôkladne vyčistite, dezinfikujte a vysušte všetky jednotlivé časti.
- Na čistenie a dezinfekciu používajte výlučne validované postupy.



POZOR

Nebezpečenstvo infekcie v dôsledku vlhkosti

Vlhkosť podporuje tvorbu mikroorganizmov.

- Dbajte na dostatočné vysušenie po každom kroku prípravy.


UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo poškodenia plastových dielov!

Plast sa pri dotyku s horúcimi povrchmi roztaví.

- Pri tepelnej dezinfekcii dbajte na dostatočnú hladinu vody v nádobe, aby sa jednotlivé časti nedostali do kontaktu s horúcimi povrchmi.

Na hygienickú opakovanú prípravu v domácom prostredí vždy používajte pitnú vodu.

 *V odborných zdravotníckych zariadeniach postačuje na predčistenie pitná voda. Na všetky ostatné kroky a postupy hygienickej opakovanej prípravy používajte deionizovanú vodu s nízkym mikrobiologickým zaťažením (minimálne v kvalite pitnej vody).*

Je potrebné dodržiavať návod na použitie použitej chemikálie.

Pred každou hygienickou opakovanou prípravou si dôkladne umyte ruky.

4.1 Cykly hygienickej opakovanej prípravy

Vykonajte kroky hygienickej opakovanej prípravy podľa uvedených cyklov hygienickej opakovanej prípravy.

Hygienická opakovaná príprava v domácom prostredí

Komponenty rozprašovača	– Čistenie ihneď po každom použití – Dezinfekcia raz týždenne ⁵
Komponenty masky	– Čistenie ihneď po každom použití – Dezinfekcia raz týždenne ⁵
Gumená páska	Čistenie pri viditeľnej kontaminácii
Kryt kompresora	– Čistenie pri viditeľnej kontaminácii a pred každým novým pacientom – Dezinfekcia utretím pred každou zmenou pacienta
Vzduchový filter	Výmena po 200 prevádzkových hodinách (približne 1 rok) ⁶

5) Pri ošetrovaní rizikových pacientov dezinfikujte komponenty raz denne. Dbajte na ďalšie informácie o rizikových pacientoch [pozrite: Hygienická opakovaná príprava u rizikových pacientov, strana 29].

6) Vzduchové filtre sú súčasťou každého balenia PARI Year Pack.

Cykly hygienickej opakovanej prípravy v odborných zdravotníckych zariadeniach

BEZ ZMENY PACIENTA

Komponenty rozprašovača	– Čistenie ihneď po každom použití – Dezinfekcia raz týždenne ⁵
Komponenty masky	– Čistenie ihneď po každom použití – Dezinfekcia raz týždenne ⁵
Gumená páska	Čistenie pri viditeľnej kontaminácii
Kryt kompresora	Čistenie pri viditeľnej kontaminácii
Vzduchový filter	Výmena po 200 prevádzkových hodinách (približne 1 rok) ⁶

PRED ZMENOU PACIENTA

Komponenty rozprašovača	– Čistenie – Dezinfekcia – Sterilizácia
Komponenty masky	– Čistenie – Dezinfekcia – Sterilizácia
Prípojná hadica	Strojové čistenie s dezinfekciou
Gumená páska	Výmena gumenej pásky
Kryt kompresora	– Čistenie – Dezinfekcia utieraním
Vzduchový filter	Výmena po 200 prevádzkových hodinách (približne 1 rok) ⁶

Hygienická opakovaná príprava u rizikových pacientov



Riziko infekcie u rizikových pacientov

U rizikových pacientov predstavujú infekcie dýchacích ciest vyššie riziko zhoršenia ich celkového stavu, pretože sú obzvlášť citliví na zvyškové baktérie. Medzi rizikových pacientov patria pacienti s cystickou fibrózou, pacienti s imunosupresiou alebo imunodeficienciou a zraniteľné skupiny pacientov.

- Ak ste rizikový pacient, dezinfikujte jednotlivé časti raz denne počas terapie.
- Ak si nie ste istí, či patríte medzi rizikových pacientov, pred použitím sa poraďte so zdravotníckym pracovníkom.

4.2 Limity hygienickej opakovanej prípravy

Limity hygienickej opakovanej prípravy v domácom prostredí

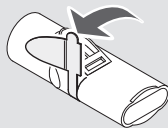
Rozprašovač a príslušenstvo, dezinfekcia	300 príprav, max. 1 rok
Maska, dezinfekcia	300 príprav, max. 1 rok

Limity hygienickej opakovanej prípravy v odbornom zdravotníckom zariadení

Rozprašovač a príslušenstvo, dezinfekcia	300 príprav, max. 1 rok
Rozprašovač a príslušenstvo, sterilizácia	100 príprav, max. 1 rok
Prípojná hadica	50 príprav, max. 1 rok
Maska, dezinfekcia	300 príprav, max. 1 rok
Maska, sterilizácia	100 príprav, max. 1 rok

4.3 Pred vykonaním hygienickej opakovanej prípravy

Vykonanie	
Kompresor	<ul style="list-style-type: none">• Zložte prípojnú hadicu z kompresora.
Rozprašovač	<ul style="list-style-type: none">• Zložte prípojnú hadicu z rozprašovača.• Stiahnite náustok z rozprašovača.• Odstráňte všetky zvyšky tekutiny z rozprašovača.• Rozoberte rozprašovač na jednotlivé diely. <p>• Opatrne vyberte modrý vydychovací ventil na náustku von zo štrbiny. Vydychovací ventil musí potom ešte stále visieť na náustku.</p>
Maska	<ul style="list-style-type: none">• Odpojte všetky súčasti masky z rozprašovača.• Rozoberte masku na jednotlivé diely.



4.4 Hygienická opakovaná príprava rozprašovača a masky

Nasledujúce výrobky možno čistiť, dezinfikovať a sterilizovať podľa nižšie uvedených postupov:

- Rozprašovač PARI a príslušenstvo PARI
- Masku PARI soft

Prípojnú hadicu a gumovú pásku masky je potrebné ošetriť samostatne.

Vykonanie	
Krok 1: Predčistenie	<p>Ihneď po použití sa musia predčistiť všetky jednotlivé diely.</p> <p>VYBAVENIE:</p> <ul style="list-style-type: none">– pitná voda s teplotou približne 15 °C <p>VYKONANIE:</p> <ul style="list-style-type: none">• Opláchnite všetky použité jednotlivé diely po dobu 2 minút pod tečúcou pitnou vodou.

VYBAVENIE:

- Pitná voda s teplotou približne 40 °C
- Bežne dostupný prostriedok na umývanie riadu
- Nádoba s dostatočnou kapacitou

VYKONANIE:

- Ak výrobca prostriedku na umývanie riadu neuvádza inak, pridajte približne 1 čajovú lyžičku prostriedku na umývanie riadu do 3 litrov teplej pitnej vody.



- Všetky jednotlivé diely vložte do vody na oplachovanie. Doba pôsobenia: 5 minút
- Diely občas posúvajte tam a späť.
- Pri viditeľnom znečistení použite stredne mäkkú kefku (napr. zubnú kefku, ktorá sa používa iba na tento účel).

OPLACHOVANIE:

- Všetky jednotlivé diely dôkladne opláchnite pod tečúcou pitnou vodou s teplotou cca 15 °C v priebehu 3 minút.

Čistenie gumenej pásky

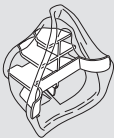
- V prípade potreby vyčistite gumenú pásku teplou pitnou vodou a trochuj umývacieho prostriedku.

 *Gumenú pásku nie je možné dezinfikovať ani sterilizovať.*

Vykonanie

V domácom prostredí	Krok 3: Dezinfekcia	<p>A – Tepelná dezinfekcia vo vriacej vode</p> <p>VYBAVENIE:</p> <ul style="list-style-type: none">– čistý hrniec– pitná voda <p>VYKONANIE:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vložte všetky jednotlivé diely minimálne na 5 minút do bublajúcej vriacej vody. <p>B – Pomocou bežného tepelného dezinfekčného prístroja na dojčenské fľaštičky</p> <p>VYBAVENIE:</p> <ul style="list-style-type: none">– prístroj na tepelnú dezinfekciu s dobou prevádzky aspoň 6 minút <p>VYKONANIE:</p> <p>Pri uskutočnení dezinfekcie a určení potrebného množstva vody dodržiavajte čas trvania procesu dezinfekcie a rešpektujte návod na použitie príslušného dezinfekčného prístroja.</p>
V odbornom zdravotníckom zariadení	Krok 2: Čistenie a dezinfekcia	<p>VYBAVENIE:</p> <ul style="list-style-type: none">– Neodisher® MediClean forte (koncentrácia: 0,5 %)– deionizovanej vody– Umývací a dezinfekčný prístroj podľa ISO 15883. <p>VYKONANIE:</p> <ul style="list-style-type: none">• Program čistenia a tepelnej dezinfekcie (min. A0 = 3000) podľa pokynov výrobcu.

Vykvanie

V odbornom zdravotníckom zariadení	Krok 3: Sterilizácia	<p>Na sterilizáciu použite postup v súlade s normami ISO 17665.</p> <p>VYKONANIE:</p> <p>Teplota sterilizácie a doba výdrže:</p> <ul style="list-style-type: none">– Teplota: 134 °C– Doba výdrže: min. 3 až max. 5 minút	
		<p>Informácie o sterilizácii masky PARI soft:</p> <p>Na sterilizáciu tohto typu masiek používajte vždy vhodný stabilizátor masiek, pretože by sa pri vysokých teplotách mohol zmeniť tvar masky.</p>	
		<ul style="list-style-type: none">• Stabilizátor masiek vložte do masky podľa obrázku.• Zabaľte všetky jednotlivé diely do sterilného bariérového systému podľa normy ISO 11607-1 (napr. balenie do fólie, papiera).• Sterilizáciu vykonajte v parnom sterilizátore podľa pokynov výrobcu.	
Sušenie		<p>Uistite sa, že v jednotlivých dieloch nie je zvyšková vlhkosť. Prípadne:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vytrepote vodu z jednotlivých dielov.• Všetky jednotlivé diely uložte na suchú, čistú a savú podložku a nechajte ich úplne vyschnúť.• Pomocou bežného tepelného dezinfekčného prístroja na dojčenské fľaštičky: Nechajte všetky jednotlivé diely na max. 24 hodín v uzatvorenom termickom dezinfekčnom prístroji až do ďalšieho použitia.	
Vizuálna kontrola		<p>Všetky súčasti produktu skontrolujte po každom čistení, dezinfekcii alebo, v prípade potreby, po sterilizácii. Chybné, deformované alebo silno sfarbené diely vymeňte.</p>	
Skladovanie		<p>Uchovávajújte produkt tak, ako je popísané nižšie:</p> <ul style="list-style-type: none">– v suchom prostredí a zbavený prachu, napr. v čistej utierke, ktorá nepúšťa vlákna (napr. v utierke na riad),– v prípade potreby chráňte pred kontamináciou (napr. voliteľným sterilným obalom).	

4.5 Hygienická opakovaná príprava kompresora



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo ohrozenia života zásahom elektrickým prúdom

Tekutiny môžu viesť prúd, čím vzniká nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom.

- Pred každým čistením kompresor vypnite a vytriahnite elektrickú zástrčku zo zásuvky.

UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo poškodenia prístroja vniknutím kvapalín

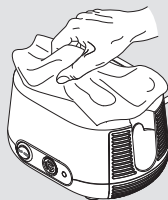
Ak sa do kompresora dostanú tekutiny, môžu spôsobiť zlyhanie zariadenia.

- Neponárajte kompresor pod vodu.
- Nečistite kompresor pod tečúcou vodou.
- Nestriekajte tekutiny na kompresor alebo na sieťový kábel.
- Ak do kompresora vnikla tekutina, kompresor sa v žiadnom prípade už nesmie použiť. Pred opätovným uvedením kompresora do prevádzky sa obráťte na výrobcu, resp. distribútora.

Vykonalie

Krok 1: Čistenie

- Vonkajšie plochy krytu utrite čistou, vlhkou handričkou.



Krok 2: Dezinfekcia

Na dezinfekciu použijete komerčne dostupný dezinfekčný prostriedok na báze alkoholu (napr. Izopropanol). Pri použití a dávkovaní dezinfekčného prostriedku venujte pozornosť príbalovému letáku použitého prostriedku.

- Pri viditeľnom znečistení vyčistite kompresor pred dezinfekciou.
- Navlhčite handričku dezinfekčným prostriedkom.
- Vonkajší povrch krytu dôkladne utrite handričkou.
- Nechajte dezinfekčný prostriedok úplne vyschnúť.

Postup bol overený v Európe s použitím dezinfekčného prostriedku vhodného na plasty v súlade so zoznamom DGHM alebo VAH: Propanol/Izopropanol

Overené pomocou kvapaliny Incidin®.

Vykonanie

Vizuálna kontrola

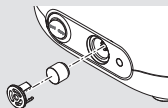
- Po každom čistení a dezinfekcii kontrolujte všetky časti výrobku.
- Chybné, deformované alebo silno sfarbené diely vymeňte.

Vzduchový filter sa musí v pravidelných intervaloch (po každom 10. použití) skontrolovať. Ak zmenil farbu na hnedú alebo sivú, je vlhký alebo zanesený a musíte ho vymeniť.

Vzduchový filter nie je možné vyčistiť a potom znovu použiť!

Odstránenie vzduchového filtra

- Vytiahnite držiak filtra z kompresora. Použite napr. malý skrutkovač na opatrné vypáčenie držiaka filtra z kompresora.



Výmena vzduchového filtra

- **UPOZORNENIE!** Používajte výlučne vzduchové filtre, ktoré sú určené na prevádzku vášho kompresora výrobcom, resp. distribútorom. Ak sa použijú vzduchové filtre, ktoré nie sú vhodné pre daný kompresor, kompresor sa môže poškodiť.

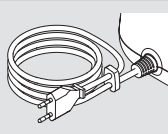
Vytiahnite starý filter z držiaka filtra a nasuňte nový filter.

- Vložte držiak filtra späť do kompresora.

Skladovanie

- **⚠ POZOR!** Elektrické prístroje pripojené k elektrickej sieti predstavujú potenciálny zdroj nebezpečenstva.

Ak chcete uskladniť kompresor, vždy odpojte sieťový kábel z elektrickej zásuvky.



- **UPOZORNENIE!** Sieťový kábel preto neovijajte okolo kompresora. Ak je sieťový kábel ohnutý alebo zalomený v úzkych polomeroch, vodiče vo vnútri kábla môžu prasknúť. Sieťový kábel je potom nepoužiteľný.

Sieťový kábel voľne oviňte.

- Upevnite koniec kábla v držiaku kábla.
- Všetky jednotlivé diely položte na čisté handričky nepúšťajúce vlákna (napr. utierky).
- Tento produkt skladujte na suchom a bezprašnom mieste.

4.6 Hygienická opakovaná príprava prípojnej hadice

Vysušte prípojnú hadicu po každom použití.

Životnosť prípojnej hadice je max. 1 rok.

Vykonanie	
V odborných zdravotníckych zariadeniach (pri výmene pacientov)	Strojové čistenie a dezinfekcia VYBAVENIE: Postup bol overený v Európe pri použití: – Neodisher® MediClean forte (koncentrácia: 0,5 %) – deionizovanej vody – Umývací a dezinfekčný prístroj podľa ISO 15883. – Špeciálne koše Miele umývačky nástrojov – Zdroj stlačeného vzduchu na sušenie VYKONANIE: • Program čistenia a tepelnej dezinfekcie (min. A0 = 3000) podľa pokynov výrobcu.
Sušenie	<ul style="list-style-type: none">• Prípojnú hadicu pripojte na zdroj stlačeného vzduchu (kompresor alebo centrálny prívod plynu).• Zapnite zdroj stlačeného vzduchu.• Nechajte zdroj stlačeného vzduchu zapnutý tak dlho, kým sa tekutina v hadici nevypustí.
Vizuálna kontrola	<ul style="list-style-type: none">• Po každom čistení a dezinfekcii kontrolujte všetky časti výrobku.• Chybné, deformované alebo silno sfarbené diely vymeňte.
Skladovanie	<ul style="list-style-type: none">• Uchovávajte produkt tak, ako je opísané nižšie:<ul style="list-style-type: none">– v suchom prostredí a zbavený prachu, napr. v čistej utierke, ktorá nepúšťa vlákna (napr. v utierke na riad),– v prípade potreby chráňte pred kontamináciou (napr. pomocou voľiteľného sterilného obalu).

4.7 Ďalšie informácie o hygienickej opakovanej príprave

Ďalšie overené postupy hygienickej opakovanej prípravy

Uvedené pokyny boli overené spoločnosťou PARI ako vhodné na prípravu vašej zdravotníckej pomôcky na opätovné použitie.



Ďalšie overené postupy hygienickej opakovanej prípravy:

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

Uistite sa, že skutočne vykonaná hygienická opakovaná príprava, ktorú vykonávate pomocou vášho vybavenia, vami použitých chemických látok a vášho personálu, dosahuje želané výsledky. To si zvyčajne vyžaduje overenie a rutinné monitorovanie procesu. Predovšetkým sa uistite, že postup hygienickej opakovanej prípravy, ktorý ste si vybrali, je účinný a že sa vyhodnotia možné nepriaznivé dôsledky, ak sa budete musieť odchýliť od našich overených postupov.

5 ODSTRÁNENIE PORUCHY

Iba technický servis spoločnosti PARI GmbH alebo servisné stredisko výslovne autorizované spoločnosťou PARI GmbH môže opravovať kompresor. Ak kompresor otvoria alebo s ním manipulujú iné osoby, akékoľvek nároky vyplývajúce zo záruky zaniknú. V takýchto prípadoch nepreberá spoločnosť PARI GmbH žiadnu záruku.

Obráťte sa na výrobcu, resp. distribútora:

– v prípade chýb, ktoré nie sú uvedené v tejto kapitole,

– ak navrhovaný postup chybu neodstráni.

Porucha	Možná príčina	Pomoc
Kompresor sa nespustí.	Elektrická zástrčka nie je správne zapojená do zásuvky.	Skontrolujte, či je elektrická zástrčka správne zasunutá do zásuvky.
	Existujúce sieťové napätie nie je vhodné pre kompresor.	Skontrolujte, či sieťové napätie zodpovedá napätiu uvedenému na typovom štítku kompresora.
Z rozprašovača nevychádza aerosól.	Dýza rozprašovača je upchatá.	Vyčistite rozprašovač.
	Prípojná hadica nie je správne zapojená.	Skontrolujte, či sú všetky koncovky hadice pevne pripojené ku kompresoru a rozprašovaču.
	Prípojná hadica má netesnosti.	Vymeňte prípojnú hadicu.

6 TECHNICKÉ ÚDAJE

6.1 Kompresor

Všeobecné údaje kompresora

Sieťové napätie	220 – 240 V
Sieťová frekvencia	50 Hz
Spotreba prúdu	0,95 A
Rozmery telesa (Š × V × H)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Hmotnosť	1,7 kg
Tlak ⁷	1,6 baru
Prietok kompresorom ⁷	5,0 l/min
Hladina akustického tlaku	54 dB(A)

Klasifikácia podľa IEC 60601-1/EN 60601-1

Ochrana proti zasiahnutiu elektrickým prúdom	Trieda ochrany II
Stupeň ochrany použitej časti (rozprašovača) proti zásahu elektrickým prúdom (rozprašovač)	Typ BF
Stupeň ochrany proti vniknutiu vody podľa EN 60529 (stupeň ochrany IP)	IP 21
Stupeň ochrany pri použití v prítomnosti horľavých zmesí anestetík so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným	Bez ochrany
Druh prevádzky	Trvalá prevádzka

7) Proti dýze rozprašovača (Ø 0,48 mm)

Elektromagnetická kompatibilita

Medicínske elektrické prístroje so zreteľom na elektromagnetickú kompatibilitu (EMK) podliehajú zvláštnym bezpečnostným opatreniam. Inštalovať a uviesť do prevádzky sa smú len podľa predpisov o elektromagnetickej kompatibilite.

Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť medicínske elektrické zariadenia. Používanie iného príslušenstva, iných transformátorov a vodičov, ako je uvedené, s výnimkou transformátorov a vodičov, ktoré výrobca medicínskeho elektrického prístroja predáva ako náhradné dielce interných komponentov, môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženej pevnosti prístroja.

Prístroj nesmie byť uložený bezprostredne vedľa alebo s inými prístrojmi. Ak je potrebná prevádzka v blízkosti iných prístrojov alebo s inými prístrojmi uloženými na sebe, musí sa medicínsky prístroj sledovať, aby sa zabezpečila jeho riadna prevádzka v danom usporiadaní.

Technické údaje o elektromagnetickej kompatibilite (EMK) v tabuľkovej forme sú na požiadanie k dispozícii u výrobcu, resp. distribútora, alebo na internete [pozrite: Odkazy, strana 43]

Podmienky okolia

V PREVÁDZKE

Teplota okolia	+10 °C až +40 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % až 75 % (nekondenzujúca)
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 060 hPa

Prevádzka kompresora predpokladá všetky oblasti zdravotnej starostlivosti. Prevádzka vo vlakoch, osobných vozidlách a lietadlách nie je prípustná.

Prevádzka kompresora v profesionálnych zariadeniach zdravotnej starostlivosti je obmedzená na oblasť stacionárnej lôžkovej časti a oddelenie intenzívnej starostlivosti. Prevádzka kompresora v oblastiach zvýšeného magnetického alebo elektrického žiarenia (napr. v blízkosti magnetorezonančnej tomografie) nie je prípustná.

PREPRAVA A SKLADOVANIE V OBDOBÍ MEDZI POUŽÍVANÍM

Minimálna teplota okolia (bez kontroly relatívnej vlhkosti vzduchu)	-25 °C
Maximálne teplota okolia (pri relatívnej vlhkosti vzduchu 93 %, nekondenzujúcej)	+70 °C
Vlhkosť vzduchu	max. 93 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1 060 hPa

6.2 Rozprašovač

Všeobecná charakteristika rozprašovača

Veľkosť ⁸⁾	10 cm x 10 cm x 4 cm
Hmotnosť ⁸⁾	31 g až 33 g
Prevádzkové plyny	Vzduch, kyslík
Minimálny prietok kompresora	3,0 l/min
Minimálny prevádzkový tlak	0,5 bar/50 kPa
Maximálny prietok kompresora	6,0 l/min
Maximálny prevádzkový tlak	2,0 bar/200 kPa
Minimálny plniaci objem	2 ml
Maximálny plniaci objem	8 ml

8) Bez náustku alebo masky, nenaplnený.

Charakteristika aerosólu podľa smernice ISO 27427

Charakteristika aerosólu uvedená v tomto návode na použitie bola stanovená podľa normy ISO 27427 so salbutamolom s plniacim objemom 2 ml. Ak sa na rozprašovanie použijú iné roztoky alebo suspenzie, môže sa charakteristika aerosólu od uvedených údajov líšiť (najmä vtedy, ak majú tieto vyššiu viskozitu).

Nasledujúce informácie sú založené na štandardnom testovaní podľa normy, ktoré využíva dýchacie vzorce dospelých. Preto sa tieto údaje pravdepodobne budú líšiť od údajov získaných pre populáciu detí alebo batoliat.

Tryskový násadec (modrý)	Minimálny prietok kompresora (3 l/min – 0,6 bar)	Menovitý prietok kompresora (5 l/min – 1,6 bar) ⁹	Maximálny prietok kompresora (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ¹⁰	4,7	3,8	3,3
GSD ¹¹	2,19	2,24	2,70
Respirovateľná (pľúcna) frakcia [% < 5 μm]	52,3	61,9	60,5
Podiel aerosólu [% < 2 μm]	13,3	22,1	29,4
Podiel aerosólu [% > 2 μm < 5 μm]	39,0	39,8	31,2
Podiel aerosólu [% > 5 μm]	47,7	38,1	39,5
Výstup aerosólu [ml]	0,35	0,41	0,38
Rýchlosť výstupu aerosólu [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Zvyškový objem [ml] (stanovený gravimetricky)	1,16	1,16	1,10
Rýchlosť výstupu na základe plniaceho objemu [%/min]	3,3	8,0	9,2

9) Prevádzka s kompresorom PARI BOY (typ 130).

10) MMAD = Stredný aerodynamický priemer súvisiaci s hmotnosťou

11) GSD = Geometrická štandardná odchýlka

7 INÉ

7.1 Likvidácia

Kompresor

Tento výrobok spadá do oblasti platnosti smernice OEEZ¹². Na základe toho sa tento výrobok nesmie likvidovať spolu s domovým odpadom. Je potrebné dodržiavať príslušné predpisy na likvidáciu odpadu špecifické pre danú krajinu (napr. likvidácia odpadu prostredníctvom obcí a obchodníkov). Recyklácia materiálov napomáha pri znižovaní spotreby surovín a ochrane životného prostredia.

Rozprašovač a maska

Všetky komponenty výrobku sa môžu vyhodit' do domového odpadu. Dodržiavajte pravidlá zneškodnenia príslušnej krajiny.

7.2 Odkazy



Záručné podmienky:

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



Technické údaje pre elektromagnetickú kompatibilitu:

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



Inhalačné systémy PARI v lietadlách:

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

12) Smernica 2012/19/EÚ EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY zo 04. júla 2012 o odpade z elektrických a elektronických zariadení.



 **PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Navodila za uporabo

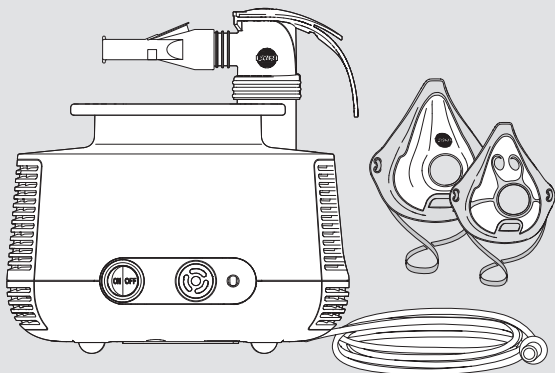
Inhalacijski sistem PARI BOY® Classic

Model: Kompresor PARI BOY® Classic (tip 130)

Model: Pršilnik PARI LC SPRINT® (tip 023)

Model: Mehka maska PARI (tip 041)

Inhalacijski sistemi za terapijo spodnjih dihalnih poti PARI



Branje navodil za uporabo

Pred uporabo pazljivo preberite ta navodila za uporabo. Upoštevajte vsa navodila in varnostne napotke. Navodila za uporabo skrbno shranite.

Veljavnost navodil za uporabo

Kompresor PARI BOY® Classic (tip 130)

pršilnik PARI LC SPRINT® (tip 023)

mehka maska PARI (tip 041)

Kontaktne podatki

Elektronska info@pari.de

pošta:

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

+49 (0)8151-279 279 (nemško govoreči uporabniki)

Avtorske pravice

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation (PARI d.o.o. Strokovnjaki za učinkovito inhalacijo)

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Nemčija. Pridržujemo si pravico do tehničnih in optičnih sprememb ter tiskarskih napak. Slike so simbolične.

Izjava o omejitvi odgovornosti

Ta navodila za uporabo opisujejo sestavne dele izdelkov PARI in izbirne dodatne opreme. Zato so v teh navodilih za uporabo opisane in ilustrirane tudi značilnosti, ki jih vaš izdelek PARI nima, ker so na primer na voljo samo v določeni državi in/ali izbirne. Pri uporabi sistemov, izdelkov in funkcij je treba upoštevati veljavne predpise države.

Blagovne znamke

Registrirane blagovne znamke podjetja PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation v Nemčiji in/ali drugih državah:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Garancija

PARI daje za kompresor 4-letno garancijo. Garancijski rok začne teči z datumom nakupa.

KAZALO

POMEMBNI NAPOTKI	5
Namen	5
Indikacija.....	6
Kontraindikacije	6
Označitev.....	6
Varnostna navodila in svarilna opozorila	8
OPIS IZDELKA	12
Obseg dobave	12
Pregled in oznake	12
Funkcijski elementi	13
Opis delovanja.....	14
Informacije o materialu	15
Vzdrževanje.....	15
Življenjska doba.....	16
UPORABA	17
Postavitev kompresorja	17
Priprava terapije	19
Izvajanje terapije.....	22
Zaključek terapije.....	25
Shranjevanje.....	25
OBNAVLJANJE HIGIENSKEGA STANJA	26
Cikli obnavljanja higienskega stanja.....	27
Meje obnavljanja higienskega stanja.....	29
Priprava obnavljanja higienskega stanja	30
Obnavljanje higienskega stanja pršilnika in maske	31
Obnavljanje higienskega stanja kompresorja	34
Obnavljanje higienskega stanja priključne cevi	36
Druge informacije za obnavljanje higienskega stanja.....	37
ODPRAVLJANJE NAPAK	38
TEHNIČNI PODATKI	39
Kompresor	39
Pršilnik	41

RAZNO	43
Odstranjevanje	43
Levo.....	43

1 POMEMBNI NAPOTKI

1.1 Namen

Inhalacijski sistem PARI je sestavljen iz kompresorja PARI, pršilnika PARI in dodatne opreme PARI. Sistem je namenjen terapiji spodnjih dihalnih poti.

Ta izdelek se lahko uporablja tako v domačem okolju kot tudi v poklicnih zdravstvenih ustanovah. Sestavni deli izdelka, razen kompresorja, se lahko uporabljajo samo za enega bolnika v domačem okolju (brez menjave bolnikov). V poklicnem okolju pa je menjava bolnika možna, če se upoštevajo ustrezni ukrepi za obnavljanje higienskega stanja. Izdelek lahko uporabljajo samo osebe, ki razumejo vsebino navodil za uporabo in lahko varno upravljajo z izdelkom.

Naslednje skupine oseb mora pri uporabi nadzirati oseba, ki je odgovorna za njihovo varnost:

- dojenčki, malčki in otroci
- osebe z omejenimi sposobnostmi (npr. telesnimi, duševnimi, senzoričnimi)

Če bolnik ni v stanju, da bi pripomoček varno uporabil, mora terapijo izvesti odgovorna oseba.

Ta izdelek PARI je primeren le za bolnike, ki lahko samostojno dihajo in so pri zavesti. Pogostost in trajanje uporabe določi strokovno zdravstveno osebje¹ glede na individualne potrebe.

Kompresor

PARI kompresor je namenjen ustvarjanju stisnjenega zraka za delovanje PARI pršilnika.

Kompresor PARI je dovoljeno uporabljati samo skupaj s pršilnikom PARI. Upravlja ga lahko bolnik sam in se lahko uporablja izključno v zaprtih prostorih.

Pršilnik

Pršilnik PARI LC SPRINT ustvarja aerosole² za inhaliranje za terapijo spodnjih dihalnih poti.

Pršilnik skupaj s kompresorjem PARI ali PARI CENTRAL in dodatno opremo PARI predstavlja inhalacijski sistem.

Pršilnik je primeren za terapije za bolnike vseh starosti.

Uporabijo se lahko samo raztopine za inhaliranje in suspenzije, odobrene za terapijo s pršilnikom.

Pršilnik lahko povežete samo s kompresorjem PARI ali s centralno napravo za dovod plina.

Za priključitev na centralno napravo za dovod plina je predviden PARI CENTRAL.

Uporaba traja pribl. od 5 do 10 minut, vendar največ 20 minut (odvisno od količine tekočine).

1) Strokovno zdravstveno osebje: zdravniki, farmacevti in fizioterapevti.

2) Aerosol: Trdni, tekoči ali mešani delci, ki lebdijo v plinih ali zraku (fina »megla«).

Maska

Mehka maska PARI je dodatna oprema za inhalacijsko terapijo. Omogoča vdihavanje aerosola² skozi usta in nos.

Različne velikosti mask so primerne za terapijo pacientov naslednjih starostnih skupin:

- Mehka otroška maska PARI Spiggy: otroci od 4 let
- Mehka maska za odrasle PARI: odrasle osebe

Navedbe starosti so približne vrednosti. Dejanska velikost maske je odvisna od velikosti in oblike posameznega obraza.

Masko je dovoljeno uporabljati samo skupaj s pršilniki PARI.

1.2 Indikacija

Bolezni spodnjih dihalnih poti.

Maske

Za bolnike, ki ne morejo vdihavati z ustnikom ali, če je zaželeno inhalacija z masko.

Maska skupaj s pršilnikom tvori sistem. Indikacije za ta sistem ustrezajo indikacijam za uporabljeni pršilnik.










1.3 Kontraindikacije


















Kompresor, pršilnik in maska

Podjetje PARI GmbH s kontraindikacijami ni seznanjeno.

1.4 Označitev

Na izdelku oziroma embalaži so naslednji simboli:

	Medicinski pripomoček
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Serijska številka
	Številka izdelka
	Številka proizvodnje, serija
	Ta izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe o medicinskih pripomočkih EU 2017/745.
	Upoštevajte navodila za uporabo

IP21	Naprava je zaščiten pred kapljanjem (stopnja zaščite v skladu z IEC 60529/EN 60529).
	Vlažnost, omejitev
	Atmosferski tlak, omejitev
	Stopnja zaščite dela za uporabi: tip BF
	Naprava varnostnega razreda II
	Temperaturno območje
	Izmenični tok
	Medicinski pripomoček je bil dan v promet po 13. avgustu 2005. Izdelka ni dovoljeno odložiti med običajne gospodinjske odpadke. Simbol prečrtanega smetnjaka opozarja na nujnost ločevanja odpadkov.
ON OFF	Vklop/izklop
	Kompresor PARI BOY
	Zračni filter za kompresor, tip 130
	Cevni adapter
	Mehka otroška maska PARI »Spiggy«
	Mehka maska za odrasle PARI
	Gumijasti trak
	Stabilizator za masko
	Pršilnik PARI LC SPRINT z nastavkom za šobo
	Priključna cev
	Ustnik z ekspiracijskim ventilom

1.5 Varnostna navodila in svarilna opozorila

Ta navodila za uporabo vsebujejo pomembne informacije, varnostne napotke in previdnostne ukrepe. Ta izdelek PARI se lahko varno uporablja samo, če uporabnik upošteva ta navodila.

Ta izdelek PARI uporabljajte le tako, kot je opisano v teh navodilih za uporabo.

Upoštevati je treba tudi navodila za uporabo uporabljene raztopine za inhaliranje.

Označitev in razvrščanje svarilnih opozoril

Varnostna opozorila so v teh navodilih za uporabo razdeljena glede na naslednje stopnje nevarnosti:



NEVARNO

NEVARNOST označuje nevaren položaj, zaradi katerega pride do smrtnih ali najtežjih telesnih poškodb, če ga ne preprečite.



POZOR

POZOR označuje nevaren položaj, zaradi katerega lahko pride do smrtnih ali najtežjih telesnih poškodb, če ga ne preprečite.



PREVIDNO

PREVIDNO označuje nevaren položaj, zaradi katerega lahko pride do lažjih ali srednjih telesnih poškodb, če ga ne preprečite.

OPOMBA

OPOMBA označuje nevarno situacijo, zaradi katere lahko pride do materialne škode, če je ne preprečite.

Splošno

Če se za pršenje uporabijo neodobrene raztopine za inhaliranje ali suspenzije, se lahko lastnosti aerosola pršilnika razlikujejo od podatkov proizvajalca.

Ta izdelek ni namenjen uporabi v anestezijskem dihalnem sistemu ali v ventilatorskem dihalnem sistemu.

Inhaliranje z ustnikom pri traheostomiranih bolnikih ni mogoče. Za izvedbo inhalacijske terapije je potrebna posebna dodatna oprema. V tem primeru se obrnite na osebnega zdravnika.

Sredstva za nego kože, ki vsebujejo olja in masti, lahko poškodujejo mehke plastične komponente. Izogibajte se uporabi sredstev za nego kože med uporabo izdelka.

Če se vaše zdravstveno stanje zaradi terapije ne izboljša oz. celo poslabša, se obrnite na strokovno zdravstveno osebje³.

3) Strokovno zdravstveno osebje: zdravniki, farmacevti in fizioterapevti.

Smrtna nevarnost zaradi električnega udara



NEVARNO

Smrtna nevarnost zaradi električnega udara

Kompresor je električna naprava, ki deluje na omrežno napetost. Zasnovan je tako, da deli, ki so pod električno napetostjo, niso prosto dostopni. V neustreznih okoljskih pogojih ali če je kompresor ali električni kabel poškodovan, se ta zaščita lahko izgubi. To lahko povzroči stik z deli pod napetostjo. Posledica je lahko električni šok.

• Za preprečitev te nevarnosti upoštevajte naslednje napotke:

- Pred vsako uporabo zagotovite, da ohišje kompresorja, električni kabel in električni vtikač niso poškodovani. Kompresorja ne smete zagnati
 - v primeru poškodbe ohišja, električnega kabla ali električnega vtikača,
 - če obstaja sum na okvaro po padcu ali podobnem.
- Med delovanjem kompresorja nikoli ne puščajte brez nadzora.
- Kompresor vtaknite v vtičnico, ki je lahko dostopna. Električni vtič mora biti nameščen tako, da ga je vedno mogoče hitro izvleči.
- Takoj izklopite kompresor in izključite električni vtikač iz stenske vtičnice:
 - če obstaja sum, da sta kompresor ali električni kabel lahko poškodovana (npr. zaradi padca ali zaznate vonj po zažgani plastiki)
 - kadar pride do motenj delovanja naprave,
 - pred vsakim čiščenjem in vzdrževanjem naprave,
 - po vsaki uporabi naprave.
- Električni kabel shranjujte zunaj dosega hišnih ljubljencev (npr. glodavcev). Ti lahko namreč poškodujejo izolacijo električnega kabla.

Nevarnost okvare izdelka

Upoštevajte naslednje napotke, da preprečite poškodbe naprave:

- Preverite, da se lokalna omrežna napetost ujema z napetostjo, navedeno na tipski ploščici kompresorja.
- Da preprečite pregrevanje kompresorja,
 - kompresorja nikoli ne uporabljajte v žepu,
 - kompresorja med delovanjem ne pokrijte,
 - pazite na to, da so med delovanjem prezračevalne reže kompresorja proste.
- Električni kabel vedno izključite iz omrežne vtičnice za električni vtikač in nikoli ne vlecite za električni kabel.
- Pazite, da električnega kabla ne preščipnete, stisnete ali priprete. Električnega kabla ne speljite čez ostre robove.

- Kompresorja in električnega kabla ne postavite v bližino vročih površin (npr. kuhalnih plošč, infrardečih grelnikov, odprtega ognja). Poškodujete lahko namreč ohišje kompresorja ali izolacijo električnega kabla.

Terapija za dojenčke, otroke in osebe, ki potrebujejo pomoč druge osebe



NEVARNO

Smrtna nevarnost zaradi zadušitve

Pri osebah, ki terapije niso sposobne izvajati same ali ki ne morejo oceniti nevarnosti, obstaja povečana nevarnost poškodb zaradi zadušitve z električnim kablom ali priključno cevjo. To so npr. dojenčki, otroci in osebe z omejenimi sposobnostmi.

- Zagotovite, da uporabo pri teh osebah nadzoruje ali izvaja oseba, ki je odgovorna za varnost.

Nevarnost zaradi majhnih delov, ki jih lahko pogoltnete

Izdelek je sestavljen iz majhnih delov. Majhni deli lahko zaprejo dihalne poti in pomenijo nevarnost zadušitve. Pazite, da vse sestavne dele izdelka vedno hranite nedosegljive dojenčkom in malčkom.

Omejevanje terapije zaradi elektromagnetnih motenj

Uporabljajte izključno originalne nadomestne dele in originalno dodatno opremo podjetja PARI. Uporaba tujih izdelkov lahko povzroči povečano oddajanje elektromagnetnih motenj ali zmanjšano odpornost na motnje kompresorja PARI.

Omejevanje terapije zaradi neupoštevanja podatkov za obnavljanje higienskega stanja



PREVIDNO

Omejevanje terapije

Prekoračitev podatkov za obnavljanje higienskega stanja lahko poškoduje izdelek. To lahko omeji terapijo.

Nedoseganje podatkov lahko povzroči nezadostno obnavljanje higienskega stanja. Zaradi tega se lahko poveča nevarnost okužb.

- Upoštevajte podatke o mejah obnavljanja higienskega stanja, temperaturi, času zadrževanja in koncentraciji uporabljenih kemikalij.

Poročanje o resnih dogodkih

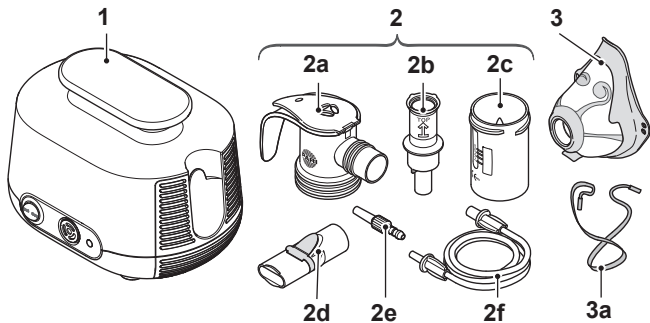
Resne zablete sporočite proizvajalcu in pristojnemu organu.

2 OPIS IZDELKA

2.1 Obseg dobave

Obseg dobave najdete v embalaži.

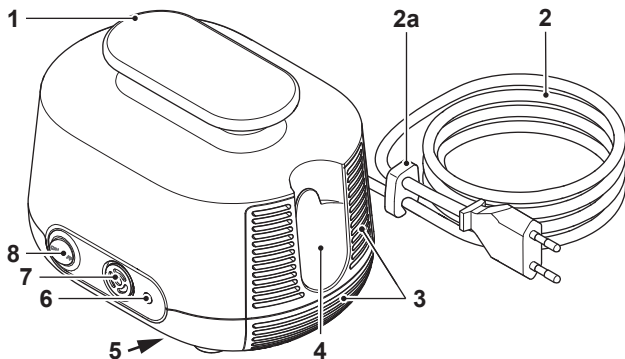
2.2 Pregled in oznake



1	Kompresor
2	Pršilnik
2a	Zgornji del pršilnika
2b	Nastavek za šobo
2c	Spodnji del pršilnika
2d	Ustnik (z ekspiracijskim ventilom)
2e	Cevni adapter
2f	Priključna cev
3	Maska
3a	Gumijasti trak

2.3 Funkcijski elementi

Kompresor ima naslednje funkcijske elemente:



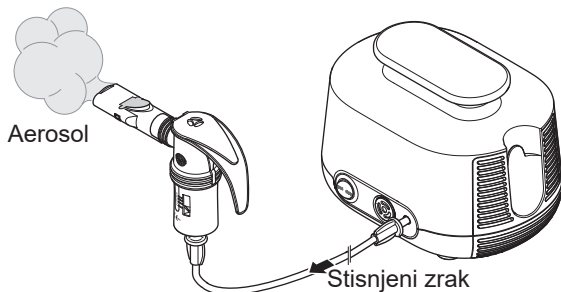
1	Ročaj
2	Električni kabel ⁴ (neločljivo povezan s kompresorjem)
2a	Držalo za kabel
3	Zračne reže
4	Nosilec za pršilnik
5	Tipka ploščica (na spodnji strani naprave)
6	Priključek za dotok zraka
7	Zračni filter
8	Stikalo za vklop/izklop

4) Električni vtič je specifičen glede na državo. Slika prikazuje Euro-vtič (tip »C«).

2.4 Opis delovanja

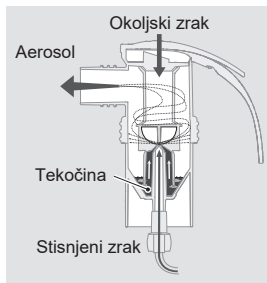
Inhalacijska terapija (kompresor s pršilnikom in ustnikom ali masko)

Kompresor in pršilnik



Kompresor napaja pršilnik s stisnjanim zrakom.

Pršilnik pri dovajanju stisnjenega zraka ustvarja aerosol iz napoljene tekočine, na primer zdravila. Ta aerosol se inhalira skozi ustnik ali po potrebi skozi masko v pljuča.



V kombinaciji z ustnikom ali ustrezno masko je pršilnik PARI LC SPRINT (tip 023), primeren za terapijo bolnikov vseh starostnih skupin. Nastavki za šobe, ki so opisani v nadaljevanju, so še posebej primerni za ustrezne starostne skupine.

Velikost aerosolnih kapljic je določena z nastavki za šobo. Manjše kot so kapljice, bolj prodirajo v globlje in manjše predele pljuč:

– z modrim nastavkom za šobo se ustvarjajo kapljice za osrednje območje pljuč odraslih in otrok, starejših od 4 let.

Maska

Maska je dodatna oprema za inhalacijske sisteme PARI.

Maska omogoča vdihavanje aerosola skozi usta in nos.

Izdih se lahko izvaja preko odprtine oz. ekspiracijskega ventila na spodnjem delu maske, ne da bi morali masko odstraniti.

Mehka maska za otroke in odrasle PARI se lahko pritrdi na obraz s pomočjo gumijastega traku. Gumijasti trak je pritrjen na stranska ušesca maske.

Samo v strokovnih zdravstvenih ustanovah se med postopkom sterilizacije v masko vstavi stabilizator za maske, da se ohrani oblika maske.

2.5 Informacije o materialu

Posamezne komponente izdelka so sestavljene iz naslednjih materialov:

Pršilnik

Komponenta izdelka	Material
Zgornji del pršilnika	polipropilen, termoplastični elastomer
Nastavek za šobo	polipropilen
Spodnji del pršilnika	polipropilen, termoplastični elastomer
Ustnik (z ekspiracijskim ventilom)	polipropilen, termoplastični elastomer
Priključna PVC cev	polivinilklorid
Cevni adapter	poliamid
Konec cevi	termoplastični elastomer

Maska

Komponenta izdelka	Material
Mehka maska PARI	polipropilen, termoplastični elastomer
Gumijasti trak	sintetični kavčuk

2.6 Vzdrževanje

Kompresor ne zahteva vzdrževanja.

2.7 Življenjska doba

Posamezne komponente izdelka imajo naslednjo pričakovano življenjsko dobo:

Komponenta izdelka	Življenjska doba
Kompresor	Približno 1.000 obratovalnih ur (to ustreza največ 5 letom) Če je po tem času kompresor še vedno v uporabi, ga preverite. V tem primeru se obrnite na proizvajalca ali trgovca.
Pršilnik, mehka maska PARI, adapter za cev, priključna cev in dodatna oprema	v domačem okolju [glejte: Meje obnavljanja higienskega stanja v domačem okolju, stran 29]
Pršilnik, mehka maska PARI, adapter za cev, priključna cev in dodatna oprema	v profesionalnem okolju [glejte: Meje obnavljanja higienskega stanja v poklicnih zdravstvenih ustanovah, stran 29]

Po preteku pričakovane življenjske dobe zamenjajte prizadeto komponento izdelka. V ta namen lahko dokupite nadomestne komplete oz. PARI Year Packs (pršilnik s priključno cevjo in zračnim filtrom za kompresor).

3 UPORABA

Vse v nadaljevanju opisane korake je treba izvesti pravilno.

Če je pršilnik prek PARI CENTRAL priključen na centralno napravo za dovod plina, je treba upoštevati navodila za uporabo PARI CENTRAL.

Uporabljajte le čiste in suhe sestavne dele izdelka. Pred vsako uporabo si temeljito umijte roke. Očistite in razkužite tudi pred prvo uporabo.



POZOR

Nevarnost zaradi akutnega težkega dihanja pri uporabi pršilnika s kisikom

Ob uporabo pršilnika s PARI CENTRAL O2 lahko pride do akutnega težkega dihanja zaradi povečane vsebnosti ogljikovega dioksida v krvi.

Pri bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo KOPB (COPD) s poslabšanjem zaradi terapije z uporabo kisika lahko pride do akutnega težkega dihanja.

- Prodaja PARI CENTRAL O2 je bila ustavljena.
- Če uporabljate enega od PARI CENTRAL O2, ki so še na trgu, opravljajte terapijo z uporabo kisika le po dogovoru in nadzorom strokovnega zdravstvenega osebja.

3.1 Postavitev kompresorja

Prostor, v katerem boste uporabljali kompresor, mora izpolnjevati določene pogoje [glejte: V delovanju, stran 40]. Pred postavitvijo upoštevajte tudi naslednja svarilna opozorila:



POZOR

Nevarnost požara zaradi kratkega stika

Kratek stik v kompresorju lahko povzroči požar. Da bi v takšnem primeru zmanjšali nevarnost požara upoštevajte sledeče:

- Kompresorja ne uporabljajte v bližini gorljivih predmetov, npr. zaves, namiznih prtov ali papirja.
- Kompresorja ne uporabljajte na krajih, kjer obstaja nevarnost eksplozije, oziroma kadar so prisotni plini, ki spodbujajo gorenje (npr. kisik, dušikov oksid, vnetljivi anestetiki).

PREVIDNO

Omejevanje terapije zaradi elektromagnetnih motenj

Električne naprave lahko povzročajo elektromagnetne motnje. Te lahko omejijo funkcije naprave in s tem terapijo.

- Naprave nikoli ne postavite neposredno ob drugo napravo ali zloženo skupaj z drugimi napravami.
- Ohranite najmanj 30 cm razmika do nosilnih brezžičnih komunikacijskih naprav (vključno z dodatno opremo kot so kabel antene ali zunanje antene).
- Če morate napravo postaviti neposredno ob drugo napravo ali zloženo z drugimi napravami, morate med delovanjem nadzorovati pravilno delovanje naprav.

PREVIDNO

Nevarnost poškodb zaradi padca kompresorja

Neustrezno nameščen kompresor predstavlja nevarnost poškodb.

- Kompresorja ne postavljajte nad višino glave.
- Pazite, da kompresorja ni možno povleči za električni kabel ali za priključno cev, da bi ta padel.
- Kompresorja ne postavljajte na mehko podlago, npr. kavč, postelja ali namizni prt.

OPOMBA

Nevarnost okvare naprave zaradi prahu


Če kompresor deluje v zelo prašnem okolju, se lahko v notranjosti ohišja nabira prah.

V nasprotnem primeru lahko pride do poškodbe naprave.

- Kompresorja ne uporabljajte na tleh, pod posteljo ali v delavnicah.
- Kompresor uporabljajte le v okolju brez prahu.

Namestite kompresor na naslednji način:

- Kompresor postavite na čvrsto, ravno, čisto in suho podlago.

-  **PREVIDNO!** Električni kabel speljite tako, da ne predstavlja nevarnosti spotikanja in da se nihče ne more zaplesti vanj. Neustrezno napeljene kableske povezave predstavljajo nevarnost poškodb.

Vključite električni vtičnik v primerno omrežno vtičnico.

3.2 Priprava terapije

Sestavljanje pršilnika

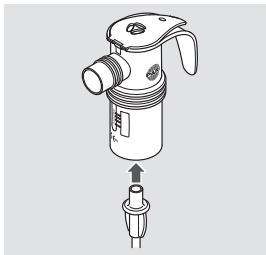
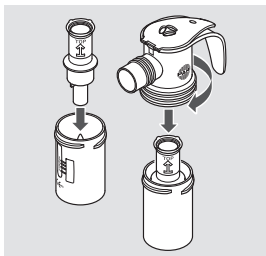


PREVIDNO

Nevarnost oviranja terapije

Poškodovani sestavni deli ali napačno sestavljen pršilnik lahko zmanjšajo učinkovitost pršilnika in s tem posledično tudi učinkovitost terapije.

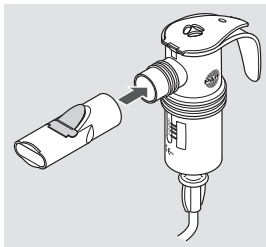
- Pred vsako uporabo preverite vse sestavne dele pršilnika in dodatno opremo.
- Zamenjajte zlomljene, preoblikovane ali močno obarvane dele.
- Upoštevajte montažne napotke v teh navodilih za uporabo.
- Z lahkim pritiskom potisnite nastavek za šobo na šobo na šobo, ki je v spodnjem delu pršilnika. Puščica na nastavku za šobo mora biti pri tem usmerjena navzgor.
- Nataknite zgornji del pršilnika na spodnji del pršilnika in pršilnik privijte z vrtenjem v smeri urinega kazalca.
- Na pršilnik priklopite priključno cev.



Prprava inhalacijske terapije

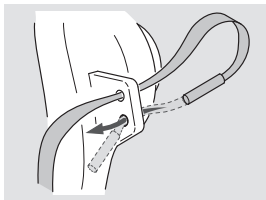
UPORABA USTNIKA

- Na pršilnik namestite ustnik.

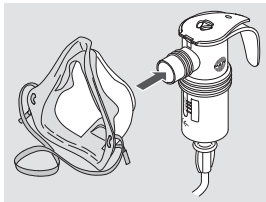


UPORABA MASKE

- Po potrebi pritrdite gumijasti trak na maski.



- Na pršilnik namestite masko.



Polnjenje pršilnika

OPOMBA

Pokrov pršilnika bi se lahko odlomil

Če pokrov premaknete v napačno smer, se lahko odlomi. Pršilnik je nato neuporaben in ga ni možno popraviti.

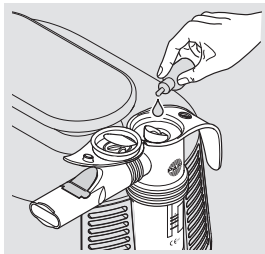
- Premaknite pokrov le v smeri, ki je navedena na tečajih.

- Vstavite pršilnik v temu namenjeno držalo na kompresorju.
- Odprite pokrov pršilnika tako, da s palcem od spodaj pritisnete ob pokrov.

- Napolnite potrebno količino raztopine za inhaliranje v pršilnik z zgornje strani.

Upoštevajte minimalno in maksimalno kapaciteto polnjenja [glejte: Splošni podatki pršilnika, stran 41].

Preveč ali premalo tekočine v pršilniku vpliva na pršenje in s tem posledično tudi na uspešnost terapije.



- Zaprite pokrov pršilnika. Pazite, da se pokrov zaskoči.

Če je treba uporabiti več raztopin za inhaliranje eno za drugo:

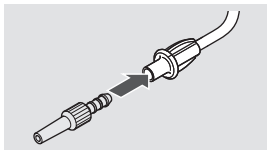
- Pršilnik med uporabi sperite s pitno vodo.
- Stresite odvečno vodo iz pršilnika.
- Pršilnik, kot je opisano, napolnite z drugo raztopino za inhaliranje.


3.3 Izvajanje terapije

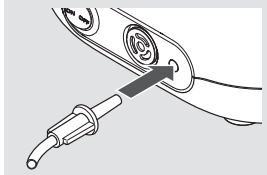
Pred izvedbo terapije je treba prebrati in razumeti vsa varnostna navodila in svarilna opozorila navedena v teh navodilih za uporabo.

 Pršilnik med terapijo vedno držite navpično.

- Po potrebi za vzpostavitev povezave med priključno cevjo in kompresorjem uporabite cevni adapter.

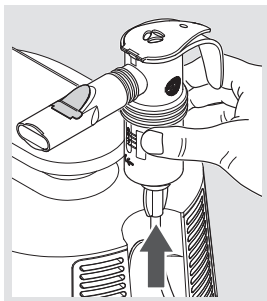


-  **NEVARNO! Smrtna nevarnost zaradi zamenjave cevi!** Če so v bližini cevni sistemi drugih naprav (na primer za infuzijo), pazljivo preverite, ali je priključna cev, priključena na kompresor, na drugem koncu povezana s pršilnikom. V nasprotnem primeru obstaja nevarnost, da se različne možnosti povezave zamenjajo.

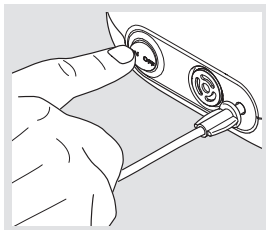


Priključno cev pršilnika z rahlim vrtenjem priključite v priključek za dotok zraka na kompresorju.

- Vzemite pršilnik iz držala na kompresorju in ga držite navpično.
- Prepričajte se, da so vsi sestavni deli med seboj čvrsto sestavljeni.



- **⚠ NEVARNO! Smrtna nevarnost zaradi električnega udara v primeru okvare naprave!**
Tako izklopite kompresor in izključite električni vtičač iz stenske vtičnice, če sumite, da je prišlo do okvare (npr. zaradi padca ali če zaznate vonj po zažgani plastiki). V primeru okvare naprave, lahko pride do stika z deli pod električno napetostjo. Posledica je lahko električni udar.
Vključite kompresor tako, da stikalo vklop/izklop preklopite na »ON«.

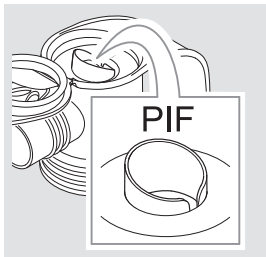


- Pred začetkom terapije se prepričajte, da se ustvarja aerosol (iz pršilnika teče fina megla).

Informacije o sistemu PIF-Control:

Sistem PARI PIF-Control v zgornjem delu pršilnika se uporablja za učenje počasne in kontrolirane inhalacije. To izboljša absorpcijo zdravilne učinkovine v spodnje dihalne poti.

Prehitro vdihavanje zmanjšuje dovod zraka in s tem se ustvari povečan upor pri vdihavanju.



Če med terapijo opazite povečan upor pri vdihavanju, naredite naslednje:

- Izdihnite.
- Počasi znova vdihnite. Poskusite vdihovati tako počasi, da večjega upora ne boste več čutili.

Inhalacijska terapija

INHALIRANJE Z USTNIKOM

- Sedite sproščeno in vzravnano.
- Primate ustnik med zobe in ga obdajte z ustnicami.
- Skozi ustnik čim počasneje in globoko vdihujte ter nato znova sproščeno izdihujte.
- Inhalacijo izvajajte tako dolgo, da se zvok pršilnika spremeni.



Po koncu terapije količina ostanka tekočine ostane v pršilniku.

INHALIRANJE Z MASKO



PREVIDNO

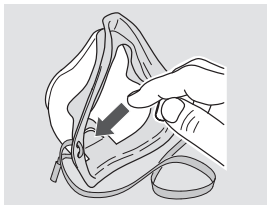
Omejitev terapije zaradi uhajanja aerosola

Če se maska ne prilega tesno na obraz, lahko aerosol uhaja. Posledica tega je lahko premajhna doza zdravila.

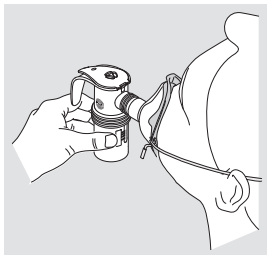
- Pazite na to, da maska popolnoma obdaja oba kotička ust in nos.
- Upoštevajte možne stranske učinke zaradi uhajanja aerosola. Ti so opisani v navodilih za posamezno zdravilo.

Z mehko masko za otroke oz. odrasle PARI

- Preverite, ali je ekspiracijski ventil potisnjen navzven, da lahko med inhalacijo neovirano izdihujete.



- Sedite sproščeno in vzravnano.
- Z rahlim pritiskom masko tesno položite čez nos in usta.
Pazite, da bo pršilnik v navpičnem položaju.
- Če je potrebno, masko na obraz pritrdite s pomočjo gumijastega traku.
Gumijasti trak poteka na zatilju.



- Čim počasneje in globoko vdihujete ter nato sproščeno izdihujete skozi masko.
- Inhalacijo izvajajte tako dolgo, da se aerosol ne ustvarja več.

💡 *Po koncu terapije količina ostanka tekočine ostane v pršilniku.*

3.4 Zaključek terapije

- Izklopite kompresor tako, da stikalo za vklop/izklop preklopite na »OFF«.
- Pršilnik znova vstavite v držalo kompresorja.
- Električni vtičač izključite iz vtičnice.

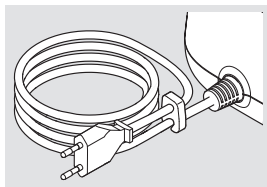
💡 *Popolno prekinitvev električnega napajanja lahko zagotovite le tako, da električni vtičač izključite iz stenske vtičnice.*

3.5 Shranjevanje

Po koncu terapije shranite kompresor tako, kot je opisano v nadaljevanju:

💡 *Pred shranjevanjem vedno izključite električni vtič kompresorja iz električne vtičnice.*
 💡 *Električne naprave, priključene na električno omrežje, predstavljajo potencialni vir nevarnosti.*

- **OPOMBA!** Električnega kabla ne navijajte okrog kompresorja. Če električni kabel upognete ali preložite v ozkem polmeru, se lahko pojavi zlom notranjih žic v kablu. Električni kabel je v tem primeru neuporaben. Električni kabel rahlo ovijte.



- Konec kabla pritrdite v držalo kabla.

4 OBNAVLJANJE HIGIENSKEGA STANJA



PREVIDNO

Nevarnost okužbe zaradi navzkrižne kontaminacije pri menjavi bolnikov

Če se izdelek uporablja za več različnih bolnikov, obstaja nevarnost, da se mikrobi prenašajo z enega bolnika na drugega.

- Vse posamezne dele pred vsako menjavo bolnika očistite, razkužite in sterilizirajte.
- Zamenjajte priključno cev ali izvedite strojno čiščenje in razkuževanje priključne cevi [glejte: Obnavljanje higienskega stanja priključne cevi, stran 36].



PREVIDNO

Nevarnost okužbe zaradi rasti klic

Nezadostna razkužitev omogoča rast klic in s tem poveča nevarnost okužbe.

- Pri razkuževanju upoštevajte navedene čase zadrževanja in morebiti koncentracijo uporabljenih kemikalij.
- Ob uporabi razkuževalnika zagotovite, da je naprava čista in deluje. Razkužujte, dokler se razkuževalnik samodejno izklopi oz. preteče najkrajši čas razkuževanja, naveden v navodilih za uporabo razkuževalnika. Naprave ne izklopite predčasno.



PREVIDNO

Nevarnost okužbe zaradi ostankov klic

Če se na posameznih delih nahaja umazanija, lahko kljub sterilizaciji na njih ostanejo klice, ki so sposobne razmnoževanja. Zato obstaja nevarnost okužbe.

- Vse sestavne dele pred sterilizacijo temeljito očistite, razkužite in posušite.
- Za čiščenje in razkuževanje uporabljajte izključno potrjene postopke.



PREVIDNO

Nevarnost okužbe zaradi vlage

Vlaga spodbuja rast klic.

- Po vsakem koraku priprave sestavne dele dobro posušite.

OPOMBA

Nevarnost poškodb plastičnih delov!

Plastika se ob stiku z vročimi površinami stopi.

- Ob toplotni dezinfekciji obvezno pazite na zadostno raven vode v posodi tako, da posamezni sestavni deli ne morejo priti v stik z vročimi površinami.



Za obnavljanje higienskega stanja v domačem okolju vedno uporabite pitno vodo. V profesionalnih zdravstvenih ustanovah zadostuje za predhodno čiščenje pitna voda. Za vse druge korake obnavljanja higienskega stanja in postopkov uporabite deionizirano vodo z manjšo mikrobiološko obremenitvijo (najmanj v kakovosti pitne vode).

Upoštevajte navodila za uporabo uporabljenih kemikalij.

Pred vsakim obnavljanjem higienskega stanja si temeljito umijte roke.

4.1 Cikli obnavljanja higienskega stanja

Korake obnavljanja higienskega stanja izvajajte v skladu z navedenimi cikli obnavljanja higienskega stanja.

Cikli obnavljanja higienskega stanja v domačem okolju

Posamezni sestavni deli pršilnika	– Čiščenje neposredno po vsaki uporabi – Razkuževanje enkrat tedensko ⁵
Posamezni sestavni deli maske	– Čiščenje neposredno po vsaki uporabi – Razkuževanje enkrat tedensko ⁵
Gumijasti trak	Čiščenje pri vidni umazaniji
Ohišje kompresorja	– Čiščenje pri vidni umazaniji in pred vsako zamenjavo bolnika – Razkuževanje z brisanjem pred menjavo bolnika
Zračni filter	Zamenjava po 200 urah uporabe (pribl. 1 leto) ⁶

- 5) Ob terapiji tveganih bolnikov razkužite posamezne sestavne dele enkrat dnevno. Upoštevajte dodatne informacije o tveganih bolnikih [glejte: Obnavljanje higienskega stanja pri tveganih bolnikih, stran 28].
- 6) Zračni filtri so priloženi vsakemu PARI Year Pack.

Cikli obnavljanja higienskega stanja v poklicnih zdravstvenih ustanovah

BREZ MENJAVE BOLNIKA

Posamezni sestavni deli pršilnika	– Čiščenje neposredno po vsaki uporabi – Razkuževanje enkrat tedensko ⁵
Posamezni sestavni deli maske	– Čiščenje neposredno po vsaki uporabi – Razkuževanje enkrat tedensko ⁵
Gumijasti trak	Čiščenje pri vidni umazaniji
Ohišje kompresorja	Čiščenje pri vidni umazaniji
Zračni filter	Zamenjava po 200 urah uporabe (pribl. 1 leto) ⁶

PRED MENJAVO BOLNIKA

Posamezni sestavni deli pršilnika	– Čiščenje – Razkuževanje – Sterilizacija
Posamezni sestavni deli maske	– Čiščenje – Razkuževanje – Sterilizacija
Priključna cev	Strojno čiščenje z razkuževanjem
Gumijasti trak	Zamenjava gumijastega traka
Ohišje kompresorja	– Čiščenje – Razkuževanje z brisanjem
Zračni filter	Zamenjava po 200 urah uporabe (pribl. 1 leto) ⁶

Obnavljanje higienskega stanja pri tveganih bolnikih



PREVIDNO

Nevarnost okužbe pri tveganih bolnikih

Za tvegane bolnike predstavljajo okužbe dihalnih poti visoko tveganje za poslabšanje splošnega zdravstvenega stanja, ker so še posebej ogroženi zaradi ostanka mikrobov. Tvegani bolniki so npr. bolniki s cistično fibrozo, bolniki z imunosupresijo ali oslabljenim imunskim sistemom in ranljive skupine bolnikov.

- Če ste tvegani bolnik, razkužite ob terapiji posamezne sestavne dele enkrat dnevno.
- Če niste prepričani ali ste tvegani bolnik, se pred uporabo pogovorite s strokovnim medicinskim osebjem.

4.2 Meje obnavljanja higienskega stanja

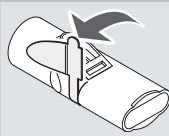
Meje obnavljanja higienskega stanja v domačem okolju

Pršilnik in dodatna oprema, razkuževanje	300 obnavljanj higienskega stanja, največ 1 leto
Maska, razkuževanje	300 obnavljanj higienskega stanja, največ 1 leto

Meje obnavljanja higienskega stanja v poklicnih zdravstvenih ustanovah

Pršilnik in dodatna oprema, razkuževanje	300 obnavljanj higienskega stanja, največ 1 leto
Pršilnik in dodatna oprema, sterilizacija	100 obnavljanj higienskega stanja, največ 1 leto
Priključna cev	50 obnavljanj higienskega stanja, največ 1 leto
Maska, razkuževanje	300 obnavljanj higienskega stanja, največ 1 leto
Maska, sterilizacija	100 obnavljanj higienskega stanja, največ 1 leto

4.3 Priprava obnavljanja higienskega stanja

Izvedba	
Kompresor	<ul style="list-style-type: none">• S kompresorja snemite priključno cev.
Pršilnik	<ul style="list-style-type: none">• S pršilnika snemite priključno cev.• Odstranite ustnik s pršilnika.• Iz pršilnika odstranite vse ostanke.• Nato pršilnik razstavite na sestavne dele. <p>Iz reže na ustniku previdno izvlecite moder ekspiracijski ventil. Ekspiracijski ventil mora nato še vedno viseti na ustniku.</p> 
Maska	<ul style="list-style-type: none">• Vse dele maske ločite od pršilnika.• Nato masko razstavite na sestavne dele.


4.4 Obnavljanje higienskega stanja pršilnika in maske

Naslednje izdelke je mogoče čistiti, razkuževati in sterilizirati v skladu s spodaj opisanim postopkom:

- Pršilnik PARI in dodatna oprema PARI
- Mehka maska PARI


Ločeno je treba obravnavati priključno cev in gumijasti trak maske.

Izvedba

1. korak: Predhodno čiščenje	Vse sestavne dele je treba takoj po uporabi predhodno očistiti. OPREMA: <ul style="list-style-type: none">– Pitna voda s temperaturo približno 15 °C IZVEDBA: <ul style="list-style-type: none">• Vse uporabljene posamezne dele 2 minuti spirajte pod tekočo pitno vodo.
V domačem okolju	2. korak: Čiščenje OPREMA: <ul style="list-style-type: none">– Pitna voda s temperaturo pribl. 40 °C– Komerzialni detergent za pomivanje posode– Posoda z zadostno prostornino IZVEDBA: <ul style="list-style-type: none">• Če proizvajalec detergenta ni navedel drugače, dodajte na 3 l tople pitne vode pribl. 1 čajno žličko detergenta.• Vse sestavne dele potopite v vodo za pomivanje. Čas učinkovanja: 5 minut.• Dele občasno premaknite sem in tja.• Pri vidnem onesnaženju uporabite srednje mehko krtačo (npr. zobno ščetko), ki se uporablja samo v ta namen. SPIRANJE: <ul style="list-style-type: none">• Vse posamezne dele temeljito spirajte 3 minute pod tekočo pitno vodo s temperaturo pribl. 15 °C. Čiščenje gumijastega traku <ul style="list-style-type: none">• Gumijasti trak po potrebi operite v topli pitni vodi in detergentu.  <i>Gumijastega traku ni dovoljeno razkužiti in sterilizirati.</i>



V domačem okolju	3. korak: Razkuževanje	<p>A - toplotna dezinfekcija v vreli vodi</p> <p>OPREMA:</p> <ul style="list-style-type: none"> – čist lonec – pitna voda <p>IZVEDBA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posamezne dele za najm. 5 minut položite v vrelo vodo. <p>B - z običajnim termičnim razkuževalnikom za otroške stekleničke</p> <p>OPREMA:</p> <ul style="list-style-type: none"> – toplotni razkuževalnik s časom delovanja najmanj 6 minut <p>IZVEDBA:</p> <p>Za postopek razkuževanja, trajanje razkuževanja in potrebno količino vode upoštevajte navodila za uporabo razkuževalnika, ki ga uporabljate.</p>
V poklicnih zdravstvenih ustanovah	2. korak: Čiščenje in razkuževanje	<p>OPREMA:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Neodisher® MediClean forte (koncentracija: 0,5 %) – deionizirane vode – Naprava za čiščenje in razkuževanje v skladu z ISO 15883. <p>IZVEDBA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Program za čiščenje in razkuževanje (najm. A0 = 3000) v skladu s podatki proizvajalca.

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">V poklicnih zdravstvenih ustanovah</p>	<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">3. korak: Sterilizacija</p>	<p>Za sterilizacijo uporabite postopek po seriji standardov ISO 17665. IZVEDBA: Temperatura sterilizacije in čas zadrževanja: – Temperatura: 134 °C – Čas zadrževanja: najm. 3 do najv. 5 minut.</p>	
		<p>Opomba glede sterilizacije mehke maske PARI: Pri sterilizaciji tega tipa maske vedno uporabite ustrezen stabilizator za maske, ker se lahko oblika maske zaradi visokih temperatur spremeni.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stabilizator za maske glede na sliko namestite na masko. • Vse sestavne dele zapakirajte v sterilni pregradni sistem skladno s standardom ISO 11607-1 (npr. embalaža iz folije in papirja). • Sterilizacijo v parnem sterilizatorju izvedite skladno s podatki proizvajalca. 	
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Sušenje</p>	<p>Prepričajte se, da v sestavnih delih ni ostankov vlage. Po potrebi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stresite vodo iz vseh posameznih delov. • Vse sestavne dele položite na suho, čisto in vpojno podlago in pustite, da se popolnoma posušijo. • Z običajnim termičnim razkuževalnikom za otroške stekleničke: pustite vse posamezne dele za najv. 24 ur v zaprtem termičnem razkuževalniku do naslednje uporabe. 		
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Kontrolni pregledi</p>	<p>Po vsakem čiščenju, razkuževanju in moreb. sterilizaciji preverite vse sestavne dele izdelka. Zamenjajte pokvarjene, preoblikovane ali močno obarvane dele.</p>		
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Shranjevanje</p>	<p>Hranite ta izdelek, kot je opisano spodaj:</p> <ul style="list-style-type: none"> – na suhem mestu brez prahu, npr. v čisti krpi, ki ne pušča vlaken (npr. kuhinjski krpi) – moreb. zaščitenega proti kontaminaciji (npr. z izbirno sterilno embalažo) 		

4.5 Obnavljanje higienskega stanja kompresorja



NEVARNO

Smrtna nevarnost zaradi električnega udara

Tekočine lahko prevajajo električni tok, zaradi česar obstaja nevarnost električnega udara.

- Pred vsakim čiščenjem izklopite kompresor in izključite električni vtičak iz stenske vtičnice.

OPOMBA

Nevarnost okvare naprave zaradi vdora tekočin

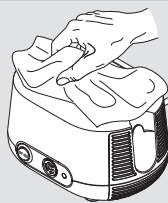
Če tekočine prodrejo v notranjost kompresorja lahko to povzroči okvaro naprave.

- Kompresorja ne potaplajte v vodo.
- Kompresorja ne čistite pod tekočo vodo.
- Zato na kompresor ali električni kabel ne pršite tekočin.
- Če je v kompresor vdrla tekočina, ga nikakor ne smete več uporabljati. Pred ponovno uporabo kompresorja se vedno najprej obrnite na proizvajalca ali trgovca.

Izvedba

1. korak: Čiščenje

- Zunanje površine ohišja obrišite s čisto, vlažno krpo.



2. korak: Razkuževanje

Za razkuževanje uporabite komercialno dostopno razkužilo na osnovi alkohola (na primer izopropanol). Pri uporabi in odmerjanju razkužila morate obvezno upoštevati navodila za uporabo uporabljenega sredstva.

- Pri vidnem onesnaženju kompresor očistite pred razkuževanjem.
- Krpo navlažite z razkužilom.
- Temeljito obrišite zunanje površine ohišja s krpo.
- Pustite, da se razkužilo popolnoma zasuši.

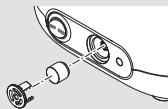
Postopek je bil v Evropi potrjen v skladu s seznamom DGHM oz. VAH, ob uporabo razkužila, primerne za plastiko: propanol/izopropanol
Potrjen s tekočino Incidin®.

- Vse sestavne dele izdelka preverite po vsakem čiščenju in razkuževanju.
 - Zamenjajte pokvarjene, preoblikovane ali močno obarvane dele.
- Zračni filter je potrebno redno (po vsaki 10. uporabi) preverjati. Če se je obarval rjavo ali sivo, je vlažen ali zamašen, ga zamenjajte.

Zračnega filtra ni mogoče očistiti in nato znova uporabiti!

Odstranjevanje zračnega filtra

- Izvlecite nosilec filtra iz kompresorja. Za previdno odstranjevanje nosilca filtra iz kompresorja uporabite na primer majhen izvijač.

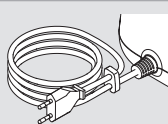


Zamenjava zračnega filtra

- **OPOMBA!** Uporabljajte izključno zračne filtre, ki jih je proizvajalec ali trgovec predvidel za uporabo skupaj s kompresorjem. Če uporabljate zračne filtre, ki za kompresor niso ustrezni, se lahko kompresor poškoduje. Stari zračni filter odstranite iz nosilca filtra in vstavite nov filter.
- Nosilec filtra znova namestite v kompresor.

- **⚠ PREVIDNO! Električne naprave, priključene na električno omrežje, predstavljajo potencialni vir nevarnosti.**

Pred shranjevanjem vedno izključite električni vtič kompresorja iz električne vtičnice.



- **OPOMBA!** Električnega kabla ne navijajte okrog kompresorja. Če električni kabel upognete ali preložite v ozkem polmeru, se lahko pojavi zlom notranjih žic v kablu. Električni kabel je v tem primeru neuporaben. Električni kabel rahlo ovijte.
- Konec kabla pritrdite v držalo kabla.
- Vse sestavne dele zavijte v čisto krpo, ki ne pušča vlaken (npr. kuhinjsko krpo).
- Izdelek hranite na suhem mestu brez prahu.

4.6 Obnavljanje higienskega stanja priključne cevi

Priključno cev posušite po vsaki uporabi.

Življenjska doba priključne cevi znaša največ 1 leto.

Izvedba

V prof. zdravstvenih ustanovah (ob menjavi bolnika)	Strojno čiščenje in razkuževanje	OPREMA: Postopek je bil v Evropi potrjen z uporabo: <ul style="list-style-type: none">– Neodisher® MediClean forte (koncentracija: 0,5 %)– deionizirane vode– Naprava za čiščenje in razkuževanje v skladu z ISO 15883.– posebne košarice podjetja Miele – razkuževalnik za instrumente,– vira stisnjenega zraka za sušenje. IZVEDBA: <ul style="list-style-type: none">• Program za čiščenje in razkuževanje (najm. A0 = 3000) v skladu s podatki proizvajalca.
Sušenje		<ul style="list-style-type: none">• Priključno cev priključite na vir stisnjenega zraka (kompresor ali centralni dovod plina).• Vključite vir stisnjenega zraka.• Vir stisnjenega zraka naj bo vklopljen tako dolgo, dokler ni odpravljena vlaga v cevi.
Kontrolni pregledi		<ul style="list-style-type: none">• Vse sestavne dele izdelka preverite po vsakem čiščenju in razkuževanju.• Zamenjajte pokvarjene, preoblikovane ali močno obarvane dele.
Shranjevanje		<ul style="list-style-type: none">• Izdelek hranite, kot je opisano spodaj:<ul style="list-style-type: none">– na suhem mestu brez prahu, npr. v čisti krpi, ki ne pušča vlaken (npr. kuhinjski krpi)– moreb. zaščitenega proti kontaminaciji (npr. z izbirno sterilno embalažo)

4.7 Druge informacije za obnavljanje higienskega stanja

Drugi potrjeni postopki za obnavljanje higienskega stanja

Navedena navodila je PARI potrdil kot primerna za pripravo vašega medicinskega izdelka za njegovo obnavljanje higienskega stanja.



Drugi potrjeni postopki za obnavljanje higienskega stanja:

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

041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Zagotovite, da bo obnovitev higienskega stanja, ki jo izvede vaše osebje z vašo opremo in uporabljenimi kemikalijami, vedno dosegala želene rezultate. To običajno zahteva potrditev in redno spremljanje postopka. Še posebej pazite, da bo postopek za obnavljanje higienskega stanja, ki ste ga izbrali, ustrezno učinkovit in so bile ocenjene možne škodljive posledice, če postopek mora odstopati od našega potrjenega.

5 ODPRAVLJANJE NAPAK

Kompresor sme popravljati le tehnični servis podjetja PARI GmbH ali njegov pooblaščen servis. Kadar kompresor odprejo ali ga spreminjajo druge osebe, preneha veljavnost vseh garancij. V takšnih primerih podjetje PARI GmbH tudi ne prevzema odgovornosti.

Obrnite se na proizvajalca ali trgovca:

- pri napakah, ki niso navedene v tem poglavju.
- ali kadar opisani postopek ne odpravi napake.

Napaka	Možen vzrok	Pomoč
Kompresor se ne vklopi.	Električni vtičnik ni pravilno vključen v omrežno vtičnico.	Preverite, ali je električni vtičnik pravilno vtaknjen v vtičnico.
	Obstoječa omrežna napetost ni primerna za kompresor.	Preverite, da se omrežna napetost ujema z napetostjo, navedeno na tipski ploščici kompresorja.
Iz pršilnika ne prihaja aerosol.	Šoba pršilnika je zamašena.	Očistite pršilnik.
	Priključna cev ni pravilno priključena.	Preverite, ali so vsi priključki cevi trdno priključeni na kompresor in pršilnik.
	Priključna cev ne tesni.	Zamenjajte priključno cev.

6 TEHNIČNI PODATKI

6.1 Kompressor

Splošni podatki o kompresorju

Omrežna napetost	220 – 240 V
Omrežna frekvenca	50 Hz
Električni tok	0,95 A
Mere (Š × V × G)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Masa	1,7 kg
Tlak ⁷	1,6 bar
Pretok kompresorja ⁷	5,0 l/min
Nivo zvočnega tlaka	54 dB(A)

Klasifikacija po IEC 60601-1 / EN 60601-1

Vrsta zaščite pred električnim udarom	razred zaščite II
Stopnja zaščite pred električnim udarom uporabljenega dela (pršilnik) (pršilnik)	tip BF
Stopnja zaščite pred vdorom vode po EN 60529 (stopnja zaščite IP)	IP 21
Stopnja zaščite pri uporabi v bližini vnetljivih mešanic anestetika z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom	brez zaščite
Način delovanja	neprekinjeno delovanje

Elektromagnetna združljivost

Za električne medicinske naprave veljajo glede na elektromagnetno združljivost (EMV) posebni previdnostni ukrepi. Namestiti in uporabljati jih je dovoljeno le v skladu z določili EMV.

Visokofrekvenčni prenosni in mobilni sistemi lahko motijo delovanje električnih medicinskih naprav. Uporaba navedene dodatne opreme, pretvornikov in kablov razen pretvornikov in kablov, ki jih proizvajalec električne medicinske naprave prodaja kot nadomestne dele za notranje sestavne dele, lahko povzroči višje emisijske vrednosti ali nižjo odpornost naprave proti motnjam.

7) Proti šobi pršilnika (Ø 0,48 mm).

Naprave ne namestite neposredno ob, pod ali na druge naprave. Če se ni mogoče izogniti postavitvi naprave v neposredno bližino drugih naprav oz. nad ali pod njih, je treba električno medicinsko napravo opazovati ter se prepričati o njenem pravilnem delovanju v takšni postavitvi.

Tehnični podatki o elektromagnetni združljivosti (napotki EMV) v preglednici so na zahtevo na voljo pri proizvajalcu ali trgovcu oz. na spletu na naslednji [glejte: Levo, stran 43]

Okoljski pogoji

V DELOVANJU

Temperatura okolice	od +10 °C do +40 °C
Relativna vlažnost zraka	od 30 % do 75 % (brez kondenzacije)
Atmosferski tlak	od 700 hPa do 1.060 hPa

Uporaba kompresorja je namenjena le za območja zdravstvenega varstva. Uporaba na vlaku, v motornih vozilih in na letalih ni dovoljena.

Uporaba kompresorja v strokovnih ustanovah za zdravstveno varstvo je omejeno na stacionarne postelje in oddelke za intenzivno nego. Uporaba kompresorja v območjih s povečanim magnetnim ali električnim sevanjem (npr. v bližini tomografa za magnetno resonanco) ni dovoljena.

PRENAŠANJE IN SKLADIŠČENJE MED UPORABAMI

Minimalna temperatura okolice (brez nadzora relativne zračne vlage)	-25 °C
Maksimalna temperatura okolice (pri relativni zračni vlagi do 93 %, brez kondenzacije)	+70 °C
Zračna vlaga	največ 93 %
Atmosferski tlak	500 hPa do 1.060 hPa

6.2 Pršilnik

Splošni podatki pršilnika

Velikost ⁸	10 cm × 10 cm × 4 cm
Masa ⁸	od 31 g do 33 g
Delovni plini	zrak, kisik
Minimalni pretok kompresorja	3,0 l/min
Minimalni delovni tlak	0,5 bar / 50 kPa
Maksimalni pretok kompresorja	6,0 l/min
Največji delovni tlak	2,0 bar / 200 kPa
Minimalna kapaciteta polnjenja	2 ml
Maksimalna kapaciteta polnjenja	8 ml

8) Brez ustnika ali maske; ne napolnjeno.

Lastnosti aerosola po EN ISO 27427

Lastnosti aerosola, ki so navedene v teh navodilih za uporabo so bile določene v skladu s standardom ISO 27427 za prostornino polnjenja salbutamola 2 ml. Če se za pršenje uporabljajo druge raztopine ali suspenzije, lahko lastnosti aerosola odstopajo od navedenih (zlasti če imajo višjo viskoznost).

Naslednje informacije temeljijo na standardnem testiranju, za katerega so bili uporabljeni vzorci dihanja odraslih oseb. Zato se verjetno ti podatki razlikujejo od podatkov, ki so bili pridobljeni s strani populacije otrok ali dojenčkov.

Nastavek za šobo (moder)	Minimalni pretok kompresorja (3 l/min – 0,6 bar)	Nominalni pretok kompresorja (5 l/min – 1,6 bar) ⁹	Največji pretok kompresorja (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ¹⁰	4,7	3,8	3,3
GSD ¹¹	2,19	2,24	2,70
Vdihljiva (pljučna) frakcija [% < 5 μm]	52,3	61,9	60,5
Delež aerosola [% < 2 μm]	13,3	22,1	29,4
Delež aerosola [% > 2 μm < 5 μm]	39,0	39,8	31,2
Delež aerosola [% > 5 μm]	47,7	38,1	39,5
Oddajanje aerosola [ml]	0,35	0,41	0,38
Hitrost oddajanja aerosola [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Preostala kapaciteta [ml] (določena gravimetrično)	1,16	1,16	1,10
Izhodna hitrost glede na kapaciteto polnjenja [%/min]	3,3	8,0	9,2

9) Delovanje s kompresorjem PARI BOY (tip 130).

10) MMAD = Masni srednji aerodinamični premer

11) GSD = Geometrijski standardni odklon

7 RAZNO

7.1 Odstranjevanje

Kompresor

Za ta izdelek velja OEEE¹². Zato ga ni dovoljeno odložiti med običajne gospodinjne odpadke. Upoštevati je treba veljavne lokalne predpise za odlaganje odpadkov (npr. občinsko urejeno odlaganje ali odlaganje prek pogodbenega trgovca). Recikliranje materialov pomaga zmanjševati porabo surovin in varovati okolje.

Pršilnik in maska

Vse sestavne dele izdelka lahko odstranite med gospodinjne odpadke. Upoštevati je treba pravila za odstranjevanje, značilna za državo.

7.2 Levo



Garancijski pogoji:

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



Tehnični podatki o elektromagnetni združljivosti:

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



Inhalacijski sistemi PARI v letalih:

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

12) Direktiva 2012/19/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 4. julija 2012 o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO).



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Návod k použití

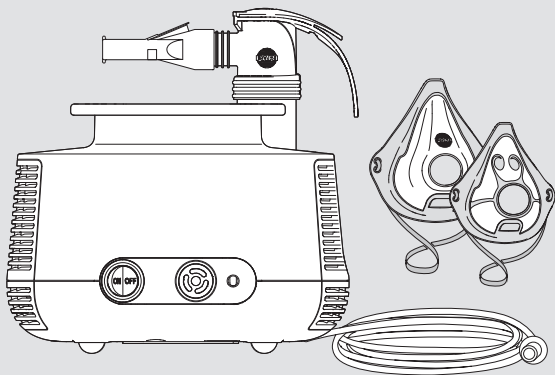
Inhalační systém PARI BOY® Classic

Model: Kompresor PARI BOY® Classic (typ 130)

Model: Nebulizátor PARI LC SPRINT® (typ 023)

Model: Měkká maska PARI (typ 041)

Inhalační systém PARI pro léčbu dolních cest dýchacích



Přečtěte si návod k použití

Před použitím si důkladně přečtěte návod k použití. Dodržujte všechny pokyny a bezpečnostní informace. Návod k použití bezpečně uložte.

Platnost návodu k použití

Kompresor PARI BOY® Classic (typ 130)

Nebulizátor PARI LC SPRINT® (typ 023)

Měkká maska PARI (typ 041)

Kontakt

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (německy)

Autorská práva

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Německo. Technické a optické změny a tiskové chyby vyhrazeny. Zařízení jsou ilustracím podobná.

Vyloučení odpovědnosti

Tento návod k použití popisuje součásti produktů značky PARI a volitelného příslušenství. Z tohoto důvodu jsou v tomto návodu k použití popsány a znázorněny i funkce, které nejsou ve vašem produktu PARI k dispozici, např. proto, že jsou specifické pro danou zemi, případně jsou volitelné. Při používání systémů, produktů a funkcí je třeba dodržovat platné předpisy dané země.

Značky

Registrované ochranné známky společnosti PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation v Německu a/nebo dalších zemích:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Záruka

PARI poskytuje na kompresor záruku 4 roky. Záruční doba začíná datem prodeje.

OBSAH

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ	5
Určení účelu	5
Indikace	6
Kontraindikace.....	6
Označení	6
Bezpečnostní a výstražná upozornění	8
POPIS PRODUKTU	12
Obsah balení	12
Přehled a označení.....	12
Funkční prvky	13
Popis funkce	14
Informace o materiálech	15
Údržba	15
Životnost.....	16
POUŽÍVÁNÍ	17
Umístění kompresoru	17
Příprava léčby.....	19
Průběh léčby.....	22
Ukončení léčby	25
Skladování.....	25
HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ	26
Cykly hygienického ošetření pro další použití	27
Limity hygienického ošetření pro další použití.....	29
Příprava hygienického ošetření pro další použití.....	29
Hygienické ošetření nebulizátoru a masky pro další použití.....	31
Hygienické ošetření kompresoru pro další použití.....	34
Hygienické ošetření připojovací trubice pro další použití	36
Další informace o hygienickém ošetření pro další použití	37
ŘEŠENÍ POTÍŽÍ	38
TECHNICKÉ ÚDAJE	39
Kompresor	39
Nebulizátor	41

DALŠÍ INFORMACE	43
Likvidace.....	43
Odkazy	43

1 DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

1.1 Určení účelu

Inhalační systém PARI se skládá z kompresoru PARI, nebulizátoru PARI a příslušenství PARI. Slouží k léčbě dolních cest dýchacích.

Tento produkt smí být používán v domácím prostředí i v profesionálních zdravotnických zařízeních. S výjimkou kompresoru mohou být komponenty produktu použity pouze pro jednoho pacienta v domácím prostředí (bez výměny pacientů). V odborném prostředí je při dodržování postupů pro hygienické ošetření pro další použití výměna pacientů možná.

Tento produkt mohou obsluhovat pouze osoby, které chápou obsah návodu k použití a dokážou inhalační systém bezpečně obsluhovat.

Na následující skupiny osob musí při inhalaci dohlížet osoba zodpovědná za jejich bezpečnost:

– Kojenci, batolata a děti

– Osoby s omezenými schopnostmi (např. tělesnými, duševními či senzorickými).

Pokud pacient sám není schopen tento produkt bezpečně používat, musí léčbu provádět odpovědná osoba.

Tento produkt PARI je určen pouze pro pacienty, kteří samostatně dýchají a jsou při vědomí.

Frekvenci a dobu používání určí podle vašich individuálních potřeb odborný zdravotnický pracovník¹.

Kompresor

Kompresor PARI slouží k přípravě stlačeného vzduchu pro provoz nebulizátorů PARI.

Kompresor PARI je možné používat pouze s nebulizátory PARI. Může jej obsluhovat sám pacient a smí se používat pouze v interiéru.

Nebulizátor

Nebulizátor PARI LC SPRINT produkuje aerosol² určený k inhalaci pro léčbu dolních cest dýchacích.

Nebulizátor tvoří společně s kompresorem PARI nebo s PARI CENTRAL a příslušenstvím PARI inhalační systém.

Nebulizátor je určen pro léčbu pacientů všech věkových skupin.

Používejte pouze roztoky a suspenze určené pro nebulizační léčbu.

Nebulizátor může být připojen pouze ke kompresoru PARI nebo k centrálnímu zásobování plynem. K připojení k centrálnímu zásobování plynem je určen PARI CENTRAL.

Doba používání je zpravidla 5 až 10, maximálně však 20 minut (podle množství kapaliny).

1) Odborní zdravotničtí pracovníci: lékaři, lékárníci a fyzioterapeuti.

2) Aerosol: Malé částice pevného, kapalného nebo smíšeného složení vznášející se v plynu nebo ve vzduchu (aerosol).

Maska

Měkká maska PARI je příslušenství pro inhalační léčbu. Umožňuje inhalovat aerosol² ústy a nosem.

Různé velikosti masek jsou vhodné pro léčbu pacientů následujících věkových skupin:

- Měkká maska pro děti PARI Spiggy: Děti od 4 let
- Měkká maska pro dospělé PARI: Dospělí

Věkové údaje představují přibližné hodnoty. Skutečná velikost masky závisí na velikosti a tvaru obličeje každého jedince.

Masku je možné používat pouze s nebulizátory PARI.

1.2 Indikace

Onemocnění dolních cest dýchacích.

Masky

Pro pacienty, kteří nemohou inhalovat náústkem, nebo když je upřednostňována inhalace maskou.

Spolu s nebulizátorem tvoří maska systém. Indikace pro tento systém odpovídá indikaci pro použitý nebulizátor.










1.3 Kontraindikace


















Kompresor, nebulizátor a maska

Společnosti PARI GmbH nejsou známy žádné kontraindikace.

1.4 Označení

Na výrobku a balení najdete následující značky:

	Zdravotnický prostředek
	Jednorázová identifikace výrobku
	Výrobce
	Datum výroby
	Výrobní číslo
	Katalogové číslo
	Číslo série, šarže
	Tento výrobek splňuje požadavky nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745.
	Řiďte se návodem k použití

IP21	Přístroj je odolný proti kapající vodě (stupeň ochrany podle normy IEC 60529 / EN 60529).
	Omezení vlhkosti vzduchu
	Omezení tlaku vzduchu
	Stupeň ochrany součástí: Typ BF
	Přístroj třídy ochrany II
	Omezení teploty
	Střídavý proud
	Zdravotnický prostředek byl uveden na trh po 13. srpnu 2005. Výrobek nesmí být likvidován spolu s normálním domovním odpadem. Symbol přeškrtnuté nádoby na odpad upozorňuje na nutnost použití tříděného odpadu.
ON OFF	ZAP / VYP
	Kompresor PARI BOY
	Vzduchový filtr pro kompresor typ 130
	Adaptér trubice
	Měkká maska pro děti PARI "Spiggy"
	Měkká maska pro dospělé PARI
	Gumová páska
	Stabilizátor masek
	Nebulizátor PARI LC SPRINT s nástavcem trysky
	Připojovací trubice
	Náustek s exhalačním ventilem

1.5 Bezpečnostní a výstražná upozornění

Tento návod k použití obsahuje důležité informace, bezpečnostní informace a bezpečnostní opatření. Tento produkt PARI lze bezpečně používat pouze v případě, kdy je uživatel dodržuje.

Tento produkt PARI používejte pouze podle tohoto návodu k použití.

Je třeba dodržovat také návod k použití použitého roztoku k inhalaci.

Označení a klasifikace varování

Bezpečnostní upozornění jsou v tomto návodu k použití rozdělena podle stupně ohrožení:



NEBEZPEČÍ

Pojem NEBEZPEČÍ označuje nebezpečné situace, které – pokud se jim nevyhnete – povedou k nejtěžším zraněním nebo úmrtí.



VAROVÁNÍ

Pojem VAROVÁNÍ označuje nebezpečné situace, které – pokud se jim nevyhnete – mohou vést k nejtěžším zraněním nebo úmrtí.



POZOR

Pojem POZOR označuje nebezpečné situace, které – pokud se jim nevyhnete – mohou vést k lehkým nebo středním zraněním.

UPOZORNĚNÍ

Pojem UPOZORNĚNÍ označuje rizikové situace, které – pokud se jim nevyhnete – mohou vést ke škodám na majetku.

Obecné informace

Když při nebulizaci použijete nepovolené roztoky nebo suspenze, mohou se charakteristiky aerosolu vyvíjeného nebulizátorem lišit od údajů výrobce.

Tento produkt není určen k použití v anestetických dýchacích systémech nebo v plicních ventilátorech.

Pacienti s tracheostomií nemohou inhalovat s náustkem. Při jejich inhalační léčbě je nutné používat speciální příslušenství. V těchto případech požádejte o další informace svého lékaře.

Přípravky pro péči o pokožku obsahující olej a tuky mohou poškodit měkké plastové součásti. Těmto přípravkům pro péči o pokožku byste se měli během používání vyhnout.

Pokud léčba nevede ke zlepšení zdravotního stavu nebo dokonce způsobí jeho zhoršení, obraťte se na odborné zdravotnické pracovníky³.

Nebezpečí ohrožení života elektrickým proudem



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí ohrožení života elektrickým proudem

Kompresor je elektrický přístroj napájený ze síťového napětí. Je konstruován tak, aby nebyly přístupné žádné součásti pod napětím. Při nevhodných podmínkách okolního prostředí nebo poškození kompresoru či síťového kabelu nemusí být tato ochrana k dispozici. Může přitom dojít ke kontaktu s částmi pod napětím. Důsledkem je nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

• Chcete-li zabránit tomuto nebezpečí, dodržujte následující pokyny:

- Před každým použitím zkontrolujte, zda není poškozen kryt kompresoru, síťový kabel ani síťová vidlice. Za následujících podmínek nesmíte kompresor uvést do provozu:
 - když je poškozen kryt, síťový kabel nebo síťová vidlice,
 - když máte podezření na poškození po pádu nebo podobné události.
- Nikdy neponechávejte spuštěný kompresor bez dozoru.
- Připojte kompresor ke snadno přístupné elektrické zásuvce. Vždy musí existovat možnost rychle síťovou vidlici rychle vytáhnout.

3) Odborní zdravotničtí pracovníci: lékaři, lékárníci a fyzioterapeuti.

- V následujících situacích kompresor urychleně vypněte a vytáhněte síťovou vidlici ze zásuvky:
 - při podezření na poškození kompresoru nebo síťového kabelu (např. po pádu kompresoru nebo při zápachu spáleného plastu),
 - při poruchách během provozu.
 - před čištěním a údržbou,
 - ihned po použití.
- Síťový kabel chraňte před domácími zvířaty (např. hlodavci). Mohla by poškodit izolaci kabelu.

Nebezpečí poškození přístroje

Chcete-li zabránit poruchám přístroje, dodržujte následující pokyny:

- Ujistěte se, že síťové napětí místní sítě odpovídá údajům o napětí na typovém štítku kompresoru.
- Abyste zabránili přehřátí kompresoru:
 - nikdy kompresor nepoužívejte v tašce,
 - zapnutý kompresor ničím nezakrývejte,
 - dbejte na to, aby byly při provozu volné větrací otvory kompresoru.
- Kabel vytahujte ze zásuvky za síťové vidlici, netahejte přímo za kabel.
- Dbejte na to, aby nedošlo k zalomení, rozdrčení ani přiskřípnutí kabelu. Kabel nevedte přes ostré hrany.
- Kompresor i síťový kabel chraňte před kontaktem s horkými předměty (jako je varná deska, radiátor, otevřený oheň). Mohlo by dojít k poškození krytu kompresoru nebo izolace kabelu.

Léčba kojenců, dětí a osob odkázaných na cizí pomoc



NEBEZPEČÍ

Riziko smrti uškrcením

U osob, které nejsou schopny léčbu absolvovat samostatně nebo nedokáží posoudit nebezpečí, existuje větší nebezpečí poranění způsobeného uškrcením síťovým kabelem nebo přípojovací trubicí. K těmto osobám patří např. kojenci, děti a osoby s omezenými schopnostmi.

- Ujistěte se, aby u těchto osob dohlížela nebo realizovala provoz přístroje osoba odpovědná za bezpečnost.

Nebezpečí v důsledku malých částí, které lze spolknout

Produkt obsahuje malé součásti. Malé součásti mohou zablokovat dýchací cesty a způsobit udušení. Součásti produktu vždy udržujte mimo dosah malých dětí.

Ovlivnění léčby elektromagnetickým rušením

Používejte výhradně originální náhradní díly a originální příslušenství PARI. Použití jiných výrobků může vést ke zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo snížení odolnosti kompresoru PARI proti elektromagnetickému rušení.

Ovlivnění léčby v důsledku nerespektování pokynů pro hygienického ošetření pro další použití



Ovlivnění léčby

Překročení specifikací pro hygienického ošetření pro další použití může vést k poškození produktu. To může ovlivnit léčbu.

Nesplnění specifikací může mít za následek nedostatečnou úroveň hygienického ošetření pro další použití. To může zvýšit riziko infekce.

- Vezměte prosím na vědomí informace o limitech hygienického ošetření pro další použití, teplotě, době sterilizace a koncentraci použité chemikálie.

Hlášení závažných incidentů

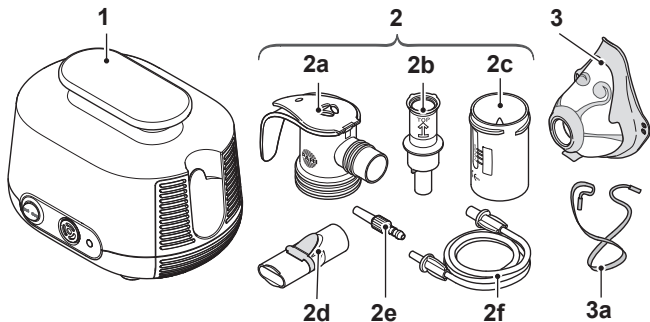
Závažné události nahláste výrobci a příslušnému úřadu.

2 POPIS PRODUKTU

2.1 Obsah balení

Informace o rozsahu dodávky naleznete na obalu.

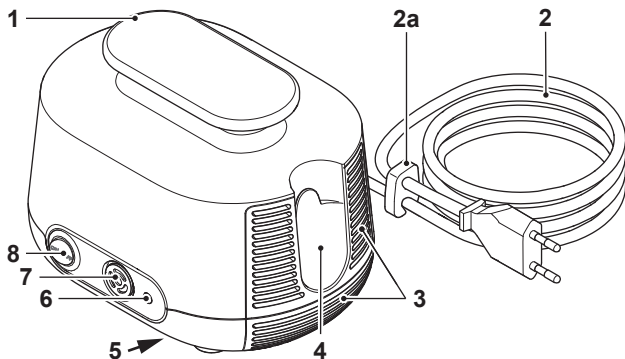
2.2 Přehled a označení



1	Kompresor
2	Nebulizátor
2a	Horní díl nebulizátoru
2b	Nástavec trysky
2c	Dolní díl nebulizátoru
2d	Náustek (s vydechovacím ventilem)
2e	Adaptér trubice
2f	Připojovací trubice
3	Maska
3a	Gumová páska

2.3 Funkční prvky

Kompresor má následující funkční prvky:



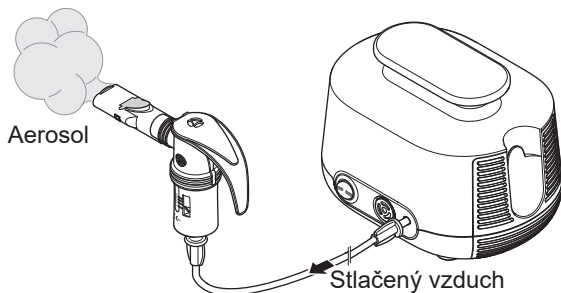
1	Držadlo
2	Síťový kabel ⁴ (neoddělitelně spojeno s kompresorem)
2a	Držák na kabely
3	Větrací štěrbin
4	Držák pro nebulizátor
5	Typový štítek (na spodní straně přístroje)
6	Otvor pro stlačený vzduch
7	Vzduchový filtr
8	Spínač Zap./Vyp.

4) Typ vidlice se v jednotlivých zemích liší. Na obrázku je eurozástrčka (Typ „C“).

2.4 Popis funkce

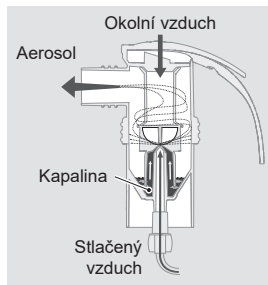
Inhalační léčba (kompresor s nebulizátorem a náustkem nebo maskou)

Kompresor a nebulizátor



Kompresor zásobuje nebulizátor stlačeným vzduchem.

Nebulizátor při přívodu stlačeného vzduchu vyvíjí z kapalné náplně, například léčiva, aerosol. Tento aerosol pacient přes náustek nebo masku vdechuje do plic.



V kombinaci s náustkem nebo vhodnou maskou je nebulizátor PARI LC SPRINT (typ 023) vhodný pro léčbu pacientů všech věkových kategorií. Níže popsané nástavce trysky jsou vhodné zejména pro uvedené věkové skupiny.

Velikost kapek aerosolu určuje použitý nástavec trysky. Čím menší kapky jsou, tím hlouběji se dostanou do hlubších a menších částí plic:

– Modrý nástavec trysky slouží k přípravě kapek pro střední část plic dospělých pacientů a dětí od 4 let.

Maska

Maska je příslušenství pro inhalační systémy PARI.

Maska umožňuje vdechování aerosolu přes ústa a nos.

Přes otvor nebo vydechovací ventil na spodní straně masky lze vydechnout, aniž byste museli masku snímat.

Měkkou masku pro děti a dospělé PARI lze připevnit na obličej pomocí gumičky. Pryžová páska je připevněna k bočním kroužkům masky.

Pouze v profesionálních zdravotnických zařízeních se během procesu sterilizace vkládá do masky stabilizátor masek, aby si maska zachovala svůj tvar.

2.5 Informace o materiálech

Jednotlivé součásti produktu jsou vyrobeny z následujících materiálů:

Nebulizátor

Součást produktu	Materiál
Horní díl nebulizátoru	Polypropylen, termoplastický elastomer
Nástavec trysky	Polypropylen
Dolní díl nebulizátoru	Polypropylen, termoplastický elastomer
Náustek (s vydechovacím ventilem)	Polypropylen, termoplastický elastomer
Připojovací trubice z PVC	Polyvinylchlorid
Adaptér trubice	Polyamid
Koncovka trubice	Termoplastický elastomer

Maska

Součást produktu	Materiál
Měkká maska PARI	Polypropylen, termoplastický elastomer
Gumová páska	Syntetický kaučuk

2.6 Údržba

Kompresor nevyžaduje údržbu.

2.7 Životnost

Jednotlivé součásti výrobku mají následující předpokládanou životnost:

Součást produktu	Životnost
Kompresor	Přibližně 1000 provozních hodin (odpovídá max. 5 letem) Pokud budete kompresor používat i po této době, nechejte ho zkontrolovat. Kontaktujte výrobce nebo distributora.
Nebulizátor, měkká maska PARI, adaptér hadice, připojovací trubice a příslušenství	v domácím prostředí [viz část Limity hygienického ošetření pro další použití v domácím prostředí na straně 29]
Nebulizátor, měkká maska PARI, adaptér hadice, připojovací trubice a příslušenství	v odborném prostředí [viz část Limity hygienického ošetření pro další použití v profesionálních zdravotnických zařízeních na straně 29]

Po dosažení očekávané životnosti vyměňte součást produktu dotčenou. K tomuto účelu jsou k dispozici dodatečné sady nebo PARI Year Packs (nebulizátor včetně připojovací trubice a vzduchového filtru pro kompresor).

3 POUŽÍVÁNÍ

Všechny níže popsané kroky je třeba provést náležitým způsobem.

Pokud má být nebulizátor připojen k centrálnímu zásobování plynem prostřednictvím PARI CENTRAL, je třeba dodržovat návod k použití PARI CENTRAL.

Používejte pouze vyčištěné a vysušené součásti produktu. Před každým použitím si důkladně umyjte ruce. Přístroj nezapomeňte vyčistit a dezinfikovat také před prvním použitím.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí akutní respirační tísně při provozu nebulizátoru s kyslíkem

Při použití nebulizátoru s PARI CENTRAL O2 může dojít k akutní respirační tísní v důsledku zvýšené hladiny oxidu uhličitého v krvi.

Kyslíková terapie může způsobit akutní respirační tíseň u pacientů s CHOPN s exacerbací.

- Prodej PARI CENTRAL O2 byl ukončen.
- Pokud používáte PARI CENTRAL O2, který je stále na trhu, provádějte kyslíkovou terapii pouze po konzultaci s odborným personálem a pod jeho dohledem.

3.1 Umístění kompresoru

Místnost, ve které se kompresor nachází, musí splňovat určité podmínky: [viz část Provozní na straně 40]. Před umístěním přístroje dodržujte následující pokyny:



VAROVÁNÍ

Nebezpečí požáru při zkratu

Zkrat v kompresoru může způsobit požár. Dodržujte následující pokyny, které mohou v takovém případě snížit rizika požáru:

- Kompresor nepoužívejte v blízkosti hořlavých látek, například závěsů, ubrusů či papíru.
- Kompresor nepoužívejte v místech s nebezpečím výbuchu nebo v přítomnosti plynů podporujících hoření (např. kyslíku, oxidu dusného či hořlavých anestetik).

POZOR

Ovlivnění léčby elektromagnetickým rušením

Elektrické přístroje mohou způsobovat elektromagnetické rušení. To může ovlivňovat funkci přístroje a následně i léčbu.

- Přístroj neumísťujte bezprostředně vedle nebo nad či pod jiným přístroj.
- Dodržujte minimální odstup 30 cm od přenosných nebo bezdrátových komunikačních prostředků (včetně jejich příslušenství, například kabelů k anténám nebo externích antén).
- Pokud musí být přístroj umístěn bezprostředně vedle jiného přístroje, pod ním nebo nad ním, je nutné během provozu sledovat jeho řádné fungování.

POZOR

Nebezpečí zranění při pádu kompresoru

Nevhodné umístění kompresoru představuje riziko zranění.

- Kompresor nikdy neumísťujte výše než hlavu.
- Dbejte na to, aby kompresor nešlo stáhnout za síťový kabel nebo připojovací trubici.
- Kompresor neumísťujte na měkké podložky, například gauč, postel nebo ubrus.


UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poruchy přístroje působením prachu

Pokud kompresor provozujete ve velmi prašném prostředí, může se v přístroji usazovat velké množství prachu. To by mohlo vést k závadě přístroje.

- Kompresor nepoužívejte na podlaze, pod postelí ani v dílně.
- Kompresor provozujte pouze v místech s nízkou prašností.

Kompresor umísťujte takto:

- Kompresor umístěte na pevnou, plochou, bezprašnou a suchou podložku.
-  **POZOR!** Síťový kabel umístěte tak, aby nehrozilo zakopnutí a aby se do něj nikdo nemohl zamotat. Nevhodně vedené kabely představují nebezpečí zranění. Zastrčte síťovou vidlici síťového kabelu do vhodné zásuvky.

3.2 Příprava léčby

Sestavení nebulizátoru

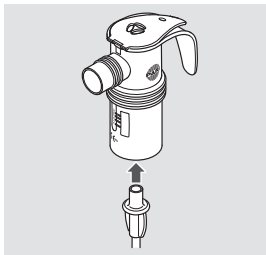
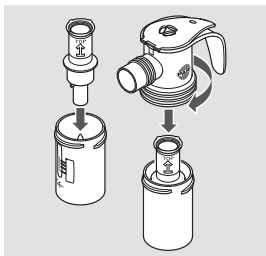


POZOR

Nebezpečí ovlivnění léčby

Poškozené součásti nebo nesprávně sestavený nebulizátor mohou ovlivnit funkci nebulizátoru i léčbu.

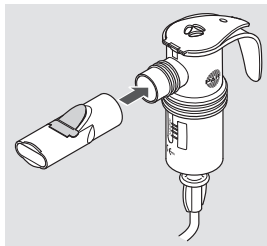
- Před každým použitím zkontrolujte všechny díly nebulizátoru i veškeré příslušenství.
 - Poškozené, zdeformované nebo silně zabarvené součásti vyměňte.
 - Dodržujte pokyny k montáži uvedené v tomto návodu k použití.
-
- Na trysku v dolním dílu nebulizátoru nasuňte mírným tlakem nástavec.
Šipka na nástavci trysky musí směřovat nahoru.
 - Nyní na dolní díl nebulizátoru nasadte horní díl nebulizátoru a otáčením ve směru hodinových ručiček nebulizátor uzavřete.
-
- Nasadte na nebulizátor připojovací trubici.



Příprava inhalační léčby

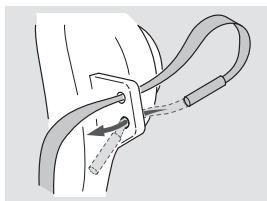
INHALACE S NÁUSTKEM

- Nasadíte na nebulizátor náustek.

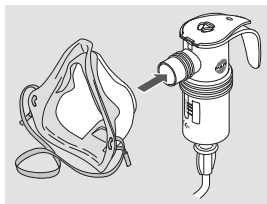


INHALACE S MASKOU

- V případě potřeby připevněte k masce gumovou pásku.



- Nasadíte na nebulizátor masku.



Naplnění nebulizátoru

UPOZORNĚNÍ

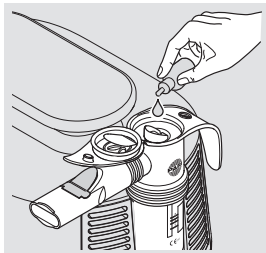
Možnost poškození víčka nebulizátoru

Pokud víčkem nebulizátoru pohnete v nesprávném směru, může dojít k jeho odlomení. Nebulizátor je pak nepoužitelný a neopravitelný.

- Víčkem pohybuje pouze ve směru vyznačeném na závěsu.

- Zastrčte nebulizátor do příslušného držáku na kompresoru.
- Zatlačením palcem zespuďu na víčko otevřete víčko nebulizátoru.
- Shora naplňte do nebulizátoru požadované množství roztoku k inhalaci.

Dbejte na dodržení minimálního a maximálního objemu náplně [viz část Obecné údaje o nebulizátoru na straně 41]. Pokud je v nebulizátoru příliš málo nebo příliš mnoho kapaliny, má to velký vliv na vyvíjení aerosolu a následně na léčbu.



- Uzavřete víčko nebulizátoru. Zkontrolujte, zda víčko zacvaklo.

Pokud je nutné postupně použít několik roztoků k inhalaci:

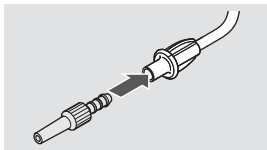
- Mezi jednotlivými inhalacemi propláchněte nebulizátor pitnou vodou.
- Oklepejte z nebulizátoru zbytky vody.
- Podle popisu naplňte do nebulizátoru další roztok k inhalaci.

3.3 Průběh léčby

Před zahájením léčby je nutné přečíst a pochopit všechny bezpečnostní a výstražné pokyny uvedené v tomto návodu k použití.

 *Nebulizátor držte při léčbě vždy ve svislé poloze.*

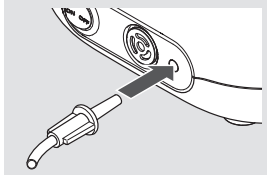
- V případě potřeby použijte hadicový adaptér a vytvořte s jeho pomocí spojení mezi připojovací trubicí a kompresorem.



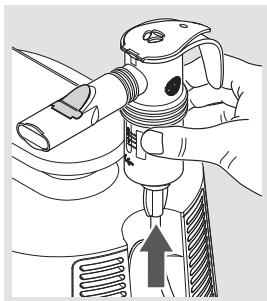
- **⚠ NEBEZPEČÍ! Riziko smrti při záměně hadic!**

Pokud se v blízkosti nacházejí systémy trubic jiných zařízení (např. infuzních), pečlivě zkontrolujte, zda je připojovací trubice připojená ke kompresoru na druhém konci připojena k nebulizátoru. V opačném případě existuje nebezpečí záměny při připojování trubic.

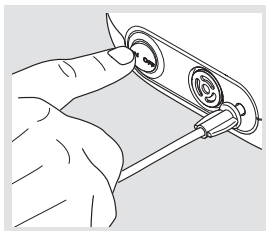
Zasuňte připojovací trubicí nebulizátoru za mírného otáčení do otvoru pro stlačený vzduch na kompresoru.



- Vyjměte nebulizátor z držáku na kompresoru a držte jej ve svislé poloze.
- Ujistěte se, že jsou všechny části navzájem dobře spojené.



- **⚠ NEBEZPEČÍ! Nebezpečí ohrožení života elektrickým proudem při poruše přístroje!** Když máte podezření na poruchu přístroje (např. po pádu nebo při zápachu spáleného plastu), neprodleně vypněte kompresor a vytáhněte síťovou vidlici ze zásuvky. Při poruše přístroje může dojít ke kontaktu s částmi pod napětím. Důsledkem je nebezpečí úrazu elektrickým proudem.
Zapněte kompresor otočením spínače Zap./Vyp. do polohy „ON“.

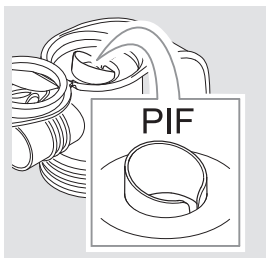


- Před zahájením léčby se ujistěte, že se vytváří aerosol (z nebulizátoru proudí jemná mlha).

Informace o systému PIF-Control System:

System PARI PIF-Control System v horní části nebulizátoru slouží k nácviku pomalé a kontrolované inhalace. Ta vylepšuje distribuci účinné látky do dolních cest dýchacích.

Při rychlém nadechování se snižuje přívod vzduchu a vzniká větší expirační odpor.



Pokud při nadechování během léčby cítíte zvýšený expirační odpor, postupujte takto:

- Vydechněte.
- Pomalu se znovu nadechněte. Zkuste se nadechnout co nejpomaleji, abyste necítili zvýšený odpor.

Inhalační léčba

INHALACE S NÁUSTKEM

- Uvolněně a vzpřímeně se posaďte.
- Uchopte náustek mezi zuby a obemkněte ho rty.
- Co nejmaleji a zhluboka se nadechněte a uvolněně vydechněte přes náustek.
- Inhalujte tak dlouho, dokud se nezmění zvuk nebulizátoru.

 Po dokončení léčby zůstává v nebulizátoru zbytek kapaliny.

INHALACE S MASKOU



POZOR

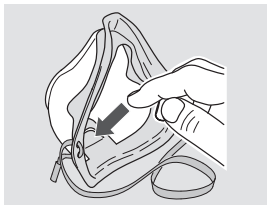
Ovlivnění léčby unikajícím aerosolem

Když maska nedoléhá těsně na obličej, může aerosol unikat. To může vést k nedostatečnému dávkování léčiva.

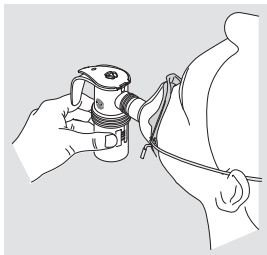
- Dbejte na to, aby maska zcela obepínala oba koutky úst i nos.
- Zvažujte možné nežádoucí účinky unikajícího aerosolu. Jsou popsány v návodu k použití příslušného léčiva.

S měkkou maskou pro děti a dospělé PARI


- Zkontrolujte, zda je vydechovací ventil vytlačen směrem ven, abyste mohli během inhalace volně vydechnout.



- Uvolněně a vzpřímeně se posaďte.
- Lehkým tlakem nasadte masku těsně kolem úst a nosu.
Dbejte na to, aby byl nebulizátor ve svislé poloze.
- Případně můžete masku na obličej upevnit gumovou páskou.
Gumová páska vede na týlu.



- Co nejpomaleji a nehlouběji se nadechněte přes masku a uvolněně vydechněte.
- Pokračujte v inhalaci, dokud se nepřestane uvolňovat aerosol.

 Po dokončení léčby zůstává v nebulizátoru zbytek kapaliny.


3.4 Ukončení léčby

- Vypněte kompresor otočením spínače Zap./Vyp. do polohy „OFF“.
- Vraťte nebulizátor do příslušného držáku na kompresoru.
- Vytáhněte síťovou vidlici ze zásuvky.

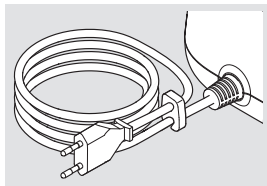
 Úplné oddělení od napájecí sítě je zajištěno pouze po vytažení síťové vidlice ze zásuvky.

3.5 Skladování

Po dokončení léčby uložte kompresor, jak je popsáno níže:

 Při ukládání kompresoru vždy vtáhněte síťovou vidlici ze zásuvky. Elektrické přístroje připojené k síti představují potenciální nebezpečí.

- **UPOZORNĚNÍ!** Síťový kabel nenavíjejte kolem kompresoru. Při ohnutí síťového kabelu v malém poloměru nebo jeho zlomení hrozí přerušení vodičů v kabelu. Poté síťový kabel nelze používat. Síťový kabel volně sviňte.



- Upevněte konec kabelu do držáku kabelu.

4 HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ



Nebezpečí křížové kontaminace při výměně pacientů

Pokud přístroj používáte pro různé pacienty, hrozí nebezpečí přenosu mikroorganismů z jednoho pacienta na druhého.

- Před každou výměnou pacienta všechny součásti výrobku vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte.
- Vyměňte připojovací trubici nebo proveďte strojové čištění a dezinfekci připojovací trubice [viz část Hygienické ošetření připojovací trubice pro další použití na straně 36].



Nebezpečí infekce kvůli množení mikroorganismů

Nedostatečná dezinfekce podporuje růst bakterií a zvyšuje tak nebezpečí infekce.

- Při dezinfekci dodržujte stanovené doby sterilizace a případně i koncentraci použité chemikálie.
- Při použití dezinfekčního přístroje se ujistěte, že je přístroj čistý a funkční. Dezinfekci provádějte do okamžiku, kdy se dezinfekční přístroj automaticky vypne nebo do dosažení minimální doby dezinfekce uvedené v návodu k použití dezinfekčního přístroje. Přístroj nevypínejte předčasně.



Nebezpečí infekce zbytkovými mikroorganismy

Pokud se na jednotlivých dílech nachází nečistota, mohou zde i po sterilizaci zůstat zárodky schopné reprodukce. Tím vzniká nebezpečí infekce.

- Všechny součásti je nutné před sterilizací důkladně vyčistit, dezinfikovat a vysušit.
- Čistěte a dezinfikujte je výhradně podle schválených postupů.



Nebezpečí infekce z důvodu vlhkosti

Vlhkost podporuje růst bakterií.

- Po každém kroku přípravy dbejte na dostatečné vysušení.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poškození plastových dílů!

Plast se při kontaktu s horkými povrchy roztaví.

- Při tepelné dezinfekci dbejte na dostatečnou hladinu vody v nádobě, aby se jednotlivé části nedostaly do kontaktu s horkými povrchy.

K hygienickému ošetření pro další použití v domácím prostředí používejte výhradně pitnou vodu.



V profesionálních zdravotnických zařízeních postačí k předčištění pitná voda. Pro všechny ostatní kroky a postupy hygienického ošetření pro další použití používejte deionizovanou vodu s nízkou mikrobiologickou zátěží (minimálně s kvalitou pitné vody).

Je nutné dodržovat návod k použití použité chemikálie.

Před každým hygienickým ošetřením pro další použití si důkladně umyjte ruce.

4.1 Cykly hygienického ošetření pro další použití

Proveďte kroky hygienického ošetření pro další použití podle uvedených cyklů hygienického ošetření pro další použití.

Cykly hygienického ošetření pro další použití v domácím prostředí

Části nebulizátoru	– Čištění ihned po každém použití – Dezinfekce jednou týdně ⁵
Části masky	– Čištění ihned po každém použití – Dezinfekce jednou týdně ⁵
Gumová páska	Čištění při viditelném znečištění
Těleso kompresoru	– Čištění v případě viditelného znečištění a před každou výměnou pacienta – Dezinfekce utěrkou před každou výměnou pacienta
Vzduchový filtr	Výměna po 200 hodinách provozu (přibližně 1 rok) ⁶

5) Při léčbě rizikových pacientů dezinfikujte jednotlivé části jednou denně. Vezměte prosím na vědomí další informace o vysoce rizikových pacientech [viz část Hygienické ošetření pro další použití u vysoce rizikových pacientů na straně 28].

6) Vzduchové filtry jsou součástí každého balení PARI Year Pack.

Cykly hygienického ošetření pro další použití v profesionálních zdravotnických zařízeních

BEZ VÝMĚNY PACIENTA

Části nebulizátoru	– Čištění ihned po každém použití – Dezinfekce jednou týdně ⁵
Části masky	– Čištění ihned po každém použití – Dezinfekce jednou týdně ⁵
Gumová páska	Čištění při viditelném znečištění
Těleso kompresoru	Čištění při viditelném znečištění
Vzduchový filtr	Výměna po 200 hodinách provozu (přibližně 1 rok) ⁶

PŘED VÝMĚNOU PACIENTA

Části nebulizátoru	– Čištění – Dezinfekce – Sterilizace
Části masky	– Čištění – Dezinfekce – Sterilizace
Připojovací trubice	Strojové čištění a dezinfekce
Gumová páska	Výměna gumové pásky
Těleso kompresoru	– Čištění – Dezinfekce otřením
Vzduchový filtr	Výměna po 200 hodinách provozu (přibližně 1 rok) ⁶

Hygienické ošetření pro další použití u vysoce rizikových pacientů



POZOR

Nebezpečí infekce u vysoce rizikových pacientů

Pro vysoce rizikové pacienty představují respirační infekce vyšší riziko zhoršení jejich celkového stavu, protože jsou zvláště ohroženi zbytkovými choroboplodnými zárodky. Mezi ohrožené pacienty patří např. pacienti s mukoviscidózou, pacienti s imunosupresí nebo imunodeficiencí a další zranitelné skupiny pacientů.

- Během léčby dezinfikujte jednotlivé části jednou denně, pokud jste rizikový pacient.
- Pokud si nejste jisti, zda patříte mezi rizikové pacienty, poraďte se před použitím se zdravotníkem.

4.2 Limity hygienického ošetření pro další použití

Limity hygienického ošetření pro další použití v domácím prostředí

Nebulizátory a příslušenství, dezinfekce	300 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok
Maska, dezinfekce	300 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok

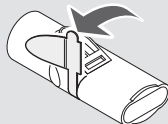
Limity hygienického ošetření pro další použití v profesionálních zdravotnických zařízeních

Nebulizátory a příslušenství, dezinfekce	300 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok
Nebulizátory a příslušenství, sterilizace	100 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok
Připojovací trubice	50 hygienických ošetření, max. 1 rok
Maska, dezinfekce	300 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok
Maska, sterilizace	100 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok

4.3 Příprava hygienického ošetření pro další použití

Provedení

Kompresor	<ul style="list-style-type: none">• Sejměte připojovací trubici z kompresoru.
Nebulizátor	<ul style="list-style-type: none">• Sejměte připojovací trubici z nebulizátoru.• Stáhněte z nebulizátoru náustek.• Odstraňte z nebulizátoru veškeré zbytky kapaliny.• Rozeberte nebulizátor na součásti.• Opatrně vytáhněte ze zářezu modrý exhalační ventil na náustku. Exhalační ventil musí zůstat spojen s náustkem.



Provedení

Maska

- Oddělte od nebulizátoru všechny součásti masky.
- Rozeberte masku na součásti.







4.4 Hygienické ošetření nebulizátoru a masky pro další použití

Následující produkty lze čistit, dezinfikovat a sterilizovat podle níže popsaných postupů:

- Nebulizátory PARI a příslušenství PARI
- Měkká maska PARI

Samostatně je třeba ošetřit připojovací trubici a gumovou pásku masky.


Provedení

Krok 1: Předčištění	<p>Všechny součásti musíte ihned po použití umýt.</p> <p>VYBAVENÍ:</p> <ul style="list-style-type: none">– Pitná voda o teplotě přibližně 15 °C <p>PROVEDENÍ:</p> <ul style="list-style-type: none">• Všechny použité součásti 2 minuty důkladně oplachujte pod tekoucí pitnou vodou.			
V domácím prostředí	<table border="1"><tr><td data-bbox="149 550 236 1316">Krok 2: Čištění</td><td data-bbox="236 550 750 1316"><p>VYBAVENÍ:</p><ul style="list-style-type: none">– Pitná voda o teplotě přibližně 40 °C– Běžný prostředek na mytí nádobí– Nádoba s dostatečnou kapacitou<p>PROVEDENÍ:</p><ul style="list-style-type: none">• Pokud výrobce prostředku neuvádí jinak, přidejte do 3 litrů teplé pitné vody přibližně 1 čajovou lžičku prostředku na mytí nádobí.• Vložte součásti do vodního roztoku. Doba působení: 5 minut• Občas součástmi pohněte.• Na viditelné znečištění použijte středně měkký kartáček (např. zubní), který budete používat pouze k tomuto účelu.<p>OPLÁCHNUTÍ:</p><ul style="list-style-type: none">• Všechny součásti důkladně oplachujte pod tekoucí pitnou vodou o teplotě přibližně 15 °C po dobu 3 minut.<p>Čištění gumové pásky</p><ul style="list-style-type: none">• Gumovou pásku čistěte podle potřeby teplou pitnou vodou s čisticím prostředkem.<p> <i>Gumovou pásku nelze dezinfikovat ani sterilizovat.</i></p></td><td data-bbox="750 550 975 1316"></td></tr></table>	Krok 2: Čištění	<p>VYBAVENÍ:</p> <ul style="list-style-type: none">– Pitná voda o teplotě přibližně 40 °C– Běžný prostředek na mytí nádobí– Nádoba s dostatečnou kapacitou <p>PROVEDENÍ:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pokud výrobce prostředku neuvádí jinak, přidejte do 3 litrů teplé pitné vody přibližně 1 čajovou lžičku prostředku na mytí nádobí.• Vložte součásti do vodního roztoku. Doba působení: 5 minut• Občas součástmi pohněte.• Na viditelné znečištění použijte středně měkký kartáček (např. zubní), který budete používat pouze k tomuto účelu. <p>OPLÁCHNUTÍ:</p> <ul style="list-style-type: none">• Všechny součásti důkladně oplachujte pod tekoucí pitnou vodou o teplotě přibližně 15 °C po dobu 3 minut. <p>Čištění gumové pásky</p> <ul style="list-style-type: none">• Gumovou pásku čistěte podle potřeby teplou pitnou vodou s čisticím prostředkem. <p> <i>Gumovou pásku nelze dezinfikovat ani sterilizovat.</i></p>	
Krok 2: Čištění	<p>VYBAVENÍ:</p> <ul style="list-style-type: none">– Pitná voda o teplotě přibližně 40 °C– Běžný prostředek na mytí nádobí– Nádoba s dostatečnou kapacitou <p>PROVEDENÍ:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pokud výrobce prostředku neuvádí jinak, přidejte do 3 litrů teplé pitné vody přibližně 1 čajovou lžičku prostředku na mytí nádobí.• Vložte součásti do vodního roztoku. Doba působení: 5 minut• Občas součástmi pohněte.• Na viditelné znečištění použijte středně měkký kartáček (např. zubní), který budete používat pouze k tomuto účelu. <p>OPLÁCHNUTÍ:</p> <ul style="list-style-type: none">• Všechny součásti důkladně oplachujte pod tekoucí pitnou vodou o teplotě přibližně 15 °C po dobu 3 minut. <p>Čištění gumové pásky</p> <ul style="list-style-type: none">• Gumovou pásku čistěte podle potřeby teplou pitnou vodou s čisticím prostředkem. <p> <i>Gumovou pásku nelze dezinfikovat ani sterilizovat.</i></p>			

Provedení

V domácím prostředí	Krok 3: Dezinfekce	<p>A – Tepelná dezinfekce ve vroucí vodě</p> <p>VYBAVENÍ:</p> <ul style="list-style-type: none">– Čistý hrnec– Pitná voda <p>PROVEDENÍ:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vložte všechny součásti minimálně na 5 minut do prudce vroucí vody. <p>B – Použití běžného tepelného dezinfekčního přístroje na kojenecké lahve</p> <p>VYBAVENÍ:</p> <ul style="list-style-type: none">– tepelný dezinfekční přístroj s dobou chodu nejméně 6 minut <p>PROVEDENÍ:</p> <p>Postup a dobu dezinfekce a potřebné množství vody zjistíte v návodu k použití dezinfekčního přístroje.</p>
V profesionálních zdravotnických zařízeních	Krok 2: Čištění a dezinfekce	<p>VYBAVENÍ:</p> <ul style="list-style-type: none">– Neodisher® MediClean forte (koncentrace: 0,5 %)– Deionizovaná voda– Čistící a dezinfekční přístroj podle ISO 15883. <p>PROVEDENÍ:</p> <ul style="list-style-type: none">• Program čištění a tepelné dezinfekce (alespoň A0 = 3000) podle pokynů výrobce.

Provedení

V profesionálních zdravotnických zařízeních	Krok 3: Sterilizace	<p>Pro sterilizaci použijte postup podle řady norem ISO 17665.</p> <p>PROVEDENÍ:</p> <p>Teplota a doba sterilizace:</p> <ul style="list-style-type: none">– Teplota: 134 °C– Doba sterilizace: min. 3 až max. 5 minut	
		<p>Informace o sterilizaci měkké masky PARI:</p> <p>Pro sterilizaci tohoto typu masky vždy používejte vhodný stabilizátor masek, protože vysoké teploty mohou změnit její přiléhavost.</p>	
		<ul style="list-style-type: none">• Vložte stabilizátor masek do masky podle obrázku.• Všechny součásti zabalte do sterilního bariérového systému podle normy ISO 11607-1 (např. balení z fóliového papíru).• Sterilizaci provádějte v parním sterilizátoru podle pokynů výrobce.	
Sušení		<p>Zkontrolujte, zda v součástech není zbytková vlhkost. Případně:</p> <ul style="list-style-type: none">• Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.• Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechte je zcela oschnout.• Použití běžného tepelného dezinfekčního přístroje na kojenecké lahve: Všechny jednotlivé díly ponechte v uzavřeném tepelném dezinfekčním přístroji maximálně 24 hodin až do dalšího použití.	
Vizuální kontrola		<p>Po každém čištění, dezinfekci či případné sterilizaci zkontrolujte všechny součásti produktu. Vyměňte vadné, zdeformované nebo silně zbarvené díly.</p>	
Skladování		<p>Produkt skladujte podle následujících pokynů:</p> <ul style="list-style-type: none">– suché a bezprašné prostředí, např. v čistém hadříku, který nepouští vlákna (např. utěrka)– v případě potřeby s ochranou proti kontaminaci (např. volitelným sterilním obalem)	

4.5 Hygienické ošetření kompresoru pro další použití



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí ohrožení života elektrickým proudem

Kapaliny vedou proud, proto hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

- Před každým čištěním vypněte kompresor a vytáhněte síťovou vidlici ze zásuvky.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poruchy při proniknutí kapalin

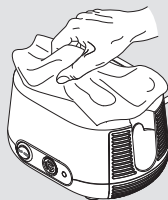
Pokud do vnitřních částí kompresoru proniknou kapaliny, může dojít k poruše.

- Kompresor neponořujte pod vodu.
- Kompresor nečistěte pod tekoucí vodou.
- Na kompresor ani na síťový kabel nestříkejte žádné kapaliny.
- Pokud do kompresoru zateče kapalina, nesmíte kompresor v žádném případě dále používat. Před opětovným uvedením kompresoru do provozu se spojte s výrobcem nebo prodejcem.

Provedení

Krok 1: Čištění

- Měkkým, vlhkým hadříkem utřete vnější plochu krytu.



Krok 2: Dezinfekce

Při dezinfekci použijte běžný alkoholový dezinfekční prostředek (např. Isopropanol). Při používání a dávkování dezinfekčního prostředku dodržujte informace uvedené v návodu k použití daného prostředku.

- Při viditelném znečištění kompresor před dezinfekcí vyčistěte.
- Navlhčete hadřík dezinfekčním prostředkem.
- Hadříkem otřete vnější plochu krytu.
- Dezinfekční prostředek nechte zcela uschnout.

Postup byl ověřen v Evropě za použití dezinfekčního prostředku vhodného pro plasty podle seznamu DGHM nebo VAH: Propanol/isopropanol

Ověřeno kapalinou Incidin®.

Provedení

Vizuální kontrola

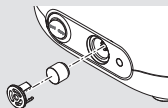
- Po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny součásti výrobku.
- Vyměňte vadné, zdeformované nebo silně zbarvené díly.

V pravidelných intervalech (po každém 10. použití) je nutné zkontrolovat vzduchový filtr. Pokud je hnědý nebo šedý, je vlhký nebo zanesený a vyžaduje výměnu.

Vzduchový filtr nelze vyčistit a používat znovu!

Odstranění vzduchového filtru

- Vytáhněte držák filtru z kompresoru. K opatrnému vytažení držáku filtru z kompresoru použijte například malý šroubovák.



Výměna vzduchového filtru

- **UPOZORNĚNÍ!** Používejte výhradně vzduchové filtry, které jsou výrobcem nebo distributorem určeny k provozu s tímto kompresorem. Při použití vzduchového filtru neschváleného pro tento kompresor může dojít k poškození kompresoru.

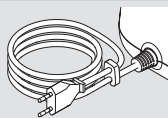
Vytáhněte z držáku starý vzduchový filtr a nasadte nový filtr.

- Nasadte držák filtru zpět do kompresoru.

Skladování

- **⚠ POZOR! Elektrická zařízení, která jsou zapojena do sítě, představují potenciální zdroj nebezpečí.**

Při ukládání kompresoru vždy vtáhněte síťovou vidlici ze zásuvky.



- **UPOZORNĚNÍ!** Síťový kabel nenavíjejte kolem kompresoru. Při ohnutí síťového kabelu v malém poloměru nebo jeho zlomení hrozí přerušeni vodičů v kabelu. Poté síťový kabel nelze používat. Síťový kabel volně sviňte.
- Upevněte konec kabelu do držáku kabelu.
- Součásti zabalte do čisté tkaniny neuvolňující vlákna (např. do utěrky).
- Produkt skladujte na suchém a bezprašném místě.

4.6 Hygienické ošetření připojovací trubice pro další použití

Po každém použití vysušte připojovací trubici.

Životnost připojovací trubice činí max. 1 rok.

Provedení	
V profesionálních zdravotnických zařízeních (při výměně pacientů)	Strojové čištění a dezinfekce VYBAVENÍ: Postup je v Evropě schválen při použití následujících prostředků: <ul style="list-style-type: none">– Neodisher® MediClean forte (koncentrace: 0,5 %)– Deionizovaná voda– Čistící a dezinfekční přístroj podle ISO 15883.– Zvláštní košík do myčky nástrojů Miele– Zdroj stlačeného vzduchu pro sušení PROVEDENÍ: <ul style="list-style-type: none">• Program čištění a tepelné dezinfekce (alespoň A0 = 3000) podle pokynů výrobce.
Sušení	<ul style="list-style-type: none">• Připojte připojovací trubici ke zdroji stlačeného vzduchu (kompresor nebo centrální zásobování plynem).• Zapněte zdroj stlačeného vzduchu.• Zdroj stlačeného vzduchu nechte zapnutý, dokud se vlhkost v trubici neodstraní.
Vizuální kontrola	<ul style="list-style-type: none">• Po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny součásti výrobku.• Vyměňte vadné, zdeformované nebo silně zbarvené díly.
Skladování	<ul style="list-style-type: none">• Produkt skladujte podle následujících pokynů:<ul style="list-style-type: none">– suché a bezprašné prostředí, např. v čistém hadříku, který nepouští vlákna (např. utěrka)– v případě potřeby s ochranou proti kontaminaci (např. volitelným sterilním obalem)

4.7 Další informace o hygienickém ošetření pro další použití

Další ověřené postupy hygienického ošetření pro další použití

Uvedené pokyny byly ověřeny společností PARI jako vhodné pro přípravu vašeho zdravotnického prostředku k opětovnému použití.



Další ověřené postupy hygienického ošetření pro další použití:

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

041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Ujistěte se, že hygienické ošetření pro další použití, které provádíte pomocí svého vybavení, chemikálií a za pomoci svého personálu, dosahuje požadovaných výsledků. To obvykle vyžaduje ověření a rutinní monitorování postupu. Zejména zajistěte, aby byl vámi zvolený proces hygienického ošetření pro další použití náležitě účinný a aby byly vyhodnoceny možné nepříznivé důsledky, pokud se musíte odchýlit od našich ověřených postupů.

5 ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Kompresor smí opravovat pouze oddělení technické podpory společnosti PARI GmbH nebo servis výslovně zmocněný společností PARI GmbH. Pokud kompresor otevře nebo s ním manipuluje jiná osoba, ztrácíte veškerá práva ze záruky. V takovém případě společnost PARI GmbH nepřebírá žádné záruky.

V následujících situacích se obraťte na výrobce nebo distributora:

- při potížích, které nejsou zmíněny v této kapitole.
- pokud nepomůže navržený postup odstranění potíží.

Potíže	Možná příčina	Řešení
Kompresor nelze spustit.	Síťová vidlice není správně zastrčena do zásuvky.	Zkontrolujte, zda je síťová vidlice správně zastrčena do zásuvky.
	Síťové napětí v síti není pro kompresor vhodné.	Zkontrolujte, zda síťové napětí místní sítě odpovídá údajům o napětí na typovém štítku kompresoru.
Z nebulizátoru nevychází žádný aerosol.	Je ucpaná tryska nebulizátoru.	Vyčistěte nebulizátor.
	Není správně připojena připojovací trubice.	Vyzkoušejte, zda jsou všechny koncovky pevně připojeny ke kompresoru a nebulizátoru.
	Připojovací trubice netěsní.	Vyměňte připojovací trubici.

6 TECHNICKÉ ÚDAJE

6.1 Kompresor

Obecné údaje o kompresoru

Síťové napětí	220 – 240 V
Frekvence v síti	50 Hz
Příkon	0,95 A
Rozměry přístroje (Š × V × H)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Hmotnost	1,7 kg
Tlak ⁷	1,6 bar
Průtok kompresorem ⁷	5,0 l/min
Hladina akustického tlaku	54 dB(A)

Klasifikace podle normy IEC 60601-1 / EN 60601-1

Druh ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Třída ochrany II
Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem pro aplikační díl (nebulizátor) (nebulizátor)	Typ BF
Stupeň ochrany proti vniknutí vody podle normy EN 60529 (stupeň ochrany IP)	IP 21
Stupeň ochrany při použití v přítomnosti hořlavých směsí anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným	Bez ochrany
Druh provozu	Trvalý provoz

7) Do trysky nebulizátoru (Ø 0,48 mm).

Elektromagnetická kompatibilita

Elektrické zdravotnické přístroje podléhají z hlediska elektromagnetické kompatibility (EMC) zvláštním opatřením. Mohou být instalovány a uváděny do provozu pouze s ohledem na pokyny EMC.

Na elektrické zdravotnické přístroje mohou působit přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační prostředky. Použití jiného než uvedeného příslušenství, měničů a vedení může vést ke zvýšení vyzařování nebo snížení odolnosti přístroje proti rušení. Výjimkou jsou měniče a vedení, které výrobce elektrického zdravotnického přístroje dodává jako náhradní díly pro vnitřní součásti.

Přístroj nesmí být umístěn bezprostředně vedle nebo nad či pod jiným přístrojem. Pokud je nutný provoz nad nebo pod jiným přístrojem, je nutné elektrický zdravotnický přístroj sledovat a zajistit jeho řádný provoz podle požadavků.

Technické údaje o elektromagnetické kompatibilitě (informace o EMC) v tabulkové formě jsou k dispozici na vyžádání u výrobce nebo distributora nebo na internetu [viz část Odkazy na straně 43]

Podmínky okolního prostředí

PROVOZNÍ

Teplota okolního prostředí	+10 až +40 °C
Relativní vlhkost vzduchu	30 až 75 % (nekondenzující)
Atmosférický tlak	700 až 1060 hPa

Kompresor je určen pro používání ve zdravotnickém prostředí. Provoz ve vlacích, automobilech a letadlech není povolen.

Provoz kompresoru v profesionálních zdravotnických zařízeních je omezen na stacionární lůžka a jednotky intenzivní péče. Provoz kompresoru v oblasti se zvýšeným magnetickým nebo elektrickým vyzařováním (např. poblíž přístrojů MRT) není povolen.

DOPRAVA A SKLADOVÁNÍ MEZI POUŽITÍMI

Minimální teplota okolního prostředí (bez ohledu na relativní vlhkost)	-25 °C
Maximální teplota okolního prostředí (při relativní vlhkosti do 93 %, nekondenzující)	+70 °C
Vlhkost vzduchu	max. 93 %
Atmosférický tlak	500 až 1060 hPa

6.2 Nebulizátor

Obecné údaje o nebulizátoru

Velikost ⁸	10 cm × 10 cm × 4 cm
Hmotnost ⁸	31 g až 33 g
Provozní náplně	Vzduch, kyslík
Minimální průtok kompresorem	3,0 l/min
Minimální provozní tlak	0,5 bar / 50 kPa
Maximální průtok kompresorem	6,0 l/min
Maximální provozní tlak	2,0 bar / 200 kPa
Minimální objem náplně	2 ml
Maximální objem náplně	8 ml

8) Bez náustku a masky; bez náplně.

Charakteristiky aerosolu podle normy ISO 27427

Údaje o aerosolu uvedené v tomto návodu k použití byly stanoveny podle normy ISO 27427 s objemem náplně 2 ml salbutamolu. Pokud k nebulizaci použijete jiné roztoky nebo suspenze, mohou se údaje o aerosolu lišit od uvedených údajů (především u látek s vyšší viskozitou).

Následující údaje vycházejí ze standardních zkoušek, využívajících dýchací vzorce dospělých. Proto se tyto údaje budou pravděpodobně lišit od odpovídajících údajů pro děti nebo batolata.

Nástavec trysky (modrý)	Minimální průtok kompresorem (3 l/min – 0,6 bar)	Jmenovitý průtok kompresorem (5 l/min – 1,6 bar) ⁹	Maximální průtok kompresorem (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ¹⁰	4,7	3,8	3,3
GSD ¹¹	2,19	2,24	2,70
Respirabilní frakce [% < 5 μm]	52,3	61,9	60,5
Podíl aerosolu [% < 2 μm]	13,3	22,1	29,4
Podíl aerosolu [% > 2 μm < 5 μm]	39,0	39,8	31,2
Podíl aerosolu [% > 5 μm]	47,7	38,1	39,5
Dávkování aerosolu [ml]	0,35	0,41	0,38
Rychlost dávkování aerosolu [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Zbytkový objem [ml] (stanoveno gravimetricky)	1,16	1,16	1,10
Rychlost dávkování vzhledem k objemu náplně [%/min]	3,3	8,0	9,2

9) Provoz s kompresorem PARI BOY (Typ 130).

10) MMAD = aerodynamický průměr inhalovaných částic

11) GSD = geometrická směrodatná odchylka

7 DALŠÍ INFORMACE

7.1 Likvidace

Kompresor

Na tento výrobek se vztahuje směrnice OEEZ¹². Proto nesmí být likvidován společně s domovním odpadem. Je třeba dodržovat příslušné předpisy pro likvidaci specifické pro danou zemi (např. likvidace prostřednictvím obce nebo prodejce). Recyklování materiálu pomáhá při snižování spotřeby surovin a chrání životní prostředí.

Nebulizátor a maska

Všechny součásti výrobku lze likvidovat jako komunální odpad. Je třeba dodržovat předpisy pro likvidaci v dané zemi.

7.2 Odkazy



Záruční podmínky:

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



Technické údaje k elektromagnetické kompatibilitě:

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



Inhalační systémy PARI v letadlech:

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

12) SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2012/19/EU ze dne 04. července 2012 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Instrucțiuni de utilizare

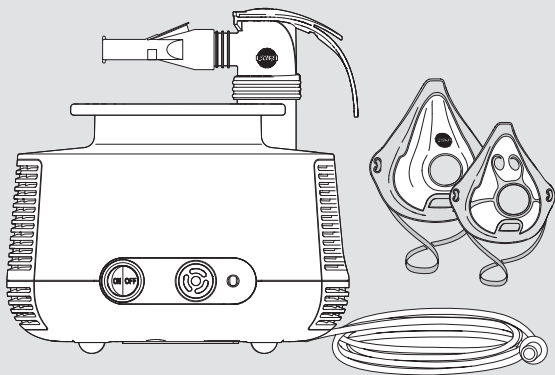
Sistem inhalare PARI BOY® Classic

Model: Compresor PARI BOY® Classic (tip 130)

Model: Nebulizator PARI LC SPRINT® (tip 023)

Model: Mască soft PARI (tip 041)

Sistem de inhalare PARI pentru tratamentul căilor respiratorii inferioare



Citiți instrucțiunile de utilizare

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare înainte de utilizare. Urmați toate instrucțiunile și indicațiile privind siguranța. Păstrați cu grijă aceste instrucțiuni de utilizare.

Valabilitatea instrucțiunilor de utilizare

Compresor PARI BOY® Classic (tip 130)

Nebulizator PARI LC SPRINT® (tip 023)

Mască soft PARI (tip 041)

Informații de contact

Email: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (germană)

Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germania. Ne rezervăm dreptul de a opera modificări tehnice și optice; nu ne asumăm răspunderea pentru erori de tipar. Ilustrația prezintă un produs asemănător.

Declinarea responsabilității

Aceste instrucțiuni de utilizare descriu componentele produselor PARI și ale accesoriilor opționale. De aceea, în aceste instrucțiuni de utilizare sunt descrise și ilustrate și caracteristici care nu sunt disponibile în produsul dvs. PARI, deoarece sunt, de exemplu, specifice țării respective și/sau opționale. La utilizarea sistemelor, a produselor și a funcțiilor trebuie să aveți în vedere regulamentele în vigoare ale țărilor respective.

Mărci comerciale

Mărci comerciale înregistrate ale specialiștilor PARI GmbH pentru inhalare eficientă în Germania și/sau în alte țări:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Garanție

PARI acordă o garanție de 4 ani pentru compresor. Perioada de garanție începe de la data achiziției.

CUPRINS

IMPORTANT	5
Scopul pentru care a fost destinat.....	5
Indicație.....	6
Contraindicație.....	6
Marcare.....	6
Indicații de securitate și de avertismente.....	8
DESCRIEREA PRODUSULUI	12
Componente.....	12
Prezentare generală și denumiri.....	12
Elemente funcționale.....	13
Descrierea funcționării.....	14
Informații privind materialele.....	15
Întreținere.....	15
Durată de viață.....	16
UTILIZARE	17
Amplasarea compresorului.....	17
Pregătirea tratamentului.....	19
Efectuarea tratamentului.....	22
Încheierea tratamentului.....	25
Depozitare.....	25
PREGĂTIRE PENTRU REUTILIZARE IGIENICĂ	26
Ciclurile de pregătire pentru reutilizare igienică.....	27
Limitele pregătirii pentru reutilizare igienică.....	29
Pregătirea pentru reutilizare igienică.....	30
Pregătirea pentru reutilizare igienică a nebulizatorului și măștii.....	30
Pregătire pentru reutilizare igienică a compresorului.....	34
Pregătire pentru reutilizare igienică a tubului de conectare.....	36
Informații suplimentare privind pregătirea pentru reutilizare igienică.....	37
DEPANARE	38
DATE TEHNICE	39
Compresor.....	39
Nebulizator.....	41

DIVERSE	43
Eliminare.....	43
Adrese de Internet.....	43

1 IMPORTANT

1.1 Scopul pentru care a fost destinat

Sistemul de inhalare PARI este compus dintr-un compresor PARI, un nebulizator PARI și accesorii PARI. Sistemul servește tratamentului căilor respiratorii inferioare.

Acest produs poate fi utilizat atât în mediul casnic, cât și în unități medicale profesionale. Cu excepția compresorului, componentele produsului pot fi utilizate numai pentru un singur pacient în medii casnice (fără utilizarea de la un pacient la altul). În mediile profesionale, este posibilă utilizarea de la un pacient la altul, cu respectarea măsurilor corespunzătoare de pregătire pentru reutilizare igienică.

Acest produs poate fi utilizat numai de către persoane care înțeleg conținutul instrucțiunilor de utilizare și care pot folosi sistemul de inhalare în condiții de siguranță.

Următoarele grupuri de persoane trebuie să fie supravegheate în timpul utilizării de către o persoană responsabilă de siguranța acestora:

- bebelușii, copiii mici, copiii
- persoane cu capacități limitate (de ex., fizice, mentale, senzoriale)

Dacă pacientul nu este capabil să utilizeze acest produs în condiții de siguranță, tratamentul trebuie efectuat de către persoana responsabilă.

Acest produs PARI este potrivit numai de către pacienții care respiră independent și sunt conștienți.

Frecvența și durata utilizării vor fi stabilite în funcție de necesitățile individuale de către personalul medical de specialitate¹.

Compresor

Compresorul PARI servește la crearea de aer comprimat pentru funcționarea unui nebulizator PARI.

Compresorul PARI poate fi utilizat numai pentru nebulizatoare PARI. Acesta poate fi operat chiar de către pacient și poate fi utilizat exclusiv în încăperi.

Nebulizator

Nebulizatorul PARI LC SPRINT generează aerosoli² pentru inhalarea în cadrul tratamentului căilor respiratorii inferioare.

Nebulizatorul formează un sistem de inhalare împreună cu un compresor PARI sau accesoriul PARI CENTRAL și PARI.

Nebulizatorul este adecvat pentru tratamentul pacienților din toate grupele de vârstă.

Pot fi utilizate numai soluții și suspensii autorizate pentru tratamentul cu nebulizatorul.

1) Personal medical de specialitate: medici, farmaciști și fizioterapeuți.

2) Aerosol: particule solide, lichide sau mixte suspendate în gaze sau în aer („ceată” fină).

Nebulizatorul trebuie conectat doar cu un compresor PARI sau cu o instalație centrală de alimentare cu gaz. PARI CENTRAL este prevăzut pentru racordul la o instalație centrală de alimentare cu gaz.

O utilizare durează cca. 5 până la 10 minute, dar maximum 20 de minute (în funcție de cantitatea de lichid).

Mască

Masca PARI soft este un accesoriu pentru tratamentul prin inhalare. Acesta permite inhalarea aerosolilor² prin gură și nas.

Diferitele dimensiuni ale măștilor sunt potrivite pentru tratamentul pacienților din următoarele grupe de vârstă:

– Mască soft pentru copii PARI Spiggy: Copii începând de la 4 ani

– Mască soft pentru adulți PARI: Adulți

Vârstele indicate sunt aproximative. Dimensiunea reală a măștii depinde de mărimea și forma feței individuale.

Masca poate fi utilizată numai cu nebulizatoare PARI.

1.2 Indicație

Boli ale căilor respiratorii inferioare.

Măști

Pentru pacienții care nu pot inhala cu o piesă pentru gură sau dacă se preferă inhalarea cu masca.

Masca formează un sistem împreună cu un nebulizator. Indicația pentru acest sistem corespunde cu indicația pentru nebulizatorul utilizat.






1.3 Contraindicație























Compresor, nebulizator și mască

PARI GmbH nu are cunoștință de existența contraindicațiilor.

1.4 Marcare

Pe produs, respectiv pe ambalaj se regăsesc următoarele simboluri:

	Dispozitiv medical
	Identificator unic al unui dispozitiv
	Producător
	Data fabricației
	Numărul de serie

	Numărul articolului
	Numărul lotului de producție, lot
	Acest produs îndeplinește cerințele Directivei europene 2017/745 privind produsele medicale.
	Urmați instrucțiunile de utilizare
IP21	Aparatul este protejat împotriva stropilor de apă (grad de protecție conform IEC 60529/EN 60529).
	Umiditatea aerului, limită
	Presiunea aerului, limită
	Grad de protecție al piesei de utilizare: Tip BF
	Dispozitiv clasa II de protecție
	Limită de temperatură
	Curent alternativ
	Produsul medical a fost pus în circulație după 13 august 2005. Produsul nu poate fi eliminat cu deșeurile menajere normale. Simbolul pubelei barate indică necesitatea colectării separate.
	Pornit/Oprit
	Compresor PARI BOY
	Filtru de aer pentru compresor tip 130
	Adaptor pentru tub
	Mască soft pentru copii PARI „Spiggy”
	Mască soft pentru adulți PARI
	Bandă elastică
	Stabilizatorului de mască
	Nebulizator cu ajutorul duză PARI LC SPRINT
	Tub de conectare
	Piesă pentru gură cu ventil de expirare

1.5 Indicații de securitate și de avertismente

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații importante, indicații privind siguranța și măsuri de precauție. Acest produs PARI poate fi utilizat în siguranță numai în cazul în care utilizatorul respectă aceste instrucțiuni.

Utilizați acest produs PARI doar așa cum este descris în aceste instrucțiuni de utilizare.

De asemenea, trebuie respectate instrucțiunile de utilizare a soluției de inhalat utilizate.

Marcajul și clasificarea avertismentelor

Avertismentele privind siguranța sunt clasificate în aceste instrucțiuni de utilizare în funcție de gradele de pericolozitate următoare:



PERICOL

PERICOL indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, va duce la deces sau vătămări grave.



AVERTISMENT

AVERTISMENT indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămări grave.



ATENȚIE

PRECAUȚIE indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări minore sau moderate.

NOTĂ

NOTĂ indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la deteriorări.

Informații generale

Dacă sunt utilizate soluții sau suspensii neautorizate pentru nebulizare, este posibil ca caracteristicile aerosolilor nebulizatorului să difere de informațiile producătorului.

Acest produs nu este adecvat pentru utilizarea într-un sistem respirator anestezic sau într-un sistem respirator al unui ventilator.

Pacienții cu traheostomie nu pot inhala cu o piesă pentru gură. Aceștia necesită echipament special pentru a efectua un tratament prin inhalare. În acest caz, contactați medicul pentru mai multe informații.

Produsele de îngrijire a pielii, care conțin ulei și unsoare, pot deteriora componentele din plastic. Aceste produse de îngrijire a pielii ar trebui evitate în timpul utilizării produsului.

Dacă în urma tratamentului nu se produce nicio îmbunătățire sau chiar o înrăutățire a stării dumneavoastră de sănătate, contactați personalul medical de specialitate³.

Pericol de moarte prin electrocutare



PERICOL

Pericol de moarte prin electrocutare

Compresorul este un aparat electric acționat prin tensiunea de alimentare. Este astfel conceput încât nicio piesă aflată sub tensiune nu este accesibilă. În condiții de mediu nepotrivite sau în cazul deteriorării compresorului sau cablului de alimentare, însă, este posibil ca această protecție să se piardă. Acest lucru poate duce la contactul cu piese aflate sub tensiune. Urmarea poate fi o electrocutare.

• Respectați următoarele note pentru a evita acest pericol:

- Înainte de fiecare utilizare, asigurați-vă că sunt intacte carcasa compresorului, cablul de alimentare și fișa cablului de alimentare. Compresorul nu trebuie utilizat,
 - dacă este deteriorată carcasa, cablul de alimentare sau fișa cablului de alimentare,
 - dacă există suspiciunea unei defecțiuni după căderea aparatului sau producerea unor incidente similare.
- Nu lăsați niciodată nesupravegheat compresorul în timpul funcționării.
- Conectați compresorul la o priză ușor accesibilă. Fișa cablului de alimentare trebuie să poată fi întotdeauna trasă rapid.

3) Personal medical de specialitate: medici, farmaciști și fizioterapeuți.

- Oprii imediat compresorul și scoateți fișa cablului de alimentare din priză:
 - dacă există suspiciunea că ar putea fi deteriorat compresorul sau cablul de alimentare (de ex. după căderea aparatului sau în cazul apariției unui miros de plastic ars)
 - în cazul defecțiunilor în timpul funcționării
 - înainte de fiecare curățare și întreținere
 - imediat după folosire
- Feriți cablul de alimentare de accesul animalelor de casă (de ex. rozătoare). Aceste animale pot deteriora izolația cablului de alimentare.

Pericol de defectare a aparatului

Respectați următoarele note pentru a evita defectarea aparatului:

- Verificați dacă tensiunea de alimentare la locul utilizării corespunde tensiunii specificate pe eticheta compresorului.
- Pentru a evita supraîncălzirea compresorului,
 - nu utilizați compresorul în interiorul unei genți,
 - nu acoperiți compresorul în timpul funcționării,
 - aveți grijă ca fantele de ventilare de pe compresor să nu fie obturate în timpul funcționării acestuia.
- Trageți întotdeauna de fișa cablului de alimentare și nu de cablu pentru a-l scoate din priză.
- Aveți grijă să nu fie frânt, strivit sau agățat cablul de alimentare. Nu trageți cablul de alimentare peste muchii ascuțite.
- Țineți compresorul și cablul de alimentare departe de suprafețe fierbinți (de ex. plită, radiator, foc deschis). Carcasa compresorului sau izolația cablului de alimentare se poate deteriora.

Tratamentul bebelușilor, copiilor și persoanelor care necesită asistență



PERICOL

Pericol de moarte prin strangulare

În cazul persoanelor care nu sunt în măsură să efectueze tratamentul în mod independent sau care nu pot evalua riscurile, există un pericol crescut de vătămare prin strangulare cu un cablu de alimentare sau cu un tub de conectare. Dintre aceste persoane fac parte, de ex., bebeluși, copii, persoane cu abilități reduse.

- Asigurați-vă că, la astfel de persoane, o persoană responsabilă pentru securitate supraveghează sau asigură utilizarea.

Pericol din cauza componentelor mărunte care pot fi înghițite

Produsul conține componente mărunte. Componentele mărunte pot să blocheze căile respiratorii, ducând la pericol de sufocare. Depozitați toate componentele produsului într-un loc inaccesibil bebelușilor și copiilor mici.

Afectarea tratamentului din cauza perturbațiilor electromagnetice

Utilizați numai piese de schimb originale și accesorii originale de la PARI. Utilizarea produselor altor producători poate duce la emisii electromagnetice crescute sau la o rezistență redusă la perturbații a compresorului PARI.

Afectarea tratamentului din cauza nerespectării informațiilor de pregătire pentru reutilizare igienică



ATENȚIE

Afectarea tratamentului

Depășirea specificațiilor privind pregătirea pentru reutilizare igienică poate duce la deteriorarea produsului. Acest lucru poate afecta tratamentul.

Nerespectarea specificațiilor poate duce la o pregătire pentru reutilizare igienică insuficientă. Acest lucru poate crește riscul de infecție.

- Respectați informațiile privind limitele pregătirii pentru reutilizare igienică, temperatura, timpul de menținere și concentrația produsului chimic utilizat.

Raportarea incidentelor grave

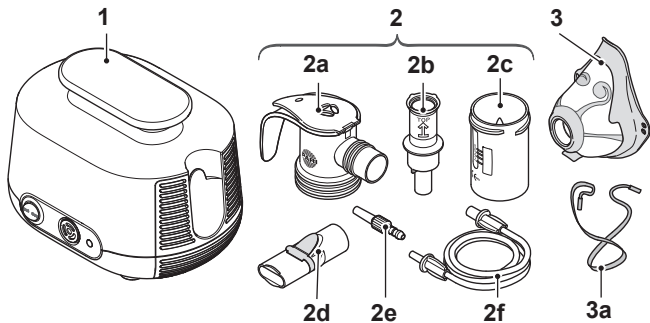
Raportați incidentele grave producătorului și autorității competente.

2 DESCRIEREA PRODUSULUI

2.1 Componente

Volumul livrării se găsește pe ambalaj.

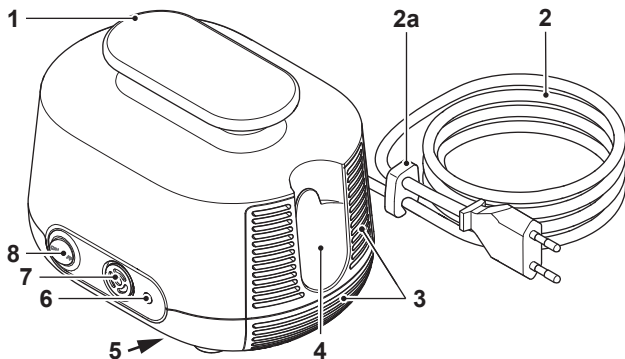
2.2 Prezentare generală și denumiri



1	Compresor
2	Nebulizator
2a	Secțiunea superioară a nebulizatorului
2b	Ajutaj duză
2c	Secțiunea inferioară a nebulizatorului
2d	Piesă pentru gură (cu ventil de expirație)
2e	Adaptor pentru tub
2f	Tub de conectare
3	Mască
3a	Bandă elastică

2.3 Elemente funcționale

Compresorul este prevăzut cu următoarele elemente funcționale:



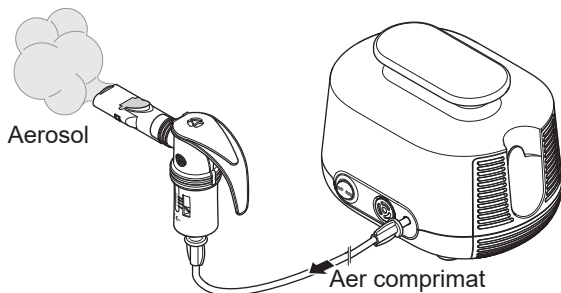
1	Mâner pentru transport
2	Cablu de alimentare ⁴ (conectat inseparabil cu compresorul)
2a	Suport pentru cablu
3	Fante de ventilare
4	Suport pentru nebulizator
5	Etichetă (partea de dedesubt a aparatului)
6	Racord pentru aer comprimat
7	Filtru de aer
8	Comutator pornire/oprire

4) Tipul de fișă a cablului de alimentare este specific fiecărei țări. Ilustrația prezintă fișa Euro (tip „C”).

2.4 Descrierea funcționării

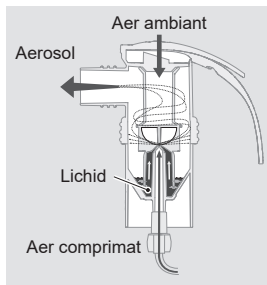
Tratament prin inhalare (compresor cu nebulizator și piesa pentru gură sau mască)

Compresor și nebulizator



Compresorul alimentează nebulizatorul cu aer comprimat.

Prin alimentarea cu aer comprimat, nebulizatorul generează aerosoli din lichidul cu care este umplut, de ex., medicament. Acest aerosol este inhalat în plămâni prin intermediul componentei pentru gură sau, după caz, printr-o mască.



În combinație cu o piesă pentru gură sau o mască adecvată, nebulizatorul PARI LC SPRINT (tip 023) este potrivit pentru tratamentul pacienților din toate grupele de vârstă. Ajutajele duză descrise mai jos sunt deosebit de potrivite pentru grupele de vârstă respective.

Dimensiunea picăturilor de aerosoli este determinată de ajutajele duză. Cu cât picăturile sunt mai mici, cu atât pătrund mai mult în zonele mai profunde și mai mici ale plămânului:

– Cu ajutajul duză albastru se generează picături pentru zona pulmonară centrală a adulților și a copiilor de peste 4 ani.

Mască

Masca este un accesoriu pentru sistemele de inhalare PARI.

Masca face posibilă inhalarea aerosolului prin gură și nas.

Se poate expira prin orificiu resp. ventilul de expirare de la capătul inferior al măștii, fără a fi necesară scoaterea măștii.

Masca soft pentru copii și adulți PARI poate fi fixată pe față cu ajutorul benzii elastice. Banda elastică este atașată la ochiurile de pe partea laterală a măștii.

Doar în unitățile medicale profesionale se introduce stabilizatorul de mască în mască în timpul procesului de sterilizare, pentru a menține forma măștii.

2.5 Informații privind materialele

Componentele individuale ale produsului sunt alcătuite din următoarele materiale:

Nebulizator

Piesa produsului	Material
Secțiunea superioară a nebulizatorului	Polipropilenă, elastomer termoplasic
Ajutaj duză	Polipropilenă
Secțiunea inferioară a nebulizatorului	Polipropilenă, elastomer termoplasic
Piesă pentru gură (cu ventil de expirație)	Polipropilenă, elastomer termoplasic
Tub de conectare PVC	Policlorură de vinil
Adaptor pentru tub	Poliamidă
Piesă de capăt a tubului	Elastomer termoplasic

Mască

Piesa produsului	Material
Mască soft PARI	Polipropilenă, elastomer termoplasic
Bandă elastică	Cauciuc sintetic

2.6 Întreținere

Compresorul nu necesită întreținere.

2.7 Durată de viață

Componentele individuale ale produsului au următoarea durată de viață estimată:

Piesa produsului	Durată de viață
Compresor	Cca. 1.000 de ore de funcționare (ceea ce corespunde cu max. 5 ani) În cazul în care compresorul încă funcționează după acest timp, verificați compresorul. În acest scop, contactați producătorul, respectiv distribuitorul.
Nebulizator, mască soft PARI, adaptor pentru tub, tub de conectare și accesorii	în mediu casnic [vezi: Limitele pregătirii pentru reutilizare igienică în mediu casnic, pagina 29]
Nebulizator, mască soft PARI, adaptor pentru tub, tub de conectare și accesorii	în mediu profesional [vezi: Limitele pregătirii pentru reutilizare igienică în unități medicale profesionale, pagina 29]

Atunci când a fost atinsă durata de viață preconizată, înlocuiți componenta afectată a produsului. Pentru aceasta, se pot obține seturi opționale resp. PARI Year Packs (nebulizator incl. tub de conectare și filtru de aer pentru un compresor).

3 UTILIZARE

Toate etapele descrise mai jos trebuie efectuate în ordinea corespunzătoare.

Dacă nebulizatorul trebuie conectat prin intermediul PARI CENTRAL la o instalație de alimentare cu gaz, trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale PARI CENTRAL.

Utilizați numai componente curățate și uscate. Spălați-vă temeinic mâinile înainte de fiecare utilizare. Efectuați neapărat curățarea și dezinfectarea, inclusiv înainte de prima utilizare.



AVERTISMENT

Pericol de dispnee acută la utilizarea nebulizatorului cu oxigen

Atunci când se utilizează nebulizatorul cu PARI CENTRAL O2, poate apărea dispnee acută din cauza creșterii nivelului de dioxid de carbon în sânge.

Pacienții cu BPOC cu exacerbări pot prezenta dispnee acută ca urmare a tratamentului cu oxigen.

- Vânzarea de PARI CENTRAL O2 a fost întreruptă.
- Dacă utilizați un aparat PARI CENTRAL O2 care se află încă pe piață, efectuați tratamentul cu oxigen numai după consultarea și sub supravegherea personalului specializat.

3.1 Amplasarea compresorului

Încăperea în care va funcționa compresorul trebuie să îndeplinească anumite condiții [vezi: În exploatare, pagina 40]. De asemenea, respectați următoarele avertismente înainte de amplasare:



AVERTISMENT

Pericol de incendiu în cazul producerii unui scurtcircuit

Producerea unui scurtcircuit în interiorul compresorului poate provoca un incendiu. Pentru a reduce riscul de incendiu într-un astfel de caz, respectați următoarele note:

- Nu utilizați compresorul în apropierea obiectelor extrem de inflamabile ca de ex. perdele, fețe de masă sau hârtie.
- Nu utilizați compresorul în locuri expuse pericolului de explozie sau în prezența gazelor inflamabile (de ex. oxigen, gaz ilariant, gaze anestezice inflamabile).

ATENȚIE

Afectarea tratamentului din cauza perturbațiilor electromagnetice

Aparatele electrice pot cauza perturbații electromagnetice. Acestea pot afecta funcționarea aparatelor și, prin aceasta, tratamentul.

- Nu amplasați aparatul imediat lângă alte aparate sau suprapus peste alte aparate.
- Păstrați o distanță minimă de 30 cm față de aparatele de comunicație fără fir portabile (inclusiv față de accesoriile acestora, ca de exemplu, cablurile de antenă sau antenele externe).
- În cazul în care este necesar ca aparatul să fie amplasat lângă un alt aparat sau să fie așezat peste alte aparate este obligatoriu să fie realizată monitorizarea funcționării corespunzătoare a aparatelor respective.

ATENȚIE

Pericol de rănire din cauza căderii compresorului

Un compresor amplasat incorect reprezintă un pericol de rănire.

- Nu amplasați compresorul deasupra nivelului capului.
- Asigurați-vă că nu poate fi tras în jos compresorul de cablul de alimentare sau de tubul de conectare.
- Nu amplasați compresorul pe o suprafață moale, ca de ex., o canapea, un pat sau o față de masă.

NOTĂ


Pericol de defectare a aparatului din cauza prafului

În cazul în care compresorul este utilizat într-un mediu cu mult praf, se poate depune o cantitate crescută de praf în interiorul carcasei. Aceasta ar putea duce la defectarea aparatului.

- Nu utilizați compresorul pe podea, sub pat sau în ateliere.
- Utilizați compresorul numai în mediu cu puțin praf.

Amplasați compresorul în felul următor:

- Așezați compresorul pe o suprafață fixă, plată, lipsită de praf și uscată.

-  **ATENȚIE!** Așezați cablul de alimentare în așa fel încât să nu prezinte risc de împiedicare și ca nimeni să nu se poată agăța de el. Conexiunile prin cablu montate incorect reprezintă un pericol de rănire.

Introduceți fișa cablului de alimentare într-o priză corespunzătoare.

3.2 Pregătirea tratamentului

Asamblarea nebulizatorului

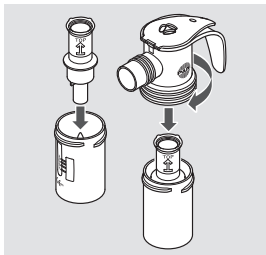


ATENȚIE

Pericol de afectare a tratamentului

Componentele deteriorate, precum și un nebulizator asamblat greșit, pot afecta funcționarea nebulizatorului și prin aceasta, tratamentul.

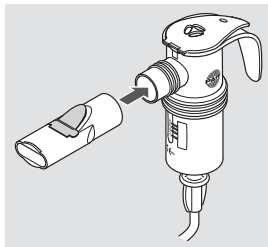
- Verificați toate componentele nebulizatorului și accesoriile înainte de fiecare utilizare.
 - Înlocuiți componentele sparte, deformate sau puternic decolorate.
 - Respectați instrucțiunile de asamblare cuprinse în cadrul prezentelor instrucțiuni de utilizare.
- Montați ajutorul de duză prin apăsare ușoară pe duza din secțiunea inferioară a nebulizatorului. Săgeata de pe ajutorul de duză trebuie să fie îndreptată în sus.
 - Așezați secțiunea superioară a nebulizatorului pe secțiunea inferioară și închideți nebulizatorul prin rotire spre dreapta.
- Montați tubul de conectare pe nebulizator.



Pregătirea tratamentului prin inhalare

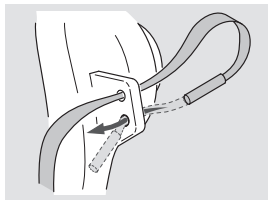
UTILIZAREA PIESEI PENTRU GURĂ

- Montați piesa pentru gură pe nebulizator.

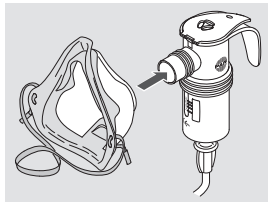


UTILIZAREA MĂȘTII

- Dacă este cazul, fixați banda elastică pe mască.



- Montați masca pe nebulizator.



Umplerea nebulizatorului

NOTĂ

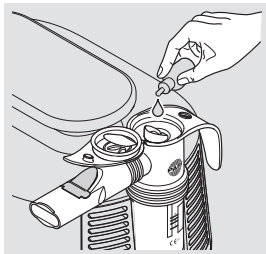
Capacul nebulizatorului se poate rupe

Dacă capacul este mișcat în direcția greșită, acesta se poate rupe. În acest caz, nebulizatorul devine inutilizabil și ireparabil.

- Mișcați capacul numai în direcția dată de balama.

- Montați nebulizatorul în suportul prevăzut pentru acesta pe compresor.
- Deschideți capacul nebulizatorului, apăsând capacul de jos în sus cu degetul mare.
- Turnați cantitatea necesară de soluție pentru inhalare în nebulizator din partea superioară.

Respectați nivelul minim și maxim de umplere [vezi: Date generale ale nebulizatorului, pagina 41]. Dacă nebulizatorul conține prea puțin sau prea mult lichid, nebulizarea și prin aceasta, tratamentul sunt afectate.



- Închideți capacul nebulizatorului. Verificați blocarea capacului.

Dacă se utilizează consecutiv mai multe soluții pentru inhalare:

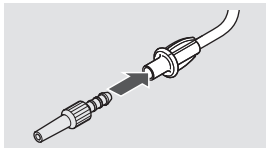
- Clătiți nebulizatorul cu apă potabilă între utilizările individuale.
- Scuturați apa în exces din nebulizator.
- Introduceți următoarea soluție pentru inhalare în nebulizator, conform descrierii.


3.3 Efectuarea tratamentului

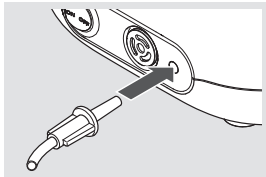
Înainte să se efectueze orice tratament, trebuie ca toate indicațiile privind securitatea și toate indicațiile de avertizare conținute în aceste instrucțiuni de utilizare, să fi fost citite și înțelese.

 În timpul tratamentului, țineți întotdeauna nebulizatorul în poziție verticală.

- Dacă este necesar, pentru a stabili o conexiune între tubul de conectare și compresor, utilizați adaptorul pentru tub.

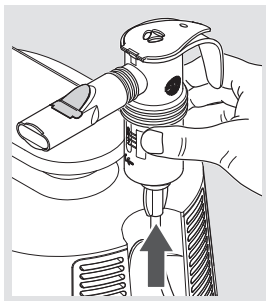


-  **PERICOL! Pericol de moarte ca urmare a confundării de tuburi!** Dacă există sisteme de tuburi ale altor aparate în apropiere (de ex., pentru infuzii), verificați cu atenție dacă tubul de conectare de la compresor este legat la celălalt capăt cu nebulizatorul. În caz contrar, există pericolul ca diferitele posibilități de conectare să fie confundate între ele.

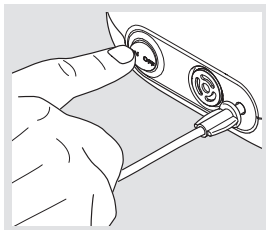


Prin rotire ușoară, introduceți tubul de conectare a nebulizatorului în racordul pentru aer comprimat al compresorului.

- Scoateți nebulizatorul din suportul de pe compresor și țineți-l în poziție verticală.
- Verificați ca toate componentele să fie conectate ferm între ele.



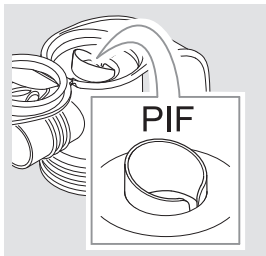
- **⚠ PERICOL! Pericol de moarte prin electrocutare în caz de defecțiune a aparatului!**
Oprii imediat compresorul și scoateți din priză fișa cablului de alimentare dacă există suspiciunea unei defecțiuni (de ex., după o cădere sau în cazul unui miros de plastic ars). În cazul unei defecțiuni a aparatului se poate ajunge la un contact cu componente aflate sub tensiune. Urmarea poate fi o electrocutare.
Porniți compresorul, apăsând pe „ON (pornit)” de la comutatorul pornire/oprire.



- Asigurați-vă că se formează aerosol înainte de a începe tratamentul (din nebulizator iese o ceață fină).

Informații privind PIF-Control System:

PARI PIF-Control System din partea superioară a nebulizatorului are ca scop învățarea pacientului să inhaleze lent și controlat. Astfel pătrunderea substanței active în căile respiratorii inferioare este îmbunătățită. În caz de inhalare prea rapidă, se reduce admisia de aer și se generează astfel o rezistență sporită la inspirație.



Dacă în cursul tratamentului percepeți o rezistență sporită la inspirație, procedați în felul următor:

- *Expirați.*
- *Apoi inspirați lent. Încercați să inspirați atât de lent încât să nu mai simțiți rezistența sporită.*

Tratament prin inhalare

INHALARE CU PIESA PENTRU GURĂ

- Așezați-vă relaxat, cu spatele în poziție verticală.
- Prindeți piesa pentru gură între dinți și cuprindeți-o cu buzele.
- Inspirați pe cât posibil încet și adânc prin piesa pentru gură, apoi expirați relaxat.
- Inhalați până când zgomotul din nebulizator se modifică.

 După sfârșitul tratamentului mai rămâne lichid rezidual în nebulizator.

INHALARE CU MASCĂ



ATENȚIE

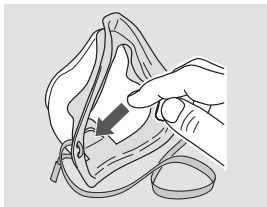
Afectarea tratamentului din cauza scăpării aerosolului

Dacă masca nu este etanșă pe față, aerosolul poate scăpa. Prin urmare, medicamentul poate fi subdozat.

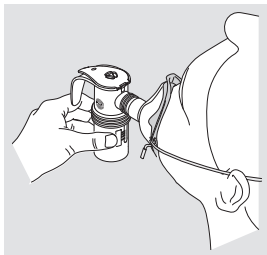
- Asigurați-vă că masca acoperă complet ambele colțuri ale gurii și nasul.
- Luați în considerare posibilele efecte secundare cauzate de scăparea aerosolului. Acestea sunt descrise în instrucțiunile de utilizare ale medicamentului respectiv.

Cu mască soft PARI pentru copii, respectiv adulți

- Verificați ca ventilul de expirație să fie împins în afară, astfel încât să se poată expira neobstrucționat în timpul inhalării.



- Așezați-vă relaxat, cu spatele în poziție verticală.
- Așezați masca peste gură și nas, etanșând prin apăsare ușoară. Aveți grijă ca nebulizatorul să fie în poziție verticală.
- Dacă este necesar, fixați masca pe față cu ajutorul benzii elastice. Banda elastică trece pe la ceafă.



- Inspirați pe cât posibil încet și adânc prin mască, apoi expirați relaxat.
- Efectuați inhalarea până când nu se mai produce aerosol.

💡 După sfârșitul tratamentului mai rămâne lichid rezidual în nebulizator.

3.4 Încheierea tratamentului

- Opritiți compresorul, apăsând pe butonul pornit/oprit, în poziția „OFF”.
- Montați nebulizatorul la loc în suportul de pe compresor.
- Scoateți fișa cablului de alimentare din priză.

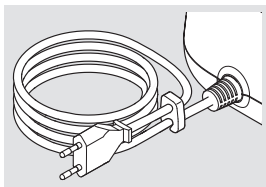
💡 Scoaterea completă de sub tensiune este asigurată numai dacă fișa cablului de alimentare este scoasă din priză.

3.5 Depozitare

După finalizarea tratamentului, depozitați compresorul așa cum este descris mai jos:

💡 Pentru depozitarea compresorului, scoateți întotdeauna fișa cablului de alimentare din priză. Aparatele electrice conectate la priză pot reprezenta o potențială sursă de pericol.

- **NOTĂ!** Nu înfășurați cablul de alimentare în jurul compresorului. Îndoirea sau înnodarea cablului de alimentare în unghiuri foarte mici poate duce la ruperea firelor din interiorul cablului. În acest caz, cablul de alimentare devine inutilizabil. Înfășurați ușor cablul de alimentare.



- Fixați capătul cablului în suportul de cablu.

4 PREGĂTIRE PENTRU REUTILIZARE IGIENICĂ

ATENȚIE

Pericol de infecție prin contaminarea încrucișată, în cazul utilizării de la un pacient la altul

În cazul în care produsul este utilizat pentru diverși pacienți, există pericolul ca germeii să fie transferați de la un pacient la altul.

- Curățați, dezinfectați și sterilizați toate componentele individuale, înainte de fiecare utilizare de la un pacient la altul.
- Înlocuiți tubul de conectare sau efectuați o curățare și dezinfectare mecanică a tubului de conectare [vezi: Pregătire pentru reutilizare igienică a tubului de conectare, pagina 36].

ATENȚIE

Pericol de infecții favorizat de contaminarea bacteriană

O dezinfectare insuficientă favorizează contaminarea bacteriană și astfel crește pericolul de infecții.

- Atunci când efectuați dezinfectarea, respectați timpii de menținere specificați și, dacă este necesar, concentrația produsului chimic utilizat.
- Atunci când folosiți un echipament de dezinfectare, asigurați-vă că aparatul este curat și funcțional. Efectuați dezinfectarea până când echipamentul de dezinfectare se oprește în mod automat, respectiv până ce s-a scurs timpul minim de dezinfectare prevăzut în instrucțiunile de utilizare ale echipamentului de dezinfectare. Nu opriți aparatul prea devreme.

ATENȚIE

Pericol de infecție datorită germenilor reziduali

Dacă există murdării pe componente, pot rămâne germeii capabili să se reproducă chiar și după o sterilizare. Datorită acestui fapt, există pericol de infectare.

- Înainte de o sterilizare, curățați, dezinfectați și uscați temeinic toate componentele .
- Utilizați pentru curățare și dezinfectare numai proceduri validate.

ATENȚIE

Pericol de infecții din cauza umidității

Umiditatea favorizează contaminarea bacteriană.

- Aveți grijă ca aparatul să se usuce suficient după fiecare pas al pregătirii pentru reutilizare igienică.

NOTĂ

Pericol de deteriorare a componentelor din mase plastice!

Masa plastică se topește în contact cu suprafețe fierbinți.

- Atunci când efectuați dezinfectia termică, asigurați-vă că există un nivel suficient de apă în recipient, astfel încât piesele individuale să nu intre în contact cu suprafețele fierbinți.

Pentru pregătirea pentru reutilizare igienică în mediu casnic, folosiți întotdeauna apă potabilă.



În unitățile medicale profesionale, apa potabilă este suficientă pentru curățare prealabilă. Folosiți apă deionizată cu o încărcătură microbiologică redusă (cel puțin calitatea apei potabile) pentru toate celelalte etape și proceduri de pregătire pentru reutilizare igienică.

Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale produsului chimic utilizat.

Spălați-vă temeinic mâinile înainte de fiecare pregătire pentru reutilizare igienică.

4.1 Ciclurile de pregătire pentru reutilizare igienică

Efectuați etapele de pregătire pentru reutilizare igienică în conformitate cu ciclurile de pregătire pentru reutilizare igienică enumerate.

Cicli de pregătire pentru reutilizare igienică în mediul casnic

Componente ale nebulizatorului	– Curățare imediat după fiecare utilizare – Dezinfectare o dată pe săptămână ⁵
Componentele măștii	– Curățare imediat după fiecare utilizare – Dezinfectare o dată pe săptămână ⁵
Bandă elastică	Curățare în cazul impurităților vizibile
Carcasa compresorului	– Curățare în cazul murdăriei vizibile sau înainte de utilizarea de la un pacient la altul – Spălare și dezinfectare înainte de utilizarea de la un pacient la altul
Filtru de aer	Înlocuire după 200 de ore de funcționare (cca. 1 an) ⁶

5) Dezinfectați piesele individuale o dată pe zi la tratamentul pacienților cu risc. Vă rugăm să rețineți informațiile suplimentare privind pacienții cu risc [vezi: Pregătire pentru reutilizare igienică la pacienții cu risc, pagina 29].

6) Filtrele de aer sunt incluse în fiecare pachet PARI Year.

Cicluri de pregătire pentru reutilizare igienică în unități medicale profesionale

FĂRĂ UTILIZARE DE LA UN PACIENT LA ALTUL

Componente ale nebulizatorului	– Curățare imediat după fiecare utilizare – Dezinfectare o dată pe săptămână ⁵
Componentele măștii	– Curățare imediat după fiecare utilizare – Dezinfectare o dată pe săptămână ⁵
Bandă elastică	Curățare în cazul impurităților vizibile
Carcasa compresorului	Curățare în cazul impurităților vizibile
Filtru de aer	Înlocuire după 200 de ore de funcționare (cca. 1 an) ⁶

ÎNAINTE DE UTILIZAREA DE LA UN PACIENT LA ALTUL

Componente ale nebulizatorului	– Curățare – Dezinfectare – Sterilizare
Componentele măștii	– Curățare – Dezinfectare – Sterilizare
Tub de conectare	Curățare mecanizată cu dezinfectare
Bandă elastică	Înlocuirea benzii elastice
Carcasa compresorului	– Curățare – Dezinfecție prin ștergere
Filtru de aer	Înlocuire după 200 de ore de funcționare (cca. 1 an) ⁶

Pregătire pentru reutilizare igienică la pacienții cu risc



ATENȚIE

Pericol de infecții la pacienții cu risc

Pentru pacienții cu risc, infecțiile tractului respirator prezintă un risc mai mare de deteriorare a stării lor generale, deoarece aceștia sunt deosebit de vulnerabili la germeni reziduali. Printre pacienții cu risc se numără pacienții cu fibroză chistică, pacienții cu imunosupresie sau imunodeficiență și grupurile de pacienți vulnerabili.

- Dezinfectați piesele individuale o dată pe zi în timpul tratamentului dacă sunteți un pacient cu risc.
- Dacă nu sunteți sigur că sunteți un pacient cu risc, consultați personalul medical de specialitate înainte de utilizare.

4.2 Limitele pregătirii pentru reutilizare igienică

Limitele pregătirii pentru reutilizare igienică în mediu casnic

Nebulizator și accesorii, dezinfectare	300 de pregătiri pentru reutilizarea igienică, max. 1 an
Mască, dezinfectare	300 de pregătiri pentru reutilizarea igienică, max. 1 an

Limitele pregătirii pentru reutilizare igienică în unități medicale profesionale

Nebulizator și accesorii, dezinfectare	300 de pregătiri pentru reutilizarea igienică, max. 1 an
Nebulizator și accesorii, sterilizare	100 de pregătiri pentru reutilizarea igienică, max. 1 an
Tub de conectare	50 de pregătiri pentru reutilizare igienică, max. 1 an
Mască, dezinfectare	300 de pregătiri pentru reutilizarea igienică, max. 1 an
Mască, sterilizare	100 de pregătiri pentru reutilizarea igienică, max. 1 an

4.3 Pregătirea pentru reutilizare igienică

Execuție	
Compresor	<ul style="list-style-type: none">• Scoateți tubul de conectare de pe compresor.
Nebulizator	<ul style="list-style-type: none">• Scoateți tubul de conectare de pe nebulizator.• Decupați piesa pentru gură de la nebulizator.• Îndepărtați restul de soluție din nebulizator.• Demontați nebulizatorul în piese individuale.
	<ul style="list-style-type: none">• Trageți cu grijă ventilul de expirare albastru de pe piesa pentru gură afară din fantă. Ventilul de expirare trebuie să rămână în continuare atașat de piesa pentru gură.
Mască	<ul style="list-style-type: none">• Separați toate componentele măștii de nebulizator.• Demontați masca în toate părțile individuale.

4.4 Pregătirea pentru reutilizare igienică a nebulizatorului și măștii

Următoarele produse pot fi curățate, dezinfectate și sterilizate în conformitate cu procedurile descrise mai jos:

- Nebulizator PARI și accesorii PARI
- Mască soft PARI

Tubul de conectare și banda elastică a măștii trebuie tratate separat.

Execuție	
Pasul 1: Curățarea prealabilă	<p>Toate componentele individuale trebuie curățate imediat după utilizare.</p> <p>ECHIPARE:</p> <ul style="list-style-type: none">– Apă potabilă cu o temperatură de cca. 15 °C <p>EXECUȚIE:</p> <ul style="list-style-type: none">• Clătiți toate componentele individuale utilizate timp de 2 minute, sub un jet de apă potabilă.

ECHIPARE:

- Apă potabilă cu o temperatură de cca. 40 °C
- Detergent de vase disponibil în comerț
- Recipient cu o capacitate suficientă

EXECUȚIE:

- Cu excepția cazului în care producătorul detergentului de vase specifică altfel, adăugați aproximativ 1 linguriță de detergent de vase la 3 l de apă potabilă caldă.



- Așezați toate componentele individuale în apa de spălare.
Timp de acționare: 5 minute
- Mișcați din când în când componentele.
- În cazul impurităților vizibile, utilizați o perie cu duritate medie (de ex. o periuță de dinți), pe care o veți folosi doar în acest scop.

CLĂTIREA:

- Clătiți temeinic toate componentele individuale sub apă potabilă curentă de cca. 15 °C, timp de 3 minute.

Curățarea benzii elastice

- În caz de nevoie, curățați cu apă potabilă caldă și detergent de spălat vase banda elastică.

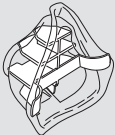


Banda elastică nu poate fi nici dezinfectată, nici sterilizată.

Execuție

În mediul casnic	Pasul 3: Dezinfectare	<p>A - Dezinfecție termică în apă clocotită</p> <p>ECHIPARE:</p> <ul style="list-style-type: none">– Oală curată– Apă potabilă <p>EXECUȚIE:</p> <ul style="list-style-type: none">• Țineți toate componentele timp de cel puțin 5 minute în apă clocotită. <p>B - Cu un aparat de dezinfectare termic pentru biberoane disponibil în comerț</p> <p>ECHIPARE:</p> <ul style="list-style-type: none">– Echipament de dezinfectare termică, cu un timp de funcționare de cel puțin 6 minute <p>EXECUȚIE:</p> <p>În privința modului de efectuare a dezinfectării, a duratei procesului de dezinfectare și a cantității de apă necesare, respectați instrucțiunile de utilizare ale echipamentului de dezinfectare utilizat.</p>
În unitățile medicale profesionale	Pasul 2: Curățare și dezinfectare	<p>ECHIPARE:</p> <ul style="list-style-type: none">– Neodisher® MediClean forte (Concentrație: 0,5 %)– Apă deionizată– Echipament de dezinfectare și curățare în conformitate cu ISO 15883. <p>EXECUȚIE:</p> <ul style="list-style-type: none">• Program pentru curățare și dezinfecție termică (min. A0 = 3000) conform indicațiilor producătorului.

Execuție

În unitățile medicale profesionale	Pasul 3: Sterilizare	Utilizați pentru sterilizare o procedură în conformitate cu seria de standarde ISO 17665. EXECUȚIE: Temperatura de sterilizare și durata de menținere: – Temperatură: 134°C – Timp de menținere: min. 3 până la max. 5 minute	
		Informații privind sterilizarea unei măști soft PARI: Pentru sterilizarea acestui tip de mască, utilizați întotdeauna un stabilizator corespunzător de mască, fiindcă temperaturile înalte pot cauza deformarea măștii.	
		<ul style="list-style-type: none">• Montați stabilizatorul de mască în mod corespunzător figurii.• Ambalați toate componentele individuale într-un sistem cu barieră sterilă conform standardului ISO 11607-1 (de ex. ambalaj din folii de hârtie).• Efectuați sterilizarea în sterilizatorul cu abur, conform indicațiilor producătorului.	
Uscarea		Asigurați-vă că în componentele individuale nu rămâne umiditate reziduală. Dacă este cazul: <ul style="list-style-type: none">• Scuturați apa din toate componentele.• Așezați toate componentele individuale pe o suprafață uscată, curată și absorbantă și lăsați-le să se usuce complet.• Cu un aparat de dezinfectare termic pentru biberoane disponibil în comerț: Lăsați toate componentele individuale timp de max. 24 de ore în echipamentul de dezinfectare termică închis, până la următoarea utilizare.	
Inspecție vizuală		Inspectați toate piesele produsului după fiecare curățare, dezinfectare sau, eventual, sterilizare. Înlocuiți componentele defecte, deformate sau puternic decolorate.	
Depozitare		Depozitați acest produs conform descrierii de mai jos: <ul style="list-style-type: none">– uscat și fără praf, de exemplu, într-o cârpă curată, fără scame (de ex., un prosop de bucătărie)– eventual, protejat împotriva contaminării (de ex., cu un ambalaj steril opțional)	

4.5 Pregătire pentru reutilizare igienică a compresorului



PERICOL

Pericol de moarte prin electrocutare

Lichidele pot fi conductoare de electricitate, astfel că apare pericolul electrocutării.

- Înainte de fiecare curățare, opriți compresorul și scoateți fișa cablului de alimentare din priză.

NOTĂ

Pericol de defectare a aparatului din cauza pătrunderii de lichide

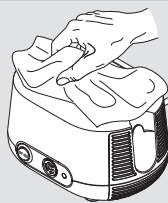
Lichidele pătrunse în interiorul compresorului pot duce la defectarea aparatului.

- Nu scufundați compresorul sub apă.
- Nu curățați compresorul sub apă curentă.
- Nu pulverizați lichide pe compresor sau pe cablul de alimentare.
- Dacă a pătruns lichid în compresor, compresorul nu mai trebuie utilizat în niciun caz. Înainte de a utiliza din nou compresorul, contactați neapărat producătorul, respectiv distribuitorul.

Execuție

Pasul 1: Curățare

- Ștergeți suprafața exterioară a carcasei cu o cârpă curată, umedă.



Pasul 2: Dezinfectare

Pentru dezinfectare utilizați un dezinfectant pe bază de alcool, disponibil în comerț (de ex., izopropanol). Pentru utilizarea și dozarea dezinfectantului, aveți în vedere neapărat instrucțiunile de utilizare ale agentului utilizat.

- În cazul contaminării vizibile, curățați compresorul înainte de dezinfectare.
- Umeziți o cârpă cu dezinfectant.
- Ștergeți temeinic suprafața exterioară a carcasei cu o cârpă.
- Lăsați dezinfectantul să se usuce complet.

Procedura a fost validată în Europa folosind un dezinfectant adecvat pentru materiale plastice în conformitate cu lista DGHM sau VAH: Propanol/izopropanol Validat cu Incidin® lichid.

Execuție

Inspecție vizuală

- Verificați toate componentele produsului după fiecare curățare și dezinfectare.
- Înlocuiți componentele defecte, deformate sau puternic decolorate.

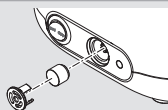
Filtrul de aer trebuie verificat la intervale regulate (după fiecare a 10-a utilizare).

Dacă acesta s-a decolorat în maro sau gri, este umed sau înfundat, acesta trebuie înlocuit.

Filtrul de aer nu poate fi curățat și reutilizat!

Scoateți filtrul de aer

- Scoateți suportul filtrului din compresor. Utilizați, de exemplu, o șurubelniță mică pentru a împinge cu precauție suportul filtrului afară din compresor.



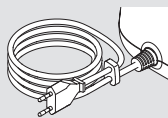
Schimbarea filtrului de aer

- **NOTĂ!** Utilizați exclusiv filtre de aer oferite de producător, respectiv distribuitor, pentru utilizare cu compresorul dvs. Utilizarea unor filtre de aer care nu sunt compatibile cu compresorul poate duce la deteriorarea compresorului. Scoateți filtrul de aer vechi din suportul filtrului și introduceți noul filtru.
- Introduceți suportul filtrului la loc în compresor.

Depozitare

- **⚠ ATENȚIE!** **Aparatele electrice conectate la priză pot reprezenta o potențială sursă de pericol.**

Pentru depozitarea compresorului, scoateți întotdeauna fișa cablului de alimentare din priză.



- **NOTĂ!** Nu înfășurați cablul de alimentare în jurul compresorului. Îndoirea sau înnodarea cablului de alimentare în unghiuri foarte mici poate duce la ruperea firelor din interiorul cablului. În acest caz, cablul de alimentare devine inutilizabil. Înfășurați ușor cablul de alimentare.
- Fixați capătul cablului în suportul de cablu.
- Înveliți toate componentele într-un material textil curat, fără scame (de ex. într-un prosop de bucătărie).
- Depozitați produsul într-un loc uscat, fără praf.

4.6 Pregătire pentru reutilizare igienică a tubului de conectare

Uscați tubul de conectare după fiecare utilizare.

Durata de viață a tubului de conectare este de max. 1 an.

Execuție

În unitățile medicale profesionale (la utilizarea de la un pacient la altul)	Curățare și dezinfectare mecanizată	<p>ECHIPARE:</p> <p>Procedura a fost validată în Europa utilizând:</p> <ul style="list-style-type: none">– Neodisher® MediClean forte (Concentrație: 0,5 %)– Apă deionizată– Echipament de dezinfectare și curățare în conformitate cu ISO 15883.– Coșuri speciale pentru echipament de dezinfectare pentru instrumente Miele– Sursă de aer comprimat pentru uscare <p>EXECUȚIE:</p> <ul style="list-style-type: none">• Program pentru curățare și dezinfecție termică (min. A0 = 3000) conform indicațiilor producătorului.
Uscarea		<ul style="list-style-type: none">• Racordați tubul de conectare la o sursă de aer comprimat (compresor sau alimentare centralizată cu gaz).• Porniți sursa de aer comprimat.• Lăsați sursa de aer comprimat să funcționeze până când umiditatea din tub dispare.
Inspecție vizuală		<ul style="list-style-type: none">• Verificați toate componentele produsului după fiecare curățare și dezinfectare.• Înlocuiți componentele defecte, deformate sau puternic decolorate.
Depozitare		<ul style="list-style-type: none">• Depozitați acest produs conform descrierii de mai jos:<ul style="list-style-type: none">– uscat și fără praf, de exemplu, într-o cârpă curată, fără scame (de ex., un prosop de bucătărie)– eventual, protejat împotriva contaminării (de ex., printr-un ambalaj steril opțional)

4.7 Informații suplimentare privind pregătirea pentru reutilizare igienică

Alte proceduri validate pentru pregătirea pentru reutilizare igienică

Instrucțiunile enumerate au fost validate de PARI ca fiind adecvate pentru pregătirea dispozitivului dumneavoastră medical în vederea reutilizării.



Alte proceduri validate pentru pregătirea pentru reutilizare igienică:

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

041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Asigurați-vă că pregătirea pentru reutilizare igienică efectivă pe care o efectuați cu echipamentele, substanțele chimice pe care le folosiți și personalul dumneavoastră atinge rezultatele dorite. Acest lucru necesită, în mod normal, validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Asigurați-vă în special, că procedura de pregătire pentru reutilizare igienică pe care o alegeți este eficientă și că sunt evaluate posibilele consecințe negative în cazul în care trebuie să vă abateți de la procedurile noastre validate.

5 DEPANARE

Compresorul poate fi reparat numai de către Serviciul Tehnic PARI GmbH sau de către un Centru Service autorizat în mod expres de PARI GmbH. În cazul în care compresorul este deschis sau manipulat de alte persoane, se pierd toate drepturile la garanție. În aceste cazuri PARI GmbH nu își asumă nicio răspundere.

Contactați producătorul, respectiv distribuitorul:

– în cazul erorilor care nu sunt enumerate în acest capitol.

– dacă procedura propusă nu remediază defecțiunea.

Defecțiune	Cauză posibilă	Soluție
Compresorul nu pornește.	Fișa cablului de alimentare nu este întotdeauna bine fixată în priză.	Verificați dacă fișa cablului de alimentare este bine fixată în priză.
	Tensiunea de alimentare existentă nu este adecvată pentru compresor.	Verificați dacă tensiunea de alimentare la nivel local corespunde tensiunii specificate pe eticheta compresorului.
Nu iese aerosol din nebulizator.	Duza nebulizatorului este înfundată.	Curățați nebulizatorul.
	Tubul de conectare nu este racordat corect.	Verificați dacă toate componentele de capăt ale tubului sunt conectate ferm la compresor și nebulizator.
	Tubul de conectare nu este etanș.	Înlocuiți tubul de conectare.

6 DATE TEHNICE

6.1 Compresor

Date generale ale compresorului

Tensiune de alimentare	220–240 V
Frecvența de alimentare	50 Hz
Consum de curent	0,95 A
Dimensiuni carcasă (L × Î × A)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Greutate	1,7 kg
Presiune ⁷	1,6 bar
Debit compresor ⁷	5,0 l/min
Nivelul presiunii sonore	54 dB(A)

Clasificare conform IEC 60601-1/EN 60601-1

Tip protecție împotriva șocurilor electrice	Clasa II de protecție
Grad de protecție împotriva șocurilor electrice al piesei de utilizare (nebulizator) (nebulizator)	Tip BF
Grad de protecție împotriva pătrunderii apei conform EN 60529 (grad de protecție IP)	IP 21
Grad de protecție în cazul utilizării în prezența unor amestecuri inflamabile de substanțe anestezice cu aer, cu oxigen sau cu gaz ilariant	Fără protecție
Tip funcționare	Funcționare continuă

7) La duza nebulizatorului (Ø 0,48 mm).

Compatibilitate electromagnetică

Aparatele electrice medicale se supun în privința compatibilității electromagnetice (EMC) unor măsuri de precauție speciale. Acestea pot fi instalate și utilizate numai conform notelor de compatibilitate electromagnetice.

Echipamentele de comunicație pe înaltă frecvență portabile și mobile pot influența aparatele electrice medicale. Utilizarea altor accesorii, transformatoare și cabluri decât cele specificate, cu excepția transformatoarelor și cablurilor comercializate de producătorul aparatului electric medical ca piese de schimb pentru componente interne, pot duce la emisii crescute sau o rezistență redusă la perturbații a aparatului.

Nu este permisă amplasarea aparatului imediat lângă alte aparate sau suprapus cu alte aparate. Dacă este necesară utilizarea în apropierea sau suprapus cu alte aparate, aparatul electric medical trebuie supravegheat pentru a asigura funcționarea corectă a aparatului în acea configurație.

Datele tehnice privind compatibilitatea electromagnetă (note CEM) sub formă de tabel sunt disponibile la cerere la producător resp. la distribuitor sau pe internet [vezi: Adrese de Internet, pagina 43]

Condiții de mediu

ÎN EXPLOATARE

Temperatură ambiantă	între +10 °C și +40 °C
Umiditate relativă	între 30% și 75% (fără condens)
Presiune atmosferică	între 700 hPa și 1060 hPa

Compresorul este destinat pentru utilizarea în cadrul tuturor serviciilor de asistență medicală. Nu este permisă utilizarea aparatului în trenuri, autovehicule sau avioane.

Utilizarea compresorului în instituții profesionale de asistență medicală poate avea loc numai în zona saloanelor pentru bolnavi și a secțiilor de terapie intensivă. Nu este permisă utilizarea compresorului în zonele cu radiații magnetice sau electrice ridicate (de ex. în apropierea unui aparat de rezonanță magnetică).

TRANSPORT ȘI STOCARE ÎNTRE APLICAȚII

Temperatură ambiantă minimă (fără controlul umidității relative)	-25 °C
Temperatură ambiantă maximă (la o umiditate relativă de până la 93%, fără condens)	+70 °C
Umiditatea aerului	max. 93%
Presiune atmosferică	500 hPa – 1060 hPa

6.2 Nebulizator

Date generale ale nebulizatorului

Dimensiune ⁸	10 cm × 10 cm × 4 cm
Greutate ⁸	între 31 g și 33 g
Gaze pentru nebulizare	aer, oxigen
Debit minim al compresorului	3,0 l/min
Presiune de lucru minimă	0,5 bari/50 kPa
Debit maxim al compresorului	6,0 l/min
Presiune de lucru maximă	2,0 bar/200 kPa
Nivel minim de umplere	2 ml
Nivel maxim de umplere	8 ml

8) Fără piesă pentru gură, respectiv mască; neumplut.

Caracteristicile aerosolilor conform ISO 27427

Caracteristicile aerosolilor specificate în aceste instrucțiuni de utilizare au fost determinate în conformitate cu ISO 27427 cu un nivel de umplere de 2 ml de salbutamol. Dacă se utilizează alte soluții de inhalat sau suspensii pentru nebulizare, caracteristicile aerosolilor pot diferi de cele indicate (în special dacă prezintă o vâscozitate mai mare).

Informațiile următoare se bazează pe verificări conform standardului, care utilizează tipare de respirație pentru adulți. Prin urmare, este probabil ca aceste informații să fie diferite de informațiile determinate pentru grupele de copii sau copii mici.

Ajutaj duză (albastru)	Debit minim al compresorului (3 l/min – 0,6 bari)	Debit nominal al compresorului (5 l/min – 1,6 bari) ⁹	Debit maxim al compresorului (6 l/min – 1,9 bari)
MMAD [μm] ¹⁰	4,7	3,8	3,3
GSD ¹¹	2,19	2,24	2,70
Fracțiunea respirabilă [% < 5 μm]	52,3	61,9	60,5
Procent de aerosoli [% < 2 μm]	13,3	22,1	29,4
Procent de aerosoli [% > 2 μm < 5 μm]	39,0	39,8	31,2
Procent de aerosoli [% > 5 μm]	47,7	38,1	39,5
Debit de aerosoli [ml]	0,35	0,41	0,38
Rata debitului de aerosoli [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Volum rezidual [ml] (determinat gravimetric)	1,16	1,16	1,10
Rata debitului de aerosoli pe baza nivelului de umplere [%/min]	3,3	8,0	9,2

9) Utilizarea cu compresor PARI BOY (tip 130).

10) MMAD = diametrul aerodinamic median al activității

11) GSD = abatere geometrică standard

7 DIVERSE

7.1 Eliminare

Compresor

Acest produs cade sub incidența DEEE¹². Prin urmare, acest produs nu poate fi eliminat ca deșeurii menajere. Trebuie respectate regulile de eliminare specifice țării (de ex. colectare la nivel de comunitate sau prin distribuitori). Reciclarea materialelor ajută la reducerea consumului de materii prime și contribuie la protecția mediului.

Nebulizator și mască

Toate componentele produsului pot fi eliminate împreună cu deșeurile menajere. Trebuie să aveți în vedere regulile de eliminare specifice țării.

7.2 Adrese de Internet



Condiții de garanție:

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



Date tehnice privind compatibilitatea
electromagnetică:

[https://www.pari.com/fileadmin/041D0623-
Electromagnetic-compatibility-EMV.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/041D0623-Electromagnetic-compatibility-EMV.pdf)



Sisteme de inhalare PARI în avioane:

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

12) Directiva 2012/19/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 04 iulie 2012 privind deșeurile de echipamente electrice și electronice.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Használati utasítás

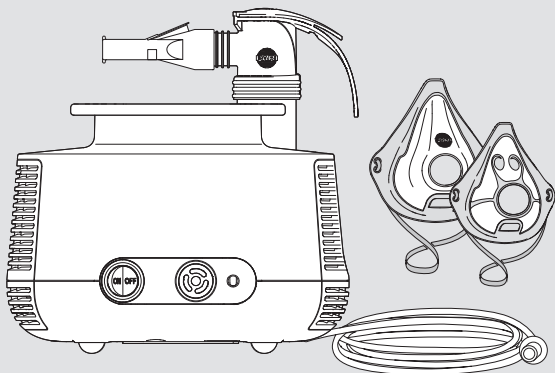
PARI BOY® Classic inhalációs rendszer

Modell: PARI BOY® Classic kompresszor (130-as típus)

Modell: PARI LC SPRINT® porlasztó (023-as típus)

Modell: PARI soft maszk (041-es típus)

PARI inhalációs rendszer az alsó légutak terápiájára



Olvassa el a használati utasítást

A használat előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást. Tartsa be az utasításokat és a biztonsági utasításokat. Gondosan őrizze meg a használati utasítást.

A használati útmutató érvényessége

PARI BOY® Classic kompresszor (130-as típus)

PARI LC SPRINT® porlasztó (023-as típus)

PARI soft maszk (041-es típus)

Kapcsolat

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (német)

Szerzői jog

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Németország. Műszaki és optikai változtatások joga fenntartva. A nyomtatási hibákért nem vállalunk felelősséget. Az ábra a termékhez hasonló.

Jogi nyilatkozat

A jelen használati útmutató a PARI termékek komponenseit és azok külön megvásárolható tartozékait ismerteti. Ennélfogva a használati útmutató olyan funkciókat is leír és bemutat, amelyek az adott PARI termék esetében nem áll rendelkezésre, mivel azok például csak bizonyos országokban érhetők el, vagy külön kaphatók. A rendszerek, termékek és funkciók használatakor a hatályos állami előírások is betartandók.

Védjegyek

A PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation bejegyzett védjegyei Németországban és/vagy más országokban:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Garancia

A PARI vállalata kompresszorra 4 év garanciát biztosít. A garanciális idő a vásárlás időpontjától kezdődik.

TARTALOMJEGYZÉK

FONTOS TUDNIVALÓK.....	5
Rendeltetés	5
Javallatok.....	6
Ellenjavallat	6
Jelölés	6
Biztonsági és figyelmeztető utasítások.....	8
TERMÉKLEÍRÁS	12
Szállítási terjedelem	12
Áttekintés és megnevezések.....	12
Kezelőelemek	13
Működési elv.....	14
Anyagra vonatkozó információk	15
Karbantartás.....	15
Élettartam	16
ALKALMAZÁS	17
A kompresszor felállítása	17
A terápia előkészítése	19
Terápia végrehajtása.....	22
A terápia befejezése.....	25
Tárolás.....	25
HIGIÉNIAI ELŐKÉSZÍTÉS	26
A higiéniai előkészítés ciklusai	27
A higiéniai előkészítés határértékei	29
Felkészülés a higiéniai előkészítésre	30
A porlasztó és a maszk higiéniai előkészítése	31
A kompresszor higiéniai előkészítése	34
A csatlakozótömlő higiéniai előkészítése	36
Egyéb információk a higiéniai előkészítéssel kapcsolatban	37
HIBAEHÁRÍTÁS	38
MŰSZAKI ADATOK	39
Kompresszor	39
Porlasztó.....	41

EGYÉB	43
Hulladékkezelés	43
Linkek	43

1. FONTOS TUDNIVALÓK

1.1. Rendeltetés

A PARI inhalációs rendszer egy PARI kompresszorból, egy PARI porlasztóból és PARI tartozékokból áll. A rendszer az alsó légutak kezelésére szolgál.

Ez a termék otthoni környezetben és egészségügyi intézményekben egyaránt használható. A kompresszor kivételével a termék összetevői csak egyetlen betegen használhatók otthoni környezetben (betegsere nélkül). Profesionális környezetben további betegeknél is használható, feltéve, hogy betartják a higiéniai előkészítéssel kapcsolatos megfelelő intézkedéseket.

Ezt a terméket csak olyan személyek használhatják, akik képesek megérteni a használati útmutatók tartalmát, és a terméket biztonságosan használni.

A következő személyeket a használat során felügyelnie kell egy biztonságukért felelős személynek:

- Csecsemők, kisgyermek és gyermekek
- Csökkent képességű személyek (pl. testi, szellemi, érzékszervi)

Ha a beteg nem képes saját maga biztonságosan alkalmazni ezt a terméket, akkor a terápiát a felelős személynek kell végeznie.

Ezt a PARI terméket csak olyan betegek használhatják, akik önállóan tudnak lélegezni, és tudatuknál vannak.

Az alkalmazás gyakoriságát és időtartamát az egyéni szükségleteknek megfelelően az egészségügyi szakszemélyzet¹ határozza meg.

Kompresszor

A PARI kompresszor rendeltetése, hogy a PARI porlasztó üzemeltetéséhez sűrített levegőt hozzon létre.

A PARI kompresszort csak PARI porlasztóhoz lehet használni. A kompresszort a beteg saját maga kezelheti, és csak beltérben használható.

Porlasztó

A PARI LC SPRINT gyógyszerporlasztó aeroszolt² állít elő inhalációra az alsó légutak terápiájához.

A porlasztó egy PARI kompresszorral vagy a PARI CENTRAL és PARI tartozékokkal együtt egy inhalációs rendszert alkot.

A porlasztó bármilyen korcsoportba tartozó betegek terápiájára alkalmas.

1) Egészségügyi szakszemélyzet: orvosok, gyógyszerészek és fizioterapeuták.

2) Aeroszol: gázokban vagy levegőben lebegő apró, szilárd, cseppfolyós vagy vegyes halmazállapotú részecskék (aeroszol).

Kizárólag az inhalációs terápiához engedélyezett oldatokat és szuszpenziókat szabad használni.

A porlasztó kizárólag PARI kompresszorhoz vagy központi gázellátó rendszerhez csatlakoztatható hozzá. A PARI CENTRAL központi gázellátó rendszerhez történő csatlakoztatás céljára szolgál.

Kb. 5–10 percig, legfeljebb azonban 20 percig lehet alkalmazni (a folyadék mennyiségétől függően).

Maszk

A PARI soft maszk az inhalációs terápia tartozéka. Lehetővé teszi aeroszol² inhalálását szájon és orron keresztül.

A különböző méretű maszkok az alábbi korosztályokhoz tartozó betegek kezelésére alkalmasak:

- PARI soft "Spiggy" gyermekmaszk: Gyerekek 4 éves kortól
- PARI soft felnőtt maszk: Felnőttek

A kormeghatározás hozzávetőleg. A maszk tényleges mérete az egyéni arc méretétől és alakjától függ.

A maszkot csak PARI porlasztókkal szabad használni.

1.2. Javallatok

Az alsó légutak megbetegedései.

Maszkok

Páciensek számára, akik nem képesek csutorával inhalálni, vagy azok számára, akik a maszkkal történő inhalálást részesítik előnyben.

A maszk a porlasztóval egy rendszert alkot. Az erre a rendszerre vonatkozó indikáció megfelel az alkalmazott porlasztóra vonatkozó indikációnak.





1.3. Ellenjavallat























Kompresszor, porlasztó és maszk

A PARI GmbH nincs tudatában semmilyen ellenjavallatnak.

1.4. Jelölés

A terméken, ill. a csomagoláson a következő szimbólumok találhatóak:

	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Gyártó
	Gyártási időpont

 SN	Sorozatszám
 REF	Cikkszám
 LOT	Gyártási tételszám, sarzs
 CE 0123	Ez a termék teljesíti az orvosi termékekre vonatkozó 2017/745 jelű EU-követelményeket.
	Kövesse a használati útasítást!
IP21	A készülék fröccsenő víz ellen védett (IEC 60529 / EN 60529 szerinti védelmi fok).
	Páratartalom, korlátozás
	Légnyomás, korlátozás
	Részegység védelmi foka: BF típus
	II-es védelmi osztályú készülék
	Hőmérsékletkorlátozás
	Váltakozó áram
	Az orvostechikai eszköz 2005. augusztus 13. után került forgalomba. A terméket tilos a háztartási szeméttbe dobni. Az áthúzott szeméttároló képe arra utal, hogy elkülönítetten kell gyűjteni.
ON OFF	Be / Ki
	PARI BOY kompresszor
	Levegőszűrő 130 típusú kompresszorhoz
	Tömlőadapter
	PARI gyermekmaszk soft, „Spiggy“
	PARI felnőttmaszk soft
	Gumiszalag
	Maszkstabilizátor
	PARI LC SPRINT porlasztó fúvókarátéttel
	Csatlakoztató tömlő
	Csutora kilégzőszeleppel

1.5. Biztonsági és figyelmeztető utasítások

Ez a használati utasítás fontos információkat, biztonsági utasításokat és óvintézkedéseket tartalmaz. Ez a PARI termék csak akkor használható biztonságosan, ha a felhasználó ezeket betartja.

Ezt a PARI terméket kizárólag a jelen használati utasításban leírt módon használja.

A használt inhalációs oldat használatára vonatkozó utasításokat szintén be kell tartani.

A figyelmeztetések jelölése és osztályozása

A biztonságra vonatkozó figyelmeztetéseket jelen használati utasítás veszélyességi fokuk alapján a következőképpen osztályozza:



VESZÉLY

A **VESZÉLY** olyan veszélyes helyzetet jelöl, ami rendkívül súlyos sérüléshez vezet, ha nem kerülik el.



FIGYELMEZTETÉS

A **FIGYELMEZTETÉS** olyan veszélyes helyzetet jelöl, ami rendkívül súlyos sérüléshez vezethet, ha nem kerülik el.



VIGYÁZAT

A **VIGYÁZAT** olyan veszélyes helyzetet jelöl, ami könnyű vagy közepesen súlyos sérüléshez vezethet, ha nem kerülik el.

MEGJEGYZÉS

A **MEGJEGYZÉS** olyan veszélyes helyzetet jelöl, ami anyagi károkhoz vezethet, ha nem kerülik el.

Általános tudnivalók

Ha nem az engedélyezett oldatokat vagy szuszpenziókat használják a porlasztáshoz, akkor a porlasztó aeroszol adatai eltérhetnek a gyártó által megadott adatoktól.

Ez a termék nem alkalmas aneszteziológiai légzőrendszerben vagy lélegeztetőgép légzőrendszerében való használatra.

A tracheosztómás betegek nem tudnak csutorával inhalálni. Nekik speciális tartozékra van szükségük az inhalációs terápia elvégzéséhez. Ilyen esetben vegye fel a kapcsolatot orvosával további információkért.

Az olaj- és zsírtartalmú bőrápolási termékek károsíthatják a lágy műanyag alkatrészeket. Alkalmazás közben mellőzni kell az említett bőrápolási termékek használatát.

Ha a terápia hatására nem következik be javulás, vagy még romlik is az egészségi állapot, akkor forduljon egészségügyi szakszemélyzethez³.

Áramütés miatti életveszély



VESZÉLY

Áramütés miatti életveszély

A kompresszor elektromos készülék, üzemeltetése hálózati feszültségről történik. Úgy van kialakítva, hogy a vezető részek nem hozzáférhetőek. Nem megfelelő környezeti feltételek esetén, ill. ha a kompresszor vagy a hálózati kábel megsérül, ez a védelem azonban megszűnhet. Ezáltal érintkezés alakulhat ki áramvezető részekkel. Ez áramütéshez vezethet.

• A veszélyes helyzetek elkerülése érdekében tartsa be a következő utasításokat:

- Minden használat előtt győződjön meg róla, hogy a kompresszor háza, a hálózati kábel és a hálózati dugasz nem sérült. A kompresszort nem szabad üzembe helyezni,
 - ha a ház, a hálózati kábel vagy a hálózati dugasz sérült,
 - ha meghibásodása valószínűsíthető leejtés, illetve hasonló esemény következtében.
- Üzemeltetés közben soha ne hagyja felügyelet nélkül a kompresszort.
- Csatlakoztassa a kompresszort egy könnyen hozzáférhető konnektorhoz. A hálózati dugasznak bármikor könnyen kihúzhatónak kell lennie.

3) Egészségügyi szakszemélyzet: orvosok, gyógyszerészek és fizioterapeuták.

- Azonnal kapcsolja ki a kompresszort, és húzza ki a konnektorból a hálózati kábelt:
 - ha fennáll a gyanú, hogy a kompresszor vagy a hálózati kábel sérült lehet (pl. a kompresszor leesése után vagy égettgumi-szag esetén)
 - üzemzavar esetén
 - tisztításkor vagy ápoláskor
 - közvetlenül használat után
- Ügyeljen rá, hogy háziállatok (pl. rágcsálók) ne menjenek a hálózati kábel közelébe. A háziállatok sérülést okozhatnak a hálózati kábel szigetelésén.

Készülékkárosodás veszélye

A készülék károsodásának elkerülése érdekében tartsa be a következő utasításokat:

- Bizonyosodjon meg róla, hogy a helyi hálózati feszültség megfelel a kompresszor típus tábláján található, feszültségre vonatkozó adatnak.
- A kompresszor túlhevülésének elkerülése érdekében
 - a kompresszort soha ne üzemeltesse táskában,
 - a kompresszort ne takarja le üzem közben,
 - ügyeljen rá, hogy a kompresszor szellőzőnyílásai szabadon legyenek üzemeltetés közben.
- A hálózati kábelt mindig a hálózati dugasznál, ne pedig a kábelnél fogva húzza ki a konnektorból.
- Figyeljen oda arra, hogy a hálózati kábel soha ne legyen meghajlítva, összenyomva vagy beszorulva. A hálózati kábelt ne húzza át éles, kiálló felületek fölé.
- A kompresszort és a hálózati kábelt tartsa távol a forró felületektől (pl. tűzhelylap, hősugárzó, nyílt láng). Sérülhet a kompresszor háza vagy a hálózati kábel szigetelése.

Csecsemők, gyermekek és segítségre szoruló személyek terápiaja



VESZÉLY

Életveszély fojtási baleset következtében

Olyan személyek esetén, akik nem képesek maguk elvégezni a terápiát vagy nem tudják felmérni a veszélyeket, fokozott sérülésveszély áll fenn, pl. fojtási baleset következtében hálózati kábellel vagy csatlakozótömlővel. Ilyen személyek pl. a csecsemők, gyermekek és a csökkent képességűek.

- Biztosítsa, hogy ezeknél a személyeknél az eszköz alkalmazását egy biztonságért felelős személy felügyeli vagy végzi.

Lenyelhető apró alkatrészek miatti veszély

A termék apró alkatrészeket tartalmaz. Az apró alkatrészek elzárhatják a légutakat, és fulladásveszélyt okozhatnak. A termék alkotórészeit mindig tartsa távol csecsemőktől és kisgyermekektől.

A terápiát gátló elektromágneses zavarok

Kizárólag eredeti PARI tartozékokat és alkatrészeket használjon. Az idegen termékek alkalmazása megnövelt elektromágneses zavarkibocsátást eredményezhet, illetve a PARI kompresszor elektromágneses zavartűrésének csökkenéséhez vezethet.

A terápia hátrányos befolyásolása a higiéniai előkészítésre vonatkozó értékek be nem tartásával



VIGYÁZAT

A terápia hátrányos befolyásolása

A higiéniai előkészítésre vonatkozó értékek túllépése a termék károsodásához vezethet. Ez hátrányosan befolyásolhatja a terápia hatékonyságát.

A higiéniai előkészítésre vonatkozó értékek el nem érése elégtelen újrafeldolgozáshoz vezethet. Ezáltal megnőhet a fertőzésveszély.

- Tartsa be a higiéniai előkészítésre vonatkozó értékhatárokat a hőmérsékletet, a behatási időt és a felhasznált vegyszer koncentrációját illetően.

Súlyos események jelentése

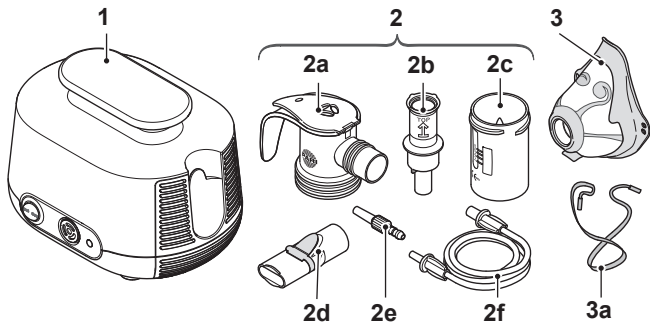
Jelentse a súlyos incidenseket a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

2. TERMÉKLEÍRÁS

2.1. Szállítási terjedelem

A szállítási terjedelmet lásd a csomagoláson.

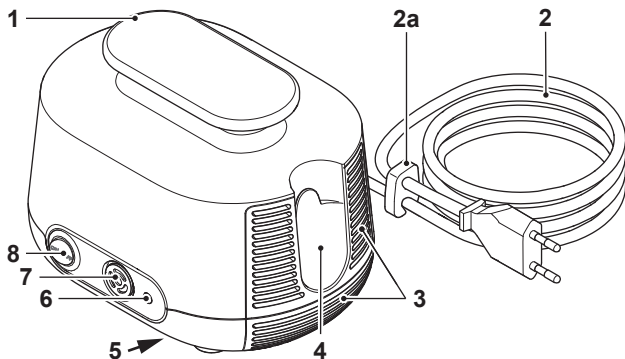
2.2. Áttekintés és megnevezések



1	Kompresszor
2	Porlasztó
2a	Porlasztó felső része
2b	Fűvókarátét
2c	Porlasztó alsó része
2d	Csutora (kilégzőszeleppel)
2e	Tömlőadapter
2f	Csatlakozótömlő
3	Maszk
3a	Gumiszalag

2.3. Kezelőelemek

A kompresszor a következő kezelőelemekkel rendelkezik:



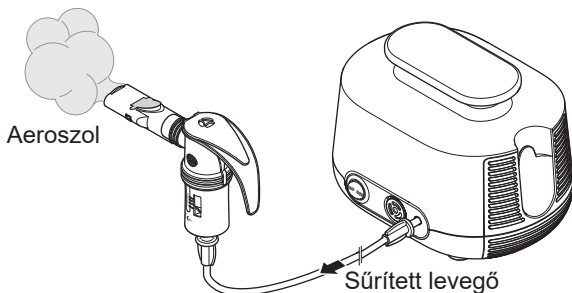
1	Fogantyú
2	Hálózati kábel ⁴ (a kompresszorról leválaszthatatlan)
2a	Kábeltartó
3	Szellőzőnyílások
4	A porlasztó tartója
5	Típus tábla (a készülék alján)
6	Levegőcsatlakozó
7	Levegőszűrő
8	Be/Ki kapcsoló

4) A hálózati dugasz típusa országonként eltérő. Az ábra az euro dugót mutatja („C” típus).

2.4. Működési elv

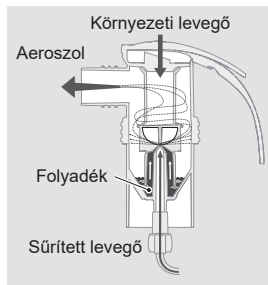
Inhalációs terápia (kompresszor porlasztóval és csutorával vagy maszkkal)

Kompresszor és porlasztó



A kompresszor sűrített levegővel látja el a porlasztót.

A porlasztó sűrített levegő bevezetésével aeroszolt állít elő a betöltött folyadékból, pl. gyógyszerből. Ez az aeroszol a csutorán vagy adott esetben egy maszkon keresztül belélegzésre kerül a tüdőbe.



Csutorával vagy egy megfelelő maszkkal kombinálva a PARI LC SPRINT porlasztó (023-as típus) alkalmas bármelyik korosztályú páciens kezelésére. Az alábbiakban leírt fűvókaráték különösen az adott korosztályok számára alkalmasak használatra.

Az aeroszolcseppek nagyságát a fűvókarátét határozza meg. Minél kisebbek a cseppek, annál jobban behatolnak a tüdő mélyebb és kisebb területeibe:

– A kék fűvókarátéttel cseppek keletkeznek felnőttek és 4 év feletti gyermekek középső tüdőterületeihez.

Maszk

A maszk a PARI inhalációs rendszerek tartozéka.

A maszk lehetővé teszi az aeroszol a szájon és orron át történő belégzését.

A maszk alsó végén lévő kilégzőszelepen vagy nyíláson keresztül anélkül lehet lélegezni, hogy le kellene venni a maszkot.

A PARI gyermek- és soft felnőtt maszk a gumiszalag segítségével rögzíthető az arcon. A gumiszalagot a maszk oldalsó füléhez kell rögzíteni.

A sterilizálási folyamat során a maszkstabilizátort csak az egészségügyi intézményekben helyezik bele a maszkba abból a célból, hogy a maszk megtartsa alakját.

2.5. Anyagra vonatkozó információk

Az egyes termék-alkotóelemek a következő anyagokból készültek:

Porlasztó

Termék-alkotóelem	Anyag
Porlasztó felső része	Polipropilén, hőre lágyuló elasztomer
Fúvókarátét	Polipropilén
Porlasztó alsó része	Polipropilén, hőre lágyuló elasztomer
Csutora (kilégzőszeleppel)	Polipropilén, hőre lágyuló elasztomer
PVC csatlakozótömlő	PVC
Tömlőadapter	Poliamid
Tömlővég	Hőre lágyuló elasztomer

Maszk

Termék-alkotóelem	Anyag
PARI soft maszk	Polipropilén, hőre lágyuló elasztomer
Gumiszalag	Szintetikus kaucsuk

2.6. Karbantartás

A kompresszor nem igényel karbantartást.

2.7. Élettartam

Az egyes termék-alkotóelemek várható élettartama a következő:

Termék-alkotóelem	Élettartam
Kompresszor	Kb. 1000 üzemóra (ez max. 5 évnek felel meg) Amennyiben a kompresszort ezen idő elteltével még használják, ellenőriztessék a kompresszort. Ehhez vegyék fel a kapcsolatot a gyártóval, ill. a kereskedővel.
Porlasztó, PARI soft maszk, tömlőadapter, csatlakozótömlő és tartozékok	otthoni környezetben [lásd: Az otthoni környezetben végzett higiéniai előkészítés határértékei: 29. oldal]
Porlasztó, PARI soft maszk, tömlőadapter, csatlakozótömlő és tartozékok	egészségügyi intézményekben [lásd: Az egészségügyi intézményekben végzett higiéniai előkészítés határértékei: 29. oldal]

A várható élettartam elérésekor cserélje ki az érintett komponenst. Ehhez kaphatók kiegészítő készletek, ill. PARI Year csomagok (porlasztó csatlakozótömlővel és légszűrővel a kompresszorhoz).

3. ALKALMAZÁS

A következőkben ismertetett lépések mindegyike szakszerűen hajtandó végre.

Amennyiben a porlasztót PARI CENTRAL-on keresztül központi gázellátó rendszerhez kell hozzacsatlakoztatni, akkor a PARI CENTRAL használati utasítását is be kell tartani.

A termék komponenseit csak megtisztítva és megszáritva használja. Minden használat előtt alaposan kezét kell mosni. Az első használat előtt is feltétlenül végezzük el a tisztítást és fertőtlenítést.



FIGYELMEZTETÉS

Akut légzési nehézség veszélye a porlasztó oxigénnel történő használatakor

Ha a porlasztót PARI CENTRAL O2-val használja, a vérben a megnövekedett szénmonoxid-tartalom miatt légzési nehézség léphet fel.

Az exacerbációban szenvedő COPD betegeknél az oxigénterápia hatására akut légzési nehézség léphet fel.

- A PARI CENTRAL O2 forgalmazását megszüntettük.
- Ha a kereskedelemben még előforduló PARI CENTRAL O2-t használ, az oxigénes terápiát csak szakemberrel konzultálva és szakszemélyzet felügyelete alatt végezze.

3.1. A kompresszor felállítása

A helyiségnek, amelyben a kompresszor üzemel, meg kell felelnie bizonyos feltételeknek [lásd: Üzemeltetés: 40. oldal]. Ezenkívül a felállítás előtt vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket:



FIGYELMEZTETÉS

Rövidzárlat miatti tűzveszély

A kompresszor rövidzárlata tüzet okozhat. A tűzveszély csökkentése érdekében tartsa be a következőket:

- A kompresszort ne üzemeltesse könnyen gyúlékony anyagok (pl. függöny, asztalterítő vagy papír) közelében.
- A kompresszort ne üzemeltesse robbanásveszélyes területeken vagy gyúlékony gázok (pl. oxigén, kéjgáz, gyúlékony érzéstelenítő) jelenlétében.

VIGYÁZAT

Elektromágneses zavarok hatása a kezelésre

Az elektromos készülékek elektromágneses zavarokat eredményezhetnek. Ezek hatással lehetnek a készülék működésére és a kezelésre.

- Ne helyezze a készüléket közvetlenül egy másik készülék mellé, vagy más készülékek-re.
- Hagyjon legalább 30 cm távolságot a hordozható, vezeték nélküli kommunikációs eszközöktől (beleértve azok tartozékait, mint például antennakábel vagy külső antenna).
- Amennyiben a készüléket mindenképpen egy másik készülék mellé vagy fölé/alá kell helyezni, úgy üzem közben a készülék rendeltetésszerű működését ellenőrizni kell.

VIGYÁZAT

A kompresszor leesése miatti sérülésveszély

A nem megfelelően elhelyezett kompresszor sérülésveszélyt jelent.

- A kompresszort ne állítsa fel fejmagasság felett.
- Ügyeljen rá, hogy a kompresszort a hálózati kábellel vagy a csatlakozótömlővel ne le-hessen lerántani.
- A kompresszort ne állítsa puha alapra, mint amilyen a dívány, ágy, asztalterítő.

MEGJEGYZÉS


Por miatti készülékkárosodás veszélye

Ha a kompresszort erősen poros környezetben üzemeltetik, a készülék belsejében sok por rakódhat le. Ez a készülék károsodását okozhatja.

- Ne üzemeltesse a készüléket a padlón, ágy alatt vagy műhelyekben.
- A kompresszort csak pormentes környezetben üzemeltesse.

A kompresszort a következőképpen állítsa fel:

- A kompresszort szilárd, sima, pormentes és száraz alapra állítsa.

 **VIGYÁZAT!** A hálózati kábelt úgy helyezze el, hogy ne lehessen benne megbotlani vagy elakadni. A nem körültekintően elhelyezett kábel sérülésveszélyt jelenthet.

Csatlakoztassa hálózati dugaszt egy megfelelő konnektorba.

3.2. A terápia előkészítése

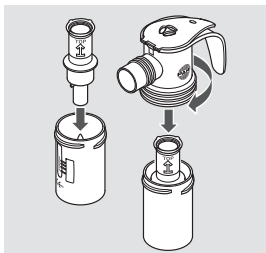
A porlasztó összeszerelése



Terápia befolyásolásának veszélye

Ha a porlasztó valamely része sérült, vagy ha a porlasztó rosszul van összeszerelve, az a porlasztó működését és így a terápiát negatívan befolyásolhatja.

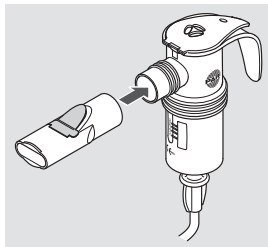
- Minden használat előtt ellenőrizze a porlasztó valamennyi részét és tartozékát.
- Cserélje ki az eltört, deformálódott vagy erősen elszíneződött részeket.
- Kövesse a használati utasításban megtalálható összeszerelési utasításokat.
- Óvatosan nyomja rá a fúvókarátétet a porlasztó alsó részében található fúvókára. A fúvókarátéten lévő nyílknak felfelé kell mutatnia.
- Helyezze a porlasztó felső részét a porlasztó alsó részére, és zárja a porlasztót az óramutató járásával megegyező irányba történő elfordítással.
- Szerelje fel a csatlakoztató tömlőt a porlasztóra.



Az inhalációs terápia előkészítése

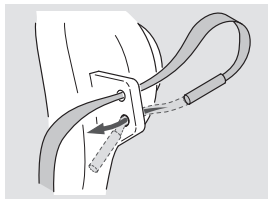
CSUTORA HASZNÁLATA

- Helyezze a csutorát a porlasztóra.

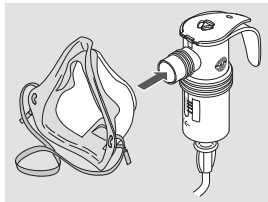


MASZK HASZNÁLATA

- Szükség esetén rögzítse hozzá a gumi szalagot a maszkhoz.



- Helyezze a maszkot a porlasztóra.



Porlasztó feltöltése

MEGJEGYZÉS

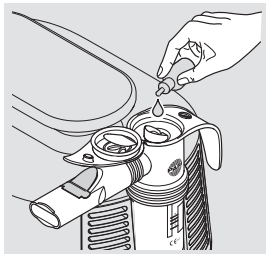
A porlasztó fedele letörhet

A rossz irányba elmozdított fedél letörhet. A porlasztó ezáltal használhatatlanná és javíthatatlanná válik.

- A fedelet csak a zsanér által meghatározott irányba mozgassa.
- Helyezze a porlasztót a kompresszoron található porlasztótartóba.
- Nyissa ki a porlasztó fedelét úgy, hogy hüvelykujjal alulról felfelé nyomja.

- Töltse a szükséges mennyiségű inhalációs oldatot felülről a porlasztóba.

Tartsa be a minimális és maximális töltőtérfigatott [lásd: A porlasztó általános adatai: 41. oldal]. Amennyiben a porlasztó túl kevés vagy túl sok folyadékot tartalmaz, a porlasztás – és ezzel a terápia – hatékonysága romlik.



- Zárja le a porlasztó fedelét. Ügyeljen arra, hogy a fedél bekattanjon.

Ha több inhalációs oldatot kell egymás után használni:

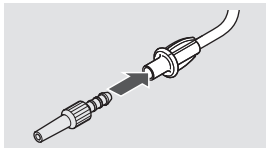
- Öblítse ki a porlasztót az egyes alkalmazások között ivóvízzel.
- Rázza ki a felesleges vizet a porlasztóból.
- A leírt módon töltse fel a porlasztót a következő inhalációs oldattal.


3.3. Terápia végrehajtása

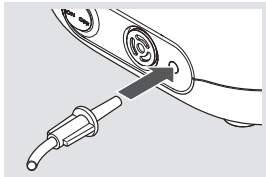
A terápia elvégzése előtt a jelen a használati utasításban található valamennyi biztonsági és figyelmeztető utasítást el kell olvasni és meg kell érteni.

 A terápia alatt mindig tartsa függőlegesen a porlasztót.

- A csatlakozótömlő csatlakoztatásához a kompresszorhoz szükség esetén használjon tömlőadaptert.

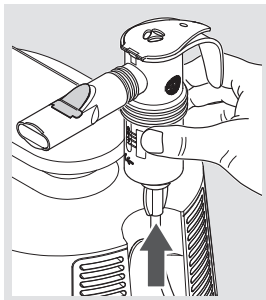


-  **VESZÉLY! Életveszély a tömlők felcserélése miatt!** Ha más készülékek tömlőrendszerei vannak a közelben (pl. infúziókhöz), akkor gondosan ellenőrizze, hogy a kompresszorhoz csatlakoztatott csatlakozótömlő a másik végén a porlasztóhoz csatlakozzon. Ellenkezőleg fennáll a veszélye, hogy a különböző csatlakoztatási lehetőségeket véletlenül felcserélik egymással.

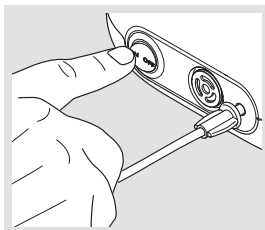


A porlasztó csatlakozótömlőjét könnyed mozdulattal csavarja a kompresszor sűrítettlevegő-csatlakozójába.

- Vegye ki a porlasztót a kompresszoron található tartójából, és tartsa függőlegesen.
- Győződjön meg róla, hogy a részek megfelelően össze vannak szerelve.



- **⚠ VESZÉLY! Életveszély áramütés miatt sérült készülék esetén!** Azonnal kapcsolja ki a kompresszort, és húzza ki a hálózati csatlakozót a konnektorból, ha fennáll a gyanú, hogy a készülék sérült (pl. leesés után vagy ha égett műanyag szagot érez). Készülékkárosodás esetén érintkezés alakulhat ki áramvezető részekkel. Ez áramütéshez vezethet. Kapcsolja be a kompresszort a BE/KI kapcsoló „ON” állásba kapcsolásával.

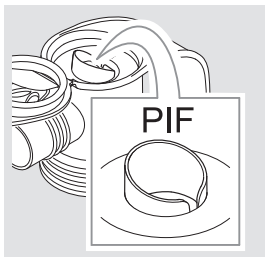


- A terápia megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy jön-e létre aeroszol (finom köd áramlik ki a porlasztóból).

A PIF-Control Systemre vonatkozó információk:

A porlasztó felső részében található PARI PIF-Control System arra szolgál, hogy megtanulja a lassú és kontrollált inhalációt. Ez javítja a hatóanyag felvételét az alsó légutakban.

Ha túl gyors a belégzés, akkor csökken a levegő beáramlása, és ezzel magasabb ellenállás jön létre belégzéskor.



Ha a terápia során belégzéskor magasabb ellenállást érszel, a következőképpen járjon el:

- Lélegezzen ki.
- Lélegezzen ismét lassan be. Próbáljon olyan lassan belélegezni, hogy ne érezzen magasabb ellenállást.

Inhalációs terápia

INHALÁCIÓ CSUTORÁVAL

- Üljön ellazultan és egyenesen.
- Vegye a csutorát a fogai közé, és ajkával vegye körbe.
- Lassan és mélyen lélegezzen a csutorán át be, majd lazán ki.
- Addig folytassa az inhalációt, amíg meg nem változik a porlasztó hangja.



A terápia befejezése után maradék oldat marad a porlasztóban.

INHALÁCIÓ MASZKKAL



VIGYÁZAT

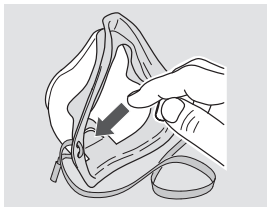
Az elillanó aeroszol hatása a kezelésre

Ha a maszk nem illeszkedik szorosan az arcra, aeroszol illanhat el. Ennek a gyógyszer elégtelen adagolása lehet a következménye.

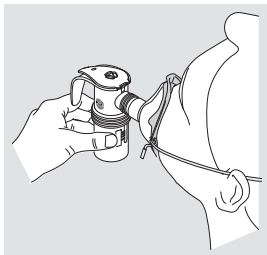
- Ügyeljen arra, hogy a maszk teljesen körülzárja a száj mindkét sarkát és az orrot.
- Vegye figyelembe a kilépő aeroszol miatti lehetséges mellékhatásokat. Ezek az adott gyógyszer használati útmutatójában vannak leírva.

PARI gyermek-, ill. soft felnőtt maszkkal

- Ellenőrizze, hogy a kilégzőszelep ki van-e nyomva, hogy az inhalálás alatt akadálytalanul lehessen kilélegezni.



- Üljön ellazultan és egyenesen.
- Helyezze fel a maszkot enyhe nyomást alkalmazva a szájra és az orra. Ügyeljen arra, hogy a porlasztó függőlegesen álljon.
- Szükség esetén rögzítse a maszkot az arcon a gumi-szalag segítségével. A gumiszalag a fej hátsó részén fut körbe.



- Lassan és mélyen lélegezzen a maszkon át be, majd lazán ki.
- Addig folytassa az inhalációt, amíg már nem keletkezik aeroszol.

💡 *A terápia befejezése után maradék oldat marad a porlasztóban.*

3.4. A terápia befejezése

- Kapcsolja ki a kompresszort a Be/Ki kapcsoló „OFF” (Ki) helyzetbe állításával.
- Ezután helyezze vissza a porlasztót a kompresszoron lévő tartóba.
- Húzza ki a hálózati dugaszt a konnektorból.

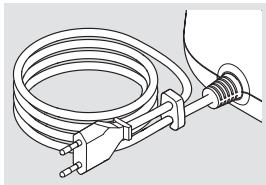
💡 *A hálózatról való teljes leválasztás csak akkor biztosított, ha a hálózati dugaszt ki van húzva a konnektorból.*

3.5. Tárolás

A terápia befejezése után az alábbiakban leírtak szerint tárolja a kompresszort:

💡 *A kompresszor tárolásakor mindig húzza ki a hálózati dugaszt a konnektorból. Az áramhálózatra csatlakoztatott elektromos készülékek potenciális veszélyforrást jelentenek.*

- **MEGJEGYZÉS!** Ne tekerje a hálózati kábelt a kompresszor köré. Ha a hálózati kábelt túl szűk ívben hajlítják meg, a kábel belsejében található vezetékek megtörhetnek. A hálózati kábel használhatatlanná válik. Tekerje fel lazán a hálózati kábelt.



- Rögzítse a kábel végét a kábeltartóban.

4. HIGIÉNAI ELŐKÉSZÍTÉS

VIGYÁZAT

Keresztszennyeződés okozta fertőzésveszély új beteg esetén

A termék több betegnél történő használata esetén fennáll annak a veszélye, hogy a kórokozók átkerülnek az egyik betegről a másikra.

- Mielőtt új beteg használná, mindig tisztítsa, fertőtlenítse és sterilizálja az összes alkatrészt.
- Cserélje ki a csatlakozótömlőt, vagy végezze el a csatlakozótömlő gépi tisztítását és fertőtlenítését [lásd: A csatlakozótömlő higiéniai előkészítése: 36. oldal].

VIGYÁZAT

Mikroorganizmusok szaporodása miatti fertőzésveszély

Az elégtelen fertőtlenítés kedvez a mikroorganizmusok megjelenésének, és növeli a fertőzés veszélyét.

- A fertőtlenítésnél tartsa be a megadott behatási időket, és adott esetben a használt vegyszerek koncentrációs értékeit.
- Fertőtlenítőberendezés használatakor győződjem meg róla, hogy a berendezés tiszta és működőképes. Addig végezze a fertőtlenítést, amíg a fertőtlenítőberendezés automatikusan le nem kapcsol, ill. amíg a fertőtlenítőberendezés használati útmutatójában megadott minimális fertőtlenítési idő le nem jár. Ne kapcsolja le idő előtt a készüléket.

VIGYÁZAT

Fertőzésveszély kórokozók miatt

Ha az egyes alkatrészek szennyezettek, akkor a sterilizálás ellenére is visszamaradhatnak kórokozók. Ekkor fennáll a fertőzés veszélye.

- Sterilizálás előtt alaposan tisztítsa meg, fertőtlenítse és szárítsa meg az alkatrészeket.
- A tisztítást és a fertőtlenítést csak engedélyezett eljárásokkal végezze.

VIGYÁZAT

Nedvesség miatti fertőzésveszély

A nedvesség kedvez a mikroorganizmusok szaporodásának.

- Ügyeljünk arra, hogy minden előkészítő lépés után megfelelő száradást kell biztosítani.


MEGJEGYZÉS

A műanyag alkatrészek károsodásának veszélye!

A műanyag megolvad, ha az edény forró aljával érintkezik.

- A termikus fertőtlenítés során feltétlenül ügyeljenek arra, hogy a tartályban megfelelő mennyiségű víz legyen, hogy az alkatrészek ne érintkezzenek a forró felületekkel.

Az otthoni környezetben végzett higiéniai előkészítésnél mindig ivóvizet használjon.

 *Egészségügyi intézményekben az előtisztításhoz elegendő ivóvizet használni. A higiéniai előkészítés egyéb lépéseire vagy minden más higiéniai előkészítési eljáráshoz használjon alacsony mikrobiológiai terhelésű (legalább ivóvíz minőségű) ionmentes vizet.*

Tartsa be az alkalmazott vegyszer használati útmutatójában leírtakat.

Mosson alaposan kezet minden higiéniai előkészítés előtt.

4.1. A higiéniai előkészítés ciklusai

Végezze el a higiéniai előkészítés egyes lépéseit a higiéniai előkészítés meghatározott ciklusainak megfelelően.

Higiéniai előkészítés otthoni környezetben

Porlasztóalkatrészek	– Tisztítás közvetlenül minden használat után – Fertőtlenítés hetente egyszer ⁵
Maszkalatrészek	– Tisztítás közvetlenül minden használat után – Fertőtlenítés hetente egyszer ⁵
Gumiszalag	Tisztítás szabad szemmel látható szennyeződés esetén
Kompresszorház	– Tisztítás látható szennyeződés esetén és új beteg előtt – Törléses fertőtlenítés minden új beteg előtt
Levegőszűrő	Csere 200 üzemóra után (kb. 1 év) ⁶

5) A veszélyeztetett betegek kezelése során naponta egyszer fertőtlenítsen az alkatrészeket. Vegye figyelembe a veszélyeztetett betegek vonatkozó információkat [lásd: Higiéniai előkészítés veszélyeztetett betegek esetén: 29. oldal].

6) A légszűrő minden PARI Year Pack csomagban megtalálható.

Higiéniai előkészítés egészségügyi intézményekben

HA EGY BETEG HASZNÁLJA

Porlasztóalkatrészek	– Tisztítás közvetlenül minden használat után – Fertőtlenítés hetente egyszer ⁵
Maszkalkatrészek	– Tisztítás közvetlenül minden használat után – Fertőtlenítés hetente egyszer ⁵
Gumiszalag	Tisztítás szabad szemmel látható szennyeződés esetén
Kompresszorház	Tisztítás szabad szemmel látható szennyeződés esetén
Levegőszűrő	Csere 200 üzemóra után (kb. 1 év) ⁶

ÚJ BETEG ELŐTT

Porlasztóalkatrészek	– Tisztítás – Fertőtlenítés – Sterilizálás
Maszkalkatrészek	– Tisztítás – Fertőtlenítés – Sterilizálás
Csatlakoztató tömlő	Gépi tisztítás fertőtlenítéssel
Gumiszalag	A gumiszalag cseréje
Kompresszorház	– Tisztítás – Fertőtlenítés törléssel
Levegőszűrő	Csere 200 üzemóra után (kb. 1 év) ⁶

Higiéniai előkészítés veszélyeztetett betegek esetén



VIGYÁZAT

Fertőzésveszély veszélyeztetett betegek esetén

Veszélyeztetett betegek esetében a légúti fertőzések nagyobb kockázatot jelentenek általános egészségi állapotuk tekintetében, mivel különösen veszélyeztetettek a visszamaradt kórokozók miatt. A veszélyeztetett betegek közé tartoznak a cisztás fibrózisban, immunsupresszióban vagy immunhiányban szenvedő betegek és a magas kockázatú betegek csoportja.

- Amennyiben Ön a veszélyeztetett betegek kategóriájába tartozik, a terápia során naponta egyszer fertőtlenítse az egyes alkatrészeket.
- Ha felmerül Önben, hogy a veszélyeztetett betegek kategóriájába tarthat, konzultáljon az egészségügyi szakszeméllyel az alkalmazás előtt.

4.2. A higiéniai előkészítés határértékei

Az otthoni környezetben végzett higiéniai előkészítés határértékei

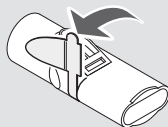
Porlasztó és tartozékok, fertőtlenítés	300 újrafelhasználás, max. 1 év
Maszk, fertőtlenítés	300 higiéniai előkészítés, max. 1 év

Az egészségügyi intézményekben végzett higiéniai előkészítés határértékei

Porlasztó és tartozékok, fertőtlenítés	300 újrafelhasználás, max. 1 év
Porlasztó és tartozékok, sterilizálás	100 higiéniai előkészítés, max. 1 év
Csatlakozótömlő	50 újrafelhasználás, max. 1 év
Maszk, fertőtlenítés	300 újrafelhasználás, max. 1 év
Maszk, sterilizálás	100 higiéniai előkészítés, max. 1 év

4.3. Felkészülés a higiéniai előkészítésre

Végrehajtás	
Kompresszor	<ul style="list-style-type: none">• Válassza le a csatlakozótömlőt a kompresszorról.
Porlasztó	<ul style="list-style-type: none">• Válassza le a csatlakozótömlőt a porlasztóról.• Húzza le a csutorát a porlasztóról.• Távolítsa el minden folyadékmaradékot a porlasztóból.• Szedje szét a porlasztót alkatrészeire.• A csutorán lévő kék kilégzőszelepet óvatosan húzza ki a nyílásból. A kilégzőszelepek továbbra is a csutorán kell lennie.
Maszk	<ul style="list-style-type: none">• Válassza le a porlasztóról a maszk komponenseit.• Szedje szét a maszkot alkatrészeire.




4.4. A porlasztó és a maszk higiéniai előkészítése

A következő termékek tisztíthatók, fertőtleníthetők vagy sterilizálhatók az alább leírt eljárás szerint:

- PARI porlasztó és PARI tartozékok
- PARI soft maszk

A csatlakozótömlő és a maszk gumiszalagja külön kezelendő.

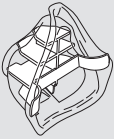
Végrehajtás

1. lépés: Előtisztítás	Használat után azonnal tisztítson meg minden egyes alkatrészt. EHHEZ SZÜKSÉGES: – Körülbelül 15 °C hőmérsékletű ivóvíz VÉGREHAJTÁS: • Öblítse át 2 percen keresztül az összes felhasznált alkatrészt folyó ivóvíz alatt.
Otthoni környezetben	2. lépés: Tisztítás EHHEZ SZÜKSÉGES: – Kb. 40 °C hőmérsékletű ivóvíz – Kereskedelemben kapható mosogatószer – Megfelelő térfogattal rendelkező edény VÉGREHAJTÁS: • Ha a mosogatószer gyártója másképp nem rendelkezik, tegyen kb. 1 teáskanál mosogatószert 3 liter meleg ivóvízbe.  • Helyezze az összes alkatrészt az öblítővízbe. Hatóidő: 5 perc • Időnként mozgassa ide-oda az alkatrészeket. • Látható szennyeződés esetén használjon kifejezetten erre a célra használatos, puha sörtéjű kefért (például fogkefért). ÖBLÍTÉS: • Öblítse át alaposan 3 percig az összes alkatrészt körülbelül 15 °C hőmérsékletű folyó ivóvíz alatt. A gumiszalag tisztítása • Szükség esetén tisztítsa meg a gumiszalagot meleg ivóvízzel és egy kis öblítőszerral. 💡 <i>A gumiszalag nem fertőtleníthető és nem sterilizálható.</i>

Végrehajtás

Otthoni környezetben	3. lépés: Fertőtlenítés	<p>A - Termikus fertőtlenítés fővésben lévő vízzel</p> <p>EHHEZ SZÜKSÉGES:</p> <ul style="list-style-type: none">– Tiszta edény– Ivóvíz <p>VÉGREHAJTÁS:</p> <ul style="list-style-type: none">• Helyezze az összes alkatrészt legalább 5 percre forrásban levő vízbe. <p>B - Cumisüvegek fertőtlenítésére használt, kereskedelemben kapható fertőtlenítőberendezéssel.</p> <p>EHHEZ SZÜKSÉGES:</p> <ul style="list-style-type: none">– termikus fertőtlenítőberendezés, legalább 6 perces működési idővel <p>VÉGREHAJTÁS:</p> <p>A fertőtlenítés elvégzése, időtartama és a szükséges vízmennyiség tekintetében mindenképpen tartsa be a fertőtlenítőberendezés használati útmutatójában foglaltakat.</p>
Egészségügyi intézményekben	2. lépés: Tisztítás és fertőtlenítés	<p>EHHEZ SZÜKSÉGES:</p> <ul style="list-style-type: none">– Neodisher® MediClean forte (koncentráció: 0,5%)– Ionmentes víz– Az ISO 15883 szabványnak megfelelő tisztító- és fertőtlenítőberendezés. <p>VÉGREHAJTÁS:</p> <ul style="list-style-type: none">• A gyártó utasításainak megfelelő program a tisztításhoz és a termikus fertőtlenítéshez (min. A0 = 3000).

Végrehajtás

Egészségügyi intézményekben	3. lépés: Sterilizálás	<p>A sterilizálást egy az ISO 17665 szabványnak megfelelő eljárás szerint végezze.</p> <p>VÉGREHAJTÁS:</p> <p>Sterilizálási hőmérséklet és behatási idő:</p> <ul style="list-style-type: none">– Hőmérséklet: 134 °C– Behatási idő: min. 3 és max. 5 perc között <p>Információk a PARI soft maszk sterilizálásához:</p> <p>Ezeknél a maszk típusoknál a sterilizálásához mindig használjon megfelelő maszkstabilizátort, mivel magas hőmérsékleten a maszkok deformálódhatnak.</p>	
Szárítás		<p>Győződjön meg arról, hogy nem maradtak nedvesek az alkatrészek. Szükség esetén:</p> <ul style="list-style-type: none">• Rázza ki a vizet az összes alkatrészből.• Helyezze az összes alkatrészt száraz, tiszta és jó nedvszívó felületre, és hagyja őket teljesen megszáradni.• Cumisüvegek fertőtlenítésére használt, kereskedelemben kapható fertőtlenítőberendezéssel. Legfeljebb 24 órára hagyja az egyes alkatrészt a lezárt termikus fertőtlenítőberendezésben, mielőtt újra nem használja azokat.	
Vizuális ellenőrzés		<p>Minden tisztítás, fertőtlenítés vagy adott esetben sterilizálás után ellenőrizze a termék összes komponensét. Cserélje ki az eltört, deformálódott vagy erősen elszíneződött komponenseket.</p>	
Tárolás		<p>Ezt a terméket a következőkben leírtak szerint tárolja:</p> <ul style="list-style-type: none">– száraz és pormentes helyen, pl. egy tiszta, szőszmentes ruhába (pl. konyharuhába) csomagolva– adott esetben fertőzéstől védve (pl. opcionális steril csomagolásban)	

4.5. A kompresszor higiéniai előkészítése



VESZÉLY

Áramütés miatti életveszély

A folyadékok áramvezetők lehetnek, emiatt fennáll az áramütés veszélye.

- Minden egyes tisztítás előtt kapcsolja ki a kompresszort, és húzza ki a konnektorból a hálózati kábelt.

MEGJEGYZÉS

Behatoló folyadék miatti készülékkárosodás veszélye

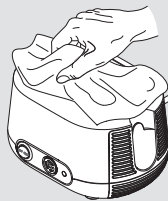
A kompresszor belsejébe jutó folyadék készülékkárosodáshoz vezethet.

- Ne merítse víz alá a kompresszort.
- Ne tisztítsa a kompresszort folyó víz alatt.
- A kompresszorra vagy a hálózati kábelre ne fröcsköljön folyadékot.
- Ha a kompresszorba folyadék került, a kompresszort semmiképpen nem szabad tovább használni. Mielőtt a kompresszort újra használatba veszi, lépjen kapcsolatba a gyártóval, ill. a kereskedővel.

Végrehajtás

1. lépés: Tisztítás

- A ház külső felületét tiszta, nedves kendővel törölje át.



2. lépés: Fertőtlenítés

A fertőtlenítéshez használjon alkohol alapú, kereskedelmi forgalomban kapható fertőtlenítőszerrel (pl. izopropanol). A fertőtlenítőszer használata és adagolása tekintetében feltétlenül tartsa be a használt szer használati utasítását.

- Látható szennyeződés esetén tisztítsa meg a kompresszort a fertőtlenítés előtt.
- Nedvesítsen be egy kendőt fertőtlenítőszerrel.
- A ház külső felületét alaposan törölje át a kendővel.
- Hagyja teljesen megszáradni a fertőtlenítőszerrel.

Az eljárást Európában validálták a DGHM vagy a VAH listájának megfelelő, műanyagok számára alkalmas fertőtlenítőszerrel: Propanol/izopropanol Validálva Incidin® liquid szerrel.

Végrehajtás

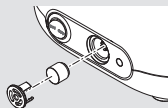
Vizuális ellenőrzés

- Minden tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze a termék összes komponensét.
 - Cserélje ki az eltört, deformálódott vagy erősen elszíneződött komponenseket.
- A levegőszűrőt rendszeres időközönként (minden 10. használat után) ellenőrizni kell. Ha barna vagy szürke elszíneződés látható rajta, vagy nedves, vagy eltömődött, akkor ki kell cserélni.

A levegőszűrőt nem lehet tisztítani, majd újra használni!

A levegőszűrő kivétele

- Húzza ki a szűrőtartót a kompresszorból. Használjon pl. egy kis csavarhúzó, hogy óvatosan kiemelje a szűrőtartót a kompresszorból.



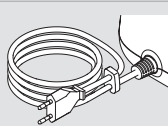
A levegőszűrő cseréje

- **MEGJEGYZÉS!** Kizárólag olyan levegőszűrőt használjon, amelyet a gyártó vagy a kereskedő a kompresszor üzemeltetéséhez ajánl. Ha a kompresszor számára nem megfelelő levegőszűrőt használ, a kompresszor károsodhat. Húzza le a régi levegőszűrőt a szűrőtartóról, és helyezze fel az új szűrőt.
- Helyezze vissza a szűrőtartót a kompresszorba.

Tárolás

- **⚠ VIGYÁZAT!** A villamoshálózatra kapcsolt elektromos eszközök potenciális veszélyforrásoknak minősülnek.

A kompresszor tárolásakor mindig húzza ki a tápcsatlakozót a csatlakozóaljzatból.



- **MEGJEGYZÉS!** Ne tekerje a hálózati kábelt a kompresszor köré. Ha a hálózati kábelt túl szűk ívben hajlítják meg, a kábel belsejében található vezetékek megtörhetnek. A hálózati kábel használhatatlanná válik. Tekerje fel lazán a hálózati kábelt.
- Rögzítse a kábel végét a kábeltartóban.
- Csavarja az összes alkatrészt egy tiszta, szőszmentes kendőbe (pl. konyharuhába).
- Tárolja a terméket száraz és pormentes helyen.

4.6. A csatlakozótömlő higiéniai előkészítése

Minden használat után szárítsa meg a csatlakozótömlőt.

A csatlakozótömlő élettartama max. 1 év.

Végrehajtás	
Egészségügyi intézményekben (páciensek csere során)	<p>Gépi tisztítás és fertőtlenítés</p> <p>EHHEZ SZÜKSÉGES:</p> <p>Az eljárás európai validálása a következők használatával történt:</p> <ul style="list-style-type: none">– Neodisher® MediClean forte (koncentráció: 0,5%)– Ionmentes víz– Az ISO 15883 szabványnak megfelelő tisztító- és fertőtlenítőberendezés.– Különleges kosarak Miele műszermosogatóhoz– Sűrített levegő forrás a szárításhoz <p>VÉGREHAJTÁS:</p> <ul style="list-style-type: none">• A gyártó utasításainak megfelelő program a tisztításhoz és a termikus fertőtlenítéshez (min. A0 = 3000).
Szárítás	<ul style="list-style-type: none">• Csatlakoztassa a csatlakozótömlőt egy sűrítettlevegő-forráshoz (kompresszorhoz vagy a központi gázellátáshoz).• Kapcsolja be a sűrített levegő forrást.• Hagyja bekapcsolva a sűrített levegő forrást addig, amíg meg nem szűnik a tömlőn belüli nedvesség.
Vizuális ellenőrzés	<ul style="list-style-type: none">• Minden tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze a termék összes komponensét.• Cserélje ki az eltört, deformálódott vagy erősen elszíneződött komponenseket.
Tárolás	<ul style="list-style-type: none">• Tárolja a terméket az alábbiakban leírtak szerint:<ul style="list-style-type: none">– száraz és pormentes helyen, pl. egy tiszta, szőszmentes ruhába (pl. konyharuhába) csomagolva– adott esetben fertőzéstől védve (pl. steril csomagolásban)

4.7. Egyéb információk a higiéniai előkészítéssel kapcsolatban

A higiéniai előkészítés további validált eljárásai

A felsorolt utasításokat a PARI hitelesítette alkalmasságuk tekintetében az orvostechikai eszköz újrafelhasználásra való előkészítésére.



A higiéniai előkészítés további validált eljárásai:

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

Bizonyosodjon meg róla, hogy a rendelkezésre álló eszközökkel és az alkalmazott vegyszerekkel, a személyzet segítségével végrehajtott higiéniai előkészítés mindig a kívánt eredményekhez vezet. Ehhez általában szükséges a folyamat validálása és rutinszerű nyomon követése. Különösen ügyeljen arra, hogy az Ön által választott higiéniai előkészítésre alkalmazott eljárás hatékony legyen, és hogy a lehetséges káros hatások ki legyenek értékelve, ha el kell térnie a validált eljárásoktól.

5. HIBAELEHÁRÍTÁS

A kompresszor javítását kizárólag a PARI GmbH műszaki szervize vagy a PARI GmbH által erre kifejezetten felhatalmazott szerviz végezheti. Ha a kompresszort más személyek kinyitják, vagy azon bármilyen változtatást végeznek, akkor a jótállás érvényét veszti. Ilyen esetekben a PARI GmbH felelősséget nem vállal.

Forduljon a gyártóhoz, ill. a kereskedőhöz:

- az ebben a fejezetben nem említett hibák esetén.
- ha a javasolt eljárás után a hiba nem szűnik meg.

Hiba	Lehetséges ok	Megoldás
A kompresszor nem indul.	A hálózati dugasz nem illeszkedik megfelelően a konnektorba.	Ellenőrizze, hogy a hálózati dugasz megfelelően illeszkedik-e a konnektorba.
	A hálózati feszültség nem megfelelő a kompresszorhoz.	Ellenőrizze, hogy a helyi hálózati feszültség megfelel-e a kompresszor típus tábláján található, feszültségre vonatkozó adatnak.
A porlasztóból nem jön aeroszol.	A porlasztó fűvókája el van tömődve.	Tisztítsa meg a porlasztót.
	A csatlakozótömlő nincs megfelelően csatlakoztatva.	Ellenőrizze, hogy valamennyi tömlő vég szorosan csatlakoztatva van-e a kompresszorra és a porlasztóra.
	A csatlakozótömlő szivárog.	Cserélje ki a csatlakozótömlőt.

6. MŰSZAKI ADATOK

6.1. Kompresszor

A kompresszor általános adatai

Hálózati feszültség	220–240 V
Hálózati frekvencia	50 Hz
Áramfelvétel	0,95 A
Ház méretei (Szé × Ma × Mé)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Tömeg	1,7 kg
Nyomás ⁷	1,6 bar
Kompresszor áramlás ⁷	5,0 l/perc
Hangnyomásszint	54 dB(A)

IEC 60601-1 / EN 60601-1 szerinti osztályozás

Áramütés elleni védelem típusa	II-es védelmi osztály
Áramütés elleni védelem foka a részegységekre (porlasztó) (porlasztó)	BF típus
Víz behatolása elleni védelem foka EN 60529 (IP-védelmi fok) szerint	IP 21
Védelmi fok aneszteziológiai anyagok levegővel, oxigénnel vagy kéjgázzal való éghető elegyének jelenlétében történő alkalmazásnál	Védelem nélkül
Működési mód	Folyamatos üzem

7) Porlasztófűvőkával (Ø 0,48 mm) szemben.

Elektromágneses összeférhetőség

Az elektromos gyógyászati készülékekre elektromágneses összeférhetőség (EMK) szempontjából különleges óvintézkedések vonatkoznak. Ezeket a készülékeket csak az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó utasítások betartásával szabad installálni és üzembe helyezni.

A hordozható és mobil magas frekvenciás kommunikációs készülékek zavarhatják az elektromos gyógyászati készülékeket. A megadottaktól eltérő tartozékok, váltók és vezetékek (kivéve azokat a váltókat és vezetékeket, amelyeket az elektromos gyógyászati készülék gyártója a belső alkatrészek cserealkatrészeként árul) használata a készülék csökkentett kibocsátásához vagy csökkentett elektromágneses zavartűréshez vezethet.

A készüléket nem szabad közvetlenül más készülékek mellé vagy más készülékekre helyezni. Ha az elektromos gyógyászati készüléket mégis más készülékek közelébe vagy más készülékekre helyezi, akkor figyelni kell, hogy a készülék szabályszerűen működik-e ebben az elrendezésben.

Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó műszaki adatok (elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó utasítások) táblázatos formában elérhetők kérésre a gyártónál, ill. a kereskedőnél vagy az interneten [lásd: Linkek: 43. oldal]

Környezeti feltételek

ÜZEMELTETÉS

Környezeti hőmérséklet	+10 °C és +40 °C között
Relatív páratartalom	30% és 75% között (páraleszapódás nélkül)
Légnyomás	700 hPa – 1060 hPa

A kompresszor az egészségügyi ellátás bármely területén történő üzemeltetésre van tervezve. A vonatokon, gépjárművekben és repülőkön történő üzemeltetés nem engedélyezett.

A kompresszor szakmai egészségügyi intézményekben történő üzemeltetése a fekvőellátásra és az intenzív osztályra korlátozódik. A kompresszor magas mágneses vagy elektromos sugárzással járó területeken (pl. egy magspintomográfiai berendezés közelében) történő üzemeltetése nem engedélyezett.

SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS AZ EGYES ALKALMAZÁSOK KÖZÖTT

Minimális környezeti hőmérséklet (relatív páratartalom ellenőrzése nélkül)	-25 °C
Maximális környezeti hőmérséklet (max. 93%-os relatív páratartalomnál, páralecsapódás nélkül)	+70 °C
Páratartalom	max. 93%
Légnyomás	500 hPa – 1060 hPa

6.2. Porlasztó

A porlasztó általános adatai

Méret ⁸	10 cm × 10 cm × 4 cm
Tömeg ⁸	31 g – 33 g
Üzemi gázok	Levegő, oxigén
Minimális kompresszoráramlás	3,0 l/perc
Minimum üzemi nyomás	0,5 bar / 50 kPa
Maximális kompresszoráramlás	6,0 l/perc
Maximum üzemi nyomás	2,0 bar / 200 kPa
Minimális töltőtér fogat	2 ml
Maximális töltőtér fogat	8 ml

8) Csutora, ill. maszk nélkül; üresen.

Aeroszol adatok ISO 27427 szerint

A jelen használati útmutatóban az aeroszolra vonatkozó adatok az ISO 27427 szerint 2 ml szalbutamol töltési mennyiséggel lettek meghatározva. Amennyiben más oldatot vagy szuszpenziót használnak a porlasztáshoz, az aeroszolatok eltérhetnek a megadottaktól (főleg, ha nagyobb a viszkozitásuk).

A következő adatok a szabvány szerinti vizsgálatokon alapulnak, amelyek a felnőttek légzési mintáját veszik alapul. Ezért ezek az adatok valószínűleg eltérnek a gyermek- és kisgyermek-populációkra meghatározott megfelelő adatoktól.

Fúvókarátét (kék)	Minimális kompresszoráramlás (3 l/perc – 0,6 bar)	Névleges kompresszoráramlás (5 l/perc – 1,6 bar) ⁹	Maximális kompresszoráramlás (6 l/perc – 1,9 bar)
MMAD [μm] ¹⁰	4,7	3,8	3,3
GSD ¹¹	2,19	2,24	2,70
Respirábilis (belélegezhető) frakció [% < 5 μm]	52,3	61,9	60,5
Aeroszoltartalom [% < 2 μm]	13,3	22,1	29,4
Aeroszoltartalom [% > 2 μm < 5 μm]	39,0	39,8	31,2
Aeroszoltartalom [% > 5 μm]	47,7	38,1	39,5
Aeroszol kibocsátás [ml]	0,35	0,41	0,38
Aeroszol kibocsátási sebesség [ml/perc]	0,07	0,16	0,18
Maradék mennyiség [ml] (gravimetricusan meghatározva)	1,16	1,16	1,10
Kibocsátási sebesség a töltőtér fogatra vonatkoztatva [%/perc]	3,3	8,0	9,2

9) Üzemeltetés PARI BOY kompresszorral (130-as típus).

10) MMAD = Átlagos aerodinamikai átmérő

11) GSD = Geometriai szórás

7. EGYÉB

7.1. Hulladékkezelés

Kompresszor

Ez a termék a WEEE¹² hatálya alá esik. Emiatt ezt a terméket tilos a háztartási szemétkébe dobni. Az adott ország hulladékkezeléséről szóló szabályait kell követni (pl. az önkormányzat vagy a kereskedő gondoskodik az elszállításról). Az anyagok újrahasznosításával csökken a nyersanyagok felhasználása, és védi környezetét.

Porlasztó és maszk

A termék összes komponense a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítható. Az adott ország ártalmatlanítási előírásai is betartandók.

7.2. Linkek



Garanciális feltételek:

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



Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó műszaki adatok:

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



PARI inhalációs rendszerek repülőgépeken:

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

12) Az EURÓPAI PARLAMENT ÉS TANÁCS 2012/19/EK számú, 2012. július 4-én kiadott irányelve az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Instrukcja obsługi

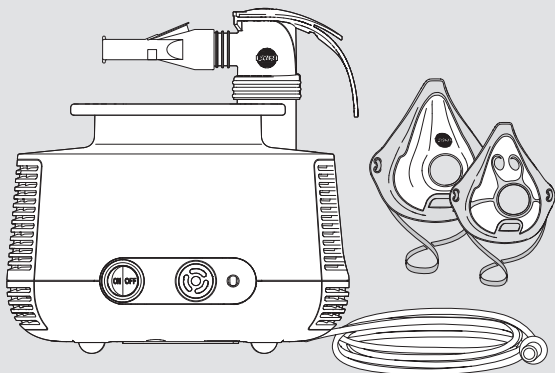
Klasyczny system do inhalacji PARI BOY®

Model: Kompresor PARI BOY® Classic (typ 130)

Model: Nebulizator PARI LC SPRINT® (typ 023)

Model: Maska PARI soft (typ 041)

System do inhalacji PARI do terapii dolnych dróg oddechowych



Przeczytaj instrukcję obsługi

Przed użyciem urządzenia należy starannie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami i wskazówkami dotyczącymi bezpieczeństwa. Niniejszą instrukcję obsługi należy starannie przechowywać.

Ważność instrukcji obsługi

Kompresor PARI BOY® Classic (typ 130)

Nebulizator PARI LC SPRINT® (typ 023)

Maska PARI soft (typ 041)

Informacje kontaktowe

E-mail: info@pari.de

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (obsługa w różnych językach)

+49 (0)8151-279 279 (obsługa w języku niemieckim)

Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Zmiany techniczne, zmiany wyglądu oraz błędy w druku zastrzeżone. Faktyczny wygląd podobny do wyglądu na rysunkach.

Wyłączenie odpowiedzialności

Niniejsza instrukcja obsługi opisuje komponenty produktów PARI oraz akcesoria opcjonalne. W związku z tym w niniejszej instrukcji obsługi opisano i zilustrowano również funkcje, które nie występują w Państwa produkcie PARI, np. ponieważ są one specyficzne dla danego kraju i/lub opcjonalne. Podczas użytkowania systemów, produktów i funkcji należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danym kraju.

Znaki towarowe

Zastrzeżone znaki towarowe PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation w Niemczech i/lub innych krajach:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Gwarancja

PARI udziela 4-letniej gwarancji na kompresor. Okres gwarancji rozpoczyna się w dniu zakupu.

SPIS TREŚCI

WAŻNE INFORMACJE	5
Przeznaczenie	5
Wskazania	6
Przeciwwskazania	6
Oznaczenie.....	6
Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenia.....	8
OPIS PRODUKTU.....	12
Zakres dostawy	12
Przegląd i nazwy	12
Elementy funkcjonalne	13
Opis funkcji	14
Informacja o zastosowanych materiałach.....	15
Konserwacja	15
Żywotność	16
ZASTOSOWANIE	17
Przygotowanie kompresora	17
Przygotowanie terapii	19
Sposób prowadzenia leczenia.....	22
Kończenie terapii	25
Przechowywanie.....	25
HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA.....	26
Cykle higienicznego przygotowania do ponownego użycia.....	28
Granice higienicznego przygotowania do ponownego użycia	29
Przygotowanie do higienicznego przygotowania do ponownego użycia	30
Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia nebulizatora i maski	30
Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia kompresora	34
Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia wężyka przyłączeniowego	36
Więcej informacji na temat higienicznego przygotowania do ponownego użycia	37
USUWANIE USTEREK	38
DANE TECHNICZNE	39
Kompresor	39
Nebulizator	41

INFORMACJE DODATKOWE	43
Utylizacja	43
Łączy	43

1 WAŻNE INFORMACJE

1.1 Przeznaczenie

System do inhalacji PARI składa się z kompresora PARI, nebulizatora PARI i akcesoriów PARI. System służy do leczenia dolnych dróg oddechowych.

Ten produkt może być użytkowany zarówno w środowisku domowym, jak również w profesjonalnych zakładach opieki zdrowotnej. Oprócz kompresora w środowisku domowym z komponentów produktów może korzystać tylko jeden pacjent (bez zmiany pacjenta). W profesjonalnych zakładach opieki zdrowotnej dopuszczalne jest stosowanie urządzenia przez różnych pacjentów pod warunkiem odpowiedniego higienicznego przygotowania urządzenia do ponownego użycia.

Ten produkt może być użytkowany wyłącznie przez osoby, które rozumieją treść instrukcji obsługi i mogą bezpiecznie obsługiwać produkt.

Podczas korzystania z systemu następujące grupy osób muszą być nadzorowane przez osobę odpowiedzialną za ich bezpieczeństwo:

- niemowlęta, małe dzieci i dzieci;
- osoby o ograniczonej sprawności (np. fizycznej, umysłowej, sensorycznej)

Jeśli pacjent nie jest w stanie sam bezpiecznie korzystać z tego produktu, leczenie musi przeprowadzić osoba odpowiedzialna.

Ten produkt PARI nadaje się do użytku wyłącznie przez pacjentów przytomnych i mogących samodzielnie oddychać.

Częstotliwość i długość trwania zabiegów ustala fachowy personel medyczny¹.

Kompresor

Kompresor PARI służy do wytwarzania sprężonego powietrza potrzebnego do pracy nebulizatora PARI.

Kompresor PARI może być stosowany tylko do nebulizatorów PARI. Jest on przeznaczony wyłącznie do użytku w pomieszczeniach i może być obsługiwany samodzielnie przez pacjenta.

Nebulizator

Nebulizator PARI LC SPRINT wytwarza² do inhalacji w ramach terapii dolnych dróg oddechowych.

Nebulizator tworzy razem z kompresorem PARI i PARI CENTRAL oraz akcesoriami PARI system do inhalacji.

Nebulizator nadaje się do leczenia pacjentów w każdym wieku.

1) Fachowy personel medyczny: lekarze, aptekarze i fizjoterapeuci.

2) Aerozol: unoszące się w gazach lub w powietrzu małe cząsteczki złożone z ciał stałych, cieczy lub ich mieszanin („aerozol”).

Wolno stosować tylko roztwory i zawiesiny zatwierdzone do leczenia nebulizatorem. Nebulizator można połączyć wyłącznie z kompresorem PARI lub z centralną instalacją gazów medycznych. PARI CENTRAL jest przeznaczony do podłączenia do centralnej instalacji gazów medycznych.

Zabieg trwa od około 5 do 10 minut, ale maksymalnie 20 minut (w zależności od ilości cieczy).

Maska

Miękka maska PARI jest akcesorium do użytku w leczeniu wziewnym. Umożliwia wdychanie aerozolu² przez usta i nos.

Różne rozmiary masek są przeznaczone do leczenia pacjentów należących do następujących grup wiekowych:

- Miękka maska dla dzieci PARI Spiggy: dzieci w wieku od 4 lat
- Miękka maska dla dorosłych PARI: dorośli

Podane przedziały wiekowe są wartościami orientacyjnymi. Rzeczywisty rozmiar maski zależy od wielkości i indywidualnego kształtu twarzy.

Maska może być stosowana tylko z nebulizatorami PARI.

1.2 Wskazania

Schorzenia dolnych dróg oddechowych.

Maski

Dla pacjentów, którzy nie mogą wykonywać inhalacji za pomocą ustnika lub w przypadkach, gdy zalecana jest inhalacja przez maskę.

Maska wraz z nebulizatorem tworzy system. Wskazania do używania tego systemu odpowiadają wskazaniom stosowanego nebulizatora.





1.3 Przeciwwskazania























Kompresor, nebulizator i maska

Firmie PARI GmbH nie są znane żadne przeciwwskazania.

1.4 Oznaczenie

Na produkcie lub opakowaniu znajdują się następujące symbole:

	Wybór medyczny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Producent
	Data produkcji

	Numer seryjny
	Numer katalogowy
	Numer partii produkcyjnej, partia
	Ten produkt spełnia wymogi określone w Rozporządzeniu (UE) nr 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
	Stosować się do instrukcji obsługi
IP21	Urządzenie jest chronione przed padającymi kroplami wody (stopień ochrony zgodnie z IEC 60529 / EN 60529).
	Ograniczenie wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia
	Stopień ochrony części użytkowej: typ BF
	Urządzenie II klasy ochronności
	Dopuszczalna temperatura
	Prąd przemienny
	Ten wyrób medyczny został wprowadzony do obrotu po 13 sierpnia 2005 r. Urządzenia tego nie wolno utylizować wraz z odpadami komunalnymi. Symbol przekreślonego pojemnika na śmieci wskazuje na konieczność selektywnej zbiórki.
ON OFF	Wł./Wył.
	Kompresor PARI BOY
	Filtr powietrza do kompresora typu 130
	Adapter wężykowy
	Maska dla dzieci miękka PARI „Spiggy”
	Miękka maska dla dorosłych PARI
	Opaska gumowa
	Stabilizator maski
	Nebulizator PARI LC SPRINT z nasadką dyszy
	Wężyk przyłączeniowy
	Ustnik z zaworem wydechowym

1.5 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenia

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera ważne informacje, wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i środki ostrożności. Ten produkt PARI może być użytkowany bezpiecznie tylko wtedy, gdy użytkownik będzie się do nich stosował.

Tego produktu PARI należy używać tylko w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi. Należy również przestrzegać instrukcji stosowania roztworu do inhalacji.

Oznaczanie i klasyfikacja ostrzeżeń

Zamieszczone w niniejszej instrukcji obsługi ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa są podzielone na następujące kategorie:



NIEBEZPIECZEŃSTWO

NIEBEZPIECZEŃSTWO określa niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, spowoduje śmierć lub poważne obrażenia.



OSTRZEŻENIE

OSTRZEŻENIE określa niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.



UWAGA

UWAGA określa niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, może spowodować obrażenia lekkie lub średniej ciężkości.

WSKAZÓWKA

WSKAZÓWKA określa niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, może prowadzić do uszkodzenia mienia.

Zagadnienia ogólne

Jeśli do nebulizacji używane będą niedopuszczone roztwory lub zawiesiny, parametry aerozolu wytwarzanego przez nebulizator mogą różnić się od podanych przez producenta.

Niniejszy produkt nie nadaje się do użytku w obwodzie oddechowym urządzenia do anestezji ani w obwodzie oddechowym respiratora.

Pacjenci z tracheostomią nie są w stanie inhalować za pomocą ustnika. Do prowadzenia leczenia wziewnego potrzebują specjalnych akcesoriów. W razie konieczności należy się skontaktować z lekarzem w celu uzyskania bliższych informacji.

Produkty do pielęgnacji skóry zawierające oleje i tłuszcze mogą uszkodzić komponenty z miękkiego tworzywa sztucznego. Unikać takich produktów pielęgnacyjnych podczas stosowania urządzenia.

W przypadku braku poprawy lub pogorszenia stanu zdrowia w wyniku leczenia należy się zwrócić do wykwalifikowanego personelu medycznego³.

Zagrożenie życia spowodowane porażeniem prądem



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie życia spowodowane porażeniem prądem

Kompresor jest urządzeniem elektrycznym zasilanym przy użyciu napięcia sieciowego. Został on zaprojektowany w taki sposób, że części przewodzące prąd są niedostępne. Przy nieodpowiednich warunkach otoczenia lub w przypadku uszkodzenia sprężarki albo przewodu zasilania zabezpieczenie to może zostać utracone. Może to doprowadzić do kontaktu z częściami znajdującymi się pod napięciem. Skutkiem może być porażenie prądem.

• Aby uniknąć tego niebezpieczeństwa, należy przestrzegać poniższych wskazówek:

- Przed każdym użyciem należy się upewnić, że obudowa kompresora, przewód zasilania i wtyczka sieciowa nie są uszkodzone. Kompresora nie wolno uruchamiać,
 - jeżeli obudowa, przewód zasilania lub wtyczka sieciowa są uszkodzone;
 - jeżeli istnieje podejrzenie uszkodzenia po upadku lub tym podobne.
- Nie wolno pozostawiać pracującego kompresora bez nadzoru.
- Podłączyć kompresor do łatwo dostępnego gniazda. Musi istnieć możliwość szybkiego wyłączenia wtyczki sieciowej w każdej chwili.

3) Fachowy personel medyczny: lekarze, aptekarze i fizjoterapeuci.

- Należy natychmiast wyłączyć kompresor i wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda:
 - przy podejrzeniu, że kompresor albo przewód zasilania mogły zostać uszkodzone (np. po upadku kompresora lub przy zapachu spalonego plastiku);
 - przy zakłóceniach w pracy urządzenia;
 - za każdym razem przed przeprowadzeniem czyszczenia i konserwacji;
 - bezpośrednio po użyciu.
- Przewód zasilania należy chronić przed zwierzętami domowymi (np. gryzoniami). Mogłyby one uszkodzić izolację przewodu zasilania.

Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia

Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, należy przestrzegać następujących wskazówek:

- Należy upewnić się, że napięcie sieciowe w danym miejscu jest zgodne z napięciem podanym na tabliczce znamionowej kompresora.
- Aby uniknąć przegrzania kompresora:
 - nigdy nie należy używać kompresora w torbie;
 - nie należy przykrywać kompresora podczas pracy;
 - należy zwracać uwagę na to, aby podczas pracy szczeliny wentylacyjne na kompresorze pozostawały odsłonięte.
- Przewód zasilania należy wyciągać z gniazda, zawsze chwytając za wtyczkę sieciową, a nie za kabel.
- Należy uważać, aby przewód zasilania nie został zagięty, zgnieciony ani zaciśnięty. Nie wolno przeciągać przewodu zasilania po ostrych krawędziach.
- Kompresor i przewód zasilania należy trzymać z dala od gorących powierzchni (np. płyt kuchennych, grzejników, otwartego ognia). W przeciwnym razie obudowa kompresora i izolacja przewodu zasilania mogłyby zostać uszkodzone.

Terapia niemowląt, dzieci i osób wymagających opieki



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie życia z powodu uduszenia

W przypadku osób, które nie są w stanie samodzielnie prowadzić leczenia lub nie mogą ocenić zagrożeń, istnieje zwiększone ryzyko urazów np. przyduszenia przewodem zasilania lub wężykiem przyłączeniowym. Do takich osób należą np. niemowlęta, dzieci i osoby o ograniczonej sprawności.

- Należy się upewnić, że osoba odpowiedzialna za bezpieczeństwo nadzoruje korzystanie z urządzenia lub obsługuje je.

Niebezpieczeństwo z powodu małych części, które mogą zostać połknięte

W skład produktu wchodzi małe elementy. Mogą one zablokować drogi oddechowe i spowodować niebezpieczeństwo uduszenia. Wszystkie elementy produktu muszą być zawsze poza zasięgiem niemowląt i małych dzieci.

Negatywny wpływ zakłóceń elektromagnetycznych na terapię

Stosować wyłącznie oryginalne części zamienne i oryginalne akcesoria PARI. Stosowanie produktów innych producentów może prowadzić do zwiększonej emisji zakłóceń elektromagnetycznych lub do obniżenia odporności kompresora PARI na zakłócenia.

Zakłócenia terapii z powodu nieprzestrzegania wskazówek dotyczących higienicznego przygotowania do ponownego użycia



UWAGA

Zakłócenia terapii

Przekroczenie wartości higienicznego przygotowania do ponownego użycia może spowodować uszkodzenie produktu. Brak wymiany może niekorzystnie wpływać na terapię. Zbyt niskie wartości mogą spowodować niedostateczne higieniczne przygotowanie do ponownego użycia. Może to zwiększyć ryzyko infekcji.

- Przestrzegać zaleceń dotyczących wartości granicznych higienicznego przygotowania do ponownego użycia, temperaturze, czasie działania i stężeniu zastosowanych środków chemicznych.

Zgłaszanie poważnych incydentów

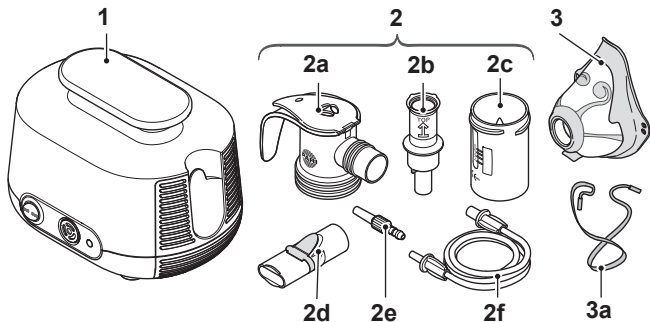
Poważne incydenty należy niezwłocznie zgłaszać producentowi oraz właściwym organom.

2 OPIS PRODUKTU

2.1 Zakres dostawy

Dokładny zakres dostawy znajduje się na opakowaniu.

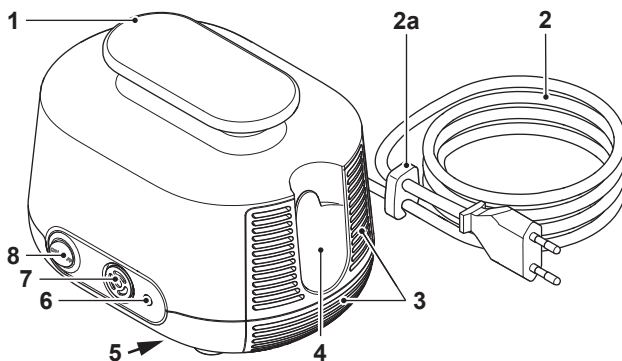
2.2 Przegląd i nazwy



1	Kompresor
2	Nebulizator
2a	Górna część nebulizatora
2b	Nasadka dyszy
2c	Dolna część nebulizatora
2d	Ustnik (z zaworem wydechowym)
2e	Adapter wężykowy
2f	Wężyk przyłączeniowy
3	Maska
3a	Opaska gumowa

2.3 Elementy funkcjonalne

Kompresor składa się z następujących elementów funkcjonalnych:



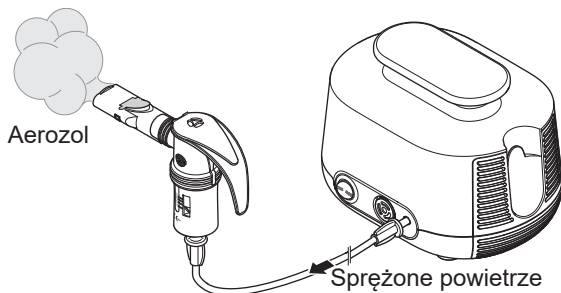
1	Uchwyt
2	Przewód sieciowy ⁴ (na stałe połączony z kompresorem)
2a	Mocowanie przewodu
3	Szczeliny wentylacyjne
4	Uchwyt do nebulizatora
5	Tabliczka znamionowa (spód urządzenia)
6	Przyłącze powietrza
7	Filtr powietrza
8	Wyłącznik

4) Typ wtyczki sieciowej jest zależny od kraju. Ilustracja przedstawia wtyczkę typu europejskiego (typ „C”).

2.4 Opis funkcji

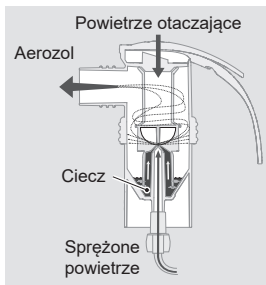
Leczenie wziewne (kompresor z nebulizatorem i ustnikiem lub maską)

Kompresor i nebulizator



Kompresor dostarcza sprężone powietrze do nebulizatora.

Przy dopływie sprężonego powietrza nebulizator wytwarza aerozol z cieczy, którą go napelniono, np. leku. Aerozol ten jest wdychany przez ustnik lub w razie potrzeby przez maskę do płuc.



W połączeniu z ustnikiem lub odpowiednią maską nebulizator PARI LC SPRINT (typ 023) nadaje się do leczenia pacjentów we wszystkich grupach wiekowych. Opisane poniżej nasadki dyszy są w szczególności przystosowane do poszczególnych grup wiekowych.

O wielkości kropelek aerozolu decydują nasadki dyszy. Im mniejsze kropelki, tym dalej wnikają w głębsze i mniejsze obszary płuc:

– Niebieska nasadka dyszy wytwarza średniej wielkości krople odpowiednie dla centralnego obszaru płuc dorosłych i dzieci w wieku od 4 lat.

Maska

Maska jest akcesorium do systemów do inhalacji PARI.

Maska umożliwia wdychanie aerozolu przez usta i nos.

Można wydychać przez otwór lub zawór wydechowy u dołu maski, bez konieczności jej zdejmowania.

Miękką maskę dla dzieci i dorosłych PARI można zamocować na twarzy za pomocą gumowej opaski. Gumowa opaska jest mocowana w bocznych uszkach maski.

Umieszcza się ją w masce w celu uzyskania kształtu maski tylko w profesjonalnych zakładach opieki zdrowotnej podczas procesu sterylizacji stabilizatora maski.

2.5 Informacja o zastosowanych materiałach

Poszczególne elementy produktu są wykonane z następujących materiałów:

Nebulizator

Element produktu	Materiał
Górna część nebulizatora	polipropylen, elastomer termoplastyczny
Nasadka dyszy	polipropylen
Dolna część nebulizatora	polipropylen, elastomer termoplastyczny
Ustnik (z zaworem wydechowym)	polipropylen, elastomer termoplastyczny
Wężyk przyłączeniowy PCW	Polichlorek winylu
Adapter wężykowy	Poliamid
Końcówka węża	elastomer termoplastyczny

Maska

Element produktu	Materiał
Miękka maska PARI	polipropylen, elastomer termoplastyczny
Opaska gumowa	kauczuk syntetyczny

2.6 Konserwacja

Kompresor nie wymaga konserwacji.

2.7 Żywotność

Poszczególne elementy produktu mają następującą przewidywaną żywotność:

Element produktu	Żywotność
Kompresor	Ok. 1000 godzin pracy (odpowiada to maksymalnie 5 latom) Gdyby po tym czasie kompresor był w dalszym ciągu użytkowany, należy go skontrolować. W tym celu należy się skontaktować z producentem lub dystrybutorem.
Nebulizator, maska PARI soft, adapter wężyka, wężyk przyłączeniowy i akcesoria	W warunkach domowych [patrz: Granice higienicznego przygotowania do ponownego użycia w warunkach domowych, strona 29]
Nebulizator, maska PARI soft, adapter wężyka, wężyk przyłączeniowy i akcesoria	W placówce medycznej [patrz: Granice higienicznego przygotowania do ponownego użycia w profesjonalnych placówkach zdrowia, strona 30]

Po osiągnięciu oczekiwanej żywotności należy wymienić dany element składowy produktu. W tym zakresie dostępne są zestawy uzupełniające lub pakiety PARI Year (nebulizator wraz z wężykiem przyłączeniowym i filtrem powietrza do kompresora).

3 ZASTOSOWANIE

Wszystkie opisane poniżej czynności muszą być wykonane prawidłowo.

Jeśli nebulizator ma zostać podłączony za pośrednictwem PARI CENTRAL z centralną instalacją gazów medycznych, konieczne jest przestrzeganie instrukcji obsługi łącznika PARI CENTRAL.

Stosować wyłącznie elementy wyczyszczone i wysuszone. Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce. Procedury czyszczenia i dezynfekcji należy koniecznie przeprowadzić również przed pierwszym zastosowaniem.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo z powodu ostrego bezdechu podczas użytkowania nebulizatora z tlenem

W przypadku stosowania nebulizatora z PARI CENTRAL O2 zwiększona zawartość dwutlenku węgla we krwi może spowodować ostry bezdech.

Pacjenci z zaostrzeniem przebiegu POChP mogą doznać ostrej niewydolności oddechowej w wyniku leczenia z zastosowaniem tlenu.

- Sprzedaż PARI CENTRAL O2 została wstrzymana.
- W przypadku stosowania znajdującego się jeszcze na rynku PARI CENTRAL O2 należy przeprowadzać terapię z zastosowaniem tlenu tylko po konsultacjach i pod nadzorem specjalistycznego personelu.

3.1 Przygotowanie kompresora

Pomieszczenie, w którym użytkowany jest kompresor, musi spełniać określone wymagania [patrz: Podczas pracy, strona 40]. Przed ustawieniem urządzenia należy zwrócić także uwagę na następujące ostrzeżenia:



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie pożarem z powodu zwarcia

Zwarcie w kompresorze może spowodować pożar. Aby zredukować zagrożenie pożarem z tego powodu, należy przestrzegać poniższych wskazówek:

- Nie wolno używać kompresora w pobliżu łatwopalnych przedmiotów, takich jak np. zasłony, obrusy lub papier.
- Nie wolno używać kompresora w strefach zagrożonych wybuchem ani w obecności podtrzymujących palenie gazów (np. tlenu, gazu rozweselającego, łatwopalnych środków znieczulających).

UWAGA

Negatywny wpływ zakłóceń elektromagnetycznych na terapię

Urządzenia elektryczne mogą powodować zakłócenia elektromagnetyczne. Mogą one negatywnie wpływać na działanie urządzenia, a tym samym na terapię.

- Nie ustawiać urządzenia bezpośrednio obok innego urządzenia, na nim ani pod nim.
- Zachować minimalny odstęp 30 cm od przenośnych bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych (łącznie z ich osprzętem, jak np. kabel antenowy czy anteny zewnętrzne).
- Jeśli urządzenie PARI musi stać bezpośrednio obok innego urządzenia albo na innych urządzeniach, należy monitorować prawidłowe działanie urządzeń.

UWAGA

Niebezpieczeństwo obrażeń ciała z powodu upadku kompresora

Niekorzystnie umieszczony kompresor stwarza ryzyko obrażeń.

- Nie umieszczać kompresora powyżej głowy.
- Upewnić się, że kompresora nie można ściągnąć za przewód zasilania lub wężyk przyłączeniowy.
- Nie ustawiać kompresora na miękkiej powierzchni, takiej jak np. kanapa, łóżko lub obrus.

WSKAZÓWKA


Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia z powodu pyłu

Jeśli kompresor pracuje w silnie zapyłonym otoczeniu, kurz może gromadzić się wewnątrz obudowy. Może to prowadzić do usterki urządzenia.

- Kompresor nie powinien pracować ustawiony na podłodze, pod łóżkiem ani w warsztach.
- Kompresora można używać tylko w niezakurczonym otoczeniu.

Ustawić kompresor w następujący sposób:

- Ustawić kompresor na stabilnym, płaskim, pozbawionym kurzu i suchym podłożu.

-  **UWAGA!** Przewód zasilania należy ułożyć tak, aby nie było możliwości potknięcia się o niego lub zaplątania węg. Niekorzystnie ułożone połączenia kablowe stwarzają niebezpieczeństwo obrażeń ciała.

Włóż wtyczkę sieciową do odpowiedniego gniazda.

3.2 Przygotowanie terapii

Montaż nebulizatora

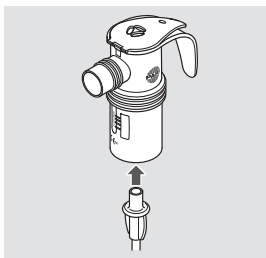
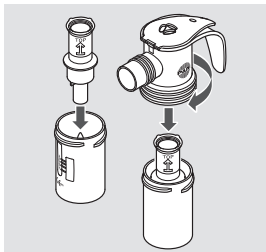


UWAGA

Niebezpieczeństwo obniżenia skuteczności terapii

Uszkodzenia poszczególnych części, jak również nieprawidłowe zmontowanie całego urządzenia, mogą zakłócić działanie nebulizatora, a przez to obniżyć skuteczność terapii.

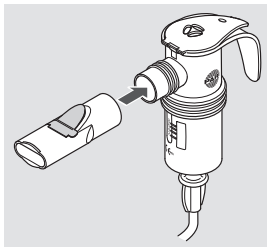
- Przed każdym zastosowaniem nebulizatora należy skontrolować wszystkie jego części i akcesoria.
 - Elementy pęknięte, zdeformowane lub znacznie przebarwione należy wymienić.
 - Przestrzegać wskazówek montażowych zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.
-
- Nałożyć nasadkę dyszy na dyszę w dolnej części nebulizatora, delikatnie ją dociskając. Strzałka na nasadce dyszy musi być zwrócona do góry.
 - Na dolną część nebulizatora nałożyć jego część górną i obrócić ją zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara w celu złączenia obu części.
-
- Przymocować wężyk przyłączeniowy do nebulizatora.



Przygotowanie leczenia wziewnego

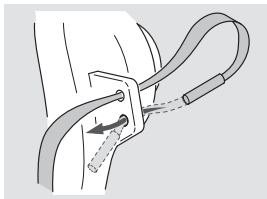
UŻYWANIE USTNIKA

- Założyć ustnik na nebulizator.

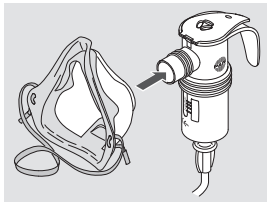


UŻYWANIE MASKI

- W razie potrzeby zamocować gumową opaskę na masce.



- Założyć maskę na nebulizator.



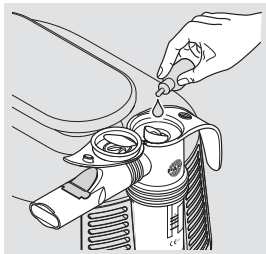
Napełnianie nebulizatora

WSKAZÓWKA

Pokrywa nebulizatora może pęknąć

W przypadku przekręcenia pokrywy w nieprawidłowym kierunku może ona pęknąć. Nebulizator będzie wówczas bezużyteczny i nie będzie możliwości jego naprawy.

- Przesuwać pokrywę w taki sposób, aby poruszała się tylko w kierunku zgodnym z ustawieniem zawiasu.
- Umieścić nebulizator w przewidzianym do tego celu uchwycie na kompresorze.
- Otworzyć pokrywę nebulizatora, naciskając ją od spodu kciukiem, aby podważyć zatrzask.
- Napełnić nebulizator od góry konieczną do inhalacji ilością roztworu do inhalacji.
Uwzględnić przy tym minimalną i maksymalną objętość napełnienia [patrz: Ogólne dane nebulizatora, strona 41]. Zbyt duża lub zbyt mała ilość cieczy w nebulizatorze wpłynie negatywnie na przebieg nebulizacji, a w konsekwencji — na terapię.
- Zamknąć pokrywę nebulizatora. Dopilnować przy tym, aby pokrywa nebulizatora się zatrzasknęła.



Jeśli ma być używanych kolejno kilka roztworów do inhalacji:

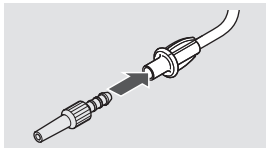
- Między kolejnymi aplikacjami wypłukać nebulizator wodą pitną.
- Potrząsnąć nebulizatorem, aby usunąć nadmiar wody.
- Napełnić nebulizator kolejnym roztworem do inhalacji zgodnie z opisem.

3.3 Sposób prowadzenia leczenia

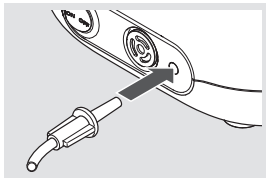
Przed rozpoczęciem leczenia należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenia zawarte w tej instrukcji obsługi.

 W trakcie leczenia nebulizator należy cały czas utrzymywać w pionie.

- W razie potrzeby należy użyć adaptera wężykowego, aby wykonać połączenie pomiędzy wężykiem przyłączeniowym a kompresorem.

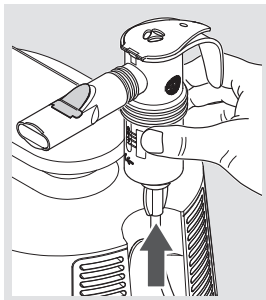


- **⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO! Zagrożenie życia z powodu pomylenia wężyków!** Jeżeli w pobliżu znajdują się systemy wężyków innych urządzeń (np. do wlewów), należy starannie sprawdzić, czy wężyk przyłączeniowy podłączony do kompresora jest z drugiej strony podłączony do nebulizatora. W przeciwnym razie istnieje niebezpieczeństwo pomylenia ze sobą różnych możliwości połączeń.

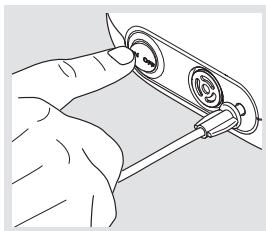


Podłączyć wężyk przyłączeniowy nebulizatora, wkręcając go delikatnie w przyłączy powietrza kompresora.

- Wyjąć nebulizator z uchwytu na kompresorze i trzymać go pionowo.
- Należy się upewnić, że wszystkie części są ze sobą mocno połączone.



- **⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO!** Zagrożenie życia spowodowane porażeniem prądem w przypadku uszkodzenia urządzenia! Jeśli zachodzi podejrzenie uszkodzenia (np. po upadku lub gdy wyczuwalny jest zapach spalonego plastiku), należy natychmiast wyłączyć kompresor i wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda. W przypadku uszkodzenia urządzenia może dojść do kontaktu z częściami znajdującymi się pod napięciem. Skutkiem może być porażenie prądem. Włączyć kompresor, zmieniając ustawienie wyłącznika na „ON” (WŁ.).

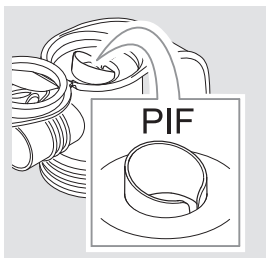


- Przed rozpoczęciem terapii upewnić się, że wytwarzany jest aerozol (z nebulizatora wydobywa się „aerozol”).

Informacje o PIF-Control System:

PARI PIF-Control System w górnej części nebulizatora służy do nauki powolnej i kontrolowanej inhalacji. Poprawia to wchłanianie substancji czynnej w dolnych drogach oddechowych.

Zbyt szybkie wdychanie zmniejsza dopływ powietrza i zwiększa opór przy wdechu.



Jeśli podczas terapii zauważony zostanie zwiększony opór przy wdechu, należy postępować następująco:

- Zrobić wydech.
- Zrobić powolny wdech. Spróbować wdychać tak powoli, aby nieodczuwany był zwiększony opór.

Leczenie wziewne

INHALACJA ZA POMOCĄ USTNIKA

- Usiąść wygodnie i prosto.
- Zaciśnąć ustnik zębami i objąć wargami.
- Wciągać powietrze możliwie powoli i głęboko i wydychać je swobodnie przez ustnik.
- Inhalować tak długo, aż zmieni się odgłos w nebulizatorze.

 Po zakończeniu terapii w nebulizatorze pozostanie pozostała ilość cieczy.

INHALACJA Z MASKĄ



UWAGA

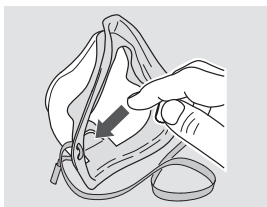
Pogorszenie efektu terapii spowodowane wydobywaniem się aerozolu

Jeśli maska nie przylega ściśle do twarzy, aerozol może się wydostawać bokiem. Skutkiem może być podanie zbyt małej dawki leku.

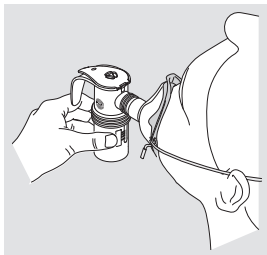
- Należy zwrócić uwagę na to, aby maska całkowicie obejmowała oba kącki ust i nos.
- Należy brać pod uwagę możliwe działania niepożądane wynikające z wydobywania się aerozolu. Są one opisane w informacji dot. użytkowania danego leku.

Z miękką maską dla dzieci lub dorosłych PARI

- Należy sprawdzić, czy zawór wydechowy jest wypchnięty na zewnątrz, aby w trakcie inhalacji można było bez przeszkód wydychać.



- Usiąść wygodnie i prosto.
- Przyłożyć szczelnie maskę do ust i nosa, lekko ją dociśkając.
Należy pilnować, aby nebulizator znajdował się w położeniu pionowym.
- W razie potrzeby zamocować maskę na twarzy za pomocą gumowej opaski.
Gumka biegnie z tyłu głowy.



- Wdychać powietrze możliwie powoli i głęboko przez maskę i wydychać je swobodnie.
- Przeprowadzać inhalację do momentu, w którym nie będzie już wytwarzany aerozol.

💡 *Po zakończeniu terapii w nebulizatorze pozostanie pozostała ilość cieczy.*

3.4 Kończenie terapii

- Wyłączyć kompresor, zmieniając ustawienie przełącznika WŁ/WYŁ. na „OFF” (WYŁ.).
- Umieścić nebulizator w uchwycie na kompresorze.
- Wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda.

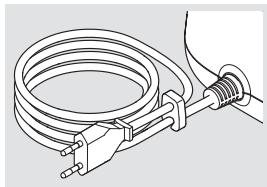
💡 *Aby całkowicie odłączyć urządzenie od sieci, należy wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda.*

3.5 Przechowywanie

Po zakończeniu terapii przechowywać kompresor zgodnie z poniższym opisem:

💡 *Przed rozpoczęciem przechowywania kompresora zawsze należy wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda. Urządzenia elektryczne podłączone do sieci elektryczną stanowią potencjalne źródło zagrożenia.*

- **WSKAZÓWKA!** Nie należy owijać przewodu zasilania dookoła kompresora. Jeśli przewód zasilania będzie zwijany przy małym promieniu lub zginany, druty w środku kabla mogą pęknąć. Przewód zasilania jest wtedy bezużyteczny.
Zwinąć luźno przewód zasilania.



- Zamocować koniec kabla w uchwycie kablowym.

4 HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA

UWAGA

Niebezpieczeństwo zakażenia w wyniku zanieczyszczenia krzyżowego po zmianie pacjenta

Jeżeli z produktu korzysta kilku pacjentów, istnieje niebezpieczeństwo przeniesienia drobnoustrojów z jednego pacjenta na drugiego.

- Wyczyścić, zdezynfekować oraz wysterylizować wszystkie części urządzenia przed każdą zmianą pacjenta.
- Wymienić wężyk przyłączeniowy lub przeprowadzić mechaniczne czyszczenie i dezynfekcję wężyka przyłączeniowego [patrz: Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia wężyka przyłączeniowego, strona 36].

UWAGA

Ryzyko infekcji spowodowane namnażaniem się bakterii

Nieskuteczna dezynfekcja sprzyja rozwojowi drobnoustrojów i zwiększa ryzyko zakażenia.

- Podczas dezynfekcji należy przestrzegać podanych czasów działania i w razie potrzeby stężenia stosowanego środka chemicznego.
- Podczas stosowania dezynfektora należy się upewnić, że urządzenie jest czyste i sprawne. Prowadzić dezynfekcję do momentu automatycznego wyłączenia się dezynfektora lub upływu minimalnego czasu dezynfekcji podanego w instrukcji obsługi dezynfektora. Nie należy przedwcześnie wyłączać urządzenia.

UWAGA

Niebezpieczeństwo zakażenia drobnoustrojami

W przypadku zabrudzenia poszczególnych części mimo sterylizacji mogą na nich pozostać drobnoustroje zdolne do rozmnażania. W takim przypadku występuje niebezpieczeństwo zakażenia.

- Przed sterylizacją należy dokładnie oczyścić, zdezynfekować i osuszyć wszystkie części urządzenia.
- Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzić wyłącznie zgodnie z zatwierdzoną procedurą.



UWAGA

Niebezpieczeństwo infekcji z powodu wilgoci

Wilgoć sprzyja rozwojowi drobnoustrojów.

- Każdy cykl przygotowania należy zakończyć dokładnym osuszeniem części.


WSKAZÓWKA

Niebezpieczeństwo uszkodzenia części z tworzywa sztucznego!

Tworzywa sztuczne, z których wykonano części zestawu, topią się w kontakcie z gorącymi powierzchniami.

- Podczas dezynfekcji termicznej należy koniecznie zwracać uwagę na dostateczny poziom wody w pojemniku, aby poszczególne części nie stykały się z gorącymi powierzchniami.

Do higienicznego przygotowania do ponownego użycia w warunkach domowych należy używać wyłącznie wody pitnej.

-  *W profesjonalnych placówkach zdrowia do czyszczenia wstępnego wystarczy woda pitna. Do wszystkich innych kroków i procedur higienicznego przygotowania do ponownego użycia należy używać wody dejonizowanej o niskim obciążeniu mikrobiologicznym (co najmniej jakość wody pitnej).*

Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania stosowanych chemikaliów.

Przed każdym higienicznym przygotowaniem do ponownego użycia należy dokładnie umyć ręce.

4.1 Cykle higienicznego przygotowania do ponownego użycia

Wykonać kroki higienicznego przygotowania do ponownego użycia zgodnie z wymienionymi cyklami higienicznego przygotowania do ponownego użycia.

Cykle higienicznego przygotowania do ponownego użycia w warunkach domowych

Pojedyncze części nebulizatora	– Czyszczenie bezpośrednio po każdym użyciu – Dezynfekcja raz w tygodniu ⁵
Pojedyncze części maski	– Czyszczenie bezpośrednio po każdym użyciu – Dezynfekcja raz w tygodniu ⁵
Opaska gumowa	Czyszczenie przy widocznym zabrudzeniu
Obudowa kompresora	– Czyszczenie przy widocznym zabrudzeniu i przed każdą zmianą pacjenta – Przetarcie środkiem dezynfekującym przed każdą zmianą pacjenta
Filtr powietrza	Wymiana po 200 godzinach pracy (około 1 roku) ⁶

Cykle higienicznego przygotowania do ponownego użycia w profesjonalnych placówkach zdrowia

BEZ ZMIANY PACJENTA

Pojedyncze części nebulizatora	– Czyszczenie bezpośrednio po każdym użyciu – Dezynfekcja raz w tygodniu ⁵
Pojedyncze części maski	– Czyszczenie bezpośrednio po każdym użyciu – Dezynfekcja raz w tygodniu ⁵
Opaska gumowa	Czyszczenie przy widocznym zabrudzeniu
Obudowa kompresora	Czyszczenie przy widocznym zabrudzeniu
Filtr powietrza	Wymiana po 200 godzinach pracy (około 1 roku) ⁶

5) W przypadku terapii u pacjentów obarczonych ryzykiem należy dezynfekować pojedyncze części raz dziennie. Przestrzegać kolejnych informacji dotyczących pacjentów obarczonych ryzykiem [patrz: Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia u pacjentów obarczonych ryzykiem, strona 29].

6) Filtry powietrza dołączone do każdego pakietu rocznego PARI.

PRZED ZMIANĄ PACJENTA

Pojedyncze części nebulizatora	– Czyszczenie – Dezynfekcja – Sterylizacja
Pojedyncze części maski	– Czyszczenie – Dezynfekcja – Sterylizacja
Wężyk przyłączeniowy	Maszynowe czyszczenie i dezynfekcja
Opaska gumowa	Wymiana opaski gumowej
Obudowa kompresora	– Czyszczenie – Dezynfekcja przez wycieranie
Filtr powietrza	Wymiana po 200 godzinach pracy (około 1 roku) ⁶

Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia u pacjentów obciążonych ryzykiem



UWAGA

Niebezpieczeństwo infekcji u pacjentów obciążonych ryzykiem

U pacjentów obciążonych ryzykiem infekcje dróg oddechowych stanowią podwyższone ryzyko pogorszenia ogólnego stanu, ponieważ są oni szczególnie zagrożeni ze względu na pozostające drobnoustroje. Do pacjentów obciążonych ryzykiem należą pacjenci dotknięci mukowiscydozą, pacjenci z immunosupresją lub niedoborem odporności oraz podatne grupy pacjentów.

- Pacjenci obciążeni ryzykiem powinni podczas terapii dezynfekować pojedyncze części raz dziennie.
- W razie braku pewności, czy jest się pacjentem obciążonym ryzykiem, przed zabiegiem należy skonsultować się ze specjalistycznym personelem.

4.2 Granice higienicznego przygotowania do ponownego użycia

Granice higienicznego przygotowania do ponownego użycia w warunkach domowych

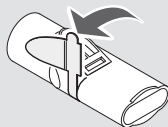
Nebulizator i akcesoria, dezynfekcja	300 cykli higienicznego przygotowania do ponownego użycia, maksymalnie 1 rok
Maska, dezynfekcja	300 cykli higienicznego przygotowania do ponownego użycia, maksymalnie 1 rok

Granice higienicznego przygotowania do ponownego użycia w profesjonalnych placówkach zdrowia

Nebulizator i akcesoria, dezynfekcja	300 cykli higienicznego przygotowania do ponownego użycia, maksymalnie 1 rok
Nebulizator i akcesoria, sterylizacja	100 cykli higienicznego przygotowania do ponownego użycia, maksymalnie 1 rok
Wążek przyłączeniowy	50 cykli higienicznego przygotowania do ponownego użycia, maks. 1 rok
Maska, dezynfekcja	300 cykli higienicznego przygotowania do ponownego użycia, maksymalnie 1 rok
Maska, sterylizacja	100 cykli higienicznego przygotowania do ponownego użycia, maksymalnie 1 rok

4.3 Przygotowanie do higienicznego przygotowania do ponownego użycia

Postępowanie	
Kompresor	<ul style="list-style-type: none">• Zdjąć wążek przyłączeniowy z kompresora.
Nebulizator	<ul style="list-style-type: none">• Zdjąć wążek przyłączeniowy z nebulizatora.• Zdjąć ustnik z nebulizatora.• Usunąć z nebulizatora resztki cieczy.• Rozłożyć nebulizator na części.• Ostrożnie wyciągnąć niebieski zawór wydechowy ze szczeliny w ustniku. Po wykonaniu tej czynności zawór wydechowy musi być wciąż połączony z ustnikiem.
Maska	<ul style="list-style-type: none">• Odłączyć wszystkie komponenty maski od nebulizatora.• Rozłożyć maskę na części.



4.4 Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia nebulizatora i maski

Poniższe produkty mogą być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane zgodnie z niżej opisaną procedurą:

– Nebulizator PARI i akcesoria PARI

– Miękka maska PARI

Według odrębnej procedury należy postępować z wężykiem przyłączeniowym i opaską gumową.

Postępowanie

Krok 1: Czyszczenie wstępne

Wszystkie części urządzenia należy wstępnie oczyścić bezpośrednio po użyciu.

WYPOSAŻENIE:

– Woda pitna o temperaturze ok. 15 °C

POSTĘPOWANIE:

- Wszystkie zastosowane części urządzenia należy płukać pod bieżącą wodą pitną przez 2 minuty.

W warunkach domowych

Krok 2: Czyszczenie

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

– Woda pitna o temperaturze ok. 40 °C

– Popularny płyn do mycia naczyń

– Pojemnik o dostatecznej pojemności

POSTĘPOWANIE:

- Jeśli producent nie płynu do mycia naczyń nie przekazał innych informacji, należy dolać ok. 1 łyżeczki płynu do mycia naczyń na 3 l wody pitnej.



- Wszystkie poszczególne części urządzenia włożyć do przygotowanej wody do mycia.
Czas działania: 5 minut
- Od czasu do czasu poruszać częściami zanurzonymi w wodzie.
- W przypadku widocznych zanieczyszczeń można użyć szczoteczki o średniej twardości (np. szczoteczki do zębów), która będzie używana tylko do tego celu.

PŁUKANIE:

- Dokładnie płukać wszystkie pojedyncze części przez 3 minuty pod bieżącą wodą pitną o temperaturze ok. 15°C.

Czyszczenie opaski gumowej

- W razie potrzeby umyć opaskę gumową w ciepłej wodzie pitnej z dodatkiem płynu do mycia naczyń.




Opaski gumowej nie wolno poddawać dezynfekcji ani sterylizacji.

Postępowanie

W warunkach domowych	Krok 3: Dezynfekcja	<p>A – Dezynfekcja termiczna w gotującej się wodzie</p> <p>POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:</p> <ul style="list-style-type: none">– Czysty garnek– Woda pitna <p>POSTĘPOWANIE:</p> <ul style="list-style-type: none">• Umieścić wszystkie poszczególne części na co najmniej 5 minut we wrzącej wodzie. <p>B – Przy użyciu dostępnego na rynku dezynfektora termicznego do butelek dla niemowląt</p> <p>POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:</p> <ul style="list-style-type: none">– Dezynfektor termiczny, którego cykl pracy trwa przynajmniej 6 minut <p>POSTĘPOWANIE:</p> <p>Należy przestrzegać zaleceń podanych w instrukcji obsługi stosowanego dezynfektora dotyczących sposobu przeprowadzania dezynfekcji, czasu jej trwania oraz odpowiedniej ilości użytej do tego celu wody.</p>
W prof. placówkach zdrowia	Krok 2: Czyszczenie i dezynfekcja	<p>POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:</p> <ul style="list-style-type: none">– Neodisher® MediClean forte (stężenie: 0,5%)– wodę dejonizowaną– Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z ISO 15883. <p>POSTĘPOWANIE:</p> <ul style="list-style-type: none">• Program czyszczenia i dezynfekcji termicznej (min. A0 = 3000) zgodnie z informacjami producenta.

Postępowanie

W prof. placówkach zdrowia	Krok 3: Sterylizacja	<p>Do sterylizacji należy stosować procedurę wg normy ISO 17665.</p> <p>POSTĘPOWANIE:</p> <p>Temperatura i czas sterylizacji:</p> <ul style="list-style-type: none">– Temperatura: 134 °C– Czas utrzymania: min. 3 do maks. 5 minut <p>Informacja dotycząca sterylizacji miękkiej maski PARI:</p> <p>Sterylicację maski tego typu przeprowadzać zawsze z użyciem stabilizatora maski, ponieważ wysoka temperatura może spowodować odkształcenie maski.</p>	
Suszenie		<p>Należy upewnić się, że na częściach nie pozostają resztki wody. W razie potrzeby:</p> <ul style="list-style-type: none">• Wytrząsnąć wodę ze wszystkich części.• Wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.• Przy użyciu dostępnego na rynku dezynfektora termicznego do butelek dla niemowląt: Pozostawić wszystkie części w zamkniętym dezynfektorze termicznym na maks. 24 godziny przed następnym użyciem.	
Kontrola wzrokowa		<p>Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji lub ewentualnie sterylizacji należy sprawdzić wszystkie części produktu. Elementy uszkodzone, zdeformowane lub znacznie przebarwione należy wymienić.</p>	
Przechowywanie		<p>Niniejszy produkt należy przechowywać w następujący sposób:</p> <ul style="list-style-type: none">– w miejscu suchym i niezapyłonym, np. w czystej niestrzępiącej się ścierece (np. ścierka do naczyń)– w razie potrzeby z zabezpieczeniem przed skażeniem (np. z opcjonalnym opakowaniem sterylnym)	

4.5 Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia kompresora



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie życia spowodowane porażeniem prądem

Ciecze mogą przewodzić prąd, powodując niebezpieczeństwo porażenia prądem.

- Przed przystąpieniem do czyszczenia należy za każdym razem wyłączyć kompresor i wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda.

WSKAZÓWKA

Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia spowodowane wnikającymi cieczami

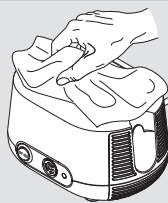
Jeśli do środka kompresora dostaną się ciecze, może to spowodować jego uszkodzenie.

- Nie zanurzać kompresora w wodzie.
- Nie czyścić kompresora pod bieżącą wodą.
- Nie spryskiwać kompresora ani przewodu zasilania żadnymi cieczami.
- Jeśli do wnętrza kompresora dostała się ciecz, nie należy go w żadnym wypadku używać. Przed ponownym uruchomieniem kompresora należy skontaktować się z producentem lub sprzedawcą.

Postępowanie

Krok 1: Czyszczenie

- Zewnętrzną powierzchnię obudowy przetrzeć czystą, wilgotną ściereczką.



Postępowanie

Krok 2: Dezynfekcja

Do dezynfekcji stosować powszechny w handlu środek dezynfekujący na bazie alkoholu (np. izopropanol). Środek dezynfekujący należy stosować i dawkować zgodnie ze wskazówkami na ulotce informacyjnej używanego środka.

- Przy widocznym zanieczyszczeniu przed dezynfekcją należy oczyścić kompresor.
- Zwilżyć szmatkę środkiem dezynfekującym.
- Zewnętrzną powierzchnię obudowy należy dokładnie przetrzeć ściereczką.
- Odczekać, aż środek dezynfekujący całkowicie wyschnie.

Procedura została zatwierdzona w Europie przy zastosowaniu środka dezynfekującego nadającego się do tworzyw sztucznych zgodnie z DGHM lub listą VAH: propanol/izopropanol

Zwalidowany z preparatem Incidin® liquid.

Kontrola wzrokowa

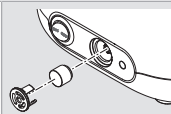
- Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie części produktu.
- Elementy uszkodzone, zdeformowane lub znacznie przebarwione należy wymienić.

Filtr powietrza należy kontrolować w regularnych odstępach czasu (co 10 zastosowań). Jeśli przebarwił się na brązowo lub na szaro, jest wilgotny lub zatkany, należy go wymienić.

Filtra powietrza nie można wyczyścić, a następnie używać ponownie!

Wymontowanie filtra powietrza

- Wyciągnąć uchwyt filtra z kompresora. Aby ostrożnie wyciągnąć uchwyt filtra z kompresora, należy użyć np. małego wkrętaka.



Wymiana filtra powietrza

- **WSKAZÓWKA!** Należy używać wyłącznie filtrów powietrza, które są przewidziane przez producenta lub dystrybutora do stosowania razem z danym kompresorem. W przypadku stosowania filtrów powietrza, które nie są odpowiednie do kompresora, może on ulec uszkodzeniu.

Wyciągnąć stary filtr z uchwytu filtra i założyć nowy filtr.

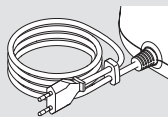
- Włożyć uchwyt filtra z powrotem do kompresora.

Postępowanie

Przechowywanie

- **⚠ UWAGA!** Urządzenia elektryczne podłączone do sieci elektryczną stanowią potencjalne źródło zagrożenia.

Przed rozpoczęciem przechowywania kompresora zawsze należy wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda.



- **WSKAZÓWKA!** Nie należy owijać przewodu zasilania dookoła kompresora. Jeśli przewód zasilania będzie zwijany przy małym promieniu lub zginany, druty w środku kabla mogą pęknąć. Przewód zasilania jest wtedy bezużyteczny. Zwinąć luźno przewód zasilania.
- Zamocować koniec kabla w uchwycie kablowym.
- Owinąć wszystkie pojedyncze elementy w czystą, niestrzępiącą się ściereczkę (np. ściereczkę do naczyń).
- Niniejszy produkt należy przechowywać w miejscu suchym i wolnym od kurzu.

4.6 Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia wężyka przyłączeniowego

Po każdym użyciu osuszyć wężyk przyłączeniowy.

Żywotność wężyka przyłączeniowego wynosi maks. 1 rok.

Postępowanie

W prof. placówkach zdrowia
(przy zmianie pacjenta)

Mech. czyszczenie i dezynfekcja

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

W procedurze zweryfikowanej w Europie stosuje się:

- Neodisher® MediClean forte (stężenie: 0,5%)
- wodę dejonizowaną
- Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z ISO 15883.
- Koszyki specjalne zmywarki do narzędzi medycznych Miele
- Źródło sprężonego powietrza do suszenia

POSTĘPOWANIE:

- Program czyszczenia i dezynfekcji termicznej (min. A0 = 3000) zgodnie z informacjami producenta.

Suszenie

- Podłączyć wężyk przyłączeniowy do źródła sprężonego powietrza (kompresor lub centralna instalacja gazu medycznego).
- Włączyć źródło sprężonego powietrza.
- Pozostawić źródło sprężonego powietrza włączone, aż wilgoć w wężyku zostanie usunięta.

Postępowanie

Kontrola wzrokowa	<ul style="list-style-type: none">• Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie części produktu.• Elementy uszkodzone, zdeformowane lub znacznie przebarwione należy wymienić.
Przechowywanie	<ul style="list-style-type: none">• Produkt należy przechowywać w następujący sposób:<ul style="list-style-type: none">– w miejscu suchym i niezapylnym, np. w czystej niestrzępiącej się ścierece (np. ścierka do naczyń)– w razie potrzeby z zabezpieczeniem przed skażeniem (np. poprzez opcjonalne opakowanie sterylne)

4.7 Więcej informacji na temat higienicznego przygotowania do ponownego użycia

Dalsze zatwierdzone procedury higienicznego przygotowania do ponownego użycia

Wymienione instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę PARI jako odpowiednie do ponownego wykorzystania przy przygotowaniu wyrobu medycznego.



Dalsze zatwierdzone procedury higienicznego przygotowania do ponownego użycia:

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

Należy sprawdzać, czy faktycznie przeprowadzone higieniczne przygotowanie do ponownego użycia przez wyznaczonych pracowników, przy użyciu wyposażenia i stosowanych środków chemicznych, nadal przynosi spodziewane efekty. Normalnie wymagane jest do tego zatwierdzenie i rutynowe kontrole procedury. Zwrócić szczególną uwagę, aby wybrana procedura do higienicznego przygotowania do ponownego użycia była odpowiednio skuteczna, a możliwe niekorzystne skutki zostały przeanalizowane, jeśli trzeba odbiec od naszych zatwierdzonych procedur.

5 USUWANIE USTEREK

Naprawy kompresora może prowadzić wyłącznie serwis techniczny PARI GmbH lub wyrażnie upoważniony przez PARI GmbH punkt serwisowy. W przypadku otwarcia lub naruszenia kompresora przez inne osoby przestają obowiązywać wszystkie warunki gwarancji. W takich sytuacjach firma PARI GmbH nie ponosi żadnej odpowiedzialności.

Należy zwrócić się do producenta lub dystrybutora:

– w przypadku usterek, które nie są wymienione w tym rozdziale.

– jeśli proponowane postępowanie nie usunie usterki.

Usterka	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Kompresor się nie uruchamia.	Wtyczka sieciowa jest nieprawidłowo umiejscowiona w gnieździe.	Sprawdzić, czy wtyczka sieciowa jest prawidłowo umiejscowiona w gnieździe.
	Występujące w sieci napięcie nie jest odpowiednie dla kompresora.	Upewnić się, że napięcie sieciowe w miejscu użytkowania jest zgodne z napięciem podanym na tabliczce znamionowej kompresora.
Z nebulizatora nie wydobywa się aerozol.	Dysza nebulizatora jest zatkana.	Wyczyścić nebulizator.
	Wężyk przyłączeniowy jest podłączony nieprawidłowo.	Sprawdzić, czy wszystkie końcówki wężyków są mocno podłączone do kompresora i nebulizatora.
	Wężyk przyłączeniowy jest nieszczelny.	Wymienić wężyk przyłączeniowy.

6 DANE TECHNICZNE

6.1 Kompresor

Ogólne dane kompresora

Napięcie sieciowe	220–240 V
Częstotliwość sieci	50 Hz
Natężenie prądu	0,95 A
Wymiary obudowy (szer. × wys. × głęb.)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Masa	1,7 kg
Ciśnienie ⁷	1,6 bara
Przepływ kompresora ⁷	5,0 l/min
Poziom ciśnienia akustycznego	54 dB(A)

Klasyfikacja zgodnie z normami IEC 60601-1 / EN 60601-1

Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem	Urządzenie II klasy ochronności
Stopień ochrony części użytkowej (nebulizatora) przed porażeniem prądem (nebulizator)	typ BF
Stopień ochrony przed wniknięciem wody zgodnie z normą PN-EN 60529 (stopień ochrony IP)	IP 21
Stopień ochrony w przypadku stosowania urządzenia w obecności palnych mieszanek środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub gazem rozweselającym	brak ochrony
Tryb pracy	praca ciągła

Zgodność elektromagnetyczna

W zakresie zgodności elektromagnetycznej elektryczne urządzenia medyczne podlegają szczególnym wymogom dotyczącym środków ostrożności. Mogą one być instalowane i użytkowane tylko zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej.

Przenośne i bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o wysokiej częstotliwości mogą wpływać na pracę elektrycznych urządzeń medycznych. Zastosowanie innych akcesoriów, przetworników i przewodów niż podane w dokumentacji, z wyjątkiem prze-

7) Względem dyszy nebulizatora (Ø 0,48 mm).

tworników i przewodów sprzedawanych przez producenta danego elektrycznego urządzenia medycznego w charakterze części zamiennych do elementów wewnętrznych, może zwiększyć emisję lub obniżyć odporność urządzenia na zakłócenia.

Podczas stosowania urządzenia nie może się ono znajdować tuż przy ani na innych urządzeniach. Jeśli nie można uniknąć użycia elektrycznego urządzenia medycznego w pobliżu innych urządzeń lub jeśli musi ono podczas stosowania stać na innych urządzeniach, należy je obserwować, upewniając się, że jego praca w danych warunkach jest prawidłowa.

Dane techniczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej (wskazówki EMC) w formie tabelarycznej są dostępne na żądanie u producenta albo dystrybutora lub w Internecie [patrz: Łączy, strona 43]

Warunki otoczenia

PODCZAS PRACY

Temperatura otoczenia	od +10°C do +40°C
Wilgotność względna powietrza	od 30% do 75% (bez skraplania)
Ciśnienie atmosferyczne	od 700 hPa do 1060 hPa

Kompresor przewidziano do stosowania we wszystkich obszarach opieki zdrowotnej. Używanie go w pociągach, samochodach i samolotach jest niedozwolone.

Używanie kompresora w profesjonalnych zakładach opieki zdrowotnej ogranicza się do łóżek stacjonarnych i oddziałów intensywnej opieki medycznej. Stosowanie kompresora w obszarach o zwiększonym promieniowaniu magnetycznym lub elektrycznym (np. w pobliżu aparatu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego) jest niedopuszczalne.

TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE MIĘDZY ZABIEGAMI

Minimalna temperatura otoczenia (bez kontroli wilgotności względnej powietrza)	-25°C
Maksymalna temperatura otoczenia (przy względnej wilgotności powietrza do 93%, bez skraplania)	+70°C
Wilgotność powietrza	maks. 93%
Ciśnienie atmosferyczne	od 500 hPa do 1060 hPa

6.2 Nebulizator

Ogólne dane nebulizatora

Wielkość ⁸	10 cm × 10 cm × 4 cm
Masa ⁸	od 31 g do 33 g
Gazy	Powietrze, tlen
Minimalny przepływ kompresora	3,0 l/min
Minimalne ciśnienie robocze	0,5 bara/50 kPa
Maksymalny przepływ kompresora	6,0 l/min
Maksymalne ciśnienie robocze	2,0 bary/200 kPa
Napełnienie minimalne	2 ml
Maksymalna objętość napełnienia	8 ml

Dane aerozolu zgodnie z ISO 27427

Podana w niniejszej instrukcji obsługi charakterystyka aerozolu została ustalona za pomocą objętości napełnienia salbutamolu 2 ml, zgodnie z normą ISO 27427. Jeżeli stosowane będą inne roztwory lub zawiesiny do inhalacji, charakterystyka aerozolu może odbiegać od podanej (w szczególności, jeżeli ciecze te mają większą lepkość).

Następujące informacje oparte są na badaniach zgodnych z normą, stanowiące podstawę schematu oddychania osoby dorosłej. W związku z tym informacje te prawdopodobnie różnią się od odpowiednich informacji, ustalonych dla populacji dzieci oraz małych dzieci.

8) Bez ustnika ani maski; nienapełniony.

Nasadka dyszy (niebieska)	Minimalny przepływ kompresora (3 l/min – 0,6 bara)	Nominalny przepływ kompresora (5 l/min – 1,6 bara) ⁹	Maksymalny przepływ kompresora (6 l/min – 1,9 bara)
MMAD [μm] ¹⁰	4,7	3,8	3,3
GSD ¹¹	2,19	2,24	2,70
Fracja respirabilna (frakcja docierająca do płuc) [% < 5 μm]	52,3	61,9	60,5
Zawartość aerozolu [% < 2 μm]	13,3	22,1	29,4
Zawartość aerozolu [% > 2 μm < 5 μm]	39,0	39,8	31,2
Zawartość aerozolu [% > 5 μm]	47,7	38,1	39,5
Wydajność produkcji aerozolu [ml]	0,35	0,41	0,38
Wydajność produkcji aerozolu na jednostkę czasu [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Objętość resztkowa [ml] (określona grawimetrycznie)	1,16	1,16	1,10
Wydajność na jednostkę czasu w odniesieniu do objętości napełnienia [%/min]	3,3	8,0	9,2

9) Praca z kompresorem PARI BOY Pro (typ 130).

10) MMAD = uśredniona wielkość cząsteczek aerozolu

11) GSD = geometryczne odchylenie standardowe

7 INFORMACJE DODATKOWE

7.1 Utylizacja

Kompresor

Ten produkt podlega przepisom dyrektywy WEEE¹². Oznacza to, że nie można go utylizować wraz z odpadami komunalnymi. Należy przestrzegać uregulowań dotyczących utylizacji obowiązujących w danym kraju (np. utylizacja odpadów za pośrednictwem służb komunalnych lub dystrybutora). Recykling materiałów pomaga zmniejszyć zużycie surowców i chronić środowisko.

Nebulizator i maska

Wszystkie komponenty produktu można utylizować z odpadami domowymi. Przestrzegać przepisów dotyczących utylizacji obowiązujących w danym kraju.

7.2 Łącza



Warunki gwarancji:

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



Dane techniczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej:

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



Systemy do inhalacji PARI w samolotach:

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

12) Dyrektywa nr 2012/19/UE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY EUROPEJSKIEJ z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Οδηγίες χρήσης

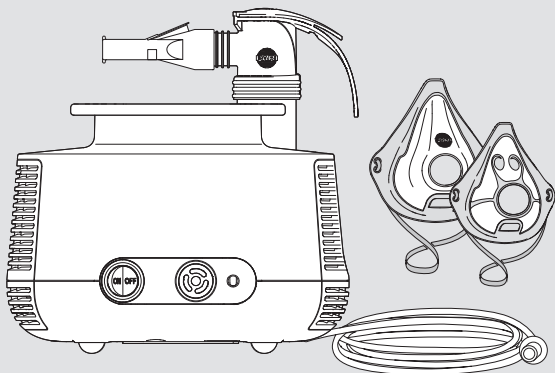
Σύστημα εισπνοών PARI BOY® Classic

Μοντέλο: Συμπιεστής PARI BOY® Classic (τύπου 130)

Μοντέλο: Νεφελοποιητής PARI LC SPRINT® (τύπος 023)

Μοντέλο: Μάσκα soft PARI (τύπος 041)

Συστήματα εισπνοών PARI για τη θεραπεία των κατώτερων αναπνευστικών οδών



Μελετήστε τις οδηγίες χρήσης

Μελετήστε επιμελώς όλες τις παρούσες οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Τηρείτε όλες τις οδηγίες και τις υποδείξεις ασφαλείας. Φυλάξτε σχολαστικά τις οδηγίες χρήσης.

Ισχύς των οδηγιών χρήσης

Συμπιεστής PARI BOY® Classic (τύπος 130)

Νεφελοποιητής PARI LC SPRINT® (τύπος 023)

Μάσκα soft PARI (τύπος 041)

Στοιχεία επικοινωνίας

E-Mail: info@pari.de

Τηλ.: +49 (0)8151-279 220 (διεθνείς κλήσεις)

+49 (0)8151-279 279 (Γερμανία)

Δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Γερμανία. Με την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων και οπτικών τροποποιήσεων, καθώς και σφαλμάτων εκτύπωσης. Παρόμοιες εικόνες.

Αποποίηση ευθύνης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης περιγράφουν τα μέρη των προϊόντων PARI και των προαιρετικών παρελκομένων. Για το λόγο αυτό περιγράφονται και απεικονίζονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης και χαρακτηριστικά, τα οποία δεν υπάρχουν στο δικό σας προϊόν PARI, επειδή αυτά, π. χ., προορίζονται για συγκεκριμένες χώρες και/ή είναι προαιρετικά. Κατά τη χρήση των συστημάτων, των προϊόντων και των λειτουργιών πρέπει να τηρούνται οι ισχύοντες κανονισμοί της εκάστοτε χώρας.

Εμπορικά σήματα

Κατατεθέντα εμπορικά σήματα της εταιρείας PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation στη Γερμανία και/ή σε άλλες χώρες:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Εγγύηση

Η εταιρεία PARI παρέχει εγγύηση 4 ετών για το συμπιεστή. Η περίοδος ισχύος της εγγύησης αρχίζει από την ημερομηνία αγοράς.

ΠΪΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΈΝΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ.....	5
Σκοπός	5
Ενδείξεις	6
Αντενδείξεις	6
Επισήμανση	7
Υποδείξεις ασφαλείας και προειδοποίησης.....	9
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	13
Παραδιδόμενος εξοπλισμός	13
Επισκόπηση και ονομασίες	13
Λειτουργικά εξαρτήματα	14
Περιγραφή λειτουργίας	15
Πληροφορίες υλικών	16
Συντήρηση.....	16
Διάρκεια ζωής	17
ΧΡΗΣΗ	18
Εγκατάσταση συμπιεστή	18
Προετοιμασία της θεραπείας	20
Διεξαγωγή της θεραπείας.....	22
Τερματισμός της θεραπείας	25
Αποθήκευση.....	26
ΕΚ ΝΕΟΥ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ.....	26
Κύκλοι απολύμανσης.....	28
Όρια της απολύμανσης.....	29
Προετοιμασία της απολύμανσης.....	30
Απολύμανση του νεφελοποιητή και της μάσκας.....	30
Απολύμανση του συμπιεστή.....	34
Απολύμανση του εύκαμπτου σωλήνα σύνδεσης.....	36
Περαιτέρω πληροφορίες για την απολύμανση.....	37
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ.....	38
ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ.....	39
Συμπιεστής.....	39
Νεφελοποιητής.....	41

ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	43
Απόρριψη	43
Σύνδεσμοι.....	43

1 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

1.1 Σκοπός

Το σύστημα εισπνοών PARI αποτελείται από έναν συμπιεστή PARI, έναν νεφελοποιητή PARI και εξαρτήματα PARI. Το σύστημα προορίζεται για τη θεραπεία των κατώτερων αναπνευστικών οδών.

Αυτό το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται τόσο σε οικιακά περιβάλλοντα όσο και σε επαγγελματικά ιδρύματα υγείας. Εκτός από το συμπιεστή, σε οικιακά περιβάλλοντα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο τα στοιχεία προϊόντος για έναν και μόνο ασθενή (χωρίς αλλαγή ασθενή). Σε επαγγελματικά περιβάλλοντα παρέχεται η δυνατότητα αλλαγής ασθενή λαμβανομένων των ανάλογων μέτρων απολύμανσης.

Αυτό το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από άτομα που κατανοούν το περιεχόμενο των οδηγιών χρήσης και μπορούν να χρησιμοποιούν το προϊόν με ασφαλή τρόπο.

Οι παρακάτω ομάδες ατόμων πρέπει να επιβλέπονται κατά τη χρήση από ένα αρμόδιο για την ασφάλειά τους άτομο:

– βρέφη, μικρά παιδιά και παιδιά

– Άτομα με περιορισμένες ικανότητες (π. χ., σωματικές, ψυχικές, αισθητηριακές)

Όταν ασθενής δεν είναι σε θέση να χρησιμοποιήσει αυτό το προϊόν με ασφαλή τρόπο, η θεραπεία πρέπει να διεξάγεται από το αρμόδιο άτομο.

Αυτό το προϊόν της PARI ενδείκνυται μόνο για ασθενείς που αναπνέουν χωρίς υποστήριξη και διατηρούν τις αισθήσεις τους.

Η συχνότητα και η διάρκεια στην χρήση καθορίζεται ανάλογα με τις ατομικές ανάγκες από το ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό¹.

Συμπιεστής

Ο συμπιεστής PARI χρησιμεύει στην παραγωγή πεπιεσμένου αέρα για τη λειτουργία ενός νεφελοποιητή PARI.

Ο συμπιεστής PARI επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για νεφελοποιητές PARI. Ο συμπιεστής μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον ίδιο τον ασθενή και επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο σε εσωτερικούς χώρους.

1) Ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό: ιατροί, φαρμακοποιοί και φυσικοθεραπευτές.

Νεφελοποιητής

Οι νεφελοποιητές PARI LC SPRINT παράγουν εισπνεόμενα αερολύματα² για τη θεραπεία των κατώτερων αναπνευστικών οδών.

Ο νεφελοποιητής συγκροτεί σε συνδυασμό με το συμπιεστή PARI ή τα παρελκόμενα PARI CENTRAL και PARI ένα εισπνευστικό σύστημα.

Ο νεφελοποιητής ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών όλων των ηλικιακών ομάδων.

Επιτρέπεται αποκλειστικά η χρήση εγκεκριμένων για τη θεραπεία με νεφελοποιητή διαλυμάτων και εναιωρημάτων.

Ο νεφελοποιητής επιτρέπεται να συνδεθεί αποκλειστικά με ένα συμπιεστή PARI ή με μια κεντρική εγκατάσταση παροχής αερίου. Για τη σύνδεση σε μια κεντρική εγκατάσταση παροχής αερίου προορίζεται το σύστημα PARI CENTRAL.

Η χρήση διαρκεί περίπου 5 έως 10 λεπτά, αλλά το πολύ 20 λεπτά (ανάλογα με την ποσότητα του υγρού).

Μάσκα

Η μάσκα soft PARI είναι ένα εξάρτημα για τη θεραπεία εισπνοών. Καθιστά δυνατή την εισπνοή αερολύματος² διά του στόματος και της μύτης.

Τα διάφορα μεγέθη μάσκας είναι κατάλληλα για τη θεραπεία ασθενών των παρακάτω ομάδων ηλικιών:

– Παιδική μάσκα soft «Spiggy» PARI: Παιδιά ηλικίας από 4 ετών και άνω

– Μάσκα ενηλίκων PARI soft: Ενήλικες

Τα στοιχεία ηλικίας είναι τιμές κατά προσέγγιση. Το πραγματικό μέγεθος μάσκας εξαρτάται από το μέγεθος και το σχήμα του εκάστοτε προσώπου.

Η μάσκα επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο με νεφελοποιητές PARI.

1.2 Ενδείξεις

Παθήσεις των κατώτερων αναπνευστικών οδών.

Μάσκες

Για ασθενείς, οι οποίοι δεν μπορούν να εισπνέουν με επιστόμιο ή όταν είναι προτιμότερη η εφαρμογή εισπνοών με μάσκα.

Η μάσκα συγκροτεί ένα σύστημα σε συνδυασμό με ένα νεφελοποιητή. Η ένδειξη για αυτό το σύστημα αντιστοιχεί στην ένδειξη για το χρησιμοποιούμενο νεφελοποιητή.

1.3 Αντενδείξεις























Συμπιεστής, νεφελοποιητής και μάσκα







Στην εταιρεία PARI GmbH δεν είναι γνωστές κάποιες αντενδείξεις.

2) Αερόλυμα: Μικρά σωματίδια που αιωρούνται σε αέρια ή στον αέρα στερεάς, υγρής ή μεικτής σύνθεσης (λεπτόκοκκο «εκνέφωμα»).

1.4 Επισήμανση

Στο προϊόν ή στη συσκευασία υπάρχουν τα παρακάτω σύμβολα:

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία παραγωγής
	Αριθμός σειράς
	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παραγωγής, παρτίδα
	Αυτό το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού της ΕΕ 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Η συσκευή είναι ανθεκτική σε σταγόνες νερού (βαθμός προστασίας σύμφωνα με το IEC 60529 / EN 60529).
	Υγρασία περιβάλλοντος, όριο
	Ατμοσφαιρική πίεση, όριο
	Βαθμός προστασίας εφαρμοζόμενου εξαρτήματος: Τύπος BF
	Συσκευή κατηγορίας προστασίας II
	Όρια θερμοκρασίας
	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Το ιατρικό προϊόν κυκλοφόρησε μετά τη 13η Αυγούστου 2005. Δεν επιτρέπεται η απόρριψη του προϊόντος μαζί με τα συνήθη οικιακά απορρίμματα. Το σύμβολο του διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων δηλώνει την ανάγκη διαχωρισμού από τα υπόλοιπα απορρίμματα.
	Ενεργοποίηση / απενεργοποίηση
	Συμπιεστής PARI BOY
	Φίλτρο αέρα για συμπιεστή τύπου 130
	Προσαρμογέας σωλήνα
	Παιδική μάσκα soft «Spiggy» PARI

	Μάσκα ενηλίκων soft PARI
	Ελαστικός ιμάντας
	Σταθεροποιητής μάσκας
	Νεφελοποιητής PARI LC SPRINT με υποδοχή ακροφυσίου
	Εύκαμπτος σωλήνας σύνδεσης
	Επιστόμιο με βαλβίδα εκπνοής

1.5 Υποδείξεις ασφαλείας και προειδοποίησης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν σημαντικές πληροφορίες, υποδείξεις ασφαλείας και μέτρα προφύλαξης. Μόνον όταν ο χρήστης τις τηρεί είναι δυνατή η ασφαλής χρήση αυτού του προϊόντος PARI.

Χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν PARI μόνον όπως περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Πρέπει επίσης να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου εισπνεόμενου διαλύματος.

Σήμανση και ταξινόμηση των υποδείξεων προειδοποίησης

Οι σχετικές με την ασφάλεια προειδοποιήσεις στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης ταξινομούνται στις παρακάτω βαθμίδες επικινδυνότητας:



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Ο χαρακτηρισμός ΚΙΝΔΥΝΟΣ χαρακτηρίζει μια επικίνδυνη κατάσταση που αν δεν αποφευχθεί, θα προκαλέσει βαρύτατους ή θανάσιμους τραυματισμούς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο χαρακτηρισμός ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ χαρακτηρίζει μια επικίνδυνη κατάσταση που αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει βαρύτατους ή θανάσιμους τραυματισμούς.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο χαρακτηρισμός ΠΡΟΣΟΧΗ χαρακτηρίζει μια επικίνδυνη κατάσταση που αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει μέτριους ή ελαφρείς τραυματισμούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ο χαρακτηρισμός ΥΠΟΔΕΙΞΗ χαρακτηρίζει μια επικίνδυνη κατάσταση που αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει υλικές ζημιές.

Γενικά

Σε περίπτωση χρήσης μη εγκεκριμένων διαλυμάτων ή εναιωρημάτων για τη νεφελοποίηση, τα στοιχεία αερολύματος του νεφελοποιητή μπορεί να διαφέρουν από τα στοιχεία του κατασκευαστή.

Αυτό το προϊόν δεν ενδείκνυται για χρήση σε ένα αναισθησιολογικό αναπνευστικό σύστημα ή ένα αναπνευστικό σύστημα μιας αναπνευστικής συσκευής.

Οι ασθενείς με τραχειοτομή δεν μπορούν να εισπνέουν με επιστόμιο. Χρειάζονται ειδικά παρελκόμενα ώστε να είναι δυνατή η διεξαγωγή της θεραπείας εισπνοής. Στην περίπτωση αυτή επικοινωνήστε με τον ιατρό σας για περαιτέρω πληροφορίες.

Τα κύρια μέσα περιποίησης που περιέχουν λάδι ή γράσο μπορούν να προκαλέσουν ζημιές στα πλαστικά εξαρτήματα. Αυτά τα κύρια μέσα περιποίησης πρέπει να αποφεύγονται κατά τη χρήση.

Εάν η θεραπεία δεν προσφέρει καμία βελτίωση ή εάν παρατηρήσετε επιδείνωση της υγείας σας, απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό³.

Κίνδυνος για τη ζωή λόγω ηλεκτροπληξίας



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος για τη ζωή λόγω ηλεκτροπληξίας

Ο συμπιεστής είναι μια ηλεκτρική συσκευή, η οποία λειτουργεί με ηλεκτρική τάση. Έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε τα εξαρτήματα που φέρουν ρεύμα να μην είναι προσβάσιμα. Σε ακατάλληλες συνθήκες περιβάλλοντος ή εάν ο συμπιεστής ή το καλώδιο ρεύματος έχει υποστεί βλάβη, αυτή η προστασία μπορεί να χαθεί. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε επαφή με τα ηλεκτροφόρα μέρη. Το αποτέλεσμα μπορεί να είναι ηλεκτροπληξία.

• Ακολουθήστε τις ακόλουθες υποδείξεις για να αποφύγετε αυτόν τον κίνδυνο:

- Πριν από κάθε χρήση, βεβαιωθείτε ότι το περίβλημα του συμπιεστή, το καλώδιο ρεύματος και το βύσμα του καλωδίου δεν έχουν υποστεί ζημιά. Ο συμπιεστής δεν πρέπει να τίθεται σε λειτουργία,
 - εάν το περίβλημα, το καλώδιο ρεύματος ή το βύσμα του καλωδίου έχουν υποστεί ζημιά,
 - εάν υπάρχει υποψία βλάβης μετά από πτώση ή παρόμοια καταπόνηση.
- Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του συμπιεστή, μην τον αφήνετε ποτέ χωρίς επιτήρηση.
- Συνδέστε τον συμπιεστή σε μια εύκολα προσβάσιμη πρίζα. Το βύσμα του καλωδίου πρέπει να μπορεί να αποσυνδεθεί γρήγορα σε κάθε περίπτωση.

3) Εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό: ιατροί, φαρμακοποιοί και φυσικοθεραπευτές.

- Απενεργοποιήστε άμεσα τον συμπίεστή και βγάλτε το βύσμα του καλωδίου από την πρίζα:
 - εάν υπάρχει υποψία ότι ο συμπίεστής ή το καλώδιο ρεύματος μπορεί να έχουν υποστεί βλάβη (π.χ. μετά από πτώση του συμπίεστή ή σε περίπτωση οσής καμένου πλαστικού)
 - σε περίπτωση δυσλειτουργιών κατά τη χρήση
 - πριν από κάθε εργασία καθαρισμού και φροντίδας
 - μετά από κάθε χρήση
- Διατηρείτε το καλώδιο ρεύματος μακριά από κατοικίδια (π.χ. τρωκτικά). Τα ζώα μπορούν να καταστρέψουν τη μόνωση του καλωδίου ρεύματος.

Κίνδυνος βλάβης συσκευής

Ακολουθήστε τις ακόλουθες υποδείξεις για να αποφύγετε βλάβη της συσκευής:

- Βεβαιωθείτε ότι η τοπική ηλεκτρική τάση αντιστοιχεί στην τάση που αναφέρεται στην ετικέτα στοιχείων του συμπίεστή.
- Για να αποφύγετε την υπερθέρμανση του συμπίεστή,
 - μην χρησιμοποιείτε ποτέ τον συμπίεστή όταν είναι τοποθετημένος σε θήκη,
 - μην καλύπτετε τον συμπίεστή κατά τη λειτουργία του,
 - βεβαιωθείτε ότι τα στόμια εξαερισμού του συμπίεστή είναι ελεύθερα κατά τη λειτουργία του.
- Αποσυνδέετε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα τραβώντας πάντα το βύσμα και ποτέ το ίδιο το καλώδιο ρεύματος.
- Προσέξτε ώστε το καλώδιο ρεύματος να μην είναι ποτέ τσακισμένο, μαγκωμένο ή παγιδευμένο. Μην τραβάτε το καλώδιο ρεύματος επάνω από αιχμηρές γωνίες.
- Κρατάτε τον συμπίεστή και το καλώδιο ρεύματος μακριά από θερμές επιφάνειες (π.χ. εστία κουζίνας, θερμάστρα, φλόγα). Το περίβλημα του συμπίεστή ή η μόνωση του καλωδίου ρεύματος μπορεί να υποστούν ζημιά.

Θεραπεία βρεφών, παιδιών και ατόμων που χρήζουν βοήθειας



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος για τη ζωή από στραγγαλισμό

Σε άτομα που δεν είναι σε θέση να πραγματοποιήσουν από μόνα τους τη θεραπεία ή εάν δεν είναι δυνατή η αξιολόγηση των κινδύνων, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος τραυματισμού για παράδειγμα, στραγγαλισμός με το καλώδιο ρεύματος ή τον ελαστικό σωλήνα σύνδεσης. Σε αυτά τα άτομα περιλαμβάνονται, π.χ., τα μωρά, τα παιδιά και τα άτομα με περιορισμένες δυνατότητες.

- Φροντίζετε ώστε στις περιπτώσεις αυτών των ατόμων να επιβλέπει ή να εκτελεί την εφαρμογή ένα υπεύθυνο για την ασφάλεια άτομο.

Κίνδυνος από μικροεξαρτήματα που μπορούν να καταποθούν

Το προϊόν περιέχει μικροεξαρτήματα. Τα μικροεξαρτήματα μπορούν να φράξουν τις αναπνευστικές οδούς και να προκαλέσουν κίνδυνο ασφυξίας. Φυλάσσετε πάντοτε όλα τα μέρη του προϊόντος σε μέρος όπου δεν έχουν πρόσβαση βρέφη και μικρά παιδιά.

Διαταραχή της θεραπείας από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά αυθεντικά ανταλλακτικά και εξαρτήματα της PARI. Η χρήση προϊόντων άλλων κατασκευαστών μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή σε μειωμένη ατρωσία του συμπιεστή PARI.

Υποβάθμιση της θεραπείας λόγω της παράβλεψης των τιμών για την απολύμανση



ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποβάθμιση της θεραπείας

Η υπέρβαση των τιμών για την απολύμανση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιών στο προϊόν. Έτσι μπορεί να υποβαθμιστεί η θεραπεία.

Η υστέρηση των τιμών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ανεπαρκή απολύμανση. Έτσι μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος λοίμωξης.

- Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις για τα όρια της απολύμανσης, τη θερμοκρασία, ο χρόνο διατήρησης και τη συγκέντρωση των χρησιμοποιούμενων χημικών προϊόντων.

Αναφορά σοβαρών συμβάντων

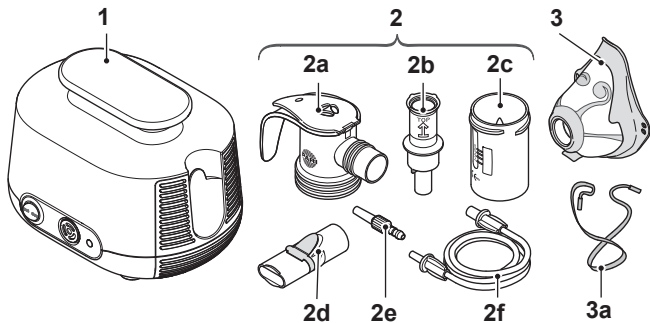
Σοβαρά συμβάντα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2.1 Παραδιδόμενος εξοπλισμός

Ο παραδιδόμενος εξοπλισμός αναγράφεται στη συσκευασία.

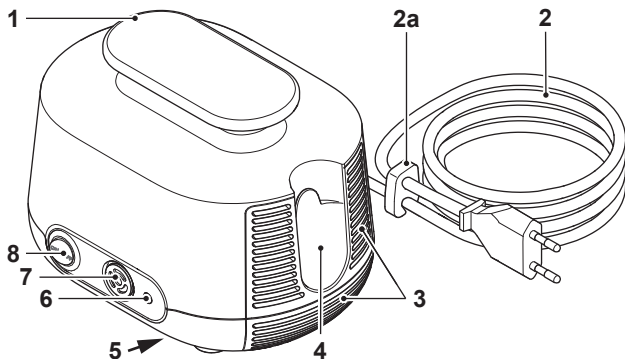
2.2 Επισκόπηση και ονομασίες



1	Συμπιεστής
2	Νεφελοποιητής
2a	Επάνω τμήμα νεφελοποιητή
2b	Υποδοχή ακροφυσίου
2c	Κάτω τμήμα νεφελοποιητή
2d	Επιστόμιο (με βαλβίδα εκπνοής)
2e	Προσαρμογέας σωλήνα
2f	Εύκαμπτος σωλήνας σύνδεσης
3	Μάσκα
3a	Ελαστικός ιμάντας

2.3 Λειτουργικά εξαρτήματα

Ο συμπιεστής διαθέτει τα εξής λειτουργικά στοιχεία:



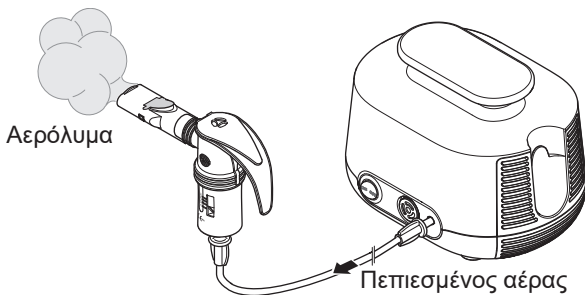
1	Λαβή μεταφοράς
2	Καλώδιο ρεύματος ⁴ (αδιάσπαστα συνδεδεμένο με τον συμπιεστή)
2a	Στήριγμα καλωδίου
3	Στόμια εξαερισμού
4	Στήριγμα για νεφελοποιητές
5	Ετικέτα στοιχείων (κάτω πλευρά συσκευής)
6	Παροχή αέρος
7	Φίλτρο αέρος
8	Διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης

4) Ο τύπος του βύσματος του καλωδίου εξαρτάται από τη χώρα. Η εικόνα δείχνει το ευρωπαϊκό βύσμα Euro (τύπου «C»).

2.4 Περιγραφή λειτουργίας

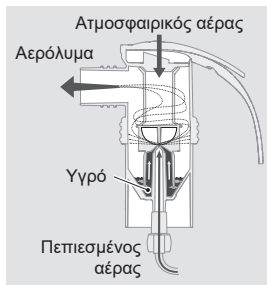
Θεραπεία εισπνοών (συμπιεστής με νεφελοποιητή και επιστόμιο ή μάσκα)

Συμπιεστής και νεφελοποιητής



Ο συμπιεστής τροφοδοτεί τον νεφελοποιητή με πεπιεσμένο αέρα.

Ο νεφελοποιητής παράγει με την τροφοδοσία πεπιεσμένου αέρα ένα αερόλυμα από το υγρό που πληρώνεται, π. χ., το φάρμακο. Αυτό το αερόλυμα εισπνέεται μέσω του επιστομίου ή κατά περίπτωση μιας μάσκας στον πνεύμονα.



Σε συνδυασμό με ένα επιστόμιο ή κατάλληλη μάσκα, ο νεφελοποιητής PARI LC SPRINT (τύπος 023) ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών όλων των ηλικιακών ομάδων. Τα παρακάτω περιγραφόμενα εξαρτήματα ακροφυσίων ενδείκνυται ιδίως για τις εκάστοτε ηλικιακές ομάδες.

Το μέγεθος των σταγονιδίων του αερολύματος καθορίζεται με τα εξαρτήματα ακροφυσίων. Όσο μικρότερα είναι τα σταγονίδια τόσο περισσότερο διεισδύουν στις βαθύτερες και μικρότερες περιοχές του πνεύμονα:

– Με την μπλε υποδοχή ακροφυσίου σχηματίζονται σταγονίδια για την κεντρική περιοχή του πνεύμονα ενηλίκων και παιδιών ηλικίας από 4 ετών και άνω.

Μάσκα

Η μάσκα είναι ένα εξάρτημα για συστήματα εισπνοών PARI.

Η μάσκα καθιστά δυνατή την εισπνοή του αερολύματος μέσω του στόματος και της μύτης.

Η εκπνοή λαμβάνει χώρα μέσω του ανοίγματος ή της βαλβίδας εκπνοής στο κάτω μέρος της μάσκας χωρίς να χρειάζεται να αφαιρεθεί η μάσκα.

Η μάσκα για παιδιά και ενήλικες PARI μπορεί να στερεωθεί με τον ελαστικό ιμάντα στο πρόσωπο. Ο ελαστικός ιμάντας στερεώνεται στους πλευρικούς κρίκους της μάσκας.

Μόνο σε επαγγελματικά ιδρύματα υγείας εγκαθίσταται στη μάσκα κατά τη διαδικασία αποστείρωσης ο σταθεροποιητής μάσκας για τη διατήρηση του σχήματος της μάσκας.

2.5 Πληροφορίες υλικών

Τα επιμέρους μέρη του προϊόντος κατασκευάζονται από τα παρακάτω υλικά:

Νεφελοποιητής

Μέρος προϊόντος	Υλικό
Επάνω τμήμα νεφελοποιητή	Πολυπροπυλένιο, θερμοπλαστικά ελαστομερή
Υποδοχή ακροφυσίου	Πολυπροπυλένιο
Κάτω τμήμα νεφελοποιητή	Πολυπροπυλένιο, θερμοπλαστικά ελαστομερή
Επιστόμιο (με βαλβίδα εκπνοής)	Πολυπροπυλένιο, θερμοπλαστικά ελαστομερή
Εύκαμπτος σωλήνας σύνδεσης PVC	Πολυβινυλοχλωρίδιο
Προσαρμογέας σωλήνα	Πολυαμίδιο
Ακραίο τμήμα εύκαμπτου σωλήνα	Θερμοπλαστικό ελαστομερές

Μάσκα

Μέρος προϊόντος	Υλικό
Μάσκα soft PARI	Πολυπροπυλένιο, θερμοπλαστικά ελαστομερή
Ελαστικός ιμάντας	Συνθετικό καουτσούκ

2.6 Συντήρηση

Ο συμπίεστης δεν απαιτεί συντήρηση.

2.7 Διάρκεια ζωής

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των επιμέρους μερών του προϊόντος έχει ως εξής:

Μέρος προϊόντος	Διάρκεια ζωής
Συμπιεστής	Περίπου 1.000 ώρες λειτουργίας (αντιστοιχεί σε μέγιστο διάστημα 5 ετών) Εάν ο συμπιεστής εξακολουθεί να χρησιμοποιείται μετά από αυτό το διάστημα, ελέγξτε τον συμπιεστή. Επικοινωνήστε σχετικά με τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπο.
Νεφελοποιητής, μάσκα PARI soft, προσαρμογέας σωλήνα, εύκαμπτος σωλήνας σύνδεσης και εξαρτήματα	σε οικιακό περιβάλλον [βλ.: Όρια της απολύμανσης σε οικιακό περιβάλλον, σελίδα 29]
Νεφελοποιητής, μάσκα PARI soft, προσαρμογέας σωλήνα, εύκαμπτος σωλήνας σύνδεσης και εξαρτήματα	σε επαγγελματικό περιβάλλον [βλ.: Όρια της απολύμανσης σε επαγγελματικά ιδρύματα υγείας, σελίδα 30]

Όταν συμπληρωθεί η αναμενόμενη διάρκεια ζωής, αντικαταστήστε το σχετικό εξάρτημα του προϊόντος. Για το σκοπό αυτό διατίθενται σετ συμπληρωματικής αγοράς ή PARI Year Packs (νεφελοποιητής με ελαστικό σωλήνα σύνδεσης) ή ετήσια σετ PARI Year Packs (νεφελοποιητής με ελαστικό σωλήνα σύνδεσης και φίλτρο αέρα για ένα συμπιεστή).

3 ΧΡΗΣΗ

Όλα τα παρακάτω περιγραφόμενα βήματα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

Όταν ο νεφελοποιητής πρόκειται να συνδεθεί μέσω του συστήματος PARI CENTRAL με κεντρική εγκατάσταση παροχής αερίου, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του συστήματος PARI CENTRAL.

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά καθαρισμένα και στεγνά μέρη του προϊόντος. Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας πριν από κάθε χρήση. Διεξάγετε οπωσδήποτε καθαρισμό και απολύμανση και πριν από την πρώτη εφαρμογή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος οξείας αναπνευστικής ανεπάρκειας κατά τη λειτουργία του νεφελοποιητή με οξυγόνο

Κατά τη χρήση του νεφελοποιητή με το PARI CENTRAL O2 μπορεί να προκύψει οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια λόγω αυξημένης περιεκτικότητας του αίματος σε διοξείδιο του άνθρακα.

Σε ασθενείς COPD με παρόξυνση μπορεί να προκύψει οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια από τη διεξαγόμενη με οξυγόνο θεραπεία.

- Η διάθεση του PARI CENTRAL O2 τερματίστηκε.
- Εάν χρησιμοποιείτε ένα PARI CENTRAL O2 που κυκλοφορεί ακόμη στην αγορά, διεξάγετε θεραπεία με οξυγόνο μόνο κατόπιν συνεννόησης και υπό την επίβλεψη ειδικευμένου προσωπικού.

3.1 Εγκατάσταση συμπιεστή

Ο χώρος στον οποίο θα τεθεί σε λειτουργία ο συμπιεστής πρέπει να πληροί συγκεκριμένες προϋποθέσεις [βλ.: Κατά τη λειτουργία, σελίδα 40]. Πριν από την εγκατάσταση, λάβετε υπόψη επίσης τις ακόλουθες προειδοποιήσεις:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος πυρκαγιάς λόγω βραχυκυκλώματος

Ένα βραχυκύκλωμα στον συμπιεστή ενδέχεται να προκαλέσει πυρκαγιά. Για να μειωθεί ο κίνδυνος πυρκαγιάς σε μια τέτοια περίπτωση, τηρείτε τις παρακάτω υποδείξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε τον συμπιεστή κοντά σε εύφλεκτα αντικείμενα, όπως κουρτίνες, τραπεζομάντιλα ή χαρτί.
- Μη χρησιμοποιείτε τον συμπιεστή σε σημεία όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης και παρουσία εύφλεκτων αερίων (π.χ. οξυγόνο, υποξείδιο του αζώτου, εύφλεκτα αναισθητικά αέρια).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Περιορισμός αποτελεσματικότητας θεραπείας λόγω ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών

Οι ηλεκτρικές συσκευές ενδέχεται να προκαλέσουν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Αυτό μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία της συσκευής και, ως εκ τούτου, τη θεραπεία.

- Η συσκευή δεν πρέπει να τοποθετείται ακριβώς δίπλα σε άλλες συσκευές ή να στοιβάζεται με άλλες συσκευές.
- Διατηρείτε ελάχιστη απόσταση 30 cm από φορητές συσκευές ασύρματης επικοινωνίας (συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων τους, όπως καλώδια κεραίας ή εξωτερικές κεραίες).
- Εάν η συσκευή πρέπει να τοποθετηθεί ακριβώς δίπλα σε άλλες συσκευές ή να στοιβαστεί μαζί με άλλες συσκευές, πρέπει να ελέγχεται η σωστή λειτουργία των συσκευών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω πτώσης του συμπιεστή

Ένας εσφαλμένα τοποθετημένος συμπιεστής ενέχει κίνδυνο τραυματισμού.

- Μην τοποθετείτε τον συμπιεστή πάνω από το ύψος του κεφαλιού.
- Βεβαιωθείτε ότι ο συμπιεστής δεν μπορεί να τραβηχτεί προς τα κάτω από το καλώδιο ρεύματος ή τον ελαστικό σωλήνα σύνδεσης.
- Μην τοποθετείτε τον συμπιεστή επάνω σε μαλακή επιφάνεια, όπως, για παράδειγμα, καναπέ, κρεβάτι ή τραπέζομάντιλο.


ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στη συσκευή λόγω σκόνης

Αν ο συμπιεστής λειτουργεί σε περιβάλλον με έντονη σκόνη, μπορεί να συσσωρευτεί σκόνη μέσα στο περίβλημα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη της συσκευής.

- Μην τοποθετείτε τον συμπιεστή στο δάπεδο, κάτω από το κρεβάτι ή σε τεχνικά εργαστήρια.
- Χρησιμοποιείτε τον συμπιεστή μόνο σε περιβάλλον χωρίς σκόνη.

Τοποθετήστε τον συμπιεστή ως εξής:

- Τοποθετήστε τον συμπιεστή σε μια σταθερή, επίπεδη, στεγνή επιφάνεια χωρίς σκόνη.
-  **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Τοποθετήστε το καλώδιο ρεύματος με τρόπο ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος να σκοντάψει ή να παγιδευτεί κανείς σε αυτό. Οι ακατάλληλα εγκατεστημένες συνδέσεις καλωδίων ενέχουν κίνδυνο τραυματισμού.
Τοποθετήστε το βύσμα του καλωδίου σε κατάλληλη πρίζα.

3.2 Προετοιμασία της θεραπείας

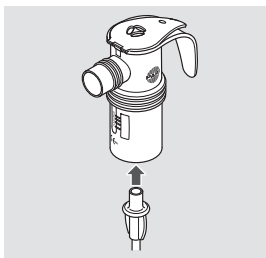
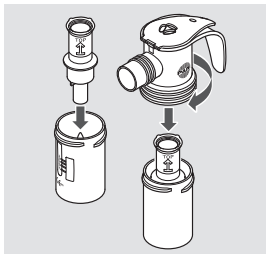
Συναρμολόγηση του νεφελοποιητή

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος υποβάθμισης της θεραπείας

Τυχόν ελαττωματικά μεμονωμένα εξαρτήματα, καθώς και ένας εσφαλμένα συναρμολογημένος νεφελοποιητής μπορούν να υποβαθμίσουν τη λειτουργία του νεφελοποιητή και συνεπώς τη θεραπεία.

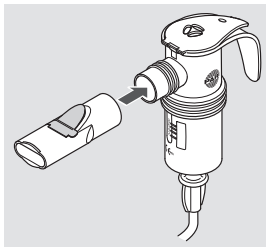
- Ελέγχετε όλα τα μέρη του νεφελοποιητή και τα παρελκόμενα πριν από κάθε χρήση.
- Αντικαθιστάτε τα σπασμένα, παραμορφωμένα ή έντονα αποχρωματισμένα εξαρτήματα.
- Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις συναρμολόγησης στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.
- Συνδέστε την υποδοχή ακροφυσίου με ελαφρά πίεση στο ακροφύσιο του κάτω τμήματος του νεφελοποιητή. Το βέλος στην υποδοχή ακροφυσίου πρέπει να είναι στραμμένο προς τα επάνω.
- Τοποθετήστε το επάνω τμήμα στο κάτω τμήμα του νεφελοποιητή και σφραγίστε το νεφελοποιητή περιστρέφοντας δεξιόστροφα.
- Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα σύνδεσης στο νεφελοποιητή.



Προετοιμασία της θεραπείας εισπνοών

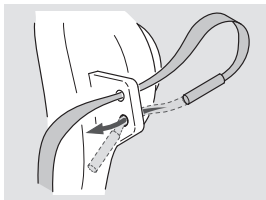
ΧΡΗΣΗ ΕΠΙΣΤΟΜΙΟΥ

- Συνδέστε το επιστόμιο στο νεφελοποιητή.

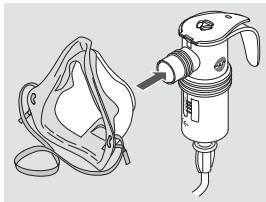


ΧΡΗΣΗ ΜΑΣΚΑΣ

- Στερεώστε κατά περίπτωση την ελαστική ταινία στη μάσκα.



- Συνδέστε τη μάσκα στο νεφελοποιητή.



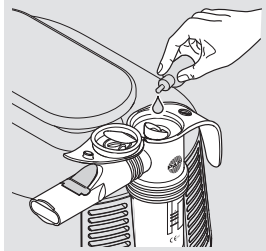
Πλήρωση του νεφελοποιητή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Το καπάκι του νεφελοποιητή θα μπορούσε να σπάσει

Το καπάκι του νεφελοποιητή μπορεί να σπάσει εάν μετακινηθεί σε λάθος κατεύθυνση. Ο νεφελοποιητής είναι τότε άχρηστος και δεν μπορεί να επισκευαστεί.

- Μετακινείτε το καπάκι αποκλειστικά στην προκαθοριζόμενη από το μεντεσέ κατεύθυνση.
 - Τοποθετήστε το νεφελοποιητή στην προβλεπόμενη για το σκοπό αυτό βάση στήριξης στο συμπιεστή.
 - Ανοίξτε το καπάκι του νεφελοποιητή πιέζοντας με τον αντίχειρα από κάτω προς το καπάκι.
 - Πληρώστε την απαιτούμενη ποσότητα του διαλύματος εισπνοής από επάνω στο νεφελοποιητή.
Λάβετε υπόψη τον ελάχιστο και το μέγιστο όγκο πλήρωσης [βλ.: Γενικά στοιχεία νεφελοποιητή, σελίδα 41]. Όταν ο νεφελοποιητής περιέχει ανεπαρκή ή υπερβολική ποσότητα υγρού, υποβαθμίζεται η νεφελοποιητής και συνεπώς η θεραπεία.
 - Κλείστε το καπάκι του νεφελοποιητή. Φροντίστε ώστε να ασφαλίσει το καπάκι.
- Όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν διαδοχικά πολλά διαλύματα εισπνοής:**
- Ξεπλένετε το νεφελοποιητή μεταξύ των επιμέρους χρήσεων με πόσιμο νερό.
 - Τινάζτε το πλεονάζον νερό από το νεφελοποιητή.
 - Πληρώστε το νεφελοποιητή με το επόμενο διάλυμα εισπνοής όπως περιγράφεται.

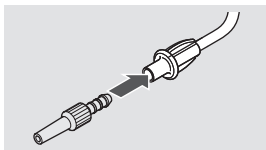


3.3 Διεξαγωγή της θεραπείας

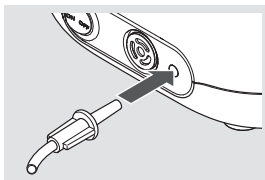
Πριν από οποιαδήποτε θεραπεία, όλες οι υποδείξεις ασφαλείας και προειδοποίησης που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσεως πρέπει να διαβαστούν και να κατανοηθούν.

 Διατηρείτε το νεφελοποιητή πάντοτε σε κατακόρυφη θέση κατά τη θεραπεία.

- Χρησιμοποιείτε κατά περίπτωση τον προσαρμογέα ελαστικού σωλήνα για να αποκαταστήσετε τη σύνδεση μεταξύ του ελαστικού σωλήνα σύνδεσης και του συμπιεστή.

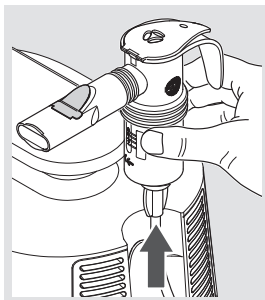


- **⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ! Κίνδυνος για τη ζωή λόγω εσφαλμένης σύνδεσης ελαστικών σωλήνων!** Εάν υπάρχουν σε κοντινή απόσταση συστήματα σωλήνωσης άλλων συσκευών (για παράδειγμα, για έγχυση), βεβαιωθείτε ότι ο ελαστικός σωλήνας σύνδεσης που είναι συνδεδεμένος με τον συμπιεστή είναι συνδεδεμένος με τον νεφελοποιητή στο άλλο άκρο. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος εσφαλμένων συνδέσεων μεταξύ των συστημάτων σωλήνωσης.

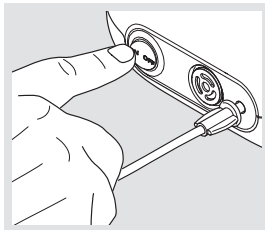


Εισαγάγετε τον ελαστικό σωλήνα σύνδεσης του νεφελοποιητή στην παροχή αέρος του συμπιεστή με ελαφρά περιστροφική κίνηση.

- Βγάλτε το νεφελοποιητή από τη βάση στήριξης του συμπιεστή και κρατήστε τον κατακόρυφα.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι σταθερά συνδεδεμένα μεταξύ τους.



- **⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ! Κίνδυνος για τη ζωή από ηλεκτροπληξία λόγω βλάβης της συσκευής!** Απενεργοποιήστε αμέσως τον συμπιεστή και απομακρύνετε το βύσμα του καλωδίου από την πρίζα αν υπάρχει ενδεχόμενο ζημιάς (π.χ. μετά από πτώση ή όταν υπάρχει οσμή καμένου πλαστικού). Τυχόν βλάβη της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε επαφή με ηλεκτροφόρα μέρη. Το αποτέλεσμα μπορεί να είναι ηλεκτροπληξία.



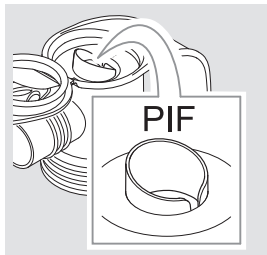
Ενεργοποιήστε τον συμπιεστή ρυθμίζοντας το διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης στη θέση «ON».

- βεβαιωθείτε ότι παράγεται αερόλυμα προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία (από το νεφελοποιητή εξέρχεται λεπτόκοκκο εκνέφωμα).

Πληροφορίες για το σύστημα PIF-Control:

Το σύστημα PARI PIF-Control στο επάνω τμήμα του νεφελοποιητή εξυπηρετεί την εκμάθηση της αργής και ελεγχόμενης εισπνοής. Έτσι βελτιώνεται η πρόσληψη της δραστικής ουσίας στις κατώτερες αναπνευστικές οδούς.

Σε περίπτωση πολύ γρήγορης εισπνοής περιορίζεται η παροχή αέρα και έτσι προκύπτει αυξημένη αντίσταση κατά την εισπνοή.



Εάν αισθανθείτε κατά την εισπνοή κατά τη διάρκεια της θεραπείας αυξημένη αντίσταση, ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

- Εκπνεύστε.
- Εισπνεύστε και πάλι αργά. Προσπαθήστε να εισπνέετε όσο αργά χρειάζεται ώστε να μην αισθάνεστε αυξημένη αντίσταση.

Θεραπεία εισπνοών

ΕΙΣΠΝΟΉ ΜΕ ΤΟ ΕΠΙΣΤΟΜΙΟ

- Καθίστε χαλαρά και σε όρθια στάση.
- Τοποθετήστε το επιστόμιο μεταξύ των δοντιών και περιβάλλετέ το με τα χείλη.
- Εισπνεύστε κατά το δυνατόν αργά και βαθιά μέσω του επιστομίου και εκπνεύστε και πάλι χαλαρά.
- Συνεχίστε να αναπνέετε μέχρι να αλλάξει ο θόρυβος του νεφελοποιητή.

 Μετά το τέλος της θεραπείας παραμένει υπολειμματικό υγρό στο νεφελοποιητή.

ΕΙΣΠΝΟΉ ΜΕ ΜΑΣΚΑ



ΠΡΟΣΟΧΗ

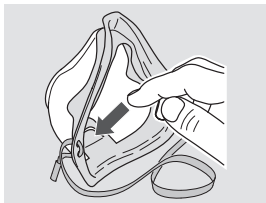
Περιορισμός αποτελεσματικότητας θεραπείας λόγω διαφυγής αερολύματος

Αν η μάσκα δεν είναι σφικτά τοποθετημένη στο πρόσωπο, ενδέχεται να διαφύγει αερόλυμα. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη χορήγηση μικρότερης ποσότητας φαρμάκου.

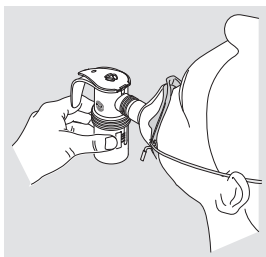
- Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα καλύπτει πλήρως τις δύο άκρες του στόματος και τη μύτη.
- Λάβετε υπόψη τις πιθανές παρενέργειες από τη διαφυγή αερολύματος. Περιγράφονται στο φύλλο οδηγιών του αντίστοιχου φαρμάκου.

Με μάσκα παιδιών ή ενηλίκων PARI soft

- Ελέγξτε αν η βαλβίδα εκπνοής πιέζεται προς τα έξω ώστε να είναι δυνατή η απρόσκοπτη εκπνοή μετά την εισπνοή.



- Καθίστε χαλαρά και σε όρθια στάση.
- Τοποθετήστε τη μάσκα με ελαφρά πίεση στεγανά επάνω από το στόμα και τη μύτη. Φροντίστε ώστε ο νεφελοποιητής να βρίσκεται σε κατακόρυφη θέση.
- Στερεώστε κατά περίπτωση τη μάσκα με τη βοήθεια της ελαστικής ταινίας στο πρόσωπο. Η ελαστική ταινία περιβάλλει την πίσω πλευρά της κεφαλής.



- Εισπνεύετε όσο το δυνατόν πιο αργά και πιο βαθιά μέσα από τη μάσκα και εκπνεύετε χαλαρά.
- Διεξάγετε την εισπνοή μέχρι να πάψει να παράγεται αερόλυμα.

💡 Μετά το τέλος της θεραπείας παραμένει υπολειμματικό υγρό στο νεφελοποιητή.


3.4 Τερματισμός της θεραπείας

- Απενεργοποιήστε το συμπιεστή ρυθμίζοντας το διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης στη θέση «OFF».
- Τοποθετήστε και πάλι το νεφελοποιητή στη βάση στήριξης στο συμπιεστή.
- Αποσυνδέστε το φισ του ηλεκτρικού καλωδίου από την πρίζα.

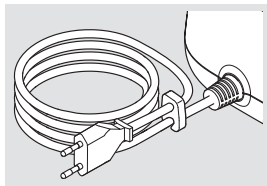
💡 Η πλήρης αποσύνδεση από το ηλεκτρικό δίκτυο διασφαλίζεται μόνον όταν το φισ του ηλεκτρικού καλωδίου έχει αποσυνδεθεί από την πρίζα.

3.5 Αποθήκευση

Μετά τον τερματισμό της θεραπείας φυλάσσετε το συμπιεστή όπως περιγράφεται παρακάτω:

 Για την αποθήκευση του συμπιεστή αποσυνδέετε πάντοτε το φως του ηλεκτρικού καλωδίου από την πρίζα. Οι συνδεδεμένες στο ηλεκτρικό δίκτυο ηλεκτρικές συσκευές αποτελούν εν δυνάμει πηγή κινδύνων.

- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ!** Μην τυλίγετε το καλώδιο ρεύματος γύρω από τον συμπιεστή. Εάν το καλώδιο ρεύματος τσακίσει ή συμπιεστεί υπερβολικά, ενδέχεται να κοπούν τα σύρματα στο εσωτερικό του καλωδίου. Το καλώδιο ρεύματος είναι τότε άχρηστο. Τυλίγετε το καλώδιο ρεύματος χαλαρά.



- Στερεώνετε το άκρο του καλωδίου στο στήριγμα καλωδίου.

4 ΕΚ ΝΕΟΥ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από επιμόλυνση σε περίπτωση αλλαγής ασθενή

Όταν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για διάφορους ασθενείς, υπάρχει κίνδυνος να μεταδοθούν παθογόνοι μικροοργανισμοί από τον ένα ασθενή στον άλλο.

- Καθαρίζετε, απολυμαίνετε και αποστειρώνετε τα μεμονωμένα εξαρτήματα πριν από κάθε αλλαγή ασθενή.
- Αντικαθιστάτε τον εύκαμπτο σωλήνα σύνδεσης ή διεξάγετε μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση του εύκαμπτου σωλήνα σύνδεσης [βλ.: Απολύμανση του εύκαμπτου σωλήνα σύνδεσης, σελίδα 36].



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από ανάπτυξη παθογόνων μικροοργανισμών

Η ανεπαρκής απολύμανση ευνοεί την ανάπτυξη παθογόνων μικροοργανισμών και αυξάνει τον κίνδυνο λοίμωξης.

- Θυμείτε κατά την απολύμανση τους αναφερόμενους χρόνους διατήρησης και κατά περίπτωση τη συγκέντρωση του χρησιμοποιούμενου χημικού προϊόντος.
- Κατά τη χρήση μιας συσκευής απολύμανσης βεβαιώνετε ότι η συσκευή είναι καθαρή και λειτουργική. Διεξάγετε την απολύμανση μέχρι να απενεργοποιηθεί αυτόματα η συσκευή απολύμανσης ή να συμπληρωθεί ο αναφερόμενος στις ορατότητα της συσκευής απολύμανσης ελάχιστος χρόνος απολύμανσης. Μην απενεργοποιείτε πρόωρα τη συσκευή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος μόλυνσης από υπολειμματικούς παθογόνους μικροοργανισμούς

Εάν υπάρχουν ρύποι στα μεμονωμένα εξαρτήματα, μπορούν να απομείνουν παρά την αποστείρωση παθογόνοι μικροοργανισμοί που μπορούν να πολλαπλασιαστούν. Έτσι προκύπτει κίνδυνος μόλυνσης.

- Καθαρίζετε, απολυμαίνετε και στεγνώνετε σχολαστικά όλα τα μεμονωμένα εξαρτήματα πριν από την αποστείρωση.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά πιστοποιημένες μεθόδους για τον καθαρισμό και την απολύμανση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από υγρασία

Η υγρασία ευνοεί την ανάπτυξη παθογόνων μικροοργανισμών.

- Φροντίστε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν επαρκώς μετά από κάθε βήμα της προετοιμασίας.


ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στα πλαστικά εξαρτήματα!

Το πλαστικό λιώνει όταν έρχεται σε επαφή με τις υψηλής θερμοκρασίας επιφάνειες.

- Κατά τη θερμική απολύμανση φροντίζετε οπωσδήποτε για την επαρκή στάθμη του νερού στο δοχείο έτσι ώστε τα επιμέρους εξαρτήματα να μην έρθουν σε επαφή με επιφάνειες υψηλής θερμοκρασίας.

Χρησιμοποιείτε πάντοτε πόσιμο νερό για τον καθαρισμό σε οικιακό περιβάλλον.

 *Σε επαγγελματική ιδρύματα υγείας επαρκεί πόσιμο νερό για τον προκαταρκτικό καθαρισμό. Για όλα τα άλλα βήματα και τις μεθόδους απολύμανσης χρησιμοποιείτε απιονισμένο νερό με χαμηλή μικροβιολογική επιβάρυνση (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού).*

Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσεως του χρησιμοποιούμενου χημικού προϊόντος.

Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας πριν από κάθε απολύμανση

4.1 Κύκλοι απολύμανσης

Εκτελείτε τα βήματα απολύμανσης σύμφωνα με τους αναφερόμενους κύκλους απολύμανσης.

Κύκλοι απολύμανσης σε οικιακό περιβάλλον

Επιμέρους εξαρτήματα νεφελοποιητή	– Καθαρισμός αμέσως ύστερα από κάθε χρήση – Απολύμανση μία φορά την εβδομάδα ⁵
Επιμέρους εξαρτήματα μάσκας	– Καθαρισμός αμέσως ύστερα από κάθε χρήση – Απολύμανση μία φορά την εβδομάδα ⁵
Ελαστικός ιμάντας	Καθαρισμός σε περίπτωση εμφανούς ρύπανσης
Περίβλημα συμπιεστή	– Καθαρισμός σε περίπτωση εμφανούς ρύπανσης και πριν από κάθε αλλαγή ασθενή – Απολύμανση με σκούπισμα πριν από κάθε αλλαγή ασθενή
Φίλτρο αέρα	Αντικατάσταση ύστερα από 200 ώρες λειτουργίας (περίπου 1 έτος) ⁶

Κύκλοι απολύμανσης σε επαγγελματικά ιδρύματα υγείας

ΧΩΡΙΣ ΑΛΛΑΓΗ ΑΣΘΕΝΗ

Επιμέρους εξαρτήματα νεφελοποιητή	– Καθαρισμός αμέσως ύστερα από κάθε χρήση – Απολύμανση μία φορά την εβδομάδα ⁵
Επιμέρους εξαρτήματα μάσκας	– Καθαρισμός αμέσως ύστερα από κάθε χρήση – Απολύμανση μία φορά την εβδομάδα ⁵
Ελαστικός ιμάντας	Καθαρισμός σε περίπτωση εμφανούς ρύπανσης
Περίβλημα συμπιεστή	Καθαρισμός σε περίπτωση εμφανούς ρύπανσης
Φίλτρο αέρα	Αντικατάσταση ύστερα από 200 ώρες λειτουργίας (περίπου 1 έτος) ⁶

5) Απολυμαίνετε τα επιμέρους εξαρτήματα μία φορά την ημέρα κατά τη θεραπεία ασθενών υψηλού κινδύνου. Λαμβάνετε υπόψη τις άλλες πληροφορίες για τους ασθενείς υψηλού κινδύνου [βλ.: Απολύμανση για ασθενείς υψηλού κινδύνου, σελίδα 29].

6) Τα φίλτρα αέρα περιλαμβάνονται σε κάθε σετ PARI Year Pack.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΑΛΛΑΓΉ ΑΣΘΕΝΉ

Επιμέρους εξαρτήματα νεφελοποιητή	– Καθαρισμός – Απολύμανση – Αποστείρωση
Επιμέρους εξαρτήματα μάσκας	– Καθαρισμός – Απολύμανση – Αποστείρωση
Εύκαμπτος σωλήνας σύνδεσης	Μηχανικός καθαρισμός με απολύμανση
Ελαστικός ιμάντας	Αντικατάσταση του ελαστικού ιμάντα
Περίβλημα συμπιεστή	– Καθαρισμός – Απολύμανση με σκούπισμα
Φίλτρο αέρα	Αντικατάσταση ύστερα από 200 ώρες λειτουργίας (περίπου 1 έτος) ⁶

Απολύμανση για ασθενείς υψηλού κινδύνου



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος λοίμωξης για ασθενείς υψηλού κινδύνου

Οι λοιμώξεις των αναπνευστικών οδών εγκυμονούν για τους ασθενείς υψηλού κινδύνου μεγαλύτερο κίνδυνο επιδείνωσης της γενικής τους κατάστασης, επειδή κινδυνεύουν ιδίως από υπολειμματικούς παθογόνους μικροοργανισμούς. Ασθενείς υψηλού κινδύνου είναι, π. χ., ασθενείς με κυστική ίνωση, ασθενείς με ανοσοκαταστολή ή ανοσοανεπάρκεια και ευπαθείς ομάδες ασθενών.

- Απολυμαίνετε τα επιμέρους εξαρτήματα μία φορά την ημέρα κατά τη θεραπεία, όταν πρόκειται για ασθενή υψηλού κινδύνου.
- Εάν δεν είστε βέβαιοι ότι πρόκειται για ασθενή υψηλού κινδύνου, συνηγορηθείτε πριν από την εφαρμογή με ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

4.2 Όρια της απολύμανσης

Όρια της απολύμανσης σε οικιακό περιβάλλον

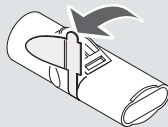
Νεφελοποιητής και εξαρτήματα, απολύμανση	300 απολυμάνσεις, το πολύ 1 έτος
Μάσκα, απολύμανση	300 καθαρισμοί, το πολύ 1 έτος

Όρια της απολύμανσης σε επαγγελματικά ιδρύματα υγείας

Νεφελοποιητής και εξαρτήματα, απολύμανση	300 απολυμάνσεις, το πολύ 1 έτος
Νεφελοποιητής και παρελκόμενα, αποστείρωση	100 απολυμάνσεις, το πολύ 1 έτος
Ελαστικός σωλήνας σύνδεσης	50 απολυμάνσεις, το πολύ 1 έτος
Μάσκα, απολύμανση	300 απολυμάνσεις, το πολύ 1 έτος
Μάσκα, αποστείρωση	100 απολυμάνσεις, το πολύ 1 έτος

4.3 Προετοιμασία της απολύμανσης

Εκτέλεση	
Συμπιεστής	<ul style="list-style-type: none">• Αποσυνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα σύνδεσης από το συμπιεστή.
Νεφελοποιητής	<ul style="list-style-type: none">• Αποσυνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα σύνδεσης από το νεφελοποιητή.• Αποσυνδέστε το επιστόμιο από τον νεφελοποιητή.• Αδειάστε τον νεφελοποιητή από τα υπολείμματα φαρμάκου.• Αποσυναρμολογήστε ολόκληρο τον νεφελοποιητή στα επιμέρους εξαρτήματα.• Βγάλτε προσεκτικά την μπλε βαλβίδα εκπνοής του επιστομίου από τη σχισμή. Κατόπιν αυτού, η βαλβίδα εκπνοής πρέπει πάντοτε να εξακολουθεί να κρέμεται από το επιστόμιο.
Μάσκα	<ul style="list-style-type: none">• Αποσυνδέστε όλα τα μέρη της μάσκας από το νεφελοποιητή.• Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα σε όλα τα επιμέρους εξαρτήματα.



4.4 Απολύμανση του νεφελοποιητή και της μάσκας

Τα παρακάτω προϊόντα μπορούν να καθαριστούν, απολυμανθούν και να αποστειρωθούν σύμφωνα με τις παρακάτω περιγραφόμενες μεθόδους:

- Νεφελοποιητής PARI και εξαρτήματα PARI
- Μάσκα soft PARI

Ιδιαίτερης μεταχείρισης χρήζουν ο εύκαμπτος σωλήνας σύνδεσης και η ελαστική ταινία της μάσκας.

Βήμα 1: Προκαταρκτικός καθαρισμός

Όλα τα μεμονωμένα εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται προκαταρκτικά αμέσως μετά τη χρήση.

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ:

– Πόσιμο νερό θερμοκρασίας περίπου 15 °C

ΕΚΤΕΛΕΣΗ:

- Ξεπλύνετε όλα τα χρησιμοποιημένα μεμονωμένα εξαρτήματα για 2 λεπτά κάτω από τρεχούμενο νερό.

Σε οικιακό περιβάλλον

Βήμα 2: Καθαρισμός

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ:

– Πόσιμο νερό θερμοκρασίας περίπου 40 °C

– Απορρυπαντικό πιάτων του εμπορίου

– Δοχείο επαρκούς χωρητικότητας

ΕΚΤΕΛΕΣΗ:

- Εάν δεν αναφέρεται κάτι άλλο από τον παραγωγό του απορρυπαντικού πιάτων, προσθέστε περίπου 1 κουταλάκι του τσαγιού απορρυπαντικού πιάτων σε 3 l ζεστό πόσιμο νερό.



- Τοποθετήστε όλα τα επιμέρους εξαρτήματα στο νερό πλύσης. Χρόνος δράσης: 5 λεπτά
- Μετακινείτε περιοδικά τα εξαρτήματα πέρα-δώθε.
- Σε περίπτωση εμφανούς ρύπανσης χρησιμοποιήστε μια μετρίως μαλακή βούρτσα (π. χ., οδοντόβουρτσα) που χρησιμοποιείται αποκλειστικά για το σκοπό αυτό.

ΞΕΠΛΥΜΑ:

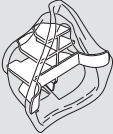
- Ξεπλύνετε σχολαστικά όλα τα επιμέρους εξαρτήματα κάτω από τρεχούμενο πόσιμο νερό θερμοκρασίας περίπου 15 °C για 3 λεπτά.

Καθαρισμός του ελαστικού ιμάντα

- Αν είναι απαραίτητο, καθαρίστε τον ελαστικό ιμάντα με ζεστό πόσιμο νερό και λίγο υγρό απορρυπαντικό πιάτων.

💡 *Ο ελαστικός ιμάντας δεν μπορεί να απολυμανθεί ούτε να αποστειρωθεί.*

<p>Σε οικιακό περιβάλλον</p>	<p>Βήμα 3: Απολύμανση</p>	<p>A - Θερμική απολύμανση σε βραστό νερό ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ: – Καθαρή κατσαρόλα – Πόσιμο νερό ΕΚΤΕΛΕΣΗ: • Τοποθετήστε όλα τα μεμονωμένα εξαρτήματα για τουλάχιστον 5 λεπτά σε κοχλάζον βραστό νερό.</p> <p>B - Με μια διαθέσιμη στο εμπόριο συσκευή θερμικής απολύμανσης για μπιμπερό ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ: – συσκευή θερμικής απολύμανσης με χρόνο λειτουργίας τουλάχιστον 6 λεπτά ΕΚΤΕΛΕΣΗ: Για τη διεξαγωγή της απολύμανσης, τη διάρκεια της διαδικασίας απολύμανσης και την αναγκαία ποσότητα νερού λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης της χρησιμοποιούμενης συσκευής απολύμανσης.</p>
<p>Σε επαγγ. ιδρύματα υγείας</p>	<p>Βήμα 2: Καθαρισμός και απολύμανση</p>	<p>ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ: – Neodisher® MediClean forte (συγκέντρωση: 0,5 %) – Απιονισμένο νερό – Συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης κατά ISO 15883. ΕΚΤΕΛΕΣΗ: • Πρόγραμμα για καθαρισμό και θερμική απολύμανση (τουλάχιστον A0 = 3000) σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή.</p>

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Σε επαγγ. ιδρύματα υγείας</p>	<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Βήμα 3: Αποστείρωση</p>	<p>Για την αποστείρωση χρησιμοποιείτε μια μέθοδο σύμφωνα με τη σειρά προτύπων ISO 17665.</p> <p>ΕΚΤΕΛΕΣΗ:</p> <p>Θερμοκρασία αποστείρωσης και χρόνος διατήρησης:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Θερμοκρασία: 134 °C – Χρόνος διατήρησης: ελάχ. 3 έως μέγ. 5 λεπτά 	
		<p>Πληροφορίες για την αποστείρωση της παιδικής μάσκας PARI soft:</p> <p>Για την αποστείρωση αυτού του τύπου μάσκας χρησιμοποιείτε πάντοτε τον αντίστοιχο σταθεροποιητή μάσκας, καθώς οι υψηλές θερμοκρασίες μπορεί να αλλοιώσουν τη σωστή εφαρμογή της μάσκας.</p>	
		<ul style="list-style-type: none"> • Τοποθετήστε το σταθεροποιητή μάσκας σύμφωνα με την εικόνα στη μάσκα. • Συσκευάστε όλα τα μεμονωμένα εξαρτήματα ενός συστήματος αποστειρωμένου φραγμού κατά ISO 11607-1 (π. χ., συσκευασία μεμβράνης-χαρτιού). • Διεξάγετε την αποστείρωση στη συσκευή αποστείρωσης με ατμό σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή. 	
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Στέγνωμα</p>		<p>Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καθόλου υπολειμματική υγρασία στα μεμονωμένα εξαρτήματα. Κατά περίπτωση:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ανακινήστε τα εξαρτήματα για να απομακρυνθούν τα υπολείμματα νερού. • Τοποθετήστε όλα τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε στεγνή, καθαρή και απορροφητική επιφάνεια και αφήστε τα να στεγνώσουν εντελώς. • Με μια διαθέσιμη στο εμπόριο συσκευή θερμικής απολύμανσης για μπιμπερό: Αφήστε όλα τα μεμονωμένα εξαρτήματα για μέγιστο διάστημα 24 ωρών στην κλειστή συσκευή θερμικής απολύμανσης μέχρι την επόμενη χρήση. 	
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Οπτικός έλεγχος</p>		<p>Ελέγχετε όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος ύστερα από κάθε καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση. Αντικαθιστάτε τα ελαττωματικά, παραμορφωμένα ή έντονα αποχρωματισμένα εξαρτήματα.</p>	

Εκτέλεση

Αποθήκευση

Φυλάσσετε αυτό το προϊόν όπως περιγράφεται παρακάτω:

- στεγνό και χωρίς σκόνη, π. χ., σε καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι (π. χ., πετσέτα για τα πιάτα)
- κατά περίπτωση με προστασία έναντι ρύπανσης (π. χ., με προαιρετική αποστειρωμένη συσκευασία)

4.5 Απολύμανση του συμπιεστή



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος για τη ζωή λόγω ηλεκτροπληξίας

Τα υγρά είναι καλοί αγωγοί του ρεύματος, πράγμα που ενέχει κίνδυνο ηλεκτροπληξίας.

- Πριν από κάθε καθαρισμό, απενεργοποιήστε τον συμπιεστή και βγάλτε το βύσμα του καλωδίου από την πρίζα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στη συσκευή από διείσδυση υγρών

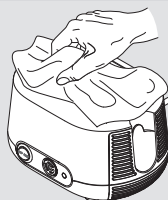
Η είσοδος υγρών στο εσωτερικό της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη.

- Μην βυθίζετε τον συμπιεστή σε νερό.
- Μην καθαρίζετε τον συμπιεστή κάτω από τρεχούμενο νερό.
- Μην ψεκάζετε υγρά στον συμπιεστή ή στο καλώδιο ρεύματος.
- Αν εισρεύσουν υγρά στον συμπιεστή, ο συμπιεστής δεν επιτρέπεται να ξαναχρησιμοποιηθεί. Πριν θέσετε ξανά σε λειτουργία το συμπιεστή, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπο.

Εκτέλεση

Βήμα 1: Καθαρισμός

- Σκουπίστε με ένα καθαρό, νωπό πανί την εξωτερική επιφάνεια του περιβλήματος.



Βήμα 2: Απολύμανση

Χρησιμοποιήστε για την απολύμανση ένα εμπορικά διαθέσιμο απολυμαντικό μέσο με βάση την αλκοόλη (π.χ. ισοπροπανόλη). Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου μέσου για τη χρήση και τη δοσολογία του απολυμαντικού.

- Εάν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, καθαρίστε τον συμπιεστή πριν την απολύμανση.
- Υγράνετε ένα πανί με απολυμαντικό μέσο.
- Σκουπίστε διεξοδικά με ένα καθαρό, νωπό πανί την εξωτερική επιφάνεια του περιβλήματος.
- Περιμένετε να στεγνώσει εντελώς το απολυμαντικό.

Η μέθοδος έχει πιστοποιηθεί στην Ευρώπη με χρήση ενός κατάλληλου για πλαστικά απολυμαντικού σύμφωνα με το πρότυπο DGHM ή τον κατάλογο VAH: Προπανόλη/ισοπροπανόλη

Πιστοποίηση με Incidin® liquid.

Οπτικός έλεγχος

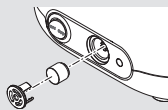
- Ελέγχετε όλα τα μέρη του προϊόντος ύστερα από κάθε καθαρισμό και απολύμανση.
- Αντικαθιστάτε τα ελαττωματικά, παραμορφωμένα ή έντονα αποχρωματισμένα εξαρτήματα.

Το φίλτρο αέρα πρέπει να ελέγχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα (μετά από κάθε 10 εφαρμογές). Αν έχει γίνει καφέ ή γκρι, είναι υγρό ή φραγμένο, πρέπει να αντικατασταθεί.

Το φίλτρο αέρα δεν επιτρέπεται να καθαριστεί και έπειτα να ξαναχρησιμοποιηθεί!

Αφαίρεση του φίλτρου αέρα

- Αφαιρέστε τη βάση του φίλτρου από τον συμπιεστή. Χρησιμοποιήστε, για παράδειγμα, ένα μικρό κατσαβίδι για να αφαιρέσετε απαλά τη βάση του φίλτρου από τον συμπιεστή.



Αντικατάσταση φίλτρου αέρα

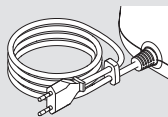
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ!** Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά φίλτρα αέρα που προβλέπονται από τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπο για τη λειτουργία του συμπιεστή σας. Όταν χρησιμοποιούνται φίλτρα αέρα που δεν είναι κατάλληλα για το συμπιεστή, αυτός θα μπορούσε να υποστεί ζημιές. Βγάλτε το παλιό φίλτρο αέρα από τη βάση του φίλτρου και τοποθετήστε το καινούργιο φίλτρο.
- Τοποθετήστε τη βάση του φίλτρου στον συμπιεστή.

Εκτέλεση

Αποθήκευση

- **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ!** Οι συνδεδεμένες με το ηλεκτρικό δίκτυο ηλεκτρικές συσκευές αποτελούν εν δυνάμει πηγή κινδύνου.

Για να αποθηκεύσετε το συμπιεστή αποσυνδέετε πάντοτε το φως του ηλεκτρικού καλωδίου από την πρίζα.



- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ!** Μην τυλίγετε το καλώδιο ρεύματος γύρω από τον συμπιεστή. Εάν το καλώδιο ρεύματος τσακίσει ή συμπιεστεί υπερβολικά, ενδέχεται να κοπούν τα σύρματα στο εσωτερικό του καλωδίου. Το καλώδιο ρεύματος είναι τότε άχρηστο.
Τυλίγετε το καλώδιο ρεύματος χαλαρά.
- Στερεώνετε το άκρο του καλωδίου στο στήριγμα καλωδίου.
- Τυλίξτε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι (π. χ., πετσέτα για τα πιάτα).
- Αποθηκεύστε το προϊόν σε στεγνό και χωρίς σκόνη μέρος.

4.6 Απολύμανση του εύκαμπτου σωλήνα σύνδεσης

Στεγνώνετε τον εύκαμπο σωλήνα σύνδεσης ύστερα από κάθε χρήση.

Η διάρκεια ζωής του ελαστικού σωλήνα σύνδεσης είναι το πολύ 1 έτος.

Εκτέλεση

Σε επαγ. ιδρύματα υγείας (σε περίπτωση αλλαγής ασθενή)

Μηχαν. καθαρισμός και απολύμανση

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ:

Η μέθοδος έχει πιστοποιηθεί στην Ευρώπη με χρήση:

- Neodisher® MediClean forte (συγκέντρωση: 0,5 %)
- Απιονισμένο νερό
- Συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης κατά ISO 15883.
- Ειδικά καλάθια πλυντηρίου εργαλείων Miele
- Πηγή πεπιεσμένου αέρα για το στέγνωμα

ΕΚΤΕΛΕΣΗ:

- Πρόγραμμα για καθαρισμό και θερμική απολύμανση (τουλάχιστον A0 = 3000) σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή.

Στέγνωμα

- Συνδέστε τον εύκαμπο σωλήνα σύνδεσης σε μια πηγή πεπιεσμένου αέρα (συμπιεστής ή κεντρική παροχή αερίου).
- Ενεργοποιήστε τη πηγή πεπιεσμένου αέρα.
- Αφήστε την πηγή πεπιεσμένου αέρα ενεργοποιημένη μέχρι να εξαλειφθεί όλη η υγρασία στον εύκαμπο σωλήνα.

Οπτικός έλεγχος	<ul style="list-style-type: none">• Ελέγχετε όλα τα μέρη του προϊόντος ύστερα από κάθε καθαρισμό και απολύμανση.• Αντικαθιστάτε τα ελαττωματικά, παραμορφωμένα ή έντονα αποχρωματισμένα εξαρτήματα.
Αποθήκευση	<ul style="list-style-type: none">• Φυλάσσετε το προϊόν όπως περιγράφεται παρακάτω:<ul style="list-style-type: none">– στεγνό και χωρίς σκόνη, π. χ., σε καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι (π. χ., πετσέτα για τα πιάτα)– κατά περίπτωση με προστασία έναντι ρύπανσης (π. χ., με προαιρετική αποστειρωμένη συσκευασία)

4.7 Περαιτέρω πληροφορίες για την απολύμανση

Άλλες πιστοποιημένες μέθοδοι απολύμανσης

Οι αναφερόμενες οδηγίες έχουν πιστοποιηθεί ως κατάλληλες από την εταιρεία PARI για την προετοιμασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σας για την απολύμανσή του.



Άλλες πιστοποιημένες μέθοδοι απολύμανσης:

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

041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Βεβαιωθείτε ότι η απολύμανση στην οποία υποβάλλετε πραγματικά τον εξοπλισμό σας, τα χρησιμοποιούμενα από εσάς χημικά προϊόντα και το προσωπικό σας, έχει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Για το σκοπό αυτό απαιτούνται κανονικά πιστοποίηση και τακτικοί έλεγχοι της μεθόδου. Φροντίζετε ιδίως ώστε η επιλεγόμενη από εσάς μέθοδος απολύμανσης να είναι αναλόγως αποτελεσματική και να αξιολογούνται πιθανώς αρνητικές επιπτώσεις, εάν πρέπει να αποκλίνετε από τις δικές μας πιστοποιημένες μεθόδους.

5 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

Τυχόν επισκευή του συμπιεστή πρέπει να πραγματοποιηθεί μόνο από το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της PARI GmbH ή ένα κέντρο εξυπηρέτησης εξουσιοδοτημένο ρητά από την PARI GmbH. Αν ο συμπιεστής ανοιχτεί ή υποβληθεί σε χειρισμό από άλλα άτομα, οι αξιώσεις που απορρέουν από την εγγύηση παύουν να ισχύουν. Σε αυτή την περίπτωση, η PARI GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.

Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή ή στον προμηθευτή:

– για σφάλματα που δεν περιγράφονται στο παρόν κεφάλαιο.

– όταν η προτεινόμενη διαδικασία δεν αντιμετωπίζει το σφάλμα.

Σφάλμα	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση
Ο συμπιεστής δεν ενεργοποιείται.	Το βύσμα του καλωδίου δεν έχει συνδεθεί σωστά στην πρίζα.	Ελέγξτε εάν το βύσμα του καλωδίου είναι σωστά τοποθετημένο στην πρίζα.
	Η ηλεκτρική τάση του δικτύου δεν είναι κατάλληλη για τον συμπιεστή.	Βεβαιωθείτε ότι η τοπική ηλεκτρική τάση αντιστοιχεί στην τάση που αναφέρεται στην ετικέτα στοιχείων του συμπιεστή.
Από το νεφελοποιητή δεν εξέρχεται αερόλυμα.	Το ακροφύσιο του νεφελοποιητή είναι φραγμένο.	Καθαρίστε το νεφελοποιητή.
	Ο εύκαμπτος σωλήνας σύνδεσης δεν έχει συνδεθεί σωστά.	Ελέγξτε αν όλα τα τμήμα του εύκαμπτου σωλήνα είναι σταθερά συνδεδεμένα με το συμπιεστή και το νεφελοποιητή.
	Ο εύκαμπτος σωλήνας σύνδεσης δεν είναι στεγανός.	Αντικαταστήστε τον εύκαμπτο σωλήνα σύνδεσης.

6 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

6.1 Συμπιεστής

Γενικά στοιχεία συμπιεστή

Ηλεκτρική τάση	220 – 240 V
Συχνότητα ρεύματος	50 Hz
Είσοδος ρεύματος	0,95 A
Διαστάσεις περιβλήματος (Π × Υ × Β)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Βάρος	1,7 kg
Πίεση ⁷	1,6 bar
Ροή συμπιεστή ⁷	5,0 l/λεπτό
Στάθμη πίεσης ήχου	54 dB(A)

Ταξινόμηση κατά IEC 60601-1 / EN 60601-1

Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία	Κατηγορία προστασίας II
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία του εφαρμοζόμενου εξαρτήματος (νεφελοποιητής) (νεφελοποιητής)	Τύπος BF
Βαθμός προστασίας από εισχώρηση νερού κατά EN 60529 (βαθμός προστασίας IP)	IP 21
Βαθμός προστασίας κατά τη χρήση παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων αναισθητικών ουσιών με αέρα, με οξυγόνο ή με υποξείδιο του αζώτου	Καμία προστασία
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ), οι ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές υπόκεινται σε συγκεκριμένα μέτρα προφύλαξης. Μπορείτε να τις εγκαθιστάτε και να τις χρησιμοποιείτε μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες περί ΗΜΣ.

Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων μπορούν να επηρεάσουν τις ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές. Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από τα παρεχόμενα, με εξαίρεση τους μορφοτροπείς και τα καλώδια που

7) Έναντι ακροφυσίου νεφελοποιητή (Ø 0,48 mm).

ο κατασκευαστής της ιατρικής ηλεκτρικής συσκευής διαθέτει ως ανταλλακτικά εσωτερικών εξαρτημάτων, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία της συσκευής.

Η συσκευή δεν πρέπει να τοποθετείται ακριβώς δίπλα σε άλλες συσκευές ή να στοιβάζεται με άλλες συσκευές. Όταν απαιτείται λειτουργία της συσκευής ενώ αυτή βρίσκεται κοντά σε άλλες συσκευές ή στοιβαγμένη με αυτές, η ιατρική ηλεκτρική συσκευή πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να επιβεβαιωθεί η ορθή λειτουργία της στη δεδομένη διαμόρφωση.

Τεχνικά χαρακτηριστικά για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (οδηγίες περί ΗΜΣ) σε μορφή πίνακα διατίθενται κατόπιν αιτήσεως από τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπο ή στο Διαδίκτυο [βλ.: Σύνδεσμοι, σελίδα 43]

Συνθήκες περιβάλλοντος

ΚΑΤΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	+10 °C έως +40 °C
Σχετική υγρασία αέρα	30% έως 75% (χωρίς συμπύκνωση)
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1.060 hPa

Η λειτουργία του συμπιεστή προορίζεται για όλους τους τομείς υγειονομικής περίθαλψης. Δεν επιτρέπεται η λειτουργία της συσκευής εντός τρένων, αυτοκινήτων και αεροπλάνων.

Η λειτουργία του συμπιεστή σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης περιορίζεται στον τομέα της νοσοκομειακής περίθαλψης και στη μονάδα εντατικής θεραπείας. Δεν επιτρέπεται η λειτουργία του συμπιεστή σε χώρους με αυξημένη μαγνητική ή ηλεκτρική ακτινοβολία (π.χ. κοντά σε μαγνητικό τομογράφο).

ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΧΡΗΣΕΩΝ

Ελάχιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος (χωρίς έλεγχο της σχετικής υγρασίας αέρα)	-25 °C
Μέγιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος (με σχετική υγρασία αέρα έως 93%, χωρίς συμπύκνωση)	+70 °C
Υγρασία αέρα	έως 93%
Ατμοσφαιρική πίεση	500 hPa έως 1.060 hPa

6.2 Νεφελοποιητής

Γενικά στοιχεία νεφελοποιητή

Μέγεθος ⁸	10 cm × 10 cm × 4 cm
Βάρος ⁸	31 g έως 33 g
Αέρια λειτουργίας	Αέρας, οξυγόνο
Ελάχιστη παροχή συμπιεστή	3,0 l/min
Ελάχιστη πίεση λειτουργίας	0,5 bar / 50 kPa
Μέγιστη παροχή συμπιεστή	6,0 l/min
Μέγιστη πίεση λειτουργίας	2,0 bar / 200 kPa
Ελάχιστος όγκος πλήρωσης	2 ml
Μέγιστος όγκος πλήρωσης	8 ml

Χαρακτηριστικά αερολύματος κατά το ISO 27427

Τα παρατιθέμενα στις παρούσες οδηγίες χρήσης στοιχεία αερολύματος προσδιορίστηκαν κατά το πρότυπο ISO 27427 με όγκο πλήρωσης 2 ml σαλβουταμόλης. Σε περίπτωση χρήσης άλλων διαλυμάτων ή εναιωρημάτων για τη νεφελοποίηση, τα στοιχεία αερολύματος μπορεί να διαφέρουν από τα αναφερόμενα (ιδίως όταν αυτά έχουν υψηλότερο ιξώδες).

Τα παρακάτω στοιχεία βασίζονται σε ελέγχους κατά το πρότυπο που στηρίζονται στο μοτίβο αναπνοής ενηλίκων. Για το λόγο αυτό, αυτά τα στοιχεία διαφέρουν κατά πάσα πιθανότητα από τα αντίστοιχα στοιχεία που έχουν προσδιοριστεί για πληθυσμούς παιδιών ή μικρών παιδιών.

8) Χωρίς επιστόμιο, μη τη μάσκα κενή.

Υποδοχή ακροφυσίου (μπλε)	Ελάχιστη παροχή συμπιεστή (3 l/min – 0,6 bar)	Ονομαστική παροχή συμπιεστή (5 l/min – 1,6 bar) ⁹	Μέγιστη παροχή συμπιεστή (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ¹⁰	4,7	3,8	3,3
GSD ¹¹	2,19	2,24	2,70
Εισπνεύσιμο (εισπνεόμενο) κλάσμα [% < 5 μm]	52,3	61,9	60,5
Ποσοστό αερολύματος [% < 2 μm]	13,3	22,1	29,4
Ποσοστό αερολύματος [% > 2 μm < 5 μm]	39,0	39,8	31,2
Ποσοστό αερολύματος [% > 5 μm]	47,7	38,1	39,5
Απόδοση αερολύματος [ml]	0,35	0,41	0,38
Ρυθμός απόδοσης αερολύματος [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Υπολειμματικός όγκος [ml] (βαρυτομετρικά προσδιοριζόμενος)	1,16	1,16	1,10
Ρυθμός απόδοσης σε συνάρτηση με τον όγκο πλήρωσης [%/min]	3,3	8,0	9,2

9) Λειτουργία με συμπιεστή PARI BOY (τύπος 130).

10) MMAD = Μέση αεροδυναμική διάμετρος σε συνάρτηση με τη μάζα

11) GSD = γεωμετρική τυπική απόκλιση

7 ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

7.1 Απόρριψη

Συμπιεστής

Αυτό το προϊόν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας ΑΗΗΕ¹². Κατά συνέπεια, το προϊόν αυτό δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Επιβάλλεται η τήρηση των κανόνων απόρριψης που ισχύουν σε κάθε χώρα (π.χ. απόρριψη μέσω δήμων/κοινοτήτων ή μέσω προμηθευτή). Η ανακύκλωση υλικών συμβάλλει στον περιορισμό της καταπόνησης πρώτων υλών και στην προστασία του περιβάλλοντος.

Νεφελοποιητής και μάσκα

Όλα τα μέρη του προϊόντος μπορούν να απορρίπτονται στα οικιακά απορρίμματα. Πρέπει να τηρούνται οι ειδικοί κανόνες διάθεσης αποβλήτων της εκάστοτε χώρας.

7.2 Σύνδεσμοι



Όροι της εγγύησης:

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



Τεχνικά χαρακτηριστικά για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα:

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



Συστήματα εισπνοών PARI σε αεροσκάφη:

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

12) Οδηγία 2012/19/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 4ης Ιουλίου 2012 σχετικά με τις παλιές ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Инструкции за употреба

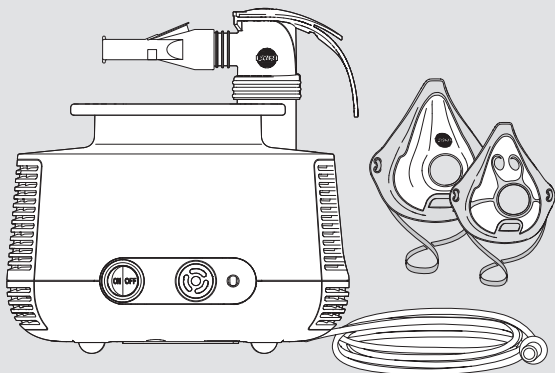
Инхалационна система PARI BOY® Classic

Модел: Компресор за PARI BOY® Classic (тип 130)

Модел: Разпръсквател за PARI LC SPRINT®(тип 023)

Модел: Мека маска PARI (тип 041)

Инхалационна система PARI за терапия на долните респираторни трактове



Прочетете инструкциите за употреба

Преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба. Следвайте всички инструкции и указания за безопасност. Съхранявайте грижливо инструкциите за употреба.

Валидност на инструкциите за употреба

Компресор за PARI BOY® Classic (тип 130)

Разпръсквател за PARI LC SPRINT®(тип 023)

Мека маска PARI (тип 041)

Контакт

ел. поща: info@pari.de

Тел.: +49 (0)8151-279 220 (международен)

+49 (0)8151-279 279 (на немски)

Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Германия. Запазваме си правото за технически и визуални промени, възможни са печатни грешки. Подобни фигури.

Отказ от отговорност

Тези инструкции за употреба описват съставните части на продуктите PARI и допълнителните принадлежности. Поради тази причина в тези инструкции за употреба са описани и илюстрирани характеристики, които обаче не са налични във Вашия продукт PARI, защото напр. са специфични за дадена държава и/или са опционални. При употреба на системите, продуктите и функциите е необходимо да се спазват приложимите национални разпоредби.

Запазени марки

Регистрирани търговски марки на PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation в Германия и/или други страни:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Гаранция

PARI предоставя за компресора гаранция от 4 години. Гаранционният срок започва да тече от датата на закупуването.

СЪДЪРЖАНИЕ

ВАЖНИ УКАЗАНИЯ	5
Предназначение	5
Показания.....	6
Противопоказания	6
Обозначения	6
Указания за безопасност и предупреждения	8
ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА	12
Обем на доставката.....	12
Преглед и обозначения.....	12
Функционални части	13
Функционално описание.....	14
Информация за материалите	15
Техническо обслужване	16
Експлоатационен живот	16
ПРИЛОЖЕНИЕ	17
Монтиране на компресора	17
Подготовка на терапията	19
Провеждане на терапията	21
Завършване на терапията	24
Съхранение	24
ХИГИЕННА ОБРАБОТКА	25
Цикли на хигиенна обработка	26
Граници на хигиенната обработка	28
Подготовка за хигиенна обработка	28
Хигиенна обработка на разпръсквателя и маската	29
Хигиенна обработка на компресора.....	33
Хигиенна обработка на свързващия маркуч	35
Допълнителна информация за хигиенната обработка	36
ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ	37
ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ	38
Компресор	38
Небулайзер	40

ДРУГИ	42
Изхвърляне	42
Линкове.....	43

1 ВАЖНИ УКАЗАНИЯ

1.1 Предназначение

Инхалационната система PARI се състои от компресор PARI, разпръсквател PARI и принадлежности PARI. Системата служи за терапия на долните респираторни трактове.

Този продукт може да се използва както в домашни условия, така и в професионални здравни заведения. С изключение на компресора в домашни условия компонентите на продукта могат да се използват само за един пациент (не е разрешено използването от друг пациент). В професионални условия е възможно използването от друг пациент, ако се спазват подходящите мерки за хигиенна обработка.

Този продукт трябва да се обслужва само от лица, които разбират съдържанието на инструкциите за употреба и могат да използват продукта безопасно.

Следните групи лица трябва да се наблюдават при употреба на продукта от отговорни за тяхната безопасност лица:

- Бебета, малки деца и деца
 - Лица с ограничени способности (напр. физически, интелектуални, сензорни)
- Когато самият пациент не е в състояние да използва безопасно този продукт, терапията трябва да се проведе от отговорното лице.

Този продукт PARI е подходящ само за пациенти, които дишат самостоятелно и са в съзнание.

Честотата и продължителността на приложението се определят съобразно индивидуалните потребности от медицински специалисти¹.

Компресор

Компресорът PARI служи за подаване на състен въздух за работата на разпръсквателя PARI.

Компресорът може да се използва само за разпръскватели PARI. Той може да се обслужва от самия пациент и може да се използва само в помещения.

Разпръсквател

Разпръсквателят PARI LC SPRINT генерира аерозол² за инхалация за терапия на долните респираторни трактове.

Заедно с компресор PARI или принадлежности PARI CENTRAL и PARI разпръсквателят образува инхалационна система.

Разпръсквателят е подходящ за терапия на пациенти от всички възрастови групи.

1) Медицински специалисти: Лекарите, фармацевти и физиотерапевти.

2) Аерозол: Диспергирани в газове или въздух малки частици с твърд, течен или смесен състав (фина „мъгла“).

Трябва да се използват само разтвори за инхалация и суспензии, разрешени за терапия с разпръсквателя.

Разпръсквателят може да бъде свързан само към компресор PARI или към централна система за газоподаване. PARI CENTRAL е предназначен за свързване към централна система за газоподаване.

Приложението трае припл. 5 до 10 минути, максимално 20 минути (в зависимост от количеството течност).

Маска

Меката маска PARI е принадлежност за инхалационна терапия. Тя позволява инхалирането на аерозола² през устата и носа.

Различните размери маски са предназначени за терапия на пациенти от следните възрастови групи:

– Мека детска маска PARI Spiggy: деца над 4 години

– Мека маска за възрастни PARI: възрастни

Възрастовите данни са приблизителни. Действителният размер на маската зависи от размера и формата на лицето.

Маската трябва да се използва само с разпръскватели PARI.

1.2 Показания

Заболявания на долните респираторни трактове.

Маски

За пациенти, които не могат да инхалират с мундшук или когато се предпочита инхалация с маска.

Маската с разпръсквателя образуват система. Индикацията за тази система отговаря на индикацията за използвания разпръсквател.





1.3 Противопоказания

























Компресор, разпръсквател и маска

На PARI GmbH не са известни никакви противопоказания.

1.4 Обозначения

Върху продукта, респ. върху опаковката, се намират следните символи:

	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на изделията
	Производител
	Дата на производство

	Сериен номер
	Артикул №
	Номер на производствената серия, партида
	Този продукт отговаря на изискванията на Регламента на ЕС относно медицинските изделия 2017/745.
	Спазвайте инструкциите за употреба
	Уредът е защитен срещу капки вода (степен на защита съгл. IEC 60529/ EN 60529).
	Влажност на въздуха, ограничение
	Налягане на въздуха, ограничение
	Степен на защита на използваната част: Тип VF
	Уред със степен на защита II
	Температурно ограничение
	Променлив ток
	Медицинският продукт е пуснат на пазара на 13 август 2005 г. Продуктът не трябва да бъде изхвърлян с обикновените битови отпадъци. Символът със зачеркнатия контейнер за отпадъци указва необходимост от разделно събиране.
	Вкл./Изкл.
	Компресор PARI BOY
	Въздушен филтър за компресор тип 130
	Адаптер за маркуч
	Мека детска маска PARI „Spiggy“
	Мека маска за възрастни PARI
	Ластик
	Стабилизатор за маски
	Разпръсквател PARI LC SPRINT с дюзов накрайник
	Свързващ маркуч
	Мундшук с експираторен клапан

1.5 Указания за безопасност и предупреждения

Настоящите инструкции за употреба съдържат важна информация, указания за безопасност и предпазни мерки. Само когато потребителят ги спазва, настоящият продукт PARI може да се използва безопасно.

Използвайте настоящия продукт PARI само както е описано в инструкциите за употреба.

Трябва да се съблюдава и информацията за употреба на използвания разтвор за инхалация.

Обозначаване и класификация на предупрежденията

В тези инструкции за употреба важните за безопасността предупреждения са разделени по следните нива на опасност:



ОПАСНОСТ

ОПАСНОСТ обозначава опасна ситуация, която ще доведе до много тежки наранявания или до смърт, ако не се избегне.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ обозначава опасна ситуация, която може да доведе до много тежки наранявания или до смърт, ако не се избегне.



ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ обозначава опасна ситуация, която може да доведе до леки или средно тежки наранявания, ако не се избегне.

УКАЗАНИЕ

УКАЗАНИЕ обозначава опасна ситуация, която може да доведе до материални щети, ако не се избегне.

Общи бележки

При използване на неразрешени разтвори за инхалация или суспензии за разпръскване аерозолните характеристики на разпръсквателя могат да се отклоняват от данните на производителя.

Този продукт не е предназначен за използване в анестетична дихателна система или в дихателна система на апарат за изкуствено дишане.

Трахеотомираните пациенти не могат да инхалират с мундшук. Необходима Ви е специална принадлежност, за да можете да извършите инхалационна терапия. В този случай се свържете с Вашия лекар за допълнителна информация.

Продуктите за грижа за кожата съдържащи масла и мазнини могат да повредят меките пластмасови компоненти. Тези продукти за грижа за кожата трябва да се избягват по време на употреба.

Ако здравословното Ви състояние не се подобри или дори се влоши вследствие на терапията, свържете се с медицински специалист³.

Опасност за живота вследствие на токов удар



ОПАСНОСТ

Опасност за живота вследствие на токов удар

Компресорът е електрически уред, който работи със захранващо напрежение. Той е разработен така, че да няма достъпни тоководещи части. Но при неподходящи условия на обкръжаващата среда, респ. когато компресорът или захранващият кабел е повреден, тази защита може да не е налице. В резултат на това може да се стигне до контакт с тоководещи части. От това може да последва токов удар.

• Спазвайте следните указания, за да избегнете тази опасност:

- Преди всяко приложение установете изправността на корпуса на компресора, мрежовия кабел и щепсела. Компресорът не трябва да се пуска в експлоатация:
 - ако корпусът, мрежовият кабел или щепселът са повредени;
 - когато има съмнение за дефект след падане или подобни.
- Никога не оставяйте компресора без надзор по време на работа.
- Включете компресора в лесно достъпен контакт. Щепселът трябва да може да се извади бързо по всяко време.

3) Медицински специалисти: Лекарите, фармацевтите и физиотерапевтите.

- Веднага изключвайте компресора и изваждайте щепсела от контакта:
 - когато има съмнение, че компресорът или захранващият кабел могат да са повредени (напр. след падане на компресора или при миризма на изгоряла пластмаса);
 - при неизправност по време на работа;
 - преди всяко почистване и при поддръжка;
 - непосредствено след употреба.
- Пазете мрежовия кабел далече от домашни животни (напр. гризачи). Те биха могли да повредят изолацията на мрежовия кабел.

Опасност от дефект на уреда

Съблюдавайте следните указания, за да избегнете дефект на уреда:

- Уверете се, че местното захранващо напрежение съвпада с данните за напрежението върху пластината с данни на компресора.
- За да се избегне прегряване на компресора:
 - никога не оставяйте компресора да работи в чанта;
 - не покривайте компресора при работа;
 - обръщайте внимание при работа вентилационните отвори на компресора да останат свободни.
- Винаги изключвайте захранващия кабел от контакта, като изваждате щепсела, а не теглетете кабела от контакта.
- Внимавайте кабелът никога да не се прегъва, притиска или прищипва. Никога не теглетете кабела над остри ръбове.
- Пазете компресора и мрежовия кабел далеч от горещи повърхности (напр. плоча на печката, топлинни уреди, открит огън). Корпусът на компресора или изолацията на мрежовия кабел биха могли да се повредят.

Терапия на бебета, деца и лица, нуждаещи се от помощ



ОПАСНОСТ

Опасност за живота от задушаване

Съществува повишена опасност от нараняване вследствие на задушаване със захранващия кабел или свързващия маркуч при лица, които не са в състояние да извършат самостоятелно терапията или които не могат да оценят рисковете. На такава опасност са изложени, например бебета, деца и лица с намалени способности.

- Уверете се, че при тези лица употребата се наблюдава или извършва от лице, отговорно за безопасността.

Опасност от поглъщане на малки части

Продуктът съдържа малки части. Малките части могат да блокират респираторни трактове и това да доведе до опасност от задушаване. Съхранявайте всички съставни части на продукта недостъпни за бебета и малки деца.

Нарушаване на терапията поради електромагнитни смущения

Използвайте само оригинални резервни части и оригинални принадлежности на PARI. Употребата на продукти, произведени от други фирми, може да доведе до повишено излъчване на електромагнитни смущения или до намалена устойчивост на смущения на компресора PARI.

Нарушаване на терапията поради неспазване на указанията за хигиенна обработка



ВНИМАНИЕ

Нарушаване на терапията

Нарушаването на указанията за хигиенна обработка може да доведе до повреда на продукта. Това може да повлияе на ефикасността на терапията.

Нарушаването на указанията може да доведе до недостатъчна хигиенна обработка. Това може да повиши риска от инфекция.

- Спазвайте указанията за границите на хигиенна обработка, за температурата, времето на задържане и концентрацията на използваните химикали.

Съобщаване на тежки произшествия

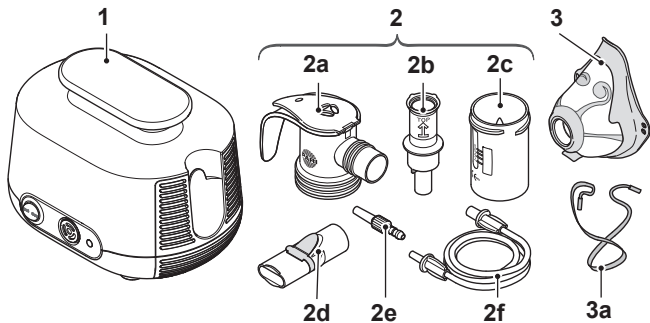
За сериозните инциденти докладвайте на производителя и съответния орган.

2 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

2.1 Обем на доставката

За обема на доставката вижте опаковката.

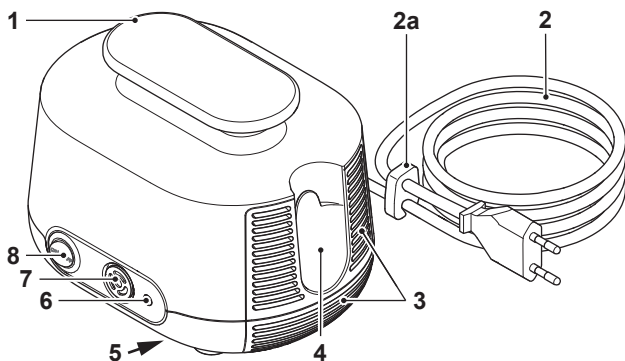
2.2 Преглед и обозначения



1	Компресор
2	Разпръсквател
2a	Горна част на разпръсквателя
2b	Дюзов накрайник
2c	Долна част на разпръсквателя
2d	Мундщук (с експираторен клапан)
2e	Адаптер за маркуч
2f	Свързващ маркуч
3	Маска
3a	Ластик

2.3 Функционални части

Компресорът разполага със следните функционални части:



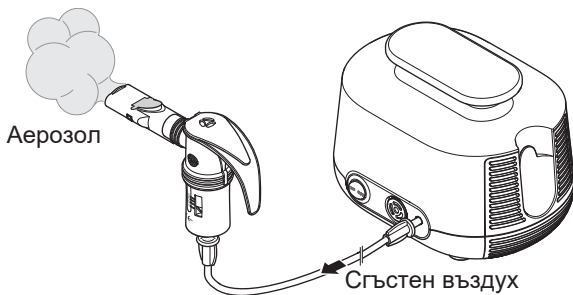
1	Дръжка
2	Мрежов кабел ⁴ (неразделно свързан с компресора)
2a	Държач за кабела
3	Вентилационни отвори
4	Държач за разпръсквател
5	Пластина с данни (долна страна на уреда)
6	Въздушно съединение
7	Въздушен филтър
8	Ключ Вкл./Изкл.

4) Типът на мрежовия щепсел е предвиден за съответната страна. Изображението показва еврощепсел (тип „С“).

2.4 Функционално описание

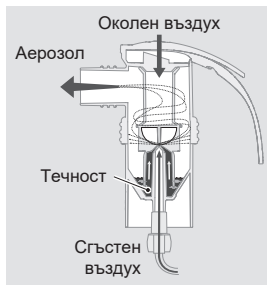
Инхалационна терапия (компресор с разпръсквател и мундшук или маска)

Компресор и разпръсквател



Компресорът захранва разпръсквателя със сгъстен въздух.

При постъпване на сгъстен въздух разпръсквателят отделя аерозол от напълнената течност, напр. от медикамента. Този аерозол се вдишва в белия дроб през мундшука или евент. през маска.



В комбинация с мундшук или подходяща маска, разпръсквателят PARI LC SPRINT (тип 023) е подходящ за терапия на пациенти от всички възрастови групи. Описаните по-долу дюзови накрайници са най-подходящи за съответните възрастови групи.

Размерът на аерозолните капчици се определя от дюзовите накрайници. Колкото по-малки са капчиците, толкова по-навътре достигат те до дълбоките и малките участъци на белите дробове:

– Чрез синия дюзов накрайник се образуват капчици за централните участъци на белите дробове при възрастни и деца над 4 години.

Маска

Маската е принадлежност за инхалационната система PARI.

Маската позволява вдишването на аерозола през устата и носа.

През отвора или експираторния клапан в долния край на маската може да се издишва без да е необходимо свалянето на маската.

Меката маска за деца и възрастни PARI може да се прикрепва към лицето с ластик.

Ластикът се закрепва към дупчиците отстрани на маската.

Само в професионални здравни заведения при процеса на стерилизация в маската се поставя стабилизатор за маски, за да се запази формата на маската.

2.5 Информация за материалите

Отделните съставни части на продукта са от следните материали:

Разпръсквател

Съставни части на продукта	Материал
Горна част на разпръсквателя	Полипропилен, термопластичен еластомер
Дюзов накрайник	Полипропилен
Долна част на разпръсквателя	Полипропилен, термопластичен еластомер
Мундшук (с експираторен клапан)	Полипропилен, термопластичен еластомер
Свързващ маркуч PVC	Поливинилхлорид
Адаптер за маркуч	Полиамид
Накрайник за маркуч	Термопластичен еластомер

Маска

Съставни части на продукта	Материал
Мека маска PARI	Полипропилен, термопластичен еластомер
Ластик	Синтетичен каучук

2.6 Техническо обслужване

Компресорът не се нуждае от техническо обслужване.

2.7 Експлоатационен живот

Отделните съставни части на продукта имат следния очакван експлоатационен живот:

Съставни части на продукта	Експлоатационен живот
Компресор	Около 1000 работни часа (това отговаря на макс. 5 години) Ако след това време компресорът трябва да продължи да се използва, оставете компресора на проверка. За тази цел се свържете с производителя или търговеца.
Разпръсквател, мека маска PARI, адаптер за маркуч, свързващ маркуч и принадлежности	в домашни условия [вижте: Граници на хигиенната обработка в домашни условия, страница 28]
Разпръсквател, мека маска PARI, адаптер за маркуч, свързващ маркуч и принадлежности	в професионални условия [вижте: Граници на хигиенната обработка в професионални здравни заведения, страница 28]

Когато срокът за експлоатация на даден компонент на продукта изтече, сменете съответния компонент. За тази цел се предлагат допълнителни комплекти или пакети PARI за употреба в срок от една година (разпръсквател вкл. свързващ маркуч и въздушен филтър за компресор).

3 ПРИЛОЖЕНИЕ

Всички описани по-долу стъпки трябва да се извършват правилно.

Ако разпръсквателят трябва да се свърже с централна система за газоподаване чрез PARI CENTRAL, трябва да се спазват инструкциите за употреба на PARI CENTRAL.

Използвайте само почистени и подсушени части на продукта. Измивайте добре ръцете си преди всяко ползване. Обезателно почистете и дезинфекцирайте също и преди първото приложение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност поради остра дихателна недостатъчност при работа на разпръсквателя с кислород

При използване на разпръсквателя с PARI CENTRAL O2 може да получите остра дихателна недостатъчност поради повишеното съдържание на въглероден диоксид в кръвта.

При пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) с обостряне може да се получи остра дихателна недостатъчност при кислородна терапия.

- Продажбите на PARI CENTRAL O2 са прекратени.
- Ако използвате PARI CENTRAL O2, все още достъпен на пазара, провеждайте кислородна терапия само след консултация и под наблюдението на специалист.

3.1 Монтиране на компресора

Помещението, в което компресорът работи, трябва да отговаря на определени условия [вижте: При работа, страница 39]. Освен това, преди монтажа съблюдавайте следните предупредителни указания:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от пожар вследствие на късо съединение

Късо съединение в уреда може да предизвика пожар. За да намалите опасността от пожар в такъв случай, съблюдавайте следните указания:

- Не работете с компресора в близост до запалими предмети, като напр. завеси, покривки за маса или хартия.
- Не работете с компресора във взривоопасни области или в присъствието на оксидиращи газове (напр. кислород, райски газ, запалими анестезиологични препарати).

ВНИМАНИЕ

Нарушаване на терапията вследствие на електромагнитни смущения

Електрическите уреди могат да предизвикат електромагнитни смущения. Те могат да нарушат функцията на уредите и следователно терапията.

- Не поставяйте уреда непосредствено до друг уред или върху други уреди.
- Спазвайте минимално разстояние от 30 cm до преносими безжични комуникационни устройства (включително техните принадлежности, като напр. антенен кабел или външни антени).
- Ако уредът трябва да работи непосредствено до друг уред или върху други уреди, трябва да се контролира правилното функциониране на работещите уреди.

ВНИМАНИЕ

Опасност от нараняване при падане на компресора

Неподходящо разположен компресор представлява опасност от нараняване.

- Не поставяйте компресора на място, по-високо от Вас.
- Обърнете внимание, че компресорът не може да се тегли за охранващия кабел или за свързващия маркуч.
- Не поставяйте компресора върху мека основа, напр. канале, легло или покривка за маса.

УКАЗАНИЕ


Опасност от дефект в уреда вследствие на прах

Ако компресорът работи в силно запрашена среда, във вътрешността на корпуса може да се натрупа завишено количество прах. Това може да доведе до повреда на уреда.

- Не работете с компресора на пода, под леглото или в работилници.
- Работете с компресора само в среда с ниска запрашеност.

Поставете компресора по следния начин:

- Поставете компресора върху твърда, равна и суха основа без прах.

-  **ВНИМАНИЕ!** Прокарайте мрежовия кабел така, че никой да не може да се спъва в него и никой да не може да се заплете в него. Неподходящо положени кабелни връзки представляват опасност от нараняване. Включете щепсела в подходящ контакт.

3.2 Подготовка на терапията

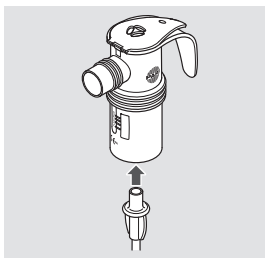
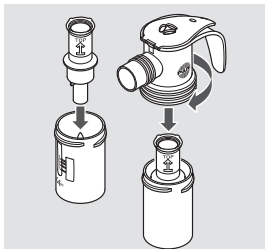
Сглобяване на разпръскателя

ВНИМАНИЕ

Опасност от нарушаване на терапията

Повредени части, както и грешно сглобен разпръскател могат да нарушат функцията на разпръскателя и с това да намалят ефикасността на терапията.

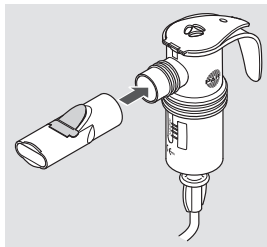
- Преди всяко използване проверявайте всички съставни части и принадлежности на разпръскателя.
 - Подменяйте счупени, деформирани части и части със сериозна промяна на цвета.
 - Вземете под внимание указанията за монтаж в тези инструкции за употреба.
- Поставете накрайника за дюза, като упражнявате лек натиск върху дюзата в долната част на разпръскателя.
Стрелката върху дюзовия накрайник трябва да сочи нагоре.
 - Поставете горната част на разпръскателя върху долната му част и затворете разпръскателя, като завъртите по посока на часовниковата стрелка.
 - Поставете свързващия маркуч върху разпръскателя.



Подготовка за инхалационна терапия

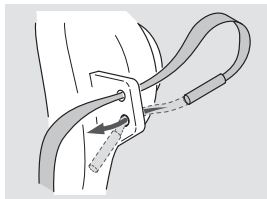
ИЗПОЛЗВАНЕ НА МУНДЩУК

- Поставете мундщука на разпръскателя.

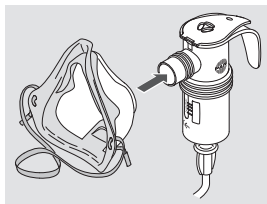


ИЗПОЛЗВАНЕ НА МАСКА

- Ако е необходимо закрепете ластика към маската.



- Поставете маската върху разпръскателя.



Пълнене на разпръскателя

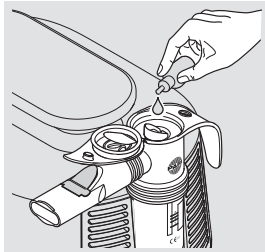
УКАЗАНИЕ

Капакът на разпръскателя може да се счупи

Ако капакът се премести в грешна посока, може да се счупи. Тогава разпръскателят е неизползваем и не може да се поправи.

- Премествайте капака само в посоката, указана от шарнира.
- Поставете разпръскателя в предвидения за целта държач на компресора.

- Отворете капака на разпръсквателя, като с палеца натиснете отдолу капака.
- Напълнете отгоре необходимото количество от разтвора за инхалация в разпръсквателя. Съблюдавайте минимален и максимален обем за зареждане [вижте: Общи данни за разпръсквателя, страница 40]. Ако в разпръсквателя се съдържа прекалено малко или прекалено голямо количество течност, това ще доведе до рязко влошаване на разпръскването, а с това – и на терапията.




- Затворете капака на разпръсквателя. Уверете се, че е добре затворен.

Когато трябва да се използват последователно няколко разтвора за инхалация:

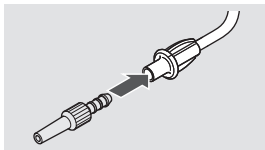
- Изплаквайте с питейна вода разпръсквателя между отделните приложения.
- Изтръскайте излишната вода от разпръсквателя.
- Напълнете разпръсквателя със следващия разтвор за инхалация, както е описано.

3.3 Провеждане на терапията

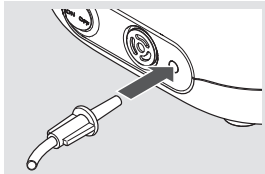
Преди провеждане на терапия трябва да се прочетат и разберат всички указания за безопасност и предупреждения, съдържащи се в тези инструкции за употреба.

 По време на терапията винаги дръжте разпръсквателя вертикално.

- Ако е необходимо, използвайте адаптера за маркуч, за да свържете свързващия маркуч и компресора.



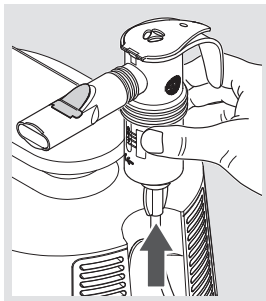
- **⚠ ОПАСНОСТ! Опасност за живота в резултат на размяна на маркучи!** В случай че наблизо са поставени системите с маркучи на други уреди (напр. за вливания), проверете внимателно дали свързаният към компресора свързващ маркуч е включен в другия си край към разпръсквателя. В противен случай съществува опасност различни възможности за свързване да



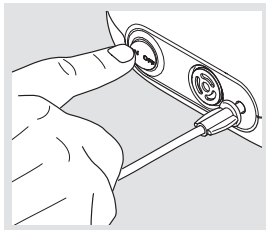
се разменят една с друга.

Поставете с леко завъртане свързващия маркуч на разпръсквателя в извода за сгъстен въздух на компресора.

- Извадете разпръсквателя от държача на компресора и го дръжте перпендикулярно.
- Уверете се, че всички части са здраво свързани помежду си.



- **⚠ ОПАСНОСТ! Опасност за живота вследствие на токов удар при дефект в уреда!** Веднага изключете компресора и извадете щепсела от контакта, ако съществува съмнение за повреда (напр. след падане или при миризма на изгоряла пластмаса). При повреда на уреда може да се стигне до контакт с тоководещи части. От това може да последва токов удар. Включете компресора, като поставите превключвателя за включване/изключване в положение „ON“.

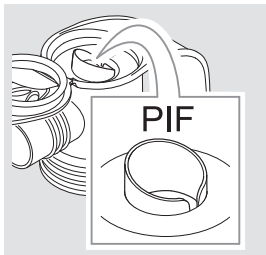


- Уверете се, че се отделя аерозол, преди да започнете с инхалацията (от разпръсквателя излиза фина мъгла).

Информация за системата PIF-Control:

Системата PIF-Control в горната част на разпръсквателя служи за привикването към бавна и контролирана инхалация. По този начин се подобрява приемането на активното вещество в долните дихателни пътища.

Ако се вдишва много бързо, се намалява подаването на въздух и в резултат се повишава съпротивлението при вдишване.




Когато по време на терапия усетите повишено съпротивление при вдишване, направете следното:

- Издишайте.
- Бавно вдишайте. Опитайте се да вдишвате толкова бавно, че да усещате повече повишено съпротивление.

Инхалационна терапия

ИНХАЛИРАНЕ С МУНДЩУК

- Седнете удобно в изправено положение.
- Сложете мундшука между зъбите и го обхванете с устни.
- Вдишвайте възможно най-бавно и дълбоко през мундшука и след това отново спокойно издишайте.
- Провеждайте инхалацията, докато се промени шума в небулайзера.

 След края на терапията в разпръсквателя има остатъчно количество на течност.

ИНХАЛИРАНЕ С МАСКА



ВНИМАНИЕ

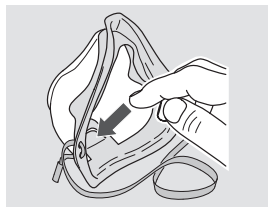
Нарушаване на терапията поради изпускане на аерозол

Когато маската не прилепва плътно към лицето, може да се изпусне аерозол. Следствие от това може да е недостатъчно дозиране на медикамента.

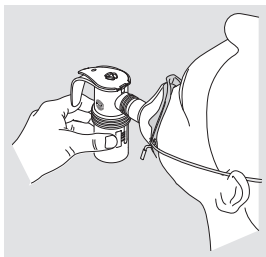
- Обръщайте внимание маската да обхваща изцяло двата ъгъла на устата и носа.
- Обръщайте внимание на възможни нежелани лекарствени реакции в резултата на изпускан аерозол. Те са описани в инструкцията за употреба на съответния медикамент.


С мека маска PARI за деца, респ. за възрастни

- Проверете дали експираторният клапан е натиснат навън, за да може безпрепятствено да се издиша по време на инхалацията.




- Седнете удобно в изправено положение.
- Поставете маската с лек натиск плътно върху устата и носа.
Внимавайте разпръсквателя да се намира във вертикална позиция.
- При необходимост фиксирайте маската с помощта на ластика върху лицето.
Ластикът минава през задната част на главата.



- Вдишвайте възможно най-бавно и дълбоко през маската и след това отново спокойно издишайте.
 - Провеждайте инхалацията, докато повече не се генерира аерозол.
-  След края на терапията в разпръскателя има остатъчно количество на течност.



3.4 Завършване на терапията

- Изключете компресора, като поставите превключвателя за включване/изключване в положение „OFF“.
- Поставете разпръсквателя обратно в държача на компресора.
- Извадете щепсела от контакта.

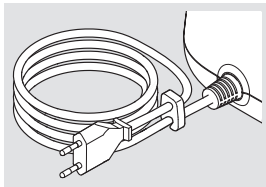
 Пълното отделяне от мрежата е гарантирано само ако щепселът е изваден от контакта.

3.5 Съхранение

След приключване на терапията съхранявайте компресора, както е описано по-долу:

 За съхраняване на компресора винаги изваждайте щепсела от контакта.
 Свързаните към електрическата мрежа електрически уреди представляват потенциална опасност.

- **УКАЗАНИЕ!** Не навивайте захранващия кабел около компресора. Ако захранващият кабел се огъне с малък радиус или се прегъне, проводниците във вътрешността на кабела могат да се прекъснат. Тогава захранващият кабел не може да се използва.
Навийте захранващия кабел хлабаво.



- Фиксирайте края на кабела в държача за кабел.

4 ХИГИЕННА ОБРАБОТКА

ВНИМАНИЕ

Риск от инфекция чрез кръстосано заразяване при смяна на пациенти

Ако даден продукт се използва за различни пациенти, има опасност микроорганизмите да се предадат от един пациент на друг.

- Почиствайте, дезинфекцирайте и стерилизирайте всички отделни части преди всяка смяна на пациентите.
- Сменете свързващия маркуч или извършете машинно почистване и дезинфекция на свързващия маркуч чрез [вижте: Хигиенна обработка на свързващия маркуч, страница 35].

ВНИМАНИЕ

Опасност от инфекция вследствие развитие на бактерии

Недостатъчната дезинфекция благоприятства развитието на бактерии и така увеличава опасността от инфекция.

- При дезинфекциране спазвайте времената за задържане и съотв. концентрацията на използваните химикали.
- При използването на дезинфектатор се уверете, че уредът е чист и функционира правилно. Извършвайте дезинфекцията, докато дезинфектаторът се изключи автоматично, респ. бъде достигнато посоченото в инструкциите за употреба на дезинфектатора минимално време за дезинфекция. Не изключвайте преждевременно уреда.

ВНИМАНИЕ

Опасност от инфекция от остатъчни микроорганизми

Ако отделните части са замърсени, въпреки стерилизацията могат да останат микроби, способни да се размножават. Това поражда опасност от инфекция.

- Внимателно почистете, дезинфекцирайте и подсушете всички отделни части преди стерилизация.
- Използвайте само утвърдени процедури за почистване и дезинфекция.

ВНИМАНИЕ

Опасност от инфекция поради влага

Влагата благоприятства развитието на микроорганизми.

- Обърнете внимание на достатъчното сушене след всяка стъпка на хигиенната обработка.


УКАЗАНИЕ

Опасност от повреда на пластмасовите части!

Пластмасата се стопява при допир с горещи повърхности.

- При термична дезинфекция непременно внимавайте за достатъчно ниво на водата в контейнера, така че отделните части да не влязат в контакт с горещи повърхности.

За хигиенна обработка в домашни условия винаги използвайте питейна вода.

 *В професионални здравни заведения питейната вода е достатъчна за предварително почистване. За всички други етапи и процеси на хигиенна обработка използвайте дейонизирана вода с малко микробиологично натоварване (най-малко с качеството на питейната вода)*

Трябва да се спазва инструкцията за употреба на използваните химикали.

Измивайте добре ръцете си преди всяка хигиенна обработка.

4.1 Цикли на хигиенна обработка

Извършвайте етапите на хигиенна обработка съгласно изпълняваните цикли на хигиенна обработка.

Цикли на хигиенна обработка в домашни условия

Части на разпръскателя	– Почистване непосредствено след всяко прилагане – Дезинфекция веднъж седмично ⁵
Части на маската	– Почистване непосредствено след всяко прилагане – Дезинфекция веднъж седмично ⁵
Ластик	Почистване при видимо замърсяване
Корпус на компресора	– Почистване при видимо замърсяване и при всяка смяна на пациента – Дезинфекция чрез избърсване преди всяка смяна на пациента
Въздушен филтър	Подмяна след 200 работни часа (около 1 година) ⁶

5) При терапия на рискови пациенти дезинфекцирайте частите веднъж дневно. Спазвайте и другата информация за рискови пациенти [вижте: Хигиенна обработка при рискови пациенти, страница 27].

6) Въздушните филтри са включени във всеки пакет PARI Year.

Цикли на хигиенна обработка в професионални здравни заведения

БЕЗ СМЯНА НА ПАЦИЕНТА

Части на разпръсквателя	– Почистване непосредствено след всяко прилагане – Дезинфекция веднъж седмично ⁵
Части на маската	– Почистване непосредствено след всяко прилагане – Дезинфекция веднъж седмично ⁵
Ластик	Почистване при видимо замърсяване
Корпус на компресора	Почистване при видимо замърсяване
Въздушен филтър	Подмяна след 200 работни часа (около 1 година) ⁶

ПРЕДИ СМЯНА НА ПАЦИЕНТИТЕ

Части на разпръсквателя	– Почистване – Дезинфекция – Стерилизация
Части на маската	– Почистване – Дезинфекция – Стерилизация
Свързващ маркуч	Машинно почистване с дезинфекция
Ластик	Смяна на ластика
Корпус на компресора	– Почистване – Дезинфекция с избърсване
Въздушен филтър	Подмяна след 200 работни часа (около 1 година) ⁶

Хигиенна обработка при рискови пациенти



ВНИМАНИЕ

Риск от инфекция при рискови пациенти

Инфекциите на респираторните трактове представляват голям риск за влошаване на състоянието при рискови пациенти, тъй като те са особено изложени на риск от оставащи остатъчни микроби. Рискови пациенти са напр. пациенти с муковисцидоза, имуносупресия или имунен дефицит и уязвими групи пациенти.

- Ако сте рисков пациент, при терапията дезинфекцирайте частите веднъж дневно.
- Ако не сте сигурни, дали сте рисков пациент, преди приложение се консултирайте с медицински специалист.

4.2 Граници на хигиенната обработка

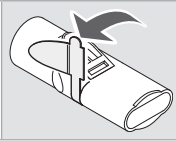
Граници на хигиенната обработка в домашни условия

Пулверизатор и принадлежности, дезинфекция	300 пъти подготовка за ново ползване, макс. 1 година
Маска, дезинфекция	300 хигиенни обработки макс. 1 година

Граници на хигиенната обработка в професионални здравни заведения

Пулверизатор и принадлежности, дезинфекция	300 пъти подготовка за ново ползване, макс. 1 година
Разпръсквател и принадлежности, стерилизация	100 хигиенни обработки, макс. 1 година
Свързващ шlauch	50 хигиенни обработки, макс. 1 година
Маска, дезинфекция	300 хигиенни обработки макс. 1 година
Маска, стерилизация	100 хигиенни обработки макс. 1 година

4.3 Подготовка за хигиенна обработка

Изпълнение	
Компресор	<ul style="list-style-type: none">Извадете свързващия маркуч от компресора.
Разпръсквател	<ul style="list-style-type: none">Извадете свързващия маркуч от разпръсквателя.Извадете мундщука от разпръсквателя.Отстранете остатъчното количество от разпръсквателя.Разглобете разпръсквателя на части.
	<ul style="list-style-type: none">Извадете синия експираторен клапан на мундщука внимателно от шлица. След това експираторният клапан трябва все още да виси от мундщука.
Маска	

4.4 Хигиенна обработка на разпръсквателя и маската

Следните продукти могат да се почистват, дезинфекцират и стерилизират съгласно описаните по-долу процедури:

– Разпръсквател PARI и принадлежности PARI

– Мека маска PARI

Свързващият маркуч и ластика на маската трябва да се обработват отделно.

Изпълнение

Стъпка 1: Предварително почистване

Веднага след употреба всички отделни части трябва да бъдат почистени.

ОБОРУДВАНЕ:

– Питейна вода с температура около 15 °C

ПРОВЕЖДАНЕ:

- Изплакнете всички използвани части под течаща питейна вода в продължение на 2 минути.

ОБОРУДВАНЕ:

- Питейна вода с температура около 40 °C
- Наличен в търговската мрежа препарат за миене на съдове
- Контейнер с достатъчна вместимост

ПРОВЕЖДАНЕ:

- Ако производителят на препарата за миене на съдове не е посочил друго, добавете припл. 1 чаена лъжичка от препарата в 3 l топла питейна вода.



- Поставете всички части във водата за миене. Време за действие: 5 минути
- От време навреме движете частите напред-назад.
- При видимо замърсяване използвайте средно мека четка (напр. четка за зъби), която ще се използва само за тази цел.

ИЗПЛАКВАНЕ:

- Изплакнете добре всички отделни части под течаща питейна вода с температура около 15 °C в продължение на 3 минути.

Почистване на ластик

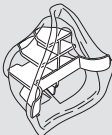
- При необходимост почистете ластика с топла питейна вода и малко препарат за миене на съдове.



Ластикът не може да се дезинфекцира нито стерилизира.

<p>В домашни условия</p>	<p>Стъпка 3: Дезинфекция</p>	<p>А – термична дезинфекция във вряща вода ОБОРУДВАНЕ: – Чиста тенджера – Питейна вода ПРОВЕЖДАНЕ: • Поставете всички отделни части поне за 5 минути във вряща вода.</p> <p>Б – Със стандартен термичен дезинфектатор за бебешки шишета ОБОРУДВАНЕ: – термичен дезинфектатор с продължителност на работа от минимум 6 минути ПРОВЕЖДАНЕ: За извършването на дезинфекцията, продължителността на процеса на дезинфекция и необходимото количество вода спазвайте инструкциите за употреба на дезинфектатора.</p>
<p>В професионални здравни заведения</p>	<p>Стъпка 2: Почистване и дезинфекция</p>	<p>ОБОРУДВАНЕ: – Neodisher® MediClean forte (концентрация: 0,5%) – Дейонизирана вода – Уред за почистване и дезинфекция съгласно ISO 15883. ПРОВЕЖДАНЕ: • Програма за почистване и термична дезинфекция (мин. A0 = 3000) съгласно указанията на производителя.</p>

Изпълнение

В професионални здравни заведения	Стъпка 3: Стерилизация	<p>За стерилизация използвайте процедура съгласно серия стандарти ISO 17665.</p> <p>ПРОВЕЖДАНЕ:</p> <p>Температура на стерилизация и време на задържане:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Температура: 134 °C – Време на задържане: мин. 3 до макс. 5 минути 	
		<p>Информация за стерилизацията на мека маска PARI:</p> <p>За стерилизацията на тези видове маски винаги използвайте стабилизатора за маски, тъй като вследствие на високите температури контурната форма на маската може да се промени.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Поставете стабилизатора за маски в маската, както е показано на фигурата. • Опаковайте всички отделни части със стерилна преградна система съгл. ISO 11607 - 1(напр. опаковка от хартиено фолио). • Извършете стерилизацията в парен стерилизатор съгласно инструкциите на производителя. 	
Сушене	Уверете се, че в отделните части няма остатъчна влага. Евент.:	<ul style="list-style-type: none"> • Изтръскайте излишната вода от всички отделни части. • Поставете отделни всички части върху суха, чиста и попиваща подложка и ги оставете да изсъхнат напълно. • Със стандартен термичен дезинфектатор за бебешки шишета: До следващата употреба оставете всички отделни части в затворен термичен дезинфектатор за максимум 24 часа. 	
		<p>Проверявайте всички части на продукта след всяко почистване, дезинфекция и стерилизация. Подменяйте дефектните и деформирани или силно обезцветени части.</p>	
Визуална проверка	Съхранявайте Вашия продукт, както е описано по-долу:	<ul style="list-style-type: none"> – сух и без прах, напр. в чиста кърпа без власинки (напр. кухненска кърпа) – при необходимост защитени от замърсяване (напр. с допълнителна стерилна опаковка) 	

4.5 Хигиенна обработка на компресора



ОПАСНОСТ

Опасност за живота вследствие на токов удар

Течностите могат да провеждат ток, вследствие на което възниква опасност от токов удар.

- Преди всяко почистване изключвайте компресора и изваждайте щепсела от контакта.

УКАЗАНИЕ

Опасност от повреда на уреда вследствие на проникнали течности

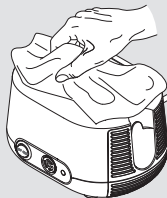
Ако във вътрешността на уреда попаднат течности, това може да предизвика повреда в уреда.

- Не потапяйте компресора във вода.
- Не почиствайте компресора под течаща вода.
- Не пръскайте течност върху компресора или мрежовия кабел.
- При проникване на течност в компресора, компресорът в никакъв случай не трябва да се използва отново. Преди отново да въведете компресора в експлоатация, се свържете с производителя или търговеца.

Изпълнение

Стъпка 1: Почистване

- Избършете външната повърхност на корпуса с чиста, влажна кърпа.



За дезинфекция използвайте дезинфектант на алкохолна основа (напр. изопропанол), наличен в търговската мрежа. За приложението и дозировката на дезинфектанта задължително спазвайте информацията за употреба на използваното средство.

- При видимо замърсяване почистете компресора преди дезинфекцията.
- Навлажнете кърпа с дезинфектант.
- Избършете добре външната повърхност на корпуса с кърпата.
- Оставете дезинфектантът да изсъхне напълно.

Процедурата е валидирана в Европа при условие, че се използва подходящ за пластмаси дезинфектант съгласно DGHM (Немско дружество за хигиена и микробиология) или списъка на VAN (Асоциация по приложна хигиена):

Пропанол/изопропанол

Валидиран с Incidin® течност.

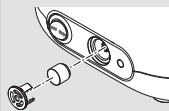
- Проверявайте всички части на продукта след всяко почистване и дезинфекция.
- Подменяйте дефектните и деформирани или силно обезцветени части.

Въздушният филтър трябва да бъде проверяван на редовни интервали (след всяко 10-о използване). Ако се е оцветил в кафяво или сиво, ако е влажен или запушен, трябва да бъде сменен.

Въздушният филтър не може да се почиства и да се използва отново!

Изваждане на въздушния филтър

- извадете държача на филтъра от компресора; използвайте напр. малка отвертка, за да повдигнете и извадите внимателно държача на филтъра от компресора.



Смяна на въздушния филтър

- **УКАЗАНИЕ!** Използвайте само въздушни филтри, които са предвидени от производителя или търговеца за работа с Вашия компресор. Ако се използват въздушни филтри, които не са подходящи за компресора, той би могъл да се повреди.

Извадете стария въздушен филтър от държача на филтъра и поставете новия.

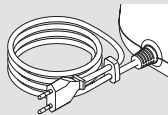
- Поставете отново държача на филтъра в компресора.

Изпълнение

Съхранение

- **⚠ ВНИМАНИЕ!** Съвързаните към електрическата мрежа електрически уреди представляват потенциална опасност.

За съхраняване на компресора винаги изваждайте щепсела от контакта.



- **УКАЗАНИЕ!** Не навивайте захранващия кабел около компресора. Ако захранващият кабел се огъне с малък радиус или се прегъне, проводниците във вътрешността на кабела могат да се прекъснат. Тогава захранващият кабел не може да се използва. Навийте захранващия кабел хлабаво.
- Фиксирайте края на кабела в държача за кабел.
- Завийте всички отделни части в чиста кърпа без власинки (напр. кърпа за съдове).
- Съхранявайте продукта на сухо място без прах.

4.6 Хигиенна обработка на свързващия маркуч

Подсушавайте свързващия маркуч след всяка употреба.

Експлоатационният живот на свързващия маркуч е максимум 1 година.

Изпълнение

В професионални здравни заведения
(при смяна на пациента)

Машинно почистване и дезинфекция

ОБОРУДВАНЕ:

Методът е валидиран в Европа при използването на:

- Neodisher® MediClean forte (концентрация: 0,5%)
- Дейонизирана вода
- Уред за почистване и дезинфекция съгласно ISO 15883.
- Специални кошници на дезинфектор за инструменти Miele
- Източник на състен въздух за изслушване

ПРОВЕЖДАНЕ:

- Програма за почистване и термична дезинфекция (мин. A0 = 3000) съгласно указанията на производителя.

Изпълнение

Сушене	<ul style="list-style-type: none">• Свържете свързващия маркуч към източник на съгстен въздух (компресор или централно захранване с газ).• Включете източника на съгстен въздух.• Оставете източника на съгстен въздух включен, докато се отстрани влагата от маркуча.
Визуална проверка	<ul style="list-style-type: none">• Проверявайте всички части на продукта след всяко почистване и дезинфекция.• Подменяйте дефектните и деформирани или силно обезцветени части.
Съхранение	<ul style="list-style-type: none">• Съхранявайте продукта, както е описано по-долу:<ul style="list-style-type: none">– сух и без прах, напр. в чиста кърпа без власинки (напр. кухненска кърпа)– при необходимост защитен от замърсяване (напр. с допълнителна стерилна опаковка)

4.7 Допълнителна информация за хигиенната обработка

Допълнителни валидирани процедури за хигиенна обработка

Изброените инструкции са били валидирани от PARI за подготовка на Вашето медицинско изделие за повторно използване.



Допълнителни валидирани процедури за хигиенна обработка:

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

041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Уверете се, че извършваната хигиенна обработка, която извършвате с Вашето оборудване, химикалите, които използвате и Вашия персонал постига желаните резултати. За целта обикновено се изискват валидиране и рутинни проверки на процедурата. Внимавайте най-вече за това избраната от Вас процедура за хигиенна обработка да е достатъчно ефективна и да се анализират възможните неблагоприятни последиствия, ако трябва да се отклоните от валидираните от нас процедури.

5 ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Само центърът за техническо обслужване на PARI GmbH или някой изрично упълномощен от PARI GmbH сервиз може да ремонтира компресора. Ако компресорът се отваря или манипулира от други лица, отпадат всички гаранционни претенции. В тези случаи PARI GmbH не носи никаква отговорност.

Свържете се с производителя или търговеца:

– при неизправности, които не са изброени в тази глава.

– когато с предложените действия не се отстранява неизправността.

Неизправност	Възможна причина	Отстраняване
Компресорът не работи.	Щепселът не е поставен правилно в контакта.	Проверете дали щепселът е поставен правилно в контакта.
	Наличното захранващо напрежение не е подходящо за компресора.	Проверете дали местното захранващо напрежение съвпада с данните за напрежението върху пластината с данни на компресора.
От разпръсквателя не излиза аерозол.	Дюзата на разпръсквателя е запушена.	Почистете разпръсквателя.
	Свързващият маркуч не е присъединен правилно.	Проверете дали всички накрайници на маркуча са свързани здраво с компресора и разпръсквателя.
	Свързващият маркуч не е херметичен.	Сменете свързващия маркуч.

6 ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

6.1 Компресор

Общи характеристики на компресора

Мрежово напрежение	220 – 240 V
Мрежова честота	50 Hz
Консумация на ток	0,95 A
Размери на корпуса (Ш × В × Д)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Тегло	1,7 kg
Налягане ⁷	1,6 bar
Дебит на компресора ⁷	5,0 l/min
Ниво на звуково налягане	54 dB(A)

Класификация съгласно IEC 60601-1/EN 60601-1

Вид защита от токов удар	Защитен клас II
Степен на защита от токов удар на използваната част (разпръсквател) (Разпръсквател)	Тип BF
Степен на защита от проникване на вода съгласно IEC 529 (защитно изпълнение IP)	IP 21
Степен на защита при употреба в присъствието на горивни смеси от анестезиологични препарати с въздух, кислород или райски газ	Няма защита
Вид експлоатация	Постоянна

Електромагнитна съвместимост

Медицинските електрически уреди подлежат на специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (EMC). Те могат да се инсталират и пускат в експлоатация само съгласно указанията за EMC.

Преносими и мобилни комуникационни устройства с високи честоти могат да окажат влияние върху медицински електрически уреди. Използването на принадлежности, преобразуватели и кабели, различни от посочените, с изключение на преобразуватели

7) По отношение дюзата на разпръсквателя (Ø 0,48 mm).

и кабели, които производителят на медицинския електрически уред продава като резервни части за вътрешни компоненти, може да доведе до повишено излъчване или намалена устойчивост срещу смущения на уреда.

Уредът не трябва да се поставя непосредствено до или върху други уреди. Ако се налага работа в близост или върху други уреди, медицинският електрически уред трябва да се наблюдава, за да се гарантира работата му според изискванията при използваното разположение.

Технически данни за електромагнитната съвместимост (указания за EMC) в таблична форма могат да се получат при запитване от производителя или търговеца, или в интернет на следния линк [вижте: Линкове, страница 43]

Условия на обкръжаващата среда

ПРИ РАБОТА

Околна температура	+10 °C до +40 °C
Относителна влажност на въздуха	30% до 75% (некондензиращ)
Атмосферно налягане	700 hPa до 1060 hPa

Работата на компресора е предвидена за всички области на здравеопазването. Не се разрешава работата във влакове, автомобили и самолети.

Работата на компресора в професионални заведения за здравеопазване е ограничена до стационарната леглова зона и интензивното отделение. Не се допуска работата на компресора в зони на повишено магнитно или електрическо лъчение (напр. в близост до магнитно-резонансен томограф).

ТРАНСПОРТ И СЪХРАНЕНИЕ МЕЖДУ ОТДЕЛНИТЕ ИЗПОЛЗВАНИЯ

Минимална околна температура (без контрол на относителната влажност на въздуха)	-25 °C
Максимална околна температура (при относителна влажност на въздуха до 93%, без кондензиране)	+70 °C
Влажност на въздуха	макс. 93%
Атмосферно налягане	500 hPa до 1060 hPa

6.2 Небулайзер

Общи данни за разпръсквателя

Размер ⁸	10 cm × 10 cm × 4 cm
Тегло ⁸	31 g до 33 g
Работни газове	Въздух, кислород
Минимален поток на компресора	3,0 l/min
Минимално работно налягане	0,5 bar / 50 kPa
Максимален дебит на компресора	6,0 l/min
Максимално работно налягане	2,0 bar/200 kPa
Минимален обем на зареждане	2 ml
Максимален обем на зареждане	8 ml

Данни за аерозола съгл. ISO 27427

Аерозолните характеристики, дадени в настоящите инструкции за употреба, са установени с обем за зареждане от 2 ml салбутамол съгласно ISO 27427. Ако за разпръскване се използват други разтвори за инхалация или суспензии, аерозолните характеристики могат да се отклоняват от посочените (особено ако имат по-висок вискозитет).

Следващите данни са базирани на стандартни изпитвания, които използват модела на дишане на възрастни. Поради тази причина тези данни се отклоняват значително от съответните данни, установени за популации на деца или малки деца.

8) Без мундщук, респ. маска, празен.

Дюзов накрайник (син)	Минимален дебит на компресора (3 l/min – 0,6 bar)	Номинален дебит на компресора (5 l/min – 1,6 bar) ⁹	Максимален дебит на компресора (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ¹⁰	4,7	3,8	3,3
GSD ¹¹	2,19	2,24	2,70
Респираторна (белодробна) фракция [% < 5 μm]	52,3	61,9	60,5
Процент аерозол [% < 2 μm]	13,3	22,1	29,4
Процент аерозол [% > 2 μm < 5 μm]	39,0	39,8	31,2
Процент аерозол [% > 5 μm]	47,7	38,1	39,5
Аерозолно отделяне [ml]	0,35	0,41	0,38
Честота на аерозолно отделяне [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Остатъчен обем [ml] (определен гравиметрично)	1,16	1,16	1,10
Честота на отделяне спрямо обема на зареждане [%/min]	3,3	8,0	9,2

9) Работа с компресор PARI BOY (тип 130).

10) MMAD = среден аеродинамичен диаметър, отнесен към масата

11) GSD = геометрично стандартно отклонение

7 ДРУГИ

7.1 Изхвърляне

Компресор

Този продукт попада в сферата на приложение на ОЕЕО¹². Следователно този продукт не трябва да бъде изхвърлян заедно с битовите отпадъци. Трябва да бъдат съблюдавани съответните специфични за страната правила за събиране на отпадъци (напр. изхвърляне на отпадъци от общините или от търговците). Рециклирането на материали спомага за намаляване употребата на суровини и опазването на околната среда.

Разпръсквател и маска

Всички компоненти на продукта могат да се изхвърлят с битовите отпадъци. Необходимо е да се спазват специфичните за държавата правила за събирането на отпадъци.

12) Директива 2012/19/ЕС на ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 4 юли 2012 г. относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване.

7.2 Линкове



Срокове и условия на гаранцията:
<https://www.pari.com/int/warranty-conditions>



Технически данни относно
Електромагнитната съвместимост:
<https://www.pari.com/fileadmin/041D0623-Electromagnetic-compatibility-EMV.pdf>



Инхалационна система PARI в самолети:
https://www.pari.com/fileadmin/041D0625_Airplane_Certificate_Jet_nebuliser.pdf



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Kasutusjuhend

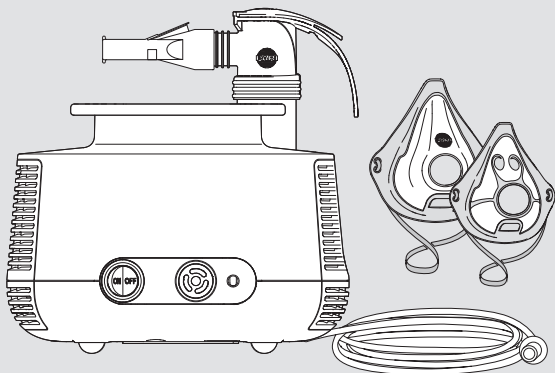
PARI BOY® Classic inhalatsioonisüsteem

Mudel: PARI BOY® Classic kompressor (tüüp 130)

Mudel: PARI LC SPRINT® nebulisaator (tüüp 023)

Mudel: PARI pehme mask (tüüp 041)

PARI inhalatsioonisüsteem alumiste hingamisteede raviks



Kasutusjuhendi lugemine

Lugege see kasutusjuhend enne kasutamist hoolikalt läbi. Järgige kõiki juhiseid ja ohutusjuhiseid. Hoidke kasutusjuhend hoolikalt alles.

Kasutusjuhendi kehtivus

PARI BOY® Classic kompressor (tüüp 130)

PARI LC SPRINT® nebulisaator (tüüp 023)

PARI pehme mask (tüüp 041)

Kontakt

E-posti info@pari.de

aadress:

Tel: +49 (0)8151-279 220 (rahvusvaheline)

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

Autoriõigus

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Saksamaa. Jätame endale õiguse teha tehnilisi ja optilisi muudatusi; võivad esineda trükivead. Joonised on illustreerivad.

Vastutusest loobumine

See kasutusjuhend kirjeldab PARI toodete koostisosi ja täiendavat lisavarustust. Seetõttu kirjeldatakse ja näidatakse selles kasutusjuhendis ka selliseid tunnuseid, mida teie PARI tootel ei ole, kuna need olenevad nt riigist ja/või lisavarustusest. Süsteemide, toodete ja funktsioonide kasutamisel tuleb järgida vastavas riigis kehtivaid ettekirjutusi.

Kaubamärgid

Ettevõtte PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation registreeritud kaubamärgid Saksamaal ja/või teistes riikides:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Garantii

PARI annab kompressorile 4-aastase garantii. Garantiaeg algab ostukuupäevast.

SISUKORD

TÄHTSAD MÄRKUSED	5
Kasutusotstarve.....	5
Näidustus.....	6
Vastunäidustused.....	6
Markeering.....	6
Ohutus- ja hoiatusmärgused.....	8
TOOTE KIRJELDUS	12
Tarnekomplekt.....	12
Ülevaade ja nimetused	12
Funktsionaalsed osad.....	13
Talitluse kirjeldus	14
Materjalide informatsioon	15
Hooldus	15
Toote kasutusiga	16
KASUTAMINE	17
Kompressori paigaldamine.....	17
Ravi ettevalmistamine	19
Ravimine.....	22
Ravi lõpetamine.....	25
Hoiustamine.....	25
TAASTÖÖTLEMINE	26
Taastöötlustsükliid.....	27
Taastöötlemise piirangud	29
Taastöötlemise ettevalmistamine.....	30
Nebulisaatori ja maski taastöötlemine.....	30
Kompressori taastöötlus.....	33
Ühendusvooliku taastöötlus.....	36
Taastöötlust puudutav lisateave	37
VIGADE KÕRVALDAMINE	38
TEHNILISED ANDMED	39
Kompressor	39
Nebulisaator	41

MUU TEAVE	43
Jäätmekäitus.....	43
Viited.....	43

1 TÄHTSAD MÄRKUSED

1.1 Kasutusotstarve

PARI inhalatsioonisüsteem koosneb PARI kompressorist, PARI nebulisaatorist ja PARI lisatarvikutest. Süsteem on mõeldud alumiste hingamisteede raviks.

Seda toodet saab kasutada nii kodustes tingimustes kui ka professionaalsetes tervishoiuasutustes. Koduses keskkonnas võib toote komponente, välja arvatud kompressor, kasutada ainult ühe patsiendi puhul (patsienti ei vahetata). Professionaalsetes keskkondades võib patsienti vahetada, kui peetakse kinni vastavatest taastöötlusmeetmetest.

Seda toodet võivad kasutada ainult isikud, kes on kasutusjuhendi sisust aru saanud ja oskavad toodet ohutult kasutada.

Järgmised isikute grupid peavad kasutamise ajal olema nende ohutuse eest vastutava isiku järelevalve all:

- Imikud, väikelapsed ja lapsed
- Piiratud võimetega isikud (nt kehalised, vaimsed, sensoorsed võimed)

Kui patsient ise ei ole suuteline seda toodet ohutult käsitsema, siis peab ravi läbi viima ohutuse eest vastutav isik.

See PARI toode sobib ainult patsientidele, kes hingavad iseseisvalt ja on teadvusel.

Kasutamise sageduse ja kestuse määrab kindlaks tervishoiutöötaja¹ vastavalt individuaalsetele vajadustele.

Kompressor

PARI kompressori ülesandeks on tekitada suruõhku PARI nebulisaatori käitamiseks.

PARI kompressorit tohib kasutada ainult PARI nebulisaatorite jaoks. Ta saab kompressorit ise käsitseda ja seda võib kasutada ainult siseruumides.

Nebulisaator

PARI LC SPRINTi nebulisaator tekitab aerosooli² sissehingamiseks alumiste hingamisteede raviks.

Nebulisaator moodustab koos PARI kompressori või tootega PARI CENTRAL ning PARI lisatarvikutega ühtse inhalatsioonisüsteemi alumiste hingamisteede raviks.

Nebulisaator on mõeldud kõikides vanusegruppides patsientide raviks.

Kasutada võib ainult nebulisaatorraviks lubatud lahuseid ja suspensioone.

1) Tervishoiutöötajad: arstid, apteekrid ja füsioterapeudid.

2) Aerosool: gaasides või õhus hõljuvad väikesed tahke, vedela või segatud koostisega osakesed (peen „udu“).

Nebulisaatorit tohib kasutada ainult koos PARI kompressoriga või ühendada keskse gaasivarustusseadme külge. PARI CENTRAL on mõeldud keskse gaasivarustusseadme külge ühendamiseks.

Ühe kasutuse kestus on umbes 5 kuni 10 minutit, maksimaalselt siiski 20 minutit (sõltuvalt vedeliku kogusest).

Mask

PARI pehme mask on inhalatsioonravi lisatarvik. See võimaldab aerosooli² läbi suu ja nina inhaleerida.

Erinevad maskisuurused sobivad järgmistes vanuserühmades olevate patsientide raviks:

– PARI lapse pehme mask Spiggy: alates 4-aastased lapsed

– PARI täiskasvanu pehme mask: täiskasvanu

Vanuse andmed on umbkaudsed väärtused. Maski suurus oleneb isikliku näo suurusest ja kujust.

Maski võib kasutada ainult koos PARI nebulisaatoritega.

1.2 Näidustus

Alumiste hingamisteede haigused.

Maskid

Patsientidele, keda ei saa huulikuga inhaleerida või kui eelistatakse maskiga inhaleerimist.

Mask koos nebulisaatoriga moodustab süsteemi. Selle süsteemi näidustus vastab kasutatud nebulisaatori näidustusele.







1.3 Vastunäidustused





















Kompressor, nebulisaator ja mask

PARI GmbH-le ei ole vastunäidustused teada.

1.4 Markeering

Tootel ja pakendil asuvad järgmised sümbolid:

	Meditsiiniseade
	Kordumatu identifitseerimistunnus
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Seerianumber
	Artikli number

	Tootmisnumber, partii
	See toode vastab meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/745 nõuetele.
	Kasutusjuhendi järgimine
IP21	Seade on pritsmekaitstud (kaitsetase IEC 60529 / EN 60529 järgi).
	Õhuniiskus, piirang
	Õhurõhk, piirang
	Kasutatava osa kaitsetase: Tüüp BF
	II kaitseklassi seade
	Temperatuuripiirang
	Vahelduvvool
	See meditsiinitoode lasti käibe peale 13. augustit 2005. Toodet ei tohi käidelda tavalise olmejäätmena. Läbikriipsutatud prügikastiga tähis viitab prügi sorteerimise vajadusele.
ON OFF	Sees / Väljas
	PARI BOY kompressor
	Õhufilter kompressorile tüüp 130
	Voolikuadapter
	PARI lapse pehme mask „Spiggy“
	PARI täiskasvanu pehme mask
	Kummipael
	Maski stabilisaator
	Düüsiotsakuga nebulisaator PARI LC SPRINT
	Ühendusvoolik
	Väljahingamisklapiga huulik

1.5 Ohutus- ja hoiatusmärgused

See kasutusjuhend sisaldab olulist teavet, ohutusjuhiseid ja ettevaatusabinõusid. Seda PARI toodet saab turvaliselt kasutada ainult siis, kui kasutaja järgib neid nõudeid.

Kasutage seda PARI toodet ainult selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.

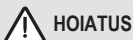
Samuti tuleb järgida kasutatava inhalatsioonilahuse kasutusjuhendit.

Hoiatusjuhiste markeering ja klassifikatsioon

Ohutuse seisukohalt olulised hoiatused on käesolevas kasutusjuhendis jagatud järgnevate ohtlikkusastmete järgi:



OHT tähistab ohtlikku olukorda, mis põhjustab selle eiramisel üllaskeid vigastusi või surma.



HOIATUS tähistab ohtlikku olukorda, mis võib selle eiramisel põhjustada üllaskeid vigastusi või surma.



ETTEVAATUST tähistab ohtlikku olukorda, mis võib selle eiramisel põhjustada kergeid või keskmise raskusega vigastusi.

JUHIS

MÄRKUS tähistab ohtlikku olukorda, mis juhise eiramisel võib põhjustada materiaalseid kahjusid.

Üldine teave

Kui nebulisaatoris kasutatakse kooskõlastamata lahuseid või suspensioone, siis võivad nebulisaatori aerosooli omadused erineda tootja andmetest.

See toode ei ole mõeldud kasutamiseks anesteetilises või hingamisaparaadi hingamissüsteemis.

Trahheostomeeritud patsiendid ei saa huulikuga inhaleerida. Nad vajavad inhalatsiooniraviks spetsiaalseid lisatarvikuid. Pöörduge sellisel juhul lisateabe saamiseks oma arsti poole.

Õli- ja määrdeainesisaldusega põhihooldusvahendid võivad plastikosi kahjustada. Neid põhihooldusvahendeid tuleks kasutamise ajal vältida.

Kui ravi järel Teie tervis ei parane või isegi halveneb, siis pöörduge tervishoiutöötaja poole³.

3) Tervishoiutöötajad: arstid, apteekrid ja füsioterapeudid.

Elektrilöögist tulenev eluohht



Elektrilöögist tulenev eluohht

Kompressor on elektriline seade, mis töötab võrgupingega. See on ehitatud selliselt, et ligipääs voolu juhtivatele osadele puudub. Ebasobivates keskkonnatingimustes või kui kompressor või toitejuhe on kahjustatud, võib see kaitse kaduma minna. Selle tõttu võib tekkida kokkupuude voolujuhtivate osadega. Tagajärjeks võib olla elektrilöök.

- Selle ohu vältimiseks järgige järgmisi juhiseid.

- Veenduge iga kord enne kasutamist, et kompressori korpus, toitejuhe ja voolupistik on kahjustamata. Kompressorit ei ole lubatud võtta käitusse,
 - kui korpus, toitejuhe või voolupistik on kahjustatud,
 - kui on kukkumise järgselt defekti või muu sarnase kahtlus.
- Ärge mitte kunagi jätke kompressorit käituse ajal järelevalveta.
- Ühendage kompressor hästi juurdepääsetavasse pistikupesasse. Voolupistikut peab olema võimalik igal ajal kiiresti pistikupesast eemaldada.
- Lülitage kompressor kohe välja ja eemaldage voolupistik pistikupesast:
 - kui on kahtlus, et kompressor või toitejuhe võivad olla kahjustatud (nt pärast kompressori mahakukkumist või sulanud plastmassi lõhna korral)
 - häirete korral seadme käituse ajal
 - iga kord enne puhastamist ja hooldust
 - vahetult pärast kasutamist
- Hoidke toitejuhe koduloomadest (nt närilised) eemal. Nad võivad toitejuhtme isolatsiooni kahjustada.

Seadme rikke oht

Seadme rikke vältimiseks järgige järgnevaid juhiseid:

- Veenduge, et kohalik võrgupinge vastab kompressori tüübisildil toodud pingestandmetele.
- Kompressori ülekuumenemise vältimiseks
 - ärge käitage kompressorit mitte kunagi koti sees,
 - ärge katke kompressorit käituse ajal kinni,
 - jälgige, et kompressori õhutusribid on käituse ajal vabad.
- Toitejuhtme eemaldamisel pistikupesast tõmmake seda alati voolupistikust, mitte juhtmest.
- Jälgige, et toitejuhe ei oleks mitte kunagi murtud, muljutud ega kinni kiilunud. Ärge tõmmake toitejuhet üle teravate servade.
- Hoidke kompressorit ja toitejuhet eemal kuumadest pindadest (nt pliidiplaat, küttekeha, lahtine tuli). Kompressori korpus või toitejuhtme isolatsioon võivad saada kahjustada.

Imikute, laste ja erivajadustega isikute ravi



OHT

Eluohut lämbumise tõttu

Isikute puhul, kes ei ole suutelised ravi ise läbi viima või ei oska ohtusid hinnata, on suur vigastusohut lämbumise tõttu toitejuhtme või ühendusvooliku keerumise korral. Nendeks isikuteks on beebid, lapsed ja piiratud võimete inimesed.

- Veenduge, et nende isikute puhul jälgiks kasutamist või aitaks kasutada ohutuse eest vastutav inimene.

Allaneelatavatest pisidetailidest tulenev oht

Toode sisaldab pisidetaile. Pisidetailid võivad blokeerida hingamisteid ja põhjustada lämbumisohtu. Hoidke kõiki toote koostisosi alati imikute ja väikelaste haardeulatusest eemal.

Ravi häirimine elektromagnetiliste häirete tõttu

Kasutage eranditult PARI originaalvaruosi ja originaaltarvikuid. Võõrtoodete kasutamine võib põhjustada kõrgeenenud elektromagnetilist emissiooni või PARI kompressori piiratud elektromagnetilist häirekindlust.

Halvenenud ravi taastöötlemisjuhiste eiramise tõttu



ETTEVAATUST

Halvenenud ravi

Taastöötlemise teabe eiramine võib toodet kahjustada. See võib ravi halvendada.

Teabe eiramine võib põhjustada ebapiisava taastöötlemise. See võib tõsta infektsiooni ohtu.

- Järgige taastöötlemise piiranguid puuduvat teavet temperatuuri, ooteaja ja kasutatava kemikaali kontsentratsiooni kohta.

Tõsistest ohujuhtumitest teatamine

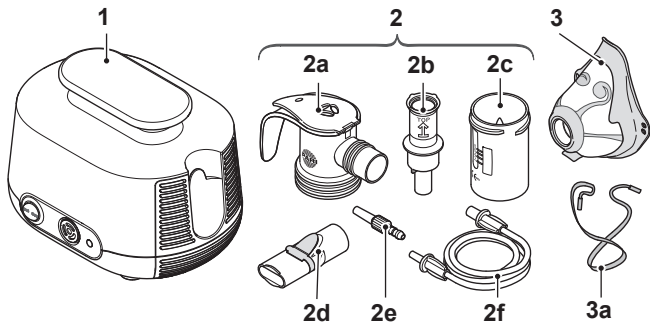
Teatage tõsistest vahejuhtumitest tootjat ja vastutavat asutust.

2 TOOTE KIRJELDUS

2.1 Tarnekomplekt

Tarnekomplekti leiaste pakendist.

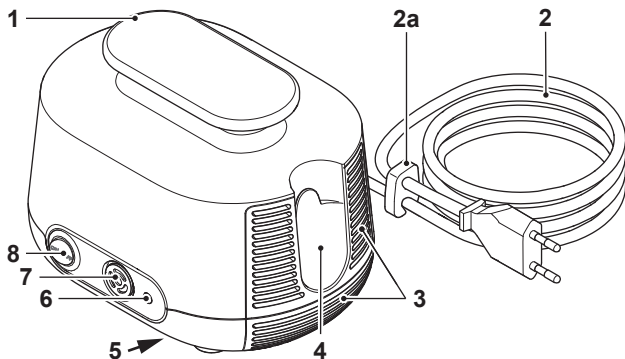
2.2 Ülevaade ja nimetused



1	Kompressor
2	Nebulisaator
2a	Nebulisaatori ülemine osa
2b	Düüsiotsak
2c	Nebulisaatori alumine osa
2d	Huulik (väljahingamisklapiga)
2e	Voolikuadapter
2f	Ühendusvoolik
3	Mask
3a	Kummipael

2.3 Funktsionaalsed osad

Kompressoril on järgnevad funktsionaalsed osad:



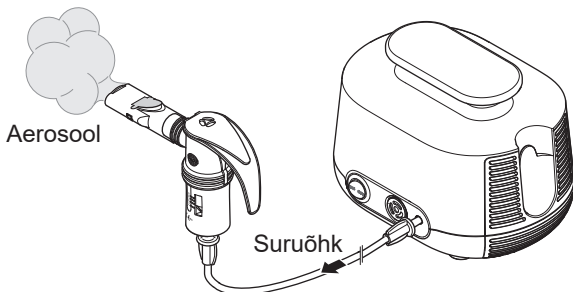
1	Käepide
2	Toitejuhe ⁴ (kompressoriga jäigalt ühendatud)
2a	Kaablihoidik
3	Ventilatsiooniavad
4	Nebulisaatori kinnitus
5	Tüübisilt (seadme alaküljel)
6	Suruõhuühendus
7	Õhufilter
8	Sisse/välja lüüti

4) Voolupistik on riigipõhine. Joonisel on kujutatud europistikut (tüüp „C“).

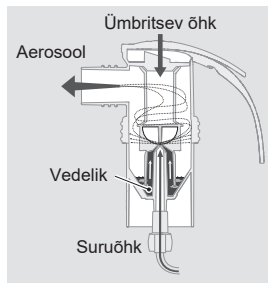
2.4 Talitluse kirjeldus

Inhalatsioonravi (nebulisaatori ja huuliku või maskiga kompressor)

Kompressor ja nebulisaator



Kompressor varustab nebulisaatorit suruõhuga. Nebulisaator muudab suruõhu pealevoolu teel sissevalatud vedeliku, nt ravimi, aerosooliks. See aerosool hingatakse huuliku või maski kaudu kopsu.



Kombineerituna huuliku või sobiva maskiga sobib PARI LC SPRINTi nebulisaator (tüüp 023) mis tahes vanuserühmas patsientide raviks. Vastavatele vanuserühmadele sobivad eriti hästi allpool kirjeldatud düüsiotsakud.

Aerosoolitilgakeste suuruse määravad ära düüsiotsakud. Mida väiksemad on tilgakese, seda kaugemale kopsu sügavatesse ja väikestesse piirkondadesse need tungivad:

– Sinise düüsiotsakuga tekivad tilgakese täiskasvanute ja alates 4-aastaste laste kopsude keskosa jaoks.

Mask

Mask on PARI inhalatsioonisüsteemi lisatarvik.

Mask võimaldab aerosooli suu ja nina kaudu sisse hingata.

Maski alumises osas asuva ava või väljahingamisklapi kaudu saab välja hingata, maski ei ole sealjuures vaja eemaldada.

PARI lapse ja täiskasvanu pehme maski saab näole fikseerida kummipaela abil. Kummipael kinnitatakse maski külgmistesse aasadesse.

Ainult professionaalsetes tervishoiuasutustes lisatakse maski steriliseerimise ajal maski stabilisaator, et säilitada maski kuju.

2.5 Materjalide informatsioon

Toote üksikud koostisosad koosnevad järgnevatest materjalidest:

Nebulisaator

Toote koostisosa	Materjal
Nebulisaatori ülemine osa	Polüpropüleen, termoplastne elastomeer
Düüsiotsak	Polüpropüleen
Nebulisaatori alumine osa	Polüpropüleen, termoplastne elastomeer
Huulik (väljahingamisklapiga)	Polüpropüleen, termoplastne elastomeer
PVC ühendusvoolik	Polüvinüülkloriid
Voolikuadapter	Polüamiid
Vooliku otsatükk	Termoplastne elastomeer

Mask

Toote koostisosa	Materjal
PARI pehme mask	Polüpropüleen, termoplastne elastomeer
Kummipael	Sünteeskautšuk

2.6 Hooldus

Kompressor on hooldusvaba.

2.7 Toote kasutusiga

Toote üksikutel koostisosadel on järgnev eeldatav kasutusiga:

Toote koostisosa	Kasutusiga
Kompressor	Umbes 1 000 töötundi (see on max 5 aastat) Kui kompressor on pärast seda aega ikka veel kasutuses, siis laske kompressorit kontrollida. Võtke selleks ühendust tootja või müügiesindajaga.
Nebulisaator, PARI pehme mask, voolikuadapter, ühendusvoolik ja lisatarvik	kodus keskkonnas [vaata: Taastöötlemise piirangud kodus keskkonnas, lehekülj 29]
Nebulisaator, PARI pehme mask, voolikuadapter, ühendusvoolik ja lisatarvik	professionaalses keskkonnas [vaata: Taastöötlemise piirangud professionaalsetes tervishoiuasutustes, lehekülj 29]

Kui oodatav eluiga on möödas, vahetage vastav toote koostisosa välja. Selleks on saadaval täiendav komplekt või PARI Year Packs (nebulisaator koos ühendusvooliku ja kompressori õhufiltriga).

3 KASUTAMINE

Kõiki allpool nimetatud etappe tuleb läbi viia nõuetekohaselt.

Kui nebulisaatorit tuleb ühendada PARI CENTRALi kaudu keskse gaasivarustusseadmega, siis tuleb järgida PARI CENTRALi kasutusjuhendit.

Kasutage ainult toote puhastatud ja kuivatatud koostisosi. Iga kord enne kasutamist peske oma käed korralikult puhtaks. Viige puhastus ja desinfitseerimine kindlasti läbi ka enne esimest kasutamist.



HOIATUS

Ägeda õhupuuduse oht nebulisaatori kasutamise korral hapnikuga

Kui kasutate nebulisaatorit PARI CENTRAL O2-ga, võib suurenenud hapniku sisalduse tõttu veres tekkida äge õhupuudus.

Hapnikuga ravi võib ägenemisega COPD-patsientidel põhjustada ägedat õhupuudust.

- PARI CENTRAL O2 müük on lõpetatud.
- Kui peaksite veel kasutama turul leiduvat PARI CENTRAL O2, viige hapnikuga tehtav ravi läbi ainult pärast spetsialistiga konsulteerimist või tema järelevalve all.

3.1 Kompressori paigaldamine

Ruum, milles kompressorit kasutatakse, peab vastama teatud tingimustele [vaata: Käitus, lehekülg 40]. Lisaks sellele jälgige paigaldamise juures järgnevaid hoiatusjuhiseid:



HOIATUS

Lühisest tulenev põlenguohu

Lühis kompressori sees võib põhjustada põlengu. Järgige sellisel juhul tuleohtu vähendamiseks järgnevaid juhiseid:

- Ärge kasutage kompressorit kergesti süttivate esemete, nt kardinate, laudlinade või paberi läheduses.
- Ärge kasutage kompressorit plahvatusohtlikes keskkondades või põlemist soodustavate gaaside (nt hapnik, naerugaas, tuleohtlikud anesteetikumid) läheduses.

ETTEVAATUST

Ravi häirumine elektromagnetiliste häirete tõttu

Elektriseadmed võivad põhjustada elektromagnetilisi häireid. Need võivad mõjutada seadmete talitlust ja sellest tulenevalt ravi.

- Ärge paigaldage seadet vahetult mõne teise seadme kõrvale või koos teiste seadmetega virmastatult.
- Hoidke kaasaskantavate traadita kommunikatsiooniseadmete (kaasa arvatud nende lisatarvikud nagu nt antennikaablid või välised antennid) suhtes vähimat vahekaugust 30 cm.
- Kui seadet tuleb kasutada vahetult mõne teise seadme kõrval või koos teiste seadmetega virmastatult, tuleb seadmete nõuetekohast talitlust käituse ajal jälgida.

ETTEVAATUST

Vigastusohu kompressori mahakukkumisel

Ebasoodsalt paigaldatud kompressor kujutab endast vigastusohu.

- Ärge paigaldage kompressorit peast kõrgemale.
- Jälgige, et kompressorit ei ole võimalik toitejuhtmest või ühendusvoolikust maha tõmmata.
- Ärge paigaldage kompressorit pehmele alusele nagu nt diivani, voodi või laudlina peale.

JUHIS


Tolmust tulenev seadme rikke oht

Kui kompressorit kasutatakse kõrge tolmoreostusega keskkonnas, siis võib korpuse sisemusse ladestuda suurt hulka tolmu. See võib põhjustada seadme riket.

- Ärge käitage kompressorit põrandal, voodi all või töökodades.
- Kasutage kompressorit ainult tolmuvaeses keskkonnas.

Paigaldage kompressor järgnevalt:

- Asetage kompressor tugevale, tasasele, tolmuvabale ja kuivale pinnale.

-  **ETTEVAATUST!** Asetage toitejuhe selliselt, et see ei kujuta endast komistuskohta ja keegi ei saa sellesse kinni jääda. Ebasoodsalt paigaldatud kaabliühendused kujutavad endast vigastusohu.

Ühendage voolupistik sobivasse pistikupessa.

3.2 Ravi ettevalmistamine

Nebulisaatori kokkupanek

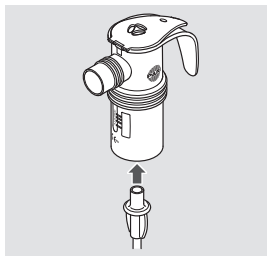
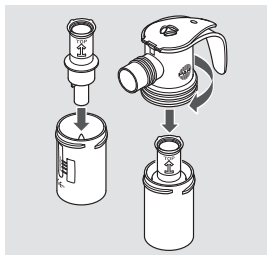


ETTEVAATUST

Ravi häirimise oht

Kahjustatud üksikosad ning valesti monteeritud nebulisaator võivad mõjutada nebulisaatori funktsiooni ja sellest tulenevalt ravi.

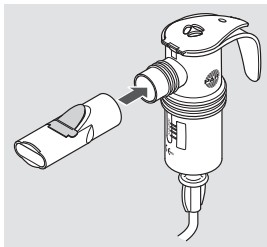
- Kontrollige iga kord enne kasutamist nebulisaatori kõiki osi ja lisatarvikuid.
 - Vahetage katkised, deformeerunud või tugevalt värvi muutnud osad välja.
 - Järgige selles kasutusjuhendis sisalduvaid montaažijuhised.
-
- Lükake düüsiotsak kerge survega nebulisaatori alumise osa düüsile. Sealjuures peab düüsiotsakul olev nool olema suunatud ülespoole.
 - Asetage nebulisaatori ülemine osa nebulisaatori alumisele osale ja sulgege nebulisaator seda päripäeva keerates.
-
- Ühendage ühendusvoolik nebulisaatoriga.



Inhalatsioonravi ettevalmistamine

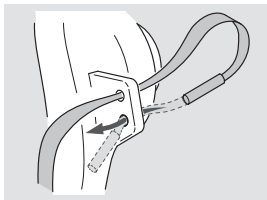
HUULIKU KASUTAMINE

- Ühendage huulik nebulisaatoriga.

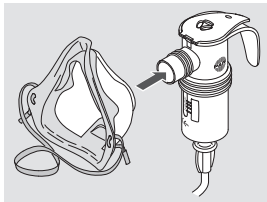


MASKI KASUTAMINE

- Vajaduse korral kinnitage kummipael maski külge.



- Ühendage mask nebulisaatoriga.



Nebulisaatori täitmine

JUHIS

Nebulisaatori kate võib murduda

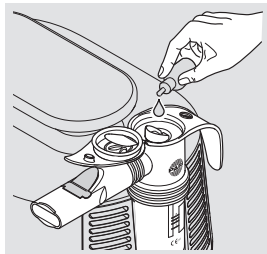
Kui katet liigutatakse vales suunas, võib see murduda. Sellisel juhul on nebulisaator kasutuskõlbmatu ja seda ei saa remontida.

- Liigutage katet ainult šarniiri poolt määratud suunas.

- Asetage nebulisaator kompressori küljes asuvasse selleks ettenähtud kinnitusse.
- Avage nebulisaatori kate pöidlaga altpoolt vastu katet surudes.
- Sisestage nõutav kogus inhalatsioonilahust nebulisaatorisse ülevalt poolt.

Järgige minimaalset ja maksimaalset täitekogust [vaata: Nebulisaatori üldised andmed, lehekülg 41].

Kui nebulisaatoris on liiga vähe või liiga palju vedelikku, siis mõjutab see pihustamist ja seeläbi ka ravi.



- Sulgege nebulisaatori kate. Jälgige, et kate fikseerub.

Kui üksteise järel tuleb kasutada mitut inhalatsioonilahust:

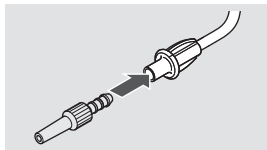
- Loputage nebulisaatorit üksikute kasutuskordade vahel joogiveega.
- Raputage üleliigne vesi nebulisaatori seest välja.
- Täitke nebulisaator kirjeldatud viisil uue inhalatsioonilahusega.


3.3 Ravimine

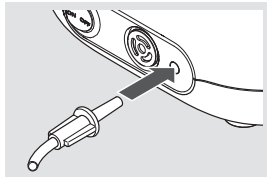
Enne ravi läbiviimist peab lugema kõiki selles kasutusjuhendis toodud ohutus- ja hoiatusjuhiseid ning need endale selgeks tegema.

 Hoidke nebulisaatorit ravi ajal alati püstasendis.

- Vajaduse korral kasutage voolikuadapterit, et luua ühendus ühendusvooliku ja kompressori vahel.

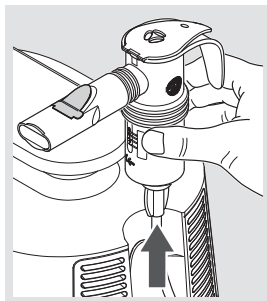


-  **OHT! Eluoht voolikute vahetamise tõttu!** Kui läheduses asuvad teiste seadmete voolikusüsteemid (nt infusioonide jaoks), siis kontrollige hoolikalt, kas kompressoriga ühendatud ühendusvooliku teine ots on nebulisaatoriga ühendatud. Vastasel juhul on oht, et erinevad ühendusvõimalused aetakse omavahel segamini.

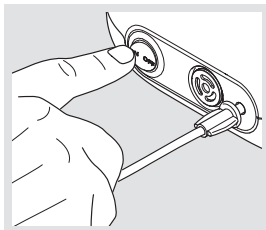


Lükake nebulisaatori ühendusvoolik kerge pöördega kompressori suruõhuühenduse sisse.

- Võtke nebulisaator kompressori kinnitusest välja ja hoidke seda vertikaalselt.
- Veenduge, et kõik osad on omavahel tugevalt ühendatud.



- **⚠ OHT! Seadme rikke korral eluoht elektrilöögi tõttu!** Lülitage kompressor kohe välja ning tõmmake voolupistik pistikupesast, kui kompressor või toitejuhe on kahjustatud või esineb kahjustuse kahtlus (nt pärast mahakukkumist või sulanud plastmassi lõhna korral). Seadme rikke korral võib tekkida kokkupuude voolujuhtivate osadega. Tagajärjeks võib olla elektrilöök.
Lülitage kompressor sisse, lülitades toitelüliti sisse (ON).

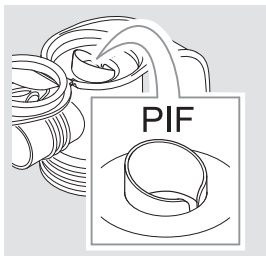


- Veenduge enne ravi alustamist aerosooli moodustumises (nebulisaatorist väljub peen udu).

Teave PIF-juhtimissüsteemi kohta:

PARI PIF-juhtimissüsteem nebulisaatori ülemises osas on mõeldud aeglaselt ja kontrollitava inhaleerimise õppimiseks. Tänu sellele parendatakse toimeaine mõju alumistes hingamisteedes.

Kui sissehingamine toimub liiga kiiresti, siis väheneb õhu juurdevool, mistõttu tekib sissehingamisel suurem takistus.



Kui märkate ravi ajal sissehingamisel suurenenud takistust, siis toimige järgnevalt:

- hingake välja;
- hingake uuesti aeglaselt sisse. Proovige hingata sisse nii aeglaselt, et te ei taju enam suurenenud takistust.

Inhalatsioonravi

HUULIKUGA INHALEERIMINE

- Istuge mugavalt ja sirge seljaga.
- Võtke huulik hammaste vahele ja suruge huuled selle ümber.
- Hingake võimalikult aeglaselt ja sügavalt huuliku kaudu sisse ja lõõgastunult uuesti välja.
- Teostage inhaleerimist nii kaua, kuni müra nebulisaatori sees muutub.

💡 Pärast ravi lõpetamist jääb nebulisaatorisse vedelikujääk.

MASKIGA INHALEERIMINE



ETTEVAATUST

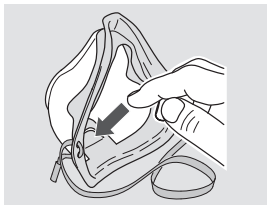
Ravi häirimine aerosooli väljatungimise tõttu

Kui mask ei ole tihedalt vastu nägu, siis võib aerosool välja tungida. Tagajärjeks võib olla ravimi aladoseerimine.

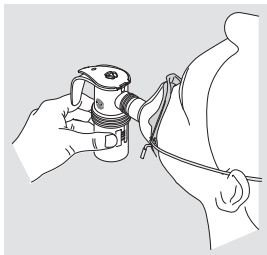
- Jälgige, et mask katab täielikult mõlemad suunurgad ja nina.
- Pidage silmas väljatungivast aerosoolist põhjustatud võimalikke kõrvalmõjusid. Neid on kirjeldatud vastava ravimi infolehel.

PARI lapse või täiskasvanu pehme maskiga

- Kontrollige, kas väljahingamisklapp on surutud väljapoole, et inhaleerimise ajal oleks võimalik takistamatult välja hingata.



- Istuge mugavalt ja sirge seljaga.
- Asetage mask kerge survega tihedalt suule ja ninale. Jälgige, et nebulisaator on vertikaalses asendis.
- Vajaduse korral kinnitage mask näole kummipaelaga. Kummipael jookseb mööda pea tagaosa.



- Hingake võimalikult aeglaselt ja sügavalt maski kaudu sisse ja lõdvestunult uuesti välja.
- Inhaleerige seni, kuni aerosooli enam ei teki.

 Pärast ravi lõpetamist jääb nebulisaatorisse vedelikujääk.


3.4 Ravi lõpetamine

- lülitage kompressor välja, lülitades toitelüliti välja (OFF).
- Asetage nebulisaator uuesti tagasi kompressori küljes asuvasse kinnitusse.
- Tõmmake voolupistik pistikupesast välja.

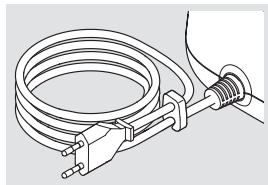
 Täielik vooluvõrgust eemaldamine on tagatud ainult siis, kui voolupistik on pistikupesast eemaldatud.

3.5 Hoiustamine

Ravi lõppedes hoiustage kompressorit, nagu on allpool kirjeldatud.

 Eemaldage kompressori hoiustamisel alati voolupistik pistikupesast. Vooluvõrku ühendatud elektriseadmed kujutavad endast potentsiaalset ohuallikat.

- **JUHIS!** Ärge kerige toitejuhet ümber kompressori. Kui toitejuhet painutatakse väikese raadiusega või murtakse, võivad traadid juhtme sees puruneda. Toitejuhe on siis kasutuskõlbatu. Kerige toitejuhe lõdvalt kokku.



- Kinnitage kaabli ots kaablihooidikusse.

4 TAASTÖÖTLEMINE



ETTEVAATUST

Nakkusoht ristsaastumise tõttu patsientide vahetamisel

Kui toodet kasutatakse erinevate patsientide puhul, tekib oht, et pisikud kanduvad ühelt patsiendilt edasi teisele.

- Puhastage, desinfitseerige ja steriliseerige kõik komponendid enne iga patsiendivahetust.
- Vahetage ühendusvoolik välja või puhastage ja desinfitseerige seda masinas [vaata: Ühendusvooliku taastöötlus, lehekülj 36].



ETTEVAATUST

Bakterite paljunemisest tulenev infektsioonioht

Epapiisav desinfitseerimine soodustab bakterite paljunemist ja suurendab sellega nakkusohtu.

- Pidage desinfitseerimisel kinni etteantud ooteaegadest ja kasutatud kemikaali kontsentratsioonist.
- Veenduge desinfitseerimisseadme kasutamisel, et seade on puhas ja töökorras. Desinfitseerige nii kaua, kuni desinfektor lülitub automaatselt välja või desinfitseerimisseadme kasutusjuhendis toodud vähim desinfitseerimisaeg on saavutatud. Ärge lülitage seadet enneaegselt välja.



ETTEVAATUST

Pisikute jääkidest tulenev infektsioonioht

Kui üksikud osad on saastunud, võib steriliseerimisest hoolimata esineda paljunemisvõimelisi mikroobe. See põhjustab nakkusohu.

- Enne steriliseerimist puhastage, desinfitseerige ja kuivatage kõiki komponente põhjalikult.
- Kasutage puhastamiseks ja desinfektsiooniks ainult kontrollitud protseduure.



ETTEVAATUST

Niiskusest tulenev infektsioonioht

Niiskus soodustab bakterite paljunemist.

- Tagage piisav kuivamine iga töötlemistsükli järel.


JUHIS

Plastosade kahjustuse oht!

Kuumade pindade vastu puutumisel plastmaterjal sulab.

- Termilise desinfitseerimise puhul pöörake tingimata tähelepanu sellele, et anumad oleks piisavalt veetase, et kuumad pinnad ei puutuks osadega kokku.

Kasutage taastöötlemiseks alati majapidamises kasutatavat joogivett.

 *Professionaalsetes tervishoiuasutustes piisab eelpuhastatud joogiveest. Kasutage kõikide teiste taastöötlemissammude- ja protsesside jaoks väikese mikroorganismide kogusega deioniseeritud vett (vähemalt joogivee kvaliteet).*

Järgige kasutatavate kemikaalide kasutusjuhendit.

Peske oma käed korralikult iga kord enne taastöötlemist puhtaks.

4.1 Taastöötlustsükliid

Viige taastöötlussammud läbi loetletud taastöötlustsükliite järgi.

Taastöötlustsükliid koduses majapidamises

Nebulisaatori osad	– Puhastamine iga kord vahetult pärast kasutamist – Desinfitseerimine kord nädalas ⁵
Maski osad	– Puhastamine iga kord vahetult pärast kasutamist – Desinfitseerimine kord nädalas ⁵
Kummipael	Puhastamine nähtava määrdumise korral
Kompressori korpus	– Puhastamine nähtava määrdumise korral ja alati enne patsiendivahetust. – Desinfitseerimine iga kord enne patsiendi vahetust
Õhufilter	Väljavahetamine 200 töötunni järel (umbes 1 aasta tagant) ⁶

5) Riskantsete ravipatsientide puhul desinfitseerige osi iga päev. Riskantsete patsientide puhul järgige lisateavet [vaata: Hügieenimeetmed riskipatsientide puhul, lehekülj 29].

6) Igas PARI Year pakendis on õhufiltrid.

Taastöötlustsüklid professionaalsetes tervishoiuasutustes

KASUTAMISEKS ÜHEL PATSIENDIL

Nebulisaatori osad	– Puhastamine iga kord vahetult pärast kasutamist – Desinfitseerimine kord nädalas ⁵
Maski osad	– Puhastamine iga kord vahetult pärast kasutamist – Desinfitseerimine kord nädalas ⁵
Kummipael	Puhastamine nähtava määrdumise korral
Kompressori korpus	Puhastamine nähtava määrdumise korral
Õhufilter	Väljavahetamine 200 töötunni järel (umbes 1 aasta tagant) ⁶

ENNE IGA PATSIENDI VAHETUST

Nebulisaatori osad	– Puhastamine – Desinfitseerimine – Steriliseerimine
Maski osad	– Puhastamine – Desinfitseerimine – Steriliseerimine
Ühendusvoolik	Masinpuhastus koos desinfitseerimisega
Kummipael	Kummipaela väljavahetamine
Kompressori korpus	– Puhastamine – Pühkimisdesinfitseerimine
Õhufilter	Väljavahetamine 200 töötunni järel (umbes 1 aasta tagant) ⁶

Hügieenimeetmed riskipatsientide puhul



ETTEVAATUST

Infektsiooni oht riskipatsientide puhul

Riskantsete patsientide puhul kujutavad hingamisteede nakkused suuremat ohtu nende üldise seisundi halvenemisele, kuna allesjäänud mikroobid on neile eriti ohtlikud.

Riskirühma kuuluvad patsiendid on nt tsüstilise fibroosiga patsiendid, immuunsupressiooni või immuunpuudulikkusega patsiendid ja haavatavad patsiendirühmad.

- Kui olete riskantne patsient, desinfitseerige ravi korral osi iga päev.
- Kui Te pole kindel, kas kuulute riskipatsientide hulka, pidage enne kasutamist nõud meditsiinitöötajaga.

4.2 Taastöötlemise piirangud

Taastöötlemise piirangud koduses keskkonnas

Nebulisaator ja lisatarvikud, desinfektsioon	300 taaskasutust kuni ühe aasta jooksul
Mask, desinfitseerimine	300 taastöötlust kuni ühe aasta jooksul

Taastöötlemise piirangud professionaalsetes tervishoiuasutustes

Nebulisaator ja lisatarvikud, desinfektsioon	300 taaskasutust kuni ühe aasta jooksul
Nebulisaator ja lisatarvikud, steriliseerimine	100 taastöötlust kuni ühe aasta jooksul
Ühendusvoolik	50 taaskasutust kuni ühe aasta jooksul
Mask, desinfitseerimine	300 taastöötlust kuni ühe aasta jooksul
Mask, steriliseerimine	100 taastöötlust kuni ühe aasta jooksul

4.3 Taastööluse ettevalmistamine

Läbiviimine	
Kompressor	<ul style="list-style-type: none">Eemaldage ühendusvoolik kompressori küljest.
Nebulisaator	<ul style="list-style-type: none">Eemaldage ühendusvoolik nebulisaatori küljest.Eemaldage huulik nebulisaatori küljest.Eemaldage nebulisaatori seest vedelikujääk.Võtke nebulisaator osadeks lahti.
	<ul style="list-style-type: none">Tõmmake sinine väljahingamisklapp ettevaatlikult huulikul paiknevast pilust välja. Väljahingamisklapp peab pärast seda jääma alati huuliku külge rippuma.
Mask	<ul style="list-style-type: none">Eemaldage kõik maski komponendid nebulisaatorist.Võtke mask osadeks lahti.

4.4 Nebulisaatori ja maski taastöötlemine



Alljärgnevalt kirjeldatud protseduuride kohaselt võib puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida järgmisi tooteid.

- PARI nebulisaator ja PARI lisatarvik
- PARI pehme mask


Eraldi töötlemist vajavad ühendusvoolik ja maski kummipael.

Läbiviimine	
Samm 1: eelpuhastamine	<p>Kõik osad tuleb vahetult pärast kasutamist eelpuhastada.</p> <p>VARUSTUS</p> <ul style="list-style-type: none">– Umbes 15 °C temperatuuriga joogivesi. <p>LÄBIVIIMINE</p> <ul style="list-style-type: none">• Loputage kõiki kasutatud osi kahe minuti jooksul voolava joogivee all.

Läbiviimine

Kodus keskkonnas	Samm 2: puhastamine	VARUSTUS <ul style="list-style-type: none">– umbes 40 °C temperatuuriga joogivesi.– Kaubanduses saadaolev nõudepesuvahend– Piisava mahutavusega anum	
		LÄBIVIIMINE <ul style="list-style-type: none">• Kui nõudepesuvahendi tootja ei ole öelnud teisiti, lisage u 1 teelusikatäis nõudepesuvahendit 3 l soojale joogiveele.• Asetage kõik komponendid loputusvette. Toimeaeg: 5 minutit• Liigutage osi aeg-ajalt edasi-tagasi.• Kasutage nähtava määrdumise korral keskmise pehmusega harja (nt hambaharja), mis on mõeldud ainult selleks otstarbeks.	
Kodus keskkonnas	Samm 3: desinfitseerimine	LOPUTAMINE <ul style="list-style-type: none">• Loputage kõiki osi põhjalikult 15 °C voolava joogivee all u 3 minutit.	
		Kummipaela puhastamine <ul style="list-style-type: none">• Vajadusel puhastage kummipaela sooja joogivee ja väheses koguses nõudepesuvahendiga. <p> <i>Kummipaela ei saa desinfitseerida ega steriliseerida.</i></p>	
Kodus keskkonnas	Samm 3: desinfitseerimine	A – terminine desinfitseerimine keevas vees	
		VARUSTUS <ul style="list-style-type: none">– Puhas kastrul– Joogivesi	
		LÄBIVIIMINE <ul style="list-style-type: none">• Asetage kõik osad vähemalt 5 minutiks mullitavasse keevasse vette.	
Kodus keskkonnas	Samm 3: desinfitseerimine	B - tavalise termilise lutipudelite desinfektoriga	
		VARUSTUS <ul style="list-style-type: none">– Terminine desinfektor käitusajaga vähemalt 6 minutit.	
		LÄBIVIIMINE <p>Järgige desinfitseerimise läbiviimise, desinfitseerimistoimingu kestuse ning samuti nõutava veekoguse osas kasutatava desinfektoris kasutusjuhendit.</p>	

Läbiviimine

Prof tervishoiuasutustes	Samm 2: Puhastamine ja desinfitseerimine	<p>VARUSTUS</p> <ul style="list-style-type: none"> – Neodisher® MediClean forte (kontsentratsioon: 0,5%) – Deioniseeritud vesi – Puhastus- ja desinfitseerimisseade ISO 15883 järgi. <p>LÄBIVIIMINE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Puhastamise ja termilise desinfektsiooni programm (vähemalt A0 = 3000) vastavalt tootja andmetele.
Prof tervishoiuasutustes	Samm 3: Steriliseerimine	<p>Steriliseerimiseks kasutage protseduuri ISO 17665 standardite seeria alusel.</p> <p>LÄBIVIIMINE</p> <p>Steriliseerimistemperatuur ja ooteaeg:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Temperatuur: 134 °C – Ooteaeg: alates 3 kuni 5 minutit <p>Teave PARI pehme maski steriliseerimise kohta</p> <p>Kasutage selle maskitüübi steriliseerimiseks alati vastavat maski stabilisaatorit, kuna kõrgetest temperatuuridest tulenevalt võib maski kuju muutuda.</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Kasutage maskistabilisaatorit vastavalt maskis olevale pildile. • Pakkige kõik osad steriilsesse barjäärisüsteemi standardi ISO 11607-1 järgi (nt kile-paber-pakend). • Viige steriliseerimine aurusterilisaatoris läbi vastavalt tootja andmetele.
Kuivatamine		<p>Veenduge, et osades ei oleks jääkniiskust. Vajaduse korral:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Raputage vesi kõikidest osadest välja. • Asetage kõik osad kuivale, puhtale ja vett imavale alusele ning laske neil täielikult kuivada. • Tavalise termilise lutipudelite desinfektoriga Jätke kõik osad kuni 24 tunniks suletud termilisse desinfektorisse kuni järgmise kasutuskorran.
Visuaalne kontroll		<p>Kontrollige kõiki toote koosteosi alati pärast puhastamist, desinfitseerimist või siis steriliseerimist. Vahetage katkised, deformeerunud või tugevalt värvi muutnud osad välja.</p>

Läbiviimine

Hoiustamine

- Hoiustage seda toodet alljärgnevalt kirjeldatud viisil:
- kuivalt ja tolmuvabalt, nt puhtas, ebemevabast kangast rätikus (nt nõudekuivatusrätik);
 - vajaduse korral nakkuskindlalt (st pakendatud täiendavalt steriilsesse pakendisse).

4.5 Kompressori taastöötlus



OHT

Elektrilöögist tulenev eluohut

Vedelikud võivad voolu juhtida, mistõttu tekib elektrilöögi oht.

- Lülitage enne puhastamist kompressor välja ja eemaldage voolupistik pistikupesast.

JUHIS

Sissetungivatest vedelikest tulenev seadme rikke oht

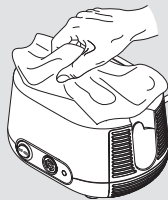
Kui vedelikud tungivad kompressori sisemusse, võib see põhjustada seadme riket.

- Ärge asetage kompressorit mitte kunagi vette.
- Ärge puhastage kompressorit voolava vee all.
- Ärge pihustage vedelikke kompressorile või toitejuhtmele.
- Kui vedelik on tunginud kompressorisse, ei tohi kompressorit enam mingil juhul kasutada. Võtke enne kompressori taaskasutuselevõtmist ühendust tootja või müügiesindajaga.

Läbiviimine

Samm 1: Puhastamine

- Puhastage korpuse välispinda puhta niiske lapiga.



Samm 2: desinfitseerimine

Kasutage desinfitseerimiseks alkoholi baasil tavalist desinfitseerimisvahendit (nt isopropanooli). Järgige desinfitseerimisvahendi kasutamisel ja doseerimisel kindlasti kasutatava vahendi kasutusjuhendit.

- Nähtava mustuse korral puhastage kompressorit enne desinfitseerimist.
- Niisutage lappi desinfitseerimisvahendiga.
- Puhastage korpuse välispind põhjalikult lapiga.
- Laske desinfitseerimisvahendil täielikult ära kuivada.

Meetodit on kontrollitud Euroopas, mille käigus kasutati plastidele sobivat desinfitseerimisvahendit DGHMi või VAH-loendi alusel: Propanool/isopropanool Valideeritud Incidin® liquid`iga.

Visuaalne kontroll

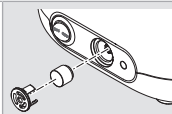
- Kontrollige kõiki toote koostisosi alati peale puhastamist ja desinfitseerimist.
- Vahetage katkised, deformeerunud või tugevalt värvi muutnud osad välja.

Õhufiltrit tuleb regulaarsete ajavahemike tagant (iga 10 kasutuskorra järel) kontrollida. Kui õhufilter on värvunud pruuniks või halliks, on niiske või ummistunud, siis tuleb see välja vahetada.

Õhufiltrit ei ole võimalik puhastada ning seejärel uuesti kasutada!

Õhufiltri väljavõtmine

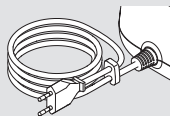
- Tõmmake filtri kinnitus kompressori seest välja. Kasutage nt väikest kruvikeerajat, et suruda filtri kinnitus ettevaatlikult kompressori seest välja.



Õhufiltri väljavahetamine

- **JUHIS!** Kasutage ainult tootja või müügiesindaja poolt teie kompressori käituse jaoks ette nähtud õhufiltreid. Kui kasutatakse kompressori jaoks ebasobivaid õhufiltreid, võib kompressor saada kahjustada. Tõmmake vana õhufilter filtri kinnitusest välja ja asetage uus filter sisse.
- Paigaldage filtri kinnitus uuesti kompressori sisse.

- **⚠ ETTEVAATUST!** Vooluvõrku ühendatud elektriseadmed kujutavad endast potentsiaalset ohuallikat.
Eemaldage kompressori hoiustamisel alati voolupistik pistikupesast.



- **JUHIS!** Ärge kerige toitejuhet ümber kompressori. Kui toitejuhet painutatakse väikese raadiusega või murtakse, võivad traadid juhtme sees puruneda. Toitejuhe on siis kasutuskõlbmatu. Kerige toitejuhe lõdvalt kokku.
- Kinnitage kaabli ots kaablihooidikusse.
- Pange kõik osad puhtasse ebemevabasse rätikusse (nt köögirätikusse).
- Hoidke seda toodet kuivas ja tolmuvabas kohas.

4.6 Ühendusvooliku taastõttus

Kuivatage ühendusvoolikut iga kord peale kasutamist.

Ühendusvooliku eluiga on max 1 aasta.

Läbiviimine	
Prof tervishoiuasutustes (patsiendi vahetus)	Masinpuhastus ja desinfitseerimine
	VARUSTUS Meetodit on kontrollitud Euroopas – Neodisher® MediClean forte (kontsentratsioon: 0,5%) – Deioniseeritud vesi – Puhastus- ja desinfitseerimisseade ISO 15883 järgi. – Miele instrumentide pesumasina erikorvid – Suruõhuallikas kuivatamiseks LÄBIVIIMINE • Puhastamise ja termilise desinfektsiooni programm (vähemalt A0 = 3000) vastavalt tootja andmetele.
Kuivatamine	<ul style="list-style-type: none">• Ühendage ühendusvoolik suruõhuallika külge (kompressori või keskse gaasivõrgu külge).• Lülitage suruõhuallikas sisse.• Laske suruõhuallikal nii kaua töötada, kuni niiskus on voolikust kõrvaldatud.
Visuaalne kontroll	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollige kõiki toote koostisosi alati peale puhastamist ja desinfitseerimist.• Vahetage katkised, deformeerunud või tugevalt värvi muutnud osad välja.
Hoiustamine	<ul style="list-style-type: none">• Hoiustage seda toodet alljärgnevalt kirjeldatud viisil:<ul style="list-style-type: none">– kuivalt ja tolmuvabalt, nt puhtas, ebemevabast kangast rätikus (nt nõudekuivatusrätik);– vajaduse korral nakkuskindlalt (st pakendatud täiendavalt steriilsesse pakendisse).

4.7 Taastöötlust puudutav lisateave

Muud valideeritud taastöötlust puudutavad meetodid

Loetletud juhised on PARI valideerinud sobivaks Teie meditsiiniseadme taastöötlemiseks ettevalmistamiseks.



Muud valideeritud taastöötlust puudutavad meetodid

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

041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Veenduge, et olemasolev läbiviidav taastöötlus, mida Te oma seadmete, kasutatavate kemikaalide ja oma personali abil läbi viiete, annaks alati soovitud tulemusi. Tavaliselt on selleks nõutud valideerimine ja regulaarsed ning süstemaatilised jälgimised. Erilist tähelepanu pöörake sellele, et Teie valitud taastöötlemismeetod oleks vastavalt tõhus ning et võimalikud kahjulikud tagajärjed hinnatud, kui peaksite meie valideeritud meetodist erinevat meetodit kasutama.

5 VIGADE KÕRVALDAMINE

Kompressorit võib remontida ainult PARI GmbH või PARI GmbH poolt selleks üheselt volitatud teeninduskeskus. Kui kompressorit avatakse või muudetakse teiste isikute poolt, kaotavad kõik garantiinõuded kehtivuse. Sellisel juhul ei võta PARI GmbH üle mingit vastutust.

Pöörduge tootja või müügiesindaja poole:

– vigade korral, mida selles peatükis ei ole loetletud;

– kui soovitatud toimimisviis viga ei kõrvalda.

Viga	Võimalik põhjus	Abinõu
Kompressor ei käivitu.	Voolupistik ei ole korralikult pistikupesas.	Kontrollige, kas voolupistik on pistikupesasse ühendatud õigesti.
	Olemasolev toitepinge ei ole kompressori jaoks sobiv.	Veenduge, et kohalik toitepinge vastab kompressori tüübisildil toodud pingeskaaladele.
Nebulisaatorist ei eraldu aerosooli.	Nebulisaatori düüs on ummistunud.	Puhastage nebulisaatorit.
	Ühendusvoolik ei ole õigesti ühendatud.	Kontrollige, kas kõik vooliku otsatükid on kompressori ja nebulisaatoriga tugevalt ühendatud.
	Ühendusvoolik lekib.	Vahetage ühendusvoolik välja.

6 TEHNILISED ANDMED

6.1 Kompressor

Kompressori üldised andmed

Toitepinge	220 – 240 V
Võrgusagedus	50 Hz
Voolutarve	0,95 A
Korpuse mõõdud (l x k x s)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Kaal	1,7 kg
Rõhk ⁷	1,6 baari
Kompressori läbivoolukogus ⁷	5,0 l/min
Helirõhu tase	54 dB(A)

Klassifikatsioon IEC 60601-1 / EN 60601-1 järgi

Kaitseklass elektrilöögi eest:	kaitseklass II
Tööosa (nebulisaatori) kaitseaste elektrilöögi eest (Nebulisaator)	tüüp BF
Veekindluse kaitseaste EN 60529 järgi (IP-kaitseaste)	IP 21
Kaitseaste kasutamisel põlevate õhu, hapniku või naerugaasiga anesteetiliste segude juuresolekul	kaitse puudub
Kasutusviis:	pidev kasutus

Elektromagnetiline ühilduvus

Meditsiinilistele elektriseadmetele rakenduvad elektromagnetilise ühilduvuse (EMÜ) osas spetsiaalsed ohutusmeetmed. Neid tohib ainult EMÜ juhiste kohaselt paigaldada ja käitada. Kaasaskantavad ja mobiilsed kõrgsageduslikud kommunikatsiooniseadmed võivad meditsiiniseadmete tööd mõjutada. Ettenähtud lisatarvikute, muundurite ja juhtmete asemel teistsuguste kasutamine võib tekitada suuremat emissiooni või vähendada seadme tõrkekindlust – erandiks on muundurid ja juhtmed, mida elektrilise meditsiiniseadme tootja müüb sisemiste komponentide varuosadena.

7) Nebulisaatori düüsi vastu (Ø 0,48 mm).

Seade ei tohi paikneda vahetult teiste seadmete kõrval või olla koos nendega virnastatud. Kui seadet on vaja kasutada teiste seadmete läheduses või koos teiste seadmetega virna laotuna, tuleb elektrilist meditsiiniseadet jälgida, et veenduda selle nõuetekohases toimimises sellise paigutuse korral.

Tehnilisi andmeid elektromagnetilise ühilduvuse kohta tabeli kujul (EMÜ juhised) võite tellida tootja või müügiesindaja kaudu või internetist [vaata: Viited, lehekülj 43]

Keskkonningimused

KÄITUS

Ümbritsev temperatuur	+10 °C kuni +40 °C
Suhteline õhuniiskus	30 % kuni 75 % (ei kondenseeru)
Õhurõhk	700 hPa kuni 1060 hPa

Kompressor on ette nähtud ravi teostamiseks kõikides piirkondades. Rongides, sõidukites ja lennukites on kasutamine keelatud.

Professionaalsetes tervishoiuasutustes on kompressori kasutamine lubatud statsionaarsete voodikohtadega osakonnas ja intensiivhooldusosakonnas. Kompressori kasutamine kõrgendatud magnetilise ja elektrilise kiirguse piirkondades (nt magnetresonantstomograafide läheduses) ei ole lubatud.

TRANSPORT JA HOIUSTAMINE KASUTUSKORDADE VAHEL

Minimaalne ümbritsev temperatuur (suhtelist õhuniiskust kontrollimata)	-25 °C
Maksimaalne ümbritsev temperatuur (kuni 93 % suhtelise õhuniiskuse juures, ei kondenseeru)	+70 °C
Õhuniiskus:	max 93 %
Õhurõhk	500 hPa kuni 1060 hPa

6.2 Nebulisaator

Nebulisaatori üldised andmed

Mõõtmed ⁸	10 cm × 10 cm × 4 cm
Kaal ⁸	31 g kuni 33 g
Töögaasid	Õhk, hapnik
Minimaalne kompressori läbivoolukogus	3,0 l/min
Minimaalne töö rõhk	0,5 baari / 50 kPa
Maksimaalne kompressori läbivoolukogus	6,0 l/min
Maksimaalne töö rõhk	2,0 baari / 200 kPa
Minimaalne täitekogus	2 ml
Maksimaalne täitekogus	8 ml

8) Ilma huuliku või maskita, täitmata.

Aerosooli omadused ISO 27427 järgi

Selles kasutusjuhendis toodud aerosooli omadused tehti kindlaks standardi ISO 27427 järgi täitekogusega 2 ml salbutamoolil. Kui pihustamise jaoks kasutatakse teisi lahuseid või suspensioone, siis võivad aerosooli omadused loetletud näitajatest erineda (eelkõige juhul, kui neil on kõrgem viskoossus).

Järgnevad andmed tuginevad standardi järgi kontrollimisel, mille aluseks on täiskasvanu hingamisnäitajad. Seetõttu erinevad need andmed eeldatavalt vastavatest andmetest, mis tehti kindlaks laste või väikelaste gruppide puhul.

Düüsiotsak (sinine)	Kompressori minimaalne läbivoolukogus (3 l/min – 0,6 baari)	Kompressori nimiläbivoolukogus (5 l/min – 1,6 baari) ⁹	Kompressori maksimaalne läbivoolukogus (6 l/min – 1,9 baari)
MMAD [μm] ¹⁰	4,7	3,8	3,3
GSD ¹¹	2,19	2,24	2,70
Lenduv (kopsu sattuv) fraktsioon [% < 5 μm]	52,3	61,9	60,5
Aerosooli osakaal [% < 2 μm]	13,3	22,1	29,4
Aerosooli osakaal [% > 2 μm < 5 μm]	39,0	39,8	31,2
Aerosooli osakaal [% > 5 μm]	47,7	38,1	39,5
Aerosooli väljastus [ml]	0,35	0,41	0,38
Aerosooli väljastuskogus [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Jääkkogus [ml] (gravimeetriliselt mõõdetud)	1,16	1,16	1,10
Väljastuskogus täitekogusest lähtuvalt [%/min]	3,3	8,0	9,2

9) PARI BOY kompressori kasutamine (tüüp 130).

10) MMAD = keskmine aerodünaamiline diameeter

11) GSD = geomeetriline standardhälve

7 MUU TEAVE

7.1 Jäätmekäitlus

Kompressor

See toode kuulub WEEE reguleerimisalasse¹². Järelikult ei tohi seda toodet käidelda olmejäätmena. Tuleb järgida vastavas riigis kehtivaid jäätmekäitluseeskirju (nt jäätmekäitlus kohalike asutuste või käitlusettevõtete kaudu). Materjalide taaskasutus aitab vähendada toorainetarbimist ja kaitsta keskkonda.

Nebulisaator ja mask

Kõiki toote komponente võib utiliseerida koos majapidamisjäätmetega. Järgige riigis kehtivad jäätmekäitlusmäärusi.

7.2 Viited



Garantiitingimused

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



Elektromagnetilise ühilduvuse tehnilised andmed:

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



PARI inhaleerimissüsteemid lennukites

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

12) EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU direktiiv 2012/19/EL, 04. juuli 2012, elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete kohta.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com