



Gebrauchsanweisung

PARI LC SPRINT®

PARI LC SPRINT® Junior

PARI LC SPRINT® STAR

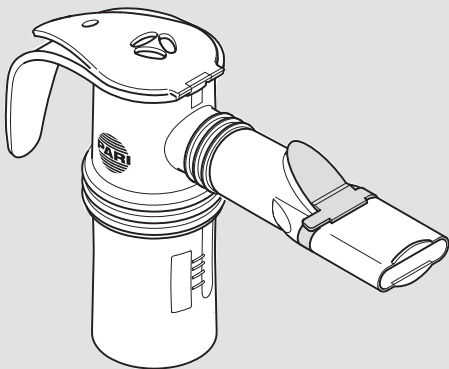
PARI LC SPRINT® BABY

Model: PARI LC SPRINT (Type 023)

Vernebler für PARI Inhalationssysteme

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

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.



Identifikation, Gültigkeit, Version

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für PARI Vernebler (Type 023) in folgenden Ländern:

CH

Version dieser Gebrauchsanweisung: Version F – 2019-12,
Freigegebene Version vom: 2019-11-15

Stand der Information: 2019-11

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

Verfügbare Formate für Sehbehinderte

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

CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen gemäß 93/42/EWG (Medizinprodukte).

Markenzeichen

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

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

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

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

Hersteller

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

Kontakt

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

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

E-Mail: info@pari.de

Zuständige Behörde für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

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

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| WICHTIGE HINWEISE | 7 |
| Zweckbestimmung | 7 |
| Indikation | 8 |
| Gegenanzeigen | 8 |
| Sicherheitshinweise..... | 8 |
| PRODUKTBESCHREIBUNG | 11 |
| Lieferumfang | 11 |
| Produktvarianten | 12 |
| Produktkombinationen..... | 12 |
| Funktionsbeschreibung | 13 |
| Materialinformation | 14 |
| Lebensdauer | 14 |
| ANWENDUNG | 15 |
| Therapie vorbereiten | 15 |
| Therapie durchführen | 18 |
| Therapie beenden | 21 |
| WIEDERAUFBEREITUNG | 22 |
| Vorbereiten | 22 |
| Reinigen | 22 |
| Desinfizieren..... | 23 |
| Anschlussschlauch pflegen | 24 |
| Kontrollieren | 24 |
| Trocknen | 25 |
| Aufbewahren | 25 |
| FEHLERBEHEBUNG | 25 |
| TECHNISCHE DATEN | 26 |
| Allgemeine Verneblerdaten | 26 |
| Aerosoldaten nach ISO 27427 | 26 |

| | |
|---|-----------|
| SONSTIGES | 30 |
| Entsorgen | 30 |
| Kennzeichnung..... | 30 |
| ANHANG: Wiederaufbereitung in professionellen Umgebungen mit Patientenwechsel..... | 31 |
| Vernebler | 31 |
| Anschlusschlauch..... | 34 |

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Zweckbestimmung

Mit den Verneblern PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR und PARI LC SPRINT BABY werden Aerosole¹ zum Inhalieren erzeugt.

Der Vernebler bildet zusammen mit einem PARI Kompressor und PARI Zubehör ein Inhalationssystem für die Therapie der unteren Atemwege.

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

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

Der Vernebler darf nur mit einem PARI Kompressor verwendet werden.

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

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

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

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

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

Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung wird entsprechend

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

den individuellen Erfordernissen vom Arzt oder Therapeuten festgelegt.

1.2 Indikation

Erkrankungen der unteren Atemwege.

1.3 Gegenanzeigen

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

1.4 Sicherheitshinweise

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

Verwenden Sie dieses PARI Produkt nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Kompressors und Zubehörs sowie die Gebrauchsinformation der verwendeten Inhalationslösung müssen ebenfalls beachtet werden.

Allgemein

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

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

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

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

2) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

Gefahr durch verschluckbare Kleinteile

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

Hygiene

Beachten Sie folgende Hygienehinweise:

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

Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen

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

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Schwerwiegende Vorkommnisse, die in Verbindung mit diesem PARI Produkt auftreten, müssen unverzüglich dem Hersteller bzw. Händler und der zuständigen Behörde gemeldet werden (Kontaktinformationen siehe Seite 4).

Vorkommnisse sind schwerwiegend, wenn sie direkt oder indirekt zum Tod oder einer unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person geführt haben oder führen könnten.

Kennzeichnung und Klassifizierung der Warnhinweise

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

GEFAHR

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

WARNUNG

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

VORSICHT

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

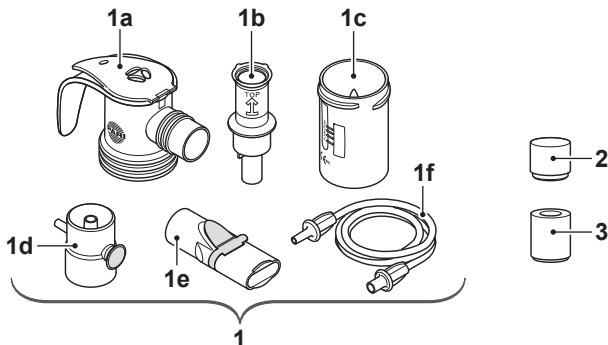
HINWEIS

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

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Im Lieferumfang sind folgende Komponenten enthalten:




| | |
|------|---|
| (1) | Vernebler |
| (1a) | Vernebleroberteil ³ |
| (1b) | Düsenaufsatz |
| (1c) | Verneblerunterteil |
| (1d) | LC Unterbrecher ⁴ |
| (1e) | Mundstück ⁴ |
| (1f) | Anschlussschlauch |
| (2) | Luftfilter für Kompressor Type 128/130/152 ⁴ |
| (3) | Luftfilter für Kompressor Type 085 ⁴ |

- 3) Mit PARI PIF-Control System. PIF = **Peak Inspiratory Flow** (Einatemspitzenflusskontrolle) [siehe: Therapie durchführen, Seite 19].
Nicht in allen Produktvarianten enthalten.
- 4) Nicht in allen Produktvarianten enthalten.

2.2 Produktvarianten

Der PARI LC SPRINT Vernebler ist für unterschiedliche Altersgruppen und Anforderungen erhältlich:

- PARI LC SPRINT (Düsenaufsatz: blau)
Mit Mundstück zur Behandlung der Atemwege von Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren.
- PARI LC SPRINT Junior (Düsenaufsatz: gelb)
Mit Mundstück oder PARI BABY Maske und PARI BABY Winkel zur Behandlung der Atemwege von Babys und Kindern. In Kombination mit der PARI BABY Maske zur Behandlung von Babys und Kindern, die noch nicht mit dem Mundstück inhalieren können (0 bis 4 Jahre).
- PARI LC SPRINT STAR (Düsenaufsatz: rot)
Mit Mundstück zur Behandlung der tiefen Atemwege von Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren.
- PARI LC SPRINT BABY (Düsenaufsatz: rot)
Mit PARI BABY Maske und PARI BABY Winkel zur Behandlung der Atemwege von Babys (auch Frühgeborenen) und Kindern (0 bis 4 Jahre).

 *Nicht alle Produkte sind in allen Ländern erhältlich.*

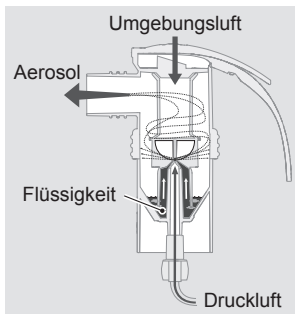
2.3 Produktkombinationen

Der PARI Vernebler kann mit allen PARI Kompressoren betrieben werden. Er kann mit diversem PARI Zubehör kombiniert werden.

2.4 Funktionsbeschreibung

Der PARI Vernebler ist Teil eines PARI Inhalationssystems.

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



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

- Mit dem blauen Düsenaufsatz entstehen Tröpfchen für den zentralen Lungenbereich von Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren.
- Mit dem gelben Düsenaufsatz entstehen kleine Tröpfchen für die kleinen Atemwege von Kindern und Kleinkindern.
- Mit dem roten Düsenaufsatz entstehen feinste Tröpfchen für die kleinen Atemwege von Babys und Frühgeborenen. Dieser Düsenaufsatz ist außerdem konzipiert für die tiefen oder ggf. krankheitsbedingt stark verengten Lungenbereiche von Erwachsenen und Kindern.

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

2.5 Materialinformation

Die einzelnen Produktbestandteile bestehen aus folgenden Materialien:

| Produktbestandteil | Material |
|-------------------------------|---|
| Vernebleroberteil | Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer |
| Düsenaufsatz | Polypropylen |
| Verneblerunterteil | Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer |
| LC Unterbrecher | Polypropylen |
| Mundstück (mit Ausatemventil) | Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer |
| Anschlussschlauch | Polyvinylchlorid |
| Schlauchendstück | Thermoplastisches Elastomer |

2.6 Lebensdauer

Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:

| Produktbestandteil | Lebensdauer |
|---|---------------------------------|
| Vernebler (alle Bestandteile außer Anschlussschlauch) | 300 Desinfektionen, max. 1 Jahr |
| Anschlussschlauch | Max. 1 Jahr |

3 ANWENDUNG

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

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

3.1 Therapie vorbereiten

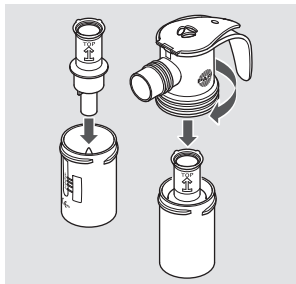
Vernebler zusammenbauen

VORSICHT

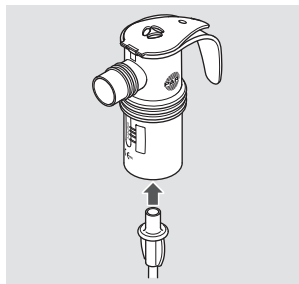
Gefahr einer Therapiebeeinträchtigung

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

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

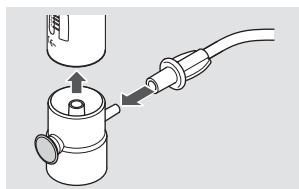


- Stecken Sie den Anschluss-schlauch an den Vernebler.



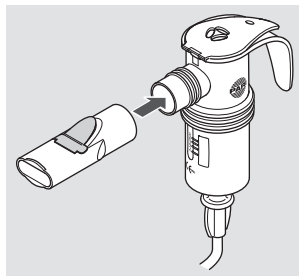
Alternativ:

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



Mundstück verwenden

- Stecken Sie das Mundstück an den Vernebler.



Zubehör verwenden

Informationen zur Montage von Zubehör finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Zubehörs.⁵

5) Gebrauchsanweisungen für Zubehör liegen dem Zubehör bei. Sie können ggf. beim Hersteller bzw. Händler bestellt werden.

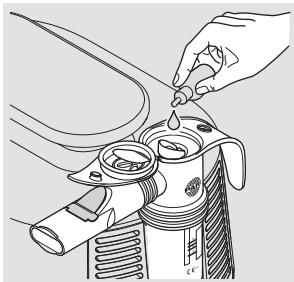
Vernebler befüllen

HINWEIS

Verneblerdeckel könnte abbrechen

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

- Bewegen Sie den Deckel nur in der vom Scharnier vorgegebenen Richtung.
- Stecken Sie den Vernebler in die dafür vorgesehene Halterung am Kompressor.
- Öffnen Sie den Verneblerdeckel, indem Sie mit dem Daumen von unten gegen den Deckel drücken.
- Füllen Sie die erforderliche Menge der Inhalationslösung von oben in den Vernebler ein. Beachten Sie das minimale und maximale Füllvolumen [siehe: Allgemeine Verneblerdaten, Seite 26]. Enthält der Vernebler zu wenig oder zu viel Flüssigkeit, wird die Vernebelung und damit die Therapie beeinträchtigt.
- Schließen Sie den Verneblerdeckel. Achten Sie darauf, dass der Deckel einrastet.



Wenn mehrere Inhalationslösungen nacheinander verwendet werden sollen:

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

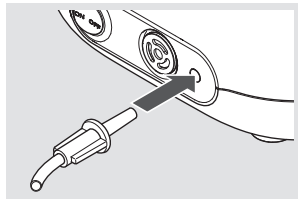
3.2 Therapie durchführen

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

i Halten Sie den Vernebler während der Therapie immer senkrecht.

Um eine Therapie durchzuführen, gehen Sie folgendermaßen vor:

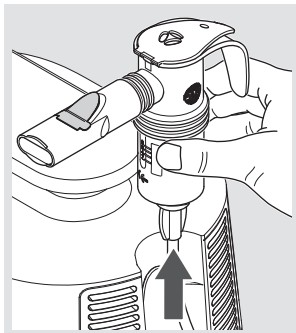
- Stecken Sie den Anschluss-schlauch des Verneblers mit leichter Drehung in den Druck-luftanschluss des Kompressors.



⚠ GEFÄHR! Lebensgefahr durch Verwechslung von

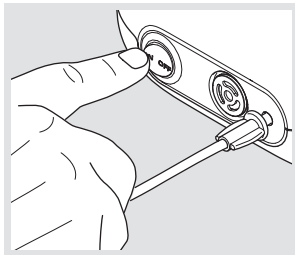
Schläuchen! Sind Schlauchsysteme anderer Geräte in der Nähe (z. B. für Infusionen), prüfen Sie sorgfältig, ob der am Kompressor angeschlossene Anschlusschlauch am anderen Ende mit dem Vernebler verbunden ist. Es besteht sonst die Gefahr, dass verschiedene Anschlussmöglichkeiten miteinander verwechselt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

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



- Schalten Sie den Kompressor ein.

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

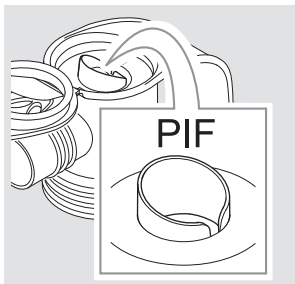


- Vergewissern Sie sich, dass Aerosol erzeugt wird, bevor Sie mit der Therapie beginnen.

Information zum PIF-Control System:

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

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



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

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

Mit Mundstück inhalieren

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

i *Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.*

LC Unterbrecher verwenden

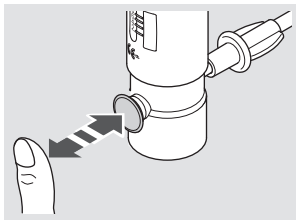
Ist der LC Unterbrecher montiert, wird erst Aerosol erzeugt, wenn die Unterbrechertaste gedrückt wird. Gehen Sie folgendermaßen vor, um zu inhalieren und während des Ausatmens die Aerosolerzeugung zu unterbrechen:

- Drücken Sie die Unterbrechertaste, damit Aerosol erzeugt wird.

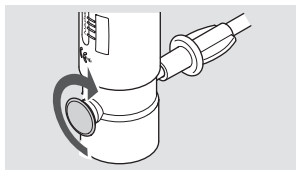
Info: Falls sich die Taste nicht drücken lässt, ist sie festgestellt und der LC Unterbrecher auf Dauervernebelung eingestellt. Lösen Sie in diesem Fall die Unterbrechertaste, indem Sie diese gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen.

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

Wenn Sie trotz montiertem LC Unterbrecher eine Dauervernebelung möchten:



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



Mit Zubehör inhalieren

Die Inhalation mit Zubehör (z. B. Masken) ist in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Zubehörs beschrieben.

3.3 Therapie beenden

Zum Beenden der Therapie gehen Sie wie folgt vor:

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

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

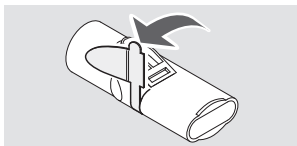
4 WIEDERAUFBEREITUNG

Die Produktbestandteile müssen unmittelbar nach jeder Anwendung gründlich gereinigt und mindestens einmal täglich desinfiziert werden.

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

4.1 Vorbereiten

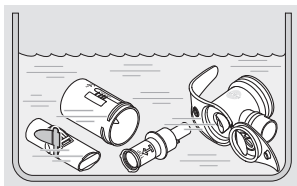
- Ziehen Sie den Schlauch vom Vernebler ab.
- Ziehen Sie das Mundstück vom Vernebler ab.
- Entfernen Sie die Restflüssigkeit aus dem Vernebler.
- Zerlegen Sie den Vernebler in alle Einzelteile.
- Ziehen Sie das blaue Ausatemventil am Mundstück vorsichtig aus dem Schlitz heraus. Das Ausatemventil muss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



4.2 Reinigen

i *Der Anschlussschlauch kann weder gereinigt noch desinfiziert werden. Zur Pflege des Anschlussschlauches beachten Sie den entsprechenden Abschnitt [siehe: Anschlussschlauch pflegen, Seite 24].*

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



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

4.3 Desinfizieren

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

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

- *Der Anschlussschlauch kann weder gereinigt noch desinfiziert werden. Zur Pflege des Anschlussschlauches beachten Sie den entsprechenden Abschnitt [siehe: Anschlussschlauch pflegen, Seite 24].*



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

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

In kochendem Wasser

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

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

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.

Mit einem handelsüblichen, thermischen Desinfektionsgerät für Babyflaschen (keine Mikrowelle)



VORSICHT

Infektionsgefahr durch unzureichende Desinfektion

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

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

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

4.4 Anschlussschlauch pflegen

Trocknen Sie den Anschlussschlauch nach jeder Inhalation:

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

4.5 Kontrollieren

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

4.6 Trocknen

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

4.7 Aufbewahren

Bewahren Sie dieses Produkt wie nachfolgend beschrieben auf:

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

5 FEHLERBEHEBUNG

Wenden Sie sich an den Hersteller bzw. Händler:

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

| Fehler | Mögliche Ursache | Abhilfe |
|---------------------------------------|--|---|
| Aus dem Vernebler kommt kein Aerosol. | Der Düsenaufsatz des Verneblers ist verstopft. | Reinigen Sie den Vernebler. |
| | Der Anschlussschlauch ist nicht richtig angeschlossen. | Prüfen Sie, ob alle Schlauchendstücke fest mit dem Kompressor und dem Vernebler verbunden sind. |
| | Der Anschlussschlauch ist undicht. | Ersetzen Sie den Anschlussschlauch. |

6 TECHNISCHE DATEN

6.1 Allgemeine Verneblerdaten

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

6.2 Aerosoldaten nach ISO 27427

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

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

6) Ohne Mundstück; unbefüllt.

| Düsenaufsatz (blau) | Minimaler Kom- pressorfluss (3 l/min – 0,6 bar) | Nominaler Kompressorfluss (5 l/min – 1,6 bar) ⁷ | Maximaler Kom- pressorfluss (6 l/min – 1,9 bar) |
|--|--|--|--|
| MMAD [μm] ⁸ | 4,7 | 3,8 | 3,3 |
| GSD ⁹ | 2,19 | 2,24 | 2,70 |
| Respirable (lun- gengängige) Frak- tion [% < 5 μm] | 52,3 | 61,9 | 60,5 |
| Aerosolanteil [% < 2 μm] | 13,3 | 22,1 | 29,4 |
| Aerosolanteil [% > 2 μm < 5 μm] | 39 | 39,8 | 31,2 |
| Aerosolanteil [% > 5 μm] | 47,7 | 38,1 | 39,5 |
| Aerosol Output [ml] | 0,35 | 0,41 | 0,38 |
| Aerosol Output- rate [ml/min] | 0,07 | 0,16 | 0,18 |
| Restvolumen [ml] (gravimetrisch bestimmt) | 1,16 | 1,16 | 1,10 |
| Outputrate bezo- gen auf das Füll- volumen [%/min] | 3,3 | 8,0 | 9,2 |

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

8) MMAD = Medianer massenbezogener aerodynamischer Durchmesser

9) GSD = Geometrische Standardabweichung

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

| Düsenaufsatz (gelb) | Minimaler Kom- pressorfluss (3 l/min – 0,6 bar) | Nominaler Kom- pressorfluss (5 l/min – 1,6 bar) ⁷ | Maximaler Kom- pressorfluss (6 l/min – 1,9 bar) |
|--|--|--|--|
| MMAD [μm] ⁸ | 4,0 | 3,1 | 2,9 |
| GSD ⁹ | 2,08 | 2,11 | 2,05 |
| Respirable (lun- gengängige) Frak- tion [% < 5 μm] | 61,7 | 73,3 | 76,5 |
| Aerosolanteil [% < 2 μm] | 17,4 | 29,5 | 28,6 |
| Aerosolanteil [% > 2 μm < 5 μm] | 44,3 | 43,8 | 47,9 |
| Aerosolanteil [% > 5 μm] | 38,3 | 26,7 | 23,5 |
| Aerosol Output [ml] | 0,39 | 0,49 | 0,38 |
| Aerosol Output- rate [ml/min] | 0,05 | 0,16 | 0,16 |
| Restvolumen [ml] (gravimetrisch bestimmt) | 1,04 | 0,93 | 0,96 |
| Outputrate bezo- gen auf das Füll- volumen [%/min] | 2,7 | 7,8 | 7,9 |






7 SONSTIGES

7.1 Entsorgen

Alle Produktbestandteile können über den Hausmüll entsorgt werden, sofern es keine anderen landesspezifischen Entsorgungsregeln gibt.

7.2 Kennzeichnung

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

| | |
|--|--|
|  | Hersteller |
|  | Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Artikelnummer |
|  | Fertigungslosnummer, Charge |

ANHANG: Wiederaufbereitung in professionellen Umgebungen mit Patientenwechsel

Vernebler

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

- Vernebler
- LC Unterbrecher

1. Vorbereitung

Produkt zerlegen [siehe: Vorbereiten, Seite 22].

Prüfen:

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

2. Reinigung und Desinfektion

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

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

3. Dampfsterilisation

Ausstattung:

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

Temperatur / Dauer:

134 °C für mind. 3 Min.

4. Visuelle Kontrolle & Aufbewahrung

Prüfen:

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

Aufbewahrungsort:

- trocken
- staubfrei
- kontaminationsgeschützt
optional: Sterilverpackung verwenden

Grenzen der Aufbereitung

max. 300 Aufbereitungszyklen, max. 1 Jahr

Anschlusschlauch

1. Vorbereitung

Produkt prüfen:

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

2. Reinigung und Desinfektion

| | |
|---|---|
| Manuelle Reinigung: | nicht anwendbar |
| Manuelle Desinfektion: | nicht anwendbar |
| Maschinelle Reinigung mit Desinfektion: | Alkalisches Reinigungsmittel, z. B. neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) in Verbindung mit einem Neutralisator, z. B. neodisher® Z (Dr. Weigert) Ausstattung: <ul style="list-style-type: none">– Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) gemäß DIN EN ISO 15883, z. B. RDG G7836 CD (Miele)– Sonderkörbe Miele-Instrumentenspülmaschine– Druckluftquelle zum Trockenblasen Programm Vario TD oder vergleichbare valide Programme |

3. Dampfsterilisation

Nicht anwendbar

4. Visuelle Kontrolle & Aufbewahrung

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

Aufbewahrungsort:

- trocken
- staubfrei
- kontaminationsgeschützt
- optional: Sterilverpackung verwenden

Grenzen der Aufbereitung

max. 50 Aufbereitungszyklen



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





Instructions for use

PARI LC SPRINT®

PARI LC SPRINT® Junior

PARI LC SPRINT® STAR

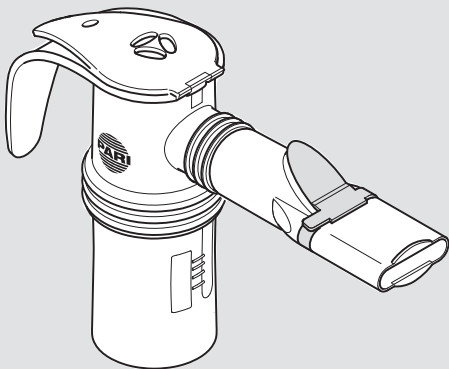
PARI LC SPRINT® BABY

Model: PARI LC SPRINT (Type 023)

Nebulisers for PARI inhalation systems

Important: Read these instructions carefully before using the product for the first time. Follow all instructions and safety instructions!

Keep the instructions in a safe place.



Identification, validity, version

These instructions for use are valid for PARI nebulisers (Type 023) in the following countries:

Countries outside the EU

Version of these instructions for use: Version F – 2019-11,

Approved version dated 2019-11-15

Information as of: 2019-11

The current version of the instructions for use can be downloaded from the internet as a PDF file:

www.pari.com (on the respective product page)

Formats available for visually impaired patients

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

CE conformity

This product satisfies the requirements of 93/42/EEC (Medical devices).

Trade marks

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

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

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

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

Legal manufacturer

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

Contact

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

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

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

E-Mail: info@pari.de

TABLE OF CONTENTS

| | |
|---|-----------|
| IMPORTANT INFORMATION | 7 |
| Intended purpose | 7 |
| Indication | 8 |
| Contraindications..... | 8 |
| Safety instructions | 8 |
| PRODUCT DESCRIPTION | 11 |
| Components | 11 |
| Product variants | 12 |
| Product combinations | 12 |
| Description of function | 13 |
| Material information | 14 |
| Operating life | 14 |
| USE | 15 |
| Preparing for treatment | 15 |
| Performing treatment..... | 18 |
| Ending the treatment | 21 |
| REPROCESSING | 22 |
| Preparation | 22 |
| Cleaning | 22 |
| Disinfecting | 23 |
| Care of the connection tube | 24 |
| Inspecting | 24 |
| Drying | 25 |
| Storage | 25 |
| TROUBLESHOOTING | 25 |
| TECHNICAL DATA | 26 |
| General nebuliser data | 26 |
| Aerosol data according to ISO 27427 | 26 |

| | |
|--|-----------|
| MISCELLANEOUS | 30 |
| Disposal..... | 30 |
| Labelling | 30 |
| APPENDIX: Reprocessing in professional environments for use with several patients | 31 |
| Nebuliser | 31 |
| Connection tubing | 34 |

1 IMPORTANT INFORMATION

1.1 Intended purpose

Aerosols¹ for inhalation are generated with the PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR and PARI LC SPRINT BABY nebulisers.

Together with a PARI compressor and PARI accessories, the nebuliser forms an inhalation system for treatment of the lower airways.

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

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

The nebuliser must only be used with a PARI compressor.

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

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

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

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

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

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

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

1.2 Indication

Diseases of the lower respiratory tract.

1.3 Contraindications

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

1.4 Safety instructions

The present instructions for use contain important information, safety instructions and precautionary measures.

The user must follow these in order to guarantee safe operation of this PARI product.

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

The instructions for use of the compressor and accessories used and the information for use of the inhalation solution used must also be followed.

General

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

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

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

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

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

Hazard due to small parts which can be swallowed

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

Hygiene

Observe the following hygiene instructions:

- Do not use product components unless they have been thoroughly cleaned and dried. Contamination and residual moisture encourage the growth of bacteria, which increases the risk of infection.
- Before every use and cleaning, wash your hands thoroughly.
- It is essential to clean and dry all product components before the first application as well.
- Always use drinking water for cleaning and disinfecting.
- Dry all product components completely after each cleaning and disinfection.
- Do not keep the product components in a damp environment or together with damp objects.

Treatment of babies, infants, and anyone who requires assistance

For individuals who are not able to perform the therapy session without assistance or cannot appreciate the hazards, the risk of injury is greater (e.g., strangulation with the power cord or the connection tubing). Such individuals include for example babies, children and people with limited capabilities. For these individuals, a person responsible for safety must supervise or carry out the application.

Identifying and classifying warning instructions

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

DANGER

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

WARNING

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

CAUTION

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

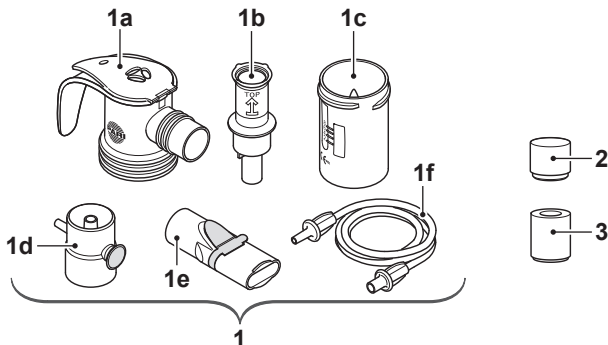
NOTE

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

2 PRODUCT DESCRIPTION

2.1 Components

The following components are included in the package:



| | |
|------|--|
| (1) | Nebuliser |
| (1a) | Nebuliser upper part ³ |
| (1b) | Nozzle insert |
| (1c) | Nebuliser lower part |
| (1d) | LC interrupter ⁴ |
| (1e) | Mouthpiece ⁴ |
| (1f) | Connection tubing |
| (2) | Air filter for compressor types 128/130/152 ⁴ |
| (3) | Air filter for compressor type 085 ⁴ |


3) With PARI PIF-Control System. PIF = **Peak Inspiratory Flow** (inhalation peak flow control) [see: Performing treatment, page 19].
Not included with all product variants.

4) Not included with all product variants.

2.2 Product variants

The PARI LC SPRINT nebuliser is available for various age groups and requirements:

- PARI LC SPRINT (nozzle insert: blue)
With mouthpiece for treatment of the airways in adults and children aged 4 years and older.
- PARI LC SPRINT Junior (nozzle insert: yellow)
With mouthpiece or PARI BABY mask and PARI BABY bend for treatment of the airways in babies and children. In combination with the PARI BABY mask for treating babies and children who are not yet able to inhale with the mouthpiece (0 to 4 years).
- PARI LC SPRINT STAR (nozzle insert: red)
With mouthpiece for treatment of the deep airways in adults and children aged 4 years and older.
- PARI LC SPRINT BABY (nozzle insert: red)
With PARI BABY mask and PARI BABY bend for treatment of the airways in babies (including premature babies) and children (aged 0 to 4 years).

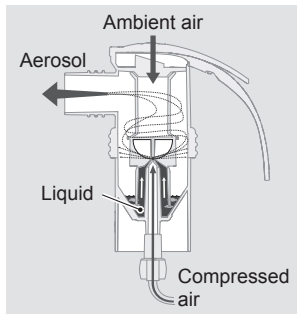
 *Not all products are available in all countries.*

2.3 Product combinations

The PARI nebuliser can be operated with all PARI compressors. It can be used in combination with a range of PARI accessories.

2.4 Description of function

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



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

- The blue nozzle insert produces droplets for the central lung region in adults and children aged 4 and older.
- The yellow nozzle insert produces small droplets for the small airways of children and infants.
- The red nozzle insert is used to produce the smallest droplets for the small airways in babies and premature infants.

This nozzle insert is also designed for use by adults and children to reach either deep lung regions or regions which are severely constricted due to disease.

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

2.5 Material information

The individual product components are made from the following materials:

| Product component | Material |
|------------------------------------|--|
| Nebuliser upper part | Polypropylene, thermoplastic elastomer |
| Nozzle insert | Polypropylene |
| Nebuliser lower part | Polypropylene, thermoplastic elastomer |
| LC interrupter | Polypropylene |
| Mouthpiece (with exhalation valve) | Polypropylene, thermoplastic elastomer |
| Connection tubing | Polyvinyl chloride |
| Tubing endpiece | Thermoplastic elastomer |

2.6 Operating life

The individual product components have the following expected operating lives:

| Product component | Operating life |
|---|--------------------------------|
| Nebuliser (all components except the connection tubing) | 300 disinfections, max. 1 year |
| Connection tubing | max. 1 year |

3 USE

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

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

3.1 Preparing for treatment

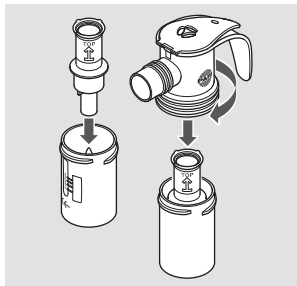
Assembling the nebuliser

CAUTION

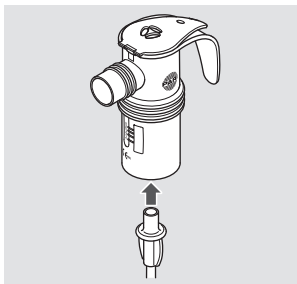
Risk of impaired treatment

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

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

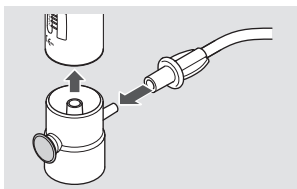


- Attach the connection tubing to the nebuliser.



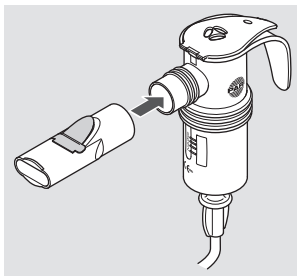
Or:

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



Using the mouthpiece

- Fit the mouthpiece onto the nebuliser.



Using accessories

Information on assembling accessories is included in the instructions for use of the respective accessory.⁵

5) Instructions for use of accessories are included with the respective accessory. They can also be ordered from the manufacturer or dealer.

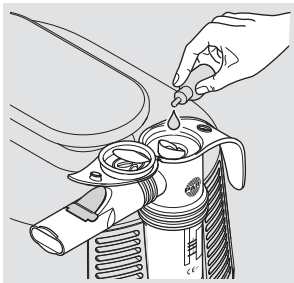
Filling the nebuliser

NOTE

Nebuliser lid might break off

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

- Never move the lid except in the direction allowed by the hinge.
- Insert the nebuliser in the holder on the compressor intended for this purpose.
- Open the nebuliser lid by pressing your thumb against the underside of the lid.
- Pour the required quantity of inhalation solution into the top of the nebuliser.
Note the minimum and maximum fill volumes [see: General nebuliser data, page 26]. If the nebuliser contains too little or too much liquid, the nebulisation and consequently the therapy will be less effective.
- Close the nebuliser lid.
Make sure that the lid snaps into place.



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

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

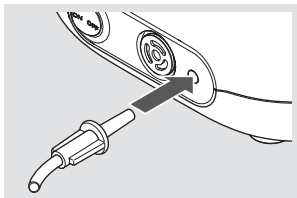
3.2 Performing treatment

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

i Always hold the nebuliser upright during treatment.

Proceed as follows in order to carry out the treatment:

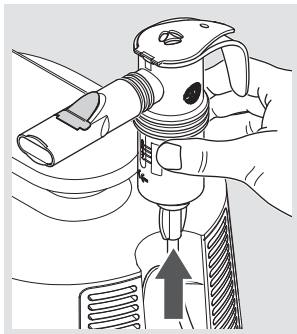
- Insert the connection tubing of the nebuliser with a slight twist into the air connection on the compressor.



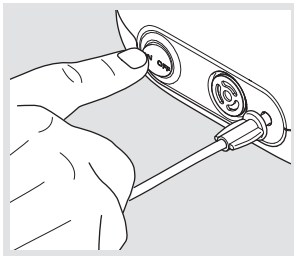
⚠ DANGER! Life-threatening situation caused by mixing up tubes!

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

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



- Switch the compressor on.
⚠ DANGER! Danger of death by electrocution in the case of device fault! Switch the compressor off and disconnect the power plug from the mains socket immediately if a fault is suspected (e.g., following a fall or if there is a smell of burning plastic). If there is a fault in the device, it may be possible to come into contact with live parts. This in turn may lead to an electric shock.
- Check that an aerosol is being generated before you begin the treatment.



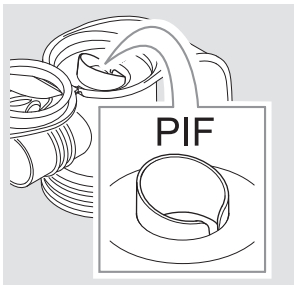
Information about the PIF-Control System:

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

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

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

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



Inhaling with the mouthpiece

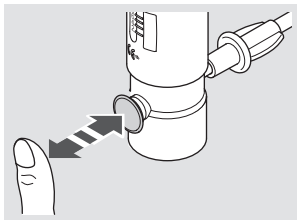
- Sit in an upright position and relax.
- Hold the mouthpiece between your teeth and enclose it with your lips.
- Breathe in as slowly and deeply as possible through the mouthpiece, and out again calmly.
- Carry out the inhalation treatment until the noise in the nebuliser changes.

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

Using the LC interrupter

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

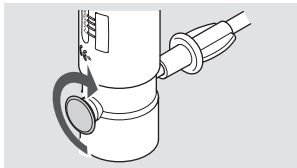
- Press the interrupter button to generate aerosol.
Info: *If the button cannot be pressed, it is locked and the LC interrupter has been set for permanent nebulising. In this case, unlock the interrupter button by turning it counter-clockwise as far as it will go.*



- Release the button to interrupt aerosol generation.

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

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



Inhaling with accessories

Inhalation with accessories (e.g., masks) is described in the instructions for use of the respective accessory.

3.3 Ending the treatment

To end the treatment, proceed as follows:

- Switch the compressor off.
- Place the nebuliser back in the holder on the compressor.
- Disconnect the power plug from the mains socket.

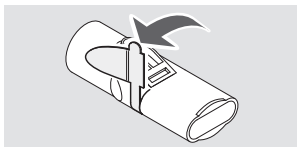
i *Complete disconnection from the mains is only certain when the power plug has been unplugged from the socket.*

4 REPROCESSING

The product components must be cleaned thoroughly immediately after each use and disinfected at least once a day. If the nebuliser is used **in professional environments**, follow the information on reprocessing included in the appendix at the end of these instructions for use.

4.1 Preparation

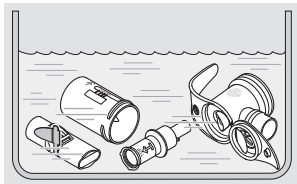
- Detach the tube from the nebuliser.
- Detach the mouthpiece from the nebuliser.
- Make sure that all residual volume is removed from the nebuliser.
- Dismantle the nebuliser into its individual parts.
- Carefully pull the blue exhalation valve out of the slot in the mouthpiece. The exhalation valve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



4.2 Cleaning

i *The connection tube cannot be cleaned or disinfected. Regarding care of the connection tube, follow the instructions in the corresponding section [see: Care of the connection tube, page 24].*

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



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

4.3 Disinfecting

After cleaning, disinfect all of the **disassembled parts** (only parts that have been cleaned can be disinfected effectively). The recommended disinfection procedures are described below. Descriptions of other validated disinfection procedures are available from the manufacturer or dealer upon request.

- *The connection tube cannot be cleaned or disinfected.*
- i *Regarding care of the connection tube, follow the instructions in the corresponding section [see: Care of the connection tube, page 24].*

CAUTION

Risk of infection due to moisture

Moisture encourages the growth of bacteria.

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

In boiling water

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

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

- Shake the water out of all of the parts.

Using a standard thermal disinfecter for baby bottles (not a microwave oven)

CAUTION

Risk of infection due to inadequate disinfection

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

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

Use a thermal disinfecter with a runtime of at least 6 minutes. Regarding the performance of the disinfection, the duration of the disinfection procedure and the quantity of water required, follow the instructions for use of the disinfecter you are using.

4.4 Care of the connection tube

Dry the connection tube after every inhalation session:

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

4.5 Inspecting

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

4.6 Drying

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

4.7 Storage

Store this product as described below:

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

5 TROUBLESHOOTING

| Fault | Possible cause | Remedy |
|--|--|--|
| No aerosol is coming out of the nebuliser. | The nebuliser nozzle attachment is blocked. | Clean the nebuliser. |
| | The connection tubing is not connected properly. | Check that the tubing connectors are connected firmly to the compressor and the nebuliser. |
| | The connection tubing is leaking. | Replace the connection tubing. |

6 TECHNICAL DATA

6.1 General nebuliser data

| | |
|----------------------------|----------------------|
| Size ⁶ | 10 cm × 10 cm × 4 cm |
| Weight ⁶ | 31 g to 33 g |
| Operating gases | Air |
| Minimum compressor flow | 3.0 l/min. |
| Minimum operating pressure | 0.5 bar / 50 kPa |
| Maximum compressor flow | 6.0 l/min. |
| Maximum operating pressure | 2.0 bar / 200 kPa |
| Minimum fill volume | 2 ml |
| Maximum fill volume | 8 ml |

6.2 Aerosol data according to ISO 27427

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

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

6) Without mouthpiece; unfilled.

| Nozzle insert (blue) | Minimum compressor flow (3 l/min – 0.6 bar) | Nominal compressor flow (5 l/min – 1.6 bar)⁷ | Maximum compressor flow (6 l/min – 1.9 bar) |
|--|--|--|--|
| MMAD [μm] ⁸ | 4.7 | 3.8 | 3.3 |
| GSD ⁹ | 2.19 | 2.24 | 2.70 |
| Respirable fraction [% < 5 μm] | 52.3 | 61.9 | 60.5 |
| Aerosol fraction [% < 2 μm] | 13.3 | 22.1 | 29.4 |
| Aerosol fraction [% > 2 μm < 5 μm] | 39 | 39.8 | 31.2 |
| Aerosol fraction [% > 5 μm] | 47.7 | 38.1 | 39.5 |
| Aerosol output [ml] | 0.35 | 0.41 | 0.38 |
| Aerosol output rate [ml/min] | 0.07 | 0.16 | 0.18 |
| Residual volume [ml] (gravimetric) | 1.16 | 1.16 | 1.10 |
| Percentage of fill volume emitted per minute [%/min] | 3.3 | 8.0 | 9.2 |

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

8) MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter

9) GSD = Geometric Standard Deviation

| Nozzle insert (red) | Minimum compressor flow (3 l/min – 0.6 bar) | Nominal compressor flow (5 l/min – 1.6 bar) ⁷ | Maximum compressor flow (6 l/min – 1.9 bar) |
|--|--|---|--|
| MMAD [μm] ⁸ | 3.1 | 2.8 | 2.6 |
| GSD ⁹ | 2.10 | 2.00 | 2.08 |
| Respirable fraction [% < 5 μm] | 74.0 | 79.6 | 80.6 |
| Aerosol fraction [% < 2 μm] | 26.4 | 30.3 | 34.6 |
| Aerosol fraction [% > 2 μm < 5 μm] | 47.6 | 49.3 | 46.0 |
| Aerosol fraction [% > 5 μm] | 26.0 | 20.4 | 19.4 |
| Aerosol output [ml] | 0.45 | 0.35 | 0.47 |
| Aerosol output rate [ml/min] | 0.05 | 0.10 | 0.13 |
| Residual volume [ml] (gravimetric) | 0.95 | 1.11 | 0.83 |
| Percentage of fill volume emitted per minute [%/min] | 2.4 | 5.1 | 6.7 |

| Nozzle insert (yellow) | Minimum compressor flow (3 l/min – 0.6 bar) | Nominal compressor flow (5 l/min – 1.6 bar)⁷ | Maximum compressor flow (6 l/min – 1.9 bar) |
|--|--|--|--|
| MMAD [μm] ⁸ | 4.0 | 3.1 | 2.9 |
| GSD ⁹ | 2.08 | 2.11 | 2.05 |
| Respirable fraction [% < 5 μm] | 61.7 | 73.3 | 76.5 |
| Aerosol fraction [% < 2 μm] | 17.4 | 29.5 | 28.6 |
| Aerosol fraction [% > 2 μm < 5 μm] | 44.3 | 43.8 | 47.9 |
| Aerosol fraction [% > 5 μm] | 38.3 | 26.7 | 23.5 |
| Aerosol output [ml] | 0.39 | 0.49 | 0.38 |
| Aerosol output rate [ml/min] | 0.05 | 0.16 | 0.16 |
| Residual volume [ml] (gravimetric) | 1.04 | 0.93 | 0.96 |
| Percentage of fill volume emitted per minute [%/min] | 2.7 | 7.8 | 7.9 |



7 MISCELLANEOUS

7.1 Disposal

All product components can be disposed of with domestic waste unless this is prohibited by the disposal regulations prevailing in the respective member countries.

7.2 Labelling

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

| | |
|--|--|
|  | Legal manufacturer |
| CE 0123 | The product satisfies the basic requirements as set forth in Appendix I of Directive 93/42/EEC concerning medical devices. |
|  | Consult instructions for use |
| REF | Item number |
| LOT | Production batch number, lot |

APPENDIX: Reprocessing in professional environments for use with several patients

Nebuliser

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

- Nebuliser
- LC interrupter

1. Preparation

Disassemble the product [see: Preparation, page 22].

Check:

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

2. Cleaning and disinfection

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

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

3. Steam sterilisation

Equipment:

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

Temperature / Duration:

134 °C for at least 3 min.

4. Visual inspection & storage

Check:

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

Storage location:

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

Processing limits

max. 300 disinfection cycles, max. 1 year

Connection tubing

1. Preparation

Check the product:

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

2. Cleaning and disinfection

| | |
|--|---|
| Manual cleaning: | not applicable |
| Manual disinfection: | not applicable |
| Mechanical cleaning with disinfection: | Alkaline cleaning agent, e.g., neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) in conjunction with neutralising agent, e.g., neodisher® Z (Dr. Weigert) Equipment: <ul style="list-style-type: none">– Cleaning device and disinfector in conformance with DIN EN ISO 15883, e.g., RDG G7836 CD (Miele)– Special baskets for Miele instrument dishwasher– Compressed air source for blowing dry Vario TD programme or comparable valid programmes |

3. Steam sterilisation

not usable

4. Visual inspection & storage

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

Storage location:

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

Processing limits

max. 50 processing cycles



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





Instrucciones de uso

PARI LC SPRINT®

PARI LC SPRINT® Junior

PARI LC SPRINT® STAR

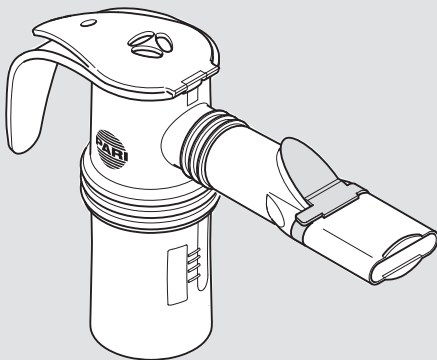
PARI LC SPRINT® BABY

Model: PARI LC SPRINT (Type 023)

Nebulizador para sistema de inhalación PARI

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

Conserve las instrucciones de uso en buen estado.



Identificación, validez, versión

Estas instrucciones de uso son válidas para los nebulizadores PARI (Type 023) en los países siguientes:

ES y en países de fuera de la UE

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

Versión aprobada: 2019-11-15

Última actualización: 2019-11

La versión actual de las instrucciones de uso se puede descargar como archivo PDF de la página:

www.pari.com (en la página de producto que corresponda).

Formatos disponibles para personas con discapacidad visual

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

Conformidad CE

Este producto cumple los requisitos de la directiva 93/42/CEE (productos sanitarios).

Marcas

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

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

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

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

Fabricante

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

Contacto

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

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (internacional)
+49 (0)8151-279 279 (atención en alemán)

E-Mail: info@pari.de

Organismos competentes para la notificación de sucesos graves

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

CONTENIDO

| | |
|--|-----------|
| ADVERTENCIAS IMPORTANTES | 7 |
| Finalidad de uso | 7 |
| Indicaciones | 8 |
| Contraindicaciones | 8 |
| Información sobre seguridad | 8 |
| DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | 11 |
| Componentes suministrados | 11 |
| Variantes de producto | 12 |
| Combinaciones de productos | 12 |
| Descripción del funcionamiento | 13 |
| Información sobre el material | 14 |
| Vida útil..... | 14 |
| MODO DE USO | 15 |
| Preparación del tratamiento | 15 |
| Realización del tratamiento | 18 |
| Finalización del tratamiento..... | 21 |
| HIGIENE | 22 |
| Preparación | 22 |
| Limpieza | 22 |
| Desinfección | 23 |
| Mantenimiento del tubo flexible | 24 |
| Control..... | 24 |
| Secado | 25 |
| Almacenamiento..... | 25 |
| RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS | 25 |
| DATOS TÉCNICOS | 26 |
| Datos generales sobre el nebulizador | 26 |
| Datos del aerosol según ISO 27427 | 26 |

| | |
|--|-----------|
| INFORMACIÓN ADICIONAL..... | 30 |
| Eliminación | 30 |
| Identificación | 30 |
| ANEXO: Higiene en entornos profesionales con cambio de paciente | 31 |
| Nebulizador | 31 |
| Tubo flexible | 34 |

1 ADVERTENCIAS IMPORTANTES

1.1 Finalidad de uso

Con los nebulizadores PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR y PARI LC SPRINT BABY se generan aerosoles¹ para la inhalación.

Junto con el compresor PARI y los accesorios PARI, el nebulizador forma un sistema de inhalación para el tratamiento de las vías respiratorias bajas.

El nebulizador es adecuado para el tratamiento de pacientes de cualquier grupo de edad.

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

El nebulizador sólo se puede utilizar con compresores PARI.

Por razones higiénicas en el entorno domiciliario este producto PARI debe ser utilizado solo por un único paciente.

Este sistema de inhalación solo puede ser utilizado por personas que entienden el contenido de las instrucciones de uso y que pueden utilizar el sistema de inhalación de forma segura.

El uso en los siguientes grupos de personas debe ser supervisado por una persona responsable de su seguridad:

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

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

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

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

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

1.2 Indicaciones

Enfermedades de las vías respiratorias bajas.

1.3 Contraindicaciones

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

1.4 Información sobre seguridad

Estas instrucciones de uso contienen información importante, advertencias de seguridad y medidas de precaución. Solo si el usuario las cumple y las respeta se podrá utilizar este producto PARI de forma segura.

Utilice este producto PARI únicamente tal y como se indica en estas instrucciones de uso.

También se deben respetar las instrucciones de uso del compresor y de los accesorios utilizados, y la información de uso de la solución para inhalación utilizada.

Generalidades

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

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

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

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

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

Peligro por ingesta de piezas pequeñas

El producto contiene piezas pequeñas. Las piezas pequeñas pueden obturar las vías respiratorias y suponer peligro de asfixia. Guarde siempre todos los componentes del producto fuera del alcance de bebés y niños pequeños.

Higiene

Siga estas instrucciones de higiene:

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

Tratamiento de lactantes, niños y personas que necesitan ayuda

En las personas que no pueden realizar la terapia de forma autónoma o que no son capaces de valorar debidamente los riesgos el peligro de sufrir lesiones es mucho mayor (como estrangulación con el cable de alimentación o el tubo flexible). Entre estas personas se encuentran los lactantes, los niños y personas con alguna discapacidad. Una persona que se haga responsable de la seguridad debe realizar o supervisar la administración del tratamiento en estos pacientes.

Notificación de sucesos graves

Si sucede algo grave con este producto PARI debe informarse inmediatamente al fabricante o distribuidor y a las autoridades competentes (información de contacto: 4).

Un suceso grave es todo aquél que ha provocado o puede provocar directa o indirectamente la muerte o un empeoramiento grave e imprevisto del estado de salud de una persona.

Identificación y clasificación de las advertencias

Las advertencias de seguridad de estas instrucciones de uso se clasifican en los siguientes niveles de peligro:



PELIGRO

La palabra PELIGRO advierte sobre una situación peligrosa que, de no evitarse, provocará la muerte o lesiones muy graves.



ADVERTENCIA

La palabra ADVERTENCIA advierte sobre una situación peligrosa que, de no evitarse, puede provocar la muerte o lesiones muy graves.



ATENCIÓN

La palabra ATENCIÓN advierte sobre una situación peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o de gravedad media.

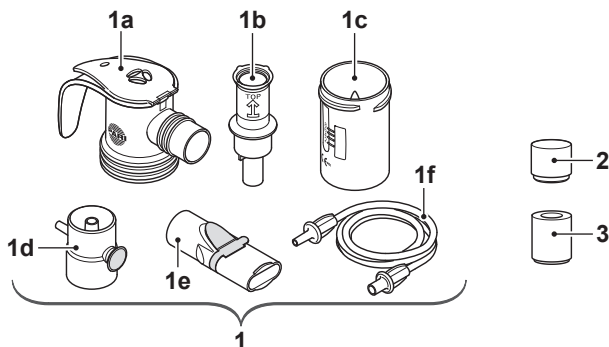
AVISO

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

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 Componentes suministrados

El volumen de suministro incluye los siguientes componentes:



| | |
|------|--|
| (1) | Nebulizador |
| (1a) | Parte superior del nebulizador ³ |
| (1b) | Adaptador de tobera |
| (1c) | Parte inferior del nebulizador |
| (1d) | Dispositivo interruptor LC ⁴ |
| (1e) | Boquilla ⁴ |
| (1f) | Tubo flexible |
| (2) | Filtro de aire para el compresor tipo 128/130/152 ⁴ |
| (3) | Filtro de aire para el compresor tipo 085 ⁴ |

3) Con PIF-Control System de PARI. PIF = Peak Inspiratory Flow (control de flujo inspiratorio máximo) [véase: Realización del tratamiento, página 19]. No incluido en todas las variantes del producto.

4) No incluido en todas las variantes del producto.

2.2 Variantes de producto

Los nebulizadores PARI LC SPRINT están disponibles para diferentes grupos de edad y para cubrir distintas necesidades:

- PARI LC SPRINT (adaptador de tobera: azul)
Con boquilla para el tratamiento de las vías respiratorias en adultos y niños a partir de 4 años.
- PARI LC SPRINT Junior (adaptador de tobera: amarillo)
Con boquilla o con mascarilla PARI BABY y con codo PARI BABY para el tratamiento de las vías respiratorias de lactantes y niños. En combinación con la mascarilla PARI BABY para el tratamiento de lactantes y niños que aún no pueden inhalar con la boquilla (de 0 a 4 años).
- PARI LC SPRINT STAR (adaptador de tobera: rojo)
Con boquilla para el tratamiento de las vías respiratorias bajas en adultos y niños a partir de 4 años.
- PARI LC SPRINT BABY (adaptador de tobera: rojo)
Con mascarilla PARI BABY y codo PARI BABY para el tratamiento de las vías respiratorias en lactantes (incluso prematuros) y en niños (de 0 a 4 años).

i *No todos los productos están disponibles en todos los países.*

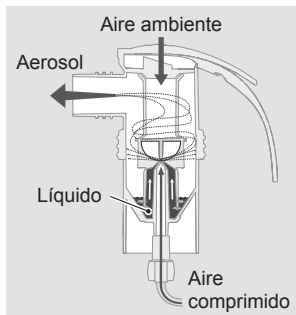
2.3 Combinaciones de productos

El nebulizador PARI se puede utilizar con todos los compresores PARI. Se puede combinar con varios accesorios PARI.

2.4 Descripción del funcionamiento

El nebulizador PARI forma parte del sistema de inhalación PARI.

Con la entrada de aire comprimido, el nebulizador genera aerosol a partir del líquido introducido (fármaco). Este aerosol se inspira a través de la boquilla o en su caso de una mascarilla para que llegue a los pulmones.



El tamaño de las gotículas de aerosol se determina con los adaptadores de tobera. Cuanto más pequeñas son las gotículas, más llegan a las zonas más profundas y pequeñas de los pulmones:

- Con el adaptador de tobera azul se generan gotículas para la zona pulmonar central de adultos y niños a partir de 4 años.
- Con el adaptador de tobera amarillo se generan gotículas de menor tamaño para las pequeñas vías respiratorias de los niños más pequeños.
- Con el adaptador de tobera rojo se generan gotículas diminutas para las pequeñas vías respiratorias de los lactantes y los bebés prematuros.

Este adaptador de tobera está concebido además para llegar a las zonas pulmonares profundas o muy estrechadas por la enfermedad de pacientes adultos y niños.

El dispositivo interruptor LC permite interrumpir la generación de aerosol durante la espiración y de ese modo optimizar el aprovechamiento del fármaco.

2.5 Información sobre el material

Los componentes del producto están fabricados con los materiales siguientes:

| Componente del producto | Material |
|--------------------------------------|---|
| Parte superior del nebulizador | Polipropileno, elastómero termoplástico |
| Adaptador de tobera | Polipropileno |
| Parte inferior del nebulizador | Polipropileno, elastómero termoplástico |
| Dispositivo interruptor LC | Polipropileno |
| Boquilla (con válvula de espiración) | Polipropileno, elastómero termoplástico |
| Tubo flexible | Cloruro de polivinilo |
| Extremo del tubo | Elastómero termoplástico |

2.6 Vida útil

Los componentes del producto tienen la siguiente vida útil:

| Componente del producto | Vida útil |
|--|----------------------------------|
| Nebulizador (todos los componentes excepto el tubo flexible) | 300 desinfecciones, máximo 1 año |
| Tubo flexible | Máximo 1 año |

3 MODO DE USO

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

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

3.1 Preparación del tratamiento

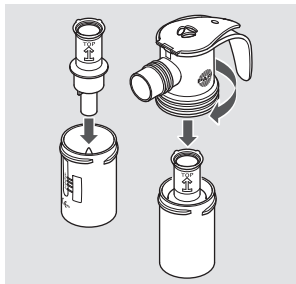
Montaje del nebulizador

ATENCIÓN

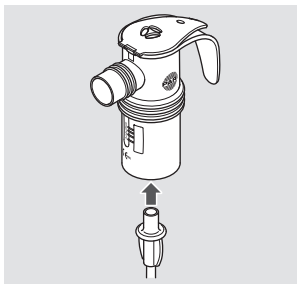
Pérdida de eficacia del tratamiento

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

- Compruebe siempre todos los componentes y accesorios del nebulizador antes de cada uso.
 - Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.
 - Respete también las indicaciones de montaje de estas instrucciones de uso.
- Encaje el adaptador de tobera ejerciendo una ligera presión sobre la tobera de la parte inferior del nebulizador. La flecha del adaptador de tobera debe señalar hacia arriba.
 - Coloque la parte superior del nebulizador sobre la parte inferior y ciérrelo girando a derechas.

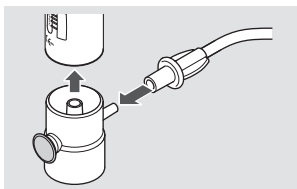


- Conecte el tubo flexible al nebulizador.



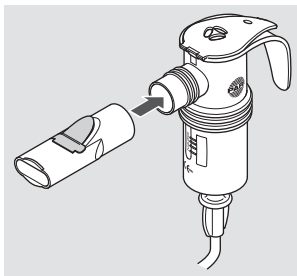
Alternativa:

- Conecte el dispositivo interruptor LC al nebulizador.
- Conecte el tubo flexible a la entrada de aire lateral del dispositivo interruptor LC.



Uso de la boquilla

- Conecte la boquilla al nebulizador.



Uso de los accesorios

Encontrará información sobre el montaje de los accesorios en las instrucciones de uso que acompañan al accesorio.⁵

5) Las instrucciones de uso de los accesorios se entregan con estos. En su caso, se pueden solicitar al fabricante o al distribuidor.

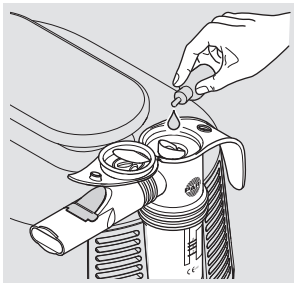
Llenado del nebulizador

AVISO

Riesgo de rotura de la tapa del nebulizador

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

- Mueva la tapa solo en el sentido que permite la bisagra.
- Conecte el nebulizador en el soporte del compresor al efecto.
- Abra la tapa del nebulizador presionando la tapa con el pulgar desde abajo.
- Introduzca en el nebulizador la cantidad necesaria de solución para inhalación desde la parte superior.
Preste atención al volumen de llenado mínimo y máximo [véase: Datos generales sobre el nebulizador, página 26]. Una cantidad excesiva o insuficiente de líquido en el nebulizador afecta gravemente a la nebulización y por consiguiente al tratamiento.
- Cierre la tapa del nebulizador.
Asegúrese de que la tapa encaja bien.



Si se deben utilizar varias soluciones de inhalación sucesivamente:

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

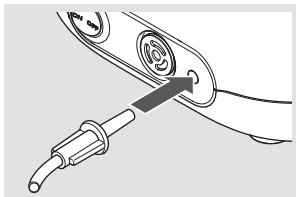
3.2 Realización del tratamiento

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

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

Siga estos pasos para realizar el tratamiento:

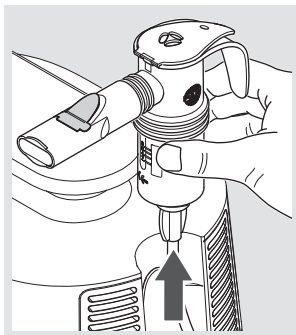
- Conecte el tubo flexible del nebulizador a la salida de aire del compresor girándolo ligeramente.



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

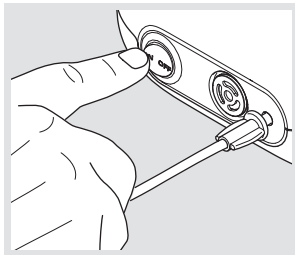
Si tiene cerca otros sistemas de tubos (por ejemplo para infusión), asegúrese bien de que el tubo flexible conectado al compresor está conectado al nebulizador por el otro extremo. De lo contrario existe el riesgo de confundir las distintas posibilidades de conexión.

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



- Encienda el compresor.

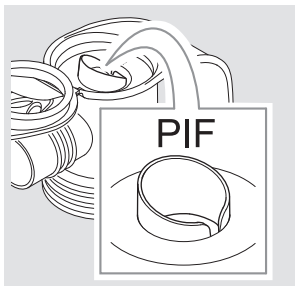
⚠ ¡PELIGRO! Peligro de muerte por descarga eléctrica en caso de avería del aparato. Apague inmediatamente el compresor y extraiga el enchufe de la toma de corriente si sospecha que puede existir algún fallo o avería (por ejemplo después de haber sufrido una caída o si percibe un olor a plástico chamuscado). Una avería en el aparato puede provocar que se entre en contacto con elementos conductores de electricidad. La consecuencia podría ser una descarga eléctrica.



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

Información sobre el PIF-Control System de PARI:

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



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

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

Inhalación con boquilla

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

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

Uso del dispositivo interruptor LC

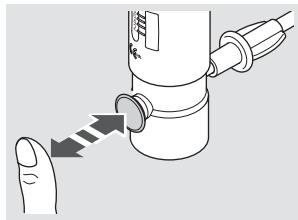
Si está montado el dispositivo interruptor LC, solo se generará aerosol cuando se pulse la tecla de interrupción. Haga lo siguiente para inhalar e interrumpir la generación de aerosol durante la espiración:

- Pulse la tecla de interrupción para generar aerosol.

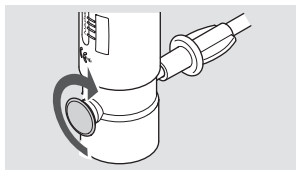
Nota: Si la tecla no se puede accionar significa que está bloqueada y que el dispositivo interruptor LC está ajustado en el modo de nebulización continua. Desbloquee la tecla de interrupción girándola a izquierdas hasta el tope.

- Desbloquee la tecla para interrumpir la generación de aerosol.

Si desea una nebulización ininterrumpida a pesar de tener el dispositivo interruptor LC montado:



- Gire la tecla de interrupción a derechas hasta el tope.
- ➔ El aerosol se generará de forma ininterrumpida (**nebulización continua**).



Inhalación con accesorios

La inhalación con los accesorios (p. ej., mascarillas) se describe en las instrucciones de uso que acompañan al accesorio.

3.3 Finalización del tratamiento

Para finalizar el tratamiento haga lo siguiente:

- Apague el compresor.
 - Vuelva a colocar el nebulizador en el soporte del compresor.
 - Extraiga el enchufe de la toma de corriente.
- i** *Sólo se puede garantizar que el aparato está totalmente desconectado de la red si el enchufe se ha extraído de la toma de corriente.*

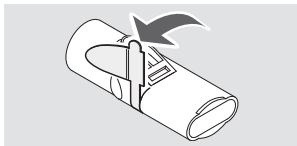
4 HIGIENE

Después de cada uso, limpie bien los componentes del producto y desinféctelos al menos una vez al día.

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

4.1 Preparación

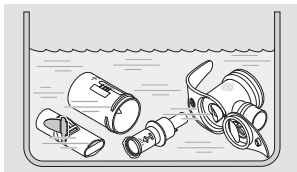
- Desconecte el tubo flexible del nebulizador.
- Separe la boquilla del nebulizador.
- Elimine todos los restos de líquido del nebulizador.
- Desmonte todos los componentes del nebulizador.
- Extraiga con cuidado la válvula de espiración azul de la ranura de la boquilla. Después de hacerlo la válvula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



4.2 Limpieza

i El tubo flexible no se puede ni limpiar ni desinfectar. Para el mantenimiento del tubo consulte el apartado correspondiente [véase: Mantenimiento del tubo flexible, página 24].

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



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

4.3 Desinfección

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

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

i *El tubo flexible no se puede ni limpiar ni desinfectar. Para el mantenimiento del tubo consulte el apartado correspondiente [véase: Mantenimiento del tubo flexible, página 24].*

ATENCIÓN

Peligro de infección por humedad

La humedad favorece la proliferación de gérmenes.

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

En agua hirviendo

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

¡AVISO! Peligro de dañar los componentes de plástico

Los plásticos se funden al entrar en contacto con el fondo caliente de la olla. Asegúrese de que la olla tenga agua suficiente para que los componentes no toquen el fondo de la olla.

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.

Con un aparato de desinfección térmica de biberones convencional (no en el horno microondas)



ATENCIÓN

Peligro de infección por desinfección insuficiente

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

- Compruebe siempre antes de cada desinfección que la desinfectadora está limpia y funciona correctamente.
- Realice la desinfección hasta que la desinfectadora se apague o hasta que haya pasado el tiempo de desinfección mínimo indicado en las instrucciones de uso del aparato. No apague el aparato antes de tiempo.

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

4.4 Mantenimiento del tubo flexible

Después de cada inhalación seque el tubo flexible:

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

4.5 Control

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

4.6 Secado

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

4.7 Almacenamiento

Almacene este producto del siguiente modo:

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

5 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Diríjase al fabricante o al distribuidor en los casos siguientes:

- Si se producen fallos que no se encuentran en este capítulo
- Si no se puede subsanar el fallo con las instrucciones facilitadas

| Fallo | Posible causa | Medidas correctoras |
|----------------------------------|---|---|
| No sale aerosol del nebulizador. | El adaptador de tobera del nebulizador está obstruido. | Limpie el nebulizador. |
| | El tubo flexible no se encuentra correctamente conectado. | Compruebe que los extremos del tubo están conectados correctamente al compresor y al nebulizador. |
| | El tubo flexible tiene una fuga. | Cambie el tubo flexible. |

6 DATOS TÉCNICOS

6.1 Datos generales sobre el nebulizador

| | |
|-----------------------------|----------------------|
| Tamaño ⁶ | 10 cm × 10 cm × 4 cm |
| Peso ⁶ | 31-33 g |
| Propelentes | Aire |
| Caudal mínimo del compresor | 3,0 l/min |
| Presión de servicio mínima | 0,5 bar/50 kPa |
| Caudal máximo del compresor | 6,0 l/min |
| Presión de servicio máxima | 2,0 bar/200 kPa |
| Volumen de llenado mínimo | 2 ml |
| Volumen de llenado máximo | 8 ml |

6.2 Datos del aerosol según ISO 27427

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

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

6) Sin boquilla; vacío.

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

7) Uso con el compresor PARI BOY (Tipo 130).

8) MMAD = Mediana del diámetro aerodinámico de la masa

9) GSD = Desviación estándar geométrica

| Adaptador de tobera (rojo) | Caudal mínimo del compresor (3 l/min – 0,6 bar) | Caudal nominal del compresor (5 l/min – 1,6 bar)⁷ | Caudal máximo del compresor (6 l/min – 1,9 bar) |
|--|--|---|--|
| MMAD [μm] ⁸ | 3,1 | 2,8 | 2,6 |
| GSD ⁹ | 2,10 | 2,00 | 2,08 |
| Fracción respirable [% < 5 μm] | 74,0 | 79,6 | 80,6 |
| Proporción de aerosol [% < 2 μm] | 26,4 | 30,3 | 34,6 |
| Proporción de aerosol [% > 2 μm < 5 μm] | 47,6 | 49,3 | 46,0 |
| Proporción de aerosol [% > 5 μm] | 26,0 | 20,4 | 19,4 |
| Volumen de salida de aerosol [ml] | 0,45 | 0,35 | 0,47 |
| Velocidad de salida de aerosol [ml/min] | 0,05 | 0,10 | 0,13 |
| Volumen residual [ml] (método gravimétrico) | 0,95 | 1,11 | 0,83 |
| Velocidad de salida asociada al volumen de llenado [%/min] | 2,4 | 5,1 | 6,7 |

| Adaptador de tobera (amarillo) | Caudal mínimo del compresor (3 l/min – 0,6 bar) | Caudal nominal del compresor (5 l/min – 1,6 bar)⁷ | Caudal máximo del compresor (6 l/min – 1,9 bar) |
|--|--|---|--|
| MMAD [μm] ⁸ | 4,0 | 3,1 | 2,9 |
| GSD ⁹ | 2,08 | 2,11 | 2,05 |
| Fracción respirable [% < 5 μm] | 61,7 | 73,3 | 76,5 |
| Proporción de aerosol [% < 2 μm] | 17,4 | 29,5 | 28,6 |
| Proporción de aerosol [% > 2 μm < 5 μm] | 44,3 | 43,8 | 47,9 |
| Proporción de aerosol [% > 5 μm] | 38,3 | 26,7 | 23,5 |
| Volumen de salida de aerosol [ml] | 0,39 | 0,49 | 0,38 |
| Velocidad de salida de aerosol [ml/min] | 0,05 | 0,16 | 0,16 |
| Volumen residual [ml] (método gravimétrico) | 1,04 | 0,93 | 0,96 |
| Velocidad de salida asociada al volumen de llenado [%/min] | 2,7 | 7,8 | 7,9 |






7 INFORMACIÓN ADICIONAL

7.1 Eliminación

Todos los componentes del producto se pueden desechar con la basura doméstica siempre que no existan otras regulaciones sobre eliminación de residuos específicas del país.

7.2 Identificación

El producto y el envase presentan los siguientes símbolos:

| | |
|--|--|
|  | Fabricante |
|  | El producto cumple con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. |
|  | Siga las instrucciones de uso |
|  | Número de catálogo |
|  | Código de lote |

ANEXO: Higiene en entornos profesionales con cambio de paciente

Nebulizador

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

- Nebulizador
- Dispositivo interruptor LC

1 Preparación

Desmontaje del producto [véase: Preparación, página 22].

Comprobar lo siguiente:

- La fecha de caducidad del desinfectante o del limpiador
- ¿Se han alcanzado los límites de la higiene?

2 Limpieza y desinfección

| | |
|---------------------------------------|--|
| Limpieza manual: | <p>Detergente enzimático con pH neutro como Korsolex® Endo Cleaner (Bode) o Bodedex® forte (Bode)</p> <p>Aplicación: según las instrucciones del fabricante, en caso de suciedad visible utilizar un cepillo si es necesario.</p> |
| Desinfección manual: | <p>Con desinfectante de instrumentos con aldehído por ejemplo Korsolex® Basic (Bode)</p> <p>Aplicación: según las instrucciones del fabricante</p> <p>Principio activo de base:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Disociador de aldehído¹ – Aldehído¹ <hr/> <p>Con desinfectante de instrumentos sin aldehído</p> <p>Aplicación: según las instrucciones del fabricante</p> <p>Principio activo de base: Compuesto de amonio cuaternario</p> <p>Nota: <i>Bomix® plus limpia y desinfecta en un solo paso</i></p> |
| Limpieza automática con desinfección: | <p>Detergente neutro, como neodisher® Medizym (Dr. Weigert) o alcalino, como neodisher® MediClean forte 0,5 % (Dr. Weigert) en combinación con un neutralizador como neodisher® Z (Dr. Weigert)</p> <p>Equipo: Dispositivo de limpieza y desinfección según DIN EN ISO 15883, como RDG G7836 CD (Miele)</p> <p>Programa Vario TD u otros programas equivalentes válidos</p> |

1) Otros espectros de acción: actividad tuberculocida, micobactericida y fungicida

Conforme a la información del fabricante del desinfectante, los productos de la lista son eficaces contra las bacterias grampositivas *Staphylococcus aureus* y *Enterococcus hirae* y contra las bacterias gramnegativas *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Proteus mirabilis*, además de contra el hongo *Candida albicans*.

3 Esterilización a vapor

Equipo:

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

Temperatura / Duración:

134°C durante un mínimo de 3 minutos

4 Control visual y conservación

Comprobar lo siguiente:

El estado de todos los componentes. Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.

Lugar de almacenamiento:

- seco
- sin polvo
- protegido de la contaminación
alternativa: utilizar envases estériles

Límites de la higiene

300 ciclos de higiene o 1 año como máximo

Tubo flexible

1 Preparación

Comprobar el producto:

- La fecha de caducidad del desinfectante o del limpiador
- ¿Se han alcanzado los límites de la higiene?

2 Limpieza y desinfección

| | |
|---------------------------------------|---|
| Limpieza manual: | No aplicable |
| Desinfección manual: | No aplicable |
| Limpieza automática con desinfección: | Detergente alcalino, como neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) en combinación con un neutralizador, como neodisher® Z (Dr. Weigert) Equipo: <ul style="list-style-type: none">– Dispositivo de limpieza y desinfección según DIN EN ISO 15883, como RDG G7836 CD (Miele)– Cestas especiales para la lavadora de instrumental Miele– Fuente de aire comprimido para el secado por aire Programa Vario TD u otros programas equivalentes válidos |

3 Esterilización a vapor

No aplicable

4 Control visual y conservación

El estado de todos los componentes. Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.

Lugar de almacenamiento:

- seco
- sin polvo
- protegido de la contaminación
alternativa: utilizar envases estériles

Límites de la higiene

máximo 50 ciclos de higiene



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





Notice d'utilisation

PARI LC SPRINT®

PARI LC SPRINT® Junior

PARI LC SPRINT® STAR

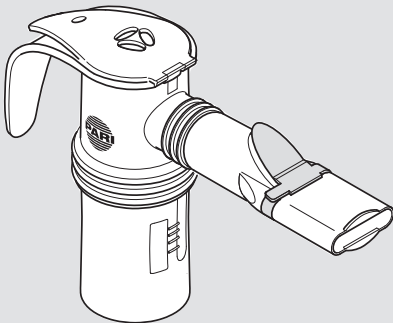
PARI LC SPRINT® BABY

Modèle : PARI LC SPRINT (Type 023)

Nébuliseur de médicaments pour systèmes d'inhalation PARI

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

Conservez cette notice d'utilisation dans un endroit sûr.



Identification, validité, version

Cette notice d'utilisation est valable pour les nébuliseurs PARI (type 023) dans les pays suivants :

BE, CH

Version de la notice d'utilisation : version F – 2019-12, version autorisée du : 2019-11-15

Dernière mise à jour : 2019-11

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

Formats disponibles pour les malvoyants

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

Conformité CE

Le produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE (sur les dispositifs médicaux).

Marques

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

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

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

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

Fabricant

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

Contact

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

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

E-mail : info@pari.de

Autorité compétente pour la déclaration d'incidents graves

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

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|-----------|
| REMARQUES IMPORTANTES | 7 |
| Utilisation prévue | 7 |
| Indications | 8 |
| Contre-indications | 8 |
| Consignes de sécurité | 8 |
| DESCRIPTION DU PRODUIT | 11 |
| Étendue de livraison | 11 |
| Variantes de produits | 12 |
| Combinaisons de produits | 12 |
| Description du fonctionnement | 13 |
| Informations matériaux | 14 |
| Durée de vie | 14 |
| UTILISATION | 15 |
| Préparation de la thérapie | 15 |
| Administration de la thérapie | 18 |
| Arrêt de la thérapie | 21 |
| RETRAITEMENT | 21 |
| Préparation | 21 |
| Nettoyage | 22 |
| Désinfection | 22 |
| Entretien de la tubulure de raccordement | 24 |
| Contrôles | 24 |
| Séchage | 24 |
| Rangement | 24 |
| RECHERCHE DES PANNES | 25 |
| CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES | 25 |
| Caractéristiques générales du nébuliseur | 25 |
| Caractéristiques de l'aérosol selon ISO 27427 | 26 |

| | |
|---|-----------|
| DIVERS | 30 |
| Élimination | 30 |
| Étiquetage | 30 |
| ANNEXE : Retraitement dans un environnement professionnel avec changement de patient | 31 |
| Nébuliseur | 31 |
| Tubulure de raccordement | 34 |

1 REMARQUES IMPORTANTES

1.1 Utilisation prévue

Les nébuliseurs PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR et PARI LC SPRINT BABY produit des aérosols¹ pour l'inhalation.

Lorsqu'il est associé à un compresseur PARI et des accessoires PARI, le nébuliseur forme un système d'inhalation pour la thérapie des voies respiratoires inférieures.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.2 Indications

Maladies des voies respiratoires inférieures.

1.3 Contre-indications

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

1.4 Consignes de sécurité

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

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

Les notices d'utilisation du compresseur et des accessoires utilisés, ainsi que la notice d'utilisation de la solution pour nébulisation utilisée doivent également être respectées.

Généralités

Si des solutions ou suspensions non autorisées sont utilisées pour la nébulisation, les caractéristiques de l'aérosol du nébuliseur peuvent différer des indications du fabricant.

Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé dans des systèmes respiratoires d'anesthésie ou dans le système respiratoire d'appareils de ventilation.

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

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

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

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

Le produit contient de petites pièces. Les petites pièces peuvent bloquer les voies respiratoires et présenter un risque d'étouffement. Tenez toujours tous les composants du produit hors de portée des bébés et des nourrissons.

Hygiène

Respectez les conseils d'hygiène suivants :

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

Thérapie pour bébés, enfants et personnes dépendantes.

Les personnes qui ne sont pas en mesure d'effectuer la thérapie de manière autonome ou qui ne sont pas en mesure d'évaluer les dangers présentent un risque accru de blessures (p. ex. strangulation avec le cordon d'alimentation ou la tubulure de raccordement). Les bébés, les enfants et les personnes présentant des facultés restreintes font partie de ces personnes. Une personne responsable de la sécurité de ces personnes doit surveiller ou effectuer l'application.

Déclaration d'incidents graves

Les incidents graves qui surviennent en lien avec ce produit PARI doivent être immédiatement signalés au fabricant ou au distributeur et aux autorités compétentes (pour obtenir leurs coordonnées, voir la page 4).

Un incident est grave s'il a entraîné ou peut entraîner, directement ou indirectement, la mort ou une détérioration grave et imprévue de l'état de santé d'une personne.

Caractérisation et classification des avertissements

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

DANGER

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

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

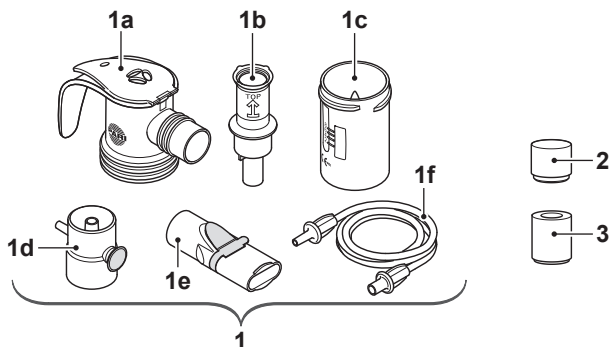
REMARQUE

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

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 Étendue de livraison

Les composants suivants sont inclus dans la livraison :



| | |
|------|---|
| (1) | Nébuliseur |
| (1a) | Partie supérieure du nébuliseur ³ |
| (1b) | Insert pour gicleur |
| (1c) | Cuve du nébuliseur |
| (1d) | Interrupteur LC ⁴ |
| (1e) | Embout buccal ⁴ |
| (1f) | Tubulure de raccordement |
| (2) | Filter d'entrée d'air pour compresseur de type 128/130/152 ⁴ |
| (3) | Filter d'entrée d'air pour compresseur de type 085 ⁴ |

3) Avec le contrôle du débit inspiratoire maximum. PIF = Peak Inspiratory Flow (contrôle du flux des pics inspiratoires) [voir : Administration de la thérapie, page 19].

Non compris dans toutes les variantes du produit.

4) Non inclus dans toutes les variantes de produits.

2.2 Variantes de produits

Le nébuliseur PARI LC SPRINT est disponible pour différents groupes d'âge et besoins :

- PARI LC SPRINT (insert pour gicleur : bleu)
Avec embout buccal pour la thérapie des voies respiratoires des adultes et des enfants à partir de 4 ans.
- PARI LC SPRINT Junior (insert pour gicleur : jaune)
Avec embout buccal ou masque PARI BABY et coude PARI BABY pour la thérapie des voies respiratoires des bébés et des enfants. En combinaison avec un masque PARI BABY pour la thérapie des bébés et des jeunes enfants (0 à 4 ans), qui ne peuvent pas encore inhaler avec l'embout buccal.
- PARI LC SPRINT STAR (insert pour gicleur : rouge)
Avec embout buccal pour la thérapie des voies respiratoires inférieures des adultes et des enfants à partir de 4 ans.
- PARI LC SPRINT BABY (insert pour gicleur : rouge)
Avec le masque PARI BABY et le coude PARI BABY, pour la thérapie des voies respiratoires des bébés (même les prématurés) et des jeunes enfants (0 à 4 ans).

i *Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.*

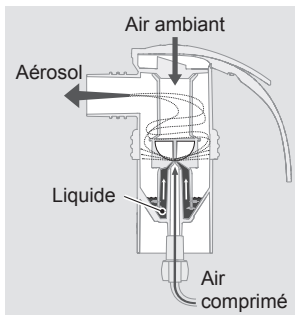
2.3 Combinaisons de produits

Le nébuliseur PARI peut être utilisé avec tous les compresseurs PARI. Il peut être combiné avec différents accessoires.

2.4 Description du fonctionnement

Le nébuliseur PARI fait partie d'un système de nébulisation PARI.

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



La taille des gouttelettes d'aérosol est déterminée par les inserts pour gicleur. Plus les gouttelettes sont petites, plus elles pénètrent dans les zones profondes et réduites des poumons :

- L'insert pour gicleur bleu produit des gouttelettes pour la région centrale des poumons des adultes et des enfants à partir de 4 ans.
- L'insert pour gicleur jaune produit de petites gouttelettes pour les voies respiratoires de taille réduite des enfants et des nourrissons.
- L'insert pour gicleur rouge produit les gouttelettes les plus fines pour les voies respiratoires de taille réduite des bébés et des prématurés.

Ce composant est également conçu pour les zones pulmonaires profondes ou éventuellement très rétrécies des adultes et des enfants pour cause de maladie.

L'interrupteur LC permet d'interrompre la production d'aérosol pendant l'expiration, optimisant ainsi l'utilisation des médicaments.

2.5 Informations matériaux

Les différents composants du produit sont constitués des matériaux suivants :

| Composant du produit | Matériau |
|--|--|
| Partie supérieure du nébuliseur | Polypropylène, élastomère thermosensible |
| Insert pour gicleur | Polypropylène |
| Cuve du nébuliseur | Polypropylène, élastomère thermosensible |
| Interrupteur LC | Polypropylène |
| Embout buccal (avec valve expiratoire) | Polypropylène, élastomère thermosensible |
| Tubulure de raccordement | Polychlorure de vinyle |
| Raccord de connexion de la tubulure | Élastomère thermosensible |

2.6 Durée de vie

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

| Composant du produit | Durée de vie |
|---|------------------------------|
| Nébuliseur (tous les composants sauf la tubulure de raccordement) | 300 désinfections, 1 an max. |
| Tubulure de raccordement | Max. 1 an |

3 UTILISATION

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

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

3.1 Préparation de la thérapie

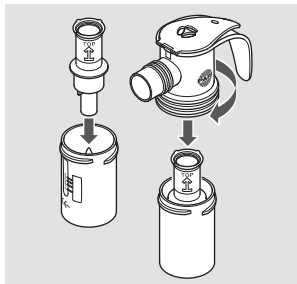
Assemblage du nébuliseur

ATTENTION

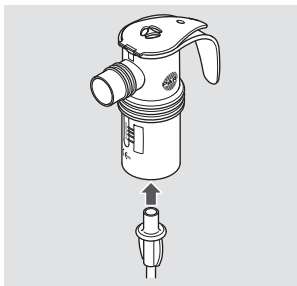
Risque d'altération de l'efficacité de la thérapie

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

- Contrôlez tous les éléments du nébuliseur et les accessoires avant utilisation.
 - Remplacez les pièces cassées, déformées ou ayant fortement déteint.
 - Respectez les consignes de montage de cette notice d'utilisation.
- Enfoncez l'embout du gicleur en exerçant une légère pression sur le gicleur dans la cuve du nébuliseur. La flèche sur l'embout du gicleur doit être orientée vers le haut.
 - Placez la partie supérieure du nébuliseur sur la cuve et fermez le nébuliseur en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

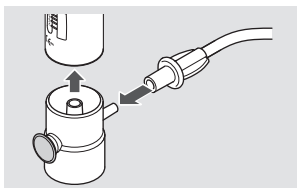


- Fixez la tubulure de raccordement au nébuliseur.



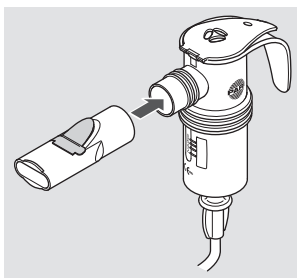
Autre possibilité :

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



Utilisation de l'embout buccal

- Placez l'embout buccal sur le nébuliseur.



Utilisation d'accessoires

Vous trouverez les informations relatives au montage dans la notice d'utilisation de l'accessoire en question.⁵

5) Les notices d'utilisation des accessoires sont fournies avec les accessoires. Si nécessaire, elles peuvent être commandées auprès du fabricant ou du distributeur.

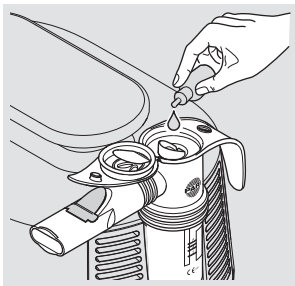
Remplissage du nébuliseur

REMARQUE

Le couvercle du nébuliseur pourrait se casser

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

- Déplacez le couvercle uniquement dans la direction indiquée par la charnière.
- Insérez le nébuliseur dans le support prévu à cet effet sur le compresseur.
- Soulevez le couvercle du nébuliseur en appuyant sur le dessous du couvercle avec le pouce.
- Remplissez le nébuliseur par le haut avec la quantité requise de solution pour nébulisation. Respectez le volume de remplissage minimum et maximum [voir : Caractéristiques générales du nébuliseur, page 25]. La présence d'une quantité trop importante ou insuffisante de liquide dans le nébuliseur peut compromettre la nébulisation et donc la thérapie.
- Fermez le couvercle du nébuliseur. Veillez à ce que le couvercle s'enclenche.



Si plusieurs solutions pour nébulisation doivent être utilisées successivement :

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

3.2 Administration de la thérapie

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

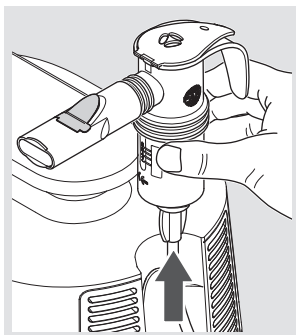
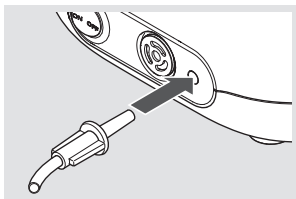
i *Tenez toujours le nébuliseur à la verticale lors de la thérapie.*

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

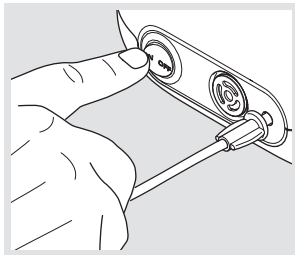
- Branchez la tubulure de raccordement du nébuliseur en la tournant légèrement dans le raccord pour tubulure de nébuliseur du compresseur.

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

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



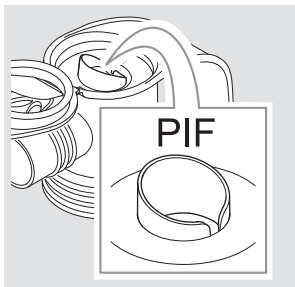
- Allumez le compresseur.
⚠ DANGER ! Danger de mort en raison d'une décharge électrique survenue lors d'une panne de l'appareil ! Éteignez immédiatement le compresseur et débranchez la fiche électrique de la prise en cas de suspicion de panne (p. ex. après une chute ou en cas d'odeur de plastique brûlé).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



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

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

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



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

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

Inhalation avec embout buccal

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

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

Utilisation de l'interrupteur LC

Si l'interrupteur LC est monté, un aérosol est généré uniquement lorsque la touche de l'interrupteur est appuyée. Procédez comme suit pour inhaler et interrompre la production d'aérosols pendant l'expiration :

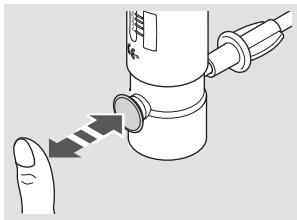
- Appuyez sur la touche de l'interrupteur pour générer un aérosol.

Info : *s'il n'est pas possible d'appuyer sur la touche, elle est verrouillée et l'interrupteur LC est réglé sur le mode de nébulisation permanente.*

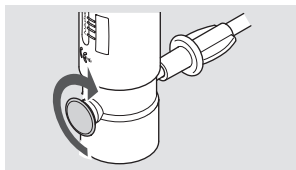
Dans ce cas, relâchez la touche de l'interrupteur en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'en butée.

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

Si vous souhaitez une nébulisation permanente malgré l'interrupteur LC monté :



- Tournez la touche de l'interrupteur dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée.
- ➔ L'aérosol est généré en permanence (**nébulisation permanente**).



Inhalation à l'aide d'accessoires

L'inhalation à l'aide d'accessoires (p. ex. des masques) est décrite dans la notice d'utilisation de l'accessoire concerné.

3.3 Arrêt de la thérapie

Pour terminer la thérapie, procédez de la manière suivante :

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

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

4 RETRAITEMENT

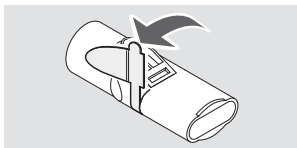
Les composants du produit doivent faire l'objet d'un nettoyage minutieux immédiatement après chaque application et être désinfectés au moins une fois par jour.

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

4.1 Préparation

- Débranchez le tuyau du nébuliseur.
- Débranchez l'embout buccal du nébuliseur.
- Retirez toute quantité résiduelle du nébuliseur.
- Démontez toutes les pièces du nébuliseur.

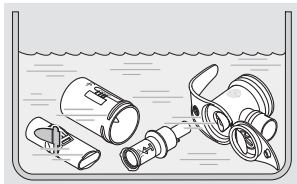
- Retirez avec précaution la valve expiratoire bleue sur l'embout buccal hors de la fente. La valve expiratoire doit être encore accrochée sur l'embout buccal.



4.2 Nettoyage

i La tubulure de raccordement ne peut être ni nettoyée ni désinfectée. Pour l'entretien de la tubulure de raccordement, reportez-vous au paragraphe correspondant [voir : Entretien de la tubulure de raccordement, page 24].

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



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

4.3 Désinfection

Désinfectez toutes les **pièces** à l'issue du nettoyage (seules les pièces nettoyées peuvent être désinfectées efficacement). Les procédures de désinfection recommandées sont décrites ci-dessous. Des descriptions d'autres procédures de désinfection validées sont disponibles sur demande auprès du fabricant ou du distributeur.

i La tubulure de raccordement ne peut être ni nettoyée ni désinfectée. Pour l'entretien de la tubulure de raccordement, reportez-vous au paragraphe correspondant [voir : Entretien de la tubulure de raccordement, page 24].

ATTENTION

Risque d'infection dû à l'humidité

L'humidité favorise la croissance de germes.

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

Dans l'eau bouillante

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

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

- Secouez les différentes pièces pour éliminer l'excès d'eau.

Avec un appareil de désinfection thermique disponible dans le commerce pour les biberons (pas de micro-ondes)

ATTENTION

Risque d'infection à cause d'une désinfection insuffisante

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

- Avant chaque désinfection, assurez-vous que le désinfecteur est propre et opérationnel.
- Effectuez la désinfection jusqu'à ce que le désinfecteur se coupe automatiquement ou que la durée minimale de désinfection indiquée dans la notice d'utilisation du désinfecteur soit atteinte. Ne coupez pas l'appareil prématurément.

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

4.4 Entretien de la tubulure de raccordement

Séchez la tubulure de raccordement après chaque inhalation.

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

4.5 Contrôles

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

4.6 Séchage

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

4.7 Rangement

Rangez ce produit comme décrit ci-dessous :

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

5 RECHERCHE DES PANNES

Adressez-vous au fabricant ou au distributeur :

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

| Panne | Cause possible | Remède |
|--------------------------------------|---|--|
| Aucun aérosol ne sort du nébuliseur. | L'insert pour gicleur du nébuliseur est obstrué. | Nettoyez le nébuliseur. |
| | La tubulure de raccordement n'est pas raccordée correctement. | Vérifiez que tous les raccords de connexion des tubulures sont bien raccordés au compresseur et au nébuliseur. |
| | La tubulure de raccordement n'est pas étanche. | Remplacez la tubulure de raccordement. |

6 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

6.1 Caractéristiques générales du nébuliseur

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

6) Sans embout buccal ; non rempli.

6.2 Caractéristiques de l'aérosol selon ISO 27427

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

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

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

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

8) MMAD = diamètre aérodynamique massique médian

9) GSD = écart type géométrique

| Insert pour gicleur (bleu) | Débit minimal du compresseur (3 l/min - 0,6 bar) | Débit nominal du compresseur (5 l/min - 1,6 bar) ⁷ | Débit maximal du compresseur (6 l/min - 1,9 bar) |
|--|--|---|--|
| Taux d'émission d'aérosol [ml/min] | 0,07 | 0,16 | 0,18 |
| Volume résiduel [ml] (déterminé par gravimétrie) | 1,16 | 1,16 | 1,10 |
| Taux d'émission par rapport au volume de remplissage [%/min] | 3,3 | 8,0 | 9,2 |

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

| Insert pour gicleur (jaune) | Débit minimal du compresseur (3 l/min - 0,6 bar) | Débit nominal du compresseur (5 l/min - 1,6 bar)⁷ | Débit maximal du compresseur (6 l/min - 1,9 bar) |
|--|---|---|---|
| MMAD [μm] ⁸ | 4,0 | 3,1 | 2,9 |
| GSD ⁹ | 2,08 | 2,11 | 2,05 |
| Fraction respirable (parvenant dans les poumons) [% < 5 μm] | 61,7 | 73,3 | 76,5 |
| Fraction alvéolaire [% < 2 μm] | 17,4 | 29,5 | 28,6 |
| Fraction alvéolaire [% > 2 μm < 5 μm] | 44,3 | 43,8 | 47,9 |
| Fraction alvéolaire [% > 5 μm] | 38,3 | 26,7 | 23,5 |
| Émission d'aérosol [ml] | 0,39 | 0,49 | 0,38 |
| Taux d'émission d'aérosol [ml/min] | 0,05 | 0,16 | 0,16 |
| Volume résiduel [ml] (déterminé par gravimétrie) | 1,04 | 0,93 | 0,96 |
| Taux d'émission par rapport au vo- lume de remplis- sage [%/min] | 2,7 | 7,8 | 7,9 |






7 DIVERS

7.1 Élimination

Tous les éléments du produit peuvent être éliminés avec les déchets ménagers, à moins qu'il n'existe d'autres règles d'élimination propres aux pays.

7.2 Étiquetage

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

| | |
|--|---|
|  | Fabricant |
|  | Le produit satisfait les exigences principales conformément à l'Annexe I de la directive 93/42/CE sur les dispositifs médicaux. |
|  | Respecter la notice d'utilisation |
|  | Code d'article |
|  | Numéro de lot de production, lot de fabrication |

ANNEXE : Retraitement dans un environnement professionnel avec changement de patient

Nébuliseur

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

- Nébuliseur
- Interrupteur LC

1. Préparation

Démonter le produit [voir : Préparation, page 21].

Vérifications :

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

2. Nettoyage et désinfection

| | |
|--------------------|--|
| Nettoyage manuel : | Nettoyant enzymatique au ph-neutre, p. ex. Korsolex® Endo Cleaner (Bode) ou Bodedex® forte (Bode) Utilisation : conformément aux instructions du fabricant. En cas de contamination visible, utiliser une brosse si nécessaire. |
|--------------------|--|

| | |
|--|---|
| <p>Désinfection manuelle :</p> | <p>Avec un désinfectant pour instruments sans aldéhyde, p. ex. Korsolex® Basic (Bode) Utilisation : conformément aux instructions du fabricant Base du principe actif : – Séparateur de l'aldéhyde¹ – Aldéhyde¹</p> <hr/> <p>Avec un désinfectant pour instruments sans aldéhyde Utilisation : conformément aux instructions du fabricant Base du principe actif : composé d'ammonium quaternaire Info : Bomix® plus nettoie et désinfecte en un seul geste</p> |
| <p>Nettoyage mécanique avec désinfection :</p> | <p>Nettoyant neutre, p. ex. neodisher® Medizym (Dr Weigert) ou alcalin, p. ex. neodisher® MediClean forte 0,5 % (Dr Weigert) en association avec un neutralisant, p. ex. neodisher® Z (Dr Weigert) Équipement : laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO 15883, p. ex. RDG G7836 CD (Miele) Programme Vario TD ou programmes valides comparables</p> |

1) Spectres d'activité supplémentaires : tuberculocide, mycobactéricide, fongicide

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

3. Stérilisation à la vapeur

Équipement :

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

Température/durée :

134 °C pendant au moins 3 min.

4. Contrôle visuel et conservation

Vérifications :

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

Lieu d'entreposage :

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

Limites du retraitement

max. 300 cycles de retraitement, 1 an max.

Tubulure de raccordement

1. Préparation

Vérification du produit :

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

2. Nettoyage et désinfection

| | |
|---|---|
| Nettoyage manuel : | non applicable |
| Désinfection manuelle : | non applicable |
| Nettoyage mécanique avec désinfection : | <p>Nettoyant alcalin, p. ex. neodisher® MediClean forte (Dr Weigert) en association avec un neutralisant, p. ex. neodisher® Z (Dr Weigert)</p> <p>Équipement :</p> <ul style="list-style-type: none">– Laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO 15883, p. ex. RDG G7836 CD (Miele)– Lave-vaisselle pour instruments à paniers spéciaux de la société Miele– Source d'air comprimé pour séchage au jet d'air <p>Programme Vario TD ou programmes valides comparables</p> |

3. Stérilisation à la vapeur

Non applicable

4. Contrôle visuel et conservation

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

Lieu d'entreposage :

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

Limites du retraitement

50 cycles de retraitement max.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





Istruzioni per l'uso

PARI LC SPRINT®

PARI LC SPRINT® Junior

PARI LC SPRINT® STAR

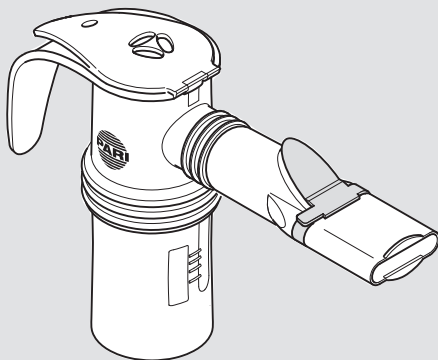
PARI LC SPRINT® BABY

Model: PARI LC SPRINT (Type 023)

Nebulizzatore per sistemi di inalazione PARI

Importante: si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. Osservare tutte le avvertenze e le indicazioni per la sicurezza!

Conservare con cura queste istruzioni per l'uso.



Identificazione, validità, versione

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per il nebulizzatore PARI (Tipo 023) nei paesi seguenti:

CH, IT

Versione delle presenti istruzioni per l'uso: versione F – 2019-12, versione rilasciata del: 2019-11-15

Ultimo aggiornamento: 2019-11

La versione corrente delle istruzioni per l'uso può essere scaricata in formato PDF da Internet:

www.pari.com (nella relativa pagina del prodotto)

Formati disponibili per persone ipovedenti

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

Conformità CE

Il prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici.

Marchi

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

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

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

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

Produttore

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

Contatti

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

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (internazionale)
+49 (0)8151-279 279 (in lingua tedesca)

Email: info@pari.de

Autorità competenti per la comunicazione di eventi gravi

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

INDICE

| | |
|--|-----------|
| INDICAZIONI IMPORTANTI | 7 |
| Finalità del prodotto | 7 |
| Indicazioni | 8 |
| Controindicazioni | 8 |
| Indicazioni per la sicurezza | 8 |
| DESCRIZIONE DEL PRODOTTO | 11 |
| Confezione | 11 |
| Varianti del prodotto | 12 |
| Combinazioni di prodotti | 12 |
| Descrizione del funzionamento | 13 |
| Informazioni sui materiali | 14 |
| Durata | 14 |
| UTILIZZO | 15 |
| Preparazione della terapia | 15 |
| Esecuzione della terapia | 18 |
| Conclusione della terapia | 21 |
| PREPARAZIONE IGIENICA | 22 |
| Preparazione | 22 |
| Pulizia | 22 |
| Disinfezione | 23 |
| Cura del tubo di collegamento | 24 |
| Controllo | 24 |
| Asciugatura | 25 |
| Conservazione | 25 |
| RISOLUZIONE DEGLI ERRORI | 26 |
| DATI TECNICI | 26 |
| Dati generali sul nebulizzatore | 26 |
| Dati sull'aerosol secondo la norma ISO 27427 | 27 |

| | |
|---|-----------|
| ALTRO | 30 |
| Smaltimento | 30 |
| Contrassegno | 30 |
| ALLEGATO: Preparazione igienica in ambiente pro- | |
| fessionale con cambio di paziente | 31 |
| Nebulizzatore | 31 |
| Tubo di collegamento | 34 |

1 INDICAZIONI IMPORTANTI

1.1 Finalità del prodotto

Con i nebulizzatori PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR e PARI LC SPRINT BABY viene generato un aerosol¹ da inalare.

Il nebulizzatore insieme a un compressore PARI e ad alcuni accessori PARI costituisce un sistema di inalazione per la terapia delle vie respiratorie inferiori.

Il nebulizzatore è progettato per la terapia di pazienti di ogni fascia di età.

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

Il nebulizzatore può essere utilizzato esclusivamente con un compressore PARI.

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

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

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

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

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

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

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

1.2 Indicazioni

Patologie delle vie respiratorie inferiori.

1.3 Controindicazioni

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

1.4 Indicazioni per la sicurezza

Le presenti istruzioni per l'uso contengono importanti informazioni, indicazioni per la sicurezza e misure precauzionali. Un utilizzo sicuro di questo prodotto PARI è possibile solo se l'utente rispetta tali avvertenze.

Utilizzare questo prodotto PARI solo come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.

È necessario osservare anche le istruzioni per l'uso del compressore e degli accessori utilizzati nonché le istruzioni per l'uso della soluzione per inalazione utilizzata.

Informazioni generali

Se vengono utilizzate soluzioni o sospensioni non approvate per la nebulizzazione, i dati relativi all'aerosol del nebulizzatore possono differire dalle indicazioni del produttore.

Questo prodotto non è adatto per essere utilizzato in un sistema di respirazione-anestesia o in un sistema di respirazione artificiale.

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

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

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

Pericolo causato da piccole parti ingeribili

Il prodotto contiene piccole parti. Le piccole parti, se ingoiate, potrebbero bloccare le vie respiratorie e causare un rischio di soffocamento. Assicurarsi di tenere tutti i componenti del prodotto fuori dalla portata di neonati e bambini piccoli.

Igiene

Osservare le seguenti indicazioni igieniche:

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

Terapia di neonati, bambini e persone con particolari difficoltà

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

Comunicazione di eventi gravi

Eventi gravi che si verificano in relazione a questo prodotto PARI devono essere immediatamente comunicati al produttore oppure al rivenditore e all'autorità competente (per le informazioni di contatto, vedere a pagina 4).

Un evento è considerato grave se causa o può causare, direttamente o indirettamente, la morte o un imprevisto e grave peggioramento dello stato di salute di una persona.

Identificazione e classificazione delle avvertenze

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



PERICOLO

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



AVVERTENZA

AVVERTENZA indica una situazione pericolosa che può causare lesioni gravi o morte, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.



ATTENZIONE

ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che può causare lesioni di gravità medio-bassa, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.

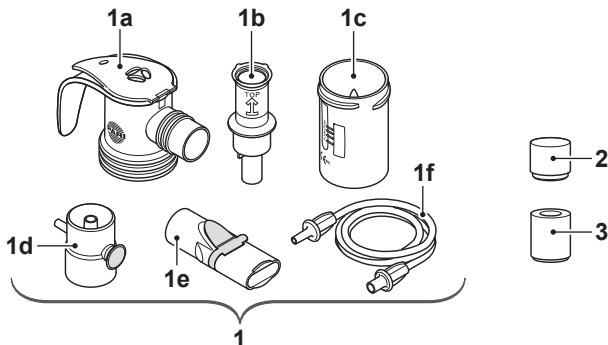
NOTA

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

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2.1 Confezione

La confezione include i seguenti componenti:



| | |
|------|--|
| (1) | Nebulizzatore |
| (1a) | Parte superiore del nebulizzatore ³ |
| (1b) | Supporto dell'ugello |
| (1c) | Parte inferiore del nebulizzatore |
| (1d) | Interruttore LC ⁴ |
| (1e) | Boccaglio ⁴ |
| (1f) | Tubo di collegamento |
| (2) | Filtro dell'aria per compressore tipo 128/130/152 ⁴ |
| (3) | Filtro dell'aria per compressore tipo 085 ⁴ |

3) Con PIF-Control System di PARI. PIF= Peak Inspiratory Flow (controllo del flusso inspiratorio di picco) [vedere: Esecuzione della terapia, a pagina 19]. Non presente in tutte le varianti di prodotto.

4) Non presente in tutte le varianti di prodotto.

2.2 Varianti del prodotto

Il nebulizzatore PARI LC SPRINT è disponibile per diverse fasce di età e diversi requisiti:

- PARI LC SPRINT (supporto dell'ugello: blu)
Con boccaglio per la terapia delle vie respiratorie di adulti e bambini a partire da circa 4 anni di età.
- PARI LC SPRINT Junior (supporto dell'ugello: giallo)
Con boccaglio o mascherina PARI BABY e pezzo angolare PARI BABY per la terapia delle vie respiratorie di neonati e bambini. Insieme alla mascherina PARI BABY per la terapia di neonati e bambini che ancora non sono in grado di eseguire l'inalazione con il boccaglio (da 0 a 4 anni).
- PARI LC SPRINT STAR (supporto dell'ugello: rosso)
Con boccaglio per la terapia delle vie respiratorie profonde di adulti e bambini a partire da circa 4 anni di età.
- PARI LC SPRINT BABY (supporto dell'ugello: rosso)
Con mascherina PARI BABY e pezzo angolare PARI BABY per la terapia delle vie respiratorie di neonati (anche prematuri) e bambini (da 0 a 4 anni).

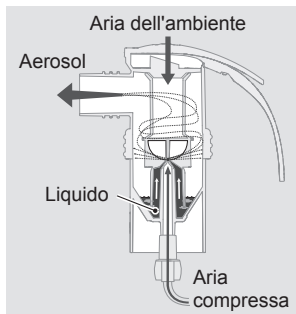
i *Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i Paesi.*

2.3 Combinazioni di prodotti

Il nebulizzatore PARI può essere utilizzato con tutti i compressori PARI. Può essere combinato con diversi accessori PARI.

2.4 Descrizione del funzionamento

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



La dimensione delle goccioline di aerosol viene determinata dai diversi supporti dell'ugello. Più le goccioline sono piccole, più a fondo penetrano nelle parti più profonde e ridotte dei polmoni:

- Con il supporto dell'ugello blu vengono generate goccioline per la parte centrale dei polmoni di adulti e bambini a partire da 4 anni.
- Con il supporto dell'ugello giallo vengono generate goccioline piccole per le piccole vie respiratorie dei bambini.
- Con il supporto dell'ugello rosso vengono generate goccioline finissime per le piccole vie respiratorie di neonati e prematuri.

Questo supporto dell'ugello è progettato anche per raggiungere le parti dei polmoni profonde o molto ridotte in seguito a patologia di adulti e bambini.

L'interruttore LC consente di interrompere la generazione di aerosol durante l'espiazione, ottimizzando in tal modo l'utilizzo del farmaco.

2.5 Informazioni sui materiali

I singoli componenti del prodotto sono realizzati nei seguenti materiali:

| Componente del prodotto | Materiale |
|--|---|
| Parte superiore del nebulizzatore | Polipropilene, elastomero termoplastico |
| Supporto dell'ugello | Polipropilene |
| Parte inferiore del nebulizzatore | Polipropilene, elastomero termoplastico |
| Interruttore LC | Polipropilene |
| Boccaglio (con valvola di espirazione) | Polipropilene, elastomero termoplastico |
| Tubo di collegamento | Polivinilcloruro |
| Estremità del tubo | Elastomero termoplastico |

2.6 Durata

I singoli componenti del prodotto hanno le seguenti durate previste:

| Componente del prodotto | Durata |
|---|-------------------------------|
| Nebulizzatore (tutti i componenti tranne il tubo di collegamento) | 300 disinfezioni, max. 1 anno |
| Tubo di collegamento | Max. 1 anno |

3 UTILIZZO

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

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

3.1 Preparazione della terapia

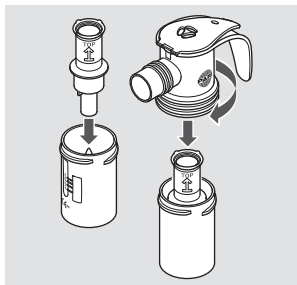
Assemblaggio del nebulizzatore

ATTENZIONE

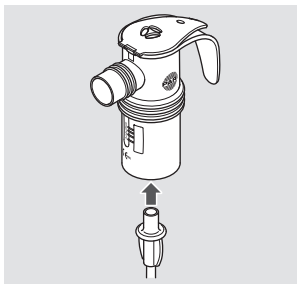
Pericolo di compromissione della terapia

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

- Controllare tutti i componenti del nebulizzatore e gli accessori prima di ogni utilizzo.
 - Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.
 - Osservare le istruzioni di montaggio incluse nelle presenti istruzioni per l'uso.
-
- Esercitando una leggera pressione, inserire il supporto dell'ugello sull'ugello nella parte inferiore del nebulizzatore. La freccia sul supporto dell'ugello deve essere rivolta verso l'alto.
 - Posizionare la parte superiore del nebulizzatore sulla parte inferiore del nebulizzatore e chiudere il nebulizzatore ruotando i componenti in senso orario.

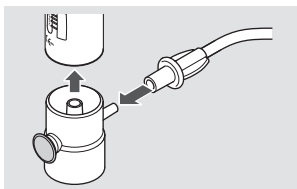


- Inserire il tubo di collegamento nel nebulizzatore.



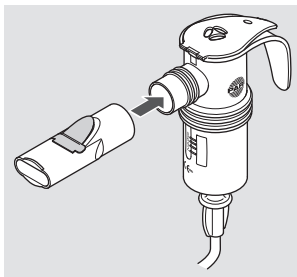
Alternativa:

- Inserire l'interruttore LC nel nebulizzatore.
- Inserire il tubo di collegamento nell'ingresso laterale dell'aria sull'interruttore LC.



Utilizzo del boccaglio

- Inserire il boccaglio nel nebulizzatore.



Utilizzo di accessori

Informazioni sul montaggio degli accessori sono disponibili nelle istruzioni per l'uso del relativo accessorio.⁵

5) Le istruzioni per l'uso degli accessori sono allegate agli accessori. È eventualmente possibile richiederne una copia al produttore o al rivenditore.

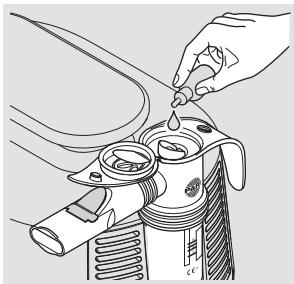
Riempimento del nebulizzatore

NOTA

Il coperchio del nebulizzatore potrebbe rompersi

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

- Aprire e chiudere il coperchio solo nella direzione imposta dalla cerniera.
- Inserire il nebulizzatore nel relativo sostegno sul compressore.
- Aprire il coperchio del nebulizzatore premendo con il pollice dal basso verso l'alto sul coperchio.
- Versare dall'alto nel nebulizzatore la necessaria quantità di soluzione per inalazione. Osservare i volumi di riempimento minimo e massimo [vedere: Dati generali sul nebulizzatore, a pagina 26]. Se nel nebulizzatore viene inserita una quantità di liquido eccessiva o troppo ridotta, la nebulizzazione e, di conseguenza, anche la terapia saranno compromesse.
- Chiudere il coperchio del nebulizzatore. Assicurarsi che il coperchio si blocchi in posizione.



Se devono essere usate più soluzioni per inalazione in successione:

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

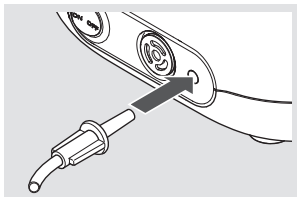
3.2 Esecuzione della terapia

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

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

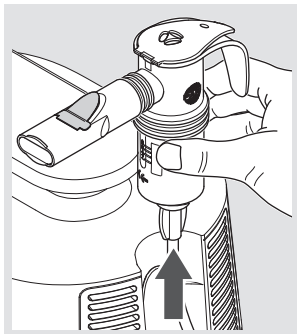
Per eseguire la terapia, procedere come descritto di seguito:

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

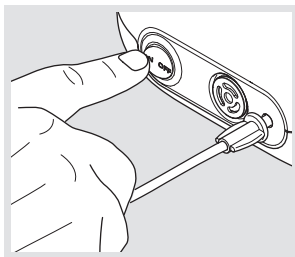


⚠ PERICOLO! Rischio per la vita causato da scambio dei tubi! Se nelle vicinanze sono

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

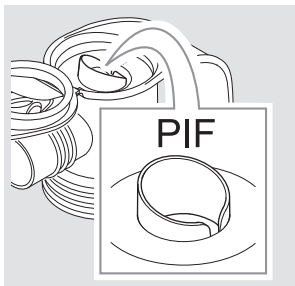


- Accendere il compressore.
⚠ PERICOLO! Rischio per la vita causato da folgorazione in caso di guasto dell'apparecchio! Se si sospetta un guasto (ad esempio, dopo una caduta oppure in presenza di odore di plastica bruciata), spegnere immediatamente il compressore ed estrarre la spina dalla presa di corrente. Se un apparecchio è guasto, è possibile entrare in contatto con parti che conducono elettricità. In tal caso sussiste il rischio di subire una scossa elettrica.
- Prima di iniziare la terapia, assicurarsi che venga generato l'aerosol.



Informazioni su PIF-Control System:

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



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

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

Inalazione con il boccaglio

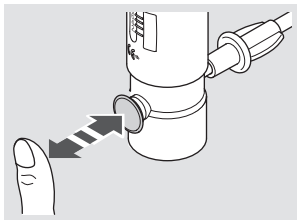
- Sedersi in posizione eretta e rilassata.
- Afferrare il boccaglio con i denti e stringerlo tra le labbra.
- Inspirare il più lentamente e profondamente possibile attraverso il boccaglio ed espirare in modo rilassato.
- Eseguire l'inalazione fino a quando non cambia il rumore generato dal nebulizzatore.

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

Utilizzo dell'interruttore LC

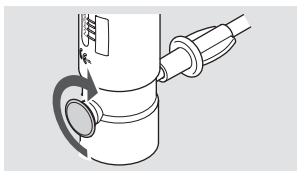
Quando è montato l'interruttore LC, viene generato soltanto aerosol, alla pressione del pulsante di interruzione. Per eseguire l'inalazione e interrompere la generazione di aerosol durante l'espirazione, procedere come descritto di seguito:

- Premere il pulsante di interruzione per generare aerosol.
Informazione: se non è possibile premerlo, il pulsante è bloccato e l'interruttore LC è impostato sulla nebulizzazione continua. In tal caso rilasciare il pulsante di interruzione ruotandolo in senso antiorario fino alla posizione di arresto.
- Rilasciare il pulsante di interruzione per interrompere la generazione di aerosol.



Se si desidera una nebulizzazione continua anche se è presente l'interruttore LC:

- Ruotare il pulsante di interruzione in senso orario fino alla posizione di arresto.
- ➔ L'aerosol viene generato in modo continuo (**nebulizzazione continua**).



Inalazione con accessori

L'inalazione con accessori (ad esempio, maschere) è descritta nelle istruzioni per l'uso del relativo accessorio.

3.3 Conclusione della terapia

Per concludere la terapia, procedere come descritto di seguito:

- Spegnere il compressore.
- Reinscrivere il nebulizzatore nell'apposito sostegno sul compressore.
- Estrarre la spina dalla presa di corrente.

i *Lo scollegamento completo dalla rete è assicurato solo se la spina viene estratta dalla presa di corrente.*

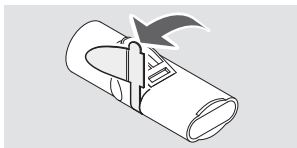
4 PREPARAZIONE IGIENICA

È necessario pulire a fondo i componenti del prodotto immediatamente dopo ogni utilizzo e disinfettarli almeno una volta al giorno.

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

4.1 Preparazione

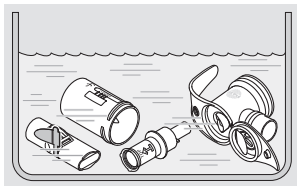
- Estrarre il tubo dal nebulizzatore.
- Estrarre il boccaglio dal nebulizzatore.
- Rimuovere il residuo di liquido dal nebulizzatore.
- Smontare il nebulizzatore nei suoi componenti.
- Sollevare con cura la valvola di espirazione blu dalla fenditura sul boccaglio. La valvola di espirazione deve comunque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



4.2 Pulizia

i *Non è possibile pulire né disinfettare il tubo di collegamento. Per la cura del tubo di collegamento osservare le istruzioni nella relativa sezione [vedere: Cura del tubo di collegamento, a pagina 24].*

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



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

4.3 Disinfezione

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

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

i *Non è possibile pulire né disinfettare il tubo di collegamento. Per la cura del tubo di collegamento osservare le istruzioni nella relativa sezione [vedere: Cura del tubo di collegamento, a pagina 24].*

ATTENZIONE

Pericolo di infezione causato da umidità

L'umidità favorisce la proliferazione di germi e batteri.

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

In acqua bollente

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

NOTA! Pericolo di danneggiare le parti in plastica! La plastica si fonde a contatto con il fondo bollente della pentola. Assicurarsi che nella pentola sia sempre presente una quantità sufficiente di acqua per consentire ai componenti di non toccare il fondo.

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

Con un apparecchio per la disinfezione termica dei biberon disponibile in commercio (senza microonde)

ATTENZIONE

Pericolo di infezione causato da una disinfezione insufficiente

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

- Prima di ogni disinfezione assicurarsi che l'apparecchio per la disinfezione sia pulito e funzionante.
- Eseguire la disinfezione fino a quando l'apparecchio per la disinfezione si spegne automaticamente oppure viene raggiunto il tempo minimo di disinfezione indicato nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchio. Non spegnere l'apparecchio anticipatamente.

Utilizzare un apparecchio per disinfezione termica e azionarlo per almeno 6 minuti. Per l'esecuzione della disinfezione, la durata della procedura e la quantità di acqua necessaria, attenersi alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio per disinfezione utilizzato.

4.4 Cura del tubo di collegamento

Asciugare il tubo di collegamento dopo ogni inalazione:

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

4.5 Controllo

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

4.6 Asciugatura

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

4.7 Conservazione

Conservare il prodotto come descritto di seguito:

- Avvolgere tutti i componenti in un panno pulito e privo di pelucchi (ad esempio un canovaccio).
- Conservare il prodotto in un luogo asciutto e al riparo da polvere.

5 RISOLUZIONE DEGLI ERRORI

Rivolgersi al produttore o al rivenditore in presenza dei seguenti problemi:

- errori non considerati nel presente capitolo;
- mancata risoluzione dell'errore con la procedura consigliata.

| Errore | Possibile causa | Soluzione |
|--|--|--|
| Dal nebulizzatore non fuoriesce alcun aerosol. | Il supporto dell'ugello del nebulizzatore è otturato. | Pulire il nebulizzatore. |
| | Il tubo di collegamento non è collegato correttamente. | Verificare che tutte le estremità del tubo siano collegate saldamente al compressore e al nebulizzatore. |
| | Il tubo di collegamento non è a tenuta stagna. | Sostituire il tubo di collegamento. |

6 DATI TECNICI

6.1 Dati generali sul nebulizzatore

| | |
|--------------------------------|----------------------|
| Dimensioni ⁶ | 10 cm × 10 cm × 4 cm |
| Peso ⁶ | Tra 31 g e 33 g |
| Gas di esercizio | Aria |
| Flusso minimo del compressore | 3,0 l/min |
| Pressione di esercizio minima | 0,5 bar / 50 kPa |
| Flusso massimo del compressore | 6,0 l/min |
| Pressione di esercizio massima | 2,0 bar / 200 kPa |
| Volume di riempimento minimo | 2 ml |
| Volume di riempimento massimo | 8 ml |

6) Senza boccaglio; vuoto.

6.2 Dati sull'aerosol secondo la norma ISO 27427

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

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

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

7) Utilizzo con compressore PARI BOY (Tipo 130).

8) MMAD = Diametro aerodinamico medio di massa

9) GSD = Deviazione standard geometrica

| Supporto dell'ugello (blu) | Flusso minimo del compressore (3 l/min – 0,6 bar) | Flusso nominale del compressore (5 l/min – 1,6 bar)⁷ | Flusso massimo del compressore (6 l/min – 1,9 bar) |
|--|--|--|---|
| Generazione di aerosol [ml] | 0,35 | 0,41 | 0,38 |
| Velocità di erogazione dell'aerosol [ml/min] | 0,07 | 0,16 | 0,18 |
| Volume del residuo [ml] (definito mediante analisi gravimetrica) | 1,16 | 1,16 | 1,10 |
| Velocità di erogazione riferita al volume di riempimento [%/min] | 3,3 | 8,0 | 9,2 |

| Supporto dell'ugello (rosso) | Flusso minimo del compressore (3 l/min – 0,6 bar) | Flusso nominale del compressore (5 l/min – 1,6 bar)⁷ | Flusso massimo del compressore (6 l/min – 1,9 bar) |
|--|--|--|---|
| MMAD (diametro aerodinamico medio di massa) [μm] ⁸ | 3,1 | 2,8 | 2,6 |
| GSD (deviazione standard geometrica) ⁹ | 2,10 | 2,00 | 2,08 |
| Frazione respirabile (inalabile) [% < 5 μm] | 74,0 | 79,6 | 80,6 |
| Percentuale di aerosol [% < 2 μm] | 26,4 | 30,3 | 34,6 |
| Percentuale di aerosol [% > 2 μm < 5 μm] | 47,6 | 49,3 | 46,0 |
| Percentuale di aerosol [% > 5 μm] | 26,0 | 20,4 | 19,4 |
| Generazione di aerosol [ml] | 0,45 | 0,35 | 0,47 |

| Supporto dell'ugello (rosso) | Flusso minimo del compressore (3 l/min – 0,6 bar) | Flusso nominale del compressore (5 l/min – 1,6 bar)⁷ | Flusso massimo del compressore (6 l/min – 1,9 bar) |
|--|--|--|---|
| Velocità di erogazione dell'aerosol [ml/min] | 0,05 | 0,10 | 0,13 |
| Volume del residuo [ml] (definito mediante analisi gravimetrica) | 0,95 | 1,11 | 0,83 |
| Velocità di erogazione riferita al volume di riempimento [%/min] | 2,4 | 5,1 | 6,7 |

| Supporto dell'ugello (giallo) | Flusso minimo del compressore (3 l/min – 0,6 bar) | Flusso nominale del compressore (5 l/min – 1,6 bar)⁷ | Flusso massimo del compressore (6 l/min – 1,9 bar) |
|--|--|--|---|
| MMAD (diametro aerodinamico mediano di massa) [μm] ⁸ | 4,0 | 3,1 | 2,9 |
| GSD (deviazione standard geometrica) ⁹ | 2,08 | 2,11 | 2,05 |
| Frazione respirabile (inalabile) [% < 5 μm] | 61,7 | 73,3 | 76,5 |
| Percentuale di aerosol [% < 2 μm] | 17,4 | 29,5 | 28,6 |
| Percentuale di aerosol [% > 2 μm < 5 μm] | 44,3 | 43,8 | 47,9 |
| Percentuale di aerosol [% > 5 μm] | 38,3 | 26,7 | 23,5 |
| Generazione di aerosol [ml] | 0,39 | 0,49 | 0,38 |
| Velocità di erogazione dell'aerosol [ml/min] | 0,05 | 0,16 | 0,16 |

| Supporto dell'ugello (giallo) | Flusso minimo del compressore (3 l/min – 0,6 bar) | Flusso nominale del compressore (5 l/min – 1,6 bar) ⁷ | Flusso massimo del compressore (6 l/min – 1,9 bar) |
|--|---|--|--|
| Volume del residuo [ml] (definito mediante analisi gravimetrica) | 1,04 | 0,93 | 0,96 |
| Velocità di erogazione riferita al volume di riempimento [%/min] | 2,7 | 7,8 | 7,9 |






7 ALTRO

7.1 Smaltimento

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

7.2 Contrassegno

Sul prodotto o sulla confezione si trovano i seguenti simboli:

| | |
|--|---|
|  | Produttore |
|  | Il prodotto soddisfa i requisiti fondamentali dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici. |
|  | Osservare le istruzioni per l'uso |
|  | Numero articolo |
|  | Numero di lotto, partita |

ALLEGATO: Preparazione igienica in ambiente professionale con cambio di paziente

Nebulizzatore

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

- Nebulizzatore
- Interruttore LC

1. Preparazione

Smontare il prodotto [vedere: Preparazione, a pagina 22].

Verificare:

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

2. Pulizia e disinfezione

| | |
|------------------|--|
| Pulizia manuale: | Detergente enzimatico a pH neutro, ad esempio Korsolex® Endo Cleaner (Bode) oppure Bodedex® forte (Bode) Utilizzo: in base alle indicazioni del produttore, in caso di sporcizia visibile, utilizzare eventualmente una spazzola. |
|------------------|--|

| | |
|---|--|
| <p>Disinfezione manuale:</p> | <p>Con prodotto di disinfezione per strumenti contenente aldeidi, ad esempio Korsolex® Basic (Bode) Utilizzo: conforme alle indicazioni del produttore Base del principio attivo: – separatore per aldeidi¹ – aldeide¹</p> <p>Con prodotto di disinfezione per strumenti privo di aldeide Utilizzo: conforme alle indicazioni del produttore Base del principio attivo: composto di ammonio quaternario <i>Informazione: Bomix® plus pulisce e disinfetta in un'unica operazione</i></p> |
| <p>Pulizia e disinfezione con procedimento meccanico:</p> | <p>Detergente neutro, ad esempio neodisher® Medizym (Dr. Weigert) o detergente alcalino, ad esempio neodisher® MediClean forte 0,5% (Dr. Weigert) insieme a un neutralizzatore, ad esempio neodisher® Z (Dr. Weigert) Strumenti: apparecchio per pulizia e disinfezione (RDG) conforme alla norma DIN EN ISO 15883, ad esempio RDG G7836 CD (Miele) Programma Vario TD o altri programmi comparabili validi</p> |

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

3. Sterilizzazione a vapore

Strumenti:

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

Temperatura/Durata:

134 °C per almeno 3 min.

4. Controllo visivo e conservazione

Verificare:

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

Luogo di conservazione:

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

Limiti della preparazione

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

Tubo di collegamento

1. Preparazione

Verifica del prodotto:

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

2. Pulizia e disinfezione

| | |
|--|---|
| Pulizia manuale: | non applicabile |
| Disinfezione manuale: | non applicabile |
| Pulizia e disinfezione con procedimento meccanico: | <p>Detergente alcalino, ad esempio neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) insieme a un neutralizzatore, ad esempio neodisher® Z (Dr. Weigert)</p> <p>Strumenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Apparecchio per pulizia e disinfezione (RDG) conforme alla norma DIN EN ISO 15883, ad esempio RDG G7836 CD (Miele) – Lavastoviglie per strumenti Miele con cestello speciale – Fonte di aria compressa per asciugatura <p>Programma Vario TD o altri programmi comparabili validi</p> |

3. Sterilizzazione a vapore

non applicabile

4. Controllo visivo e conservazione

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

Luogo di conservazione:

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

Limiti della preparazione

max. 50 cicli di preparazione igienica



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





Gebruiksaanwijzing

PARI LC SPRINT®

PARI LC SPRINT® Junior

PARI LC SPRINT® STAR

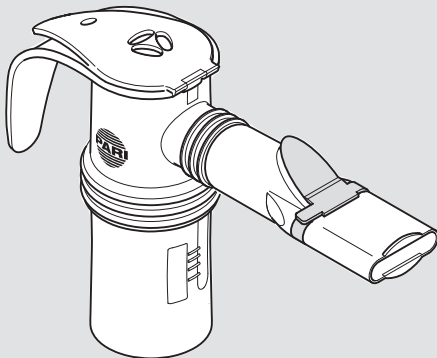
PARI LC SPRINT® BABY

Model: PARI LC SPRINT (Type 023)

Vernevelaar voor PARI inhalatiesystemen

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

Bewaar de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.



Identificatie, geldigheid, versie

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor PARI vernevelaars (type 023) in de volgende landen:

BE, NL

Versie van de gebruiksaanwijzing: versie F – 2019-12

Vrijgegeven versie d.d.: 2019-11-15

Stand van de informatie: 2019-11

De actuele versie van de gebruiksaanwijzing kan als PDF-bestand op het internet worden gedownload:

www.pari.com (op de pagina van het betreffende product)

Beschikbare formaten voor visueel gehandicapten

De op het internet beschikbare gebruiksaanwijzing in PDF-formaat kan vergroot worden afgedrukt.

CE-overeenstemming

Het product voldoet aan de eisen conform 93/42/EEG (medische hulpmiddelen).

Merkmamen

De volgende merknamen zijn gedeponeerde handelsmerken van PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Duitsland en/of andere landen:

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Geen enkel deel van deze documentatie mag in welke vorm ook zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van PARI GmbH worden gereproduceerd of met behulp van elektronische systemen worden verwerkt, vermenigvuldigd, vertaald of verspreid.

Alle rechten voorbehouden. Technische en optische wijzigingen en drukfouten voorbehouden. Afbeeldingen kunnen iets afwijken.

Fabrikant

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

Contact

Voor alle productinformatie, in geval van storing of bij vragen over het gebruik dient u contact op te nemen met ons Service Center:

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

E-mail: info@pari.de

Bevoegde autoriteit voor de melding van ernstige voorval- len

| Land | Autoriteit |
|----------------|---|
| BE – België | Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) Eurostation II Place Victor Horta 40 B – 1060 Bruxelles meddev@afmps.be |
| NL – Nederland | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd Postbus 2518 NL – 6401 DA Heerlen meldpunt@igj.nl |

INHOUDSOPGAVE

| | |
|--|-----------|
| BELANGRIJKE AANWIJZINGEN | 7 |
| Gebruiksdoel | 7 |
| Indicatie | 8 |
| Contra-indicaties | 8 |
| Veiligheidsinstructies | 8 |
| PRODUCTBESCHRIJVING | 11 |
| Levering | 11 |
| Productvarianten | 12 |
| Productcombinaties | 12 |
| Beschrijving van de werking | 13 |
| Materiaalinformatie | 14 |
| Levensduur | 14 |
| GEBRUIK | 15 |
| Therapie voorbereiden | 15 |
| Therapie uitvoeren | 18 |
| Therapie afsluiten | 21 |
| HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK | 22 |
| Vorbereiden | 22 |
| Reinigen | 22 |
| Desinfecteren | 23 |
| Aansluitslang verzorgen | 24 |
| Controleren | 25 |
| Drogen | 25 |
| Opbergen | 25 |
| VERHELPE VAN FOUTEN | 26 |
| TECHNISCHE GEGEVENS | 26 |
| Algemene vernevelaargegevens | 26 |
| Aerosolkenmerken conform ISO 27427 | 27 |

| | |
|---|-----------|
| DIVERSEN | 30 |
| Verwijderen | 30 |
| Markering | 30 |
| BIJLAGE: hygiënische maatregelen voor hergebruik in professionele omgeving met wisseling van patiën- ten | 31 |
| Vernevelaar | 31 |
| Aansluitslang | 33 |

1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

1.1 Gebruiksdoel

Met de vernevelaars PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR en PARI LC SPRINT BABY worden aerosols¹ om te inhaleren geproduceerd.

De vernevelaar vormt samen met een PARI compressor en PARI toebehoren een inhalatiesysteem voor de behandeling van de onderste luchtwegen.

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

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

De vernevelaar mag alleen samen met een PARI compressor worden gebruikt.

Dit PARI product mag uitsluitend in de thuisomgeving en om hygiënische redenen maar door één patiënt worden gebruikt. Het inhalatiesysteem mag alleen worden bediend door personen die de inhoud van de gebruiksaanwijzingen begrijpen en het inhalatiesysteem veilig kunnen bedienen. De volgende groepen personen moeten bij het gebruik onder toezicht staan van een persoon die voor hun veiligheid verantwoordelijk is:

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

Wanneer de patiënt niet zelf in staat is het inhalatiesysteem veilig te bedienen, moet de behandeling worden uitgevoerd door de verantwoordelijke persoon.

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

De frequentie en duur van het gebruik worden afhankelijk van de individuele behoeften bepaald door de arts of therapeut.

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

1.2 Indicatie

Aandoeningen aan de onderste luchtwegen.

1.3 Contra-indicaties

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

1.4 Veiligheidsinstructies

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

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

De gebruiksaanwijzingen van de gebruikte compressor en toebehoren alsmede de gebruiksinformatie van de gebruikte inhalatieoplossing moeten eveneens in acht worden genomen.

Algemeen

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

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

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

Als door de behandeling geen verbetering of zelfs een verslechtering van uw gezondheidstoestand optreedt, neem dan contact op met medisch vakpersoneel.²

2) Medisch vakpersoneel: artsen, apothekers en fysiotherapeuten.

Gevaar door kleine onderdelen die kunnen worden ingeslikt

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

Hygiëne

Neem de volgende aanwijzingen aangaande de hygiëne in acht:

- Gebruik uitsluitend gereinigde en gedroogde productonderdelen. Verontreinigingen en restvocht leiden tot de groei van kiemen, waardoor er een verhoogd infectiegevaar bestaat.
- Was vóór elk gebruik en elke reiniging grondig uw handen.
- Reinig en droog alle onderdelen van het product beslist ook vóór het eerste gebruik.
- Gebruik voor het reinigen en desinfecteren steeds drinkwater.
- Droog alle onderdelen van het product na elke reiniging en desinfectie volledig.
- Berg de onderdelen van het product niet op in een vochtige omgeving of samen met vochtige voorwerpen.

Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoevende personen

Bij personen die niet in staat zijn zelfstandig de behandeling uit te voeren of de gevaren niet kunnen inschatten, bestaat verhoogd gevaar voor letsel (bijv. wurging met het netsnoer of de aansluitslang). Tot deze personen behoren bijvoorbeeld baby's, kinderen en personen met beperkte vermogens. Bij deze personen moet een persoon die voor hun veiligheid verantwoordelijk is toezicht houden op het gebruik of de behandeling uitvoeren.

Melding van ernstige voorvallen

Ernstige voorvallen die in combinatie met dit PARI product optreden, moeten onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant of leverancier en de bevoegde autoriteit (zie voor contactinformatie pagina 4).

Voorvallen zijn ernstig als ze direct of indirect tot de dood of een onvoorziene ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een persoon hebben geleid of zouden kunnen leiden.

Markering en classificatie van de waarschuwingen

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



GEVAAR

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



WAARSCHUWING

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



VOORZICHTIG

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

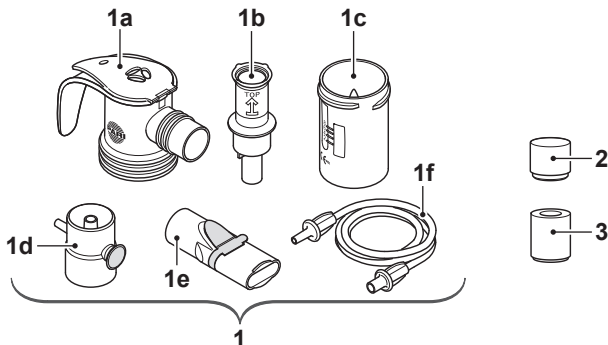
AANWIJZING

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

2 PRODUCTBESCHRIJVING

2.1 Levering

Er zijn de volgende componenten meegeleverd:



| | |
|------|---|
| (1) | Vernevelaar |
| (1a) | Bovenste deel van de vernevelaar ³ |
| (1b) | Sproeieropzetstuk |
| (1c) | Onderste deel van de vernevelaar |
| (1d) | LC-onderbreker ⁴ |
| (1e) | Mondstuk ⁴ |
| (1f) | Aansluitslang |
| (2) | Luchtfilter voor compressor type 128/130/152 ⁴ |
| (3) | Luchtfilter voor compressor type 085 ⁴ |

3) Met PARI PIF Control System. PIF = Peak Inspiratory Flow (piekinademcontrole) [zie: Therapie uitvoeren, pagina 19]. Niet in alle productvarianten opgenomen.

4) Niet in alle productvarianten opgenomen.

2.2 Productvarianten

De PARI LC SPRINT vernevelaar is verkrijgbaar voor verschillende leeftijdsgroepen en eisen:

- PARI LC SPRINT (sproeieropzetstuk: blauw)
Met mondstuk voor de behandeling van de luchtwegen van volwassenen en kinderen vanaf ca. 4 jaar.
- PARI LC SPRINT Junior (sproeieropzetstuk: geel)
Met mondstuk of PARI BABY masker en PARI BABY hoekstuk voor de behandeling van de luchtwegen van baby's en kinderen. In combinatie met het PARI BABY masker voor de behandeling van baby's en kinderen die nog niet met het mondstuk kunnen inhaleren (0 tot 4 jaar).
- PARI LC SPRINT STAR (sproeieropzetstuk: rood)
Met mondstuk voor de behandeling van de diepe luchtwegen van volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar.
- PARI LC SPRINT BABY (sproeieropzetstuk: rood)
Met PARI BABY masker en PARI BABY hoekstuk voor de behandeling van de luchtwegen van baby's (ook te vroeg geboren baby's) en kinderen (0 tot 4 jaar).

i *Niet alle producten zijn in alle landen verkrijgbaar.*

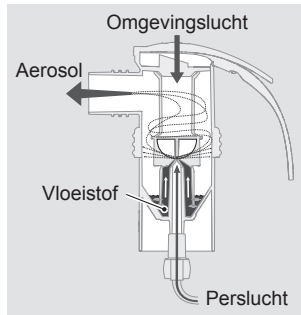
2.3 Productcombinaties

De PARI vernevelaar kan samen met alle PARI compressoren worden gebruikt. Hij kan met divers PARI toebehoren worden gecombineerd.

2.4 Beschrijving van de werking

De PARI vernevelaar maakt deel uit van een PARI inhalatiesysteem.

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



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

- Met het blauwe sproeieropzetstuk ontstaan druppels voor het centrale gedeelte van de long bij volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar.
- Met het gele sproeieropzetstuk ontstaan kleine druppels voor de kleine luchtwegen van kinderen en peuters.
- Met het rode sproeieropzetstuk ontstaan heel fijne druppels voor de kleine luchtwegen van baby's en te vroeg geboren baby's.

Dit sproeieropzetstuk is bovendien bedoeld voor de diepe of eventueel door ziekte sterk vernauwde delen van de long bij volwassenen en kinderen.

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

2.5 Materiaalinformatie

De afzonderlijke productonderdelen bestaan uit de volgende materialen:

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

2.6 Levensduur

De afzonderlijke productonderdelen hebben de volgende te verwachten levensduur:

| Productonderdeel | Levensduur |
|--|-------------------------------|
| Vernevelaar (alle onderdelen behalve de aansluitslang) | 300 desinfecties, max. 1 jaar |
| Aansluitslang | Max. 1 jaar |

3 GEBRUIK

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

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

3.1 Therapie voorbereiden

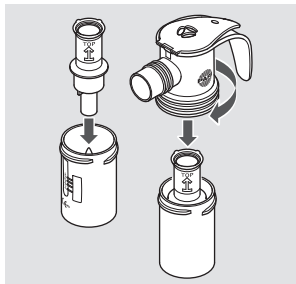
Vernevelaar monteren

VOORZICHTIG

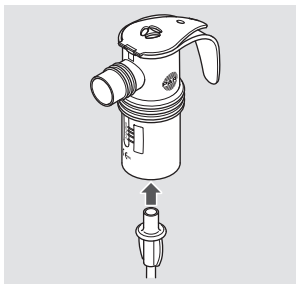
Gevaar voor benadeling van de therapie

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

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

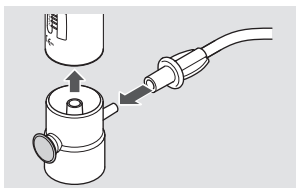


- Bevestig de aansluitslang aan de vernevelaar.



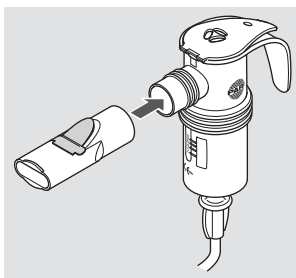
Alternatief:

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



Mondstuk gebruiken

- Steek het mondstuk op de vernevelaar.



Toebehoren gebruiken

Informatie over de montage van toebehoren vindt u in de gebruiksaanwijzing van het betreffende toebehoren.⁵

5) Gebruiksaanwijzingen voor toebehoren worden met het toebehoren meegeleverd. Ze kunnen zo nodig worden besteld bij fabrikant of leverancier.

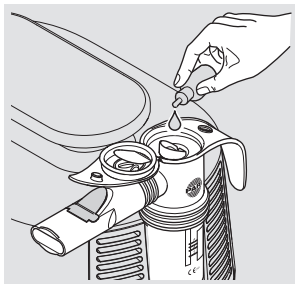
Vernevelaar vullen

AANWIJZING

Deksel van de vernevelaar kan afbreken

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

- Beweeg het deksel alleen in de door de scharnier gegeven richting.
- Plaats de vernevelaar in de daarvoor bedoelde houder op de compressor.
- Open het deksel van de vernevelaar door met de duimen van onderen tegen het deksel te duwen.
- Doe de vereiste hoeveelheid inhalatieoplossing van boven in de vernevelaar.
Neem het minimale en maximale vulvolume in acht [zie: Algemene vernevelaargegevens, pagina 26]. Wanneer de vernevelaar te weinig of te veel vloeistof bevat, wordt afbreuk gedaan aan de verneveling en daarmee aan de therapie.
- Sluit het deksel van de vernevelaar.
Let erop dat het deksel vastklikt.



Wanneer meerdere inhalatieoplossingen na elkaar moeten worden gebruikt:

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

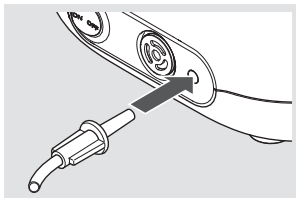
3.2 Therapie uitvoeren

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

i Houd de vernevelaar tijdens de behandeling altijd rechtop.

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

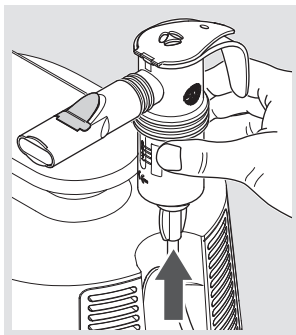
- Steek de aansluitslang van de vernevelaar met een licht draaiende beweging in de persluchtaansluiting van de compressor.



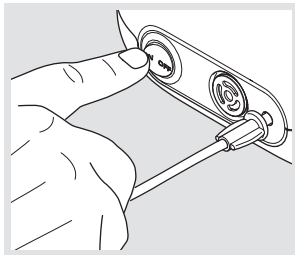
⚠ GEVAAR! Levensgevaar door verwisseling van slangen!

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

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



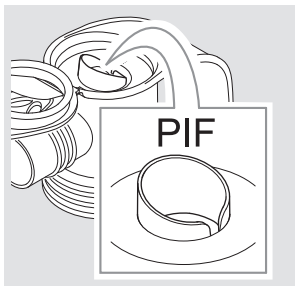
- Schakel de compressor in.
⚠ GEVAAR! Levensgevaar door een elektrische schok bij een defect aan het apparaat! Schakel de compressor onmiddellijk uit en trek de netstekker uit het stopcontact wanneer het vermoeden bestaat dat er een defect is (bijvoorbeeld na een val of als het naar smeulend kunststof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



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

Informatie over het PARI PIF Control System:

Het PARI PIF Control System in het bovenste deel van de vernevelaar heeft als doel een langzame en gecontroleerde inhalatie te leren. Daarmee wordt de opname van de werkzame stof in de onderste luchtwegen verbeterd. Als te snel wordt ingeademd, wordt de luchttoevoer verkleind en ontstaat daardoor een hogere weerstand bij het inademen.



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

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

Met mondstuk inhaleren

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

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

LC onderbreker gebruiken

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

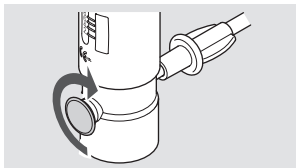
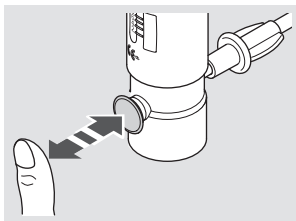
- Druk op de onderbrekerknop om aerosol te produceren.

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

- Laat de onderbrekerknop los om de aerosolproductie te onderbreken.

Wanneer u ondanks gemonteerde LC onderbreker een duurverneveling wilt:

- Draai de onderbrekerknop naar rechts tot de aanslag.
- ➔ De aerosol wordt constant geproduceerd (**duurverneveling**).



Inhaleren met toebehoren

De inhalatie met toebehoren (bijv. maskers) is beschreven in de gebruiksaanwijzing van het betreffende toebehoren.

3.3 Therapie afsluiten

Ga als volgt te werk om de therapie af te sluiten:

- Schakel de compressor uit.
- Plaats de vernevelaar weer terug in de houder op de compressor.
- Trek de netstekker uit het stopcontact.

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

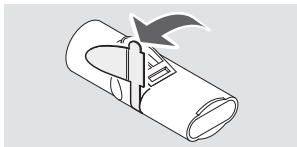
4 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK

De onderdelen van het product moeten na elk gebruik grondig worden gereinigd en minstens éénmaal per dag worden gedesinfecteerd.

Als de vernevelaar **in professionele omgevingen** wordt gebruikt, neem dan voor de hygiënische maatregelen voor hergebruik de informatie in de bijlage aan het einde van deze gebruiksaanwijzing in acht.

4.1 Voorbereiden

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

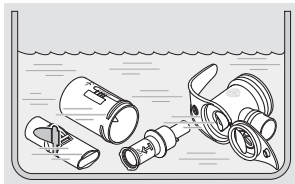


4.2 Reinigen

i De aansluitslang kan niet worden gereinigd of gedesinfecteerd. Neem voor het onderhoud van de aansluitslang de desbetreffende paragraaf in acht [zie: Aansluitslang verzorgen, pagina 24].

- Spoel alle gebruikte onderdelen kort voor onder stromend drinkwater.

- Leg alle onderdelen ca. 5 minuten lang in warm drinkwater met wat afwasmiddel.



- Spoel alle onderdelen grondig af onder stromend drinkwater.
- Schud het water uit de onderdelen.

4.3 Desinfecteren

Desinfecteer alle **onderdelen** direct na de reiniging (alleen gereinigde onderdelen kunnen effectief worden gedesinfecteerd). Hierna zijn de aanbevolen desinfectiemethodes beschreven. Beschrijvingen van andere gevalideerde desinfectiemethodes zijn op aanvraag bij de fabrikant of leverancier te verkrijgen.

i De aansluitslang kan niet worden gereinigd of gedesinfecteerd. Neem voor het onderhoud van de aansluitslang de desbetreffende paragraaf in acht [zie: Aansluitslang verzorgen, pagina 24].

VOORZICHTIG

Infectiegevaar door vocht

Vocht bevordert de groei van kiemen.

- Haal alle onderdelen onmiddellijk na het desinfectieproces uit de kookpan of uit de desinfector.
- Droog alle onderdelen.

In kokend water

- Leg alle **onderdelen** minstens 5 minuten in kokend water. Gebruik een schone kookpan en drinkwater.

AANWIJZING! Gevaar voor beschadiging van de kunststofonderdelen! Kunststof smelt bij aanraking met de hete

bodem van de pan. Zorg voor een voldoende hoeveelheid water in de pan, zodat de onderdelen niet de bodem van de pan raken.

- Schud het water uit de onderdelen.

Met een gangbare thermische desinfector voor babyflessen (geen magnetron)

VOORZICHTIG

Infectiegevaar door onvoldoende desinfectie

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

- Controleer vóór elke desinfectie of de desinfector schoon is en goed werkt.
- Voer de desinfectie net zo lang uit tot de desinfector zichzelf automatisch uitschakelt, respectievelijk tot de in de gebruiksaanwijzing van de desinfector aangegeven minimale desinfectietijd is bereikt. Schakel het apparaat niet voortijdig uit.

Gebruik een thermische desinfector met een werkingstijd van minstens 6 minuten. Voor de uitvoering van de desinfectie, voor de duur van het desinfectieproces en voor de vereiste waterhoeveelheid dient u de gebruiksaanwijzing van de gebruikte desinfector in acht te nemen.

4.4 Aansluitslang verzorgen

Droog de aansluitslang na elke inhalatie:

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

4.5 Controleren

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

4.6 Drogen

Leg alle productonderdelen na elke reiniging en desinfectie op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

4.7 Opbergen

Berg dit product op zoals hierna is beschreven:

- Wikkel alle onderdelen in een schone, niet pluizende doek (bijv. een theedoek).
- Bewaar het product op een droge en stofvrije plaats.

5 VERHELPEN VAN FOUTEN

Neem contact op met de fabrikant of leverancier:

- bij fouten die niet in dit hoofdstuk worden genoemd
- wanneer de fout niet met de voorgestelde werkwijze kan worden verholpen

| Fout | Mogelijke oorzaak | Oplossing |
|---------------------------------------|---|--|
| Uit de vernevelaar komt geen aerosol. | Het sproeieropzetstuk van de vernevelaar is verstopt. | Reinig de vernevelaar. |
| | De aansluitslang is niet goed aangesloten. | Controleer of alle eindstukken van de slang vast met de compressor en de vernevelaar zijn verbonden. |
| | De aansluitslang is lek. | Vervang de aansluitslang. |

6 TECHNISCHE GEGEVENS

6.1 Algemene vernevelaargegevens

| | |
|---------------------------|----------------------|
| Grootte ⁶ | 10 cm × 10 cm × 4 cm |
| Gewicht ⁶ | 31 g tot 33 g |
| Drijfgassen | Lucht |
| Minimale compressorstroom | 3,0 l/min |
| Minimale bedrijfsdruk | 0,5 bar / 50 kPa |
| Maximale compressorstroom | 6,0 l/min |
| Maximale bedrijfsdruk | 2,0 bar / 200 kPa |
| Minimaal vulvolume | 2 ml |
| Maximaal vulvolume | 8 ml |

6) Zonder mondstuk; niet gevuld.

6.2 Aerosolkenmerken conform ISO 27427

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

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

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

7) Gebruik met PARI BOY compressor (type 130).

8) MMAD = mediane aërodynamische massadiameter

9) GSD = geometrische standaardafwijking

| Sproeieropzetstuk (blauw) | Minimale compressorstroom (3 l/min – 0,6 bar) | Nominale compressorstroom (5 l/min – 1,6 bar)⁷ | Maximale compressorstroom (6 l/min – 1,9 bar) |
|---|--|--|--|
| Restvolume [ml] (gravimetrisch bepaald) | 1,16 | 1,16 | 1,10 |
| Outputrate ten opzichte van het vulvolume [%/min] | 3,3 | 8,0 | 9,2 |

| Sproeieropzetstuk (rood) | Minimale compressorstroom (3 l/min – 0,6 bar) | Nominale compressorstroom (5 l/min – 1,6 bar)⁷ | Maximale compressorstroom (6 l/min – 1,9 bar) |
|---|--|--|--|
| MMAD [μm] ⁸ | 3,1 | 2,8 | 2,6 |
| GSD ⁹ | 2,10 | 2,00 | 2,08 |
| Respirabele (alveolen)fractie [% < 5 μm] | 74,0 | 79,6 | 80,6 |
| Aerosolgehalte [% < 2 μm] | 26,4 | 30,3 | 34,6 |
| Aerosolgehalte [% < 2 μm < 5 μm] | 47,6 | 49,3 | 46,0 |
| Aerosolgehalte [% > 5 μm] | 26,0 | 20,4 | 19,4 |
| Aerosol Output [ml] | 0,45 | 0,35 | 0,47 |
| Aerosol Outputrate [ml/min] | 0,05 | 0,10 | 0,13 |
| Restvolume [ml] (gravimetrisch bepaald) | 0,95 | 1,11 | 0,83 |
| Outputrate ten opzichte van het vulvolume [%/min] | 2,4 | 5,1 | 6,7 |

| Sproeieropzetstuk (geel) | Minimale compressorstroom (3 l/min – 0,6 bar) | Nominale compressorstroom (5 l/min – 1,6 bar)⁷ | Maximale compressorstroom (6 l/min – 1,9 bar) |
|--|--|--|--|
| MMAD [μm] ⁸ | 4,0 | 3,1 | 2,9 |
| GSD ⁹ | 2,08 | 2,11 | 2,05 |
| Respirabele (alveolen)fractie [% < 5 μm] | 61,7 | 73,3 | 76,5 |
| Aerosolgehalte [% < 2 μm] | 17,4 | 29,5 | 28,6 |
| Aerosolgehalte [% < 2 μm < 5 μm] | 44,3 | 43,8 | 47,9 |
| Aerosolgehalte [% > 5 μm] | 38,3 | 26,7 | 23,5 |
| Aerosol Output [ml] | 0,39 | 0,49 | 0,38 |
| Aerosol Outputrate [ml/min] | 0,05 | 0,16 | 0,16 |
| Restvolume [ml] (gravimetrisch bepaald) | 1,04 | 0,93 | 0,96 |
| Outputrate ten opzichte van het vulvolume [%/min] | 2,7 | 7,8 | 7,9 |






7 DIVERSEN

7.1 Verwijderen

Alle onderdelen van het product kunnen met het huishoudelijk afval worden afgevoerd, indien er geen andere nationale voorschriften voor afvalverwijdering gelden.

7.2 Markering

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

| | |
|--|--|
|  | Fabrikant |
|  | Het product voldoet aan de essentiële eisen als bedoeld in Bijlage I van de Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. |
|  | Gebruiksaanwijzing in acht nemen |
|  | Artikelnummer |
|  | Productielotnummer, charge |

BIJLAGE: hygiënische maatregelen voor hergebruik in professionele omgeving met wisseling van patiënten

Vernevelaar

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

- Vernevelaar
- LC-onderbreker

1. Voorbereiding

Product demonteren [zie: Voorbereiden, pagina 22].

Controleren:

- Vervaldatum van het reinigings-/desinfectiemiddel
- Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik bereikt?

2. Reiniging en desinfectie

| | |
|--------------------------------------|--|
| Reiniging met de hand: | <p>ph-neutraal, enzymatisch reinigingsmiddel, bijv. Korsolex® Endo Cleaner (Bode) of Bodedex® forte (Bode)</p> <p>Gebruik: volgens voorschriften van de fabrikant, bij zichtbare verontreiniging indien nodig borstel gebruiken.</p> |
| Desinfectie met de hand: | <p>Met aldehydhoudend instrumenten-desinfectiemiddel, bijv. Korsolex® Basic (Bode)</p> <p>Gebruik: volgens voorschriften van de fabrikant</p> <p>Werkzame stof:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Aldehyde-derivaat¹ – Aldehyde¹ <p>Met aldehydevrij instrumenten-desinfectiemiddel</p> <p>Gebruik: volgens voorschriften van de fabrikant</p> <p>Werkzame stof: quaternaire ammoniumverbinding</p> <p>Info: <i>Bomix® plus reinigt en desinfecteert in één stap</i></p> |
| Machinale reiniging met desinfectie: | <p>Neutraal reinigingsmiddel, bijv. neodisher® Medizym (Dr. Weigert) of alkalisch reinigingsmiddel, bijv. neodisher® MediClean forte 0,5 % (Dr. Weigert) in combinatie met neutralisator, bijv. neodisher® Z (Dr. Weigert)</p> <p>Uitrusting: reinigings- en desinfectieapparaat (RDG) conform DIN EN ISO 15883, bijv. RDG G7836 CD (Miele)</p> <p>Programma Vario TD of vergelijkbare valide programma's</p> |

1) Extra werkingsspectra: tuberculocide, mycobactericide, fungicide
 Volgens de informatie van de fabrikant van de desinfectiemiddelen werken de genoemde middelen tegen de grampositieve bacteriën *Staphylococcus aureus* en *Enterococcus hirae* en tegen de gramnegatieve bacteriën *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* en *Proteus mirabilis* en tegen de gistzwam *Candida albicans*.

3. Stoomsterilisatie

Uitrusting:

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

Temperatuur/duur:

134 °C gedurende minstens 3 min.

4. Visuele controle & opbergen

Controleren:

Alle onderdelen controleren. Gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen vervangen.

Opbergplaats:

- droog
- stofvrij
- beschermd tegen besmetting
optioneel: steriele verpakking gebruiken

Grenzen van de maatregelen voor hergebruik

max. 300 voorbereidingscycli, max. 1 jaar

Aansluitslang

1. Voorbereiding

Product controleren:

- Vervaldatum van het reinigings-/desinfectiemiddel
- Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik bereikt?

2. Reiniging en desinfectie

| | |
|--------------------------|----------------|
| Reiniging met de hand: | niet bruikbaar |
| Desinfectie met de hand: | niet bruikbaar |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Machinale reiniging met desinfectie: | Alkalisch reinigingsmiddel, bijv. neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) in combinatie met neutralisator, bijv. neodisher® Z (Dr. Weigert) Uitrusting: <ul style="list-style-type: none">– Reinigings- en desinfectieapparaat (RDG) conform DIN EN ISO 15883, bijv. RDG G7836 CD (Miele)– Speciale korven Miele-instrumentenwasmachine– Persluchtbron om droog te blazen Programma Vario TD of vergelijkbare valide programma's |
|--------------------------------------|--|

3. Stoomsterilisatie

Niet bruikbaar

4. Visuele controle & opbergen

Alle onderdelen controleren. Gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen vervangen.

Opbergplaats:

- droog
- stofvrij
- beschermd tegen besmetting
optioneel: steriele verpakking gebruiken

Grenzen van de maatregelen voor hergebruik

max. 50 voorbereidingscycli



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





Manual de instruções

PARI LC SPRINT®

PARI LC SPRINT® Junior

PARI LC SPRINT® STAR

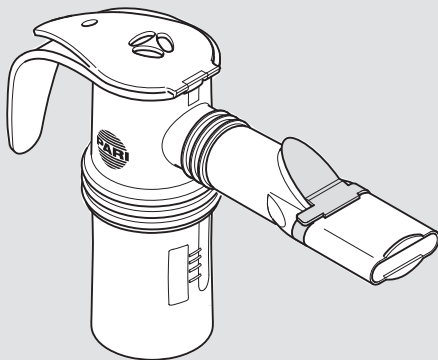
PARI LC SPRINT® BABY

Model: PARI LC SPRINT (Type 023)

Nebulizador para sistemas de inalação PARI

Importante: Leia atentamente o manual de instruções antes da utilização. Respeite as instruções e informações de segurança!

Guarde cuidadosamente o manual de instruções.



Identificação, validade, versão

Este manual de instruções é válido para nebulizadores PARI (tipo 023) nos seguintes países:

PT

Versão deste manual de instruções: Versão F – 2019-12,

Versão autorizada com data de: 2019-11-15

Data da informação: 2019-11

A versão atual do manual de instruções pode ser descarregada na Internet em formato PDF:

www.pari.com (na respetiva página do produto)

Formatos disponíveis para ambiópes

O manual de instruções em formato PDF disponível na Internet pode ser impresso numa versão ampliada.

Conformidade CE

O produto está em conformidade com os requisitos das normas 93/42/CEE (dispositivos médicos).

Marcas registadas

As seguintes marcas registadas são marcas comerciais da PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation na Alemanha e/ou em outros países:

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Nenhuma parte desta documentação pode ser reproduzida, de qualquer forma, sem autorização prévia por escrito da PARI GmbH ou ser processada, impressa, traduzida ou divulgada utilizando sistemas eletrónicos.

Todos os direitos reservados. Reservados os direitos a alterações técnicas e visuais, assim como a erros de impressão. Imagens semelhantes.

Fabricante

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

Contato

Para quaisquer informações sobre o produto, em caso de falhas ou de questões relacionadas com o manuseamento, contacte o nosso centro de atendimento:

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

+49 (0)8151-279 279 (alemão)

E-mail: info@pari.de

Autoridade competente para a notificação de ocorrências graves

| País | Autoridade |
|---------------|---|
| PT – Portugal | SNS Serviço Nacional de Saúde Parque da Saúde de Lisboa Av. do Brasil, nº 53 PT - 1749-004 Lisboa dvps@infarmed.pt |

ÍNDICE

| | |
|--|-----------|
| INDICAÇÕES IMPORTANTES..... | 7 |
| Indicações de uso | 7 |
| Indicação | 8 |
| Contraindicações..... | 8 |
| Informações de segurança..... | 8 |
| DESCRIÇÃO DO PRODUTO..... | 11 |
| Material fornecido | 11 |
| Variantes do produto | 12 |
| Combinações do produto | 12 |
| Descrição do funcionamento | 13 |
| Informação sobre os materiais | 14 |
| Durabilidade | 14 |
| UTILIZAÇÃO..... | 15 |
| Preparar a terapia | 15 |
| Realizar a terapia | 18 |
| Terminar a terapia | 21 |
| PREPARATIVOS DE HIGIENE | 22 |
| Preparar | 22 |
| Limpeza | 22 |
| Desinfetar | 23 |
| Tratar a mangueira de ligação | 24 |
| Controlar..... | 24 |
| Secar | 25 |
| Guardar | 25 |
| ELIMINAÇÃO DE ERROS..... | 26 |
| DADOS TÉCNICOS..... | 26 |
| Dados gerais do nebulizador..... | 26 |
| Dados de aerossol de acordo com a norma ISO 27427 .. | 27 |

| | |
|--|-----------|
| DIVERSOS | 30 |
| Eliminar | 30 |
| Marcação..... | 30 |
| ANEXO: Preparativos de higiene em ambientes profissionais com mudança de paciente | 31 |
| Nebulizador | 31 |
| Mangueira de ligação | 34 |

1 INDICAÇÕES IMPORTANTES

1.1 Indicações de uso

Com os nebulizadores PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR e PARI LC SPRINT BABY são gerados aerossóis¹ para inalação.

O nebulizador, juntamente com um compressor PARI e acessórios PARI, constitui um sistema de inalação para a terapia das vias respiratórias inferiores.

O nebulizador é adequado para a terapia de pacientes de todos os grupos etários.

Apenas podem ser utilizadas soluções e suspensões autorizadas para a terapia de nebulizador.

O nebulizador só pode ser utilizado com um compressor PARI.

Por questões de higiene, este produto PARI só pode ser utilizado em ambiente doméstico por um único paciente.

O sistema de inalação apenas pode ser operado por pessoas que compreendam o conteúdo do manual de instruções e sejam capazes de operar o sistema de inalação com segurança. Na utilização, os seguintes grupos de pessoas têm de ser vigiados por uma pessoa responsável pela sua segurança:

- Bebés, crianças pequenas e crianças
- Pessoas com capacidades limitadas (p. ex. físicas, mentais, sensoriais)

Se o próprio paciente não for capaz de operar o sistema de inalação em segurança, a terapia tem de ser realizada pela pessoa responsável.

A duração de uma utilização é de aprox. 5 a 10 minutos, no máximo de 20 minutos (dependendo da quantidade de líquido).

A frequência e duração da utilização são definidas pelo médico ou terapeuta de acordo com as necessidades individuais.

1) Aerossol: Pequenas partículas em suspensão em gases ou no ar com uma composição sólida, líquida ou mista ("névoa" fina).

1.2 Indicação

Doenças das vias respiratórias inferiores.

1.3 Contraindicações

Este produto destina-se apenas a pacientes que respirem sozinhos e estejam conscientes.

1.4 Informações de segurança

O presente manual de instruções contém informações importantes, informações de segurança e medidas de prevenção. O produto PARI apenas pode ser usado com segurança se for respeitado o manual de instruções.

Utilize este produto PARI apenas conforme descrito no presente manual de instruções.

Também têm de ser observados os manuais de instruções do compressor e dos acessórios utilizados, bem como as informações de utilização da solução para inalação utilizada.

Generalidades

Se para a nebulização forem utilizadas soluções ou suspensões não permitidas, os dados de aerossol do nebulizador podem divergir dos dados do fabricante.

Este produto não é adequado para uma utilização num sistema respiratório anestésico ou num sistema respiratório de um ventilador.

Os pacientes traqueostomizados não podem inalar com um bocal. Necessitam de acessórios especiais para poder realizar a terapia de inalação. Neste caso, contacte um médico para mais informações.

Se com a terapia não se verificar uma melhoria do estado de saúde ou se se verificar até uma deterioração do mesmo, entre em contacto com um profissional de saúde.²

2) Profissionais de saúde: Médicos, farmacêuticos e fisioterapeutas.

Perigo devido a peças pequenas que podem ser engolidas

O produto contém peças pequenas. As peças pequenas podem bloquear as vias respiratórias e levar a um risco de asfixia. Guarde todos os componentes do produto sempre fora do alcance de bebês e crianças pequenas.

Higiene

Respeite as seguintes indicações de higiene:

- Utilize apenas componentes do produto limpos e secos. As contaminações e a humidade residual originam a proliferação de germes, existindo um maior perigo de infeção.
- Lave bem as mãos antes de cada utilização e operação de limpeza.
- É essencial limpar e secar todos os componentes do produto também antes da primeira utilização.
- Para a limpeza e desinfeção utilize sempre água potável.
- Seque por completo todos os componentes do produto após cada limpeza e desinfeção.
- Não guarde os componentes do produto em ambiente húmido ou juntamente com objetos húmidos.

Terapia em bebês, crianças e pessoas fragilizadas

No caso de pessoas que não têm capacidade de realizar a terapia autonomamente ou que não conseguem avaliar os perigos, existe um elevado perigo de ferimentos (p. ex. estrangulamento com o cabo de alimentação ou com a mangueira de ligação). Estas pessoas incluem p. ex. bebês, crianças e pessoas com capacidades limitadas. No caso destas pessoas, a utilização tem de ser vigiada ou realizada por uma pessoa responsável pela segurança.

Notificação de ocorrências graves

As ocorrências graves, que envolvam este produto PARI, têm de ser imediatamente comunicadas ao fabricante ou fornecedor e às autoridades competentes (informações de contacto ver 4).

Ocorrências são consideradas graves se resultarem ou forem suscetíveis de resultar, direta ou indiretamente, em morte ou na deterioração inesperada e grave do estado de saúde de uma pessoa.

Identificação e classificação das advertências

Neste manual de instruções, os avisos relativos à segurança estão divididos nos seguintes níveis de perigo:

PERIGO

PERIGO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, resultará em ferimentos muito graves ou morte.

ATENÇÃO

ATENÇÃO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em ferimentos muito graves ou morte.

CUIDADO

CUIDADO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em ferimentos ligeiros a médios.

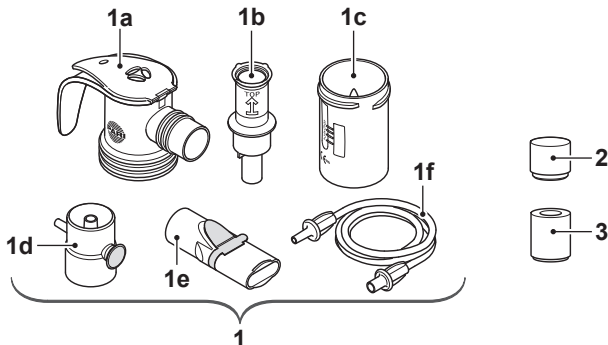
NOTA

NOTA identifica uma situação que, caso não seja evitada, pode resultar em danos materiais.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

2.1 Material fornecido

No material fornecido estão incluídos os seguintes componentes:



| | |
|------|--|
| (1) | Nebulizador |
| (1a) | Parte superior do nebulizador ³ |
| (1b) | Adaptador para o bico |
| (1c) | Parte inferior do nebulizador |
| (1d) | Dispositivo interruptor LC ⁴ |
| (1e) | Bocal ⁴ |
| (1f) | Mangueira de ligação |
| (2) | Filtro de ar para compressor tipo 128/130/152 ⁴ |
| (3) | Filtro de ar para compressor tipo 085 ⁴ |

3) Com PARI PIF-Control System. PIF = **Peak Inspiratory Flow** (controlo do fluxo dos picos inspiratórios) [ver: Realizar a terapia, página 19].
Não incluído em todas as variantes do produto.

4) Não incluído em todas as variantes do produto.

2.2 Variantes do produto

O nebulizador PARI LC SPRINT está disponível para diferentes grupos etários e exigências:

- PARI LC SPRINT (adaptador para o bico: Azul)
Com bocal para a terapia das vias respiratórias de adultos e crianças a partir dos 4 anos.
- PARI LC SPRINT Junior (adaptador para o bico: Amarelo)
Com bocal ou máscara BABY e adaptador angular BABY para a terapia das vias respiratórias de bebés e crianças. Em combinação com a máscara BABY para a terapia de bebés e crianças que ainda não podem inalar com o bocal (dos 0 aos 4 anos).
- PARI LC SPRINT STAR (adaptador para o bico: Vermelho)
Com bocal para a terapia das vias respiratórias inferiores de adultos e crianças a partir dos 4 anos.
- PARI LC SPRINT BABY (adaptador para o bico: Vermelho)
Com a máscara BABY e o adaptador angular BABY para a terapia das vias respiratórias de bebés (incluindo prematuros) e crianças (dos 0 aos 4 anos).

i *Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.*

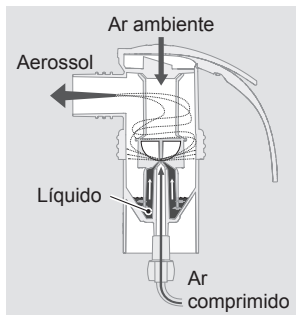
2.3 Combinações do produto

O nebulizador PARI pode ser utilizado com todos os compressores PARI. O mesmo pode ser combinado com diversos acessórios PARI.

2.4 Descrição do funcionamento

O nebulizador PARI faz parte de um sistema de inalação PARI.

Em caso de alimentação de ar comprimido, o nebulizador gera aerossol a partir do líquido colocado, p. ex. do medicamento. Este aerossol é inalado através do bocal ou, se necessário, através de uma máscara para os pulmões.



O tamanho das gotículas de aerossol é determinado pelos adaptadores para o bico. Quanto menores forem as gotículas, mais estas penetram nas áreas profundas e pequenas dos pulmões:

- O adaptador para o bico azul cria gotículas para a área central dos pulmões de adultos e crianças a partir dos 4 anos.
- O adaptador para o bico amarelo cria pequenas gotículas para as vias respiratórias pequenas de crianças e crianças pequenas.
- O adaptador para o bico vermelho cria finas gotículas para as vias respiratórias pequenas de bebês e prematuros. Além disso, este adaptador para o bico está concebido para as áreas dos pulmões profundas, ou eventualmente fortemente apertadas por motivos de doença, de adultos e crianças.

O dispositivo interruptor LC permite interromper a produção de aerossol durante a expiração e, dessa forma, otimizar o aproveitamento do medicamento.

2.5 Informação sobre os materiais

Os diferentes componentes do produto são compostos pelos seguintes materiais:

| Componente do produto | Material |
|----------------------------------|---|
| Parte superior do nebulizador | Polipropileno, elastómero termoplástico |
| Adaptador para o bico | Polipropileno |
| Parte inferior do nebulizador | Polipropileno, elastómero termoplástico |
| Dispositivo interruptor LC | Polipropileno |
| Bocal (com válvula de expiração) | Polipropileno, elastómero termoplástico |
| Mangueira de ligação | Policloreto de vinilo |
| Extremidade da mangueira | Elastómero termoplástico |

2.6 Durabilidade

Os diferentes componentes do produto possuem a seguinte durabilidade esperada:

| Componente do produto | Durabilidade |
|--|------------------------------|
| Nebulizador (todos os componentes exceto mangueira de ligação) | 300 desinfecções, máx. 1 ano |
| Mangueira de ligação | Máx. 1 ano |

3 UTILIZAÇÃO

As pessoas que apoiam outros na terapia têm de certificar-se de que todos os passos descritos a seguir são corretamente efetuados.

Se o nebulizador for utilizado através de uma alimentação de gás central (ZV) PARI CENTRAL, deve ser respeitado o manual de instruções do PARI CENTRAL.

3.1 Preparar a terapia

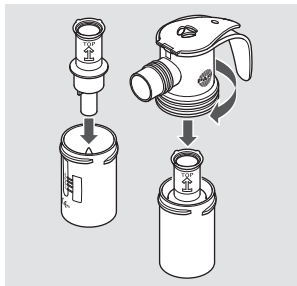
Montar o nebulizador

CUIDADO

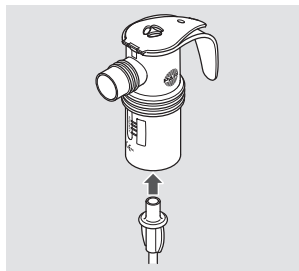
Perigo de perturbação da terapia

Componentes danificados ou um nebulizador mal montado podem afetar o funcionamento do nebulizador e, conseqüentemente, a terapia.

- Verifique todos os componentes do nebulizador e os acessórios antes de cada utilização.
 - Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.
 - Respeite as instruções de montagem existentes neste manual de instruções.
- Encaixe o adaptador para o bico pressionando ligeiramente contra o bico na parte inferior do nebulizador. A seta do adaptador para o bico tem de ficar a apontar para cima.
 - Coloque a parte superior do nebulizador sobre a parte inferior deste e feche-o, rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio.

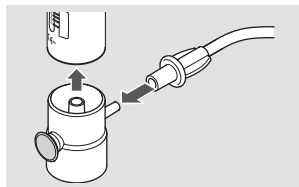


- Encaixe a mangueira de ligação no nebulizador.



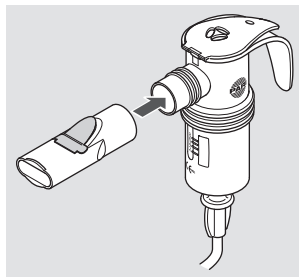
Alternativamente:

- Encaixe o dispositivo interruptor LC no nebulizador.
- Encaixe a mangueira de ligação na entrada de ar lateral no dispositivo interruptor LC.



Utilizar o bocal

- Encaixe o bocal no nebulizador.



Utilizar acessórios

As informações referentes à montagem de acessórios encontram-se no manual de instruções dos respetivos acessórios.⁵

5) Os manuais de instruções para os acessórios são fornecidos juntamente com os mesmos. Se necessário, poderá encomendá-los junto do fabricante ou fornecedor.

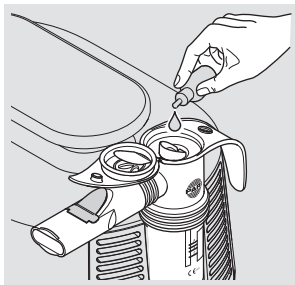
Encher o nebulizador

NOTA

A tampa do nebulizador pode partir-se

A tampa pode partir-se se for rodada na direção errada. O nebulizador fica então inutilizado e não pode ser reparado.

- Rode a tampa apenas na direção indicada na dobradiça.
- Coloque o nebulizador no suporte do compressor previsto para esse fim.
- Abra a tampa do nebulizador pressionando com o polegar a partir de baixo contra a tampa.
- Encha o nebulizador, por cima, com a quantidade de solução para inalação necessária. Respeite os volumes mínimo e máximo de enchimento [ver: Dados gerais do nebulizador, página 26]. Se o líquido no nebulizador for insuficiente ou excessivo, é prejudicada a nebulização e, conseqüentemente, também a terapia.
- Feche a tampa do nebulizador. Certifique-se de que a tampa fica encaixada.



Para utilizar consecutivamente várias soluções para inalação:

- Lave o nebulizador entre cada utilização com água potável.
- Elimine a água excedente do nebulizador.
- Encha o nebulizador como descrito com a seguinte solução para inalação.

3.2 Realizar a terapia

Antes de realizar uma terapia, têm de ser lidas e compreendidas todas as informações de segurança contidas neste manual de instruções.

i Mantenha o nebulizador sempre na vertical durante a terapia.

Para realizar uma terapia, proceda da seguinte forma:

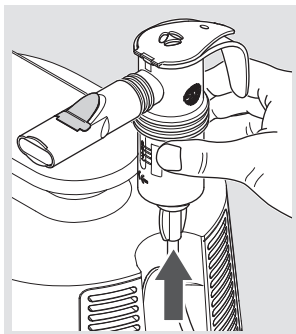
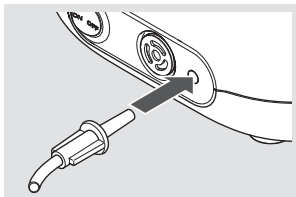
- Encaixe a mangueira de ligação do nebulizador na respetiva ligação do ar do compressor, rodando-a ligeiramente.

⚠ PERIGO! Perigo de vida devido à troca de

mangueiras! Se nas

proximidades houver sistemas de mangueiras de outros aparelhos (p. ex. para infusões), verifique cuidadosamente se a mangueira de ligação ligada ao compressor está ligada na outra extremidade ao nebulizador. Caso contrário, existe o perigo de confundir diferentes ligações entre si.

- Retire o nebulizador do suporte e mantenha-o na vertical.
- Certifique-se de que todas as peças estão bem ligadas umas às outras.



- Ligue o compressor.

⚠ PERIGO! Perigo de vida devido a choque elétrico em caso de danos no aparelho!

Desligue o compressor de imediato e retire a ficha da tomada se houver suspeita de danos (p. ex. após uma queda ou em caso de cheiro a plástico queimado). No caso

de um dano no aparelho pode ocorrer um contacto com partes condutoras de corrente. Existe o risco de choque elétrico.

- Antes de iniciar a terapia, certifique-se de que é gerado aerossol.

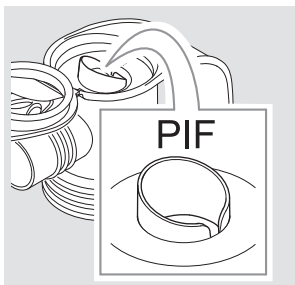
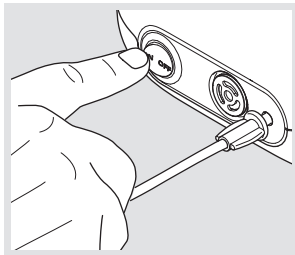
Informação sobre o PIF-Control System:

O PARI PIF-Control System na parte superior do nebulizador serve para aprender a inalar de forma lenta e controlada. Dessa forma é melhorada a absorção da substância nas vias respiratórias inferiores.

Se a inspiração for demasiado rápida, isso reduz a ventilação e assim é criada uma resistência mais elevada ao inspirar.

Se, durante a terapia, sentir uma maior resistência ao inspirar, proceda da seguinte forma:

- *Expire.*
- *Volte a inspirar mais lentamente. Tente inspirar de modo tão lento até deixar de sentir qualquer maior resistência.*



Inalar com bocal

- Sente-se descontraidamente e com as costas direitas.
- Prenda o bocal entre os dentes e cerre os lábios em volta do bocal.
- Inspire tão lenta e profundamente quanto possível através do bocal e volte a expirar descontraidamente.
- Efetue a inalação até se alterar o ruído no nebulizador.

i *Depois de concluída a terapia fica um líquido residual no nebulizador.*

Utilizar o dispositivo interruptor LC

Se estiver montado o dispositivo interruptor LC, o aerossol só é gerado quando o botão de interrupção é pressionado.

Proceda da seguinte forma para inalar e para interromper a produção de aerossol durante a expiração:

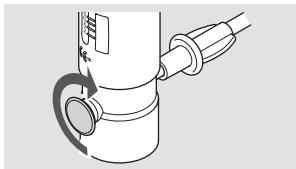
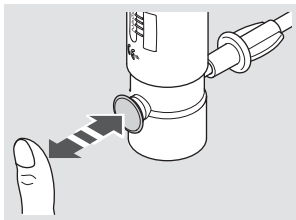
- Prima o botão de interrupção para gerar aerossol.

Informação: *Se não for possível premir o botão, isso significa que está bloqueado e que o dispositivo interruptor LC está ajustado para nebulização contínua. Neste caso, desbloqueie o botão de interrupção, rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até ao fim.*

- Solte o botão para interromper a produção de aerossol.

Se, mesmo com o dispositivo interruptor LC montado, não desejar uma nebulização contínua:

- Rode o botão de interrupção no sentido dos ponteiros do relógio até ao fim.
- ➔ O aerossol é gerado de forma contínua (**nebulização contínua**).



Inalar com acessórios

A inalação com acessórios (p. ex. máscaras) encontra-se descrita no manual de instruções dos respetivos acessórios.

3.3 Terminar a terapia

Para terminar a terapia, proceda do seguinte modo:

- Desligue o compressor.
- Volte a encaixar o nebulizador no suporte no compressor.
- Retire a ficha da tomada.

i *Só se pode garantir que o aparelho está completamente desligado da rede quando a ficha é retirada da tomada.*

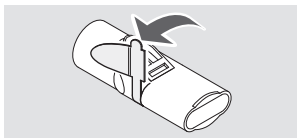
4 PREPARATIVOS DE HIGIENE

Os componentes do produto têm de ser minuciosamente limpos logo após cada utilização e desinfetados, pelo menos, uma vez por dia.

Se o nebulizador for utilizado **em ambientes profissionais**, respeite as informações em anexo no final deste manual de instruções para os preparativos de higiene.

4.1 Preparar

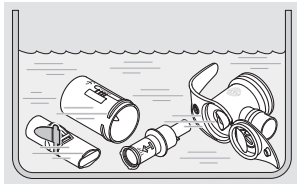
- Retire a mangueira do nebulizador.
- Retire o bocal do nebulizador.
- Elimine todo o líquido residual do nebulizador.
- Desmonte o nebulizador em todos os seus componentes.
- Puxe com cuidado a válvula de expiração azul para fora da ranhura do bocal. A válvula de expiração tem de permanecer pendurada no bocal.



4.2 Limpeza

i *A mangueira de ligação não pode ser limpa ou desinfetada. Para tratar da mangueira de ligação, observe a respetiva secção [ver: Tratar a mangueira de ligação, página 24].*

- Enxague previamente todos os componentes utilizados sob água potável.
- Coloque todos os componentes durante aprox. 5 minutos em água potável quente e um pouco de detergente.



- Enxague muito bem todos os componentes em água potável.
- Elimine a água de todos os componentes.

4.3 Desinfetar

Desinfete todos os **componentes** a seguir à limpeza (só os componentes limpos podem ser desinfetados eficazmente). A seguir são descritos todos os processos de desinfeção recomendados. As descrições de outros processos de desinfeção validados podem ser solicitadas ao fabricante ou fornecedor.

i *A mangueira de ligação não pode ser limpa ou desinfetada. Para tratar da mangueira de ligação, observe a respetiva secção [ver: Tratar a mangueira de ligação, página 24].*

CUIDADO

Risco de infeção devido a humidade

A humidade favorece a proliferação de germes.

- Retire todos os componentes do tacho ou do aparelho de desinfeção logo após o processo de desinfeção.
- Seque todos os componentes.

Em água fervente

- Coloque todos os **componentes** em água a ferver durante pelo menos 5 minutos. Utilize um tacho limpo e água potável.

NOTA! Perigo de danificar peças em plástico! O plástico derrete em contacto com o fundo do tacho quente. Certifique-se de que existe um nível de água suficiente no tacho para que os componentes não toquem no seu fundo.

- Elimine a água de todos os componentes.

Com um aparelho de desinfecção térmica comum para biberões (não utilizar micro-ondas)

CUIDADO

Risco de infecção devido a desinfecção insuficiente

Uma desinfecção insuficiente promove a proliferação de germes, aumentando, assim, o risco de infecção.

- Antes de cada desinfecção tem de se certificar de que o aparelho de desinfecção está limpo e sem problemas de funcionamento.
- Realize a desinfecção até que o aparelho de desinfecção se desligue automaticamente ou até ser atingido o tempo mínimo de desinfecção indicado no manual de instruções do aparelho de desinfecção. Não desligue o aparelho antes do tempo.

Utilize um aparelho de desinfecção térmica com um tempo de funcionamento de, pelo menos, 6 minutos. Para a realização da desinfecção, a duração do processo de desinfecção, bem como a quantidade de água necessária, consulte o manual de instruções do aparelho de desinfecção utilizado.

4.4 Tratar a mangueira de ligação

Seque a mangueira de ligação após cada inalação:

- Ligue a mangueira de ligação ao compressor.
- Ligue o compressor.
- Deixe o compressor trabalhar até que o ar que sai pela mangueira tenha eliminado quaisquer eventuais gotículas de condensação que se tenham formado na mangueira.

4.5 Controlar

Verifique todos os componentes do produto após cada limpeza e desinfecção. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

4.6 Secar

Depois de cada limpeza e desinfecção, deposite todos os componentes do produto sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.

4.7 Guardar

Guarde este produto conforme descrito a seguir:

- Embrulhe todos os componentes num pano limpo e que não largue pelos (p. ex. um pano da louça).
- Guarde este produto num local seco e sem poeira.

5 ELIMINAÇÃO DE ERROS

Entre em contacto com o fabricante ou fornecedor:

- em caso de erros que não estejam listados neste capítulo
- se o procedimento proposto não eliminar o erro

| Erro | Possível causa | Solução |
|----------------------------------|---|---|
| Não sai aerossol do nebulizador. | O adaptador para o bico do nebulizador está entupido. | Limpe o nebulizador. |
| | A mangueira de ligação não está corretamente ligada. | Verifique se todas as extremidades da mangueira estão fixamente ligadas ao compressor e ao nebulizador. |
| | A mangueira de ligação não está estanque. | Substitua a mangueira de ligação. |

6 DADOS TÉCNICOS

6.1 Dados gerais do nebulizador

| | |
|-----------------------------|----------------------|
| Tamanho ⁶ | 10 cm × 10 cm × 4 cm |
| Peso ⁶ | 31 g a 33 g |
| Gases de operação | Ar |
| Fluxo mínimo do compressor | 3,0 l/min |
| Pressão efetiva mínima | 0,5 bar/50 kPa |
| Fluxo máximo do compressor | 6,0 l/min |
| Pressão efetiva máxima | 2,0 bar/200 kPa |
| Volume mínimo de enchimento | 2 ml |
| Volume máximo de enchimento | 8 ml |

6) Sem bocal; vazio.

6.2 Dados de aerossol de acordo com a norma ISO 27427

As características do aerossol indicadas neste manual de instruções foram apuradas de acordo com a norma ISO 27427 com salbutamol. Se forem utilizadas outras soluções ou suspensões para a nebulização, as características do aerossol podem divergir das indicadas (especialmente, caso estas apresentem uma viscosidade elevada).

As características que se seguem são baseadas em verificações de acordo com a norma, que têm por base o padrão respiratório dos adultos. Por isso, provavelmente estas características divergem das características que foram apuradas para populações de crianças ou crianças pequenas.

| Adaptador para o bico (azul) | Fluxo mínimo do compressor (3 l/min – 0,6 bar) | Fluxo nominal do compressor (5 l/min – 1,6 bar) ⁷ | Fluxo máximo do compressor (6 l/min – 1,9 bar) |
|---|--|--|--|
| MMAD [μm] ⁸ | 4,7 | 3,8 | 3,3 |
| GSD ⁹ | 2,19 | 2,24 | 2,70 |
| Fração respirável (inalável) [% < 5 μm] | 52,3 | 61,9 | 60,5 |
| Teor de aerossol [% < 2 μm] | 13,3 | 22,1 | 29,4 |
| Teor de aerossol [% > 2 μm < 5 μm] | 39 | 39,8 | 31,2 |
| Teor de aerossol [% > 5 μm] | 47,7 | 38,1 | 39,5 |
| Aerosol Output [ml] | 0,35 | 0,41 | 0,38 |
| Aerosol Outputrate [ml/min] | 0,07 | 0,16 | 0,18 |

7) Funcionamento do compressor PARI BOY (tipo 130).

8) MMAD = Diâmetro Aerodinâmico de Massa Médio

9) GSD = Desvio padrão geométrico

| Adaptador para o bico (azul) | Fluxo mínimo do compressor (3 l/min – 0,6 bar) | Fluxo nominal do compressor (5 l/min – 1,6 bar)⁷ | Fluxo máximo do compressor (6 l/min – 1,9 bar) |
|---|---|--|---|
| Volume residual [ml] (determinado por gravimetria) | 1,16 | 1,16 | 1,10 |
| Outputrate em relação ao volume de enchimento [%/min] | 3,3 | 8,0 | 9,2 |

| Adaptador para o bico (vermelho) | Fluxo mínimo do compressor (3 l/min – 0,6 bar) | Fluxo nominal do compressor (5 l/min – 1,6 bar)⁷ | Fluxo máximo do compressor (6 l/min – 1,9 bar) |
|---|---|--|---|
| MMAD [μm] ⁸ | 3,1 | 2,8 | 2,6 |
| GSD ⁹ | 2,10 | 2,00 | 2,08 |
| Fração respirável (inalável) [% < 5 μm] | 74,0 | 79,6 | 80,6 |
| Teor de aerossol [% < 2 μm] | 26,4 | 30,3 | 34,6 |
| Teor de aerossol [% > 2 μm < 5 μm] | 47,6 | 49,3 | 46,0 |
| Teor de aerossol [% > 5 μm] | 26,0 | 20,4 | 19,4 |
| Aerosol Output [ml] | 0,45 | 0,35 | 0,47 |
| Aerosol Outputrate [ml/min] | 0,05 | 0,10 | 0,13 |
| Volume residual [ml] (determinado por gravimetria) | 0,95 | 1,11 | 0,83 |
| Outputrate em relação ao volume de enchimento [%/min] | 2,4 | 5,1 | 6,7 |

| Adaptador para o bico (amarelo) | Fluxo mínimo do compressor (3 l/min – 0,6 bar) | Fluxo nominal do compressor (5 l/min – 1,6 bar)⁷ | Fluxo máximo do compressor (6 l/min – 1,9 bar) |
|---|---|--|---|
| MMAD [μm] ⁸ | 4,0 | 3,1 | 2,9 |
| GSD ⁹ | 2,08 | 2,11 | 2,05 |
| Fração respirável (inalável) [% < 5 μm] | 61,7 | 73,3 | 76,5 |
| Teor de aerossol [% < 2 μm] | 17,4 | 29,5 | 28,6 |
| Teor de aerossol [% > 2 μm < 5 μm] | 44,3 | 43,8 | 47,9 |
| Teor de aerossol [% > 5 μm] | 38,3 | 26,7 | 23,5 |
| Aerosol Output [ml] | 0,39 | 0,49 | 0,38 |
| Aerosol Outputrate [ml/min] | 0,05 | 0,16 | 0,16 |
| Volume residual [ml] (determinado por gravimetria) | 1,04 | 0,93 | 0,96 |
| Outputrate em relação ao volume de enchimento [%/min] | 2,7 | 7,8 | 7,9 |






7 DIVERSOS

7.1 Eliminar

Todos os componentes do produto podem ser eliminados junto com o lixo doméstico, desde que não haja outra legislação aplicável em vigor no país de utilização.

7.2 Marcação

No produto ou na embalagem encontram-se os seguintes símbolos:

| | |
|--|---|
|  | Fabricante |
|  | O produto reúne os requisitos essenciais de acordo com o anexo I da diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE. |
|  | Respeitar o manual de instruções |
|  | Número de artigo |
|  | Número do lote de produção, lote |

ANEXO: Preparativos de higiene em ambientes profissionais com mudança de paciente

Nebulizador

A visão geral das etapas de preparação em ambientes profissionais que se segue aplica-se aos seguintes produtos:

- Nebulizador
- Dispositivo interruptor LC

1. Preparação

Desmontar o produto [ver: Preparar, página 22].

Verificar:

- Prazo de validade do produto de limpeza/desinfetante
- Limites dos preparativos de higiene atingidos?

2. Limpeza e desinfecção

| | |
|-----------------------------------|--|
| Limpeza manual: | Produto de limpeza enzimático, com ph neutro, p. ex. Korsolex® Endo Cleaner (Bode) ou Bodedex® forte (Bode) Utilização: De acordo com os dados do fabricante, em caso de contaminação visível utilizar uma escova, se necessário. |
| Desinfecção manual: | Com produto desinfetante para instrumentos com aldeídos , p. ex. Korsolex® Basic (Bode) Utilização: De acordo com os dados do fabricante Base da substância ativa: – Separador de aldeído ¹ – Aldeído ¹ Com produto desinfetante para instrumentos sem aldeídos Utilização: De acordo com os dados do fabricante Base da substância ativa: Composto de amónio quaternário Informação: <i>Bomix® plus limpa e desinfeta num só passo de trabalho</i> |
| Limpeza mecânica com desinfecção: | Produto de limpeza neutro, p. ex. neodisher® Medizym (Dr. Weigert) ou produto de limpeza alcalino, p. ex. neodisher® MediClean forte 0,5 % (Dr. Weigert) em combinação com neutralizador, p. ex. neodisher® Z (Dr. Weigert) Equipamento: Aparelho de limpeza e desinfecção (RDG) de acordo com a norma DIN EN ISO 15883, p. ex. RDG G7836 CD (Miele) Programa Vario TD ou programa válido comparável |

1) Espectros de atividade adicional: Tuberculicida, micobactericida, fungicida
De acordo com as indicações do fabricante do produto desinfetante, os produtos listados são eficazes contra as bactérias gram-positivas *Staphylococcus aureus* e *Enterococcus hirae*, bem como contra as bactérias gram-negativas *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Proteus mirabilis* e contra o fungo de levedura *Candida albicans*.

3. Esterilização por vapor

Equipamento:

- Esterilizador por vapor (preferencialmente com pré-vácuo fracionado) seg. norma DIN EN 285 ou DIN EN 13060 (tipo B)
- Sistema de barreira estéril seg. DIN EN 11607

Temperatura/duração:

134 °C por, no mínimo, 3 min

4. Controlo visual e armazenamento

Verificar:

Verificar todos os componentes. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

Local de armazenamento:

- seco
- sem pó
- protegido contra agentes contaminantes
opcional: Utilizar uma embalagem esterilizada

Limites dos preparativos de higiene

máx. 300 ciclos de preparação, máx. 1 ano

Mangueira de ligação

1. Preparação

Verificar o produto:

- Prazo de validade do produto de limpeza/desinfetante
- Limites dos preparativos de higiene atingidos?

2. Limpeza e desinfeção

| | |
|----------------------------------|---|
| Limpeza manual: | Não aplicável |
| Desinfeção manual: | Não aplicável |
| Limpeza mecânica com desinfeção: | <p>Produto de limpeza alcalino, p. ex. neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) em combinação com neutralizador, p. ex. neodisher® Z (Dr. Weigert)</p> <p>Equipamento:</p> <ul style="list-style-type: none">– Aparelho de limpeza e desinfeção (RDG) de acordo com a norma DIN EN ISO 15883, p. ex. RDG G7836 CD (Miele)– Cestos especiais para máquina de lavar instrumentos Miele– Fonte de ar comprimido para sopro de secagem <p>Programa Vario TD ou programa válido comparável</p> |

3. Esterilização por vapor

Não aplicável

4. Controlo visual e armazenamento

Verificar todos os componentes. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

Local de armazenamento:

- seco
- sem pó
- protegido contra agentes contaminantes
opcional: Utilizar uma embalagem esterilizada

Limites dos preparativos de higiene

máx. 50 ciclos de preparação



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com

