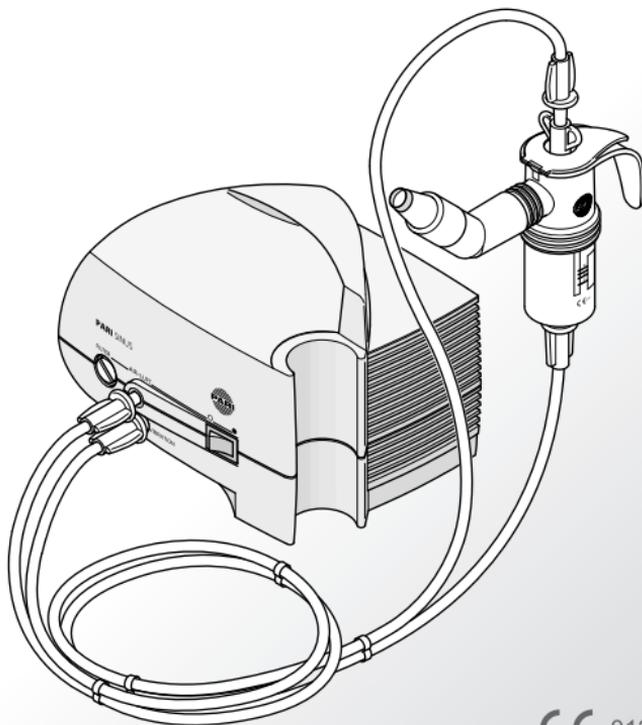




**SINUS**



CE 0123

**de** **Gebrauchsanweisung..... 3**

**en** **Instructions for use ..... 43**

# de **Gebrauchsanweisung**

Stand der Information: 2015-06. Alle Rechte vorbehalten. Technische und optische Änderungen sowie Druckfehler vorbehalten. Abbildungen ähnlich.

<b>WICHTIGE HINWEISE</b> .....	<b>5</b>
Allgemein.....	5
Informationen zur Gebrauchsanweisung.....	5
Gestaltung von Sicherheitshinweisen.....	5
Therapie von Kindern und hilfsbedürftigen Personen .....	6
Umgang mit dem Kompressor.....	6
Umgang mit dem Vernebler .....	8
<b>PRODUKTBESCHREIBUNG</b> .....	<b>8</b>
Lieferumfang .....	8
Zweckbestimmung .....	10
Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....	10
Gegenanzeigen .....	11
Materialinformation .....	11
Produktkombinationen.....	11
Lebensdauer .....	11
Funktionselemente .....	12
Wirkungsweise bei der Therapie der oberen Atemwege..	13
<b>THERAPIE</b> .....	<b>14</b>
Therapie vorbereiten .....	14
Therapie durchführen .....	20
Therapie beenden .....	23
<b>PFLEGE</b> .....	<b>24</b>
Vorbereitung .....	24
Trocknen der Anschlussschläuche.....	24
Pflege des Kompressors .....	25
Pflege des Verneblers und Zubehörs .....	28
<b>FEHLERSUCHE</b> .....	<b>34</b>

<b>TECHNISCHE DATEN</b> .....	<b>35</b>
Allgemeine Kompressordaten .....	35
Verneblerdaten .....	36
Klassifikation nach DIN EN 60601-1 .....	36
Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit .....	37
Empfohlene Schutzabstände .....	37
Umgebungsbedingungen für den Betrieb.....	38
<b>SONSTIGES</b> .....	<b>39</b>
Transport und Lagerung .....	39
Entsorgung .....	39
Garantiebedingungen .....	39
Zeichenerklärung .....	41
Kontakt .....	42

# 1 WICHTIGE HINWEISE

## 1.1 Allgemein

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch. Bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Verletzungen oder Schäden am Produkt nicht ausgeschlossen werden.

**Bei anhaltenden Beschwerden oder gesundheitlicher Verschlechterung unterbrechen Sie die Anwendung und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

## 1.2 Informationen zur Gebrauchsanweisung

**Diese Gebrauchsanweisung ist für den Anwender zu Hause bestimmt.**

Gebrauchsanweisungen können Sie bei Verlust bei der PARI GmbH bestellen [siehe: Kontakt, Seite 42]. Für einzelne Produkte sind die Gebrauchsanweisungen sowohl in deutscher als auch in englischer Sprache im Internet abrufbar: [www.pari.de/produkte](http://www.pari.de/produkte) (auf der jeweiligen Produktseite).

## 1.3 Gestaltung von Sicherheitshinweisen

Sicherheitsrelevante Warnungen sind in dieser Gebrauchsanweisung in Gefahrenstufen eingeteilt:

- Mit dem Signalwort **WARNUNG** sind Gefahren gekennzeichnet, die ohne Vorsichtsmaßnahmen zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.
- Mit dem Signalwort **VORSICHT** sind Gefahren gekennzeichnet, die ohne Vorsichtsmaßnahmen zu leichten bis mittelschweren Verletzungen oder zu Beeinträchtigungen der Therapie führen können.
- Mit dem Signalwort **HINWEIS** sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen gekennzeichnet, die im Umgang mit dem Produkt beachtet werden sollten, um Schäden am Produkt zu vermeiden.

## **1.4 Therapie von Kindern und hilfsbedürftigen Personen**

Kinder und hilfsbedürftige Personen dürfen die Therapie nur unter ständiger Aufsicht eines Erwachsenen durchführen. Nur so ist eine sichere und wirksame Therapie gewährleistet. Diese Personengruppe schätzt oftmals Gefährdungen (z.B. Strangulation mit dem Netzkabel oder dem Anschlussschlauch) falsch ein, wodurch eine Verletzungsgefahr bestehen kann.

Das Produkt enthält Kleinteile. Kleinteile können die Atemwege blockieren und zu einer Erstickungsgefahr führen. Achten Sie daher darauf, dass Sie den Kompressor, den Vernebler und das Zubehör stets außer Reichweite von Babys und Kleinkindern aufbewahren.

Der Kompressor sowie die Schläuche am Kompressor können im Normalbetrieb sehr warm werden. Vermeiden Sie daher insbesondere bei pflegebedürftigen Personen, dass diese in direkten Hautkontakt mit dem Kompressor kommen. Bei längerem Hautkontakt können Hautverbrennungen auftreten, insbesondere bei Personen mit gestörter Temperaturwahrnehmung.

## **1.5 Umgang mit dem Kompressor**

Der Kompressor ist ein elektrisches Gerät, das mit Netzspannung betrieben wird. Er ist so konzipiert, dass keine stromführenden Teile zugänglich sind. Bei nicht geeigneten Umgebungsbedingungen bzw. einer Beschädigung des Kompressors oder des Netzkabels kann dieser Schutz jedoch nicht mehr vorhanden sein. Beachten Sie daher die folgenden Hinweise, um einen Gerätedefekt und die damit verbundene Gefahr durch Kontakt mit stromführenden Teilen (z.B. elektrischer Schlag) zu vermeiden:

- Der Kompressor ist nicht spritzwassergeschützt. Schützen Sie das Gerät und das Netzkabel vor Flüssigkeit und Nässe. Fassen Sie das Gerät, das Netzkabel oder den Netzstecker niemals mit feuchten Händen an. Das Gerät darf außerdem nicht in feuchter Umgebung betrieben werden.
- Verwenden Sie zum Betrieb des Kompressors nur das PARI Netzkabel.
- Lassen Sie den Kompressor während des Betriebes niemals unbeaufsichtigt.
- Ziehen Sie aus Sicherheitsgründen unter folgenden Umständen stets den Netzstecker aus der Steckdose:
  - bei Störungen während des Betriebes
  - vor jeder Reinigung und Pflege
  - unmittelbar nach dem Gebrauch
- Ziehen Sie das Netzkabel stets am Netzstecker und nicht am Kabel aus der Steckdose.
- Achten Sie darauf, dass das Netzkabel niemals geknickt, gequetscht oder eingeklemmt wird. Ziehen Sie das Netzkabel nicht über scharfe Kanten.
- Halten Sie den Kompressor und das Netzkabel von heißen Flächen (z.B. Herdplatte, Heizstrahler, offenes Feuer) fern. Das Gehäuse des Kompressors oder die Isolierung des Netzkabels könnten beschädigt werden.
- Halten Sie das Netzkabel von Haustieren (z.B. Nagetieren) fern. Diese könnten die Isolierung des Netzkabels beschädigen.
- Der Kompressor darf nicht in Betrieb genommen bzw. es muss sofort der Netzstecker aus der Steckdose gezogen werden, wenn der Kompressor oder das Netzkabel beschädigt ist oder der Verdacht auf einen Defekt nach einem Sturz oder Ähnlichem besteht.

## **1.6 Umgang mit dem Vernebler**

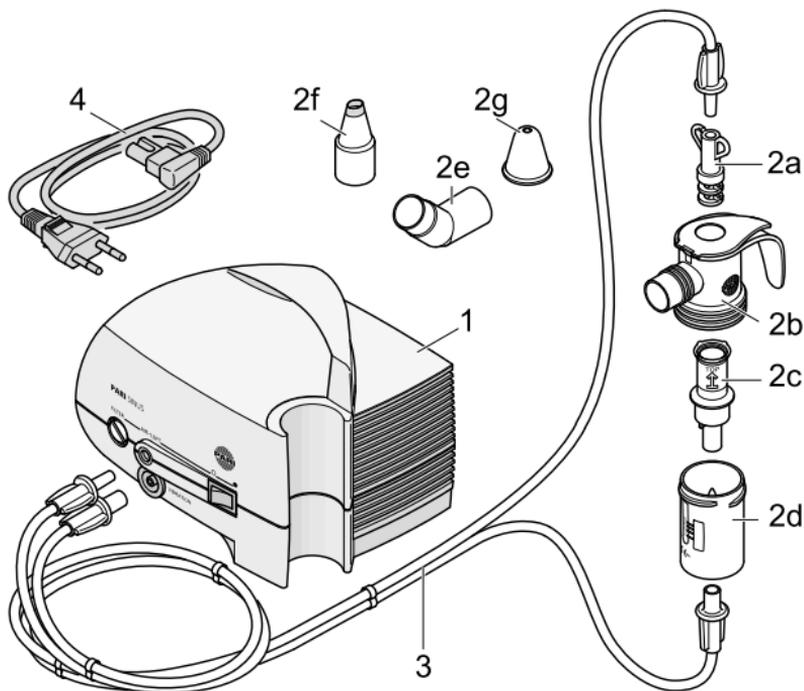
Beachten Sie folgende Hygienehinweise:

- Verwenden Sie nur gereinigte und getrocknete Produktbestandteile. Verunreinigungen und Restfeuchte führen zu Keimwachstum, wodurch eine erhöhte Infektionsgefahr besteht.
- Waschen Sie sich vor jeder Benutzung und Reinigung gründlich die Hände.
- Führen Sie die Reinigung und Trocknung unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.
- Verwenden Sie zum Reinigen und Desinfizieren stets frisches, kalkarmes Wasser.
- Achten Sie auf ausreichende Trocknung aller Einzelteile nach jeder Reinigung und Desinfektion.
- Bewahren Sie das Produkt und das Zubehör nicht in feuchter Umgebung oder zusammen mit feuchten Gegenständen auf.

## **2 PRODUKTBESCHREIBUNG**

### **2.1 Lieferumfang**

Prüfen Sie, ob alle Teile Ihres PARI Produkts im Lieferumfang enthalten sind. Sollte etwas fehlen, verständigen Sie umgehend den Händler, von dem Sie das PARI Produkt erhalten haben.



(1)	PARI SINUS Kompressor inkl. Luftfilter
(2)	PARI LC SPRINT SINUS Vernebler, bestehend aus:
(2a)	Adapter (für Vibration)
(2b)	Vernebleroberteil
(2c)	Düsenaufsatz
(2d)	Verneblerunterteil
(2e)	Winkelstück
(2f)	Nasenansatzstück
(2g)	Nasenstöpsel
(3)	PARI SINUS Schlauchsystem, bestehend aus zwei identischen Schläuchen für Druckluft und Vibration
(4)	Netzkabel

## **2.2 Zweckbestimmung**

Der PARI SINUS ist ein Medizinprodukt für die Verneblertherapie zur Behandlung der oberen Atemwege. Es besteht aus einem PARI SINUS Kompressor und einem PARI LC SPRINT SINUS Vernebler.

Das Produkt ist konzipiert für eine Behandlung von Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen.

## **2.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Das Produkt ist ausschließlich für den Einsatz zu Hause vorgesehen.

Der Kompressor ist ausschließlich für die Verwendung in Räumen bestimmt.

Der Vernebler, der Nasenstöpsel und das Nasenansatzstück dürfen aus hygienischen Gründen nur von einem einzigen Patienten verwendet werden.

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

Zur Sekretmobilisation können Salzlösungen mit dem PARI SINUS vernebelt werden. Bitte beachten Sie hierzu die Angaben in der Gebrauchsinformation der verwendeten Salzlösung.

Bei Verdacht auf eine Infektion oder Entzündung der Nasennebenhöhlen, sollte ein Arzt aufgesucht werden, der geeignete Medikamente für eine Verneblertherapie mit dem PARI SINUS verschreiben kann.

Patienten mit Mukoviszidose besprechen unbedingt die Therapie vorab mit einem Arzt.

Die Dauer einer Anwendung beträgt in der Regel 5 bis 10 Minuten.

## 2.4 Gegenanzeigen

Patienten, die mit Unverträglichkeiten oder Ablehnung auf die Therapie reagieren, sollten die Therapie nicht durchführen.

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

## 2.5 Materialinformation

Polypropylen	Vernebler, Winkelstück, Adapter, Nasenansatzstück
Silikon	Nasenstöpsel
thermoplastisches Elastomer	Vernebler

## 2.6 Produktkombinationen

Der PARI SINUS Kompressor kann mit folgenden Verneblern kombiniert werden:

- PARI LC SPRINT SINUS oder PARI LC SPRINT XLent für die Therapie der oberen Atemwege mit Medikamentenaerosolen
- PARI LC Plus oder PARI LC SPRINT für die Therapie der unteren Atemwege mit Medikamentenaerosolen

## 2.7 Lebensdauer

Komponente	Erwartete Lebensdauer
Kompressor	5 Jahre bei ca. 1.000 Betriebsstunden
Luftfilter	200 Betriebsstunden, max. 1 Jahr
Vernebler und PARI SINUS Schlauchsystem	1 Jahr

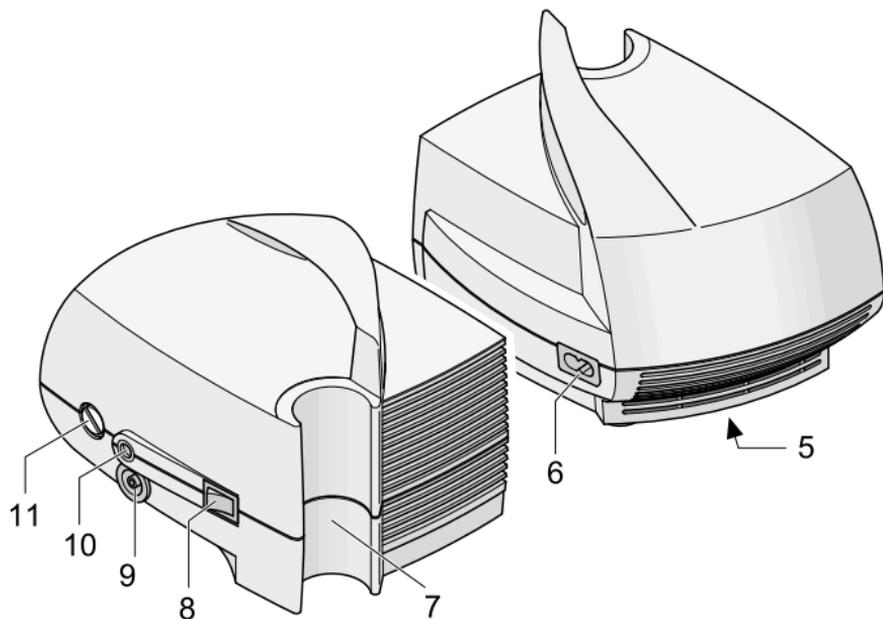
Der Vernebler ist für 365 Anwendungen und 52 Desinfektionen ausgelegt.

Wenn die Behandlung einer Krankheit eine intensivere Nutzung und/oder häufigere Desinfektionen erforderlich macht, verkürzt sich die Lebensdauer.

Die einzelnen Komponenten sind spätestens bei Erreichen der oben angegebenen, erwarteten Lebensdauer auszutauschen. Für den Austausch des Verneblers ist ein Year Pack erhältlich, in dem auch ein neuer Luftfilter enthalten ist.

## 2.8 Funktionselemente

Der Kompressor verfügt über folgende Funktionselemente:



- (5) Typenschild (an der Geräteunterseite)
- (6) Netzanschlussbuchse (an der Geräterückseite)
- (7) Halterung für Vernebler
- (8) Ein/Aus-Schalter

- (9) Vibrations-Anschluss
- (10) Luft-Anschluss
- (11) Filterhalter

## **2.9 Wirkungsweise bei der Therapie der oberen Atemwege**

An die Verneblertherapie von akuten und chronischen Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) mit Hilfe von Medikamenten (Salzlösungen bzw. Arzneimittel) werden besondere Anforderungen gestellt. Ziel ist es, den Wirkstoff durch die Ostien (Verbindungen zwischen Nasenhaupthöhle und Nasennebenhöhlen) direkt an seinen Wirkort, die Nasennebenhöhlen, zu bringen. Damit dies gelingt, wird durch das Medizinprodukt ein pulsierender Nebel („Aerosol“) erzeugt.<sup>1</sup> Durch die Pulsation gelangt der Wirkstoff wesentlich besser durch die Ostien in die Nasennebenhöhlen. Der Vorteil dieser topischen (lokalen) Therapie gegenüber der oralen, systemischen Applikation (z. B. in Tablettenform) besteht darin, dass niedriger dosiert werden kann. Damit ist u.a. zu erwarten, dass das Auftreten von Nebenwirkungen reduziert wird. Darüber hinaus findet eine Befeuchtung der Nasenschleimhaut statt.

---

1) Aerosol: In Gasen oder Luft schwebende kleine Partikel aus fester, flüssiger oder gemischter Zusammensetzung.

## 3 THERAPIE

### 3.1 Therapie vorbereiten

#### Kompressor aufstellen

Überprüfen Sie vor jeder Anwendung das Gehäuse des Kompressors, das Netzkabel und den Netzstecker auf Unversehrtheit. Stellen Sie sicher, dass die örtliche Netzspannung mit der Spannungsangabe auf dem Typenschild des Kompressors übereinstimmt. Benutzen Sie den Kompressor nur, wenn alle Bestandteile intakt sind. Der Kompressor darf nicht in Betrieb genommen werden, wenn das Gerät oder das Netzkabel beschädigt ist, oder wenn der Verdacht auf eine Beschädigung (z. B. nach einem Sturz oder bei Geruch nach verschmortem Kunststoff) besteht.

Der Raum, in dem der Kompressor betrieben wird, muss bestimmte Voraussetzungen erfüllen [siehe: Umgebungsbedingungen für den Betrieb, Seite 38]. Der Kompressor ist nicht für die Verwendung im Außenbereich bestimmt.



#### **VORSICHT**

Beachten Sie beim Aufstellen des Kompressors folgende Hinweise, um eine **Verletzungsgefahr** oder eine **Beschädigung des Gerätes** zu vermeiden:

- Stellen Sie den Kompressor auf einem festen, flachen, staubfreien und trockenen Untergrund auf. Eine weiche Unterlage wie z. B. ein Sofa, ein Bett oder eine Tischdecke ist nicht geeignet, der Kompressor könnte herunterfallen.
- Verlegen Sie das Netzkabel so, dass es keine Stolperfalle darstellt und dass sich niemand darin verfangen kann.
- Achten Sie darauf, dass Kinder den Kompressor nicht am Netzkabel oder an den Schläuchen herunterziehen können.

- Betreiben Sie den Kompressor nur in staubarmer Umgebung. Beim Betrieb in stark staubbelasteter Umgebung (z. B. unter dem Bett oder in Werkstätten) sowie beim Betrieb auf dem Fußboden kann sich vermehrt Staub im Inneren des Gehäuses ablagern, wodurch die Therapie beeinträchtigt oder der Kompressor beschädigt werden kann.



### WARNUNG

Um eine **Brandgefahr** auf Grund eines **Kurzschlusses** zu vermeiden, beachten Sie beim Aufstellen des Kompressors folgende Hinweise:

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



### WARNUNG

**Flüssigkeiten** können Strom leiten, wodurch die **Gefahr eines Stromschlags** entsteht. Fassen Sie deshalb das Netzkabel oder den Netzstecker niemals mit feuchten oder nassen Händen an.

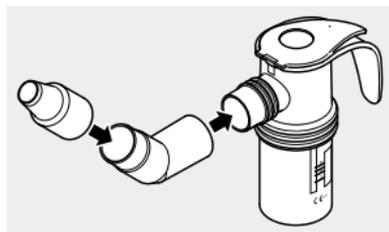
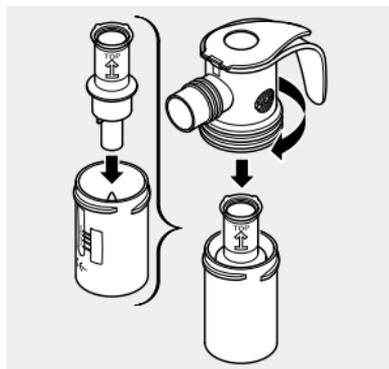
- Verbinden Sie das Netzkabel mit der Netzanschlussbuchse des Kompressors.
- Stecken Sie den Netzstecker in eine geeignete Steckdose.

## Vernebler zusammenbauen

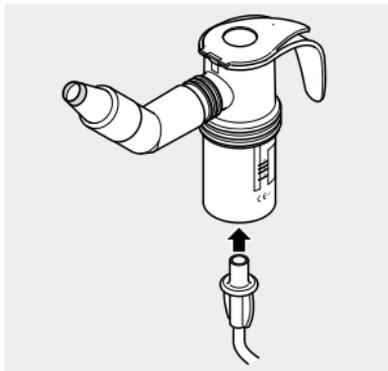
### VORSICHT

Überprüfen Sie alle Verneblerbestandteile und das Zubehör vor jeder Anwendung. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile. Beachten Sie außerdem die nachfolgenden Montagehinweise. Beschädigte Einzelteile sowie ein falsch montierter Vernebler können die **Funktion des Verneblers** und damit die **Therapie beeinträchtigen**.

- Stecken Sie den Düsenaufsatz mit leichtem Druck bis zum Anschlag auf die Düse im Verneblerunterteil des Verneblers. 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 das Nasenansatzstück auf das Winkelstück und dann beides an den Vernebler.



- Stecken Sie das passende Ende von einem Schlauch unten an den Vernebler.

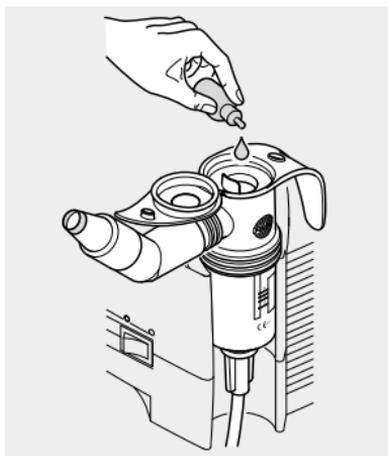


## Einfüllen des Medikamentes

### **HINWEIS**

Achten Sie darauf, dass der Deckel nur in der vom Scharnier vorgegebenen Richtung bewegt wird. Ansonsten könnte der **Verneblerdeckel abbrechen**.

- Öffnen Sie den Verschluss am Vernebleroberteil des Verneblers, indem Sie mit dem Daumen von unten gegen den Deckel drücken.
- Stecken Sie den Vernebler in die dafür vorgesehene Halterung am Kompressor.
- Füllen Sie das Medikament von oben in den Kamin des Verneblers ein.  
Für die zu verwendende Menge beachten Sie die Angaben in der Gebrauchsinformation des Medikaments.



**i** Achten Sie darauf, dass das Medikament höchstens bis zum obersten Skalenstrich eingefüllt wird (max. Füllmenge 8 ml). Bei Überfüllung kann die Medikamentenverneblung stark beeinträchtigt werden.

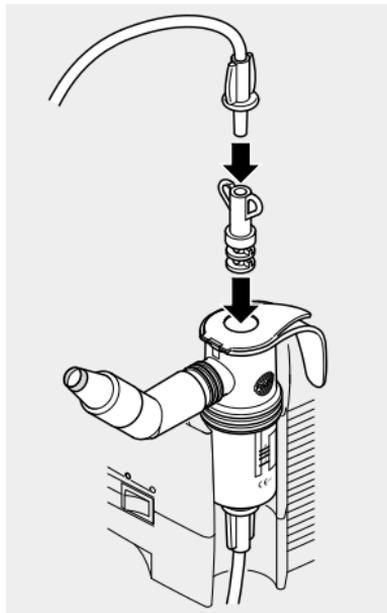
- Schließen Sie den Deckel des Verneblers. Achten Sie darauf, dass der Deckel einrastet.

Falls Sie pro Anwendung mehrere Medikamente nacheinander vernebeln sollen, spülen Sie den Vernebler mit Leitungswasser aus, bevor Sie ein neues Medikament einfüllen. Entfernen Sie überschüssiges Wasser aus dem Vernebler durch Ausschütteln und befüllen Sie den Vernebler mit dem nächsten Medikament wie beschrieben.

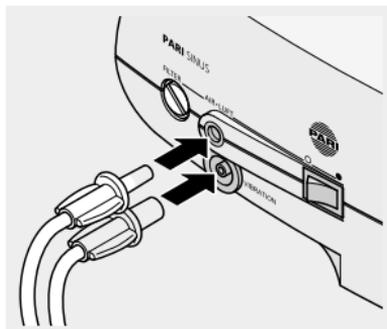
## **Schläuche anschließen**

Nachfolgend wird der Anschluss des PARI LC SPRINT SINUS Verneblers an den Kompressor beschrieben. Bei Verwendung eines anderen Verneblers wird der Adapter nicht benötigt und nur einer der beiden Schläuche für die Druckluftversorgung verwendet. Der Vibrations-Anschluss am Kompressor bleibt dann frei.

- Stecken Sie den zweiten Schlauch mit dem passenden Ende in den Adapter.
- Stecken Sie den Adapter in das Vernebleroberteil.



- Stecken Sie die freien Enden der beiden Schläuche in die passenden Anschlüsse am Kompressor. Die Schlauchenden lassen sich besser aufstecken, wenn sie beim Aufstecken leicht gedreht werden.



## 3.2 Therapie durchführen

### **WARNUNG**

Bei einer **Gerätebeschädigung** kann es zu Kontakt mit stromführenden Teilen kommen, wodurch z.B. die **Gefahr eines Stromschlags** bestehen kann. Schalten Sie deshalb sofort den Kompressor aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, wenn der Kompressor oder das Netzkabel beschädigt ist oder der Verdacht auf eine Beschädigung besteht (z.B. nach einem Sturz oder bei Geruch nach verschmortem Kunststoff).

Vergewissern Sie sich vor der Therapie, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind.

Führen Sie die Therapie so lange durch, bis das Aerosol aufgebraucht ist (erkennbar an einem veränderten Geräusch im Vernebler).

 *Einige Tropfen Medikament verbleiben auch nach Therapie im Vernebler.*

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

- Die Nase muss durchgängig sein, damit das Aerosol in alle Bereiche der Nasennebenhöhle gelangen kann. Ist die Nase verstopft, führen Sie vorab eine Nasenspülung z. B. mit der PARI MONTESOL Nasendusche durch. Falls nötig verwenden Sie ein Mittel mit abschwellender Wirkung.
- Das während der Vernebelung erzeugte Aerosol sollte ausschließlich in die Nasennebenhöhle gelangen. Deshalb müssen Sie die natürliche Trennung von Nasenhöhle und Mund-Rachen-Raum (das Gaumensegel) aktivieren.<sup>2</sup>

---

2) Das Gaumensegel ist die Fortsetzung des harten Gaumens und wird auch als „weicher Gaumen“ bezeichnet. Es grenzt die Mundhöhle teilweise gegen den Rachen ab und dient der Trennung zwischen Luft- und Speiseweg.

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

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

Zum Schließen des Gaumensegels beachten Sie die folgenden Hinweise:

Um Ihr Gaumensegel zu schließen, sprechen Sie so lange wie möglich die Silbe „ing“ aus (ausgesprochen wie die zweite Silbe von Peking). Nach einer kurzen Atempause wiederholen Sie dies immer wieder, bis die Therapie abgeschlossen ist.

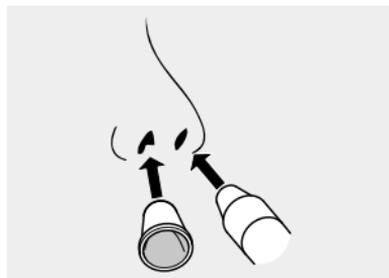
**i** Die Nasenhöhle und der Mund-Rachen-Raum werden beim Schlucken und bei Erzeugung bestimmter Laute wie „ing“ automatisch durch Schließen des "Gaumensegels" voneinander getrennt.

Alternativ können Sie bewusst und langsam durch den Mund ein und ausatmen, als würden Sie eine Kerze ausblasen (d. h. nicht durch die Nase atmen). Diese Option des Gaumensegels zu schließen gelingt allerdings nicht jedem auf Anhieb und muss unter Umständen geübt werden.

Das Gaumensegel ist geschlossen, wenn die Nasenflügel leicht vibrieren und Luft durch die Öffnung im freien Nasenloch ausströmt.

Um die Therapie mit dem PARI SINUS durchzuführen, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
- Nehmen Sie den Vernebler aus der Halterung heraus und halten Sie ihn senkrecht.
- Verengen Sie ein Nasenloch, indem Sie den mitgelieferten Nasenstöpsel verwenden. Das Verengen eines Nasenlochs durch den Einsatz des Nasenstöpsels ist notwendig, da ein gewisser Widerstand beim Atmen benötigt wird, damit sich das vibrierende Aerosol bis in die Nasennebenhöhlen hinein verteilen kann.



**i** *Der Nasenstöpsel hat eine kleine Öffnung, die für einen definierten Widerstand beim Atmen sorgt.*

*Achten Sie darauf, dass das Nasenloch nicht komplett verschlossen wird (z. B. durch das Zudrücken mit dem Finger), da dies dazu führen könnte, dass der Widerstand zu groß wird.*

- Setzen Sie das Nasenansatzstück des Verneblers so an das freie Nasenloch an, dass dieses dicht verschlossen ist.
- Schließen Sie das Gaumensegel (wie beschrieben).
- Schalten Sie den Kompressor ein.

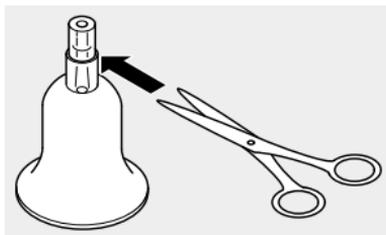
Das Aerosol wird automatisch in die Nasennebenhöhlen transportiert.

Achten Sie darauf, dass die Nasenflügel während der gesamten Therapie leicht vibrieren.

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

Wenn das Druckgefühl in den Ohren, das während der Therapie entstehen kann, unangenehm ist, vergrößern Sie das Loch im Nasenstöpsel (bzw. drücken Sie das freie Nasenloch weniger fest zu):

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



**i** *Je größer das Loch, desto geringer der Widerstand. Gehen Sie vorsichtig vor, damit das Loch nicht zu groß und damit der Widerstand beim Atmen nicht zu gering wird, denn die Vibration muss während der Therapie immer spürbar bleiben.*

- Stülpen Sie den Nasenstöpsel wieder zurück.

### 3.3 Therapie beenden

- Schalten Sie den Kompressor aus.
- Setzen Sie den Vernebler wieder zurück in seine Halterung.
- 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 PFLEGE

### 4.1 Vorbereitung

- Ziehen Sie beide Schläuche zusammen mit dem Adapter vom Vernebler ab.
- Ziehen Sie den Adapter vom Schlauch ab.
- Öffnen Sie den Deckel des Verneblers.
- Entfernen Sie alle Medikamentenreste aus dem Vernebler.
- Zerlegen Sie den Vernebler in alle Einzelteile.
- Spülen Sie alle Einzelteile des Verneblers unter fließendem Leitungswasser kurz vor. Tun Sie dies besonders gründlich, wenn die Reinigung und Desinfektion nicht sofort durchgeführt wird.

### 4.2 Trocknen der Anschlussschläuche

**i** *Das PARI SINUS Schlauchsystem darf weder gereinigt noch desinfiziert werden.*

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

## 4.3 Pflege des Kompressors

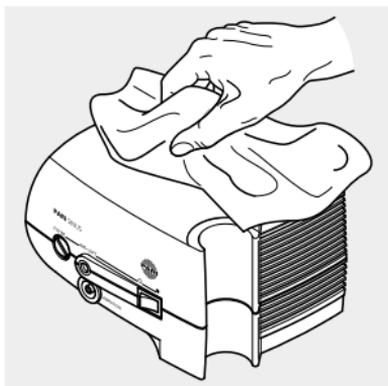
### Reinigung



#### WARNUNG

**Flüssigkeiten** können Strom leiten, wodurch die **Gefahr eines Stromschlags** entsteht. Schalten Sie deshalb vor jeder Reinigung den Kompressor aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

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



#### HINWEIS

**Eingedrungene Flüssigkeiten** können einen **Gerätedefekt** verursachen. Sprühen Sie deshalb keine Flüssigkeit auf den Kompressor oder auf das Netzkabel.

Ist Flüssigkeit in den Kompressor eingedrungen, darf das Gerät auf keinen Fall mehr verwendet werden. Setzen Sie sich vor einer erneuten Verwendung des Kompressors unbedingt mit dem Technischen Service der PARI GmbH oder mit dem PARI Service Center in Verbindung.

## Filterwechsel

Der Filter des Kompressors muss bei normalen Betriebsbedingungen alle 200 Betriebsstunden, mindestens jedoch einmal im Jahr ausgewechselt werden.

Überprüfen Sie darüber hinaus in regelmäßigen Abständen (nach jeder 10. Anwendung) den Filter. Ist er verschmutzt (Grau- oder Braunfärbung) oder verstopft, tauschen Sie ihn aus. Sollte der Filter feucht geworden sein, muss er ebenfalls gegen einen neuen Filter ausgetauscht werden.

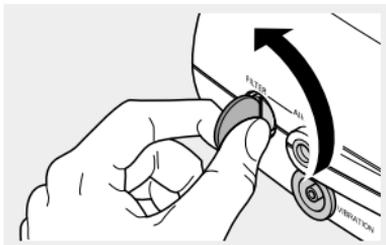
**Der Filter kann nicht gereinigt und dann wiederverwendet werden!**

### **HINWEIS**

Verwenden Sie ausschließlich Luftfilter, die von PARI für den Betrieb Ihres Kompressors vorgesehen sind, da sonst Ihr **Kompressor beschädigt** werden könnte.

Zum Auswechseln des Filters gehen Sie wie folgt vor:

- Schrauben Sie den Filterhalter mit einer passenden Münze aus Ihrem Kompressor.
- Ziehen Sie den alten Filter vom Filterhalter und stecken Sie den neuen Filter auf.
- Setzen Sie den Filterhalter zusammen mit dem neuen Filter in Ihren Kompressor ein und schrauben Sie ihn mit einer Münze fest.

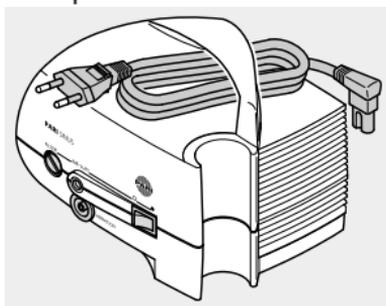


## Instandsetzung

Eine Instandsetzung des Kompressors darf nur durch den Technischen Service der PARI GmbH oder eine von PARI ausdrücklich dazu ermächtigte Service-Stelle erfolgen. Wird der Kompressor von anderen Personen geöffnet oder manipuliert, verfallen sämtliche Gewährleistungsansprüche. In diesen Fällen übernimmt die PARI GmbH auch keine Haftung.

## Aufbewahrung

- Trennen Sie das Netzkabel vom Kompressor.
- Wickeln Sie das Netzkabel auf und klemmen Sie es zur Aufbewahrung unter den Griff des Kompressors.



### **HINWEIS**

Durch Knicken kann das Netzkabel beschädigt werden. Wickeln Sie deshalb das Netzkabel nicht um den Kompressor.

Lagern Sie den Kompressor und das Zubehör geschützt vor anhaltender direkter Sonneneinstrahlung.

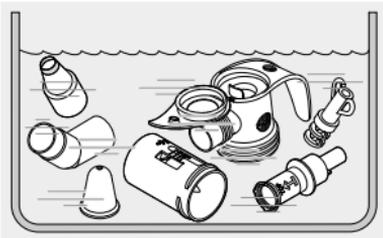
Bewahren Sie den Kompressor immer vom Stromnetz getrennt auf, da ans Stromnetz angesteckte elektrische Geräte eine potenzielle Gefahrenquelle darstellen.

## 4.4 Pflege des Verneblers und Zubehörs

Der Vernebler und das verwendete Zubehör müssen nach jeder Anwendung gründlich gereinigt und mindestens einmal wöchentlich desinfiziert werden. Bei Hochrisikogruppen (z. B. Mukoviszidosepatienten) sollte der Vernebler und das verwendete Zubehör mindestens einmal täglich desinfiziert werden.

### Reinigung

- Legen Sie alle Einzelteile (außer das PARI SINUS Schlauchsystem) ca. 5 Minuten lang in warmes Leitungswasser mit etwas Spülmittel. Verwenden Sie bei grober Verschmutzung ggf. eine saubere Bürste (diese Bürste darf ausschließlich für diesen Zweck benutzt werden).
- Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Wasser ab.
- Beschleunigen Sie das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile.



### Desinfektion

Desinfizieren Sie den zerlegten Vernebler und das verwendete Zubehör (außer das PARI SINUS Schlauchsystem) im Anschluss an die Reinigung (nur ein gereinigter Vernebler kann wirksam desinfiziert werden).

#### VORSICHT

Eine feuchte Umgebung begünstigt Keimwachstum. Entnehmen Sie daher alle Teile unmittelbar nach Beendigung der Desinfektion aus dem Kochtopf bzw. aus dem Desinfektionsgerät. Trocknen Sie die Teile. Eine vollständige Trocknung reduziert die **Infektionsgefahr**.

## *In kochendem Wasser*

- Legen Sie alle Einzelteile mind. 5 Minuten in kochendes Wasser.  
Verwenden Sie einen sauberen Kochtopf und frisches, kalkarmes Wasser.

**i** *Kunststoff schmilzt bei Berührung mit dem heißen Topfboden. Achten Sie deshalb auf ausreichenden Wasserstand im Topf. Damit vermeiden Sie eine Beschädigung der Einzelteile.*

- Beschleunigen Sie das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile.

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

Verwenden Sie für eine wirksame Desinfektion 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.



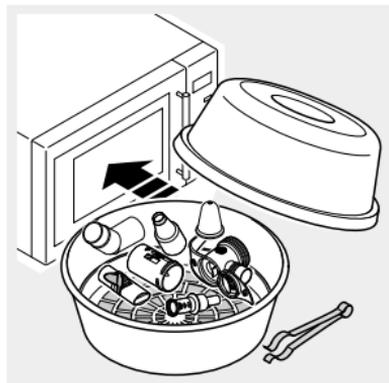
### **VORSICHT**

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die **Infektionsgefahr**. Die Desinfektion ist erst wirksam durchgeführt, wenn sich das Desinfektionsgerät automatisch abgeschaltet hat bzw. die in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsgeräts angegebene Mindest-Desinfektionszeit erreicht ist. Schalten Sie das Gerät daher nicht vorzeitig ab. Achten Sie außerdem auf dessen Sauberkeit und überprüfen Sie regelmäßig die Funktionsfähigkeit.

## Mit einem Mikrowellen-Desinfektionsgerät

Mikrowellen-Desinfektionsgeräte ermöglichen eine wirksame Desinfektion der Produktbestandteile in einer haushaltsüblichen Mikrowelle.

Positionieren Sie die Produktbestandteile im Desinfektionsgerät mit ausreichend Abstand zueinander, damit der Wasserdampf alle Flächen erreichen kann.



Halten Sie bei der Desinfektion die folgenden Zeiten ein:

Wattleistung	Desinfektionszeit	Abkühlzeit
850 – 950	4 Min.	2 Min.
600 – 850	6 Min.	2 Min.

Informationen zur erforderlichen Wassermenge sowie zur Durchführung der Desinfektion entnehmen Sie den Gebrauchsanweisungen der verwendeten Geräte (Desinfektionsgerät und Mikrowelle).

## **VORSICHT**

Die Produktbestandteile dürfen nur in einem Mikrowellen-Desinfektionsgerät den Mikrowellenstrahlen ausgesetzt werden. Eine Erhitzung in der Mikrowelle ohne entsprechendes Desinfektionsgerät führt zur **Beschädigung der Einzelteile**.

Verwenden Sie keine Grillfunktion, diese führt zur **Beschädigung der Einzelteile**.

Nach Beendigung des Desinfektionsvorgangs können die Einzelteile noch sehr heiß sein. Halten Sie deshalb unbedingt die Abkühlzeit ein, bevor Sie die Teile entnehmen, es besteht sonst **Verbrennungsgefahr**.

Eine unzureichende bzw. nicht wirksame Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die **Infektionsgefahr**. Die Desinfektion ist erst wirksam durchgeführt, wenn die angegebene Mindest-Desinfektionszeit sowie die erforderliche Leistung der Mikrowelle eingehalten wird. Achten Sie außerdem auf die Sauberkeit des Desinfektionsgeräts. Überprüfen Sie regelmäßig die Funktionsfähigkeit von Mikrowelle und Desinfektionsgerät.

Verwenden Sie nur Wasser für die Desinfektion, auf keinen Fall Chemikalien.

### *Chemische Reinigung mit Desinfektion*

Mithilfe einer chemischen Aufbereitung kann die Reinigung und Desinfektion in einem Arbeitsgang durchgeführt werden.

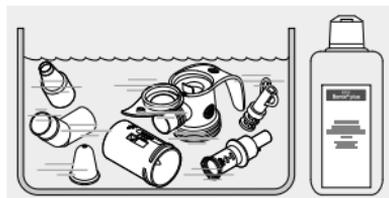
Verwenden Sie dafür das reinigende Desinfektionsmittel Bomix® plus.

Für den sicheren Umgang mit der Chemikalie beachten Sie die Gebrauchsinformation des Desinfektionsmittels, insbesondere die darin enthaltenen Sicherheitshinweise.

## VORSICHT

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die **Infektionsgefahr**. Eine ausreichende Reinigung mit Desinfektion kann nur erreicht werden, wenn das angegebene Mischungsverhältnis sowie die angegebene Einwirkzeit eingehalten wurde und wenn alle Einzelteile während der gesamten Einwirkzeit vollständig von der Lösung bedeckt sind. Es dürfen keine Hohlräume oder Luftblasen vorhanden sein.

- Bereiten Sie eine 2%-Bomix<sup>®</sup>-plus-Lösung vor, indem Sie 10 ml des Konzentrats mit 500 ml Leitungswasser mischen.
- Legen Sie alle Einzelteile in die vorbereitete Lösung und lassen Sie sie 5 Minuten einwirken.



**i** Wird die Einwirkdauer deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des Desinfektionsmittels annehmen.

- Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Wasser ab (Rückstände des Desinfektionsmittels können allergische Reaktionen oder Schleimhautirritationen verursachen).
- Beschleunigen Sie das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile.
- Entsorgen Sie die verwendete Lösung (die verdünnte Lösung kann über den Ausguss entsorgt werden).

## **Trocknung und Aufbewahrung**

- Legen Sie alle Teile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.
- Schlagen Sie den Vernebler in ein sauberes, fusselfreies Tuch ein (z.B. Geschirrtuch) und bewahren Sie ihn an einem trockenen, staubfreien Ort auf.

## 5 FEHLERSUCHE

Fehler	Mögliche Ursache	Vorgehen
Der Kompressor läuft nicht an.	Das Netzkabel ist nicht richtig am Gerät angesteckt.	Überprüfen Sie den korrekten Sitz des Netzkabels an der Netzanschlussbuchse des Kompressors.
	Der Netzstecker steckt nicht richtig in der Steckdose.	Überprüfen Sie den korrekten Sitz des Netzsteckers in der Steckdose.
Aus dem Vernebler kommt kein Medikament.	Die Düse des Verneblers ist verstopft.	Reinigen Sie den Vernebler.
	Der Schlauch für die Druckluftversorgung ist nicht richtig mit dem Luft-Anschluss des Kompressors oder dem Verneblerunterteil verbunden.	Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Schlauchanschlüsse.
	Der am Luft-Anschluss des Kompressors angeschlossene Schlauch ist undicht.	Ersetzen Sie den defekten Schlauch bzw. das PARI SINUS Schlauchsystem.

Bei Fehlern, die in diesem Kapitel nicht aufgeführt sind, oder wenn das vorgeschlagene Vorgehen den Fehler nicht behebt, wenden Sie sich an das Service Center der PARI GmbH.

## 6 TECHNISCHE DATEN

### 6.1 Allgemeine Kompressordaten

Kompressortyp	Doppelkompressor: Kolben zur Druckluftherzeugung, Membran zur Boluserzeugung
Netzspannung [V] Netzfrequenz [Hz] Stromaufnahme [A]	siehe Umschlag-Rückseite
max. Kompressorfluss (FreeFlow)	9,5 l/min
Kompressorfluss <sup>1)</sup>	4,8 l/min
Schalldruckpegel <sup>2)</sup>	ca. 56 dBA
Betriebsdruck <sup>3)</sup>	150 kPa (1,5 bar)
Bolus Druckamplitude absolut	20 kPa (0,2 bar)
Frequenz Bolus Druckamplitude	44 Hz
Gehäuseabmessungen [cm]	19,2 × 14,5 × 15,0 (B × H × T)
Gewicht	1,8 kg
Fluss	4,5 l/min

1) Gegen PARI Verneblerdüse (Ø 0,48 mm)

2) Maximaler A-bewerteter Schalldruckpegel des Kompressors (gem. DIN EN 13544-1, Abschnitt 26)

3) Mit LC SPRINT SINUS Vernebler

## 6.2 Verneblerdaten

Betriebsgase	Luft, Sauerstoff
Minimale Durchflussmenge	3,0 l/min
Entsprechender minimaler Betriebsdruck	0,5 bar / 50 kPa
Maximale Durchflussmenge	6,0 l/min
Entsprechender maximaler Betriebsdruck	2,0 bar / 200 kPa
Minimales Füllvolumen	2 ml
Maximales Füllvolumen	8 ml

Aerosoldaten gemäß DIN EN 13544-1 sind auf Anfrage bei der PARI GmbH oder im Internet unter [www.pari.de/produkte](http://www.pari.de/produkte) (auf der jeweiligen Produktseite unter „Technische Daten“) erhältlich.

## 6.3 Klassifikation nach DIN EN 60601-1

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

## **6.4 Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit**

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

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

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

Technische Daten zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV-Hinweise) in tabellarischer Form liegen dem Gerät bei. Sie sind außerdem auf Anfrage bei der PARI GmbH oder im Internet unter [www.pari.de/Produkte](http://www.pari.de/Produkte) auf der jeweiligen Produktseite unter „Technische Daten“ zu erhalten.

## **6.5 Empfohlene Schutzabstände**

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz(HF)-Telekommunikationsgeräten und dem Produkt:

Das Produkt ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Anwender kann helfen, elektromagnetische

Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Produkt, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Schutzabstand gemäß Sendefrequenz:

Nennleistung des Senders	150 kHz bis 80 MHz $d = (3,5/3) \times \text{SQRT}(P)$	80 MHz bis 800 MHz $d = (3,5/3) \times \text{SQRT}(P)$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = (7/3) \times \text{SQRT}(P)$
0,01 W	0,2 m	0,2 m	0,3 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,8 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100 W	12 m	12 m	23 m

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei „P“ die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

## 6.6 Umgebungsbedingungen für den Betrieb

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

## 7 SONSTIGES

### 7.1 Transport und Lagerung

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

### 7.2 Entsorgung

Dieses Produkt fällt in den Geltungsbereich der WEEE.<sup>3</sup> Demnach darf dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Es sind die jeweiligen landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten (z.B. Entsorgung über die Kommunen oder Händler). Materialrecycling hilft, den Verbrauch von Rohstoffen zu verringern und die Umwelt zu schützen.

### 7.3 Garantiebedingungen

PARI garantiert Ihnen ab Erstkaufdatum während der im Garantieschein angegebenen Garantiezeit, dass Ihr Gerät bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine herstellungsbedingten Material- oder Verarbeitungsmängel aufweist. Der Garantieanspruch unterliegt einer Verjährung von 12 Monaten. Die von PARI gegebene Garantie gilt zusätzlich zur Gewährleistungsverpflichtung Ihres Verkäufers. Ihre gesetzlichen Rechte bei Mängeln gegenüber Ihrem Verkäufer werden durch die Garantie oder den Eintritt des Garantiefalls nicht eingeschränkt. Als Garantie- sowie Eigentumsnachweis gilt der vom Fachhändler abgestempelte Garantieschein.

3) WEEE = Richtlinie 2002/96/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Januar 2003 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte.

## **Was wird von der Garantie erfasst?**

Sollte ausnahmsweise ein Mangel auftreten, wird PARI nach seiner Wahl das Gerät reparieren, austauschen oder den Einkaufspreis des Produkts zurückerstatten. Der Austausch des Geräts kann sowohl in das gleiche als auch ein mindestens vergleichbar ausgestattetes Modell erfolgen. Der Austausch oder die Reparatur des Geräts begründet keine neue Garantie. Alle ausgetauschten Altgeräte oder Teile werden Eigentum von PARI. Weitere Ansprüche sind ausgeschlossen. Dies gilt insbesondere für jegliche Schadensersatzansprüche. Dieser Haftungsausschluss findet keine Anwendung im Fall der Verletzung des Lebens, des Körpers und der Gesundheit, bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit, der Produkthaftung und bei Verletzung wesentlicher Pflichten aus dem Garantievertrag.

## **Die Garantie wird nicht gewährt, wenn**

- das Gerät nicht ordnungsgemäß nach den Vorgaben der Gebrauchsanweisung in Betrieb genommen oder verwendet wurde
- Schäden vorhanden sind, die auf äußere Einflüsse wie Wasser, Feuer, Blitzschlag u.ä. zurückzuführen sind
- der Schaden durch einen unsachgemäßen Transport entstanden ist oder ein Sturzschaden vorliegt
- das Gerät unsachgemäß behandelt oder gepflegt wurde
- die Seriennummer am Gerät geändert, entfernt oder sonst unleserlich gemacht wurde
- von durch PARI nicht autorisierten Personen Reparaturen, Anpassungen oder Veränderungen am Gerät vorgenommen wurden

Im Übrigen erstreckt sich die Garantie nicht auf Verschleißteile, also Geräteteile, die normaler Abnutzung ausgesetzt sind.

Im Falle einer Reklamation, bringen Sie bitte das vollständige Gerät zu Ihrem Fachhändler oder schicken Sie es uns im Originalkarton verpackt und frankiert mit dem vom Fachhändler abgestempelten Garantieschein ein.

Die "Garantiezeit" läuft ab Kaufdatum.

## 7.4 Zeichenerklärung

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

	Gebrauchsanweisung beachten.
	Hersteller
	Das Produkt erfüllt die Anforderungen gemäß 93/42/EWG (Medizinprodukte) und 2011/65/EU (RoHS).
	Bestellnummer
	Seriennummer des Geräts
	Chargenbezeichnung
	Aus / Ein
	Wechselstrom
	Schutzgrad des Anwendungsteils: Typ BF
	Gerät vor Nässe schützen
	Gerät der Schutzklasse II
	Minimale und maximale Umgebungstemperatur
	Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit

	Minimaler und maximaler Luftdruck
	Das Medizinprodukt wurde nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht. <b>Das Produkt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden.</b> Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin.

## 7.5 Kontakt

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

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

Für Reparaturen und Garantiefälle senden Sie bitte das Gerät an folgende Adresse:

PARI GmbH – Technischer Service  
Holzhofstr. 10b, 82362 Weilheim, Germany

# en Instructions for use

Information as of: 2015-06. All rights reserved. Technical and design changes and printing errors reserved. Principle shown in illustrations.

<b>IMPORTANT INFORMATION</b> .....	<b>45</b>
General.....	45
Information about the instructions for use .....	45
Structure of safety instructions .....	45
Treatment of children and anyone who requires assistance .....	46
Using the compressor .....	46
Using the nebuliser.....	47
<b>PRODUCT DESCRIPTION</b> .....	<b>48</b>
Components .....	48
Intended use.....	49
Proper use .....	49
Contraindications.....	50
Material information .....	50
Product combinations .....	50
Operating life .....	51
Working parts .....	52
Mode of action in treatment of the upper airways .....	53
<b>TREATMENT</b> .....	<b>53</b>
Preparing the treatment.....	53
Performing treatment.....	59
Ending the treatment .....	62
<b>CARE</b> .....	<b>63</b>
Preparation .....	63
Drying the connection tubes .....	63
Care of the compressor .....	64
Care of the nebuliser and accessories .....	67

<b>TROUBLESHOOTING .....</b>	<b>72</b>
<b>TECHNICAL DATA.....</b>	<b>73</b>
General compressor data .....	73
Nebuliser data .....	74
Classification according to DIN EN 60601-1 .....	74
Information about electromagnetic compatibility .....	75
Recommended safety distances .....	75
Ambient conditions for operation .....	76
<b>MISCELLANEOUS .....</b>	<b>77</b>
Transportation and storage .....	77
Disposal.....	77
Terms and conditions of warranty .....	77
Explanation of symbols .....	79
Contact .....	80

# 1 IMPORTANT INFORMATION

## 1.1 General

Please read these instructions for use carefully and completely. Do not discard, so you can consult them at a later date. If you fail to comply with the instructions for use, injury or damage to the device cannot be ruled out.

**If symptoms persist or if your condition worsens, discontinue the application and contact your doctor immediately.**

## 1.2 Information about the instructions for use

**These instructions for use are intended for the user at home.**

If these instructions for use are lost, you can request another copy from PARI GmbH [see: Contact, page 80]. The instructions for use for some products can be retrieved on the internet in both German and English. Simply visit:  
[www.pari.de/de-en/products](http://www.pari.de/de-en/products) (on the respective product page).

## 1.3 Structure of safety instructions

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

- The signal word **WARNING** is used to indicate hazards which, without precautionary measures, can result in serious injury or even death.
- The signal word **CAUTION** is used to indicate hazards which, without precautionary measures, can result in minor to moderate injury or impair treatment.
- The signal word **NOTICE** is used to indicate general precautionary measures which are to be observed to avoid damaging the product during use.

## **1.4 Treatment of children and anyone who requires assistance**

Children and anyone who requires assistance must be supervised constantly by an adult while carrying out the treatment. This is the only way to ensure safe and effective treatment. Individuals in this group often underestimate the hazards involved (e.g. strangulation with the power cord or the connection tubing), thus resulting in a risk of injury.

The product contains small parts. Small parts can block the airways and lead to a choking hazard. Therefore, make sure that you always keep the compressor, the nebuliser and the accessories out of the reach of babies and infants.

The compressor and the tubes, where they are attached to the compressor, can become very warm during normal operation. Therefore, particularly with individuals who require special assistance, ensure that the user's skin does not come into contact with the compressor. Prolonged contact may cause burns, particularly for patients with impaired temperature perception.

## **1.5 Using the compressor**

The compressor is an electrical device that is powered by supply voltage. It has been designed so that no live parts are accessible. However, if ambient conditions are unfavourable or if the compressor or power cord is damaged, this protection may no longer be assured. Therefore, please follow the instructions below to avoid damage to the device and the associated danger of contact with live parts (e.g., electric shock):

- The compressor is not splashproof. Protect the device and the power cord from liquid and moisture. Never handle the device, the power cord or the power plug with damp hands. In addition, the device must not be operated in a damp environment.
- Only use the PARI power cord to operate the compressor.
- Never leave the compressor unattended while it is in use.

- For safety reasons, always disconnect the power plug from the socket under the following circumstances:
  - if a malfunction occurs during operation
  - before cleaning and maintaining the device
  - immediately after use
- Always pull the power plug, not the cable, to disconnect the power cord from the socket.
- Make sure that the power cord is never kinked, pinched or jammed. Do not pull the power cord over sharp edges.
- Keep the compressor and the power cord away from hot surfaces (e.g., stove top, electric fire, open fire). Direct heat may damage the compressor housing or the power cord insulation.
- Keep the power cord away from domestic animals (e.g., rodents). They may damage the power cord insulation.
- The compressor must not be operated and/or the power plug must be unplugged from the socket immediately if the compressor or the power cord is damaged, or if a fault is suspected after the device has been dropped or suffered a similar shock.

## **1.6 Using the nebuliser**

Observe the following hygiene instructions:

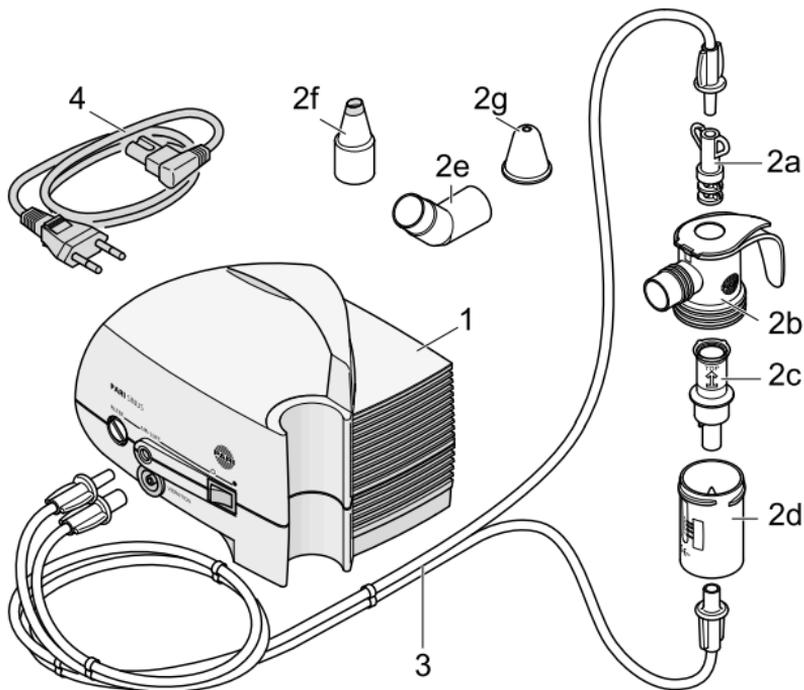
- Do not use product components unless they have been thoroughly cleaned and dried. Contamination and residual moisture encourage the growth of bacteria, so increasing the risk of infection.
- Before every use and cleaning, wash your hands thoroughly.
- Make absolutely sure you also carry out cleaning and drying before using the device for the first time.
- For cleaning and disinfection, always use fresh water with reduced calcium content.

- Make sure all components are dried properly after cleaning or disinfection.
- Do not keep the product and accessories in a damp environment or together with damp objects.

## 2 PRODUCT DESCRIPTION

### 2.1 Components

Check that all components of your PARI product are contained in your package. If anything is missing, please notify the dealer from whom you purchased the PARI product immediately.



(1)	PARI SINUS compressor incl. air filter
(2)	PARI LC SPRINT SINUS nebuliser, consisting of:
(2a)	Adapter (for vibration)
(2b)	Nebuliser upper section
(2c)	Nozzle attachment
(2d)	Nebuliser lower section
(2e)	Bend
(2f)	Nasal joining piece
(2g)	Nasal plug
(3)	PARI SINUS tube system, consisting of two identical tubes for compressed air and vibration
(4)	Power cord

## 2.2 Intended use

The PARI SINUS is a medical device intended for use in treating the upper airways with nebuliser therapy. It consists of a PARI SINUS compressor and a PARI LC SPRINT SINUS nebuliser.

The product is designed to treat patients from age 6 up to adult.

## 2.3 Proper use

The product is intended exclusively for home use.

The compressor is intended exclusively for indoor use.

For reasons of hygiene, the nebuliser, the nose plug and the nasal joining piece must only be used by a single patient.

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

Saline solutions can be nebulised with the PARI SINUS to mobilise secretion. In this case, please follow the information in the instructions for use of the saline solution concerned.

If infection or inflammation of the paranasal sinuses is suspected, an appointment should be made with a doctor who can prescribe the medications suitable for use in nebuliser therapy with the PARI SINUS.

It is imperative that patients with cystic fibrosis discuss their treatment beforehand with a doctor.

An application usually takes 5 to 10 minutes.

## 2.4 Contraindications

Patients who respond to the treatment with adverse reactions must stop the therapy.

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

## 2.5 Material information

Polypropylene	Nebuliser, bend, adapter, nasal joining piece
Silicone	Nasal plug
Thermoplastic elastomer	Nebuliser

## 2.6 Product combinations

The PARI SINUS compressor can be used together with the following nebulisers:

- PARI LC SPRINT SINUS or PARI LC SPRINT XLent, for treatment of the upper airways with medication aerosols
- PARI LC Plus or PARI LC SPRINT, for treatment of the lower airways with medication aerosols

## 2.7 Operating life

Component	Expected life cycle
Compressor	5 years, equivalent to approx. 1,000 operating hours
Air filter	200 operating hours, max. 1 year
Nebuliser and PARI SINUS tube system	1 year

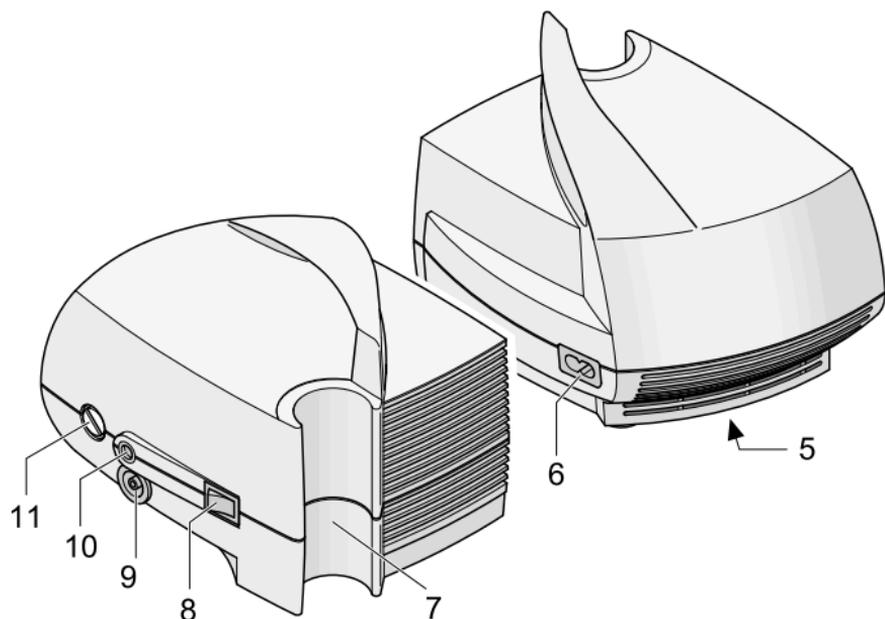
The nebuliser is designed for 365 applications and 52 disinfections.

If the treatment of a disease necessitates more intensive use and/or more frequent disinfections, the life cycle of the device is shortened.

The individual components must be replaced as soon as the expected life cycles indicated above have elapsed, if not sooner. A Year Pack for replacing the nebuliser, and also containing a new air filter, is available for purchase.

## 2.8 Working parts

The compressor includes the following working parts:



- (5) Type identification plate (bottom of device)
- (6) Power cord socket (rear of the device)
- (7) Holder for nebuliser
- (8) On/off switch
- (9) Vibration connection
- (10) Air connection
- (11) Filter holder

## **2.9 Mode of action in treatment of the upper airways**

Nebuliser treatment of acute and chronic inflammations of the paranasal sinuses (sinusitis) using inhaled medications (saline solutions and/or drugs) is subject to particular requirements. The aim is to apply the active agent through the ostia (connections between the main nasal cavity and paranasal sinuses) directly to its site of action, the nasal sinuses. To achieve this aim, the medical device creates a pulsating mist ("aerosol").<sup>1</sup> The pulsation helps the active agent to pass through the ostia and into the paranasal sinuses much more effectively. The advantage of such topical (local) therapy over oral, systemic application (e.g., in tablet form) is that doses can be smaller. Thus it can be expected that there is a reduction in the occurrence of side effects. It also moistens the mucous membranes of the nose.

## **3 TREATMENT**

### **3.1 Preparing the treatment**

#### **Setting up the compressor**

Check the compressor housing, the power cord and the power plug for damage every time before use. Make sure that the local supply voltage complies with the voltage data marked on the compressor identification label. Only use the compressor if all components are intact. The compressor must not be operated if the device or the power cord is damaged, or if damage is suspected (e.g., after it has fallen or if there is a smell of burning plastic).

---

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

The room in which the compressor is operated must satisfy certain conditions [see: Ambient conditions for operation, page 76]. The compressor is not intended for outdoor use.

### CAUTION

When setting up the compressor, follow the instructions below to avoid any **risk of injury** or **damage to the device**:

- Place the compressor on a firm, flat, dust-free, dry surface. A soft base such as a sofa, a bed or tablecloth is not suitable because the compressor might fall.
- Route the power cord in such a way that it is not a tripping hazard and no one can become entangled in it.
- Make sure that children cannot pull on the power cord or tubing and cause the compressor to fall.
- Only operate the compressor in a low-dust environment. If it is operated in a very dusty environment (e.g., under the bed or in workshops), or on the floor, a larger amount of dust is likely to collect inside the housing, which may impair the quality of the treatment or damage the compressor.

### WARNING

To avoid a **risk of fire** due to a **short circuit**, follow the instructions below when setting up the compressor:

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

**⚠ WARNING**

**Liquids** can conduct electricity, thereby posing a **risk of electric shock**. Therefore, never take hold of the power cord or the power plug with damp or wet hands.

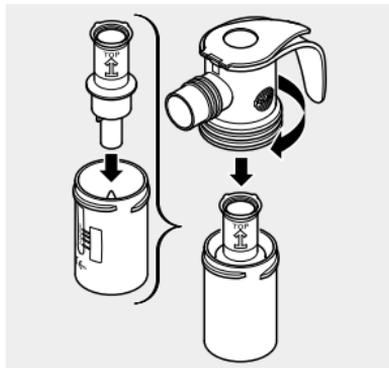
- Connect the power cord to the power cord socket of the compressor.
- Plug the power plug into a suitable socket.

## Assembling the nebuliser

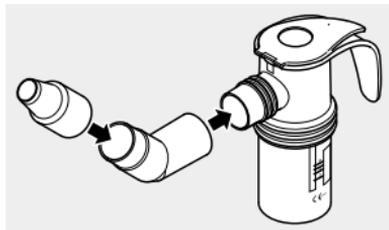
**⚠ CAUTION**

Check all nebuliser components and the accessories before each use. Replace any broken, misshapen or seriously discoloured parts. Please also follow the instructions for assembly given below. Damaged components and/or an incorrectly assembled nebuliser may impair **functioning of the nebuliser** and thus **treatment as well**.

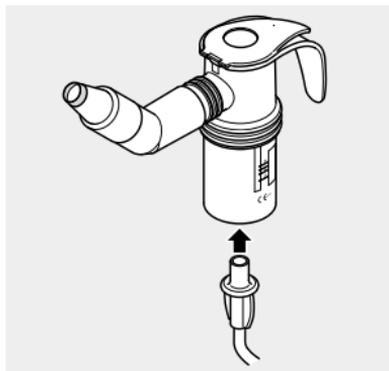
- Gently push the nozzle attachment as far as it will go onto the nozzle in the nebuliser lower section. The arrow on the nozzle attachment must point upwards.
- Place the nebuliser upper section on the nebuliser lower section and turn it clockwise to lock the two parts together.



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



- Attach the corresponding end of a tube to the underside of the nebuliser.

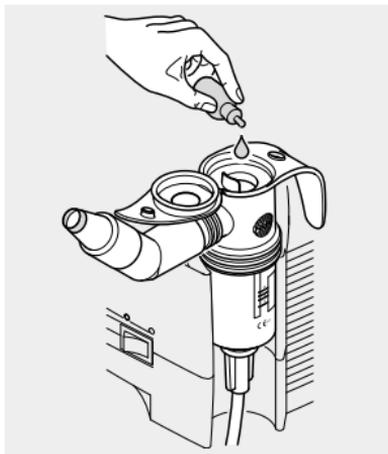


## Filling with medication

### NOTICE

Take care to ensure that the cap only moves in the direction allowed by the hinge. Otherwise the **nebuliser cap might snap off**.

- Release the closure on the nebuliser upper section by pressing your thumb against the underside of the cap.
- Insert the nebuliser in the holder on the compressor intended for this purpose.
- Pour the medication into the top of the nebuliser chamber. To find out the quantity to be used, please refer to the information in the instructions for use of the medication.



**i** *Ensure that the medication is filled no higher than the upper scale marking (max. level 8 ml). Overfilling can greatly impair the nebulisation of medication.*

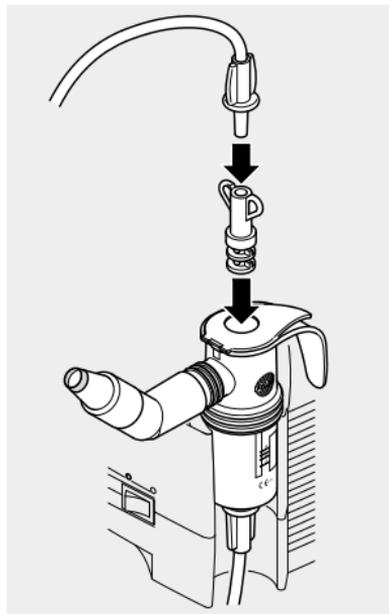
- Close the cap of the nebuliser. Make sure that the cap snaps into place.

If you have to nebulise several medications one after the other in each application, rinse the nebuliser with tap water before filling with the next medication. Remove excess water by shaking the nebuliser and then fill it with the next medication as described.

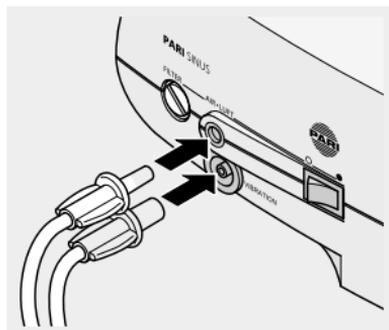
## Connecting the tubes

The following section describes how to connect the PARI LC SPRINT SINUS nebuliser to the compressor. If you are using a different nebuliser, the adapter is not required, and only one of the two tubes is used for the compressed air supply. Then, the vibration connection on the compressor is left free.

- Insert the corresponding end of the second tube in the adapter.
- Insert the adapter in the nebuliser upper section.



- Insert the free ends of both tubes in the corresponding connections on the compressor. The tube ends can be inserted more easily if they are twisted slightly when inserting.



## 3.2 Performing treatment



### WARNING

In the event of **damage to the device** a person may come into contact with live parts, and there may be a **risk of electric shock**. Therefore, switch the compressor off and disconnect the power plug from the mains socket immediately if the compressor or the power cord is damaged or if damage is suspected (e.g., following a fall or if there is a smell of burning plastic).

Before starting the treatment, ensure that all parts are firmly connected to each other.

Perform the treatment until the aerosol is used up (indicated by a change in the sound of the nebuliser).

**i** *Several drops of medication will remain in the nebuliser after the treatment has ended.*

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

- In order for the aerosol to reach all regions of the paranasal sinuses, the nose must be clear. If blocked, rinse it beforehand using for example the PARI MONTESOL nasal douche. If necessary, use a product designed to reduce swelling.
- The aerosol that is generated during nebulisation should only be delivered to the paranasal sinuses. To ensure this is the case, the soft palate must be closed.<sup>2</sup>

**Info:** *If the soft palate is not closed properly, some of the aerosol will end up in your throat. One sign of this is that the*

---

2) The soft palate is the extension of the hard palate. It separates part of the oral cavity from the throat and is responsible for closing the airway off from the oesophagus.

*nostrils do not vibrate. In this case, it is possible that not enough saline solution or medication is reaching the paranasal sinuses.*

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

To close the soft palate, follow the instructions below:

To close your soft palate, make the sound "ing" (pronounced like the second syllable in Peking) for as long as possible. After a short breathing pause, repeat this as often as necessary until the treatment is complete.

**i** *The nose is automatically blocked off from the mouth and throat by closing the "soft palate". The soft palate closes when swallowing or making sounds such as "ing".*

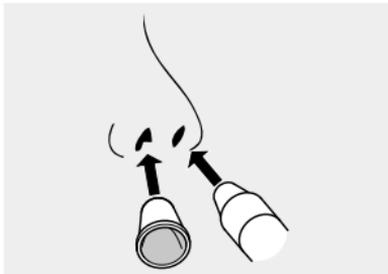
Alternatively, you can breathe in and out slowly and deliberately through your mouth, as if attempting to blow a candle out (i.e. do not breathe through your nose). However, this method of closing the soft palate is not easy to perform for everybody, and some practice may be required.

You can tell the soft pallet is closed when the nostrils vibrate gently and air comes out through the hole in the nasal plug in the unobstructed nostril.

To carry out the treatment with the PARI SINUS, proceed as follows:

- Sit in an upright position and relax.
- Take the nebuliser out of its holder and hold it upright.

- Block one nostril with the aid of the nasal plug supplied with the equipment.  
It is necessary to block one nostril with the nasal plug because a certain amount of resistance is needed to ensure that the vibrating aerosol can penetrate the paranasal sinuses.



**i** *The nasal plug has a small opening that creates a defined resistance when breathing.*

*Make sure that the nostril is not completely blocked (e.g. by pressing closed with a finger) because this could create too much resistance.*

- Position the nasal joining piece of the nebuliser against the free nostril so that the nostril is closed tightly.
- Close your soft palate (as described).
- Switch the compressor on.

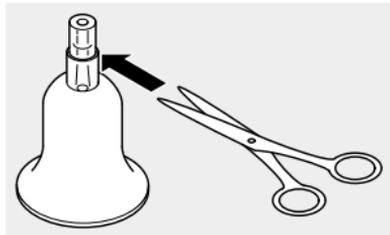
The aerosol is automatically conveyed into the paranasal sinuses.

Make sure that the nostrils vibrate gently for the entire period of treatment.

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

If you experience an unpleasant sensation of pressure in the ears - which can arise during the treatment - make the hole in the nasal plug larger (or do not press the free nostril closed so firmly):

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



**i** *The larger the hole, the less the resistance. Take extra care not to make the hole too large, since this will mean that resistance is too low during breathing. The vibration must be felt at all times during the treatment session.*

- Push the inside of the nasal plug back in.

### **3.3 Ending the treatment**

- Switch the compressor off.
- Place the nebuliser back in its holder.
- 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 CARE

### 4.1 Preparation

- Pull the two tubes and the adapter off the nebuliser.
- Detach the adapter from the tube.
- Open the cap of the nebuliser.
- Make sure that all medication residues are removed from the nebuliser.
- Dismantle the nebuliser into its individual parts.
- Rinse all components of the nebuliser under running tap water. This must be done especially thoroughly if cleaning and disinfection are not carried out straight away.

### 4.2 Drying the connection tubes

**i** *The PARI SINUS tube system must not be cleaned or disinfected.*

- Insert one of the two tubes into the air connection on the compressor.
- Switch the compressor on.
- Allow air to blow through the tube until the "Air" has removed all moisture from the tube.
- Switch the compressor off.
- Disconnect the tube from the compressor, and attach the other tube to the air connection.
- Repeat the process as described for the first tube.

## 4.3 Care of the compressor

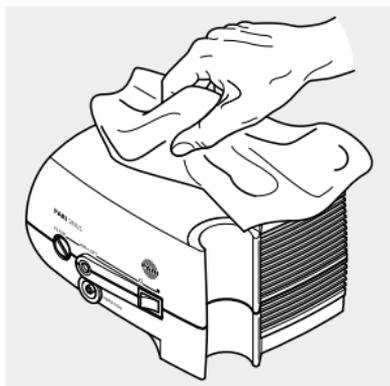
### Cleaning



#### **WARNING**

**Liquids** can conduct electricity, thereby posing a **risk of electric shock**. Therefore, always switch the compressor off and disconnect the power plug from the mains socket before starting to clean it.

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



#### **NOTICE**

**Liquids that get into the device** can cause a **fault in the device**. Therefore, never spray any liquids onto the compressor or the power cord.

If liquid does get into the compressor, the device must not be used under any circumstances. Before using the compressor again, you must contact the PARI GmbH Technical Service department or the PARI Service Center.

## Filter change

In normal operating conditions, the compressor filter must be replaced after every 200 operating hours, but at least once a year.

Also please check the filter at regular intervals (after every 10 applications). If it is soiled (grey or brown colour) or blocked, replace it. The filter must also be replaced with a new one if it has become damp.

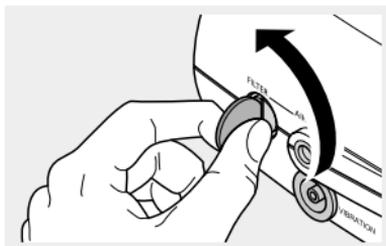
### The filter cannot be cleaned and then reused!

#### **NOTICE**

Only use PARI air filters that are intended for use with your compressor, otherwise your **compressor might be damaged**.

To replace the filter, proceed as follows:

- Unscrew the filter holder from your compressor using a suitable coin.
- Pull the old filter out of the filter holder and fit the new filter in its place.



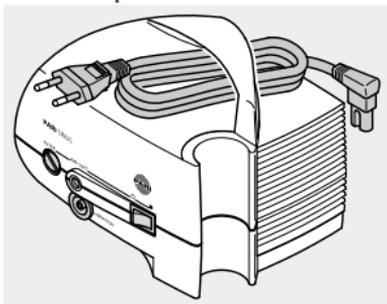
- Reinsert the filter holder together with the new filter in your compressor and screw it tight with the coin.

## Servicing

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

## Storage

- Disconnect the power cord from the compressor.
- Wind up the power cord and stow it under the compressor handle.



### **NOTICE**

The power cord can be damaged if it is kinked. Therefore, do not wind the power cord around the compressor.

Store the compressor and accessories safely out of continuous direct sunlight.

Always disconnect the compressor from the mains for storage because electrical devices that remain plugged in present a potential hazard source.

## 4.4 Care of the nebuliser and accessories

The nebuliser and the accessories used must be cleaned thoroughly after each application and disinfected at least once a week. For high risk groups (e.g., cystic fibrosis patients), the nebuliser and the accessories used must be disinfected at least once a day.

### Cleaning

- Place all components (except the PARI SINUS tube system) in warm tap water and a little dishwashing liquid for about 5 minutes. If necessary, use a clean brush to remove loose residue (the brush must be reserved exclusively for this purpose).
- Rinse all parts thoroughly in running water.
- You can remove excess water more quickly by shaking all parts.



## Disinfection

After cleaning, disinfect the dismantled nebuliser and accessories used (except the PARI SINUS tube system). Effective disinfection is only possible if the nebuliser has been cleaned.



### CAUTION

A damp environment may encourage the growth of bacteria. Therefore, remove all parts from the pot or disinfectant as soon as disinfection has finished. Dry the parts. The **risk of infection** is reduced when the parts are dried completely.

### *In boiling water*

- Place all the individual parts in boiling water for at least 5 minutes.  
Use a clean pot and fresh water with reduced calcium content, if possible.

**i** *Plastic will melt if it comes into contact with the hot base of the pot. Therefore, make sure there is plenty of water in the pot. This way you will avoid damaging the components.*

- You can remove excess water more quickly by shaking all parts.

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

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

### **CAUTION**

Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the **risk of infection**. Thorough disinfection has not been completed until the disinfecter automatically switches itself off, or the minimum disinfection time specified in the instructions for use of the disinfecter has elapsed. Therefore, do not switch the device off prematurely. Also make sure that the disinfecter is kept clean and regularly check that it is in good working order.

## *With a microwave disinfecter*

Microwave disinfecters ensure effective disinfection of the product components in a standard commercial microwave oven.

Place the product components in the disinfecter with enough space between them to allow the steam to reach all surfaces reliably.



Maintain the following times when disinfecting:

Wattage	Disinfection time	Cooling time
850 – 950	4 min.	2 min.
600 – 850	6 min.	2 min.

Information about the amount of water required and about the disinfection process is included in the instructions for use of the devices in question (disinfector and microwave).

 **CAUTION**

The product components must not be exposed to microwave radiation unless they are in a microwave disinfector. If they are heated in a microwave oven without the protection of the disinfector, the **individual parts will be damaged**.

Do not use the "grill" function because this too will **damage the individual parts**.

At the end of the disinfection process, the parts may still be very hot. Therefore, it is essential to wait for the cooling time to pass before taking the parts out, otherwise there is a **risk of burns**.

Inadequate or ineffective disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the **risk of infection**. Disinfection is not completed properly unless both the specified minimum disinfection time and the required power output of the microwave are observed. The disinfector must also be perfectly clean. Check regularly that the microwave and the disinfector are functioning perfectly.

Use only water for disinfection, never use chemicals.

## Chemical cleaning with disinfection

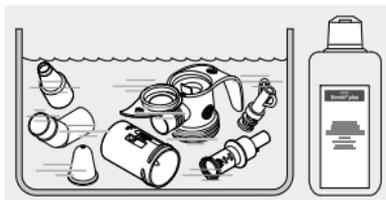
Cleaning and disinfection can be carried out in a single cycle using a chemical preparation process. For this, use the cleaning disinfecting agent Bomix® plus.

To ensure safety when handling chemicals, follow the instructions for use of the disinfecting agent, particularly the accompanying safety instructions.

### CAUTION

Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the **risk of infection**. Adequate cleaning with disinfection can only be assured if the specified mixing ratio and application time are adhered to, and if all individual parts are completely immersed in the solution for the entire application time. There must not be any air pockets or bubbles.

- Prepare a 2% solution of Bomix® plus by mixing 10 ml of the concentrate with 500 ml tap water.
- Place all the individual parts in the prepared solution and leave them to soak for 5 min.



**i** *If the application period is exceeded significantly, the plastic parts may take on the smell of the disinfectant.*

- Rinse off all parts thoroughly in running water (residues of the disinfectant can cause allergic reactions or irritations of the mucous membrane).
- You can remove excess water more quickly by shaking all parts.
- Dispose of the used solution (the diluted solution can be got rid of down the drain).

## Drying and storage

- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and let them dry completely.
- Wrap the nebuliser in a clean, lint-free cloth (e.g., a tea-towel) and keep it in a dry, dust-free environment.

## 5 TROUBLESHOOTING

Fault	Possible cause	Procedure
The compressor does not start up.	The power cord is not plugged into the device properly.	Check that the power cord is seated correctly in the compressor power cord socket.
	The power plug is not plugged into the mains socket properly.	Check that the power plug is seated correctly in the mains socket.
No medication is coming out of the nebuliser.	The nebuliser nozzle is blocked.	Clean the nebuliser.
	The compressed air supply tube is not connected to the air connection on the compressor correctly.	Check that both ends of the tubing are seated properly.
	The tube attached to the air connection on the compressor is leaking.	Replace the defective tube or the entire PARI SINUS tube system.

In the event of faults that are not listed in this chapter, or if the suggested procedure does not correct the fault, contact the PARI GmbH Service Center.

## 6 TECHNICAL DATA

### 6.1 General compressor data

Compressor type	Double compressor: Piston for generation of compressed air Diaphragm for generation of bolus
Supply voltage [V] Mains frequency [Hz] Power consumption [A]	see back cover page
Max. compressor flow (FreeFlow)	9.5 l/min.
Compressor flow <sup>1)</sup>	4.8 l/min.
Sound pressure level <sup>2)</sup>	approx. 56 dBA
Operating pressure <sup>3)</sup>	150 kPa (1.5 bar)
Bolus pressure amplitude, absolute	20 kPa (0.2 bar)
Frequency of bolus pressure amplitude	44 Hz
Housing dimensions [cm]	19.2 × 14.5 × 15.0 (W × H × D)
Weight	1.8 kg
Flow	4.5 l/min.

1) Towards PARI nebuliser nozzle (Ø 0.48 mm)

2) Maximum A-evaluated sound pressure level of the compressor (in accordance with DIN EN 13544-1, section 26)

3) With LC SPRINT SINUS nebuliser

## 6.2 Nebuliser data

Operating gases	Air, oxygen
Minimum flow	3.0 l/min.
Corresponding minimum operating pressure	0.5 bar / 50 kPa
Maximum flow	6.0 l/min.
Corresponding maximum operating pressure	2.0 bar / 200 kPa
Minimum fill volume	2 ml
Maximum fill volume	8 ml

Aerosol data according to DIN EN 3544-1 is available on request from PARI GmbH or on the internet at [www.pari.de/de-en/products](http://www.pari.de/de-en/products) (under "Technical data" on the respective product page).

## 6.3 Classification according to DIN EN 60601-1

Type of electric shock protection	Protection class II
Degree of protection from electric shock of the part used (nebuliser)	Type BF
Degree of protection against water ingress in accordance with EN 60529 (IP rating)	No protection
Degree of protection when used in the presence of flammable mixtures of anaesthetics with air, with oxygen, or with nitrous oxide	No protection
Operating mode	Continuous operation

## **6.4 Information about electromagnetic compatibility**

Electrical medical equipment is subject to special precautionary measures with regard to electromagnetic compatibility (EMC). Such equipment must only be installed and operated in accordance with EMC instructions.

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

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

Technical data on electromagnetic compatibility (EMC instructions) in table format are included with the device. These can also be ordered from PARI GmbH or downloaded from the internet at [www.pari.de/de-en/products](http://www.pari.de/de-en/products) under "Technical Data" on the respective product page.

## **6.5 Recommended safety distances**

Recommended safety distances between portable and mobile high-frequency (HF) telecommunication devices and the device:

The product is intended for operation in an electromagnetic environment in which radiated HF transients are monitored. The user can help to prevent electromagnetic interference by observing the minimum safety distances between portable and

mobile HF communication equipment (transmitters) and the product, as recommended below in accordance with the maximum output power of the communication device.

Safety distance depending on transmitting frequency:

Rated power of the transmitter	150 kHz to 80 MHz $d = (3.5/3) \times \text{SQRT}(P)$	80 MHz to 800 MHz $d = (3.5/3) \times \text{SQRT}(P)$	800 MHz to 2.5 GHz $d = (7/3) \times \text{SQRT}(P)$
0.01 W	0.2 m	0.2 m	0.3 m
0.1 W	0.4 m	0.4 m	0.8 m
1 W	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10 W	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100 W	12 m	12 m	23 m

For transmitters whose rated power does not appear in the table above, the safety distance can be calculated using the equation associated with the respective column, where "P" is the rated power of the transmitter in Watt (W) according to the information supplied by the device manufacturer.

## 6.6 Ambient conditions for operation

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

## 7 MISCELLANEOUS

### 7.1 Transportation and storage

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

### 7.2 Disposal

This product falls within the scope of the European Council Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).<sup>3</sup> Accordingly, this product must not be disposed of with domestic waste. The disposal regulations prevailing in the respective member countries must be observed (e.g., disposal by local authorities or dealers). Materials recycling helps to reduce the consumption of raw materials and protect the environment.

### 7.3 Terms and conditions of warranty

PARI guarantees that your device, if used according to the instructions, will be free from defects in material and workmanship caused by the manufacturing process for the warranty period indicated on the warranty certificate, beginning on the date of initial purchase. Claims under the warranty shall be subject to a limitation period of 12 months. The warranty provided by PARI applies in addition to the warranty obligation of your dealer. Your statutory rights with respect to your dealer in the event of defects are not limited by the warranty or any

<sup>3</sup>) WEEE = Directive 2002/96/EC of the EUROPEAN PARLIAMENT AND THE EUROPEAN COUNCIL of January 27, 2003 on waste electrical and electronic equipment.

claim under the warranty. The warranty certificate stamped by the dealer serves as your proof of warranty and ownership.

### **What does the warranty cover?**

If, exceptionally, a defect is discovered, PARI will at its discretion repair or replace the device, or refund the purchase price of the product. If it is replaced, the replacement device may either be the same model or a model that is at least comparably equipped. Replacement or repair of the device shall not serve as the basis for a new warranty. All replaced old devices or parts shall become the property of PARI. Further claims are excluded. This applies particularly for any claims for compensatory damages. This disclaimer of warranty shall be ineffective in the event of injury to life, limb or health, in cases of wilful wrongdoing and gross negligence, product liability and if substantive obligations under the warranty agreement are violated.

### **The warranty shall be cancelled if**

- the device has been operated or used improperly with respect to the descriptions in the instructions for use
- damage is present that is attributable to the effects of water, fire, lightning, etc.
- the damage was caused by transporting the device incorrectly or a falling impact
- the device has been misused or not cared for correctly
- the serial number on the device has been changed, removed, or otherwise rendered illegible
- repairs, adaptations or modifications have been made to the device by persons not authorised by PARI

Moreover, the warranty does not cover wearing parts, that is to say device parts that are exposed to normal wear.

In the event of a complaint, please bring the entire device to your specialist dealer or send it to us packed in the original box, postage paid, together with the warranty certificate stamped by the dealer.

The "warranty period" begins on the date of purchase.

## 7.4 Explanation of symbols

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

	Please follow the instructions for use.
	Manufacturer
	This product satisfies the requirements of 93/42/EEC (Medical devices) and 2011/65/EU (RoHS).
	Order no.
	Serial number of the device
	Lot no.
	Off / On
	Alternating current
	Protection class of the part used: Type BF
	Protect device from moisture
	Protection class II device
	Minimum and maximum ambient temperature
	Minimum and maximum humidity

	Minimum and maximum air pressure
	The medical device was distributed commercially after 13 August 2005. <b>This product must not be disposed of with normal domestic waste.</b> The symbol of the refuse bin with a cross through it indicates that it must be disposed of separately.

## 7.5 Contact

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

Tel.: +49 (0)8151-279 279 (German-speaking)

+49 (0)8151-279 220 (international)

# **PARI SINUS**

## **CERTIFICATE OF GUARANTEE**

We guarantee this device for 3 years,  
commencing on the date of purchase.

PARI GmbH  
Technical Service Dept.  
Holzhofstr. 10b  
82362 Weilheim, Germany



Application no:

Bar code label

Confirmation of purchase:

The appliance with the above appliance number  
was sold in its original packaging.

\_\_\_\_\_

Purchase date

\_\_\_\_\_

Stamp and signature of the dealer

 \_\_\_\_\_

©2015 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 028D1020-A 08/15

Spezialisten für effektive Inhalation



**PARI GmbH**

Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany

Tel.: +49 (0) 81 51-2 79 0 • Fax: +49 (0) 81 51-2 79 101

E-Mail: [info@pari.de](mailto:info@pari.de) • [www.pari.de](http://www.pari.de)