



Gebrauchsanweisung

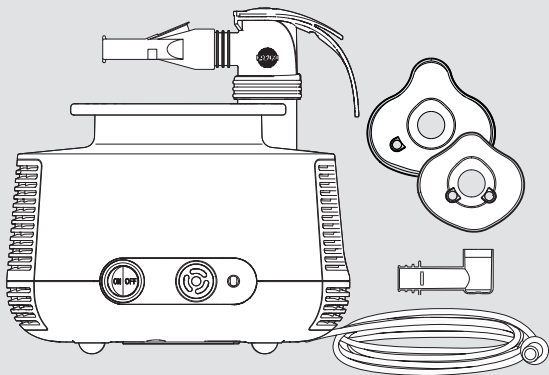
PARI BOY® Junior Inhalationssystem

Model: PARI BOY® Junior Kompressor (Type 130)

Model: PARI LC SPRINT® Junior Vernebler (Type 023)

Model: PARI BABY Maske (Type 041)

PARI Inhalationssystem für die Therapie der unteren Atemwege



Gebrauchsanweisung lesen

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

Gültigkeit der Gebrauchsanweisung

PARI BOY® Junior Kompressor (Type 130)

PARI LC SPRINT® Junior Vernebler (Type 023)

PARI BABY Maske (Type 041)

Kontakt

E-Mail: info@pari.de

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

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

Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

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

Disclaimer

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

Markenzeichen

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

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Garantie

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

INHALTSVERZEICHNIS

WICHTIGE HINWEISE	5
Zweckbestimmung.....	5
Indikation	6
Kontraindikation.....	6
Kennzeichnung.....	7
Sicherheits- und Warnhinweise	8
PRODUKTBESCHREIBUNG	12
Lieferumfang.....	12
Überblick und Bezeichnungen.....	12
Funktionselemente	13
Funktionsbeschreibung	14
Materialinformation	15
Wartung	15
Lebensdauer.....	16
ANWENDUNG	17
Kompressor aufstellen.....	17
Therapie vorbereiten	19
Therapie durchführen	22
Therapie beenden	25
Aufbewahren	25
WIEDERAUFBEREITUNG.....	26
Wiederaufbereitungszyklen	27
Grenzen der Wiederaufbereitung	29
Wiederaufbereitung vorbereiten	29
Wiederaufbereitung von Vernebler und Maske	30
Wiederaufbereitung des Kompressors	32
Wiederaufbereitung des Anschlussschlauches	35
Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung.....	36
FEHLERBEHEBUNG	37

TECHNISCHE DATEN	38
Kompressor	38
Vernebler	40
SONSTIGES	43
Entsorgen	43
Links	43

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Zweckbestimmung

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

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

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

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

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

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

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

Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung wird entsprechend den individuellen Erfordernissen von medizinischem Fachpersonal¹ festgelegt.

Kompressor

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

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

Vernebler

Der PARI LC SPRINT Junior Vernebler erzeugt Aerosol² zum Inhalieren für die Therapie der unteren Atemwege.

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

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

1) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

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

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

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

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

Maske

Die PARI BABY Maske ist ein Zubehör für die Verneblertherapie. Sie ermöglicht es, Aerosol² durch Mund und Nase zu inhalieren.

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

- PARI BABY Maske Größe 1: Babys von 0 bis 1 Jahr.
- PARI BABY Maske Größe 2: Babys und Kleinkinder von 1 bis 3 Jahren.

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

Die Maske darf nur mit PARI Verneblern verwendet werden.

Für die Verneblertherapie im Liegen muss immer ein PARI BABY Winkel verwendet werden.

1.2 Indikation

Erkrankungen der unteren Atemwege.

Masken

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

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























1.3 Kontraindikation







Kompressor, Vernebler und Maske

Der PARI GmbH sind keine Kontraindikationen bekannt.

1.4 Kennzeichnung

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

	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Seriennummer
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745.
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Das Gerät ist tropfwassergeschützt (Schutzgrad gemäß IEC 60529 / EN 60529).
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung
	Schutzgrad des Anwendungsteils: Typ BF
	Gerät der Schutzklasse II
	Temperaturbegrenzung
	Wechselstrom
	Das Medizinprodukt wurde nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht. Das Produkt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin.
	Ein / Aus
	PARI BOY Junior Kompressor
	Luftfilter für Kompressor Typ 130
	Schlauchadapter
	PARI BABY Maske Größe 1

	PARI BABY Maske Größe 2
	PARI BABY Winkel
	PARI LC SPRINT Vernebler mit Düsenaufsatz
	Düsenaufsatz (rot)
	Anschlussschlauch
	Mundstück mit Ausatemventil

1.5 Sicherheits- und Warnhinweise

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

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

Kennzeichnung und Klassifizierung der Warnhinweise

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

GEFAHR

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

WARNUNG

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

VORSICHT

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

HINWEIS

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

Allgemein

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

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

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

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

Sollte sich durch die Therapie keine Verbesserung oder sogar eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes einstellen, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal³.

Lebensgefahr durch Stromschlag



GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

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

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

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

3) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

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

Gefahr eines Gerätedefekts

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

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

Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen



GEFAHR

Lebensgefahr durch Strangulation

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

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

Gefahr durch verschluckbare Kleinteile

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

Beeinträchtigung der Therapie durch elektromagnetische Störungen

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

Beeinträchtigung der Therapie durch Missachtung der Angaben zur Wiederaufbereitung



VORSICHT

Beeinträchtigung der Therapie

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

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

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

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

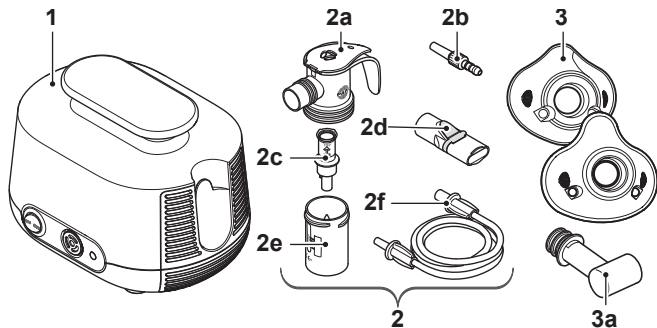
Schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde melden.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Den Lieferumfang entnehmen Sie bitte der Verpackung.

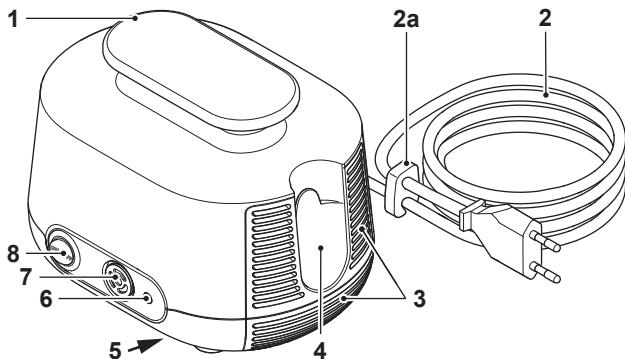
2.2 Überblick und Bezeichnungen



1	Kompressor
2	Vernebler
2a	Vernebleroberteil
2b	Schlauchadapter
2c	Düsenaufsatz
2d	Mundstück (mit Ausatemventil)
2e	Verneblerunterteil
2f	Anschlussschlauch
3	Maske
3a	PARI BABY Winkel

2.3 Funktionselemente

Der Kompressor verfügt über folgende Funktionselemente:



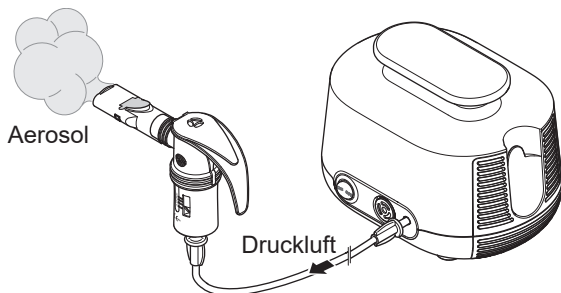
1	Tragegriff
2	Netzleitung ⁴ (untrennbar mit dem Kompressor verbunden)
2a	Kabelhalterung
3	Lüftungsschlitze
4	Halterung für Vernebler
5	Typenschild (Geräteunterseite)
6	Druckluftanschluss
7	Luftfilter
8	Ein-/Aus-Schalter

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

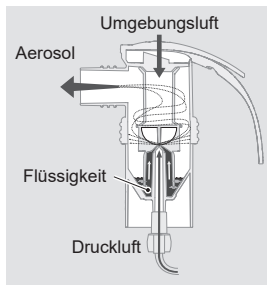
2.4 Funktionsbeschreibung

Inhalationstherapie (Kompressor mit Vernebler und Mundstück oder Maske)

Kompressor und Vernebler



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



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

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

- Mit dem 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.
- Mit dem gelben Düsenaufsatz entstehen kleine Tröpfchen für die kleinen Atemwege von Kindern und Kleinkindern.

Maske

Die PARI BABY Maske ist ein Zubehör für PARI Inhalationssysteme. Die PARI BABY Maske ermöglicht es, Aerosol über Mund und Nase einzusatmen. Über die Ausatemlöcher der PARI BABY Maske kann das Baby bzw. Kleinkind ungehindert ein- und ausatmen. Der PARI BABY Winkel ermöglicht eine Inhalation in liegender Position. Er wird als Zwischenstück verwendet, wodurch der Vernebler in senkrechter Position gehalten werden kann. Über die Schlitze des PARI BABY Winkel kann das Baby bzw. Kleinkind ungehindert ein- und ausatmen.

2.5 Materialinformation

Die einzelnen Produktbestandteile bestehen aus folgenden Materialien:

Vernebler

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

Maske

Produktbestandteil	Material
PARI BABY Maske	Silikon
PARI BABY Winkel	Polypropylen

2.6 Wartung

Der Kompressor ist wartungsfrei.

2.7 Lebensdauer

Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:

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

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

3 ANWENDUNG

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

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



WARNUNG

Gefahr durch akute Atemnot bei Betrieb des Verneblers mit Sauerstoff

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

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

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

3.1 Kompressor aufstellen

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



WARNUNG

Brandgefahr durch Kurzschluss

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

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

VORSICHT

Therapiebeeinträchtigung durch elektromagnetische Störungen

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

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

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Herabfallen des Kompressors

Ein ungünstig platzierter Kompressor stellt eine Verletzungsgefahr dar.

- Stellen Sie den Kompressor nicht über Kopfhöhe auf.
- Achten Sie darauf, dass der Kompressor nicht an der Netzleitung oder am Anschlussschlauch heruntergezogen werden kann.
- Stellen Sie den Kompressor nicht auf eine weiche Unterlage wie z. B. ein Sofa, ein Bett oder eine Tischdecke.


HINWEIS

Gefahr eines Gerätedefekts durch Staub

Wird der Kompressor in einer stark staubbelasteten Umgebung betrieben, kann sich im Inneren des Gehäuses vermehrt Staub ablagern. Dies kann zu einem Gerätedefekt führen.

- Betreiben Sie den Kompressor nicht auf dem Fußboden, unter dem Bett oder in Werkstätten.
- Betreiben Sie den Kompressor nur in staubarmer Umgebung.

Stellen Sie den Kompressor folgendermaßen auf:

- Stellen Sie den Kompressor auf einen festen, flachen, staubfreien und trockenen Untergrund.
-  **VORSICHT!** Verlegen Sie die Netzleitung so, dass sie keine Stolperfalle darstellt und sich niemand darin verfangen kann. Ungünstig verlegte Kabelverbindungen stellen eine Verletzungsgefahr dar.
Stecken Sie den Netzstecker in eine geeignete Steckdose.

3.2 Therapie vorbereiten

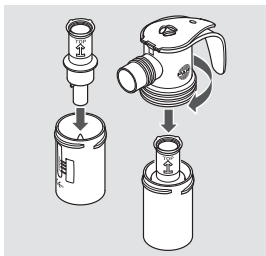
Vernebler zusammenbauen



Gefahr einer Therapiebeeinträchtigung

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

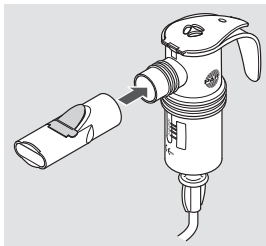
- Überprüfen Sie alle Verneblerbestandteile und das Zubehör vor jeder Anwendung.
 - Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.
 - Beachten Sie die Montagehinweise in dieser Gebrauchsanweisung.
-
- Stecken Sie den Düsenaufsatz mit leichtem Druck auf die Düse im Verneblerunterteil.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



Inhalationstherapie vorbereiten

MUNDSTÜCK VERWENDEN

- Stecken Sie das Mundstück an den Vernebler.



MASKE VERWENDEN



WARNUNG

Warnung vor Atemnot

Bei Verwendung einer PARI BABY Maske ohne Ausatemlöcher kann es zu Atemnot kommen, da keine Ausatemmöglichkeit besteht.

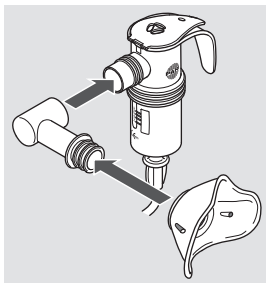
- Prüfen Sie, ob ihre PARI BABY Maske Ausatemlöcher hat.
- Verwenden Sie die PARI BABY Maske ohne Ausatemlöcher nur mit einem PARI BABY Winkel.



Die Maske wird anstelle eines Mundstücks verwendet.

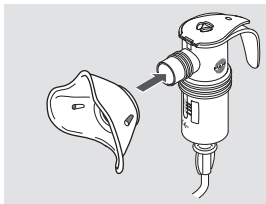
Verwendung mit PARI BABY Winkel

- Ziehen Sie ggf. das Mundstück vom Vernebler ab.
- Stecken Sie die Maske auf den PARI BABY Winkel. Drücken Sie dabei die Maske mit dem Daumen von innen über den ersten Wulst des PARI BABY Winkels.
- Stecken Sie den PARI BABY Winkel an den Vernebler.



Verwendung ohne PARI BABY Winkel

- Für eine Inhalation ohne PARI BABY Winkel stecken Sie die Maske an den Vernebler.



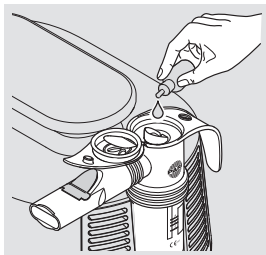
Vernebler befüllen

HINWEIS

Verneblerdeckel könnte abbrechen

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

- Bewegen Sie den Deckel nur in der vom Scharnier vorgegebenen Richtung.
- Stecken Sie den Vernebler in die dafür vorgesehene Halterung am Kompressor.
- Öffnen Sie den Verneblerdeckel, indem Sie mit dem Daumen von unten gegen den Deckel drücken.
- Füllen Sie die erforderliche Menge der Inhalationslösung von oben in den Vernebler ein. Beachten Sie das minimale und maximale Füllvolumen [siehe: Allgemeine Verneblerdaten, Seite 40]. Enthält der Vernebler zu wenig oder zu viel Flüssigkeit, wird die Vernebelung und damit die Therapie beeinträchtigt.



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

Wenn mehrere Inhalationslösungen nacheinander verwendet werden sollen:

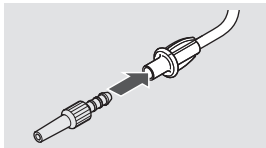
- Spülen Sie den Vernebler zwischen den einzelnen Anwendungen mit Trinkwasser aus.
- Schütteln Sie überschüssiges Wasser aus dem Vernebler.
- Befüllen Sie den Vernebler mit der nächsten Inhalationslösung wie beschrieben.


3.3 Therapie durchführen

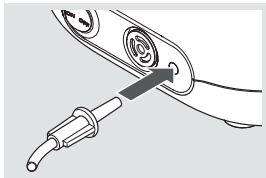
Bevor eine Therapie durchgeführt wird, müssen alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheits- und Warnhinweise gelesen und verstanden worden sein.

 Halten Sie den Vernebler während der Therapie immer senkrecht.

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

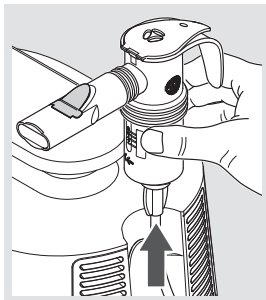


-  **GEFAHR! Lebensgefahr durch Verwechslung von Schläuchen!** Sind Schlauchsysteme anderer Geräte in der Nähe (z. B. für Infusionen), prüfen Sie sorgfältig, ob der am Kompressor angeschlossene Anschlusschlauch am anderen Ende mit dem Vernebler verbunden ist. Es besteht sonst die Gefahr, dass verschiedene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

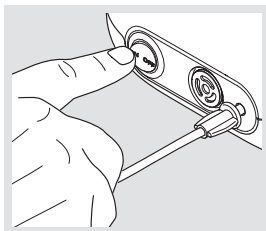


Stecken Sie den Anschlusschlauch des Verneblers mit leichter Drehung in den Druckluftanschluss des Kompressors.

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



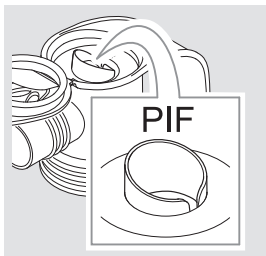
- **⚠ GEFAHR! Lebensgefahr durch Stromschlag bei Geräte defekt!** Schalten Sie sofort den Kompressor aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, wenn der Verdacht auf einen Defekt besteht (z. B. nach einem Sturz oder bei Geruch nach verschmortem Kunststoff). Bei einem Geräte defekt kann es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



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

Information zum PIF-Control System:

Das PARI PIF-Control System im oberen Teil des Verneblers dient dazu, eine langsame und kontrollierte Inhalation zu erlernen. Dadurch wird die Aufnahme des Wirkstoffs in den unteren Atemwegen verbessert. Wird zu schnell eingeatmet, wird die Luftzufuhr verringert und dadurch ein erhöhter Widerstand beim Einatmen erzeugt.



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

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

Inhalationstherapie

MIT MUNDSTÜCK INHALIEREN

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

💡 *Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.*

WARNUNG

Warnung vor Atemnot

Wenn der Vernebler um mehr als 70° gekippt wird, kann die Inhalationslösung über die Maske in Mund und Nase des Kindes laufen und so zu Atemnot führen. Eine Therapie im Liegen darf nur mit einem PARI BABY Winkel erfolgen.

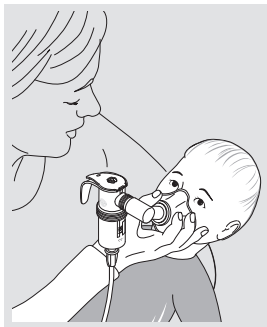
Achten Sie darauf, dass die Öffnungen unter dem Maskenanschluss frei bleiben und dass sich der Vernebler in **vorgeschriebener** Position befindet.

VORSICHT

Therapiebeeinträchtigung durch entweichendes Aerosol

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

- Achten Sie darauf, dass die Maske beide Mundwinkel und die Nase vollständig umschließt.
- Beachten Sie mögliche Nebenwirkungen durch austretendes Aerosol. Diese sind in der Gebrauchsinformation des jeweiligen Medikaments beschrieben.
- Richten Sie die Winkelstellung und Maskenposition entsprechend der Lage des Babys bzw. Kleinkindes aus.
Achten Sie darauf, dass sich der Vernebler in senkrechter Position befindet.
- Setzen Sie die Maske mit leichtem Druck dicht über Mund und Nase auf.




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

 *Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.*


3.4 Therapie beenden

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

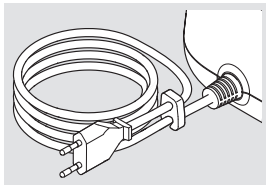
 Die vollständige Trennung vom Netz ist nur gewährleistet, wenn der Netzstecker aus der Steckdose gezogen ist.

3.5 Aufbewahren

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

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

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



- Fixieren Sie das Kabelende in der Kabelhalterung.

4 WIEDERAUFBEREITUNG

VORSICHT

Infektionsgefahr durch Kreuzkontamination bei Patientenwechsel

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

- Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie alle Einzelteile vor jedem Patientenwechsel.
- Tauschen Sie den Anschluss Schlauch aus oder führen Sie eine maschinelle Reinigung und Desinfektion des Anschluss Schlauches durch [siehe: Wiederaufbereitung des Anschluss Schlauches, Seite 35].

VORSICHT

Infektionsgefahr durch Keimwachstum

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

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

VORSICHT

Infektionsgefahr durch Restkeime

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

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

VORSICHT

Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

- Achten Sie auf ausreichende Trocknung nach jedem Aufbereitungsschritt.

HINWEIS

Gefahr einer Beschädigung der Kunststoffteile!

Kunststoff schmilzt bei Berührung mit heißen Oberflächen.

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



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

Die Gebrauchsanweisung der verwendeten Chemikalie ist zu beachten.

Waschen Sie sich vor jeder Wiederaufbereitung gründlich die Hände.

4.1 Wiederaufbereitungszyklen

Führen Sie die Wiederaufbereitungsschritte gemäß der aufgeführten Wiederaufbereitungszyklen durch.

Wiederaufbereitungszyklen in häuslicher Umgebung

Verneblereinzelteile	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich ⁵
PARI BABY Maske und PARI BABY Winkel	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich ⁵
Kompressorgehäuse	– Reinigung bei sichtbarer Verschmutzung und vor jedem Patientenwechsel – Wischdesinfektion vor jedem Patientenwechsel
Luftfilter	Austausch nach 200 Betriebsstunden (ca. 1 Jahr) ⁶

5) Desinfizieren Sie bei der Therapie von Risikopatienten die Einzelteile einmal täglich. Beachten Sie die weiteren Informationen zu Risikopatienten [siehe: Wiederaufbereitung bei Risikopatienten, Seite 28].

6) Luftfilter sind in jedem PARI Year Pack enthalten.

Wiederaufbereitungszyklen in professionellen Gesundheitseinrichtungen

OHNE PATIENTENWECHSEL

Verneblereinzelteile	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich ⁵
PARI BABY Maske und PARI BABY Winkel	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich ⁵
Kompressorgehäuse	Reinigung bei sichtbarer Verschmutzung
Luftfilter	Austausch nach 200 Betriebsstunden (ca. 1 Jahr) ⁶

VOR EINEM PATIENTENWECHSEL

Verneblereinzelteile	– Reinigung – Desinfektion – Sterilisation
PARI BABY Maske und PARI BABY Winkel	– Reinigung – Desinfektion – Sterilisation
Anschluss Schlauch	Maschinelle Reinigung mit Desinfektion
Kompressorgehäuse	– Reinigung – Wischdesinfektion
Luftfilter	Austausch nach 200 Betriebsstunden (ca. 1 Jahr) ⁶

Wiederaufbereitung bei Risikopatienten



VORSICHT

Infektionsgefahr bei Risikopatienten

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

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

4.2 Grenzen der Wiederaufbereitung

Grenzen der Wiederaufbereitung in häuslicher Umgebung

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

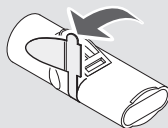
Grenzen der Wiederaufbereitung in professionellen Gesundheitseinrichtungen

Vernebler und Zubehör, Desinfektion	300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
Vernebler und Zubehör, Sterilisation	100 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
Anschlussschlauch	50 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
PARI BABY Maske und PARI BABY Winkel, Desinfektion	300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
PARI BABY Maske und PARI BABY Winkel, Sterilisation	100 Aufbereitungen, max. 1 Jahr

4.3 Wiederaufbereitung vorbereiten

Durchführung

Kompressor	<ul style="list-style-type: none">• Ziehen Sie den Anschlusschlauch vom Kompressor ab.
Vernebler	<ul style="list-style-type: none">• Ziehen Sie den Anschlusschlauch 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. Das Ausatemventil muss danach immer noch am Mundstück hängen.



Durchführung

Maske

- Trennen Sie alle Maskenbestandteile vom Vernebler.
- Ziehen Sie ggf. den PARI BABY Winkel von der Maske ab.

4.4 Wiederaufbereitung von Vernebler und Maske

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

- PARI Vernebler und PARI Zubehör
- PARI BABY Maske
- PARI BABY Winkel

Gesondert zu behandeln ist der Anschluss Schlauch.

Durchführung

Schritt 1: Vorreinigung

Alle Einzelteile müssen unmittelbar nach der Anwendung vorgereinigt werden.
AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C

DURCHFÜHRUNG:

- Spülen Sie alle verwendeten Einzelteile 2 Minuten lang unter fließendem Trinkwasser.

In häuslicher Umgebung

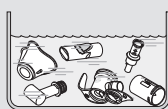
Schritt 2: Reinigen

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 40 °C
- Handelsübliches Geschirrspülmittel
- Behältnis mit ausreichendem Fassungsvermögen

DURCHFÜHRUNG:

- Falls nicht anders vom Hersteller des Geschirrspülmittels angegeben, geben Sie ca. 1 Teelöffel Geschirrspülmittel auf 3 l warmes Trinkwasser.



- Legen Sie alle Einzelteile in das Spülwasser.
Einwirkzeit: 5 Minuten
- Bewegen Sie die Teile gelegentlich hin und her.
- Verwenden Sie bei sichtbarer Verschmutzung eine mittelweiche Bürste (z. B. eine Zahnbürste), die nur für diesen Zweck verwendet wird.

SPÜLEN:

- Spülen Sie alle Einzelteile gründlich unter fließendem Trinkwasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab.

Durchführung

In häuslicher Umgebung	Schritt 3: Desinfektion	<p>A - Thermische Desinfektion in kochendem Wasser</p> <p>AUSSTATTUNG:</p> <ul style="list-style-type: none">– Sauberer Kochtopf– Trinkwasser <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <ul style="list-style-type: none">• Legen Sie alle Einzelteile mind. 5 Minuten in sprudelnd kochendes Wasser. <p>B - Mit einem handelsüblichen, thermischen Desinfektionsgerät für Babyflaschen</p> <p>AUSSTATTUNG:</p> <ul style="list-style-type: none">– thermisches Desinfektionsgerät mit einer Laufzeit von mindestens 6 Minuten <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <p>Für die Durchführung der Desinfektion, die Dauer des Desinfektionsvorgangs sowie die erforderliche Wassermenge beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsgerätes.</p>
In prof. Gesundheitseinrichtungen	Schritt 2: Reinigung und Desinfektion	<p>AUSSTATTUNG:</p> <ul style="list-style-type: none">– Neodisher® MediClean forte (Konzentration: 0,5 %)– Deionisiertes Wasser– Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO 15883. <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <ul style="list-style-type: none">• Programm zur Reinigung und thermischen Desinfektion (mind. A0 = 3000) gemäß Herstellerangaben.
In prof. Gesundheitseinrichtungen	Schritt 3: Sterilisation	<p>Verwenden Sie zur Sterilisation ein Verfahren nach der ISO 17665 Normenreihe.</p> <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <p>Sterilisationstemperatur und Haltezeit:</p> <ul style="list-style-type: none">– Temperatur: 134 °C– Haltezeit: mind. 3 bis max. 5 Minuten• Packen Sie alle Einzelteile in ein Sterilbarriersystem nach ISO 11607-1 (z. B. Folien-Papier-Verpackung).• Führen Sie die Sterilisation im Dampfsterilisator gemäß Herstellerangaben durch.

Durchführung

Trocknen	<p>Stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist. Ggf.:</p> <ul style="list-style-type: none">• Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.• Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.• Mit einem handelsüblichen, thermischen Desinfektionsgerät für Babyflaschen: Lassen Sie alle Einzelteile für max. 24 Stunden im geschlossenen thermischen Desinfektionsgerät bis zur nächsten Verwendung.
Visuelles Kontrollieren	<p>Kontrollieren Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung, Desinfektion oder ggf. einer Sterilisation. Ersetzen Sie defekte, verformte oder stark verfärbte Teile.</p>
Aufbewahren	<p>Bewahren Sie dieses Produkt wie nachfolgend beschrieben auf:</p> <ul style="list-style-type: none">– trocken und staubfrei, z. B. in einem sauberen, fusselfreien Tuch (z. B. Geschirrtuch)– ggf. kontaminationsgeschützt (z. B. mit optionaler Sterilverpackung)

4.5 Wiederaufbereitung des Kompressors



GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

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

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

HINWEIS

Gefahr eines Gerätedefekts durch eindringende Flüssigkeiten

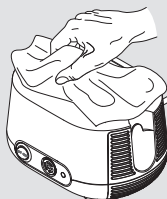
Wenn Flüssigkeiten in das Innere des Kompressors gelangen, kann dies einen Gerätedefekt verursachen.

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

Durchführung

Schritt 1: Reinigung

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



Schritt 2: Desinfektion

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

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

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

Validiert mit Incidin® liquid.

Durchführung

Visuelles Kontrollieren

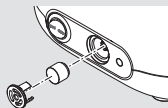
- Kontrollieren Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung und Desinfektion.
- Ersetzen Sie defekte, verformte oder stark verfärbte Teile.

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

Der Luftfilter kann nicht gereinigt und dann wiederverwendet werden!

Luftfilter herausnehmen

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

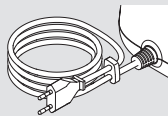


Luftfilter auswechseln

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

Aufbewahren

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



- **HINWEIS!** Wickeln Sie die Netzleitung nicht um den Kompressor. Wird die Netzleitung in engen Radien gebogen oder geknickt, können die Drähte im Inneren der Leitung brechen. Die Netzleitung ist dann unbrauchbar. Wickeln Sie die Netzleitung locker auf.
- Fixieren Sie das Kabelende in der Kabelhalterung.
- Schlagen Sie alle Einzelteile in ein sauberes, fusselfreies Tuch ein (z. B. Geschirrtuch).
- Bewahren Sie das Produkt an einem trockenen und staubfreien Ort auf.

4.6 Wiederaufbereitung des Anschlussschlauches

Trocknen Sie den Anschlussschlauch nach jeder Anwendung.

Die Lebensdauer des Anschlussschlauchs beträgt max. 1 Jahr.

Durchführung	
In prof. Gesundheitseinrichtungen (bei Patientenwechsel)	Masch. Reinigung und Desinfektion
	<p>AUSSTATTUNG:</p> <p>Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:</p> <ul style="list-style-type: none">– Neodisher® MediClean forte (Konzentration: 0,5 %)– Deionisiertes Wasser– Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO 15883.– Sonderkörbe Miele-Instrumentenspülmaschine– Druckluftquelle zum Trocknen <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <ul style="list-style-type: none">• Programm zur Reinigung und thermischen Desinfektion (mind. A0 = 3000) gemäß Herstellerangaben.
Trocknen	<ul style="list-style-type: none">• Schließen Sie den Anschlussschlauch an eine Druckluftquelle (Kompressor oder zentrale Gasversorgung) an.• Schalten Sie die Druckluftquelle ein.• Lassen Sie die Druckluftquelle so lange eingeschaltet, bis die Feuchtigkeit im Schlauch beseitigt ist.
Visuelles Kontrollieren	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollieren Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung und Desinfektion.• Ersetzen Sie defekte, verformte oder stark verfärbte Teile.
Aufbewahren	<ul style="list-style-type: none">• Bewahren Sie das Produkt wie nachfolgend beschrieben auf:<ul style="list-style-type: none">– trocken und staubfrei, z. B. in einem sauberen, fusselfreien Tuch (z. B. Geschirrtuch)– ggf. kontaminationsgeschützt (z. B. durch optionale Sterilverpackung)

4.7 Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung

Weitere validierte Verfahren zur Wiederaufbereitung

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




Weitere validierte Verfahren zur Wiederaufbereitung:

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

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

Wiederaufbereitung im Verleih

Beachten Sie im Verleih unbedingt auch die Beschreibungen im Zusatzdokument „Richtlinien zur Aufbereitung von PARI Inhalationsgeräten für einen Wiedereinsatz bei Patientenwechsel in häuslicher Umgebung“.

 *Das Zusatzdokument steht auf der PARI Homepage im Portal für Servicepartner (www.pari.com/de/service/portal-fuer-servicepartner) zum Download zur Verfügung. Beachten Sie, dass Sie für die Anmeldung ein Benutzerkonto registrieren müssen.*

- Stellen Sie die einwandfreie Funktion des Kompressors mit den Methoden sicher, welche in dem Zusatzdokument beschrieben sind.
- Bereiten Sie den Kompressor (ggf. den Verleihkoffer) gemäß der Anweisungen zur Wiederaufbereitung in professionellen Gesundheitseinrichtungen mit Patientenwechsel auf [siehe: Wiederaufbereitung des Kompressors, Seite 32].
- Tauschen Sie das Vernebler-Set aus.

5 FEHLERBEHEBUNG

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

Wenden Sie sich an den Hersteller bzw. Händler:

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

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

6 TECHNISCHE DATEN

6.1 Kompressor

Allgemeine Kompressordaten

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

Klassifikation nach IEC 60601-1 / EN 60601-1

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

7) Gegen Verneblerdüse (Ø 0,48 mm).

Elektromagnetische Verträglichkeit

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

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

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

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

Umgebungsbedingungen

IM BETRIEB

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

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

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

TRANSPORT UND LAGERUNG ZWISCHEN DEN ANWENDUNGEN

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

6.2 Vernebler

Allgemeine Verneblerdaten

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

8) Ohne Mundstück bzw. Maske; unbefüllt.

Aerosoldaten nach ISO 27427

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

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

Düsenaufsatz (rot)	Minimaler Kompressorfluss (3 l/min – 0,6 bar)	Nominaler Kompressorfluss (5 l/min – 1,6 bar) ⁹	Maximaler Kompressorfluss (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ¹⁰	3,1	2,8	2,6
GSD ¹¹	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

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

10) MMAD = Medianer massenbezogener aerodynamischer Durchmesser

11) GSD = Geometrische Standardabweichung

Düsenaufsatz (gelb)	Minimaler Kompressorfluss (3 l/min – 0,6 bar)	Nominaler Kompressorfluss (5 l/min – 1,6 bar) ⁹	Maximaler Kompressorfluss (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ¹⁰	4,0	3,1	2,9
GSD ¹¹	2,08	2,11	2,05
Respirable (lungengängige) Fraktion [% < 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 Outputrate [ml/min]	0,05	0,16	0,16
Restvolumen [ml] (gravimetrisch bestimmt)	1,04	0,93	0,96
Outputrate bezogen auf das Füllvolumen [%/min]	2,7	7,8	7,9

7 SONSTIGES

7.1 Entsorgen

Kompressor

Dieses Produkt fällt in den Geltungsbereich der WEEE¹². Demnach darf dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Es sind die jeweiligen landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten (z. B. Entsorgung über die Kommunen oder Händler). Materialrecycling hilft, den Verbrauch von Rohstoffen zu verringern und die Umwelt zu schützen.

Vernebler und Maske

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

7.2 Links



Garantiebedingungen:

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



Technische Daten zur Elektromagnetischen
Verträglichkeit:

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



PARI Inhalationssysteme in Flugzeugen:

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

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



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com