



# Návod k použití

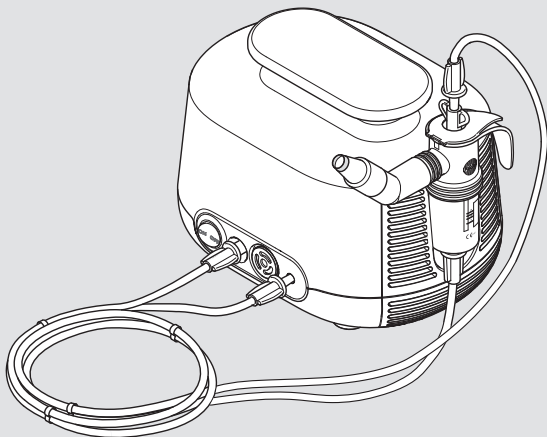
## Nebulizátor PARI SINUS2

Kompresor PARI SINUS2 (Typ 128)

Nebulizátor PARI LC SPRINT® SINUS (Typ 023)

**Důležité:** Před použitím si důkladně přečtěte návod k použití. Dodržujte všechny pokyny a bezpečnostní informace!

Návod k použití bezpečně uložte.





## **Identifikace, platnost, verze**

Tento návod k použití je určen pro nebulizátory PARI SINUS2 v následujících zemích:

CZ

Verze tohoto návodu k použití: Verze F – 2020-02, Datum zveřejnění verze: 2019-11-21

Stav informací: 2019-11

Aktuální verzi návodu k použití si můžete stáhnout v souboru PDF z Internetu:

[www.pari.com](http://www.pari.com) (na stránce příslušného výrobku)

## **Dostupné formáty pro osoby s postižením zraku**

Návod k použití ve formátu PDF stažený z Internetu lze vytisknout po zvětšení.

## **Shoda s předpisy CE**

Výrobek splňuje požadavky následujících dokumentů:

- 93/42/EHS (zdravotnické výrobky)
- 2011/65/EU (RoHS)

## **Značky**

Následující značky jsou registrované ochranné známky společnosti PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation v Německu nebo dalších zemích:

LC SPRINT®, PARI®

## **Autorská práva**

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Žádnou část této dokumentace není povoleno v jakékoli formě reprodukovat ani elektronicky zpracovávat, kopírovat, překládat ani rozšiřovat bez písemného svolení společnosti PARI GmbH.

Všechna práva vyhrazena. Technické a optické změny a tiskové chyby vyhrazeny. Zařízení jsou ilustracím podobná.

## **Výrobce**

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

## Kontakt

Veškeré informace o výrobcích a rady při závadách a dotazech na manipulaci vám poskytnou pracovníci našeho střediska služeb zákazníkům:

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

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

## Příslušné úřady pro hlášení závažných incidentů

Stát	Úřad
CZ – Česká republika	Ministerstvo zdravotnictví Šrobárova 48 CZ – 100 41 Prague 10 <a href="mailto:urgent@sukl.cz">urgent@sukl.cz</a> ; <a href="mailto:ivana.justova@sukl.cz">ivana.justova@sukl.cz</a>

# OBSAH

<b>DŮLEŽITÉ INFORMACE .....</b>	<b>7</b>
Určení účelu .....	7
Indikace .....	8
Kontraindikace.....	8
Bezpečnostní informace.....	8
<b>POPIS VÝROBKU .....</b>	<b>13</b>
Obsah balení .....	13
Funkční prvky .....	14
Popis funkce.....	15
Informace o materiálech.....	16
Údržba .....	16
Životnost.....	16
<b>POUŽÍVÁNÍ.....</b>	<b>17</b>
Umístění kompresoru .....	17
Příprava léčby .....	19
Průběh léčby .....	22
Ukončení léčby.....	25
<b>HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ.....</b>	<b>26</b>
Bez výměny pacienta .....	26
S výměnou pacienta.....	30
Péče o systém trubic PARI SINUS.....	31
Výměna vzduchového filtru .....	31
Kontrola .....	32
Ukládání .....	32
<b>ŘEŠENÍ POTÍŽÍ.....</b>	<b>33</b>
<b>TECHNICKÉ ÚDAJE .....</b>	<b>34</b>
Kompresor .....	34
Nebulizátor .....	36

<b>DALŠÍ INFORMACE .....</b>	<b>38</b>
Likvidace .....	38
Odkazy .....	38
Označování .....	39
<b>DODATEK: Hygienické ošetření pro další použití v odborném prostředí (bez výměny pacientů).....</b>	<b>41</b>
Kompresor .....	41
Nebulizátor .....	41
Systém trubic PARI SINUS .....	43

# 1 DŮLEŽITÉ INFORMACE

## 1.1 Určení účelu

Systém s nebulizátorem PARI SINUS2 se skládá z kompresoru PARI SINUS2 a nebulizátoru PARI LC SPRINT SINUS. Slouží k léčbě horních cest dýchacích.

Nebulizátor mohou obsluhovat pouze osoby, které chápou obsah návodu k použití a dokážou nebulizátor bezpečně obsluhovat. Na následující skupiny osob musí při inhalaci dohlížet osoba zodpovědná za jejich bezpečnost:

- Děti
- Osoby s omezenými schopnostmi (např. tělesnými, duševními či sensorickými)

Pokud pacient není schopen bezpečně obsluhovat nebulizátor, musí léčbu zajišťovat zodpovědná osoba.

### ***Kompresor***

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

Kompresor PARI je určen pro používání více pacienty. Je možné ho používat pouze s nebulizátory PARI. Kompresor mohou obsluhovat pacienti a je určen výhradně pro provoz v místnostech.

### ***Nebulizátor***

Nebulizátor PARI LC SPRINT SINUS vyvíjí aerosol<sup>1</sup> pro léčbu dýchacích cest.

Tento výrobek PARI smí v domácím prostředí z hygienických důvodů používat pouze jeden pacient. Je určen pro léčbu dětí od 6 let a dospělých pacientů.

Používejte pouze roztoky a suspenze určené pro nebulizační léčbu.

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

---

1) Aerosol: malé částice pevného, kapalného nebo smíšeného obsahu vznášející se v plynu nebo ve vzduchu.

Frekvenci a dobu používání určí podle vašich individuálních potřeb lékař nebo terapeut.

## 1.2 Indikace

Onemocnění nosu a vedlejších nosních dutin.

## 1.3 Kontraindikace

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

U pacientů po operaci a u pacientů se zánětem středního ucha musí lékař před zahájením léčby zvážit poměr rizika a prospěšnosti užívání vibračních aerosolů.

## 1.4 Bezpečnostní informace

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

Tento výrobek PARI používejte pouze podle tohoto návodu k použití.

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

## Obecné informace

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

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

**Pokud léčba nevede ke zlepšení zdravotního stavu nebo dokonce způsobí jeho zhoršení, obraťte se na odborné zdravotnické pracovníky.<sup>2</sup>**

---

2) Odborní zdravotničtí pracovníci: lékaři, lékárníci a fyzioterapeuté.



## **Nebezpečí ohrožení života elektrickým proudem**

Kompresor je elektrický přístroj napájený ze sítě. Je konstruován tak, aby nebyly přístupné žádné součásti pod napětím. Při nevhodných provozních podmínkách nebo poškození kompresoru či síťového kabelu nemusí být tato ochrana k dispozici. Může přitom dojít ke kontaktu s částmi pod napětím. Důsledkem je nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Chcete-li se tomuto nebezpečí vyhnout, dodržujte následující pokyny:

- Před každým použitím zkontrolujte, zda není poškozen kryt kompresoru, síťový kabel ani vidlice. Za následujících podmínek nesmíte kompresor uvést do provozu:
  - když je poškozen kryt, síťový kabel nebo vidlice,
  - když máte podezření na poškození po pádu nebo podobné události.
- Nikdy neponechávejte spuštěný kompresor bez dozoru.
- Připojte kompresor ke snadno přístupné elektrické zásuvce. Vždy musí existovat možnost rychle síťový napáječ rychle vytáhnout.
- V následujících situacích kompresor urychleně vypněte a vytáhněte vidlici ze zásuvky:
  - při podezření na poškození kompresoru nebo síťového kabelu (např. po pádu kompresoru nebo při zápachu spáleného plastu),
  - při poruchách během provozu.
  - před čištěním a údržbou,
  - ihned po použití.
- Síťový kabel chraňte před domácími zvířaty (např. hlodavci). Mohla by poškodit izolaci kabelu.

## **Nebezpečné malé součásti, které lze spolknout**

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

## **Nebezpečí poškození přístroje**

Chcete-li zabránit poruchám přístroje, dodržujte následující pokyny:

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

## **Ovlivnění léčby elektromagnetickým rušením**

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

## Hygiena

Dodržujte následující hygienické pokyny:

- Používejte pouze vyčištěné a vysušené součásti výrobku. Znečištění a zbytková vlhkost podporují množení mikroorganismů a zvyšují nebezpečí infekce.
- Před každým použitím a čištěním si důkladně umyjte ruce.
- Všechny součásti přístroje nezapomeňte vyčistit a vysušit také před prvním použitím.
- K čištění a dezinfekci používejte výhradně pitnou vodu.
- Po každém čištění a dezinfekci součásti výrobku vysušte.
- Součásti výrobku neuchovávejte ve vlhkém prostředí nebo na jednom místě s vlhkými předměty.

## Léčba dětí a osob odkázaných na cizí pomoc

U osob, které nejsou schopny léčbu absolvovat samostatně nebo nedokážou posoudit nebezpečí, existuje větší nebezpečí poranění (např. uškrcení síťovým kabelem nebo trubicí).

K takovým osobám patří například kojenci, děti či lidé s omezenými schopnostmi. U těchto osob musí na inhalaci dohlížet nebo ji provádět osoba zodpovědná za bezpečnost.

## Hlášení závažných incidentů

Závažné incidenty, ke kterým dojde v souvislosti s tímto výrobkem PARI, je nutné neprodleně ohlásit výrobci nebo prodejci a příslušným úřadům (kontaktní údaje najdete na straně 4).

Incident je považován za závažný, pokud přímo nebo nepřímo vede nebo by mohl vést k úmrtí nebo nepředvídatelnému vážnému zhoršení zdravotního stavu osoby.

## Označování a klasifikace varování

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

### **NEBEZPEČÍ**

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

### **VAROVÁNÍ**

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

### **POZOR**

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

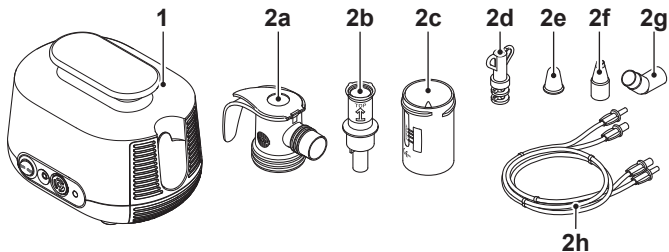
### **UPOZORNĚNÍ**

Pojem **UPOZORNĚNÍ** označuje situace, které – pokud se jim nevyhnete – mohou vést k věcným škodám.

## 2 POPIS VÝROBKU

### 2.1 Obsah balení

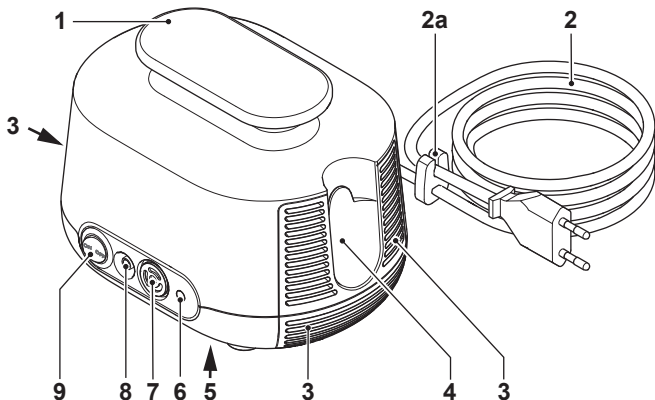
Balení obsahuje následující součásti (obrázek na balení se může lišit):



(1)	Kompresor
(2)	Nebulizátor PARI LC SPRINT SINUS
(2a)	Horní díl nebulizátoru
(2b)	Nástavec trysky (oranžový)
(2c)	Dolní díl nebulizátoru
(2d)	Adaptér pro vibrace
(2e)	Ucpávka do nosu
(2f)	Nástavec do nosu
(2g)	Zahnutý díl
(2h)	Systém trubic PARI SINUS

## 2.2 Funkční prvky

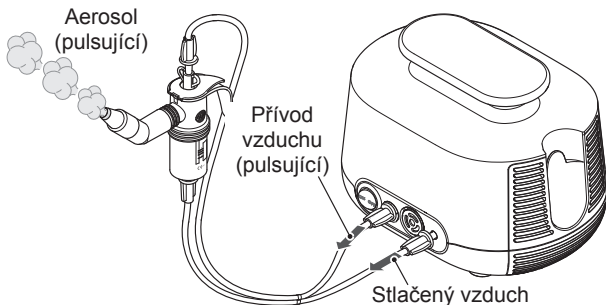
Kompresor má následující funkční prvky:



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

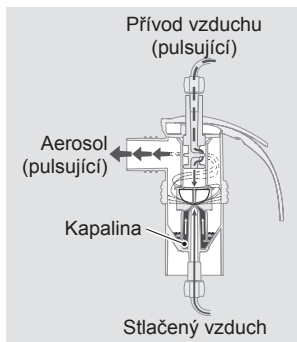
3) Typ vidlice se v jednotlivých zemích liší. Na obrázku je eurozástrčka (Typ „C“).

## 2.3 Popis funkce



Kompresor zásobuje nebulizátor stlačeným vzduchem.

Nebulizátor při přívodu stlačeného vzduchu vyvíjí z kapalně náplně, například léčiva, aerosol. Tento aerosol vstupuje přes nástavec do nosu a do vedlejších nosních dutin. Jeho působení podporuje pulsování.



## 2.4 Informace o materiálech

Jednotlivé součásti výrobku jsou vyrobeny z následujících materiálů:

Součást výrobku	Materiál
Horní díl nebulizátoru	Polypropylen, termoplastický elastomer
Nástavec trysky	Polypropylen
Dolní díl nebulizátoru	Polypropylen, termoplastický elastomer
Systém trubic PARI SINUS	Polyvinylchlorid
Koncovka trubice	Termoplastický elastomer
Nástavec do nosu	Polypropylen, termoplastický elastomer
Adaptér pro vibrace	Termoplastický elastomer
Ucpávka do nosu	Silikon
Zahnutý díl	Polypropylen

## 2.5 Údržba

Kompresor nevyžaduje údržbu.

## 2.6 Životnost

Jednotlivé součásti výrobku mají následující předpokládanou životnost:

Součást výrobku	Životnost
Kompresor	Přibližně 1000 provozních hodin (odpovídá max. 5 letem) Pokud budete kompresor používat i po této době, nechejte ho zkontrolovat. Kontaktujte výrobce nebo prodejce.
Nebulizátor (všechny díly kromě systému trubic PARI SINUS)	300 dezinfekcí, max. 1 rok
Systém trubic PARI SINUS	maximálně 1 rok



## 3 POUŽÍVÁNÍ

Osoby podporující pacienty při léčbě musí dbát na to, aby byly řádně provedeny následující kroky.

### 3.1 Umístění kompresoru

Místnost, ve které se kompresor nachází, musí splňovat určité podmínky: [viz část Provozní na straně 35]. Před umístěním přístroje dodržujte následující pokyny:

#### **VAROVÁNÍ**

##### **Nebezpečí požáru při zkratu**

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

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

#### **POZOR**

##### **Ovlivnění léčby elektromagnetickým rušením**

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

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

## **POZOR**

### **Nebezpečí zranění při pádu kompresoru**

Nevhodné umístění kompresoru představuje riziko zranění.

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

## **UPOZORNĚNÍ**


### **Nebezpečí poruchy přístroje působením prachu**

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

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

Kompresor umísťujte takto:

- Kompresor umístěte na pevnou, plochou, bezprašnou a suchou podložku.
- Zastrčte vidlici síťového kabelu do vhodné zásuvky.

 **POZOR!** Síťový kabel umístěte tak, aby nehrozilo zakopnutí a aby se do něj nikdo nemohl zamotat. Nevhodně vedené kabely představují nebezpečí zranění.

## 3.2 Příprava léčby

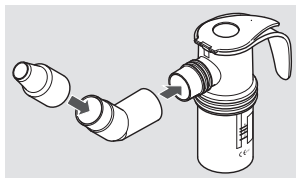
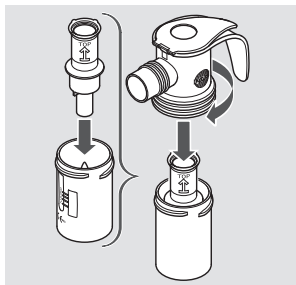
### Sestavení nebulizátoru

#### POZOR

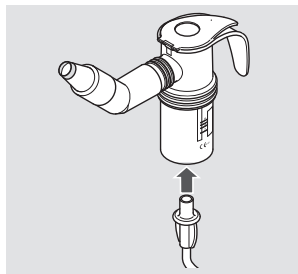
#### Nebezpečí ovlivnění léčby

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

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



- Nasaďte na spodní část nebulizátoru odpovídající koncovku trubice systému PARI SINUS.



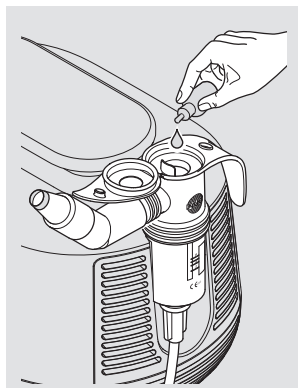
## Naplnění nebulizátoru

### **UPOZORNĚNÍ**

#### **Možnost poškození víčka nebulizátoru**

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

- Víčkem pohybujte pouze ve směru vyznačeném na závěsu.
- Zastrčte nebulizátor do příslušného držáku na kompresoru.
- Zatlačením palcem zesponu na víčko otevřete víčko nebulizátoru.
- Shora naplňte do nebulizátoru požadované množství léčiva. Dbejte na dodržení minimálního a maximálního objemu náplně [viz část Obecné údaje o nebulizátoru na straně 36]. Pokud je v nebulizátoru příliš málo nebo příliš mnoho kapaliny, má to velký vliv na vyvíjení aerosolu a následně na léčbu.



- Uzavřete víčko nebulizátoru.  
Zkontrolujte, zda víčko zacvaklo.

***Pokud je nutné postupně použít několik roztoků k inhalaci:***

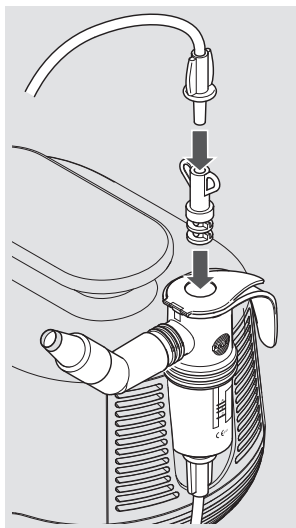
- Mezi jednotlivými inhalacemi propláchněte nebulizátor pitnou vodou.
- Oklepáním odstraňte z nebulizátoru zbytky vody.
- Podle popisu naplňte do nebulizátoru další roztok k inhalaci.

## **Připojení trubic**

System trubic PARI SINUS tvoří dvě stejné trubice. Jednou trubicí je přiváděn stlačený vzduch, druhá slouží k vytváření vibrací.

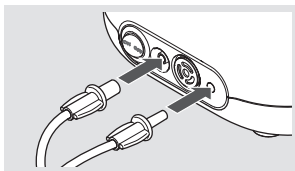
K plnému připojení systému trubic slouží tento postup:

- Druhou trubicí nasadíte správnou koncovkou na adaptér pro vibrace.
- Zastrčíte adaptér do horní části nebulizátoru.



- Volné koncovky obou trubic zastrčte do správných otvorů v kompresoru.

**Poznámka:** Pro lepší nasazení je vhodné koncovkami při zastrkávání lehce otáčet.



### 3.3 Průběh léčby

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

**i** *Nebulizátor držte při léčbě vždy ve svislé poloze.*

### Všeobecné pokyny k používání

Pro správný účinek léčby dodržujte následující pokyny:

- Nos musí být průchodný, aby aerosol mohl proniknout do všech částí nosu a vedlejších nosních dutin. Pokud je nos ucpaný, vypláchněte ho před léčbou např. nosní sprchou. Je-li to nutné, použijte prostředek působící proti otokům.
- Aerosol vzniklý při nebulizaci musí být aplikován pouze do nosu a vedlejších nosních dutin. Proto je nutné přirozeně oddělit nosní dutinu od prostoru úst a hltanu (měkkým patrem<sup>4</sup>).

### Tipy k uzavírání měkkého patra

Pro uzavření měkkého patra vyslovujte co nejdéle slabiku „ing“. Po krátkých přestávkách na nadechnutí cvik opakujte až do dokončení léčby.

**i** *Při vyslovování určitých zvuků, například slabiky „ing“ a při polykání se automaticky uzavírá měkké patro a odděluje nosní dutinu od prostoru úst a hltanu.*

Alternativou je vědomé a pomalé nadechování a vydechování ústy, jako byste chtěli sfouknout svíčku (tj. nedýcháte nosem).

---

4) Měkké patro navazuje na tvrdé patro.

Tento postup uzavírání měkkého patra u každého nefunguje, případně může být nutné se ho naučit.

Když uzavřete měkké patro a zadržíte dech, proudí aerosol do nosních dutin. Přitom lehce vibrují nosní dírky.

**i** *Pozor: Pokud není měkké patro řádně uzavřeno, dostane se část aerosolu do prostoru úst a hltanu. Poznáte to podle toho, že nevibrují nosní dírky. V takovém případě je možné, že do vedlejších nosních dutin pronikne příliš málo roztoku soli nebo léčiva.*

## Postup

### NEBEZPEČÍ

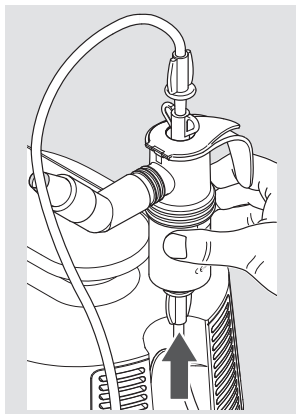
#### **Nebezpečí ohrožení života při záměně trubic**

Pokud se v blízkosti nacházejí systémy trubic jiných zařízení (např. infuzních), existuje potenciální nebezpečí záměny při připojování trubic.

- Pečlivě zkontrolujte, zda jsou trubice připojené ke kompresoru na druhém konci připojeny k nebulizátoru PARI.

Při léčbě postupujte takto:

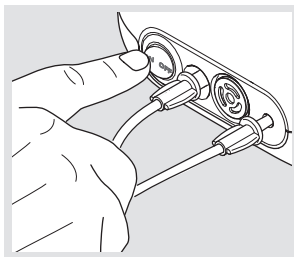
- Vyjměte nebulizátor z držáku a držte ho svisle.
- Ujistěte se, že jsou všechny části navzájem dobře spojené.



- Zapněte kompresor.

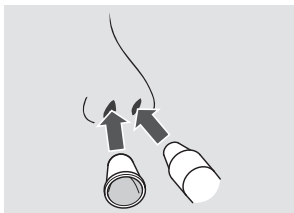
**⚠ NEBEZPEČÍ! Nebezpečí ohrožení života elektrickým proudem při poruše přístroje!**

Když máte podezření na poruchu přístroje (např. po pádu nebo při zápachu spáleného plastu), neprodleně vypněte kompresor a vytáhněte síťovou vidlici ze zásuvky. Při poruše přístroje může dojít ke kontaktu s částmi pod napětím. Důsledkem je nebezpečí úrazu elektrickým proudem.



- Než začnete s léčbou, ujistěte se, že nebulizátor vyvíjí aerosol.

- Uvolněně a vzpřímeně se posadíte.
- Ucpěte si nosní díрку. Lehce stiskněte nosní díрку prstem nebo použijte dodanou ucpávku do nosu.



**i** *Dbejte na to, aby nosní dírka nebyla ucpána zcela (například po přitlačení prstem), protože byste mohli mít příliš silný pocit tlaku.*

*V ucpávce do nosu je malý otvor. Tento otvor pocit tlaku snižuje.*

- Nasaďte si nástavec nebulizátoru do volné nosní dírky tak pevně, aby dírku těsně uzavřel.
- Uzavřete měkké patro [viz část Tipy k uzavírání měkkého patra na straně 22].

Aerosol bude automaticky procházet do vedlejších nosních dutin. Během léčby tedy zadržujte dech. Při dýchání léčbu krátce přerušete.



Po přibližně 2,5 minutách pokračujte podle popisu v léčbě po další 2,5 minuty přes druhou nosní dírku. Po celkem 5 minutách je léčba u konce.

**i** *Po dokončení léčby zůstává v nebulizátoru zbytek kapaliny.*

## Snížení pocitu tlaku

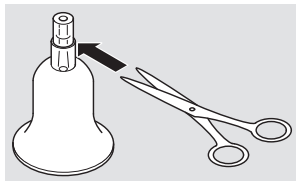
Pokud při léčbě pociťujete nepříjemný tlak v uších, snižte tlak:

- přitlačujte volnou nosní dírku méně pevně nebo
- zvětšete otvor v ucpávce do nosu.

Otvor v ucpávce do nosu můžete zvětšit takto:

**i** *Čím větší je otvor, tím menší je pocit tlaku. Postupujte opatrně, abyste otvor nezvětšili příliš a tlak nebyl příliš nízký. Během léčby musíte stále cítit vibrace.*

- Obráťte vnitřní část ucpávky do nosu ven a odstříhnete špičku v místě hrany.
- Obráťte ucpávku do původního tvaru.



## 3.4 Ukončení léčby

Při ukončení léčby postupujte takto:

- Vypněte kompresor.
- Vraťte nebulizátor do příslušného držáku na kompresoru.
- Vytáhněte vidlici ze zásuvky.

**i** *Úplné oddělení od napájecí sítě je zajištěno pouze po vytáhnutí vidlice ze zásuvky.*

## 4 HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ

### NEBEZPEČÍ

#### Nebezpečí ohrožení života elektrickým proudem

Kapaliny vedou proud, proto hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

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

Pokud systém s nebulizátorem používá **pouze jeden pacient**, postupujte podle pokynů k čištění a dezinfekci v části „Bez výměny pacienta“ [viz část Bez výměny pacienta na straně 26].

Pokud systém s nebulizátorem používá **více pacientů**, postupujte podle pokynů k čištění a dezinfekci v části „S výměnou pacienta“ [viz část S výměnou pacienta na straně 30].

Pokud je systém s nebulizátorem používán **v odborném prostředí**, postupujte podle pokynů k hygienickému ošetření pro další použití z přílohy na konci tohoto návodu k použití.

### 4.1 Bez výměny pacienta

#### Cykly čištění a dezinfekce

Těleso kompresoru	Čištění viditelného znečištění
Nebulizátor (bez systému trubic PARI SINUS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Čištění ihned po každém použití.</li> <li>– Dezinfekce minimálně jednou týdně. Při akutní infekci nebo u skupin s vysokým rizikem (např. nemocných s mukoviscidiózou) minimálně jednou denně.</li> </ul>
Vzduchový filtr	Výměna po 200 hodinách provozu (přibližně 1 rok)

## Nebulizátor

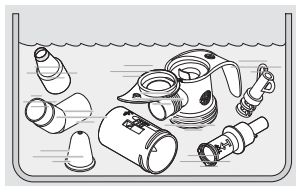
### Příprava

- Vytáhněte z nebulizátoru obě trubice i s adaptérem.
- Odstraňte z nebulizátoru veškeré zbytky kapaliny.
- Stáhněte adaptér z trubice.
- Rozeberte nebulizátor na součásti.

### Čištění

**i** *Systém trubic PARI SINUS nesmíte čistit ani dezinfikovat. Péče o systém trubic je popsána v příslušné části [viz část Péče o systém trubic PARI SINUS na straně 31].*

- Všechny použité součásti výrobku krátce opláchněte pod tekoucí vodou.
- Všechny součásti na přibližně 5 minut položte do teplé vody s trochou čisticího prostředku.



- Součásti důkladně opláchněte tekoucí vodou.
- Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.

### Dezinfekce

Všechny **součásti** dezinfikujte až po vyčištění (účinně lze dezinfikovat pouze vyčištěné díly).

V následujícím textu jsou uvedeny doporučené dezinfekční postupy. Výrobce nebo prodejce vám na vyžádání sdělí popisy dalších ověřených dezinfekčních postupů.

**i** *Systém trubic PARI SINUS nesmíte čistit ani dezinfikovat. Péče o systém trubic je popsána v příslušné části [viz část Péče o systém trubic PARI SINUS na straně 31].*

## POZOR

### **Nebezpečí infekce kvůli vlhkosti**

Vlhkost podporuje růst bakterií.

- Součásti okamžitě po dokončení dezinfekce vyjměte z hrnce nebo dezinfekčního přístroje.
- Všechny součásti vysušte.

## PŘEVAŘENÍ VE VODĚ

- Vložte všechny **součásti** minimálně na 5 minut do vařící vody. Použijte čistý hrnce a čerstvou pitnou vodu.

### **UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí poškození plastových dílů!**

Plasty se při kontaktu s horkým dnem hrnce mohou roztavit. Kontrolujte, zda je v hrnci dostatečné množství vody a jednotlivé součásti se nedotýkají dna hrnce.

- Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.

## BĚŽNĚ PRODÁVANÝ TEPELNÝ DEZINFEKČNÍ PŘÍSTROJ NA DĚTSKÉ LAHVE (NIKOLI MIKROVLNNÝ)

## POZOR

### **Nedostatečná dezinfekce zvyšuje nebezpečí infekce**

Nedostatečná dezinfekce podporuje růst bakterií a zvyšuje tak nebezpečí infekce.

- Před každou dezinfekcí zkontrolujte, zda je dezinfekční přístroj čistý a funkční.
- Dezinfekci provádějte do okamžiku, kdy se dezinfekční přístroj automaticky vypne nebo do dosažení minimální doby dezinfekce uvedené v návodu k použití dezinfekčního přístroje. Přístroj nevypínejte předčasně.

Pro účinnou dezinfekci použijte tepelný dezinfekční přístroj s dobou chodu nejméně 6 minut. Postup a dobu dezinfekce a potřebné množství vody zjistíte v návodu k použití dezinfekčního přístroje.

## Sušení

Všechny součásti výrobku po každém vyčištění a dezinfekci položte na suchou, čistou a savou podložku a nechejte je zcela oschnout.

## Čištění tělesa kompresoru

### **UPOZORNĚNÍ**

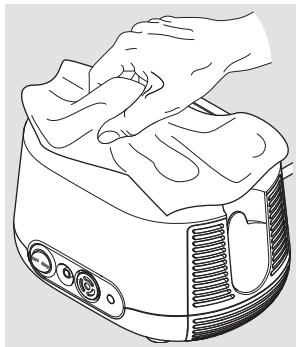
#### **Nebezpečí poruchy při proniknutí kapalin**

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

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

Tělo kompresoru čistěte takto:

- Měkkým, vlhkým hadříkem utřete vnější plochu krytu.



## 4.2 S výměnou pacienta

### Cykly čištění a dezinfekce

Nebulizátor se systémem trubic PARI SINUS	Výměna při každé výměně pacienta
Těleso kompresoru	Dezinfekce při každé výměně pacienta
Vzduchový filtr	Výměna po 200 hodinách provozu (přibližně 1 rok)

### Nebulizátor

Nebulizátor není určen pro používání více pacienty. Každý pacient musí mít vlastní nebulizátor (včetně připojovací trubice).

### Dezinfekce tělesa kompresoru

Při dezinfekci použijte běžný alkoholový dezinfekční prostředek (např. Isopropanol). Informace o použití a dávkování dezinfekčního prostředku najdete v návodu k použití daného prostředku.

- Při viditelném znečištění kompresor před dezinfekcí vyčistěte [viz část Čištění tělesa kompresoru na straně 29].
- Navlhčete hadřík dezinfekčním prostředkem.

#### **UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí poruchy při proniknutí**

**kapalin.** Na kompresor ani na síťový kabel nestříkejte žádné kapaliny. Pokud do kompresoru zateče kapalina, nesmíte kompresor v žádném případě dále používat. Před opětovným uvedením kompresoru do provozu se spojte s výrobcem nebo prodejcem.

- Hadříkem otřete vnější ploch krytu.

### 4.3 Péče o systém trubic PARI SINUS

System trubic PARI SINUS po každém použití vysušte:

- Připojte první trubicí příslušnou koncovkou k připojení pro trubicí na stlačený vzduch na kompresoru.
- Zapněte kompresor.
- Nechejte trubicí profukovat vzduchem tak dlouho, dokud vzduch neodstraní z trubice vlhkost.
- Vypněte kompresor.
- Vytáhněte trubicí z kompresoru a připojte k otvoru pro stlačený vzduch koncovkou druhé trubice.
- Postupujte jako u první trubice.

### 4.4 Výměna vzduchového filtru

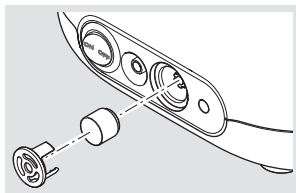
V pravidelných intervalech (po každém 10. použití) je nutné zkontrolovat vzduchový filtr. Pokud je hnědý nebo šedý, je vlhký nebo zanesený a vyžaduje výměnu.

V každém případě je nutné ho vyměnit po 200 provozních hodinách (cca. 1 roku).

#### **Vzduchový filtr nelze vyčistit a používat znovu!**

Vyjmutí vzduchového filtru:

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



Výměna vzduchového filtru:

- Vytáhněte z držáku starý vzduchový filtr a nasadte nový filtr.  
**UPOZORNĚNÍ!** Používejte výhradně vzduchové filtry, které jsou výrobcem určeny k provozu s tímto kompresorem. Při použití vzduchového filtru neschváleného pro tento kompresor může dojít k poškození kompresoru.
- Nasadte držák filtru zpět do kompresoru.

## 4.5 Kontrola

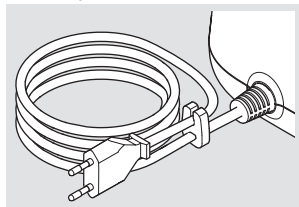
Po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte součásti výrobku. Poškozené, zdeformované nebo silně zbarvené součásti vyměňte.

## 4.6 Ukládání

Výrobek ukládejte podle následujících pokynů:

- Síťový kabel volně sviňte.

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



- Součásti zabalte do čisté tkaniny neuvolňující vlákna (např. do utěrky).
- Výrobek uložte na suchém bezprašném místě.

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



## 5 ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

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

V následujících situacích se obraťte na výrobce nebo prodejce:

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

Potíže	Možná příčina	Řešení
Kompresor nelze spustit.	Síťová vidlice není správně zastrčena do zásuvky.	Zkontrolujte, zda je vidlice správně zastrčena do zásuvky.
	Napětí v síti není pro kompresor vhodné.	Zkontrolujte, zda napětí místní sítě odpovídá údajům o napětí na typovém štítku kompresoru.
Z nebulizátoru nevychází žádný aerosol.	Je ucpaný nástavec trysky nebulizátoru.	Vyčistěte nebulizátor.
	Trubice pro stlačený vzduch není správně připojena k otvoru pro stlačený vzduch na kompresoru nebo k dolnímu dílu nebulizátoru.	Vyzkoušejte, zda jsou všechny koncovky pevně připojeny ke kompresoru a nebulizátoru.
	Trubice připojená k otvoru pro stlačený vzduch na kompresoru je netěsná.	Vyměňte vadnou trubici nebo systém trubic PARI SINUS.

## 6 TECHNICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Kompresor

#### Obecné údaje o kompresoru

Síťové napětí	220 – 240 V
Frekvence v síti	50 Hz
Příkon	0,95 A
Rozměry přístroje (Š × V × H)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Hmotnost	1,7 kg
Tlak <sup>5</sup>	1,5 bar
Průtok kompresorem <sup>5</sup>	4,6 l/min
Hladina akustického tlaku	55 dB(A)
Frekvence vibrací <sup>6</sup>	43 Hz

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

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

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

6) Měřeno metodou PARI.

## Elektromagnetická kompatibilita

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

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

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

Technické údaje o elektromagnetické kompatibilitě (pokyny EMC) jsou v podobě tabulky k dispozici na vyžádání u výrobce nebo prodejce nebo na Internetu na následujícím odkazu:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf>

## Podmínky okolního prostředí

### *Provozní*

Teplota	+10 až +40 °C
Relativní vlhkost	30 až 75 % (nekondenzující)
Tlak vzduchu	700 až 1060 hPa

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

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

## Doprava a skladování

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

## 6.2 Nebulizátor

### Obecné údaje o nebulizátoru

Velikost <sup>7</sup>	10 cm × 10 cm × 4 cm
Hmotnost <sup>7</sup>	31 g až 33 g
Provozní náplně	Vzduch
Minimální průtok kompresorem	3,0 l/min
Minimální provozní tlak	0,5 bar / 50 kPa
Maximální průtok kompresorem	6,0 l/min.
Maximální provozní tlak	2,0 bar / 200 kPa
Minimální objem náplně	2 ml
Maximální objem náplně	8 ml

### Údaje o aerosolu

Charakteristiky aerosolu pro nebulizátory

PARI LC SPRINT SINUS byly stanoveny s kompresorem PARI SINUS2. Velikost částic byla měřena přístrojem NGI (Next Generation Impactor). Měření probíhalo při teplotě okolního prostředí 23 °C a relativní vlhkosti 50 %. K nebulizaci byly použity 2 ml salbutamolu (1 mg/1 ml). Proud trysky byl 4,6 l/min.

7) Bez zahnutého dílu, nástavce do nosu a adaptéru; bez náplně.

Nástavec trysky (oranžový)	Nominální průtok kompresorem (4,6 l/min – 1,5 bar)
MMAD [ $\mu\text{m}$ ] <sup>8</sup>	3,0
GSD <sup>9</sup>	2,18
Podíl aerosolu [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	66,6
Podíl aerosolu [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	28,7
Podíl aerosolu [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	38,0
Podíl aerosolu [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	33,4
Dávkování aerosolu [ml]	0,78
Rychlost dávkování aerosolu [ml/min]	0,15
Zbytkový objem [ml] (stanoveno gravimetricky)	0,95
Rychlost dávkování vzhledem k objemu náplně [%/min]	7,54

8) MMAD = Aerodynamický průměr inhalovaných částic

9) GSD = Geometrická směrodatná odchylka

## 7 DALŠÍ INFORMACE

### 7.1 Likvidace

#### ***Kompresor***

Na tento výrobek se vztahuje směrnice OEEZ<sup>10</sup>. Proto nesmí být likvidován společně s domovním odpadem. Je třeba dodržovat příslušné předpisy pro likvidaci specifické pro danou zemi (např. likvidace prostřednictvím obce nebo prodejce). Recyklování materiálu pomáhá při snižování spotřeby surovin a chrání životní prostředí.

#### ***Všechny ostatní součásti***

Všechny součásti inhalačního systému PARI můžete likvidovat s domovním odpadem (pokud neplatí jiná pravidla likvidace odpadu specifická pro danou zemi).

### 7.2 Odkazy



Záruční podmínky:  
[www.pari.com/  
warranty-conditions](http://www.pari.com/warranty-conditions)



Technické údaje  
k elektromagnetické kompatibilitě:  
[https://www.pari.com/fileadmin/  
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)




---

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

## 7.3 Označování

Na součástech výrobku a balení najdete následující značky:

	Výrobek splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS (zdravotnické výrobky) a 2011/65/EU (RoHS).
	Dodržujte návod k použití
	Dodržujte návod k použití
	Katalogové číslo
	Číslo série, šarže
	Výrobní číslo
ON OFF	ZAP / VYP
	Střídavý proud
	Stupeň ochrany součásti: Typ BF
	Přístroj třídy ochrany II
<b>IP21</b>	Přístroj je odolný proti kapající vodě (stupeň ochrany podle normy IEC 60529 / EN 60529).
	Omezení teploty
	Omezení vlhkosti vzduchu
	Omezení tlaku vzduchu

 	<p>Zdravotnický prostředek byl uveden na trh po 13. srpnu 2005. <b>Výrobek nesmí být likvidován spolu s normálním domovním odpadem.</b> Symbol přeškrtnuté nádoby na odpad upozorňuje na nutnost použití tříděného odpadu.</p>
	<p>Výrobce</p>



## **DODATEK: Hygienické ošetření pro další použití v odborném prostředí (bez výměny pacientů)**

### **Kompresor**

Obecně je doporučeno povrch kompresoru v případě potřeby dezinfikovat hadříkem s prostředkem vhodným pro čištění plastů podle seznamů DGHM nebo VAH [viz část Dezinfekce tělesa kompresoru na straně 30].

Dbejte na to, aby do přístroje nepronikla žádná tekutina, protože by mohlo dojít k jeho poškození.

### **Nebulizátor**

Následující přehled kroků ošetření v odborném prostředí platí pro následující výrobky:

- Nebulizátor (všechny díly kromě systému trubic PARI SINUS)

#### **1. Příprava**

Demontujte výrobek [viz část Příprava na straně 27].

Zkontrolujte:

- Datum použitelnosti čisticího/dezinfekčního prostředku
- Dosažení limitů ošetřování

## 2. Čištění a dezinfekce

Ruční čištění:	<p>Enzymatický čisticí prostředek s neutrálním pH, například Korsolex® Endo Cleaner (Bode) nebo Bodedex® forte (Bode)</p> <p>Použití: podle pokynů výrobce, při viditelném znečištění lze použít kartáček.</p>
Ruční dezinfekce:	<p>Přípravkem pro dezinfekci přístrojů <b>obsahujícím aldehyd</b>, například Korsolex® Basic (Bode)</p> <p>Použití: podle pokynů výrobce</p> <p>Účinná látka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Aldehydový separátor<sup>1</sup></li> <li>– Aldehyd<sup>1</sup></li> </ul> <p>Přípravkem pro dezinfekci přístrojů <b>bez aldehydu</b></p> <p>Použití: podle pokynů výrobce</p> <p>Účinná látka: Kvartérní sloučeniny čpavku</p> <p><b>Poznámka:</b> <i>Bomix® Přípravek plus čistí a dezinfikuje v jednom kroku</i></p>
Strojové čištění a dezinfekce:	<p>Neutrální čisticí prostředek, například neodisher® Medizym (Dr. Weigert), nebo alkalický čisticí prostředek, například neodisher® MediClean forte 0,5 % (Dr. Weigert), a neutralizační prostředek, například neodisher® Z (Dr. Weigert)</p> <p>Vybavení: Čisticí a dezinfekční přístroj podle normy DIN EN ISO 15883, například RDG G7836 CD (Miele)</p> <p>Program Vario TD nebo srovnatelné platné programy</p>

1) Další spektra působení: tuberkulocidní, mykobaktericidní, fungicidní  
 Podle výrobců dezinfekčních prostředků jsou uvedené výrobky účinné proti gram-pozitivním bakteriím *Staphylococcus aureus* a *Enterococcus hirae*, i proti gram-negativním bakteriím *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Proteus mirabilis* a proti houbě *Candida albicans*.

### 3. Parní sterilizátor

Vybavení:

- Parní sterilizátor (nejlépe s frakcionovaným předvakuumem) podle normy DIN EN 285 nebo DIN EN 13060 (typ B)
- Sterilní obal podle normy DIN EN 11607

Teplota / doba trvání:

134 °C na nejméně 3 min.

### 4. Vizuální kontrola a uložení

Zkontrolujte:

Zkontrolujte všechny součásti. Poškozené, zdeformované nebo silně zabarvené součásti vyměňte.

Místo uložení:

- suché
- bezprašné
- chráněné před kontaminací  
volitelně: Použijte sterilní obal

### Limity ošetřování

max. 300 dezinfekcí, max. 1 rok

## System trubic PARI SINUS

### 1. Příprava

Zkontrolujte výrobek:

- Datum použitelnosti čisticího/dezinfekčního prostředku
- Dosažení limitů ošetřování

### 2. Čištění a dezinfekce

Ruční čištění:	nelze použít
Ruční dezinfekce:	nelze použít

Strojové čištění a dezinfekce:	Alkalický čisticí prostředek, například neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert), a neutralizační prostředek, například neodisher® Z (Dr. Weigert) Vybavení: <ul style="list-style-type: none"><li>– Čisticí a dezinfekční přístroj podle normy DIN EN ISO 15883, například RDG G7836 CD (Miele)</li><li>– Zvláštní košík do myčky nástrojů Miele</li><li>– Zdroj stlačeného vzduchu k vysušení</li></ul> Program Vario TD nebo srovnatelné platné programy
--------------------------------	--

### 3. Parní sterilizátor

nelze použít

### 4. Vizuální kontrola a uložení

Zkontrolujte všechny součásti. Poškozené, zdeformované nebo silně zbarvené součásti vyměňte.

Místo uložení:

- suché
- bezprašné
- chráněné před kontaminací  
volitelně: Použijte sterilní obal

### Limity ošetřování

max. 50 cyklů ošetřování





## **Nebulizátor PARI SINUS2**

### **ZÁRUČNÍ LIST**

Na kompresor poskytujeme 4 roky záruky. Záruční doba začíná datem prodeje.



**Barcode**

Stvrzenka o nákupu:

výrobek s výše uvedeným číslem jsme prodali  
v originálním obalu.

\_\_\_\_\_

Datum zakoupení

\_\_\_\_\_

Razítko a podpis specializovaného prodejce

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 128D2101\_cs-F 2020-02-05



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





# Brugsanvisning

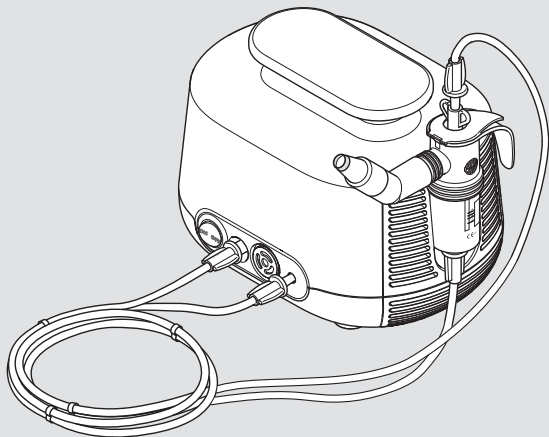
## PARI SINUS2-forstøversystem

PARI SINUS2-kompressor (type 128)

PARI LC SPRINT® SINUS-forstøver (type 023)

**Vigtigt:** Læs denne brugsanvisning omhyggeligt inden første anvendelse. Følg alle anvisninger og sikkerhedsanvisninger!

Opbevar brugsanvisningen omhyggeligt.





## **Identifikation, gyldighed, version**

Denne brugsanvisning gælder for PARI SINUS2-forstøversystemer i følgende lande:

DK

Version af denne brugsanvisning: Version F – 2020-02

Godkendt version fra: 2019-11-21

Udgave: 2019-11

Den aktuelle version af brugsanvisningen kan downloades som PDF-fil fra internettet:

[www.pari.com](http://www.pari.com) (på den pågældende produktside)

## **Tilgængelige formater for synshæmmede**

Brugsanvisningen, der kan downloades på internettet i PDF-format, kan forstørres og udskrives.

## **CE-konformitet**

Produktet opfylder kravene iht.:

- 93/42/EØF (medicinsk udstyr)
- 2011/65/EU (RoHS)

## **Varemærker**

De følgende varemærker er registrerede varemærker fra PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation i Tyskland og/eller andre lande:

LC SPRINT®, PARI®

## **Copyright**

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Dele af denne dokumentation må ikke uden forudgående skriftlig tilladelse fra PARI GmbH i nogen form reproduceres eller forarbejdes, mangfoldiggøres, oversættes eller udbredes ved anvendelse af elektroniske systemer.

Alle rettigheder forbeholdes. Forbehold for tekniske og optiske ændringer samt trykfejl. Afbildninger ligner.

## **Producent**

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

## Kontakt

Enhver form for henvendelse om produktinformationer, ved fejl eller ved spørgsmål vedrørende håndteringen skal rettes til vores servicecenter:

Tlf.: +49 (0)8151-279 220 (internationalt)  
+49 (0)8151-279 279 (på tysk)

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

## Ansvarlige myndigheder for rapportering af alvorlige hændelser

Land	Myndighed
DK – Danmark	Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK – 2300 København S <a href="mailto:med-udstyr@dkma.dk">med-udstyr@dkma.dk</a>

# INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>VIGTIG INFORMATION</b> .....	<b>7</b>
Anbefalet anvendelse .....	7
Indikation .....	8
Kontraindikationer .....	8
Sikkerhedsanvisninger .....	8
<b>PRODUKTBESKRIVELSE</b> .....	<b>13</b>
Leverance .....	13
Funktionselementer .....	14
Funktionsbeskrivelse .....	15
Materialeinformation .....	15
Vedligeholdelse .....	16
Levetid .....	16
<b>ANVENDELSE</b> .....	<b>17</b>
Klargøring af kompressoren .....	17
Forberedelse af terapien .....	19
Gennemførelse af terapien .....	22
Afslutning af terapien .....	26
<b>HYGIEJNISK BEHANDLING</b> .....	<b>27</b>
Uden patientskift .....	27
Med patientskift .....	31
Pleje af PARI SINUS-slangesystemet .....	32
Udskiftning af luftfilteret .....	32
Kontrol .....	33
Opbevaring .....	33
<b>FEJLAFHJÆLPNING</b> .....	<b>34</b>
<b>TEKNISKE DATA</b> .....	<b>35</b>
Kompressor .....	35
Forstøver .....	37

<b>ANDET .....</b>	<b>39</b>
Bortskaffelse .....	39
Links .....	39
Mærkning .....	40
<b>BILAG: Hygiejnisk behandling i professionelle omgivelser (uden patientskift) .....</b>	<b>43</b>
Kompressor .....	43
Forstøver .....	43
PARI SINUS-slangesystem .....	45

# 1 VIGTIG INFORMATION

## 1.1 Anbefalet anvendelse

PARI SINUS2-forstøversystemet består af en PARI SINUS2-kompressor og en PARI LC SPRINT SINUS-forstøver.

Systemet anvendes til terapi af de øverste luftveje.

Forstøversystemet må kun betjenes af personer, der forstår brugsanvisningens indhold og kan betjene forstøversystemet på en sikker måde. Følgende persongrupper skal under anvendelsen af sikkerhedsmæssige årsager være under opsyn af en ansvarlig person:

- Børn
- Personer med begrænsede evner (f.eks. fysiske, psykiske, sensoriske)

Hvis patienten ikke selv er i stand til at betjene forstøversystemet sikkert, skal terapien gennemføres af en ansvarlig person.

### **Kompressor**

PARI-kompressoren anvendes til at producere trykluft til driften af en PARI-forstøver.

PARI kompressoren er beregnet til et patientskift. Den må kun anvendes til PARI-forstøvere. Kompressoren kan betjenes af patienten og må kun anvendes i rum.

### **Forstøver**

Med PARI LC SPRINT SINUS-forstøveren produceres aerosoler<sup>1</sup> til terapi af luftvejene.

Dette PARI-produkt må i hjemmet af hygiejniske årsager kun anvendes af en enkelt patient. Den er egnet til behandling af børn fra 6 år samt voksne.

Der må kun anvendes tilladte opløsninger og inhalationssuspensioner til forstøverterapi.

En anvendelse varer ca. 5 til 10 minutter, maksimalt dog 20 minutter (afhængig af væskemængde).

---

1) Aerosol: Små partikler, som svæver i gasser eller luft og hvis sammensætning er fast, flydende eller blandet (fin "tåge").

Anvendeshyppighed og -varighed fastsættes af lægen eller terapeuten i overensstemmelse med de individuelle krav.

## 1.2 Indikation

Sygdomme i næsen og bihulerne.

## 1.3 Kontraindikationer

Dette produkt er kun egnet til patienter, der kan trække vejret selv og er ved bevidsthed.

Efter operative indgreb og ved mellemørebetændelse skal lægen foretage en afvejning af risici/fordele mht. vibrerende aerosoler før terapistart.

## 1.4 Sikkerhedsanvisninger

**Den foreliggende brugsanvisning indeholder vigtige informationer, sikkerhedsanvisninger og sikkerhedsforanstaltninger. Kun hvis brugeren overholder disse, kan dette PARI produkt anvendes på en sikker måde.**

Anvend kun dette PARI produkt som beskrevet i denne brugsanvisning.

Anvisningerne for brug af den anvendte inhalationsopløsning skal ligeledes overholdes.

## Generelt

Hvis der anvendes ikke godkendte opløsninger eller inhalationssuspensioner til forstøvningen, kan forstøveren aerosoldata afvige fra producentens angivelser.

Dette produkt egner sig ikke til brug i et anæstesi-respirationssystem eller et respirationssystem til en respirator.

**Hvis der ikke viser sig en forbedring pga. terapien eller der sågar opstår en forværring af din sundhedstilstand, skal du henvende dig hos det medicinske fagpersonale.<sup>2</sup>**

---

2) Medicinsk fagpersonale: Læger, apotekere og fysioterapeuter.



## Livsfare pga. elektrisk stød

Kompressoren er et elektrisk apparat, som drives med netspænding. Det er konstrueret på en sådan måde, at ingen strømførende dele er tilgængelige. Ved uegnede omgivelsesbetingelser eller når kompressoren eller netledningen er beskadiget, kan denne beskyttelse dog gå tabt. Det kan resultere i kontakt med strømførende dele. Dette kan medføre elektrisk stød. For at undgå denne fare overholdes følgende henvisninger:

- Kontroller før hver anvendelse, at kompressorens hus, netledningen og netstikket er ubeskadiget. Kompressoren må ikke tages i drift,
  - hvis huset, netledningen eller netstikket er beskadiget,
  - hvis der er mistanke om en defekt efter et styrt eller lignende.
- Lad aldrig kompressoren være uden opsyn under driften.
- Tilslut kompressoren ved en lettilgængelig stikkontakt. Netstikket skal altid kunne trækkes hurtigt ud.
- Sluk straks kompressoren, og træk netstikket ud af stikkontakten:
  - hvis der er mistanke om, at kompressoren eller netledningen kan være beskadiget (f.eks. hvis kompressoren er faldet ned, eller hvis det lugter af brændt kunststof)
  - ved fejl under driften
  - før al rengøring og pleje
  - umiddelbart efter brug
- Hold netledningen borte fra husdyr (f.eks. gnavere). Disse kan beskadige netledningens isolering.

## Fare på grund af smådele, der kan sluges

Produktet indeholder smådele. Smådele kan blokere luftvejene og medføre risiko for kvælning. Opbevar alle produktdele utilgængeligt for babyer og småbørn.

## **Fare for en defekt på apparatet**

Overhold følgende henvisninger for at undgå en defekt på apparatet:

- Kontroller, at den lokale netspænding stemmer overens med spændingsangivelsen på kompressorens mærkeplade.
- For at undgå en overophedning af kompressoren,
  - anvend aldrig kompressoren i en taske,
  - dæk ikke kompressoren til under anvendelsen,
  - sørg for, at ventilationshullerne på kompressoren er åbne under drift.
- Træk altid netledningen ud af stikkontakten ved at holde i netstikket og ikke i ledningen.
- Kontroller, at netledningen aldrig knækkes, mases eller klemmes. Træk aldrig netledningen hen over skarpe kanter.
- Hold kompressoren og netledningen borte fra varme flader (f.eks. komfur, varmeanlæg, åben ild). Kompressorens hus eller netledningens isolering kan blive beskadiget.

## **Påvirkning af terapien på grund af elektromagnetiske forstyrrelser**

Anvend udelukkende originale reservedele og originalt tilbehør fra PARI. Anvendelsen af fremmede produkter kan medføre en øget elektromagnetisk støjmission eller en reduceret støjbestandighed for PARI-kompressoren.

## **Hygiejne**

Overhold følgende hygiejnehensvisninger:

- Anvend kun rengjorte og tørrede produktdele. Snavs og resterende fugtighed resulterer i bakterievækst, hvilket medfører en øget infektionsfare.
- Vask hænderne grundigt før hver anvendelse og rengøring.
- Rengør, og tør altid alle produktdele også inden første anvendelse.
- Anvend altid rent drikkevand til rengøringen og desinficeringen.

- Tør alle produktdele helt efter hver rengøring og desinfektion.
- Produktdelene må ikke opbevares i et fugtigt miljø eller sammen med fugtige genstande.

## Terapi for børn og personer, der har brug for hjælp

Ved personer, der ikke er i stand til selv at gennemføre terapien eller ikke kan vurdere faremomenterne, er der en øget risiko for kvæstelse (f.eks. strangulering med netledningen eller en slange). Til disse personer hører f.eks. babyer, børn og personer med begrænsede evner. Disse personer skal under anvendelsen af sikkerhedsmæssige årsager være under opsyn eller hjælpes af en ansvarlig person.

## Rapportering af alvorlige hændelser

Alvorlige hændelser, der optræder i forbindelse med dette PARI produkt, skal straks rapporteres til producenten eller forhandleren samt de ansvarlige myndigheder (kontaktinformationer se side 4).

Hændelser er alvorlige, hvis de direkte eller indirekte har medført eller kan medføre døden eller en uforudset alvorlig forringelse af en persons sundhedstilstand.

## Mærkning og klassificering af advarslerne

Sikkerhedsrelevante advarsler er i denne brugsanvisning ind delt i følgende risikotrin:

### FARE

FARE betegner en farlig situation, der medfører alvorlige kvæstelser eller død, hvis den ikke undgås.

### ADVARSEL

ADVARSEL betegner en farlig situation, der kan medføre alvorlige kvæstelser eller død, hvis den ikke undgås.



## **FORSIGTIG**

FORSIGTIG betegner en farlig situation, der kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

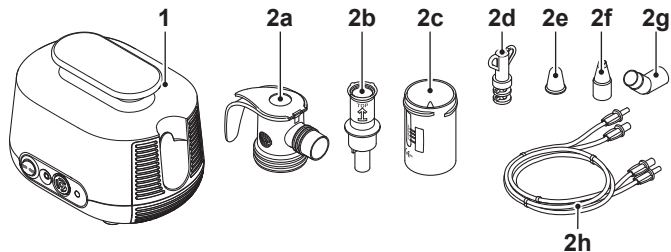
## **HENVISNING**

HENVISNING betegner en situation, der kan medføre materielle skader, hvis den ikke undgås.

## 2 PRODUKTBEKRIVELSE

### 2.1 Leverance

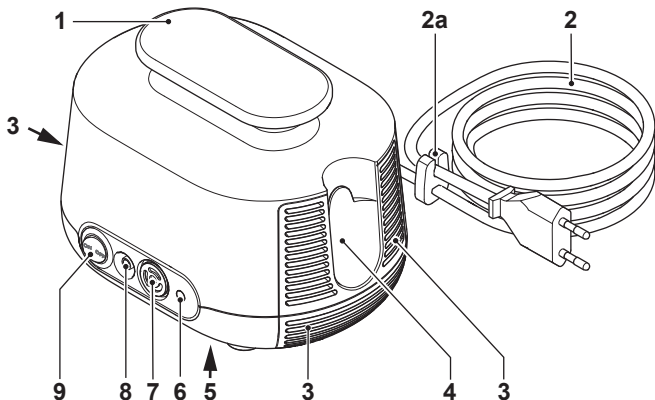
Følgende komponenter er inkluderet i leverancen (afbildningen på emballagen kan afvige):



(1)	Kompressor
(2)	PARI LC SPRINT SINUS-forstøver
(2a)	Forstøveroverdel
(2b)	Dysefastgørelse (orange)
(2c)	Forstøverunderdel
(2d)	Adapter til vibration
(2e)	Næseprop
(2f)	Næsemaske
(2g)	Vinkelstykke
(2h)	PARI SINUS-slangesystem

## 2.2 Funktionselementer

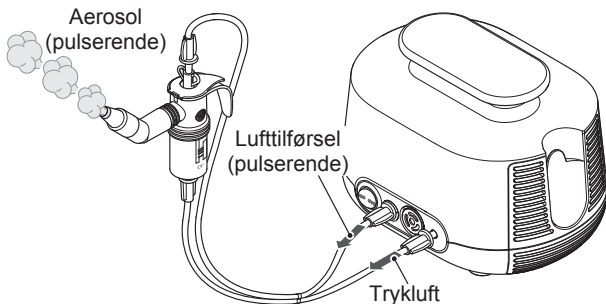
Kompressoren omfatter følgende funktionselementer:



(1)	Bærehåndtag
(2)	Netledning <sup>3</sup> (fast sammensat med kompressoren)
(2a)	Kabelholder
(3)	Ventilationshuller
(4)	Holder til forstøver
(5)	Mærkeplade (på apparatets underside)
(6)	Tryklufttilslutning
(7)	Luffilter
(8)	Vibrationstilslutning
(9)	Tænd/sluk-kontakt

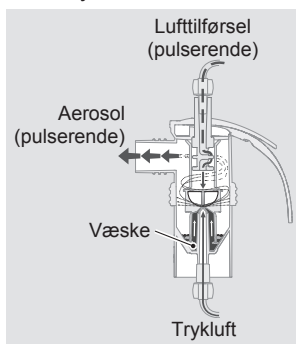
3) Netstiktypen er landespecifik. Afbildningen viser Eurostikket (type "C").

## 2.3 Funktionsbeskrivelse



Kompressoren forsyner forstøveren med trykluft.

Forstøveren producerer ved tilførslen af trykluft aerosol af den påfyldte væske, f.eks. medikamentet. Aerosolen kommer via næsemasken ind i næse og bihuler. Pulseringen understøtter denne fremgangsmåde.



## 2.4 Materialeinformation

De enkelte produktdele består af følgende materialer:

Produktdeel	Materiale
Forstøveroverdel	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Dysefastgørelse	Polypropylen
Forstøverunderdel	Polypropylen, termoplastisk elastomer

Produktdeel	Materiale
PARI SINUS-slangesystem	Polyvinylklorid
Slangeendestykke	Termoplastisk elastomer
Næsemaske	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Adapter til vibration	Termoplastisk elastomer
Næseprop	Silikone
Vinkelstykke	Polypropylen

## 2.5 Vedligeholdelse

Kompressoren er vedligeholdelsesfri.

## 2.6 Levetid

De enkelte produktdele har følgende forventede levetid:

Produktdeel	Levetid
Kompressor	Ca. 1.000 driftstimer (dette svarer til maks. 5 år) Hvis kompressoren efter denne periode stadig er i brug, bør kompressoren kontrolleres. Tag kontakt til producenten eller forhandleren.
Forstøver (alle dele med undtagelse af PARI SINUS-slangesystemet)	300 desinfektioner, maks. 1 år
PARI SINUS-slangesystem	Maks. 1 år



## 3 ANVENDELSE

Personer, der understøtter andre ved terapien, skal være opmærksomme på, at alle trin, der beskrives nedenfor, gennemføres korrekt.

### 3.1 Klargøring af kompressoren

Rummet, hvor kompressoren skal anvendes, skal opfylde bestemte forudsætninger [se: Under driften, side 36]. Vær derudover opmærksom på følgende advarsler inden opstilling:

#### ADVARSEL

##### **Brandfare på grund af kortslutning**

En kortslutning i kompressoren kan forårsage en brand. For at reducere brandfaren i et sådant tilfælde bør følgende henvisninger overholdes:

- Anvend ikke kompressoren i nærheden af letantændelige genstande som f.eks. gardiner, duge eller papir.
- Anvend ikke kompressoren i eksplosionsfarlige områder eller i nærheden af brandfremmende gasser (f.eks. ilt, lat-tergas, antændelig anæstetika).

#### FORSIGTIG

##### **Påvirkninger af terapien på grund af elektromagnetiske forstyrrelser**

Elektriske apparater kan forårsage elektromagnetiske forstyrrelser. Disse kan påvirke apparaternes funktion og dermed terapien.

- Stil ikke PARI-apparatet lige ved siden af et andet apparat eller stablet sammen med andre apparater.
- Hold en mindstefstand på 30 cm til bærbare, trådløse kommunikationsapparater (inklusive deres tilbehør som f.eks. antennekabler eller eksterne antenner).
- Hvis PARI-apparatet skal anvendes lige ved siden af et andet apparat eller stablet sammen med andre apparater, skal det kontrolleres, at apparaterne fungerer korrekt under driften.

## **FORSIGTIG**

### **Fare for kvæstelse på grund af, at kompressoren falder ned**

Fare for kvæstelse pga. en u hensigtsmæssigt placeret kompressor.

- Opstil ikke kompressoren over hovedhøjde.
- Sørg for, at kompressoren ikke kan trækkes ned i netledningen eller ved slangerne.
- Stil ikke kompressoren på et blødt underlag, som f.eks. en sofa, en seng eller en dug.

## **HENVISNING**


### **Fare for defekt på apparatet pga. støv**

Hvis kompressoren anvendes i omgivelser med kraftigt støv, kan der opsamles støv inden i huset. Dette kan medføre en defekt på apparatet.

- Anvend ikke kompressoren på gulvet, under sengen eller på værksteder.
- Anvend kun kompressoren i omgivelser med meget lidt støv.

Opstil kompressoren på følgende måde:

- Stil kompressoren på et fast, fladt, støvfrit og tørt underlag.
- Sæt netstikket i en egnet stikkontakt.

 **FORSIGTIG!** Træk netledningen på en sådan måde, at man ikke kan falde over den eller sidde fast i den. U hensigtsmæssigt placerede kabelforbindelser udgør en fare for kvæstelse.

## 3.2 Forberedelse af terapien

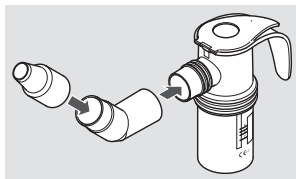
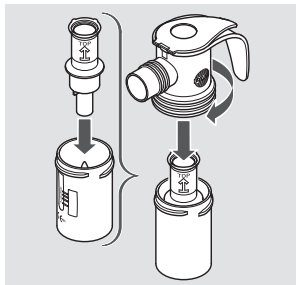
### Samling af forstøveren

#### FORSIGTIG

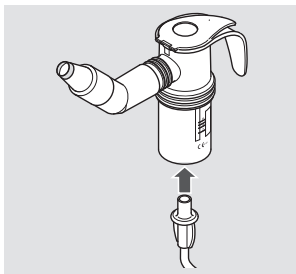
#### Fare for påvirkning af terapien

Beskadigede enkeltd dele og en forkert monteret forstøver kan forringe forstøverens funktion og dermed terapien.

- Kontroller alle forstøverdele og tilbehøret før hver anvendelse.
  - Udskift knækkede, deformerede eller meget misfarvede dele.
  - Overhold monteringsanvisninger i denne brugsanvisning.
- Sæt dysefastgørelsen på dy-sen i forstøverunderdelen med et let tryk.  
Pilen på dysefastgørelsen skal pege opad.
  - Sæt forstøveroverdelen på forstøverunderdelen, og luk forstøveren ved at dreje den med uret.
- Sæt næsemasken på vinkelstykket og derefter begge dele på forstøveren.



- Sæt et passende slangeendestykke fra PARI SINUS-slangesystemet fornden på forstøveren.



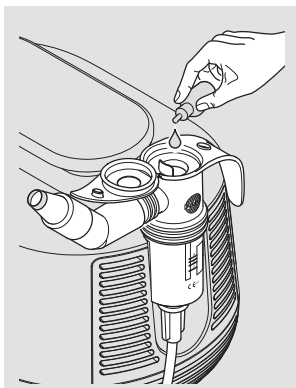
## Fyldning af forstøveren

### **HENVISNING**

#### **Forstøverdækslet kan knække af**

Hvis dækslet drejes i den forkerte retning, kan det knække af. Forstøveren er dermed uanvendelig og irreparabel.

- Bevæg kun dækslet i den retning, som er defineret af hængslet.
- Anbring forstøveren i den dertil beregnede holder på kompressoren.
- Åbn forstøverdækslet ved med tommelfingeren at trykke mod dækslet nedefra.
- Påfyld den nødvendige mængde inhalationsopløsning i forstøveren fra oven.  
Overhold min. og maks. påfyldningsvolumen [se: Generelle forstøverdata, side 37]. Hvis forstøveren indeholder for lidt eller for meget væske, påvirkes forstøvningen og dermed terapien.



- Luk forstøverdækslet.  
Kontroller, at dækslet er gået i hak.

**Hvis der skal anvendes flere inhalationsopløsninger efter hinanden:**

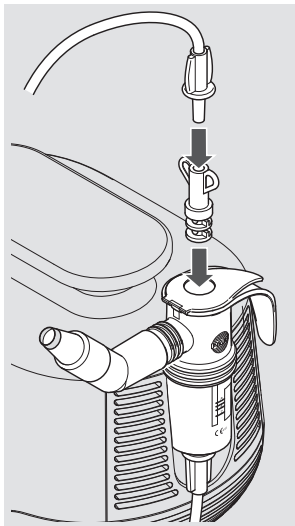
- Skyl forstøveren med drikkevand mellem de enkelte anvendelser.
- Ryst overskydende vand ud af forstøveren.
- Fyld forstøveren med den næste inhalationsopløsning som beskrevet.

## Tilslutning af slanger

PARI SINUS-slangesystemet består af to identiske slanger. Den ene slange skal bruges til trykluffforsyningen, den anden til vibrationsproduktionen.

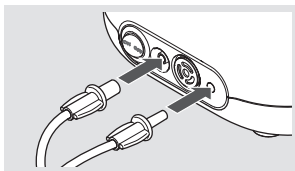
Gå frem på følgende måde for en komplet tilslutning af slangesystemet:

- Sæt den endnu ikke tilsluttede slange ind i adapteren til vibration med det passende endestykke.
- Sæt adapteren i forstøveroverdelen.



- Sæt de stadig frie slangeendestykker i de passende tilslutninger på kompressoren.

**Info:** Slangeendestykkerne er lettere at montere, hvis de drejes en smule ved monteringen.



### 3.3 Gennemførelse af terapien

Inden der gennemføres en terapi, skal alle sikkerhedsanvisninger i denne brugsanvisning være læst og forstået.

**i** Hold altid forstøveren lodret under terapien.

### Generelle henvisninger vedrørende anvendelse

For at sikre, at terapien har den ønskede virkning, skal du være opmærksom på følgende oplysninger:

- Der skal være fri gennemgang i næsen, så aerosolen kan trænge ind i alle områder af næsen og bihulerne. Hvis næsen er tilstoppet, skal du først gennemføre en næseskyllning med et næseskyl. Om nødvendigt anvendes et middel, som nedsætter hævelse.
- Den aerosol, som dannes under forstøvningen, bør kun trænge ind i næsen og bihulerne. Derfor skal du lukke ganesejlet<sup>4</sup> – den naturlige adskillelse af næsehule og mundsvælg-området.

### Anvisninger vedrørende lukning af ganesejlet

For at lukke ganesejlet skal du udtale stavelsen "ing" så længe som muligt som et ord. Gentag dette flere gange efter en kort åndedrætspause, indtil terapien er afsluttet.

**i** Når man frembringer bestemte lyde som f.eks. "ing" og laver synkebevægelser adskilles næsehulen og mundsvælg-området automatisk fra hinanden ved lukning af "ganesejlet".

4) Ganesejlet er fortsættelsen af den hårde gane og betegnes også som "den bløde gane".

Alternativt kan du kontrolleret og langsomt ånde ind og ud gennem munden, som om du ville puste et lys ud (dvs. ingen ind-/udånding gennem næsen). Det er dog ikke alle, som kan lukke ganesejlet på denne måde lige med det samme. Metoden skal derfor eventuelt øves.

Når ganesejlet er lukket og man holder vejret, strømmer aerosolen ind i bihulerne. Næseborene vibrerer en smule.

**i** *Advarsel: Hvis ganesejlet ikke er rigtigt lukket, trænger en del af aerosolen ind i mund-svælg-området. Dette bemærkes ved, at næseborene ikke vibrerer. I så fald er der risiko for, at der trænger for lidt saltopløsning og medikament ind i bihulerne.*

## Fremgangsmåde

### FARE

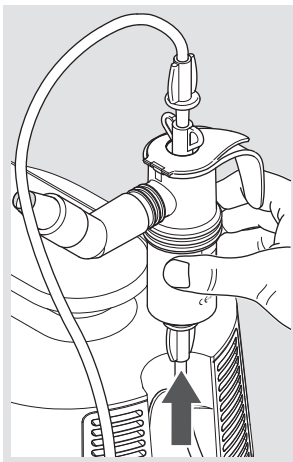
#### **Livsfare ved forveksling af slanger**

Hvis der er slangesystemer fra andre apparater i nærheden (f.eks. til infusioner), er der potentielt fare for, at forskellige tilslutningsmuligheder forveksles med hinanden.

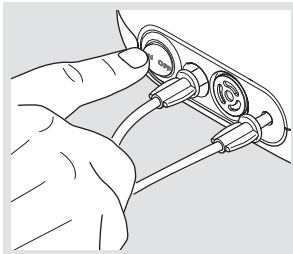
- Kontroller omhyggeligt, om de slanger, der er sluttet til kompressoren er forbundet med PARI-forstøveren i den anden ende.

Terapien gennemføres på følgende måde:

- Tag forstøveren ud af holderen og hold den lodret.
- Kontroller, at alle dele er fast forbundet med hinanden.



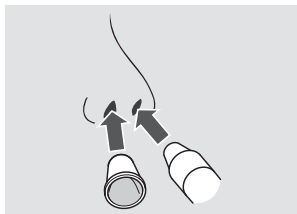
- Tænd for kompressoren.  
**⚠ FARE! Livsfare pga. elektrisk stød i tilfælde af en defekt på apparatet!** Sluk straks kompressoren, og træk netstikket ud af stikkontakten, hvis der er mistanke om en defekt (f.eks. efter et fald eller hvis det lugter af brændt plast). Ved en defekt på apparatet kan det resultere i kontakt med strømførende dele. Dette kan medføre elektrisk stød.



- Kontroller, at der dannes aerosol, inden terapien påbegyndes.



- Sæt dig afslappet og i opret position.
- Indsnævvr et næsebor. Luk enten et næsebor med et let tryk med fingeren, eller anvend den medleverede næseprop.



**i** Sørg for, at næseboret ikke lukkes helt (f.eks. når man trykker på det med en finger), da trykfølelsen ellers kan blive for stor.

*Næseproppen har en lille åbning. Denne åbning reducerer trykfølelsen.*

- Tryk forstøverens næsemaske fast ind mod det frie næsebor, så dette er lukket tæt.
- Luk ganesejlet [se: Anvisninger vedrørende lukning af ganesejlet, side 22].

Aerosolen transporteres automatisk ind i bihulerne. Hold derfor vejret under terapien. Afbryd kortvarigt terapien for at trække vejret igen.

Efter ca. 2,5 minutter gennemfører du terapien som beskrevet i yderligere 2,5 minutter for det andet næsebor. Efter i alt 5 minutter er terapien afsluttet.

**i** Når terapien er afsluttet, befinder der sig restvæske i forstøveren.

## Reduktion af trykfølelsen

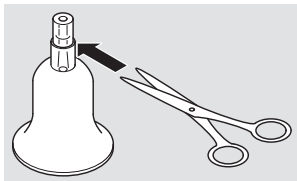
Hvis der under terapien opstår en ubehagelig trykfølelse i ørerne, skal trykket reduceres:

- Tryk mindre hårdt på det frie næsebor eller
- gør hullet i næseproppen større.

Gå frem på følgende måde for at gøre hullet i næseproppen større:

**i** *Jo større hullet er, desto mindre er trykfølelsen. Gå forsigtigt frem, så hullet ikke bliver for stort, og trykket dermed bliver for lavt. Vibrationen skal kunne mærkes hele tiden under terapien.*

- Vend det indvendige af næseproppen udad, og klip spidsen af med en saks ved den definerede kant.
- Vend næseproppen om igen.



### 3.4 Afslutning af terapien

Gå frem på følgende måde ved afslutning af terapien:

- Sluk for kompressoren.
- Anbring forstøveren i holderen på kompressoren igen.
- Træk netstikket ud af stikkontakten.

**i** *En komplet afbrydelse fra nettet er kun sikret, når netstikket er trukket ud af stikkontakten.*

## 4 HYGIEJNISK BEHANDLING



### FARE

#### Livsfare pga. elektrisk stød

Væsker kan lede strøm, hvorved der opstår fare for stød.

- Før enhver rengøring skal kompressoren slukkes, og netstikket trækkes ud af stikkontakten.

Hvis forstøversystemet **kun anvendes af en patient**, skal du overholde rengørings- og desinfektionsanvisningerne i afsnittet "Uden patientskift" [se: Uden patientskift, side 27].

Hvis forstøversystemet **anvendes af forskellige patienter**, skal du overholde rengørings- og desinfektionsanvisningerne i afsnittet "Med patientskift" [se: Med patientskift, side 31].

Hvis forstøversystemet anvendes **i professionelle omgivelser**, skal du være opmærksom på informationerne for den hygiejniske behandling i bilaget sidst i denne brugsanvisning.

### 4.1 Uden patientskift

#### Rengørings- og desinfektionscykluser

Kompressorhus	Rengøring ved synligt snavs
Forstøver (uden PARI SINUS-slangesystem)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Rengøring umiddelbart efter hver anvendelse.</li> <li>– Desinfektion min. en gang om ugen. I tilfælde af en akut infektion eller ved højrisikogrupper (f.eks. patienter med cystisk fibrose) min. én gang dagligt.</li> </ul>
Luffilter	Udskiftning efter 200 driftstimer (ca. 1 år)

## Forstøver

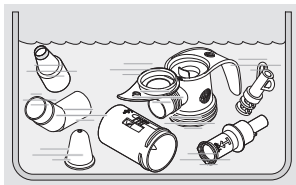
### Forberedelse

- Træk begge slanger af forstøveren sammen med adapteren.
- Fjern alt restvæske fra forstøveren.
- Træk adapteren af slangen.
- Adskil forstøveren i alle enkeltdele.

### Rengøring

**i** PARI SINUS-slangesystemet kan hverken rengøres eller desinficeres. Ved pleje af slangesystemet overholdes det pågældende afsnit [se: Pleje af PARI SINUS-slangesystemet, side 32].

- Skyl kort alle anvendte enkeltdele under rindende drikkevand.
- Læg alle enkeltdele ca. 5 minutter i varmt drikkevand med en smule opvaskemiddel.



- Skyl alle enkeltdele grundigt under rindende drikkevand.
- Ryst vandet ud af alle enkeltdele.

### Desinficering

Desinficer alle **enkeltdeler** straks efter rengøringen (kun rengjorte enkeltdele kan desinficeres effektivt).

Efterfølgende beskrives de anbefalede desinfektionsprocesser. Beskrivelser af andre godkendte desinfektionsprocesser fås ved henvendelse til producenten eller forhandleren.

**i** PARI SINUS-slangesystemet kan hverken rengøres eller desinficeres. Ved pleje af slangesystemet overholdes det pågældende afsnit [se: Pleje af PARI SINUS-slangesystemet, side 32].

## FORSIGTIG

### Infektionsfare på grund af fugtighed

Fugtighed fremmer bakterievækst.

- Tag alle dele op af gryden eller desinfektionsapparatet straks efter desinfektionsprocessen.
- Tør alle delene.

## I KOGENDE VAND

- Læg alle **enkeltdele** min. 5 minutter i kogende vand. Anvend en ren gryde og rent drikkevand.

### **HENVISNING! Fare for beskadigelse af kunststoffdelene!**

Kunststof smelter ved berøring med den varme grydebund. Sørg for, at der er nok vand i gryden, så enkeltdele ikke rører grydens bund.

- Ryst vandet ud af alle enkeltdele.

## MED ET ALMINDELIGT, TERMISK DESINFEKTIONSAPPARAT TIL SUTTEFLASKER (INGEN MIKROBØLGEOVN)

## FORSIGTIG

### Risiko for infektion pga. utilstrækkelig desinfektion

En utilstrækkelig desinfektion fremmer bakterievæksten og øger dermed risikoen for infektion.

- Kontroller før hver desinfektion, at desinfektionsapparatet er rent og funktionsdygtigt.
- Udfør desinfektionen, indtil desinfektionsapparatet automatisk kobles fra eller den min. desinfektionstid, der er angivet i desinfektionsapparatets brugsanvisning, er nået. Sluk ikke apparatet for tidligt.

Anvend et termisk desinfektionsapparat med en funktionstid på mindst 6 minutter. Følg brugsanvisningen til det anvendte desinfektionsapparat i forbindelse med gennemførelsen af desinfektionen, desinfektionsprocessens varighed samt den nødvendige mængde vand.

## Tørring

Læg efter hver rengøring og desinfektion alle produktdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre helt.

## Rengøring af kompressorhus

### HENVISNING

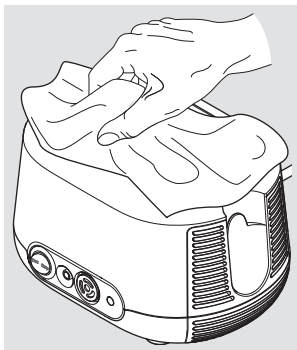
#### Fare for defekt på apparatet pga. indtrængende væsker

Hvis der kommer væsker ind i kompressorens indre, kan det medføre en defekt på apparatet.

- Dyp ikke kompressoren i vand.
- Rengør ikke kompressoren under rindende vand.
- Sprøjt ikke væske på kompressoren eller netledningen.
- Hvis der er trængt væske ind i kompressoren, må kompressoren under ingen omstændigheder anvendes. Før kompressoren tages i drift igen, kontaktes producenten eller forhandleren.

Rengør kompressorens hus på følgende måde:

- Aftør ydersiden af huset med en ren, fugtig klud.



## 4.2 Med patientskift

### Rengørings- og desinfektionscykluser

Forstøver med PARI SINUS-slangesystem	Udskiftning før hvert patientskift
Kompressorhus	Desinfektion før hvert patientskift
Luffilter	Udskiftning efter 200 driftstimer (ca. 1 år)

#### Forstøver

Forstøveren er ikke egnet til patientskift. Anvend en separat forstøver (inkl. tilslutningslange til hver patient).

#### Desinficering af kompressorhus

Anvend et desinfektionsmiddel (f.eks. isopropanol) baseret på alkohol, der fås i handlen, til desinfektionen. Til anvendelse og dosering af desinfektionsmidlet overholdes altid anvisningerne for brug af det anvendte middel.

- Ved synligt snavs rengøres kompressoren inden desinfektionen [se: Rengøring af kompressorhus, side 30].
- Fugt en klud med desinfektionsmiddel.

**HENVISNING! Fare for defekt på apparatet pga. indtrængende væsker.** Sprøjt ikke væske på kompressoren eller netledningen. Hvis der er trængt væske ind i kompressoren, må kompressoren under ingen omstændigheder anvendes. Før kompressoren tages i drift igen, kontaktes producenten eller forhandleren.

- Aftør husets udvendige flader grundigt med en klud.

### 4.3 Pleje af PARI SINUS-slangesystemet

Tør PARI SINUS-slangesystemet efter hver anvendelse:

- Isæt den første af de to slanger med det passende slangeendestykke i kompressorens tryklufttilslutning.
- Tænd for kompressoren.
- Lad luft strømme gennem slangen, indtil luften har fjernet fugten i slangen.
- Sluk for kompressoren.
- Træk slangen af kompressoren, og sæt den anden slange med det passende slangeendestykke ind i tryklufttilslutningen.
- Anvend samme fremgangsmåde som ved den første slange.

### 4.4 Udskiftning af luftfilteret

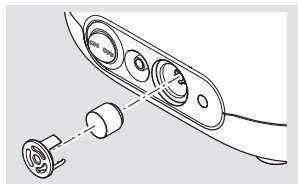
Luftfilteret skal kontrolleres med jævne mellemrum (efter hver 10. brug). Udskift det, hvis det er blevet brunt eller gråt, eller er blevet fugtigt eller tilstoppet.

Det skal altid skiftes efter 200 driftstimer (ca. 1 år).

**Luftfilteret kan ikke rengøres og genanvendes igen!**

Tag luftfilteret ud:

- Træk filterholderen ud af kompressoren. Anvend f.eks. en lille skruetrækker til at løfte filterholderen forsigtigt ud af kompressoren.



Udskift luftfilteret:

- Træk det gamle luftfilter af filterholderen, og sæt det nye filter på.

**HENVISNING!** Brug kun luftfiltre, som producenten eller forhandleren har fastsat til driften af kompressoren. Anvendes luftfiltre, der ikke er egnede til kompressoren, kan det beskadige kompressoren.

- Sæt filterholderen i kompressoren igen.



## 4.5 Kontrol

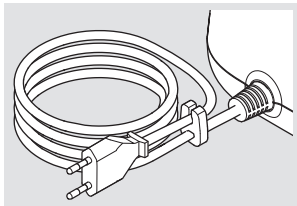
Kontroller alle produktdele efter hver rengøring og desinfektion. Udskift knækkede, deformerede eller meget misfarvede dele.

## 4.6 Opbevaring

Opbevar dette produkt som beskrevet nedenfor:

- Rul netledningen løst op.

**HENVISNING!** Rul ikke netledningen rundt om kompressoren. Bliver netledningen bøjet eller knækket pga. for lidt plads, kan trådene inden i ledningen gå i stykker. Derved bliver netledningen uanvendelig.



- Pak alle enkeltdelte ind i en ren, fnugfri klud (f.eks. viskestykke).
- Opbevar dette produkt på et tørt og støvfrit sted.
- **i** *Træk ved opbevaring af kompressoren altid netstikket ud af stikkontakten. Elektriske apparater, der er tilsluttet strømnettet udgør en potentiel farekilde.*

## 5 FEJLAFHJÆLPNING

Kompressoren må kun repareres af den tekniske service hos PARI GmbH eller et serviceværksted, som udtrykkeligt er godkendt af PARI GmbH. Hvis kompressoren åbnes eller manipuleres af andre personer, bortfalder enhver garanti. I disse tilfælde overtager PARI GmbH intet ansvar.

Henvend dig hos producenten eller forhandleren:

- ved fejl, der ikke er anført i dette kapitel
- hvis den foreslåede fremgangsmåde ikke afhjælper fejlen

Fejl	Mulige årsager	Afhjælpning
Kompressoren starter ikke.	Netstikket sidder ikke korrekt i stikkontakten.	Kontroller, om netstikket er isat rigtigt i stikkontakten.
	Den eksisterende netspænding er ikke egnet til kompressoren.	Kontroller, at den lokale netspænding stemmer overens med spændingsangivelsen på kompressorens mærkeplade.
Der kommer ingen aerosol ud af forstøveren.	Forstøverens dysefastgørelse er tilstoppet.	Rengør forstøveren.
	Slangen til trykluffforsyningen er ikke forbundet korrekt med kompressorens tryklufftilslutning eller forstøverunderdelen.	Kontroller, at alle slangeendestykker er forbundet fast med kompressoren og forstøveren.
	Den slange, som er tilsluttet ved kompressorens tryklufftilslutning, er utæt.	Udskift den defekte slange eller PARI SINUS-slangesystemet.

## 6 TEKNISKE DATA

### 6.1 Kompressor

#### Generelle kompressordata

Netspænding	220 – 240 V
Netfrekvens	50 Hz
Strømforbrug	0,95 A
Husets dimensioner (b × h × d)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Vægt	1,7 kg
Tryk <sup>5</sup>	1,5 bar
Kompressorstrøm <sup>5</sup>	4,6 l/min
Lydtryksniveau	55 dB(A)
Vibrationsfrekvens <sup>6</sup>	43 Hz

#### Klassifikation iht. IEC 60601-1 / EN 60601-1

Beskyttelsestype mod elektrisk stød	Beskyttelsesklasse II
Anvendelsesdelens grad af beskyttelse mod elektrisk stød (forstøver)	Type BF
Beskyttelsesgrad iht. IEC 60529 / EN 60529 mod indtrængning af vand og faste stoffer	IP 21
Grad af beskyttelse ved anvendelse i nærheden af brændbare blandinger af anæstesimidler med luft, med ilt eller med lattergas	Ingen beskyttelse
Driftsmåde	Konstant drift

5) Mod forstøverdysse (Ø 0,48 mm).

6) Målt iht. PARI testmetode.

## Elektromagnetisk kompatibilitet

Medicinsk elektrisk udstyr er mht. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) underlagt særlige sikkerhedsforanstaltninger. Det må kun installeres og tages i anvendelse iht. EMC-henvisninger.

Bærbart og mobilt højfrekvens-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr. Anvendelsen af andet tilbehør, andre omsættere og ledninger end de angivne, med undtagelse af omformere og ledninger, som producenten af det medicinsk elektriske udstyr sælger som reservedele til interne komponenter, kan medføre øget emission eller en reduceret støjbestandighed på apparatet.

Apparatet må ikke stilles lige ved siden af eller stables sammen med andre apparater. Hvis der kræves drift i nærheden af eller stablet med andre apparater, skal det medicinsk elektriske udstyr overvåges for at sikre korrekt drift i den anvendte anordning.

Tekniske data om den elektromagnetiske kompatibilitet (EMC-henvisninger) i tabelform fås ved henvendelse til producenten eller forhandleren eller på internettet under følgende link:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf>

## Omgivelsesbetingelser

### *Under driften*

Omgivelsestemperatur	+10 °C til +40 °C
Relativ luftfugtighed	30 % til 75 % (ikke kondenserende)
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1.060 hPa

Driften af kompressoren er beregnet til alle områder inden for sundhedsplejen. Driften i tog, motorkøretøjer og flyvemaskiner er ikke tilladt.

Driften af kompressoren i professionelle indretninger inden for sundhedsplejen er begrænset til stationære sengeafdelinger og til intensivafdelingen. Driften af kompressoren i områder med forøget magnetisk eller elektrisk stråling (f.eks. i nærheden af en MR-scanner) er ikke tilladt.

### **Ved transport og opbevaring**

Min. omgivelsestemperatur (uden kontrol af den relative luftfugtighed)	-25 °C
Maks. omgivelsestemperatur (ved en relativ luftfugtighed op til 93 %, ikke kondenserende)	+70 °C
Luftfugtighed	maks. 93 %
Atmosfærisk tryk	500 hPa – 1.060 hPa

## **6.2 Forstøver**

### **Generelle forstøverdata**

Størrelse <sup>7</sup>	10 cm × 10 cm × 4 cm
Vægt <sup>7</sup>	31 g til 33 g
Drivgasser	Luft
Minimal kompressorstrøm	3,0 l/min
Minimalt driftstryk	0,5 bar / 50 kPa
Maksimal kompressorstrøm	6,0 l/min
Maksimalt driftstryk	2,0 bar / 200 kPa
Min. påfyldningsvolumen	2 ml
Maks. påfyldningsvolumen	8 ml

7) Uden vinkelstykke, næsemaske og adapter; tom.

## Aerosoldata

Aerosolkarakteristikaene for PARI LC SPRINT SINUS-forstøveren er blevet beregnet med PARI SINUS2-kompressoren. Partikelstørrelsen er blevet målt med "Next Generation Impactor" (NGI). Målingen blev foretaget ved en omgivelsestemperatur på 23 °C og 50 % relativ fugtighed. Der blev forstøvet 2 ml salbutamol (1 mg/1 ml). Jet Flow var 4,6 l/min.

Dysefastgørelse (orange)	Nominal kompressorstrøm (4,6 l/min – 1,5 bar)
MMAD [ $\mu\text{m}$ ] <sup>8</sup>	3,0
GSD <sup>9</sup>	2,18
Aerosolandel [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	66,6
Aerosolandel [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	28,7
Aerosolandel [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	38,0
Aerosolandel [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	33,4
Aerosol output [ml]	0,78
Aerosol outputrate [ml/min]	0,15
Restvolumen [ml] (gravimetrisk bestemt)	0,95
Outputrate med henblik på påfyldningsvolumen [%/min]	7,54

8) MMAD = median masserelateret aerodynamisk diameter

9) GSD = geometrisk standardafvigelse

## 7 ANDET

### 7.1 Bortskaffelse

#### **Kompressor**

Dette produkt er omfattet af reglerne i WEEE<sup>10</sup>. Dette produkt må derfor ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. De respektive nationale bestemmelser for bortskaffelsen skal følges (f.eks. bortskaffelse via kommunen eller forhandleren). Materialelegbrug medvirker til at mindske forbruget af råstoffer og skåne miljøet.

#### **Alle andre produktdele**

Alle andre komponenter, der er indeholdt i dit PARI inhalationssystem kan bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald, såfremt der ikke findes andre lokale bestemmelser for bortskaffelsen.

### 7.2 Links



Garantibetingelser:  
[www.pari.com/  
warranty-conditions](http://www.pari.com/warranty-conditions)

















Tekniske data til elektromagnetisk  
kompatibilitet:  
[https://www.pari.com/fileadmin/  
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

---

10) EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS direktiv 2012/19/EU af 04. juli 2012 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr.

## 7.3 Mærkning

På produktdelene eller på emballagen står følgende tegn:

	Produktet opfylder kravene iht. 93/42/EØF (medicinprodukter) og 2011/65/EU (RoHS).
	Overhold brugsanvisningen
	Overhold brugsanvisningen
	Artikelnummer
	Batchnummer, charge
	Serienummer
	Til / Fra
	Vekselstrøm
	Anvendelsesdelens beskyttelsesgrad: type BF
	Apparat i beskyttelsesklasse II
	Apparatet er drypvandsbeskyttet (beskyttelsesgrad iht. IEC 60529 / EN 60529).
	Temperaturbegrænsning
	Luffugtighed, begrænsning
	Luftryk, begrænsning





Det medicinske udstyr blev bragt i handlen efter den 13. august 2005. **Produktet må ikke bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald.** Den overstregede affaldsbeholder symboliserer, at der kræves affaldssortering.



Producent



## **BILAG: Hygiejnisk behandling i professionelle omgivelser (uden patientskift)**

### **Kompressor**

Generelt anbefales det at desinficere overfladen af kompressoren – om nødvendigt – med et desinfektionsmiddel, der egner sig til kunststof iht. DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) eller VAH-listen, til aftørringsdesinfektion [se: Desinficering af kompressorhus, side 31].

Sørg for, at der ikke kommer væske ind i apparatet, da dette kan beskadige apparatet.

### **Forstøver**

Den efterfølgende oversigt over behandlingstrin i professionelle omgivelser gælder for følgende produkter:

- Forstøver (alle dele med undtagelse af PARI SINUS-slange-systemet)

#### **1. Forberedelse**

Adskillelse af produktet [se: Forberedelse, side 28].

Kontroller:

- Udløbsdato for rengørings-/desinfektionsmidlet
- Er behandlingsgrænserne nået?

## 2. Rengøring og desinfektion

<p>Manuel rengøring:</p>	<p>pH-neutralt, enzymatisk rengøringsmiddel, f.eks. Korsolex® Endo Cleaner (Bode) eller Bodedex® forte (Bode) Anvendelse: anvend iht. producentangivelserne evt. børste ved synligt snavs.</p>
<p>Manuel desinfektion:</p>	<p>Med <b>aldehydholdigt</b> instrument-desinfektionsmiddel, f.eks. Korsolex® Basic (Bode) Anvendelse: iht. producentangivelserne Virkestofbasis: – Aldehydafspalter<sup>1</sup> – Aldehyd<sup>1</sup></p> <p>Med <b>aldehydfri</b> instrument-desinfektionsmidler Anvendelse: iht. producentangivelserne Virkestofbasis: Kvarternær ammoniumforbindelse <b>Info:</b> <i>Bomix® plus rengør og desinficerer i et arbejdsstrin</i></p>
<p>Maskinel rengøring med desinfektion:</p>	<p>Neutralt rengøringsmiddel, f.eks. neodisher® Medizym (Dr. Weigert) eller alkalisk rengøringsmiddel, f.eks. neodisher® MediClean forte 0,5 % (Dr. Weigert) i forbindelse med neutraliseringsmiddel, f.eks. neodisher® Z (Dr. Weigert) Udstyr: Rengørings- og desinfektionsapparat (RDG) iht. DIN EN ISO 15883, f.eks. RDG G7836 CD (Miele) Programmet Vario TD eller lignende valide programmer</p>

1) Yderligere virkeområder: tuberkulocid, mykobaktericid, fungicid  
Iht. angivelserne fra desinfektionsmiddelproducenten er de oplyste midler effektive mod de grampositive bakterier *staphylococcus aureus* og *enterococcus hirae* samt mod de gramnegative bakterier *escherichia coli*, *pseudomonas aeruginosa* og *proteus mirabilis* og mod gærsvampen *candida albicans*.

### 3. Dampsterilisation

Udstyr:

- Dampautoklave (om muligt med fraktioneret forvakuum) iht. DIN EN 285 eller DIN EN 13060 (type B)
- Sterilt barrieresystem iht. DIN EN 11607

Temperatur / varighed:

134 °C i min. 3 min.

### 4. Visuel kontrol og opbevaring

Kontroller:

Kontroller alle enkeltdele. Udskift knækkede, deformede eller meget misfarvede dele.

Opbevaringssted:

- tørt
- støvfrit
- kontaminationsbeskyttet  
optionelt: Anvend sterilemballage

### Behandlingsgrænser

maks. 300 behandlingscykler, maks. 1 år

## PARI SINUS-slangesystem

### 1. Forberedelse

Kontrol af produkt:

- Udløbsdato for rengørings-/desinfektionsmidlet
- Er behandlingsgrænserne nået?

### 2. Rengøring og desinfektion

Manuel rengøring:	anvendes ikke
Manuel desinfektion:	anvendes ikke

Maskinel rengøring med desinfektion:	Alkalisk rengøringsmiddel, f.eks. neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) i forbindelse med neutraliseringsmiddel, f.eks. neodisher® Z (Dr. Weigert) Udstyr: <ul style="list-style-type: none"><li>– Rengørings- og desinfektionsapparat (RDG) iht. DIN EN ISO 15883, f.eks. RDG G7836 CD (Miele)</li><li>– Specialkurve Miele-instrumentopvaskemaskine</li><li>– Trykluftkilde til tørblæsning</li></ul> Programmet Vario TD eller lignende valide programmer
--------------------------------------	--

### **3. Dampsterilisation**

Anvendes ikke

### **4. Visuel kontrol og opbevaring**

Kontroller alle enkeltdele. Udskift knækkede, deformerede eller meget misfarvede dele.

Opbevaringssted:

- tørt
- støvfrit
- kontaminationsbeskyttet  
optionelt: Anvend sterileballage

### **Behandlingsgrænser**

maks. 50 behandlingscykler

## **PARI SINUS2-forstøversystem**

### **GARANTIBEVIS**

Kompressoren er omfattet af en garanti på 4 år.  
Garantiperioden løber fra købsdatoen.



**Barcode**

**Købsbekræftelse:**

Produktet med ovenstående serienummer er solgt af os i original indpakning.

\_\_\_\_\_

Købsdato

\_\_\_\_\_

Stempel og underskrift fra forhandleren

-----  
©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 128D2101\_da-F 2020-02-05



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





# Käyttöohje

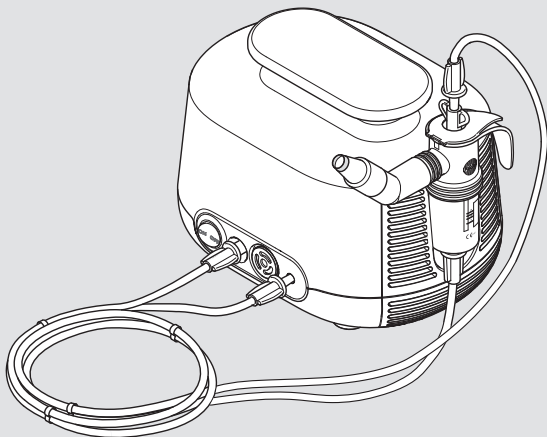
## PARI SINUS2 -sumutinjärjestelmä

PARI SINUS2 -kompressori (tyyppi 128)

PARI LC SPRINT® SINUS -sumutin (tyyppi 023)

**Tärkeää:** Lue tämä käyttöohje huolellisesti läpi ennen laitteen käyttöönottoa. Noudata kaikkia toiminta- ja turvallisuusohjeita.

Pidä käyttöohje hyvässä tallessa.





## **Tunnistus, voimassaolo ja versiotiedot**

Tämä käyttöohje on voimassa PARI SINUS2

-sumutinjärjestelmille seuraavissa maissa:

FI

Tämän käyttöohjeen versio: versio F – 2020-02

Versio hyväksytty: 2019-11-21

Tiedot päivitetty: 2019-11

Käyttöohjeen uusin versio on ladattavissa PDF-tiedostona seuraavasta internetosoitteesta:

[www.pari.com](http://www.pari.com) (kyseisen tuotteen omalta sivulta)

## **Ohjeet heikkonäköisille**

Internetistä saatavana oleva PDF-muotoinen käyttöohje voidaan tulostaa suurennettuna.

## **CE-vaatimustenmukaisuus**

Tuote täyttää seuraavien direktiivien vaatimukset:

- 93/42/ETY (lääkinnälliset laitteet)
- 2011/65/EU (RoHS)

## **Tavaramerkit**

Seuraavat tavaramerkit ovat PARI GmbH -yhtiön (Spezialisten für effektive Inhalation) rekisteröityjä tavaramerkkejä Saksassa ja/tai muissa maissa:

LC SPRINT®, PARI®

## **Copyright**

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Mitään tämän tietoaineiston osaa ei saa jäljentää missään muodossa eikä muokata, monistaa, kääntää tai levittää elektronisia järjestelmiä hyödyntäen ilman PARI GmbH -yhtiöltä etukäteen saatua kirjallista lupaa.

Kaikki oikeudet pidätetään. Oikeus teknisiin ja ulkoisiin muutoksiin sekä painovirheisiin pidätetään. Ulkonäkö voi poiketa kuvien esimerkeistä.

## Valmistaja

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

## Yhteystiedot

Palvelukeskuksemme antaa lisätietoja tuotteista ja neuvoo  
vikatapauksissa ja käyttöön liittyvissä kysymyksissä:

Puh.: +49 8151 279 220 (kansainvälinen)

+49 8151 279 279 (saksankielinen)

S-posti: info@pari.de

## Valvova viranomainen – vastaanottaa ilmoitukset vakavista tapahtumista

Maa	Viranomainen
FI – Suomi	Valvira – Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Lintulahdenkuja 4 P.O.Box 210, FIN – 00531 Helsinki laitevaarat@valvira.fi

# SISÄLLYSLUETTELO

<b>TÄRKEITÄ OHJEITA.....</b>	<b>7</b>
Käyttötarkoitus.....	7
Käyttöaiheet .....	8
Vasta-aiheet .....	8
Turvallisuusohjeita.....	8
<b>TUOTTEEN KUVAUS .....</b>	<b>13</b>
Toimituksen sisältö .....	13
Laitteen osat .....	14
Toiminnan kuvaus .....	15
Materiaalitiedot .....	16
Huolto .....	16
Käyttöikä.....	16
<b>KÄYTTÖ.....</b>	<b>17</b>
Kompressorin sijoittaminen .....	17
Hoidon valmistelu .....	19
Hoidon suorittaminen .....	22
Hoidon lopettaminen .....	26
<b>HYGIENIATOIMENPITEET.....</b>	<b>27</b>
Kun käyttäjä ei vaihdu .....	27
Kun käyttäjä vaihtuu .....	31
PARI SINUS -letkujärjestelmän hoito .....	32
Ilmansuodattimen vaihto .....	32
Tarkastus.....	33
Säilytys .....	33
<b>VIKOJEN KORJAUS .....</b>	<b>34</b>
<b>TEKNISET TIEDOT.....</b>	<b>35</b>
Kompressorit .....	35
Sumutin .....	37

<b>MUUTA</b> .....	<b>39</b>
Käytöstä poistaminen .....	39
Linkkejä .....	39
Tunnukset ja merkinnät .....	40
<b>LIITE: Hygieniatoimenpiteet ammattiympäristössä, kun käyttäjä ei vaihdu</b> .....	<b>43</b>
Kompressori .....	43
Sumutin .....	43
PARI SINUS -letkujärjestelmä .....	45

# 1 TÄRKEITÄ OHJEITA

## 1.1 Käyttötarkoitus

PARI SINUS2 -sumutinjärjestelmä koostuu PARI SINUS2 -kompressorista ja PARI LC SPRINT SINUS -sumuttimesta. Järjestelmä on tarkoitettu ylempien hengitysteiden hoitoon. Sumutinjärjestelmää saavat käyttää vain henkilöt, jotka ymmärtävät käyttöohjeen sisällön ja pystyvät käyttämään järjestelmää turvallisesti. Seuraavat käyttäjäryhmät tarvitsevat käytön aikana turvallisuudesta vastaavan henkilön valvontaa:

- Lapset
- Eri tavoin rajoitteiset henkilöt (joilla on esim. ruumiillisia, henkisiä tai aistirajoitteita)

Jos potilas ei pysty itse käyttämään sumutinjärjestelmää turvallisesti, vastuullisen henkilön on suoritettava hoito.

### ***Kompressor***

PARI-kompressorilla tuotetaan paineilmaa PARI-sumuttimen käyttöä varten.

PARI-kompressor

### ***Sumutin***

PARI LC SPRINT SINUS -sumuttimella tuotetaan aerosolia<sup>1</sup> hengitysteiden hoitoon.

Kun tätä PARI-tuotetta käytetään kotiloissa, kullakin tuotteella saa hygieniasyistä olla vain yksi käyttäjä. Sumutin soveltuu aikuisten ja yli 6-vuotiaiden lasten hoitoon.

Vain sumutettavaksi hyväksytyjen liuosten ja suspensioiden käyttö on sallittua.

Yksi käyttökerta kestää n. 5–10 minuuttia, kuitenkin enintään 20 minuuttia (kesto riippuu nesteen määrästä).

---

1) Aerosoli: kaasuisia tai ilmassa leijuvat pienet hiukkaset, jotka voivat olla kiinteitä, nestemäisiä tai sekoitus molempia (hienoa sumua).

Lääkäri tai terapeutti määrittää käyttökertojen tiheyden ja käytön keston potilaskohtaisten tarpeiden mukaan.

## 1.2 Käyttöaiheet

Nenän ja nenän sivuonteloiden sairaudet.

## 1.3 Vasta-aiheet

Tämä tuote soveltuu vain potilaille, jotka hengittävät itsenäisesti ja ovat tajuissaan.

Leikkaushoidon jälkeen ja välikorvan tulehduksen yhteydessä lääkärin on arvioitava vibraatioaerosolihoidon riskit ja hyödyt ennen hoidon aloittamista.

## 1.4 Turvallisuusohjeita

**Tämä käyttöohje sisältää tärkeitä toimintaa koskevia tietoja, turvallisuusohjeita ja varotoimenpiteitä. Tämän PARI-tuotteen turvallinen käyttö edellyttää, että käyttäjä noudattaa annettuja ohjeita.**

Käytä tätä PARI-tuotetta yksinomaan tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

Myös käytettävän inhalaatioliuoksen pakkausselostetta on noudatettava.

## Yleistä

Jos sumuttimen kanssa käytetään liuoksia tai suspensioita, joita ei ole hyväksytty sumutettavaksi, aerosolin koostumus saattaa poiketa valmistajan ilmoittamista tiedoista.

Tämä tuote ei sovellu käytettäväksi anestesiakoneen tai hengityskoneen hengitysjärjestelmän kanssa.

**Jos terveydentilasi ei parane tai jopa huononee hoidon vaikutuksesta, käänny hoitoalan ammattilaisten puoleen.<sup>2</sup>**

---

2) Hoitoalan ammattilaiset: lääkärit, apteekkityöntekijät ja fysioterapeutit.



## Sähköiskusta aiheutuva hengenvaara

Kompressorin on sähkölaite, joka toimii verkkojännitteellä. Se on suunniteltu siten, että sähköä johtaviin osiin ei päästä käsiksi. Jos käyttöolosuhteet ovat kuitenkin sopimattomat tai kompressorin tai verkkovirtajohto on vaurioitunut, tämä suojaus ei välttämättä enää toimi. Tällöin on mahdollista joutua kosketuksiin sähköä johtavien osien kanssa. Tästä seuraa sähköiskun vaara. Noudata seuraavia ohjeita tämän vaaran välttämiseksi:

- Varmista aina ennen käyttöä, että kompressorin kotelo, verkkovirtajohto ja pistoke ovat kunnossa. Kompressorin ei saa ottaa käyttöön:
  - jos kotelo, verkkovirtajohto tai pistoke on vahingoittunut
  - jos on syytä epäillä vaurioita putoamisen tai muun vahingon jälkeen.
- Älä jätä kompressorin koskaan käytön aikana ilman valvontaa.
- Liitä kompressorin pistorasiaan, joka on vaivattomasti ulottuvilla. Pistoke on aina pystyttävä vetämään nopeasti irti.
- Katkaise kompressorista heti virta ja vedä pistoke irti pistorasista:
  - jos on syytä epäillä kompressorin tai verkkovirtajohdon vaurioita (esim. kompressorin putoamisen jälkeen tai kun tuntuu ylikuumentuneen muovin hajua)
  - jos käytön aikana ilmenee häiriöitä
  - aina ennen puhdistusta ja hoitoa
  - välittömästi käytön jälkeen.
- Pidä verkkovirtajohto kotieläinten (esim. jyrssioiden) ulottumattomissa. Ne voivat vahingoittaa johdon eristystä.

## **Pienistä osista aiheutuva tukehtumisvaara**

Tuote sisältää pieniä osia. Pienet osat voivat tukkia hengitystiet ja aiheuttaa tukehtumisvaaran. Pidä tuotteen kaikki osat aina vauvojen ja pikkulasten ulottumattomissa.

## **Laitevian vaara**

Noudata seuraavia ohjeita laitevian välttämiseksi:

- Varmista, että paikallinen verkkojännite vastaa kompressorin tyyppikilpeen merkittyä jännitettä.
- Jotta kompressori ei pääse ylikuumenemaan:
  - älä koskaan käytä kompressoria laukussa
  - älä peitä kompressoria käytön aikana
  - varmista, että kompressorin tuuletusaukot eivät ole käytön aikana peitossa.
- Irrota verkkovirtajohto pistorasiasta vetämällä pistokkeesta; älä vedä johdosta.
- Verkkovirtajohtoa ei saa taittaa, litistää tai asettaa puristuksiin. Älä vedä verkkovirtajohtoa terävien reunojen yli.
- Pidä kompressori ja verkkovirtajohto loitolla kuumista pinnoista (esim. liesilevy, sähkökamiina, avotuli). Kompressorin kotelo ja verkkovirtajohdon eristys voivat muuten vahingoittua.

## **Sähkömagneettiset häiriöt heikentävät hoidon tehokkuutta**

Käytä ainoastaan PARI-yhtiön alkuperäisiä varaosia ja lisävarusteita. Jos käytetään muiden valmistajien tuotteita, PARI-kompressorin tuottamat sähkömagneettiset häiriöt voivat voimistua tai sen häiriönkestävyys heikentyä.

## Hygieniaohjeet

Noudata seuraavia hygieniaohjeita:

- Käytä ainoastaan asianmukaisesti puhdistettuja ja kuivattuja tuotteen osia. Epäpuhtaudet ja kosteus johtavat taudinaiheuttajien kasvuun, mikä lisää infektiovaaraa.
- Pese kätesi perusteellisesti aina ennen käyttöä ja puhdistusta.
- Tuotteen kaikki osat on ehdottomasti puhdistettava ja kuivattava myös ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Käytä puhdistukseen ja desinfiointiin aina juomavesilaatuista vettä.
- Varmista, että tuotteen kaikki osat kuivuvat perusteellisesti aina puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.
- Älä säilytä tuotteen osia kosteassa ympäristössä tai yhdessä kosteiden esineiden kanssa.

## Lasten ja apua tarvitsevien henkilöiden hoito

Jos potilas ei pysty suorittamaan hoitoa itsenäisesti tai arvioimaan erilaisia vaaratekijöitä, on olemassa loukkaantumisvaara (esim. verkkovirtajohtoon tai johonkin letkuun kuristuminen). Tällaisia potilaita ovat esim. vauvat, lapset ja eri tavoin rajoitteiset henkilöt. Näiden potilaiden kohdalla turvallisuudesta vastaavan henkilön on valvottava käyttöä tai suoritettava hoito potilaan puolesta.

## Ilmoitukset vakavista tapahtumista

Tähän PARI-tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava viipymättä valmistajalle/myyntiliikkeelle sekä valvovalle viranomaiselle (katso yhteystiedot sivulla 4). Vakava tapahtuma tarkoittaa tilannetta, joka on johtanut tai voisi johtaa, suoraan tai epäsuorasti, kuolemantapaukseen tai odottamattomaan ja vakavaan terveydentilan heikkenemiseen.

## Varoitusohjeiden merkinnät ja luokittelu

Tämä käyttöohje sisältää eriasteisia turvallisuuteen liittyviä varoituksia:

### **VAARA**

VAARA-tunnuksella viitataan vaaralliseen tilanteeseen, joka johtaa vakaviin loukkaantumisiin tai jopa kuolemaan, jos sitä ei vältetä.

### **VAROITUS**

VAROITUS-tunnuksella viitataan vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa vakaviin loukkaantumisiin tai jopa kuolemaan, jos sitä ei vältetä.

### **HUOMIO**

HUOMIO-tunnuksella viitataan vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa lievempiin loukkaantumisiin, jos sitä ei vältetä.

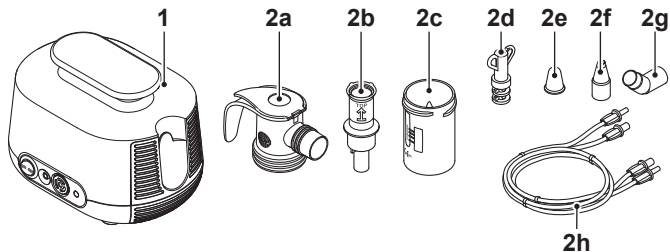
### **OHJE**

OHJE-tunnuksella viitataan tilanteeseen, joka voi johtaa aineellisiin vahinkoihin, jos sitä ei vältetä.

## 2 TUOTTEEN KUVAUS

### 2.1 Toimituksen sisältö

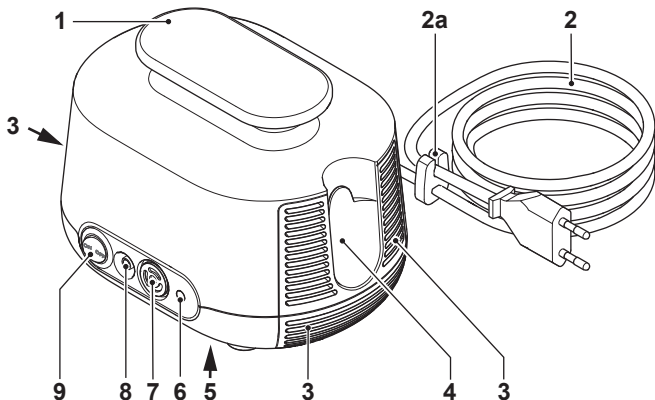
Seuraavat komponentit kuuluvat toimitussisältöön (pakkauksen kuvat voivat poiketa tästä):



(1)	Kompressori
(2)	PARI LC SPRINT SINUS -sumutin
(2a)	Sumuttimen yläosa
(2b)	Suutinvaippa (oranssi)
(2c)	Sumuttimen alaosa
(2d)	Vibraatioliitännän sovitin
(2e)	Nenätulppa
(2f)	Nenäkappale
(2g)	Kulmakappale
(2h)	PARI SINUS -letkujärjestelmä

## 2.2 Laitteen osat

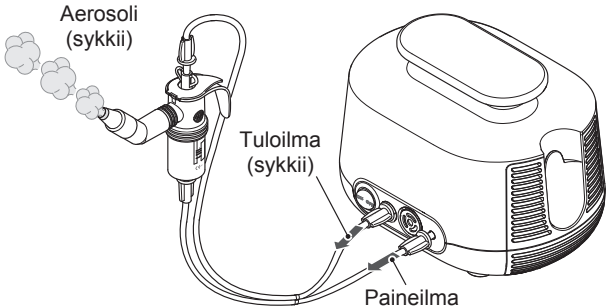
Kompressorin käsittää seuraavat osat:



(1)	Kantokahva
(2)	Verkkovirtajohto <sup>3</sup> (liitetty kiinteästi kompressorin)
(2a)	Johdon pidike
(3)	Tuuletusaukot
(4)	Sumuttimen pidike
(5)	Tyypikilpi (laitteen alapuolella)
(6)	Paineilmaliitännä
(7)	Ilmansuodatin
(8)	Vibraatioliitännä
(9)	Katkaisin (pälle/pois)

3) Pistokkeen tyyppi vaihtelee maakohtaisesti. Kuvassa on eurooppalainen pistoke (tyyppi C).

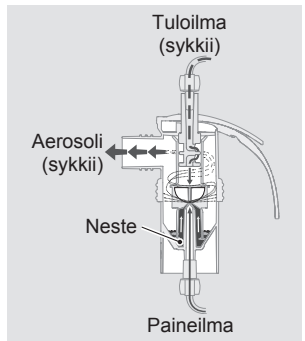
## 2.3 Toiminnan kuvaus



Kompressorin tuottaa paineilmaa sumuttimen käyttöä varten.

Sumutin tuottaa paineilman avulla aerosolia sumuttimeen täytetystä nesteestä, esim. lääkkeestä.

Aerosoli päätyy nenäkappaleen kautta nenään ja nenän sivuonteloihin. Sykintä edistää aerosolin kulkeutumista eteenpäin.



## 2.4 Materiaalitiedot

Tuotteen osat on valmistettu seuraavista materiaaleista:

Tuotteen osa	Materiaali
Sumuttimen yläosa	Polypropeeni, termoplastinen elastomeeri
Suutinvaippa	Polypropeeni
Sumuttimen alaosa	Polypropeeni, termoplastinen elastomeeri
PARI SINUS -letkujärjestelmä	Polyvinyylikloridi
Letkun päitekappale	Termoplastinen elastomeeri
Nenäkappale	Polypropeeni, termoplastinen elastomeeri
Vibraatioliitännän sovitin	Termoplastinen elastomeeri
Nenätulppa	Silikoni
Kulmakappale	Polypropeeni

## 2.5 Huolto

Kompressori on huolloton.

## 2.6 Käyttöikä

Tuotteen osilla on seuraavat odotettavissa olevat käyttöiät:

Tuotteen osa	Käyttöikä
Kompressori	Noin 1 000 käyttötuntia (tämä vastaa enintään 5 vuotta) Jos kompressorin käyttöä jatketaan tämän jälkeenkin, tarkastuta kompressori. Ota tarkastusta varten yhteyttä valmistajaan/myyntiliikkeeseen.
Sumutin (kaikki osat PARI SINUS -letkujärjestelmää lukuun ottamatta)	300 desinfiointia, enintään 1 vuosi
PARI SINUS -letkujärjestelmä	Enintään 1 vuosi



## 3 KÄYTTÖ

Henkilöiden, jotka avustavat toisia hoidossa, on varmistettava, että kaikki seuraavat vaiheet suoritetaan asianmukaisesti.

### 3.1 Kompressorin sijoittaminen

Tilan, jossa kompressoria käytetään, on täytettävä tietyt edellytykset [katso: Käyttö, sivu 36]. Ota kompressorin sijoittamisessa huomioon myös seuraavat varoitusohjeet:



#### **VAROITUS**

##### **Oikosulusta aiheutuva palovaara**

Oikosulku kompressorissa voi aiheuttaa tulipalon. Vähennä palovaaraa tällaisessa tapauksessa noudattamalla seuraavia ohjeita:

- Älä käytä kompressoria helposti syttyvien esineiden, kuten verhojen, pöytäliinojen tai paperien, lähellä.
- Älä käytä kompressoria alueilla, joilla on räjähdysvaara, tai lähellä helposti palavia kaasuja (esim. happi, ilokaasu, tulenarat anestesia-aineet).



#### **HUOMIO**

##### **Sähkömagneettiset häiriöt heikentävät hoidon tehokkuutta**

Sähkölaitteet saattavat tuottaa sähkömagneettisia häiriöitä. Häiriöt voivat haitata laitteiden toimintaa ja heikentää näin hoidon tehokkuutta.

- Älä aseta PARI-laitetta aivan toisten laitteiden viereen tai niiden kanssa päällekkäin.
- Pidä laite vähintään 30 cm:n etäisyydellä kannettavista, langattomista kommunikaatiolaitteista (ja niiden lisävarusteista, kuten antennikaapeleista ja ulkoisista antenneista).
- Jos PARI-laitteen käyttö toisten laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin on välttämätöntä, käytön aikana on valvottava, että laitteet toimivat asianmukaisesti.

## HUOMIO

### **Kompressorin putoamisesta aiheutuva loukkaantumisvaara**

Huonosti sijoitetusta kompressorista voi aiheutua loukkaantumisvaara.

- Älä sijoita kompressoria yli pään korkeudelle.
- Varmista, että kompressoria ei voida kiskoa alas verkkovirtajohdosta tai letkuista.
- Älä aseta kompressoria pehmeälle alustalle, kuten sohvalle, vuoteelle tai pöytäliinalle.

## **OHJE**


### **Pölystä aiheutuva laitevian vaara**

Jos kompressoria käytetään erittäin pölyisessä ympäristössä, laitteen kotelon sisään voi kertyä pölyä. Tämä voi aiheuttaa laitteen vioittumisen.

- Älä käytä kompressoria lattialla, sängyn alla tai työpajoissa.
- Käytä kompressoria vain vähäpölyisessä ympäristössä.

Sijoita kompressorin käyttöä varten seuraavasti:

- Aseta kompressorin vakaalle, tasaiselle, pölyttömälle ja kuivalle alustalle.
- Liitä sitten pistoke sopivaan pistorasiaan.

 **HUOMIO!** Sijoita verkkovirtajohto siten, että siitä ei aiheudu kompastumis- tai takertumisvaaraa. Huonosti sijoitetusta johdosta voi aiheutua loukkaantumisvaara.

## 3.2 Hoidon valmistelu

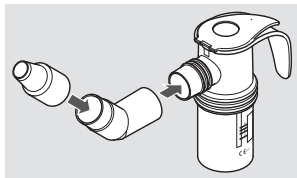
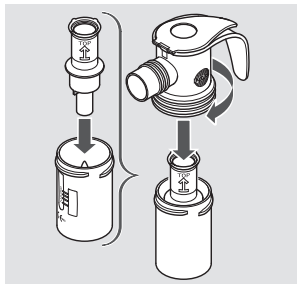
### Sumuttimen kokoaminen

#### HUOMIO

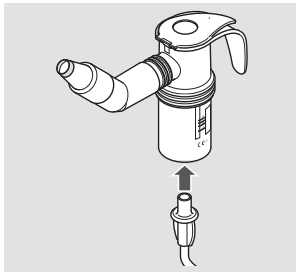
#### Hoitotehon heikentymisen vaara

Vaurioituneet osat tai sumuttimen virheellinen asennus voivat haitata sumuttimen toimintaa ja heikentää hoidon tehokkuutta.

- Tarkista kaikki sumuttimen osat ja lisävarusteet aina ennen käyttöä.
  - Vaihda murtuneet, vääntyneet tai voimakkaasti väriään muuttaneet osat.
  - Noudata tässä käyttöohjeessa annettuja asennusohjeita.
- Asenna suutinvaippa sumuttimen alaosassa olevaan suuttimeen painamalla kevyesti. Suutinvaipan nuolen pitää osoittaa ylöspäin.
  - Aseta sumuttimen yläosa alaosan päälle ja sulje sumutin kiertämällä myötäpäivään.
  - Paina nenäkappale kiinni kulmakappaleeseen ja molemmat sitten yhdessä sumuttimeen.



- Liitä PARI SINUS -letkujärjestelmästä sopiva letkun päätekappale alhaalta päin sumuttimeen.



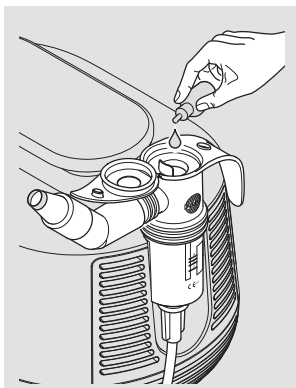
## Sumuttimen täyttäminen

### **OHJE**

#### **Sumuttimen kannen murtumisvaara**

Jos kantta käännetään väärään suuntaan, se voi murtua. Sumuttimesta tulee tällöin käyttökelvoton, eikä sitä voida korjata.

- Varmista, että taitat kantta oikeaan suuntaan, saranan mukaisesti.
- Aseta sumutin kompressorissa olevaan pidikkeeseen.
- Avaa sumuttimen kansi painamalla kantta alhaaltapäin peukalolla.
- Täytä tarvittava määrä inhalaatioliuosta ylhäältä sumuttimeen.  
Noudata ohjeita vähimmäis- ja enimmäistäyttötilavuudesta [katso: Sumuttimen yleiset tiedot, sivu 37]. Liian pieni tai suuri nestemäärä sumuttimessa haittaa aerosolin muodostusta ja heikentää näin hoidon tehokkuutta.



- Sulje sumuttimen kansi.  
Varmista, että kansi lukittuu.

### ***Jos on tarkoitus käyttää useita inhalaatioliuoksia peräkkäin:***

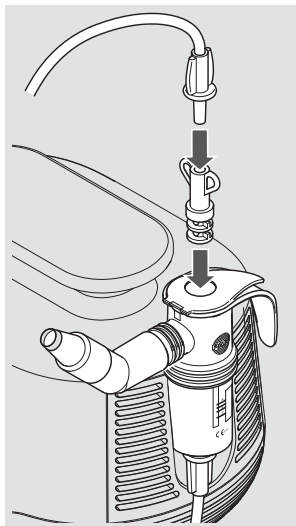
- Huuhtele sumutin inhalaatioiden välillä juomavesilaatuisella vedellä.
- Ravistele ensin vesi sumuttimesta.
- Täytä seuraava inhalaatioliuos sumuttimeen edellä kuvatulla tavalla.

### **Letkujen liitäntä**

PARI SINUS -letkujärjestelmä sisältää kaksi identtistä letkua. Yksi letku tarvitaan paineilmaa varten, toinen värähtelyjen (vibraatioiden) tuottamiseen.

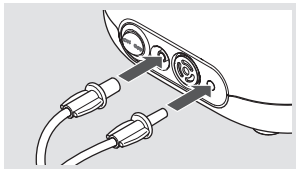
Tee letkujärjestelmän liitännät seuraavasti:

- Liitä vapaana oleva letku sopivan päitekappaleensa kanssa vibraatioliitännän sovittimeen.
- Liitä tämä sovitin sumuttimen yläosaan.



- Liitä letkujen vapaiden päiden päätekappaleet kompressorin vastaaviin liitäntöihin.

**Huom.:** Letkujen päätekappaleiden liittämistä helpottaa, jos niitä kierretään samalla kevyesti.



### 3.3 Hoidon suorittaminen

**Ennen hoidon suorittamista on luettava ja ymmärrettävä kaikki tässä käyttöohjeessa annetut turvallisuusohjeet.**

**i** *Pidä sumutinta hoidon aikana aina pystysuorassa.*

#### **Yleisiä ohjeita käyttöä varten**

Noudata seuraavia ohjeita asianmukaisen hoitotehokkuuden takaamiseksi:

- Nenän on oltava auki, jotta aerosoli voi päätyä nenän ja nenän sivuonteloiden kaikille alueille. Jos nenä on tukossa, tee ensin huuhtelu nenäsuihkeella. Käytä tarvittaessa limakalvoja supistavaa ainetta.
- Sumutettaessa syntyvän aerosolin pitäisi päätyä yksinomaan nenään ja nenän sivuonteloihin. Tätä varten kitapurje<sup>4</sup> – joka toimii luonnollisena porttina nenäontelon ja suunielun välillä – on pidettävä suljettuna.

#### **Ohjeita kitapurjeen sulkemiseen**

Voit sulkea kitapurjeen siten, että artikuloit k-äänteen ja pidät ääntöväylän tässä asennossa. Pidä lyhyt hengitystauko ja toista tätä yhä uudelleen, kunnes hoito on suoritettu.

**i** *Tiettyjä äännteitä (esim. k-äännettä) muodostettaessa ja nielemisen aikana kitapurje sulkeutuu ja erottaa nenäontelon suunielun alueesta automaattisesti.*

4) Kitapurje on kovan kitalaen jatke, ja sitä kutsutaan myös pehmeäksi kitalaeksi.

Vaihtoehtoisesti voit keskittyä hengittämään hitaasti sisään ja ulos suun kautta siten, kuin puhaltaisit kynttilän sammuksiin (eli hengittämättä nenän kautta). Tämä tapa sulkea kitapurje ei kuitenkaan välttämättä onnistu kaikilta saman tien, vaan tekniikkaa on ehkä ensin harjoiteltava.

Kun kitapurje on suljettuna ja pidätät hengitystäsi, aerosoli virtaa nenän sivuonteloihin. Samalla sieraimet värisevät hieman.

**i** *Huomaa: Jos kitapurje ei ole kunnolla suljettuna, osa aerosolista päätyy suunielun alueelle. Tämän huomaa siitä, että sieraimissa ei tunnu värinää. Tällöin on mahdollista, että nenän sivuonteloihin ei päädy tarpeeksi suolaliuosta tai lääkettä.*

## Toimenpiteet

### VAARA

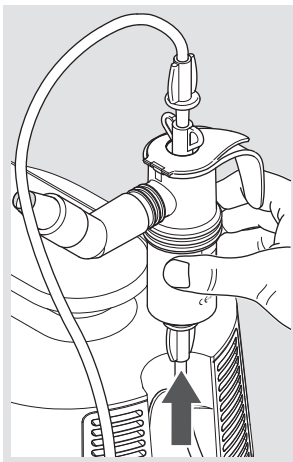
#### **Letkujen sekoittumisesta aiheutuva hengenvaara**

Jos lähetyvillä on muiden laitteiden letkujärjestelmiä (esim. infuusiota varten), on olemassa vaara, että erilaisten letkujärjestelmien liitännät sekoitetaan toisiinsa.

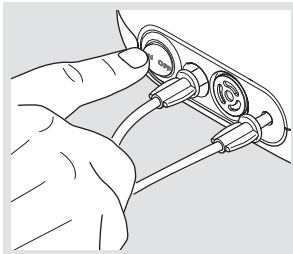
- Tarkista huolellisesti, että kompressoriin liitettyjen letkujen toinen pää on kiinnitetty PARI-sumuttimeen.

Suorita hoito seuraavasti:

- Ota sumutin pidikkeestään ja pidä sitä pystysuorassa asennossa.
- Varmista, että kaikki osat ovat kunnolla kiinni toisissaan.

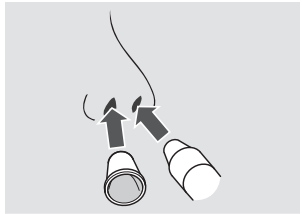


- Käynnistä kompressori.  
**⚠ VAARA! Laitteviasta aiheutuva hengenvaarallisen sähköiskun vaara!** Kytke kompressori välittömästi pois päältä ja irrota pistoke pistorasiasta, jos on syytä epäillä vaurioita (esim. putoamisen jälkeen tai kun tuntuu ylikuumentuneen muovin hajua). Laittevirian sattuessa on mahdollista joutua kosketuksiin sähköä johtavien osien kanssa. Tästä seuraa sähköiskun vaara.
- Varmista ennen inhaloimista, että aerosolia muodostuu.





- Istu rennosti ja selkä suorassa.
- Supista jompaakumpaa sierainaukkoa. Voit painaa sierainta kevyesti kiinni sormella tai käyttää mukana toimitettua nenätulppaa.



**i** *Varmista, että sierain ei mene täysin tukkoon (esim. sormella painettaessa), sillä muuten paine voi tuntua liian suurelta. Nenätulpassa on pieni aukko. Aukko pienentää paineen tunnetta.*

- Työnnä toiseen sieraimen sumuttimen nenäkappale sen verran syväälle, että sierain sulkeutuu tiiviisti.
- Sulje kitapurje [katso: Ohjeita kitapurjeen sulkemiseen, sivu 22].

Aerosoli kulkeutuu nenän sivuonteloihin automaattisesti. Pidätä tämän vuoksi henkeäsi hoidon aikana. Pidä välillä hoidon aikana lyhyitä hengitystaukoja.

Vaihda noin 2,5 minuutin jälkeen sierainta ja jatka hoitoa samalla tavalla toiset 2,5 minuuttia. Yhteensä 5 minuutin jälkeen hoito on suoritettu.

**i** *Sumuttimeen jää hoidon jälkeenkin hieman nestettä.*

## **Paineen tunteen pienentäminen**

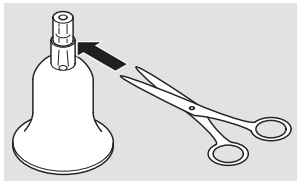
Jos korvissa tuntuu hoidon aikana epämiellyttävän suurta painetta, pienennä painetta seuraavasti:

- paina toista sierainta vähemmän kiinni tai
- suurena nenätulpan aukkoa.

Voit suurentaa nenätulpan aukkoa seuraavasti:

**i** *Aukon suurentaminen pienentää paineen tunnetta. Varo suurentamasta aukkoa liikaa, jotta paine ei laske liian pieneksi. Värähtely on oltavaa tuntuva koko hoidon ajan.*

- Käännä nenätulpan sisäpuoli ulospäin ja leikkaa esillä olevasta reunasta saksilla kärki pois.
- Käännä nenätulppa takaisin oikein päin.



### 3.4 Hoidon lopettaminen

Lopeta hoito seuraavasti:

- Kytke kompressori pois päältä.
- Aseta sumutin takaisin kompressorissa olevaan pidikkeeseen.
- Vedä pistoke irti pistorasiasta.

**i** *Laite on täysin irti sähköverkosta vain, kun pistoke on irrotettu pistorasiasta.*

## 4 HYGIENIATOIMENPITEET

### VAARA

#### Sähköiskusta aiheutuva hengenvaara

Nesteet johtavat sähköä, joten niistä aiheutuu sähköiskun vaara.

- Katkaise aina ennen puhdistusta kompressorista virta ja vedä pistoke irti pistorasiasta.

Jos sumutinjärjestelmä on **vain yhden potilaan käytössä**, noudata puhdistus- ja desinfiointiohjeita kohdassa Kun käyttäjä ei vaihdu [katso: Kun käyttäjä ei vaihdu, sivu 27].

Jos sumutinjärjestelmä on **useamman potilaan käytössä**, noudata puhdistus- ja desinfiointiohjeita kohdassa Kun käyttäjä vaihtuu [katso: Kun käyttäjä vaihtuu, sivu 31].

Jos sumutinjärjestelmää käytetään **ammattiympäristössä**, noudata tämän käyttöohjeen lopussa olevan liitteen hygieniatoimenpiteitä.

### 4.1 Kun käyttäjä ei vaihdu

#### Puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet

Kompressorin kotelo	Puhdistus aina, kun likaa on näkyvissä
Sumutin (ilman PARI SINUS -letkujärjestelmää)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Puhdistus heti jokaisen käyttökerran jälkeen.</li> <li>– Desinfiointi vähintään kerran viikossa. Jos potilaalla on akuutti infektio tai hän kuuluu erityisriskiryhmään (esim. kystistä fibroosia sairastavat), desinfiointi on suoritettava vähintään kerran päivässä.</li> </ul>
Ilmansuodatin	Vaihto 200 käyttötunnin jälkeen (n. 1 vuoden välein)

## Sumutin

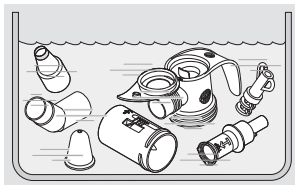
### Valmistelu

- Vedä molemmat letkut yhdessä sovittimen kanssa irti sumuttimesta.
- Poista nestejämmät sumuttimesta.
- Vedä sovitin irti letkusta.
- Pura sumutin kaikkiin osiinsa.

### Puhdistus

**i** *PARI SINUS -letkujärjestelmää ei voida puhdistaa tai desinfioida. Noudata letkujärjestelmän erillisiä hoito-ohjeita [katso: PARI SINUS -letkujärjestelmän hoito, sivu 32].*

- Huuhtele kaikki käytetyt osat lyhyesti juomavesilaatuisella juoksevilla vedellä.
- Pane kaikki osat n. 5 minuutiksi lämpimään juomavesilaatuiseseen veteen, johon on sekoitettu pesuainetta.



- Huuhtele kaikki osat perusteellisesti juomavesilaatuisen juoksevan veden alla.
- Ravistele ensin vesi kaikista osista.

### Desinfiointi

Desinfioi **kaikki osat** puhdistuksen jälkeen (osat on ensin puhdistettava, jotta desinfiointi olisi tehokasta).

Seuraavassa on kuvattu suositellut desinfiointimenetelmät. Muiden validoitujen desinfiointimenetelmien kuvaukset ovat saatavana pyynnöstä valmistajalta/myyntiliikkeeltä.

**i** *PARI SINUS -letkujärjestelmää ei voida puhdistaa tai desinfioida. Noudata letkujärjestelmän erillisiä hoito-ohjeita [katso: PARI SINUS -letkujärjestelmän hoito, sivu 32].*

## HUOMIO

### **Kosteudesta aiheutuva infektiovaara**

Kosteus edistää taudinaiheuttajien kasvua.

- Ota kaikki osat pois kattilasta tai desinfiointilaitteesta heti desinfioinnin jälkeen.
- Kuivaa kaikki osat kunnolla.

### KIEHUVASSA VEDESSÄ

- Pane **kaikki osat** erillään kiehuvaan veteen vähintään 5 minuutiksi. Käytä puhdasta kattilaa ja juomavesilaatuista vettä.

**OHJE! Muoviosien vaurioitumisvaara!** Muovi sulaa joutuessaan kosketuksiin kattilan kuumen pohjan kanssa. Varmista, että kattilassa on tarpeeksi vettä, niin että osat kelluvat pohjasta irti.

- Ravistele ensin vesi kaikista osista.

### TAVALLISELLA TUTTIPULLOJEN LÄMPÖDESINFIOINTILAITTEELLA (EI MIKROAALTOUUNISSA)

## HUOMIO

### **Riittämättömästä desinfioinnista aiheutuva infektiovaara**

Riittämätön desinfiointi edistää taudinaiheuttajien kasvua ja lisää siten infektiovaaraa.

- Varmista aina ennen desinfiointia, että desinfiointilaitte on puhdas ja toimii moitteettomasti.
- Anna desinfioinnin jatkua, kunnes desinfiointilaitte kytkeytyy automaattisesti pois päältä tai laitteen käyttöohjeessa ilmoitettu vähimmäisdesinfiointiaika on kulunut. Älä kytke laitetta pois päältä ennenaikaisesti.

Käytä lämpödesinfiointilaitetta, jonka toiminta-aika on vähintään 6 minuuttia. Noudata käytettävän desinfiointilaitteen mukana tulevia ohjeita desinfioinnin suorittamisesta, käsittelyn kestosta ja tarvittavasta vesimäärästä.

## **Kuivaus**

Aseta tuotteen kaikki osat aina puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua perusteellisesti.

## **Kompressorin kotelon puhdistus**

### **OHJE**

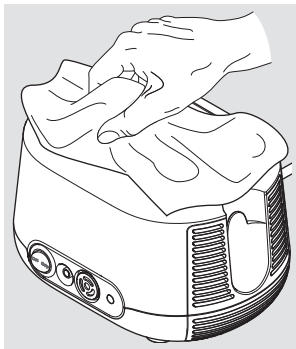
#### **Sisään päässeistä nesteistä aiheutuva laitevian vaara**

Jos kompressorin sisään pääsee nestettä, se voi aiheuttaa laitteen vioittumisen.

- Älä upota kompressoria veteen.
- Älä puhdista kompressoria juoksevan veden alla.
- Älä roiskuta kompressorin tai verkkovirtajohdon päälle mitään nestettä.
- Jos kompressorin sisään pääsee nestettä, kompressoria ei saa missään tapauksessa käyttää. Ennen kuin kompressorin käyttöä jatketaan, on otettava yhteyttä valmistajaan/myyntiliikkeeseen.

Puhdista kompressorin kotelo seuraavasti:

- Pyyhi kotelon ulkopinta puhtaalla, kostealla liinalla.



## 4.2 Kun käyttäjä vaihtuu

### Puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet

Sumutin ja PARI SINUS -letkujärjestelmä	Vaihto aina ennen käyttäjän vaihtumista
Kompressorin kotelo	Desinfiointi aina ennen käyttäjän vaihtumista
Ilmansuodatin	Vaihto 200 käyttötunnin jälkeen (n. 1 vuoden välein)

### Sumutin

Sumutin on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Kunkin potilaan on käytettävä omaa sumutinta (mukaan lukien liitäntäletkua).

### Kompressorin kotelon desinfiointi

Käytä desinfiointiin tavallista alkoholipohjaista desinfiointiainetta (esim. isopropanolia). Noudata desinfiointiaineen käytössä ja annostelussa ehdottomasti käytettävän aineen mukana tulevia ohjeita.

- Jos kompressorissa on näkyvää likaa, puhdista kompressorin ennen desinfiointia [katso: Kompressorin kotelon puhdistus, sivu 30].
- Kostuta liina desinfiointiaineella.

#### **OHJE! Sisään päässeistä nesteistä aiheutuva laitevian**

**vaara.** Älä roiskuta kompressorin tai verkkovirtajohdon päälle mitään nestettä. Jos kompressorin sisään pääsee nestettä, kompressorin ei saa missään tapauksessa käyttää. Ennen kuin kompressorin käyttöä jatketaan, on otettava yhteyttä valmistajaan/myyntiliikkeeseen.

- Pyyhi kotelon ulkopinnat liinalla perusteellisesti.

### 4.3 PARI SINUS -letkujärjestelmän hoito

Kuivaa PARI SINUS -letkujärjestelmä jokaisen käyttökerran jälkeen.

- Liitä toinen letkuista sopivan päitekappaleensa kanssa kompressorin paineilimaliitintään.
- Käynnistä kompressorin.
- Anna kompressorin puhaltaa ilmaa letkuun niin kauan, että letkuun jäänyt kosteus poistuu.
- Kytke kompressorin pois päältä.
- Irrota letku kompressorista ja liitä paineilimaliitintään toinen letku sopivan päitekappaleensa kanssa.
- Toimi kuten ensimmäisen letkun kanssa.

### 4.4 Ilmansuodattimen vaihto

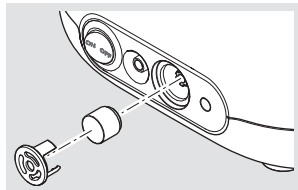
Ilmansuodatin on tarkastettava säännöllisesti (10 käyttökerran välein). Suodatin on vaihdettava, jos se on värjäytynyt ruskeaksi tai harmaaksi tai jos se on kostunut tai tukkeutunut.

Se on joka tapauksessa vaihdettava 200 käyttötunnin välein (noin kerran vuodessa).

#### **Ilmansuodatinta ei voi puhdistaa ja käyttää uudelleen!**

Ilmansuodattimen irrotus:

- Vedä suodattimen pidike irti kompressorista. Vipua suodattimen pidike varovasti irti kompressorista esim. pienen ruuvitaltan avulla.



Ilmansuodattimen vaihto:

- Irrota vanha ilmansuodatin suodattimen pidikkeestä ja paina uusi suodatin paikalleen.

**OHJE!** Käytä ainoastaan sellaisia ilmansuodattimia, jotka



valmistaja/myyntiliike on hyväksynyt käyttöön kompressorisi kanssa. Kompressorin voi vahingoittaa, jos siinä käytetään sopimatonta ilmansuodatinta.

- Aseta suodattimen pidike takaisin kompressorisiin.

## 4.5 Tarkastus

Tarkasta tuotteen kaikki osat jokaisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen. Vaihda murtuneet, vääntyneet tai voimakkaasti väriään muuttaneet osat.

## 4.6 Säilytys

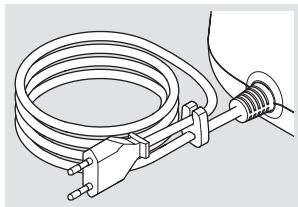
Säilytä tätä tuotetta seuraavasti:

- Keri verkkovirtajohto löyhästi kokoon.

**OHJE!** Älä keri verkkovirtajohtoa kompressorin ympärille. Jos verkkovirtajohtoa taitetaan voimakkaasti, sen sisällä olevat johtimet voivat murtua. Johdosta tulee tällöin käyttökelvoton.

- Kääri osat erillään puhtaaseen, nukkaamattomaan kankaaseen (esim. keittiöpyyhkeeseen).
- Säilytä tätä tuotetta kuivassa ja pölyttömässä paikassa.

**i** Vedä aina pistoke irti pistorasiasta kompressorin säilytystä varten. Verkkovirtaan liitetyt sähkölaitteet ovat potentiaalinen vaaratekijä.



## 5 VIKOJEN KORJAUS

Kompressorin korjaustöitä saa suorittaa vain PARI GmbH -yhtiön tekninen palvelu tai yhtiön nimenomaisesti valtuuttama huoltopiste. Jos muut henkilöt avaavat kompressorin tai peukaloivat sitä, kaikki takuuvaateet mitätöityvät. Näissä tapauksissa PARI GmbH ei ole vastuussa seurauksista.

Ota yhteyttä valmistajaan/myyntiliikkeeseen:

- jos ilmenee vikoja, joita ei ole käsitelty tässä luvussa
- jos ehdotettu toimenpide ei poista vikaa.

Vika	Mahdollinen syy	Korjaus
Kompressorin ei käynnisty.	Pistoketta ei ole liitetty pistorasiaan oikein.	Tarkista, onko pistoke liitetty oikein pistorasiaan.
	Käytettävissä oleva verkkojännite ei ole kompressorille sopiva.	Tarkista, vastaako paikallinen verkkojännite kompressorin tyyppikilpeen merkittyä jännitettä.
Sumuttimesta ei tule aerosolia.	Sumuttimen suutinvaippa on tukossa.	Puhdista sumutin.
	Paineilmaletkua ei ole liitetty kunnolla kompressorin paineilmailiitántään tai sumuttimen alaosaan.	Tarkista, onko kaikki letkujen päitekappaleet liitetty tukevasti kompressoriin ja sumuttimeen.
	Kompressorin paineilmailiitántään liitetty letku ei ole tiivis.	Vaihda viallinen letku tai PARI SINUS -letkujärjestelmä.

## 6 TEKNISET TIEDOT

### 6.1 Kompressori

#### Kompressorin perustiedot

Verkköjännite	220–240 V
Verkkotaajuus	50 Hz
Virrantarve	0,95 A
Kotelon mitat (L × K × S)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Paino	1,7 kg
Paine <sup>5</sup>	1,5 bar
Kompressorin virtaus <sup>5</sup>	4,6 l/min
Äänenpainetaso	55 dB(A)
Vibraatiotaajuus <sup>6</sup>	43 Hz

#### Luokitus IEC 60601-1:n / EN 60601-1:n mukaan

Suojaus sähköiskua vastaan	suojausluokka II
Suojaus käyttöosan (sumutin) sähköiskua vastaan	tyyppi BF
Suojaus veden sisäänpääsystä tai kiinteitä kappaleita vastaan IEC 60529:n / EN 60529:n mukaan	IP 21
Suojaus käytettäessä lähellä anestesia-aineiden ja ilman/hapen/ilokaasun palavia seoksia	ei suojausta
Käyttötapa	jatkuva toiminta

5) Sumuttimen suutinta vasten (Ø 0,48 mm).

6) Mittaus PARI-yhtiön koemenetelmän mukaisesti.

## Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Lääkinnällisiä sähkölaitteita koskee joukko erityisiä varotoimenpiteitä sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) varmistamiseksi. Laitteet saa asentaa ja ottaa käyttöön ainoastaan EMC-vaatimusten mukaisesti.

Kannettavat ja siirrettävät, korkealla taajuudella toimivat kommunikaatiolaitteet voivat vaikuttaa lääkinnällisiin sähkölaitteisiin. Jos käytetään muita kuin ilmoitettuja lisävarusteita, muuntimia ja johtoja – lukuun ottamatta niitä muuntimia ja johtoja, joita lääkinällisen sähkölaitteen valmistaja myy sisäisten komponenttien varaosiksi – laitteen lähettämät häiriöt voivat voimistua tai laitteen häiriönkestävyys heikentyä.

Laitetta ei saa asettaa aivan toisten laitteiden viereen tai niiden kanssa päällekkäin. Jos käyttö toisten laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin on välttämätöntä, lääkinällistä sähkölaitetta on tarkkailtava, jotta voidaan varmistua sen asianmukaisesta toiminnasta kyseisessä järjestelyssä.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tekniset tiedot ovat saatavana taulukomuodossa valmistajalta/myyntiliikkeeltä tai internetistä seuraavasta osoitteesta:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf>

## Ympäristöolosuhteet

### Käyttö

Ympäristön lämpötila	+10 °C — +40 °C
Suhteellinen ilmankosteus	30 % — 75 % (ei tiivistyvä)
Ilmanpaine	700 hPa — 1060 hPa

Kompressorin soveltuu hoitokäyttöön sekä kotiloissa että ammattimaisissa hoitoympäristöissä. Käyttö ei ole sallittua junassa, autossa tai lentokoneessa.

Kompressorin käyttö ammattimaisissa terveydenhoitolaitoksissa on rajoitettu vuodeosastoille ja tehoosastoille. Kompressorin käyttö ei ole sallittua alueilla, joilla esiintyy tavallista enemmän magneettista tai sähkösaiteilyä (esim. magneettikuvauslaitteiden lähellä).

### ***Kuljetus ja varastointi***

Ympäristön minimilämpötila (suhteellisesta ilmakestudesta riippumatta)	-25 °C
Ympäristön maksimilämpötila (suhteellinen ilmakestus enintään 93 %, ei tiivistyvä)	+70 °C
Ilmakestus	enint. 93 %
Ilmapaine	500 hPa — 1060 hPa

## **6.2 Sumutin**

### **Sumuttimen yleiset tiedot**

Mitat <sup>7</sup>	10 cm × 10 cm × 4 cm
Paino <sup>7</sup>	31 g – 33 g
Käyttökaasut	Ilma
Kompressorin vähimmäisvirtaus	3,0 l/min
Vähimmäiskäyttöpain	0,5 bar / 50 kPa
Kompressorin enimmäisvirtaus	6,0 l/min
Enimmäiskäyttöpain	2,0 bar / 200 kPa
Vähimmäistäyttötilavuus	2 ml
Enimmäistäyttötilavuus	8 ml

7) Ilman kulmakappaletta, nenäkappaletta ja sovitinta; tyhjänä.

## Aerosolitiedot

PARI LC SPRINT SINUS -sumuttimen aerosoliominaisuudet on määritetty PARI SINUS2 -kompressorin kanssa. Hiukkaskoon mittaukseen käytettiin Next Generation Impactor (NGI) -järjestelmää. Mittausolosuhteissa ympäristön lämpötila oli 23 °C ja suhteellinen ilmankosteus 50 %. Mittauksessa sumutettiin 2 ml salbutamolia (1 mg / 1 ml). Suihkuvirtaus (jet flow) oli 4,6 l/min.

Suutinvaippa (oranssi)	Kompressorin nimellisvirtaus (4,6 l/min – 1,5 bar)
MMAD, $\mu\text{m}^8$	3,0
GSD <sup>9</sup>	2,18
Alle 5 $\mu\text{m}$ :n pisarakoon osuus, %	66,6
Alle 2 $\mu\text{m}$ :n pisarakoon osuus, %	28,7
2–5 $\mu\text{m}$ :n pisarakoon osuus, %	38,0
Yli 5 $\mu\text{m}$ :n pisarakoon osuus, %	33,4
Aerosolituotto, ml	0,78
Aerosolituottonopeus, ml/min	0,15
Jäännösmäärä, ml (gravimetrinen määrittely)	0,95
Tuottonopeus suhteessa täyttömäärään, %/min	7,54

8) MMAD = massamediaani-aerodynaaminen halkaisija

9) GSD = geometrinen keskihajonta

## 7 MUUTA

### 7.1 Käytöstä poistaminen

#### ***Kompressori***

Tämä tuote kuuluu WEEE-direktiivin<sup>10</sup> soveltamisalaan. Direktiivin mukaan tätä tuotetta ei saa hävittää tavallisen talousjätteen mukana. Hävittämisessä on noudatettava maakohtaisia määräyksiä (esim. kunnallinen jätehuolto tai myyntiliikkeiden keräykset). Materiaalien kierrätys auttaa vähentämään raaka-aineiden kulutusta ja säästämään ympäristöä.

#### ***Kaikki muut tuotteen osat***

Kaikki muut PARI-inhalaatiojärjestelmän osat voidaan hävittää tavallisen talousjätteen mukana, jos maakohtaisissa määräyksissä ei sanota toisin.

### 7.2 Linkkejä



Takuuehdot:  
[www.pari.com/  
warranty-conditions](http://www.pari.com/warranty-conditions)

















Sähkömagneettista  
yhteensopivuutta koskevat tekniset  
tiedot:  
[https://www.pari.com/fileadmin/  
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

---

10) EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON direktiivi 2012/19/EU sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta, annettu 4. päivänä heinäkuuta 2012.

## 7.3 Tunnukset ja merkinnät

Tuotteen osissa ja pakkauksessa käytetään seuraavia merkintöjä:

	Tuote täyttää direktiivien 93/42/ETY (lääkinnälliset laitteet) ja 2011/65/EU (RoHS) vaatimukset.
	Noudata käyttöohjetta.
	Noudata käyttöohjetta.
	Mallinumero
	Eränumero
	Sarjanumero
	Katkaisin (päälle/pois)
	Vaihtovirta
	Käyttöosan suojausluokitus: tyyppi BF
	Suojausluokan II laite
	Laite on roiskevesisuojaattu (suojausluokitus IEC 60529:n / EN 60529:n mukaan).
	Lämpötilarajoitus
	Ilmankosteus, rajoitus
	Ilmanpaine, rajoitus





Tämä lääkinällinen laite on saatettu markkinoille 13. elokuuta 2005 jälkeen. **Tuotetta ei saa hävittää tavallisen talousjätteen mukana.** Ylirastittua jäteastiaa esittävä symboli tarkoittaa, että laite on kerättävä erikseen muusta jätteestä.



Valmistaja



## **LIITE: Hygieniatoimenpiteet ammattiympäristössä, kun käyttäjä ei vaihdu**

### **Kompressori**

Kompressorin pinta on suositeltavaa desinfioida – jos tarpeen – pyyhkimällä se muovipinnoille soveltuvalla desinfiointiaineella (joka on hyväksytty esim. DGHM- tai VAH-järjestön julkaisemaan luetteloon) [katso: Kompressorin kotelon desinfiointi, sivu 31].

Varmista, että laitteen sisään ei pääse mitään nestettä, sillä se voi aiheuttaa laitteen vioittumisen.

### **Sumutin**

Tässä eritellyt käsittelyvaiheet koskevat ammattiympäristöä ja seuraavia tuotteita:

- Sumutin (kaikki osat PARI SINUS -letkujärjestelmää lukuun ottamatta)

#### **1. Valmistelu**

Pura tuote osiin [katso: Valmistelu, sivu 28].

Tarkista:

- Puhdistus-/desinfiointiaineen viimeinen käyttöpäivä
- Käsittelyn rajoitukset (käsittelykertojen enimmäismäärä saavutettu?)

## 2. Puhdistus ja desinfiointi

<p>Puhdistus käsin:</p>	<p>pH-arvoltaan neutraali, entsyymaattinen puhdistusaine, esim. Korsolex® Endo-Cleaner (Bode) tai Bodedex® forte (Bode)                  Käyttö: valmistajan ohjeiden mukaisesti; poista näkyvä lika tarvittaessa harjan avulla.</p>
<p>Desinfiointi käsin:</p>	<p><b>Aldehydipitoisella</b> instrumenttien desinfiointiaineella, esim. Korsolex® Basic (Bode)                  Käyttö: valmistajan ohjeiden mukaisesti                  Vaikuttavat aineet:                  – Aldehydinvapauttaja<sup>1</sup>                  – Aldehydi<sup>1</sup></p> <p><b>Aldehydittömällä</b> instrumenttien desinfiointiaineella                  Käyttö: valmistajan ohjeiden mukaisesti                  Vaikuttavat aineet: kvaternäärinen ammoniumyhdiste  <i><b>Huom.:</b> Bomix® plus sekä puhdistaa että desinfioidi (yhtenä työvaiheena).</i></p>
<p>Koneellinen puhdistus ja desinfiointi:</p>	<p>Neutraali puhdistusaine, esim. neodisher® Medizym (Dr. Weigert), tai alkalinen puhdistusaine, esim. neodisher® MediClean forte 0,5 % (Dr. Weigert), yhdessä neutralointiaineen kanssa, esim. neodisher® Z (Dr. Weigert)                  Varustus: puhdistus- ja desinfiointilaite, standardin DIN EN ISO 15883 mukainen, esim. G7836 CD (Miele)                  Vario TD -ohjelma tai vastaava pätevä ohjelma</p>

1) Muu vaikutuskirjo: tuberkulosidinen, mykobakterisidinen, fungisidinen  
 Desinfiointiaineiden valmistajien ilmoittamien tietojen mukaan luetellut aineet tehoavat grampositiivisiin bakteereihin *Staphylococcus aureus* ja *Enterococcus hirae* sekä gramnegatiivisiin bakteereihin *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* ja *Proteus mirabilis* sekä hiivasieneen *Candida albicans*.

### 3. Höyrysterilointi

Varustus:

- Höyrysterilointilaite (jossa mieluiten jaksotettu esityhjiö), standardin DIN EN 285 / DIN EN 13060 (tyyppi B) mukainen
- Sterilointipakkaus, standardin DIN EN 11607 mukainen

Lämpötila ja kesto:

134 °C, väh. 3 min

### 4. Silmämääräinen tarkastus ja säilytys

Tarkista:

Tarkasta kaikkien osien kunto. Vaihda murtuneet, vääntyneet tai voimakkaasti värjäytyneet osat.

Säilytysympäristö:

- kuiva
  - pölytön
  - kontaminaatiolta suojattu
- Lisäsuositus: käytä steriiliä pakkausta.

### Käsittelyn rajoitukset

enint. 300 hygieniakäsittelyä, enint. 1 vuosi

## PARI SINUS -letkujärjestelmä

### 1. Valmistelu

Tarkista:

- Puhdistus-/desinfiointiaineen viimeinen käyttöpäivä
- Käsittelyn rajoitukset (käsittelykertojen enimmäismäärä saavutettu?)

### 2. Puhdistus ja desinfointi

Puhdistus käsin:	Ei sovellu
Desinfointi käsin:	Ei sovellu

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi:	Alkalinen puhdistusaine, esim. neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert), yhdessä neutralointiaineen kanssa, esim. neodisher® Z (Dr. Weigert) Varustus: <ul style="list-style-type: none"><li>– Puhdistus- ja desinfiointilaite, standardin DIN EN ISO 15883 mukainen, esim. G7836 CD (Miele)</li><li>– Erikoiskorit Miele-instrumenttienpesukoneelle</li><li>– Paineilmalähde kuivapuhallukseen</li></ul> Vario TD -ohjelma tai vastaava pätevä ohjelma
--	--

### 3. Höyrysterilointi

Ei sovellu.

### 4. Silmämääräinen tarkastus ja säilytys

Tarkasta kaikkien osien kunto. Vaihda murtuneet, vääntyneet tai voimakkaasti värjäytyneet osat.

Säilytysympäristö:

- kuiva
  - pölytön
  - kontaminaatiolta suojattu
- Lisäsuositus: käytä steriiliä pakkausta.

### Käsittelyn rajoitukset

enint. 50 hygieniäkäsittelyä

## **PARI SINUS2 -sumutinjärjestelmä**

### **TAKUUTODISTUS**

Myönnämme kompressorille 4 vuoden takuun.  
Takuuaika alkaa ostopäivämäärästä.



**Barcode**

Ostovahvistus:

Yllä olevalla sarjanumerolla varustettu tuote on myyty alkuperäispakkauksessa.

\_\_\_\_\_

Ostopäivämäärä

\_\_\_\_\_

Jälleenmyyjän leima ja allekirjoitus

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 128D2101\_fi-F 2020-02-05



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





# Bruksanvisning

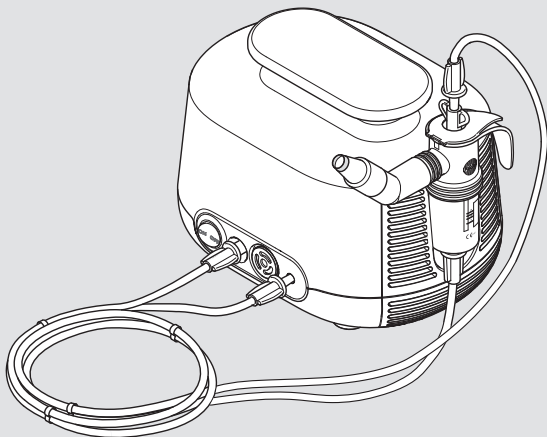
## PARI SINUS2 inhalasjonsutstyr

PARI SINUS2 kompressor (type 128)

PARI LC SPRINT® SINUS forstøver (type 023)

**Viktig:** Les denne bruksanvisningen nøye og i sin helhet før produktet tas i bruk. Følg alle veiledninger og sikkerhetsinstrukser.

Oppbevar bruksanvisningen på et trygt sted.





## **Identifisering, gyldighet, versjon**

Denne bruksanvisningen gjelder for  
PARI SINUS2 inhalasjonsutstyr i følgende land:  
NO

Versjon av denne bruksanvisningen: F-2020-02, publisert  
versjon: 2019-11-21

Informasjonsstatus: 2019-11

Gjeldende versjon av bruksanvisningen kan lastes ned fra  
Internett som pdf-dokument:  
[www.pari.com](http://www.pari.com) (på den aktuelle produktsiden)

## **Tilgjengelige formater for synshemmede**

Bruksanvisningen som er tilgjengelig som pdf-dokument på  
Internett, kan skrives ut i forstørret format.

## **CE-samsvar**

Produktet oppfyller kravene i

- 93/42/EF (medisinsk utstyr)
- 2011/65/EU (RoHS)

## **Varemerker**

Følgende varemerker er registrerte varemerker for  
PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation i Tyskland og/  
eller i andre land:

LC SPRINT®, PARI®

## **Copyright**

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Ingen deler av denne dokumentasjonen kan reproduseres i  
noen som helst form uten forutgående skriftlig tillatelse fra  
PARI GmbH, og heller ikke bearbeides, mangfoldiggjøres,  
oversettes eller distribueres ved bruk av elektroniske systemer.  
Med enerett. Med forbehold om tekniske og designmessige  
endringer samt trykkfeil. Illustrasjonene kan avvike noe.

## **Produsent**

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

## Kontaktinformasjon

For alle typer produktinformasjon, ved feil eller spørsmål om bruken, ta kontakt med vårt Service Center:

Tlf.: +49 (0)8151-279 220 (internasjonal)

+49 (0)8151-279 279 (tyskspråklig)

e-post: [info@pari.de](mailto:info@pari.de)

## Ansvarlig myndighet for rapportering om alvorlige hendelser

Land	Myndighet
NO – Norge	Statens legemiddelverk Postboks 240 Skøyen N – 0213 Oslo <a href="mailto:meddev-no@legemiddelverket.no">meddev-no@legemiddelverket.no</a>

# INNHold

<b>VIKTIG INFORMASJON .....</b>	<b>7</b>
Bruksområde .....	7
Indikasjon .....	8
Kontraindikasjoner .....	8
Sikkerhetsinstrukser .....	8
<b>PRODUKTBEKRIVELSE .....</b>	<b>13</b>
Leveranse .....	13
Funksjonselementer .....	14
Funksjoner .....	15
Materialinformasjon .....	15
Vedlikehold .....	16
Levetid .....	16
<b>BRUK .....</b>	<b>17</b>
Gjøre klar kompressoren .....	17
Forberede behandlingen .....	19
Utføre behandlingen .....	22
Avslutte behandlingen .....	26
<b>KLARGJØRING .....</b>	<b>27</b>
Alltid samme bruker .....	27
Flere brukere .....	31
Vedlikeholde PARI SINUS slangesystem .....	32
Skifte luftfilter .....	32
Kontrollere .....	33
Oppbevaring .....	33
<b>FEILRETTING .....</b>	<b>34</b>
<b>TEKNISKE DATA .....</b>	<b>35</b>
Kompressor .....	35
Forstøveren .....	37

<b>ANNET .....</b>	<b>39</b>
Avhending .....	39
Lenker .....	39
Merking.....	40
<b>VEDLEGG: Klargjøring for gjenbruk i profesjonelle miljøer med (alltid samme bruker) .....</b>	<b>43</b>
Kompressoren .....	43
Forstøveren .....	43
PARI SINUS slangesystem .....	45

# 1 VIKTIG INFORMASJON

## 1.1 Bruksområde

PARI SINUS2 inhalasjonsutstyr består av en PARI SINUS2 kompressor og en PARI LC SPRINT SINUS forstøver. Utstyret skal brukes til behandling av de øvre luftveier.

Dette inhalasjonsutstyret må bare brukes av personer som forstår innholdet i bruksanvisningen og som kan betjene utstyret trygt og sikkert. Følgende personer må kun bruke utstyret under tilsyn av en person som er ansvarlig for at sikkerheten ivaretas:

- barn
- personer med nedsatt funksjonsevne, f.eks. fysisk, psykisk, sensorisk

Hvis brukeren selv ikke er i stand til å betjene inhalasjonsutstyret på en sikker måte, skal behandlingen utføres av den personen som er ansvarlig.

### **Kompressoren**

PARI kompressor sørger for å generere trykkluft til drift av en PARI forstøver.

PARI forstøver er laget for bruk av mer enn én person. Den må bare brukes sammen med en PARI forstøver. Kompressoren kan betjenes av pasienten selv, og må bare brukes innendørs.

### **Forstøver**

PARI LC SPRINT SINUS forstøver genererer aerosoler<sup>1</sup> til behandling av luftveiene.

Dette PARI-produktet er bare til hjemmebruk, og forstøveren må – av hygieniske grunner – kun brukes av én person. Den egner seg til behandling av voksne og barn fra 6-års alder.

Det må bare brukes væsker og suspensjoner som er tillatt til inhalasjonsbehandling.

Hver behandling varer ca. 5 til 10 minutter, men maksimum 20 minutter (avhengig av væskemengden).

---

1) Aerosol: Små partikler som svever i gasser og i lufta, og som har en fast, flytende eller sammensatt form (en fin «dis»).

Lege eller behandlende helsepersonell bestemmer hvor ofte du skal gjennomføre behandlingen, og hvor lenge den skal vare, i samsvar med individuelle behov.

## 1.2 Indikasjon

Sykdommer i nesen og bihulene.

## 1.3 Kontraindikasjoner

Dette produktet er kun egnet for personer som kan puste selv, og som er ved bevissthet.

Etter operative inngrep og ved mellomørebetennelser er det nødvendig å konsultere lege før man starter behandling. Legen kan da vurdere om bruken av vibrerende aerosoler vil ha noen effekt, eller om den eventuelt innebærer en risiko for brukeren.

## 1.4 Sikkerhetsinstrukser

**Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon, sikkerhetsinstrukser og sikkerhetsregler. Brukeren må alltid følge disse for at PARI-produktet skal være sikkert i bruk.**

Dette PARI-produktet må kun brukes som beskrevet i denne bruksanvisningen.

Brukerinformasjonen for inhalasjonsvæsken som brukes må også overholdes.

## Generelt

Hvis det brukes væsker eller suspensjoner til forstøvningen som ikke er tillatt, kan aerosolegenskapene til forstøveren avvike fra de som produsenten har oppgitt.

Dette produktet er ikke egnet til bruk sammen med et anesthesiapparat eller et pusteapparat.

**Hvis behandlingen ikke gir bedring, eller til og med fører til forverret helsetilstand, må du straks kontakte medisinsk personell.<sup>2</sup>**

---

2) Medisinsk personell: leger, apotekere og fysioterapeuter



## Fare for elektrisk støt

Kompressoren er et elektrisk, strømdrevet apparat. Den er utformet slik at ingen strømførende deler ligger åpne. Hvis den brukes i uegnede omgivelser, eller det har oppstått en skade på kompressoren eller strømledningen, er det mulig at denne beskyttelsen ikke lenger er til stede. Det kan føre til at personer kommer i berøring med strømførende deler. Dette kan føre til elektrisk støt. Unngå denne risikoen ved å ta hensyn til følgende informasjon:

- Kontroller nøye før hver bruk at huset på kompressoren, strømledningen og støpselet er uten skader. Kompressoren må ikke tas i bruk hvis
  - huset, strømledningen eller støpselet er skadet
  - det er mistanke om at det foreligger en feil etter et fall eller lignende
- La aldri kompressoren være i drift uten tilsyn.
- Koble kompressoren til en lett tilgjengelig stikkontakt. Det skal alltid være enkelt å trekke ut støpselet.
- Slå straks av kompressoren og trekk ut støpselet fra stikkontakten
  - hvis det er mistanke om at det har oppstått en skade på kompressoren eller strømledningen, for eksempel hvis kompressoren har falt ned, eller hvis det lukter brent plast
  - hvis det oppstår forstyrrelser under bruk
  - alltid før rengjøring eller vedlikehold
  - med én gang etter bruk
- Strømledningen må holdes utilgjengelig for husdyr som for eksempel gnagere, som kan skade isolasjonen på ledningen.

## Fare forbundet med smådeler som kan svelges

Produktet inneholder smådeler. Smådeler kan blokkere luftveiene og føre til kvelningsfare. Pass på at alle produktdele alltid oppbevares utilgjengelige for spedbarn og småbarn.

## **Fare forbundet med feil på apparatet**

Ta hensyn til følgende informasjon for å unngå feil på apparatet.

- Forsikre deg om at nettspenningen stemmer med den spenningen som er oppgitt på typeskiltet til kompressoren.
- Unngå overoppheting av kompressoren ved å overholde følgende punkter:
  - Kompressoren må ikke brukes mens den ligger i ei veske.
  - Kompressoren må ikke tildekkes under bruk.
  - Pass på at ventilasjonsåpningene på kompressoren ikke er tildekket under bruk.
- Trekk alltid strømledningen ut av stikkkontakten ved å ta tak i støpselet og ikke ved å dra i ledningen.
- Pass på at strømledningen ikke blir knekt, kommer i klem eller blir flatklemt. Ledningen må ikke trekkes over skarpe kanter.
- Ikke la kompressoren eller strømledningen komme i nærheten av varme overflater som kokeplater, stråleovner eller åpen ild, da det kan skade huset på kompressoren eller isolasjonen på ledningen.

## **Reduksjon i effekten av behandlingen pga. elektromagnetiske forstyrrelser**

Bruk bare originale reservedeler og originalt tilbehør fra PARI. Bruk av produkter fra andre produsenter kan føre til økt emisjon av elektromagnetisk interferens, eller til redusert immunitet mot elektromagnetisk interferens på PARI kompressor.

## Hygiene

Overhold følgende hygieneregler:

- Det må kun brukes rengjorte og tørre produktdele.  
Tilsmussing og restfuktighet fører til bakterievekst, noe som innebærer økt risiko for infeksjoner.
- Vask hendene grundig før hver gang apparatet skal brukes eller rengjøres.
- Det er viktig å rengjøre og tørke alle produktets deler også før de tas i bruk.
- Til rengjøring og desinfeksjon må det alltid brukes vann med drikkevannskvalitet.
- Tørk alle produktets deler godt etter hver rengjøring og desinfeksjon.
- Produktets deler må ikke oppbevares i fuktige omgivelser eller sammen med fuktige gjenstander.

## Behandling av barn og hjelpetrenende

Personer som ikke er i stand til å utføre behandlingen selv, eller som ikke kan bedømme faremomenter, har større risiko for skader, for eksempel kvelningsfare pga. strømleningen eller en slange. Dette gjelder for eksempel spedbarn, barn og personer med nedsatt funksjonsevne. Disse brukerne må ha tilsyn eller hjelp til å utføre behandlingen av en person som er ansvarlig for at sikkerheten ivaretas.

## Rapportering om alvorlige hendelser

Alvorlige hendelser som opptrer i forbindelse med dette PARI-produktet, må umiddelbart rapporteres til produsenten eller forhandleren og ansvarlig myndighet (se kontaktinformasjon side 4).

Hendelser regnes som alvorlige når de direkte eller indirekte har ført til, eller kunne ha ført til, dødsfall eller uforutsett alvorlig forverring av en persons helsetilstand.

## Identifisering og klassifisering av advarsler

De sikkerhetsrelevante advarslene i denne bruksanvisningen er inndelt i følgende farenivåer:

### **FARE**

FARE angir en farlig situasjon som vil føre til alvorlige personskader eller tap av liv, dersom den ikke unngås.

### **ADVARSEL**

ADVARSEL angir en farlig situasjon som kan føre til alvorlige personskader eller tap av liv, dersom den ikke unngås.

### **OBS!**

OBS! angir en farlig situasjon som kan føre til lettere eller middels alvorlige personskader, dersom den ikke unngås.

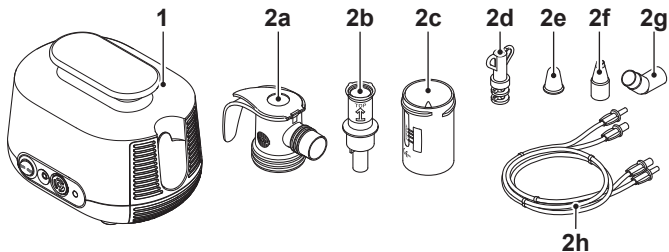
### **MERK**

MERK angir en situasjon som kan føre til materielle skader, hvis den ikke unngås.

## 2 PRODUKTBEKRIVELSE

### 2.1 Leveranse

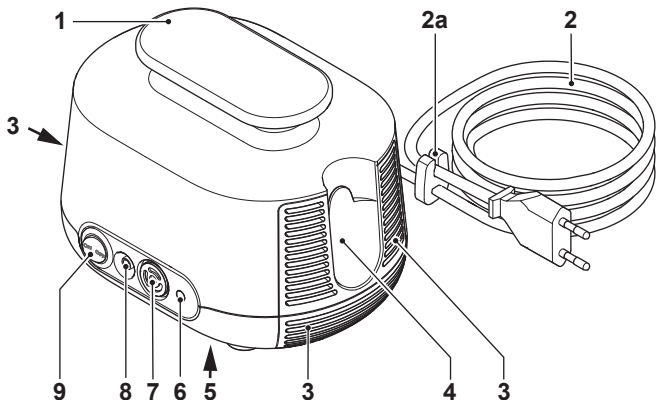
Leveransen omfatter følgende komponenter (illustrasjonen på emballasjen kan avvike noe).



(1)	Kompressor
(2)	PARI LC SPRINT SINUS forstøver
(2a)	Forstøveroverdel
(2b)	Dysefeste (oransje)
(2c)	Forstøverunderdel
(2d)	Adapter til vibrasjon
(2e)	Nesepropp
(2f)	Neseforbindelsesstykke
(2g)	Vinkelstykke
(2h)	PARI SINUS slangesystem

## 2.2 Funksjonselementer

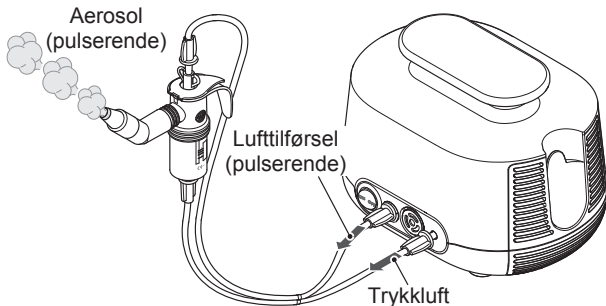
Kompressoren har følgende funksjonselementer:



(1)	Bærehåndtak
(2)	Strømledning <sup>3</sup> (kan ikke kobles fra kompressoren)
(2a)	Kabelholder
(3)	Ventilasjonsåpninger
(4)	Holder for forstøveren
(5)	Typeskilt (apparatets underside)
(6)	Trykklufttilkobling
(7)	Luffilter
(8)	Vibrasjonstilkobling
(9)	På/av-bryter

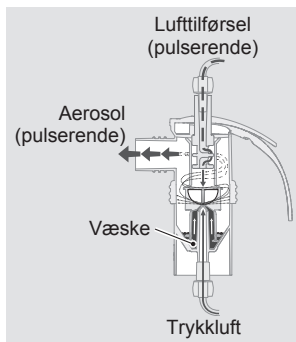
3) Støpset er landsspesifikt. Illustrasjonen viser et eurostøpsel type C.

## 2.3 Funksjoner



Kompressoren forsyner forstøveren med trykkluft.

Forstøveren genererer aerosol av den påfylte væsken, f.eks. et medikament, ved tilførsel av trykkluft. Denne aerosolen strømmer inn i nesen og bihulene via neseforbindelsesstykket. Pulseringen forsterker denne prosessen.



## 2.4 Materialinformasjon

De enkelte produktdelene består av følgende materialer:

Produkt-del	Material
Forstøveroverdelen	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Dysefeste	Polypropylen
Forstøverunderdelen	Polypropylen, termoplastisk elastomer

Produkt-del	Material
PARI SINUS slangesystem	Polyvinylklorid
Slangeendestykke	Termoplastisk elastomer
Neseforbindelsesstykke	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Adapter til vibrasjon	Termoplastisk elastomer
Nesepropp	Silikon
Vinkelstykke	Polypropylen

## 2.5 Vedlikehold

Kompressoren er vedlikeholdsfri.

## 2.6 Levetid

De enkelte produkt-delene har følgende forventet levetid:

Produkt-del	Levetid
Kompressor	Ca. 1000 driftstimer (tilsvarende maks. 5 år) Hvis kompressoren fremdeles er i bruk etter den tid, må den kontrolleres. Ta kontakt med produsenten eller forhandleren for nærmere informasjon.
Forstøver (alle komponenter unntatt PARI SINUS slangesystem)	300 desinfeksjoner, maks. 1 år
PARI SINUS slangesystem	Maks. 1 år



## 3 BRUK

Personer som hjelper andre med behandlingen, må passe på at alle trinnene utføres som beskrevet under.

### 3.1 Gjøre klar kompressoren

Rommet hvor kompressoren brukes må oppfylle visse krav [se: I bruk, side 36]. I tillegg må det tas hensyn til følgende advarsler:

#### ADVARSEL

##### **Brannfare grunnet kortslutning**

Kortslutning i kompressoren kan føre til brann. Følg punktene under for å redusere brannfaren i tilfelle en slik situasjon oppstår.

- Ikke bruk kompressoren i nærheten av lett brennbare gjenstander som forheng, duker eller papir.
- Ikke bruk kompressoren på områder med eksplosjonsfare, eller områder i nærheten av brannfarlige gasser som oksygen, lystgass eller brennbare anestesimidler.

#### OBS!

##### **Redusert behandlingseffekt grunnet elektromagnetisk interferens**

Elektriske apparater kan forårsake elektromagnetisk interferens. Dette kan påvirke apparatets funksjonalitet og dermed redusere effekten av behandlingen.

- Et PARI-apparat må ikke plasseres slik at det står rett ved siden av, eller stablet oppå eller under et annet apparat.
- Ved bruk av bærbart, trådløst kommunikasjonsutstyr, inkludert tilbehør som f.eks. antennekabler eller eksterne antenner, må det holdes en minimumsavstand på 30 cm.
- Hvis man blir nødt til å bruke et PARI-apparat rett ved eller stablet med andre apparater, må det holdes tilsyn med apparatene for å være sikker på at de fungerer som de skal.

## **OBS!**

### **Fare for personskade ved at apparatet faller ned**

Hvis kompressoren plasseres ugunstig, vil den utgjøre en fare for personskade.

- Ikke plasser kompressoren over hodehøyde.
- Sørg for at det ikke er mulig å dra kompressoren etter ledningen eller slangene slik at den faller ned.
- Ikke plasser kompressoren på et mykt underlag, f.eks. en sofa, ei seng eller en duk.

## **MERK**


### **Fare for feil på apparatet pga. støv**

Hvis kompressoren blir brukt på steder med mye støv, kan innsiden av huset fylles opp med støv. Dette kan føre til feil på kompressoren.

- Ikke bruk kompressoren på gulvet, under ei seng eller i et verksted.
- Kompressoren må bare brukes i omgivelser med lite støv.

Plasser kompressoren på følgende måte:

- Plasser kompressoren på et flatt og fast underlag som er støvfritt og tørt.
- Sett støpselet i en egnet stikkontakt.

 **OBS.** Plasser strømledningen slik at ingen kan snuble eller vikle seg inn i den. Kabler som plasseres ugunstig, kan utgjøre fare for personskade.

## 3.2 Forberede behandlingen

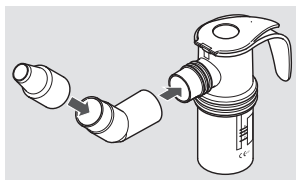
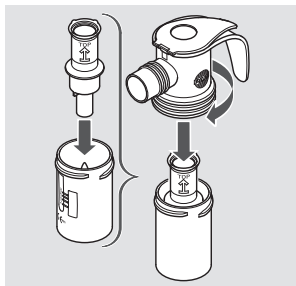
### Montere forstøveren

#### OBS!

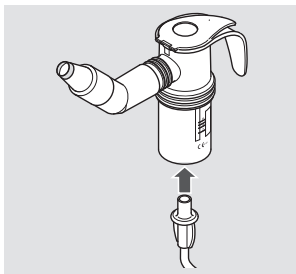
#### Fare for redusert effekt av behandlingen

Deler som er skadet og deler som monteres feil, kan redusere funksjonen til forstøveren og dermed også effekten av behandlingen.

- Kontroller alle komponentene i forstøveren og tilbehøret før hver gangs bruk.
  - Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.
  - Følg monteringsbeskrivelsen i denne bruksanvisningen.
- 
- Sett dysefestet med et lett trykk inn i dysen på forstøverunderdelen. Pilen på dysefestet må peke opp når det settes inn.
  - Sett forstøveroverdelen oppå forstøverunderdelen, og lås delene sammen ved å dreie med urviseren.
- 
- Fest neseforbindelsesstykket på vinkelstykket, og sett deretter begge på forstøveren.



- Fest et egnet slangeendestykke fra PARI SINUS slangesystem på undersiden av forstøveren.



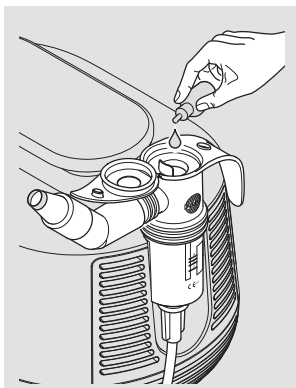
## Fylle på forstøveren

### **MERK**

#### **Forstøverlokket kan brekke av**

Hvis lokket bevegges i feil retning, kan festet brekke. Forstøveren kan dermed ikke lenger brukes, og den kan heller ikke repareres.

- Pass på at lokket bare bevegges i den retningen som hengselet går.
- Sett forstøveren i forstøverholderen på kompressoren.
- Åpne forstøverlokket ved å trykke med tommelen mot lokket nedenfra.
- Fyll på riktig mengde av inhalasjonsvæsken i forstøveren ovenfra.  
Ta hensyn til minimum og maksimum angitt fyllvolum [se: Generell informasjon om forstøveren, side 37]. Hvis forstøveren inneholder for lite eller for mye væske, vil det redusere funksjonen til forstøveren og dermed også effekten av behandlingen.



- Lukk lokket på forstøveren.  
Pass på at lokket går i lås.

### ***Når det skal brukes flere inhalasjonsvæsker etter hverandre:***

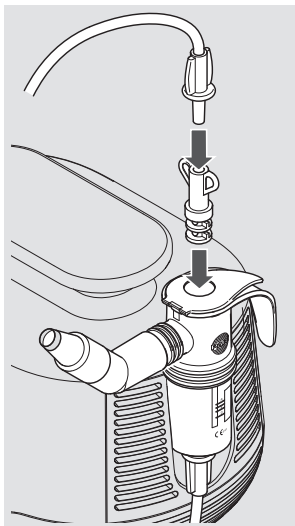
- Skyll forstøveren med vann som holder drikkevannskvalitet mellom behandlingene.
- Rist forstøveren for å fjerne restene av vannet.
- Fyll neste inhalasjonsvæske i forstøveren i samsvar med instruksene.

## **Koble til slangene**

PARI SINUS slangesystem består av to identiske slanger. Den ene slangen er for tilførsel av trykkluft og den andre genererer vibrasjonen.

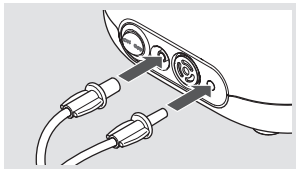
Slik kobler du til hele slangesystemet:

- Fest den slangen som ennå ikke er tilkoblet, i adapteren til vibrasjonen med den enden som passer.
- Sett adapteren på forstøveroverdelen.



- Fest de ledige endestykkene på begge slangene i de uttakene som passer på kompressoren.

**Info:** *Slangeendestykkene er lettere å få på plass hvis du dreier lett på dem.*



### 3.3 Utføre behandlingen

**Før behandlingen starter er det viktig å lese og forstå alle sikkerhetsinstruksene i denne bruksanvisningen.**

**i** *Hold alltid forstøveren i loddrett stilling under behandlingen.*

### Generell informasjon om bruken

For å oppnå ønsket behandlingseffekt er det viktig å følge punktene under:

- Nesen må være åpen slik at aerosolen når fram over alt i nesen og i bihulene. Hvis du er tett i nesen, foretar du først en neseskylling med en nesespray. Om nødvendig brukes et middel som hjelper mot hovne slimhinner.
- Aerosolen som genereres under inhalasjonen, skal kun transporteres inn i nesen og bihulene. Derfor må du lukke ganeseilet<sup>4</sup> – det naturlige skillet mellom nesehulen og munn og svelg.

### Tips om hvordan ganeseilet lukkes

Prøv å uttale «-ing» (som andre stavelse i Peking) og hold på den så lenge som mulig. Gjenta dette hver gang du har tatt en kort pustepause, helt til du er ferdig med behandlingen.

**i** *Når man uttaler visse lyder som f.eks. «-ing» og når man svelger, blir nesehulen og munn og svelg automatisk atskilt ved at ganeseilet lukkes.*

---

4) Ganeseilet er fortsettelsen av den harde ganen og blir kalt den myke ganen.

Du kan også prøve å puste langsomt og kontrollert inn og ut gjennom munnen, som om du prøver å blåse ut et lys, dvs. at du ikke puster gjennom nesen. Denne måten å lukke ganeseilet på er det imidlertid ikke alle som klarer med én gang, og man må eventuelt øve på det.

Når ganeseilet er lukket og man holder pusten, strømmer aerosolen inn i bihulene. Nesevingene vil da vibrere lett.

**i** *OBS! Hvis ganeseilet ikke er skikkelig lukket, vil en del av aerosolen transporteres til munn- og svelgområdet. Det kan blant annet merkes på at neseborene ikke vibrerer. Dermed kan det hende at det transporteres for lite medikament eller saltvannssoppløsning til bihulene.*

## Framgangsmåte

### FARE

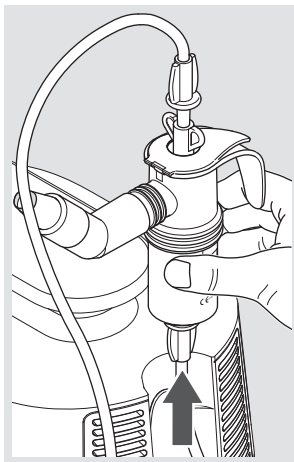
#### **Fare for forveksling av slanger**

Hvis det finnes slangesystemer til andre apparater i nærheten, f.eks. til infusjoner, er det fare for at de ulike slangetilkoblingene kan forveksles.

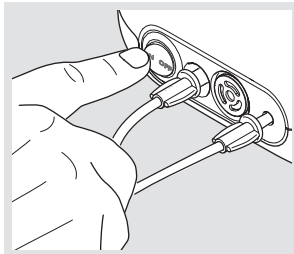
- Kontroller nøye om slangene som er koblet til kompressoren, er koblet til PARI forstøver i den andre enden.

Slik gjennomfører du behandlingen:

- Ta førstøveren ut av holderen og hold den loddrett.
- Kontroller at alle koblingene mellom delene sitter godt.



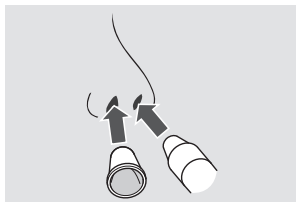
- Slå på kompressoren.  
**⚠ FARE. Fare for elektrisk støt ved feil på apparatet.**  
Slå straks av kompressoren og trekk ut støpselet fra stikkontakten ved mistanke om at det har oppstått en skade, for eksempel etter et fall, eller hvis det lukter brent plast. Feil på apparatet kan føre til at personer kommer i berøring med strømførende deler. Dette kan føre til elektrisk støt.



- Forsikre deg om at aerosolen blir generert, før du starter med behandlingen.



- Sitt avslappet og rett i ryggen.
- Gjør det ene neseboret trangere.  
Legg en finger mot det ene neseboret og press lett, eller bruk den medfølgende neseproppen.



**i** Pass på at neseboret ikke lukkes helt, for eksempel når du trykker på det med fingeren, fordi det kan gjøre motstanden for stor.

*Neseproppen har en liten åpning. Denne åpningen reduserer motstanden.*

- Sett neseforbindelsesstykket til forstøveren så tett inn i det ledige neseboret at det blir helt lukket.
- Lukk ganeseilet [se: Tips om hvordan ganeseilet lukkes, side 22].

Aerosolen transporteres automatisk inn i bihulene. Hold derfor pusten under behandlingen. Ta en kort pause i behandlingen for å trekke pusten.

Etter ca. 2,5 minutter fortsetter du behandlingen som beskrevet, i ytterligere 2,5 minutter på det andre neseboret. Behandlingen er ferdig etter totalt 5 minutter.

**i** Når behandlingen er ferdig, vil det være noe væske igjen i forstøveren.

## Redusere motstanden

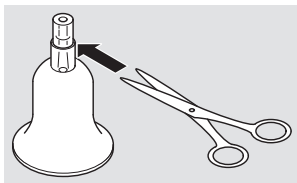
Reduser motstanden hvis du får et ubehagelig trykk i ørene under behandlingen.

- Reduser presset mot det åpne neseboret.
- Forstørr åpningen i neseproppen.

Slik forstørrer du åpningen i neseproppen.

**i** Jo større hullet er, desto mindre blir motstanden. Vær forsiktig slik at ikke åpningen blir for stor, og motstanden dermed for liten. Vibrasjonen skal være tydelig under hele behandlingen.

- Press den innerste delen av neseproppen ut slik at den vreges, og klipp av tuppen langs den avmerkede kanten med en saks.
- Vreng deretter neseproppen tilbake igjen.



### 3.4 Avslutte behandlingen

Slik går du fram for å avslutte behandlingen:

- Slå av kompressoren.
- Sett forstøveren tilbake i forstøverholderen på kompressoren.
- Trekk støpselet ut av stikkkontakten.

**i** For å sikre at det ikke er forbindelse til strømnettet må støpselet være trukket ut av stikkkontakten.

## 4 KLARGJØRING



### FARE

#### Fare for elektrisk støt

Væsker kan være strømførende, og dermed kan det oppstå fare for elektrisk støt.

- Slå derfor av kompressoren før den rengjøres, og trekk støpselet ut av stikkontakten.

Hvis inhalasjonsutstyret blir brukt **av bare én bruker**, er det viktig å følge instruksene for rengjøring og desinfeksjon i avsnittet Alltid samme bruker [se: Alltid samme bruker, side 27].

Hvis inhalasjonsutstyret blir brukt **av flere brukere**, er det viktig å følge instruksene for rengjøring og desinfeksjon i avsnittet Flere brukere [se: Flere brukere, side 31].

Hvis inhalasjonsutstyret blir brukt **i profesjonelle miljøer**, er det viktig å følge informasjonen i vedlegget bakerst i denne bruksanvisningen mht. klargjøring.

### 4.1 Alltid samme bruker

#### Rengjørings- og desinfeksjonssykluser

Kompressorhuset	Rengjøres ved synlig smuss
Forstøver (uten PARI SINUS slangesystem)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Rengjøres umiddelbart etter hver bruk.</li> <li>– Desinfiseres minst én gang per uke. Minst én gang daglig hvis det oppstår en akutt infeksjon og hos høyrisikogrupper (f.eks. pasienter med cystisk sklerose).</li> </ul>
Luftfilter	Skiftes etter 200 driftstimer (ca. 1 år)

## Forstøveren

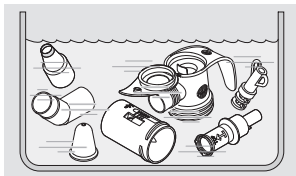
### Forberedelse

- Trekk begge slangene og adapteren av forstøveren.
- Fjern all væske som er igjen i forstøveren.
- Trekk adapteren av slangen.
- Demonter alle delene på forstøveren.

### Rengjøring

**i** PARI SINUS slangesystem skal verken rengjøres eller desinfiseres. Følg informasjonen om vedlikehold av slangesystemet [se: Vedlikeholde PARI SINUS slangesystem, side 32].

- Skyll raskt av alle delene som har vært i bruk med vann med drikkevannskvalitet.
- Legg alle delene ca. 5 minutter i varmt vann med drikkevannskvalitet tilsatt litt oppvaskmiddel.



- Skyll deretter alle delene grundig under rennende vann med drikkevannskvalitet.
- Rist delene for å fjerne restene av vannet.

### Desinfisering

Desinfiser alle **delene** når de er rengjort (delene må være rengjort for at desinfisering skal være effektiv).

Under følger en beskrivelse av de anbefalte desinfeksjonsmetodene. Beskrivelser av flere validerte desinfeksjonsmetoder kan fås ved henvendelse til produsenten eller forhandleren.

**i** PARI SINUS slangesystem skal verken rengjøres eller desinfiseres. Følg informasjonen om vedlikehold av slangesystemet [se: Vedlikeholde PARI SINUS slangesystem, side 32].

 **OBS!**

**Infeksjonsfare grunnet fukt**

Fukt kan føre til bakterievekst.

- Derfor må alle delene tas opp av kasserollen eller desinfektoren straks desinfeksjonen er ferdig.
- Tørk alle delene.

**I KOKENDE VANN**

- Legg alle **delene** i kokende vann i minst 5 minutter. Bruk en ren kasserolle og drikkevann.

**MERK. Fare for skade på plastdelene.** Plast smelter hvis det kommer i berøring med den varme kasserollebunnen. Pass på at det er rikelig med vann i kasserollen, slik at delene ikke kommer i berøring med kasserollebunnen.

- Rist delene for å fjerne restene av vannet.

**MED EN VANLIG, TERMISK DESINFEKTOR FOR TÅTEFLASKER (IKKE MIKROBØLGEOVN)**

 **OBS!**

**Infeksjonsfare grunnet utilstrekkelig desinfeksjon**

Utilstrekkelig desinfeksjon kan føre til bakterievekst og vil dermed øke infeksjonsfaren.

- Kontroller før hver desinfeksjon at desinfektoren er ren og at den fungerer som den skal.
- Desinfeksjonen må utføres helt til desinfektoren slår seg av automatisk, eventuelt til minimumstiden som er oppgitt i bruksanvisningen er nådd. Desinfektoren må derfor ikke slås av før tiden.

Bruk en termisk desinfektor med en brukstid på minst 6 minutter. Følg bruksanvisningen til desinfektoren når det gjelder gjennomføringen og varigheten av desinfeksjonen, samt nødvendig vannmengde.

## **Tørking**

Legg alle delene på et tørt, rent og vannabsorberende underlag etter hver rengjøring og desinfeksjon, og la delene bli helt tørre.

## **Rengjøre kompressorhuset**

### **MERK**

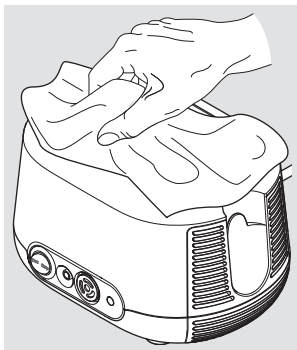
#### **Fare for feil på apparatet ved væskeinntrenging**

Væskeinntrenging kan føre til feil på kompressoren.

- Ikke la kompressoren komme under vann.
- Ikke rengjør kompressoren under rennende vann.
- Ikke spray væsker på kompressoren eller strømledningen.
- Hvis det har kommet væske inn i kompressoren, må den straks tas ut av bruk. Ta kontakt med produsenten eller forhandleren før kompressoren eventuelt kan brukes på nytt.

Slik rengjør du kompressorhuset:

- Tørk av den utvendige flaten med en ren og fuktig klut.



## 4.2 Flere brukere

### Rengjørings- og desinfeksjonssykluser

Forstøver med PARI SINUS slangesystem	Skiftes før hver ny bruker
Kompressorhuset	Desinfiseres før hver ny bruker
Luftfilter	Skiftes etter 200 driftstimer (ca. 1 år)

#### Forstøveren

Forstøveren skal ikke brukes av flere personer. Hver bruker har en egen forstøver (inkl. forbindelsesslange).

#### Desinfisere kompressorhuset

Til desinfeksjonen brukes et vanlig alkoholbasert desinfeksjonsmiddel, f.eks. isopropanol. Følg bruksanvisningen for dosering og anvendelse til desinfeksjonsmiddelet som blir brukt.

- Hvis den er synlig tilsmusset, rengjøres kompressoren før den desinfiseres [se: Rengjøre kompressorhuset, side 30].
- Fukt en klut med desinfeksjonsmiddelet.

**MERK. Fare for feil på apparatet ved væskeinntrenging.**

Ikke spray væsker på kompressoren eller ledningen. Hvis det har kommet væske inn i kompressoren, må den straks tas ut av bruk. Ta kontakt med produsenten eller forhandleren før kompressoren eventuelt kan brukes på nytt.

- Tørk av flatene på huset utvendig med kluten.

### 4.3 Vedlikeholde PARI SINUS slangesystem

Tørk PARI SINUS slangesystem etter hver bruk.

- Fest den første av de to slangene på trykklufttilkoblingen på kompressoren med den enden som passer.
- Slå på kompressoren.
- La det blåse luft gjennom slangen helt til luften har fjernet eventuell fuktighet som finnes der.
- Slå av kompressoren.
- Trekk slangen av kompressoren og fest den andre slangen på trykklufttilkoblingen med den enden som passer.
- Fortsett som beskrevet for den første slangen.

### 4.4 Skifte luftfilter

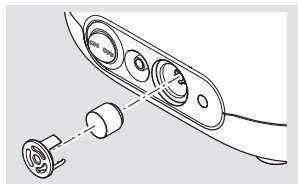
Luftfilteret kontrolleres regelmessig (etter hver 10. gangs bruk). Hvis det har fått en brun eller grå misfarging, eller er fuktig eller tilstoppet, skal det skiftes ut.

Uansett skal det skiftes ut etter 200 driftstimer (ca. 1 år).

**Det er ikke mulig å rengjøre et luftfilter og bruke det på nytt.**

Ta ut luftfilteret:

- Trekk filterholderen ut av kompressoren. Bruk f.eks. en liten skrutrekker for å løfte filterholderen forsiktig ut av kompressoren.



Skifte luftfilter:

- Trekk det gamle luftfilteret ut av filterholderen, og sett på det nye filteret.

**MERK.** Bruk bare luftfilter som produsenten eller forhandleren har bestemt skal brukes i kompressoren. Hvis det brukes luftfilter som ikke er egnet for kompressoren, kan den bli skadet.

- Sett filterholderen tilbake i kompressoren.



## 4.5 Kontrollere

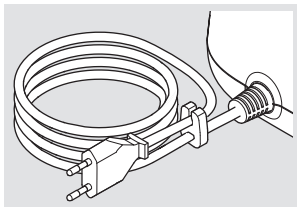
Kontroller alle produktkomponentene etter hver rengjøring og desinfeksjon. Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.

## 4.6 Oppbevaring

Oppbevar produktet som beskrevet her:

- Kveil strømledningen løst sammen.

**MERK.** Ikke vikle ledningen rundt kompressoren. Hvis ledningen bøyes i krappe vinkler eller knekkes, kan trådene inne i ledningen brette. Da vil den ikke lenger kunne brukes.



- Pakk inn alle delene i et rent og lofritt tøyestykke, f.eks. et kjøkkenhåndkle.
- Oppbevar produktet på et tørt, støvfritt sted.

**i** *Trekk alltid strømledningen ut av stikkontakten når kompressoren skal settes vekk. Elektriske apparater som er koblet til strømnettet, utgjør en potensiell fare.*

## 5 FEILRETTING

Kompressoren må kun repareres av teknisk service hos PARI GmbH eller et servicested som PARI GmbH har gitt uttrykkelig autorisasjon. Hvis en annen person åpner eller forandrer på kompressoren, opphører alle garantier. I slike tilfeller har ikke PARI GmbH noe garantiansvar.

Ta kontakt med produsenten eller forhandleren

- hvis det oppstår feil som ikke er nevnt i dette kapittelet
- hvis foreslått framgangsmåte ikke fører til at feilen blir rettet

Feil	Mulig årsak	Retting av feilen
Kompressoren starter ikke.	Støpselet er ikke satt riktig inn i stikkkontakten.	Kontroller at støpselet er satt riktig på plass i stikkkontakten.
	Nettspenningen passer ikke til kompressoren.	Kontroller at nettspenningen stemmer med den spenningen som er oppgitt på typeskiltet til kompressoren.
Det kommer ikke aerosol ut av forstøveren.	Dysefestet på forstøveren er tilstoppet.	Rengjør forstøveren.
	Slangen for trykklufttilførselen er ikke festet riktig på trykklufttilkoblingen på kompressoren eller i forstøverunderdelen.	Kontroller at alle slangeendestykkene sitter godt festet i kompressoren.
	Slangen som er festet til trykklufttilkoblingen på kompressoren, er ikke tett.	Skift ut den defekte slangen, eller eventuelt hele slangesystemet til PARI SINUS.

## 6 TEKNISKE DATA

### 6.1 Kompressor

#### Generell informasjon om kompressoren

Nettspenning	220–240 V
Nettfrekvens	50 Hz
Strømstyrke	0,95 A
Husets mål (B × H × D)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Vekt	1,7 kg
Trykk <sup>5</sup>	1,5 bar
Kompressorgjennomstrømning <sup>5</sup>	4,6 l/min
Lydtrykknivå	55 dB(A)
Vibrasjonsfrekvens <sup>6</sup>	43 Hz

#### Klassifisering i samsvar med IEC 60601-1 / EN 60601-1

Beskyttelsestype mot elektrisk støt	Beskyttelsesklasse II
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt på brukerdelen (forstøver)	Type BF
Grad av beskyttelse mot inntrengning av vann eller faste stoffer i samsvar med NEK EN 60529	IP 21
Grad av beskyttelse ved bruk i nærheten av brennbare blandinger av anestesimidler med luft, med oksygen eller med lystgass	Ingen beskyttelse
Bruksmodus	Kontinuerlig drift

5) Mot forstøverdysse (Ø 0,48 mm)

6) Målt iht. PARIs testmetode.

## Elektromagnetisk kompatibilitet

Elektriske, medisinske apparater er underlagt bestemte sikkerhetsregler i henhold til direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). All montering og bruk må skje i samsvar med retningslinjene i EMC-direktivet.

Bærbart og mobilt høyfrekvent kommunikasjonsutstyr kan påvirke elektriske, medisinske apparater. Bruk av annet tilbehør, andre omformere og ledninger enn de som er oppgitt, med unntak av omformere og ledninger som produsenten av de elektriske, medisinske apparatene selger som reservedeler til interne komponenter, kan føre til økt emisjon eller at apparatet får redusert immunitet mot interferens.

Apparatet må ikke plasseres slik at det står rett ved siden av, eller stablet oppå eller under et annet apparat. Hvis man blir nødt til å bruke apparatet rett ved eller stablet med andre apparater, skal det holdes nøye tilsyn med det elektriske, medisinske apparatet for å være sikker på at det fungerer som det skal i en slik plassering.

En tabell med teknisk informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC-instrukser) kan fås ved henvendelse til produsenten eller forhandleren, eller lastes ned ved å følge denne lenken:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf>

## Miljøbetingelser

### *I bruk*

Omgivelsestemperatur	+10 °C til +40 °C
Relativ luftfuktighet	30 % til 75 % (ikke-kondenserende)
Luftrykk	700 hPa til 1060 hPa

Kompressoren er beregnet til bruk på alle nivåer innen helse og omsorg. Bruk i tog, fly og motoriserte kjøretøy er ikke tillatt.

Bruk av kompressoren til behandling i profesjonelle pleiemiljøer begrenser seg til stasjonær bruk på sengeposter og intensivavdelinger. Det er ikke tillatt å bruke kompressoren i områder med forhøyet magnetisk eller elektrisk stråling, f.eks. i nærheten av en NMR-maskin.

### **Ved transport og lagring**

Laveste omgivelsestemperatur (uten kontroll av relativ luftfuktighet)	-25 °C
Høyeste omgivelsestemperatur (med en relativ luftfuktighet på inntil 93 %, ikke-kondenserende)	+70 °C
Luftfuktighet	maks. 93 %
Lufttrykk	500 hPa–1060 hPa

## **6.2 Forstøveren**

### **Generell informasjon om forstøveren**

Størrelse <sup>7</sup>	10 cm × 10 cm × 4 cm
Vekt <sup>7</sup>	31 g til 33 g
Drivgasser	Luft
Min. kompressorgjennomstrømning	3,0 l/min
Min. driftstrykk	0,5 bar/50 kPa
Maks. kompressorgjennomstrømning	6,0 l/min
Maks. driftstrykk	2,0 bar/200 kPa
Min. fyllvolum	2 ml
Maks. fyllvolum	8 ml

7) Uten vinkelstykke, neseforbindelsesstykke og adapter, uten innhold

## Aerosoldata

Aerosolegenskapene til PARI LC SPRINT SINUS forstøvere ble registrert under bruk av PARI SINUS2 kompressor. Partikkelstørrelsen ble målt med partikkelmåleren Next Generation Impactor (NGI). Målingene ble utført i en omgivelsestemperatur på 23 °C og 50 % relativ fuktighet. Det ble forstøvet 2 ml Salbutamol (1 mg/1 ml). Gjennomstrømningen ble målt til 4,6 l/min.

Dysefeste (oransje)	Nominell kompressorgjennomstrømning (4,6 l/min–1,5 bar)
MMAD [ $\mu\text{m}$ ] <sup>8</sup>	3,0
GSD <sup>9</sup>	2,18
Aerosolandel [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	66,6
Aerosolandel [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	28,7
Aerosolandel [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	38,0
Aerosolandel [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	33,4
Aerosolstrøm [ml]	0,78
Aerosolstrøm [ml/min]	0,15
Restvolum [ml] (gravimetrisk bestemt)	0,95
Utgangsmengde for fyllvolum [%/min]	7,54

8) MMAD = median massespesifikk aerodynamisk diameter

9) GSD = geometrisk standardavvik

## 7 ANNET

### 7.1 Avhending

#### **Kompressor**

Dette produktet faller inn under gyldighetsområdet til WEEE<sup>10</sup>. Produktet må derfor ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Følg alltid gjeldende landsspesifikke bestemmelser for avfallsdisponering (for eksempel avfallsdisponering via kommunen eller forhandler). Materialresirkulering bidrar til en bedre forvaltning av naturressursene og beskyttelse av miljøet.

#### **Alle øvrige produktdele**

Alle de øvrige komponentene i PARI inhalasjonsutstyr kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall, såfremt det ikke er i strid med nasjonalt regelverk.

### 7.2 Lenker



Garantibetingelser:  
[www.pari.com/  
warranty-conditions](http://www.pari.com/warranty-conditions)















Teknisk informasjon om  
elektromagnetisk kompatibilitet:  
[https://www.pari.com/fileadmin/  
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

---

10) Det europeiske parlaments- og rådsdirektiv 2012/19/EU fra 4. juli 2012 om kasserte elektriske og elektroniske produkter

## 7.3 Merking

På produktets deler, eventuelt på emballasjen, finner du følgende symboler:

	Produktet oppfyller kravene i 93/42/EF (medisinsk utstyr) og 2011/65/EU (RoHS).
	Følg bruksanvisningen.
	Følg bruksanvisningen.
	Delenummer
	Produksjonspartnummer, lott
	Serienummer
ON OFF	På/av
	Vekselstrøm
	Beskyttelsesgrad for brukerdel: Type BF
	Apparat i beskyttelsesklasse II
<b>IP21</b>	Apparatet er dryppsikkert (beskyttelsesgrad iht. NEK EN 60529).
	Temperaturbegrensning
	Luffuktighet, begrensning
	Lufftrykk, begrensning





Dette medisinske utstyret er markedsført etter 13. august 2005. **Produktet må ikke kastes sammen med vanlig husholdningsavfall.** Symbolet som viser en overkrysset avfallsbeholder på hjul, angir at dette produktet omfattes av kildesortering.



Produsent



## **VEDLEGG: Klargjøring for gjenbruk i profesjonelle miljøer med (alltid samme bruker)**

### **Kompressoren**

Det anbefales generelt at kompressorens overflate – ved behov – desinfiseres ved å tørke av den med et desinfeksjonsmiddel egnet for plast i samsvar med listen utarbeidet av DGHM (tysk selskap for hygiene og mikrobiologi) eller VAH (tysk forening for anvendt hygiene) [se: Desinfisere kompressorhuset, side 31].

Pass på at det ikke trenger væske inn i kompressoren, da kan den bli skadet.

### **Forstøveren**

Oversikten under viser trinn for trinn klargjøringen av følgende produkter i profesjonelle miljøer:

- Forstøver (alle komponenter unntatt PARI SINUS slangesystem)

#### **1. Forberedelse**

Demontere produktet [se: Forberedelse, side 28].

Kontroller:

- Holdbarhetsdato på rengjørings-/desinfeksjonsmiddel
- Er grensen for antall klargjøringer nådd?

## 2. Rengjøring og desinfeksjon

<p>Manuell rengjøring:</p>	<p>pH-nøytralt, enzymholdig rengjøringsmiddel, f.eks. Korsolex® Endo Cleaner (Bode) eller Bodedex® forte (Bode)                  Bruk: i samsvar med produsentens instruksjer, bruk eventuelt børste ved synlig tilsmussing.</p>
<p>Manuell desinfeksjon:</p>	<p>Med <b>aldehydholdig</b> instrumentdesinfeksjonsmiddel, f.eks. Korsolex® Basic (Bode)                  Bruk: i samsvar med produsentens instruksjer                  Aktivt virkestoff:                  – avspalting av aldehyder<sup>1</sup>                  – aldehyd<sup>1</sup></p> <hr/> <p>Med <b>aldehydfritt</b> instrumentdesinfeksjonsmiddel                  Bruk: i samsvar med produsentens instruksjer                  Aktivt virkestoff: kvartær ammoniumsforbindelse  <b>Info:</b> <i>Bomix® plus rengjør og desinfiserer i én og samme arbeidsoperasjon.</i></p>
<p>Maskinell rengjøring med desinfeksjon:</p>	<p>Nøytralt rengjøringsmiddel, f.eks. neodisher® Medizym (Dr. Weigert) eller alkalisk rengjøringsmiddel, f.eks. neodisher® MediClean forte 0,5 % (Dr. Weigert) sammen med en nøytralisator, f.eks. neodisher® Z (Dr. Weigert)                  Utstyr: rengjøringsapparat og desinfektor i samsvar med DIN EN ISO 15883, f.eks. RDG G7836 CD (Miele)                  Bruk programmet Vario TD eller lignende validerte programmer.</p>

1) Andre virkeområder: dreper tuberkulosebakterier, mykobakterier og sopp  
 I henhold til opplysningene fra produsenten av desinfeksjonsmidlene er de midlene som er oppført på listene, virksomme mot de grampositive bakteriene *Staphylococcus aureus* og *Enterococcus hirae* samt mot de gramnegative bakteriene *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Proteus mirabilis*, og mot gjærsoppen *Candida albicans*.

### 3. Dampsterilisering

Utstyr:

- dampsterilisator – fortrinnsvis med fraksjonert forvakuum – i samsvar med DIN EN 285, eventuelt DIN EN 13060 (type B).
- sterilt barrieresystem i samsvar med DIN EN 11607

Temperatur/varighet

134 °C i minst 3 min

### 4. Visuell kontroll og oppbevaring

Kontroller:

Kontroller alle delene. Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.

Oppbevaringssted

- tørt
- støvfritt
- beskyttet mot forurensning  
eventuelt: Bruk steril emballasje.

### Grense for antall klargjøringer

300 klargjøringscykluser, maks. 1 år

## PARI SINUS slangesystem

### 1. Forberedelse

Kontroller produktet:

- Holdbarhetsdato på rengjørings-/desinfeksjonsmiddel
- Er grensen for antall klargjøringer nådd?

### 2. Rengjøring og desinfeksjon

Manuell rengjøring:	ikke egnet
Manuell desinfeksjon:	ikke egnet

Maskinell rengjøring med desinfeksjon:	Alkalisk rengjøringsmiddel, f.eks. neodisher® Medizym (Dr. Weigert) sammen med en nøytralisator, f.eks. neodisher® Z (Dr. Weigert) Utstyr: <ul style="list-style-type: none"><li>– rengjøringsapparat og desinfektor i samsvar med DIN EN ISO 15883, f.eks. RDG G7836 CD (Miele)</li><li>– spesialkurver, Miele instrumentvaskemaskin</li><li>– trykkluftkilde til lufttørring</li></ul> Bruk programmet Vario TD eller lignende validerte programmer.
--	---

### **3. Dampsterilisering**

ikke egnet

### **4. Visuell kontroll og oppbevaring**

Kontroller alle delene. Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.

Oppbevaringssted

- tørt
- støvfritt
- beskyttet mot forurensning  
eventuelt: Bruk steril emballasje.

### **Grense for antall klargjøringer**

maks. 50 klargjøringscykluser

## **PARI SINUS2 inhalasjonsutstyr**

### **GARANTIBEVIS**

Vi gir 4 års garanti på kompressoren. Garantitiden gjelder fra og med kjøpsdato.



**Barcode**

Kjøpsbekreftelse:

Produktet med serienummeret over ble solgt av oss i originalemballasjen.

\_\_\_\_\_

Kjøpsdato

\_\_\_\_\_

Forhandlerens underskrift og stempel

 -----  
©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 128D2101\_no-F 2020-02-05



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





# Instrukcja obsługi

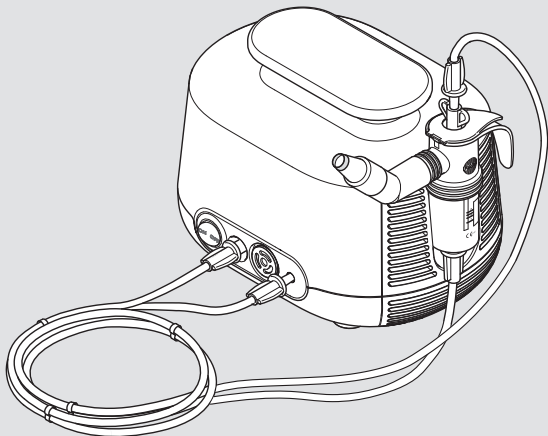
## System nebulizatora PARI SINUS2

Kompresor PARI SINUS2 (typ 128)

Nebulizator PARI LC SPRINT SINUS® (typ 023)

**Ważne:** Przed użyciem urządzenia należy starannie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami i wskazówkami dotyczącymi bezpieczeństwa!

Niniejszą instrukcję obsługi należy starannie przechowywać.





## **Identyfikacja, obowiązywanie, wersja**

Niniejsza instrukcja obsługi obowiązuje wobec systemów nebulizatora PARI SINUS2 w następujących krajach:

PL

Wersja niniejszej instrukcji obsługi: wersja F — 2020-02

Wersja zatwierdzona z dnia: 2019-11-21

Ostatnia aktualizacja: 2019-11

Aktualna wersja instrukcji obsługi może zostać pobrana jako plik PDF z Internetu:

[www.pari.com](http://www.pari.com) (na odpowiedniej stronie produktu)

## **Dostępne formaty dla osób niedowidzących**

Dostępna w Internecie instrukcję obsługi w formacie PDF można wydrukować w powiększeniu.

## **Zgodność CE**

Produkt spełnia wymagania określone w poniższych regulacjach:

- 93/42/EWG (wyroby medyczne)
- 2011/65/UE (RoHS)

## **Znaki towarowe**

Następujące znaki towarowe są zastrzeżonymi znakami towarowymi PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation w Niemczech i/lub innych krajach:

LC SPRINT®, PARI®

## **Copyright**

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Bez uprzedniej pisemnej zgody PARI GmbH żadna część niniejszej dokumentacji nie może być reprodukowana w jakiegokolwiek formie ani przetwarzana, powielana, tłumaczona lub rozpowszechniana za pomocą systemów elektronicznych.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Zmiany techniczne, zmiany wyglądu oraz błędy w druku zastrzeżone. Faktyczny wygląd podobny do wyglądu na rysunkach.

## **Producent**

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

## **Informacje kontaktowe**

W przypadku awarii urządzenia oraz jakichkolwiek pytań dotyczących produktów lub ich obsługi należy się skontaktować z naszym Centrum obsługi:

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (obsługa w różnych językach)  
+49 (0)8151-279 279 (obsługa w języku niemieckim)

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

## **Organy właściwe do zgłaszania poważnych incydentów**

Kraj	Urząd
PL – Polska	Ministerstwo Zdrowia Al. Jerozolimskie 181C PL – 02-222 Warszawa <a href="mailto:incydenty@urpl.gov.pl">incydenty@urpl.gov.pl</a>

# SPIS TREŚCI

<b>WAŻNE INFORMACJE</b> .....	<b>7</b>
Przeznaczenie .....	7
Wskazania .....	8
Przeciwwskazania .....	8
Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa .....	8
<b>OPIS PRODUKTU</b> .....	<b>13</b>
Zakres dostawy .....	13
Elementy funkcjonalne .....	14
Opis funkcji .....	15
Informacja o zastosowanych materiałach .....	15
Konserwacja .....	16
Żywotność .....	16
<b>ZASTOSOWANIE</b> .....	<b>17</b>
Przygotowanie kompresora .....	17
Przygotowanie zabiegu .....	19
Sposób prowadzenia leczenia .....	23
Kończenie zabiegu .....	27
<b>HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA</b> .....	<b>28</b>
Bez zmiany pacjenta .....	29
Przy zmianie pacjentów .....	33
Pielęgnacja systemu wężyków PARI SINUS .....	34
Wymiana filtra powietrza .....	34
Kontrola .....	35
Przechowywanie .....	35
<b>USUWANIE USTEREK</b> .....	<b>36</b>
<b>DANE TECHNICZNE</b> .....	<b>37</b>
Kompresor .....	37
Nebulizator .....	39

<b>INFORMACJE DODATKOWE.....</b>	<b>41</b>
Utylizacja .....	41
Łączy .....	41
Oznaczenie .....	42
<b>ZAŁĄCZNIK: Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia w środowiskach profesjonalnych bez zmiany pacjenta.....</b>	<b>45</b>
Kompresor .....	45
Nebulizator .....	45
System wężyków PARI SINUS .....	48

# 1 WAŻNE INFORMACJE

## 1.1 Przeznaczenie

System nebulizatora PARI SINUS2 składa się z kompresora PARI SINUS2 i nebulizatora PARI LC SPRINT SINUS. System służy do leczenia górnych dróg oddechowych.

System nebulizatora może być obsługiwany wyłącznie przez osoby, które rozumieją treść instrukcji obsługi i mogą bezpiecznie obsługiwać system nebulizatora. Podczas korzystania z systemu następujące grupy osób muszą być nadzorowane przez osobę odpowiedzialną za ich bezpieczeństwo:

- dzieci;
- osoby o ograniczonych zdolnościach (np. fizycznych, umysłowych, sensorycznych).

Jeśli pacjent nie jest w stanie sam bezpiecznie obsługiwać systemu nebulizatora, terapię musi wykonywać osoba odpowiedzialna.

### ***Kompresor***

Kompresor PARI służy do wytwarzania sprężonego powietrza potrzebnego do pracy nebulizatora PARI.

Kompresor PARI jest przewidziany do użytku przez różnych pacjentów. Kompresor może być stosowany tylko wraz z nebulizatorem PARI. Kompresor jest przeznaczony wyłącznie do użytku w pomieszczeniach i może być obsługiwany samodzielnie przez pacjenta.

### ***Nebulizator***

Nebulizator PARI LC SPRINT SINUS wytwarza aerozole<sup>1</sup> do leczenia dróg oddechowych.

Ten produkt PARI może być użytkowany wyłącznie w środowisku domowym oraz — ze względów higienicznych — może z niego korzystać tylko jeden pacjent. Wyrób ten nadaje się do leczenia dzieci powyżej 6. roku życia i dorosłych.

---

1) Aerozol: unoszące się w gazach lub w powietrzu małe cząsteczki złożone z ciał stałych, cieczy lub ich mieszanin (delikatna „mgła”).

Wolno stosować tylko roztwory i zawiesiny zatwierdzone do leczenia nebulizatorem.

Nebulizacja trwa od około 5 do 10 minut, ale maksymalnie 20 minut (w zależności od ilości cieczy).

Częstotliwość i długość trwania zabiegów ustala lekarz lub terapeuta w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta.

## **1.2 Wskazania**

Schorzenia jamy nosowej i zatok przynosowych.

## **1.3 Przeciwwskazania**

Produkt nadaje się do użytku wyłącznie przez pacjentów przytomnych i mogących samodzielnie oddychać.

Po zabiegach operacyjnych i w przypadku zapalenia ucha środkowego przed rozpoczęciem leczenia konieczne jest rozważenie przez lekarza ryzyka terapii w stosunku do korzyści płynących z działania wibroaerozoli.

## **1.4 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa**

**Niniejsza instrukcja obsługi zawiera ważne informacje, wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i środki ostrożności. Ten produkt PARI może być użytkowany bezpiecznie tylko wtedy, gdy użytkownik będzie się do nich stosował.**

Tego produktu PARI należy używać tylko w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi.

Należy również przestrzegać instrukcji stosowania roztworu do inhalacji.

## **Zagadnienia ogólne**

Jeśli do nebulizacji używane będą niedopuszczone roztwory lub zawiesiny, parametry aerozolu wytwarzanego przez nebulizator mogą różnić się od podanych przez producenta.

Niniejszy produkt nie nadaje się do użytku w obwodzie oddechowym urządzenia do anestezji ani w obwodzie oddechowym respiratora.



**W przypadku braku poprawy lub pogorszenia stanu zdrowia w wyniku leczenia należy się zwrócić do fachowego personelu medycznego.<sup>2</sup>**

## **Zagrożenie życia spowodowane porażeniem prądem**

Kompresor jest urządzeniem elektrycznym zasilanym przy użyciu napięcia sieciowego. Został on zaprojektowany w taki sposób, że części przewodzące prąd są niedostępne. Przy nieodpowiednich warunkach otoczenia lub w przypadku uszkodzenia sprężarki albo przewodu zasilania zabezpieczenie to może zostać utracone. Może to doprowadzić do kontaktu z częściami znajdującymi się pod napięciem. Skutkiem może być porażenie prądem. Aby uniknąć tego niebezpieczeństwa, należy przestrzegać następujących wskazówek:

- Przed każdym użyciem należy się upewnić, że obudowa kompresora, przewód zasilania i wtyczka sieciowa nie są uszkodzone. Kompresora nie wolno uruchamiać,
  - jeżeli obudowa, przewód zasilania lub wtyczka sieciowa są uszkodzone;
  - jeżeli istnieje podejrzenie uszkodzenia po upadku lub tym podobne.
- Nie wolno pozostawiać pracującego kompresora bez nadzoru.
- Podłączyć kompresor do łatwo dostępnego gniazda. Musi istnieć możliwość szybkiego wyciągnięcia wtyczki sieciowej w każdej chwili.
- Należy natychmiast wyłączyć kompresor i wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda:
  - przy podejrzeniu, że kompresor albo przewód zasilania mogły zostać uszkodzone (np. po upadku kompresora lub przy zapachu spalonego plastiku);
  - przy zakłóceniach w pracy urządzenia;

---

2) Fachowy personel medyczny: lekarze, aptekarze i fizjoterapeuci.

- za każdym razem przed przeprowadzeniem czyszczenia i konserwacji;
  - bezpośrednio po użyciu.
- Przewód zasilania należy chronić przed zwierzętami domowymi (np. gryzoniami). Mogłyby one uszkodzić izolację przewodu zasilania.

## **Niebezpieczeństwo z powodu małych części, które mogą zostać połknięte**

W skład produktu wchodzi małe elementy. Mogą one zablokować drogi oddechowe i spowodować niebezpieczeństwo uduszenia. Wszystkie elementy produktu muszą być zawsze poza zasięgiem niemowląt i małych dzieci.

## **Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia**

Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, należy przestrzegać następujących wskazówek:

- Należy upewnić się, że napięcie sieciowe w danym miejscu jest zgodne z napięciem podanym na tabliczce znamionowej kompresora.
- Aby uniknąć przegrzania kompresora:
  - nigdy nie należy używać kompresora w torbie;
  - nie należy przykrywać kompresora podczas pracy;
  - należy zwracać uwagę na to, aby podczas pracy szczeliny wentylacyjne na kompresorze pozostawały odsłonięte.
- Przewód zasilania należy wyciągać z gniazda, zawsze chwytając za wtyczkę sieciową, a nie za kabel.
- Należy uważać, aby przewód zasilania nie został zagięty, zgnieciony ani zaciśnięty. Nie wolno przeciągać przewodu zasilania po ostrych krawędziach.
- Kompresor i przewód zasilania należy trzymać z dala od gorących powierzchni (np. płyt kuchennych, grzejników, otwartego ognia). W przeciwnym razie obudowa kompresora i izolacja przewodu zasilania mogłyby zostać uszkodzone.

## **Negatywny wpływ zakłóceń elektromagnetycznych na terapię**

Stosować wyłącznie oryginalne części zamienne i oryginalne akcesoria PARI. Stosowanie produktów innych producentów może prowadzić do zwiększonej emisji zakłóceń elektromagnetycznych lub do obniżenia odporności kompresora PARI na zakłócenia.

## **Zachowanie higieny**

Należy przestrzegać następujących zasad higieny:

- Stosować wyłącznie elementy wyczyszczone i wysuszone. Zanieczyszczenia i pozostałości cieczy powodują rozwój drobnoustrojów zwiększający niebezpieczeństwo zakażenia.
- Przed każdym użyciem i czyszczeniem urządzenia należy dokładnie umyć ręce.
- Przed pierwszym użyciem należy oczyścić i osuszyć wszystkie elementy produktu.
- Do czyszczenia i dezynfekcji należy używać wyłącznie wody pitnej.
- Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy wysuszyć wszystkie elementy produktu.
- Nie wolno przechowywać elementów produktu w wilgotnym otoczeniu ani razem z wilgotnymi przedmiotami.

## **Terapia dzieci i osób wymagających opieki**

W przypadku osób, które nie są w stanie samodzielnie prowadzić leczenia albo nie mogą ocenić zagrożeń, istnieje zwiększone ryzyko urazów (np. przyduszenia przewodem zasilania lub wężykiem). Do osób tych należą np. niemowlęta, dzieci oraz osoby o ograniczonych zdolnościach. W przypadku tych osób zastosowanie musi nadzorować lub przeprowadzać osoba odpowiedzialna za bezpieczeństwo.

## Zgłaszanie poważnych incydentów

Poważne incydenty, które wystąpią w związku z tym produktem PARI, należy niezwłocznie zgłaszać producentowi lub sprzedawcy i właściwemu organowi (informacje kontaktowe — patrz strona 4).

Incydenty są poważne, jeśli doprowadziły lub mogły doprowadzić, bezpośrednio lub pośrednio, do śmierci lub nieprzewidzianego poważnego pogorszenia stanu zdrowia dowolnej osoby.

## Oznaczanie i klasyfikacja ostrzeżeń

Zamieszczone w niniejszej instrukcji obsługi ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa są podzielone na następujące kategorie:

### **NIEBEZPIECZEŃSTWO**

**NIEBEZPIECZEŃSTWO** określa niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, spowoduje śmierć lub poważne obrażenia.

### **OSTRZEŻENIE**

**OSTRZEŻENIE** określa niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.

### **UWAGA**

**UWAGA** określa niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, może spowodować obrażenia lekkie lub średniej ciężkości.

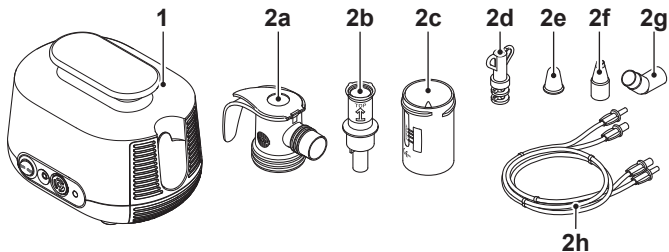
### **WSKAZÓWKA**

**WSKAZÓWKA** określa sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, może prowadzić do uszkodzenia mienia.

## 2 OPIS PRODUKTU

### 2.1 Zakres dostawy

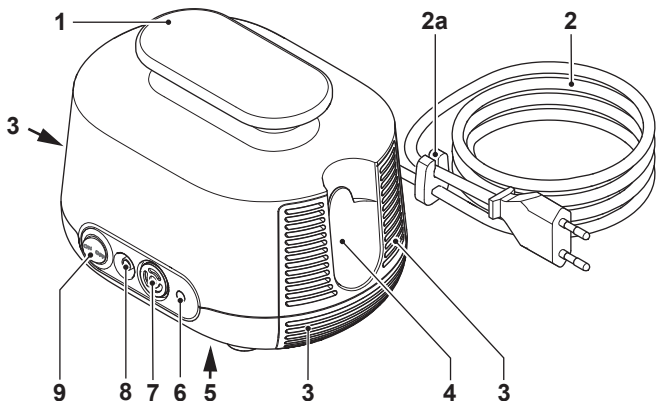
Zakres dostawy obejmuje następujące elementy (ilustracja na opakowaniu może się różnić):



(1)	Kompresor
(2)	Nebulizator PARI LC SPRINT SINUS
(2a)	Górna część nebulizatora
(2b)	Nasadka dyszy (pomarańczowa)
(2c)	Dolna część nebulizatora
(2d)	Adapter doprowadzający wibracje
(2e)	Zatyczka do nosa
(2f)	Końcówka do nosa
(2g)	Ustnik kątowy
(2h)	System wężyków PARI SINUS

## 2.2 Elementy funkcjonalne

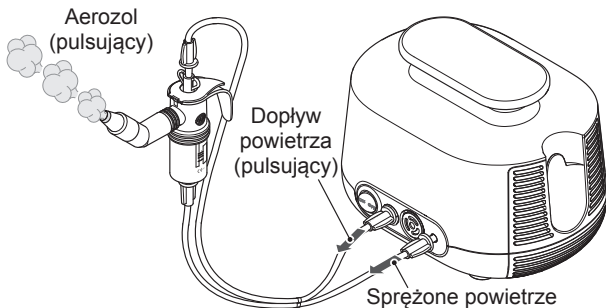
Kompresor składa się z następujących elementów funkcjonalnych:



(1)	Uchwyt
(2)	Przewód zasilania <sup>3</sup> (na stałe połączony z kompresorem)
(2a)	Mocowanie przewodu
(3)	Szczeliny wentylacyjne
(4)	Uchwyt do nebulizatora
(5)	Tabliczka znamionowa (spód urządzenia)
(6)	Przyłącze powietrza
(7)	Filtr powietrza
(8)	Przystawka pulsacyjna
(9)	Wyłącznik

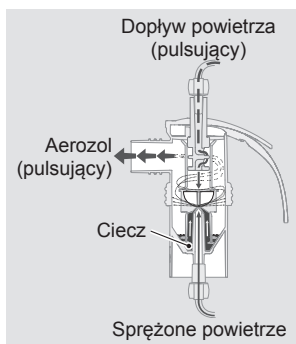
3) Typ wtyczki sieciowej jest zależny od kraju. Ilustracja przedstawia wtyczkę typu europejskiego (typ „C”).

## 2.3 Opis funkcji



Kompresor dostarcza sprężone powietrze do nebulizatora.

Przy dopływie sprężonego powietrza nebulizator wytwarza aerozol z cieczy, którą go napełniono, np. leku. Aerozol ten dostaje się do nosa i zatok przynosowych przez końcówkę do nosa. Pulsacja wspomaga ten proces.



## 2.4 Informacja o zastosowanych materiałach

Poszczególne elementy produktu są wykonane z następujących materiałów:

Element produktu	Materiał
Górna część nebulizatora	polipropylen, elastomer termoplastyczny
Nasadka dyszy	polipropylen

Element produktu	Materiał
Dolna część nebulizatora	polipropylen, elastomer termoplastyczny
System wężyków PARI SINUS	polichlorek winylu
Końcówka węża	elastomer termoplastyczny
Końcówka do nosa	polipropylen, elastomer termoplastyczny
Adapter doprowadzający wibracje	elastomer termoplastyczny
Zatyczka do nosa	silikon
Ustnik kątowy	polipropylen

## 2.5 Konserwacja

Kompresor nie wymaga konserwacji.

## 2.6 Żywotność

Poszczególne elementy produktu mają następującą przewidywaną żywotność:

Element produktu	Żywotność
Kompresor	Ok. 1000 godzin pracy (odpowiada to maksymalnie 5 latom) Gdyby po tym czasie kompresor był w dalszym ciągu użytkowany, należy go skontrolować. W tym celu należy się skontaktować z producentem lub sprzedawcą.
Nebulizator (wszystkie elementy poza systemów wężyków PARI SINUS)	300 dezynfekcji, maksymalnie 1 rok
System wężyków PARI SINUS	Maksymalnie 1 rok



## 3 ZASTOSOWANIE

Osoby, które pomagają innym w terapii, muszą pilnować, aby wszystkie kroki opisane poniżej były wykonywane prawidłowo.

### 3.1 Przygotowanie kompresora

Pomieszczenie, w którym użytkowany jest kompresor, musi spełniać określone wymagania [patrz: Podczas pracy, strona 38]. Przed ustawieniem urządzenia należy zwrócić także uwagę na następujące ostrzeżenia:

#### **OSTRZEŻENIE**

##### **Zagrożenie pożarem z powodu zwarcia**

Zwarcie w kompresorze może spowodować pożar. Aby zredukować zagrożenie pożarem z tego powodu, należy przestrzegać poniższych wskazówek:

- Nie wolno używać kompresora w pobliżu łatwopalnych przedmiotów, takich jak np. zasłony, obrusy lub papier.
- Nie wolno używać kompresora w strefach zagrożonych wybuchem ani w obecności podtrzymujących palenie gazów (np. tlenu, gazu rozweselającego, łatwopalnych środków znieczulających).

#### **UWAGA**

##### **Negatywny wpływ zakłóceń elektromagnetycznych na terapię**

Urządzenia elektryczne mogą powodować zakłócenia elektromagnetyczne. Mogą one negatywnie wpływać na działanie urządzenia, a tym samym na terapię.

- Nie ustawiać urządzenia PARI bezpośrednio obok innego urządzenia, na nim ani pod nim.
- Zachować minimalny odstęp 30 cm od przenośnych bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych (łącznie z ich osprzętem, jak np. kabel antenowy czy anteny zewnętrzne).
- Jeśli urządzenie PARI musi stać bezpośrednio obok innego urządzenia albo na innych urządzeniach, należy monitorować prawidłowe działanie urządzeń.

## **UWAGA**

### **Niebezpieczeństwo obrażeń ciała z powodu upadku kompresora**

Niekorzystnie umieszczony kompresor stwarza ryzyko obrażeń.

- Nie umieszczać kompresora powyżej wysokości głowy.
- Upewnić się, że kompresora nie można ściągnąć za przewód zasilania lub wężyki.
- Nie ustawiać kompresora na miękkiej powierzchni, takiej jak np. kanapa, łóżko lub obrus.

## **WSKAZÓWKA**


### **Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia z powodu pyłu**

Jeśli kompresor pracuje w silnie zapyłonym otoczeniu, kurz może gromadzić się wewnątrz obudowy. Może to prowadzić do usterki urządzenia.

- Kompresor nie powinien pracować ustawiony na podłodze, pod łóżkiem ani w warsztatach.
- Kompresora można używać tylko w niezakurzonym otoczeniu.

Ustawić kompresor w następujący sposób:

- Ustawić kompresor na stabilnym, płaskim, pozbawionym kurzu i suchym podłożu.
- Włożyć wtyczkę sieciową do odpowiedniego gniazda.

 **UWAGA!** Przewód zasilania należy ułożyć tak, aby nie było możliwości potknięcia się o niego lub zaplątania wń. Niekorzystnie ułożone połączenia kablowe stwarzają niebezpieczeństwo obrażeń ciała.

## 3.2 Przygotowanie zabiegu

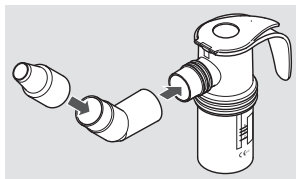
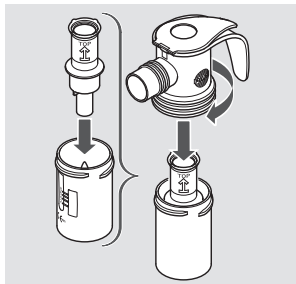
### Montaż nebulizatora

#### UWAGA

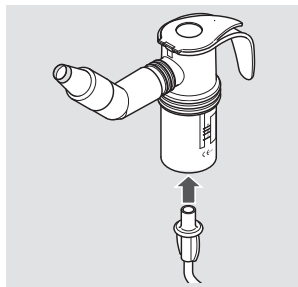
#### Obniżenie skuteczności terapii

Uszkodzenia poszczególnych części, jak również nieprawidłowe zmontowanie całego urządzenia mogą zakłócić działanie nebulizatora, a przez to obniżyć skuteczność terapii.

- Przed każdym zastosowaniem nebulizatora należy skontrolować wszystkie jego części i akcesoria.
- Elementy pęknięte, zdeformowane lub znacznie przebarwione należy wymienić.
- Przestrzegać wskazówek montażowych zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.
- Nałożyć nasadkę dyszy na dyszę w dolnej części nebulizatora, delikatnie ją dociskając. Strzałka na nasadce dyszy musi być zwrócona do góry.
- Na dolną część nebulizatora nałożyć jego część górną i obrócić ją zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara w celu złączenia obu części.
- Nałożyć końcówkę do nosa na ustnik kątowy, a następnie obie wymienione części na nebulizator.



- Włożyć do nebulizatora od dołu odpowiednią końcówkę węża z systemu wężyków PARI SINUS.



## Napełnianie nebulizatora

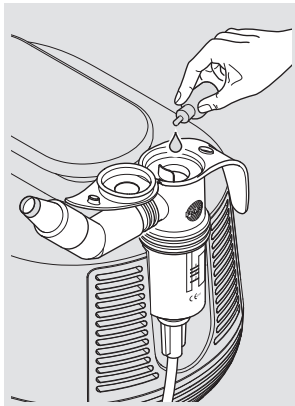
### **WSKAZÓWKA**

#### **Pokrywa nebulizatora może pęknąć**

W przypadku przekręcenia pokrywy w nieprawidłowym kierunku może ona pęknąć. Nebulizator będzie wówczas bezużyteczny i nie będzie możliwości jego naprawy.

- Przesuwać pokrywę w taki sposób, aby poruszała się tylko w kierunku zgodnym z ustawieniem zawiasu.
- Umieścić nebulizator w przewidzianym do tego celu uchwycie na kompresorze.
- Otworzyć pokrywę nebulizatora, naciskając ją od spodu kciukiem, aby podważyć zatrzask.

- Napełnić nebulizator od góry konieczną do inhalacji ilością roztworu do inhalacji. Uwzględnić przy tym minimalną i maksymalną objętość napełnienia [patrz: Ogólne dane nebulizatora, strona 39]. Zbyt duża lub zbyt mała ilość cieczy w nebulizatorze wpłynie negatywnie na przebieg nebulizacji, a w konsekwencji — na terapię.



- Zamknąć pokrywę nebulizatora. Dopilnować przy tym, aby pokrywa się zatrzasnęła.

***Jeśli ma być używanych kolejno kilka roztworów do inhalacji:***

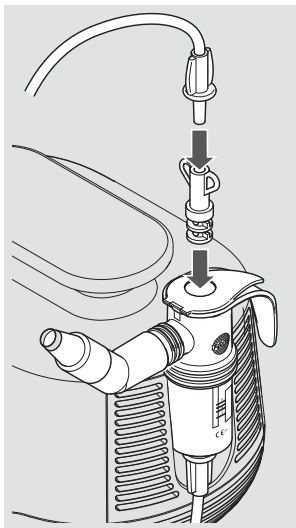
- Między kolejnymi aplikacjami wypłukać nebulizator wodą pitną.
- Potrząsnąć nebulizatorem, aby usunąć nadmiar wody.
- Napełnić nebulizator kolejnym roztworem do inhalacji zgodnie z opisem.

## Podłączanie wężyków

System wężyków PARI SINUS zawiera dwa identyczne wężyki. Jeden wężyk jest potrzebny do zasilania sprężonym powietrzem, drugi — do generowania wibracji.

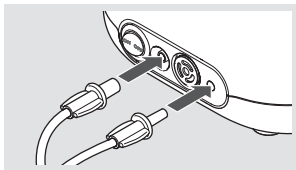
Aby w pełni podłączyć system wężyków, należy wykonać następujące czynności:

- Włożyć jeszcze niepodłączony wężyk pasującą końcówką do adaptera przenoszącego wibracje.
- Włożyć adapter w górną część nebulizatora.



- Włożyć jeszcze wolne końcówki obu wężyków w pasujące złącza na kompresorze.

**Informacja:** *Delikatne obracanie końcówkami wężyków ułatwia ich wkładanie.*



### 3.3 Sposób prowadzenia leczenia

Przed rozpoczęciem terapii należy przeczytać i zrozumieć wszystkie wskazówki dotyczące bezpieczeństwa zawarte w tej instrukcji obsługi.

**i** *W trakcie leczenia nebulizator należy cały czas utrzymywać w pionie.*

#### Ogólne wskazówki użytkowania

Aby zabieg przyniósł pożądany efekt, należy uwzględnić następujące wskazówki:

- Nos musi być drożny, aby aerozol mógł się dostać do wszystkich obszarów nosa oraz zatok przynosowych. W przypadku zatkanego nosa należy go najpierw przepłukać za pomocą irygatora do intensywnego oczyszczania nosa. W razie potrzeby należy użyć środka zmniejszającego obrzęk błony śluzowej.
- Wytwarzany w trakcie nebulizacji aerozol powinien dostawać się wyłącznie do nosa i zatok przynosowych. Z tego powodu konieczne jest zamknięcie podniebienia miękkiego<sup>4</sup>, czyli naturalnej bariery oddzielającej jamę nosową od jamy ustnej i gardła.

#### Wskazówki dotyczące zaciskania podniebienia miękkiego

Aby zamknąć podniebienie miękkie, należy tak długo, jak to możliwe, wymawiać trzy głoski „ing” jako jedno słowo. Po krótkiej chwili na zaczerpnięcie oddechu należy powtarzać to postępowanie aż do zakończenia zabiegu.

**i** *Jama nosowa oraz jama ustna i gardło są oddzielane od siebie poprzez zamknięcie podniebienia miękkiego, co następuje przy przetykaniu oraz wypowiedaniu określonych sylab — takich jak na przykład „ing”.*

---

4) Podniebienie miękkie jest przedłużeniem podniebienia.

Zamiennie można w świadomy sposób powoli oddychać przez usta, wydychając jak przy zdmuchiwaniu świecy (tzn. nie oddychając przez nos). Ten sposób zamykania podniebienia miękkiego nie udaje się jednak każdemu od razu i może wymagać wyćwiczenia.

Kiedy podniebienie miękkie jest zamknięte i oddech zostanie zatrzymany, aerozol wpływa do zatok przynosowych. Nozdrza lekko przy tym drżą.

**i** *Ostrzeżenie: Jeżeli podniebienie miękkie nie jest prawidłowo zamknięte, część aerozolu dostanie się do jamy ustnej i gardła. Można to rozpoznać po tym, że dziurki nosa nie drżą. W takim przypadku może się zdarzyć, że do zatok przynosowych dotrze za mało roztworu soli albo leku.*

## Sposób postępowania

### NIEBEZPIECZEŃSTWO

#### **Zagrożenie życia spowodowane pomyleniem wężyków**

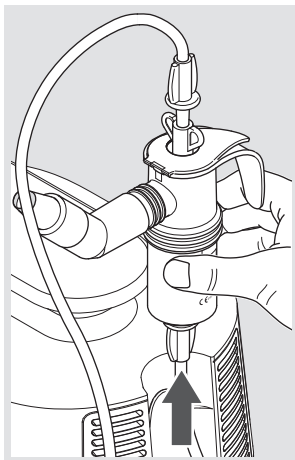
Jeśli w pobliżu znajdują się systemy wężyków innych urządzeń (np. do wlewów), istnieje potencjalne niebezpieczeństwo, że różne połączenia zostaną ze sobą pomyłone.

- Należy dopilnować, aby wężyki podłączone do kompresora były z drugiej strony podłączone do nebulizatora PARI.

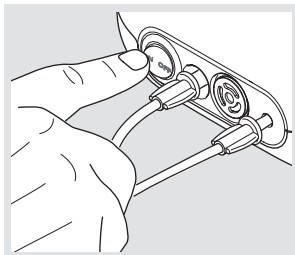
Leczenie prowadzi się następująco:



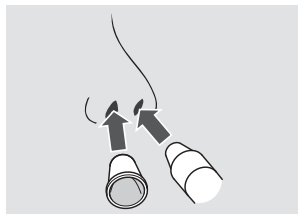
- Wyjąć nebulizator z uchwytu i trzymać go pionowo.
- Należy się upewnić, że wszystkie części są ze sobą mocno połączone.



- Włączyć kompresor.  
**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO! Zagrożenie życia spowodowane porażeniem prądem w przypadku uszkodzenia urządzenia!** Jeśli zachodzi podejrzenie uszkodzenia (np. po upadku lub w razie wystąpienia zapachu palonego plastiku), należy natychmiast wyłączyć kompresor i wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda. W przypadku uszkodzenia urządzenia może dojść do kontaktu z częściami znajdującymi się pod napięciem. Skutkiem może być porażenie prądem.
- Przed rozpoczęciem terapii upewnić się, że wytwarzany jest aerozol.



- Usiąść wygodnie i prosto.
- Zwężić nozdrze.  
W tym celu należy lekko ściśnąć nozdrze palcem lub użyć dołączonej zatyczki do nosa.



**i** Należy zwrócić uwagę na to, aby nozdrze nie zostało zamknięte całkowicie (np. przez zaciśnięcie palcem), ponieważ powstałe uczucie ucisku w uszach mogłoby być za duże.

Zatyczka do nosa ma mały otwór. Otwór ten zmniejsza uczucie ucisku w uszach.

- Przycisnąć końcówkę do nosa nebulizatora do otwartego nozdrza na tyle mocno, aby je szczelnie zatkać.
- Zamknąć podniebienie miękkie [patrz: Wskazówki dotyczące zaciskania podniebienia miękkiego, strona 23].

Aerazol jest automatycznie transportowany do zatok przynosowych. W związku z tym w trakcie zabiegu należy wstrzymać oddech. W celu zaczerpnięcia oddechu należy na chwilę przerwać zabieg.

Po ok. 2,5 minuty przeprowadzić zabieg zgodnie z opisem przez kolejne 2,5 minuty dla drugiego nozdrza. Zabieg kończy się sumarycznie po 5 minutach.

**i** Po zakończeniu terapii w nebulizatorze pozostanie resztką ciecży.

## Zmniejszanie odczuwania ucisku

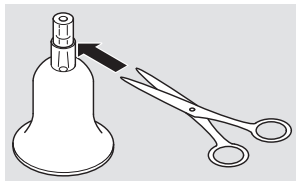
Jeśli podczas leczenia występuje nieprzyjemne uczucie ucisku w uszach, należy je zmniejszyć:

- wolne nozdrze należy zaciskać słabiej albo
- należy powiększyć otwór w zatyczce do nosa.

Aby powiększyć otwór w zatyczce do nosa, należy wykonać następujące czynności:

**i** *Im większy otwór, tym mniejsze wrażenie ucisku. Należy postępować ostrożnie, aby otwór nie stał się zbyt duży, a ciśnienie nie zrobiło się zbyt niskie. Wibracje muszą być zawsze odczuwalne podczas terapii.*

- Odwrócić zatyczkę do nosa wewnętrzną stroną na zewnątrz i odciąć nożyczkami końcówkę odsłoniętej krawędzi.
- Przewrócić zatyczkę do nosa z powrotem na wierzchnią stronę.



### 3.4 Kończenie zabiegu

Aby zakończyć terapię, należy wykonać następujące czynności:

- Wyłączyć kompresor.
- Umieścić nebulizator w uchwycie na kompresorze.
- Wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda.

**i** *Aby całkowicie odłączyć urządzenie od sieci, należy wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda.*

## 4 HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA

### NIEBEZPIECZEŃSTWO

#### **Zagrożenie życia spowodowane porażeniem prądem**

Ciecze mogą przewodzić prąd, powodując niebezpieczeństwo porażenia prądem.

- Przed przystąpieniem do czyszczenia należy za każdym razem wyłączyć kompresor i wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda.

Jeżeli system nebulizatora jest używany **tylko przez jednego pacjenta**, należy przestrzegać wskazówek dot. czyszczenia i dezynfekcji w rozdziale „Bez zmiany pacjenta” [patrz: Bez zmiany pacjenta, strona 29].

Jeżeli system nebulizatora jest używany **przez różnych pacjentów**, należy przestrzegać wskazówek dot. czyszczenia i dezynfekcji w rozdziale „Przy zmianie pacjentów” [patrz: Przy zmianie pacjentów, strona 33].

Jeżeli system nebulizatora jest używany **w środowiskach profesjonalnych**, należy przy higienicznym przygotowaniu do ponownego użycia przestrzegać informacji zawartych w załączniku na końcu niniejszej instrukcji obsługi.

## 4.1 Bez zmiany pacjenta

### Cykle czyszczenia i dezynfekcji

Obudowa kompresora	Czyszczenie przy widocznym zanieczyszczeniu
Nebulizator (bez systemu wężyków PARI SINUS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Czyszczenie bezpośrednio po każdym użyciu.</li> <li>– Dezynfekcja co najmniej raz w tygodniu. W przypadku ostrej infekcji lub w grupach wysokiego ryzyka (np. u pacjentów z mukowiscydozą) co najmniej raz dziennie.</li> </ul>
Filtr powietrza	Wymiana po 200 godzinach pracy (około 1 roku)

## Nebulizator

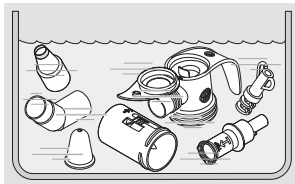
### Przygotowanie

- Odłączyć od nebulizatora oba wężyki razem z adapterem.
- Usunąć z nebulizatora resztki cieczy.
- Zdjąć adapter z wężyka.
- Rozłożyć nebulizator na części.

### Czyszczenie

- i
Systemu wężyków PARI SINUS nie można czyścić ani dezynfekować. Pielęgnacja wężyka przyłączeniowego [patrz: Pielęgnacja systemu wężyków PARI SINUS, strona 34].
- Krótco przepłukać bieżącą wodą pitną wszystkie użyte elementy.

- Wszystkie pojedyncze części włożyć na ok. 5 minut do ciepłej wody pitnej z dodatkiem płynu do mycia naczyń.



- Dokładnie wypłukać wszystkie części pod bieżącą wodą pitną.
- Wytrząsnąć wodę ze wszystkich części.

### **Dezynfekcja**

Zdezynfekować wszystkie **pojedyncze części** bezpośrednio po wyczyszczeniu (skutecznie zdezynfekować można tylko wyczyszczone części).

Poniżej opisano zalecane metody dezynfekcji. Opisy dalszych zatwierdzonych procedur dezynfekcji są dostępne na żądanie u producenta oraz sprzedawcy.

**i** *Systemu wężyków PARI SINUS nie można czyścić ani dezynfekować. Pielęgnacja wężyka przyłączeniowego [patrz: Pielęgnacja systemu wężyków PARI SINUS, strona 34].*

### **UWAGA**

#### **Niebezpieczeństwo infekcji z powodu wilgoci**

Wilgoć sprzyja rozwojowi drobnoustrojów.

- Wszystkie części należy wyjąć z garnka lub dezynfektora natychmiast po zakończeniu dezynfekcji.
- Wysuszyć wszystkie części.

#### **WE WRZĄCEJ WODZIE**

- Umieścić wszystkie **części** na co najmniej 5 minut we wrzącej wodzie. Do dezynfekcji należy używać czystego garnka i wody pitnej.

**WSKAZÓWKA! Niebezpieczeństwo uszkodzenia części z tworzyw sztucznych!** Tworzywa sztuczne, z których wy-

konano części zestawu, topią się w kontakcie z gorącym dnem garnka. Należy zapewnić wystarczający poziom wody w garnku, aby poszczególne części nie dotykały dna.

- Wytrząsnąć wodę ze wszystkich części.

PRZY UŻYCIU DOSTĘPNEGO NA RYNKU DEZYNFEKTORA TERMICZNEGO DO BUTELEK DLA NIEMOWLĄT (NIE DEZYNFEKOWAĆ W KUCHENKACH MIKROFALOWYCH)

### **UWAGA**

#### **Ryzyko infekcji spowodowane nieskuteczną dezynfekcją**

Nieskuteczna dezynfekcja sprzyja rozwojowi drobnoustrojów i zwiększa ryzyko zakażenia.

- Przed każdą dezynfekcją upewnić się, że dezynfektor jest czysty i sprawny.
- Prowadzić dezynfekcję do momentu automatycznego wyłączenia się dezynfektora lub upływu minimalnego czasu dezynfekcji podanego w instrukcji obsługi dezynfektora. Nie należy przedwcześnie wyłączać urządzenia.

Należy stosować dezynfektor termiczny, którego cykl pracy trwa przynajmniej 6 minut. Należy przestrzegać zaleceń podanych w instrukcji obsługi stosowanego dezynfektora dotyczących sposobu przeprowadzania dezynfekcji, czasu jej trwania oraz odpowiedniej ilości użytej do tego celu wody.

#### **Suszenie**

Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

## Czyszczenie obudowy kompresora

### **WSKAZÓWKA**

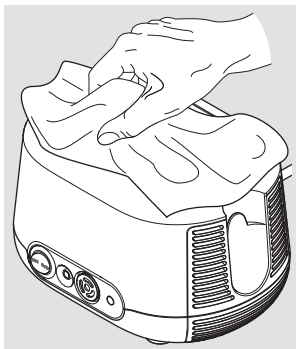
#### **Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia spowodowane wnikającymi cieczami**

Jeśli do środka kompresora dostaną się ciecze, może to spowodować jego uszkodzenie.

- Nie zanurzać kompresora w wodzie.
- Nie czyścić kompresora pod bieżącą wodą.
- Nie spryskiwać kompresora ani przewodu zasilania żadnymi cieczami.
- Jeśli do wnętrza kompresora dostała się ciecz, nie należy go w żadnym wypadku używać. Przed ponownym uruchomieniem kompresora należy skontaktować się z producentem lub sprzedawcą.

Czyścić obudowę kompresora w następujący sposób:

- Zewnętrzną powierzchnię obudowy przetrzeć czystą, wilgotną ściereczką.





## 4.2 Przy zmianie pacjentów

### Cykle czyszczenia i dezynfekcji

Nebulizator z systemem wężyków PARI SINUS	Wymiana przed każdą zmianą pacjenta
Obudowa kompresora	Dezynfekcja przed każdą zmianą pacjenta
Filtr powietrza	Wymiana po 200 godzinach pracy (około 1 roku)

### Nebulizator

Nebulizator nie nadaje się do użytku przez różnych pacjentów. Każdy pacjent powinien używać własnego nebulizatora (oraz wężyka przyłączeniowego).

### Dezynfekcja obudowy sprężarki

Do dezynfekcji stosować powszechny w handlu środek dezynfekujący na bazie alkoholu (np. izopropanol). Środek dezynfekujący należy stosować i dawkować zgodnie ze wskazówkami na ulotce informacyjnej używanego środka.

- Przy widocznym zanieczyszczeniu należy przed dezynfekcją oczyścić kompresor [patrz: Czyszczenie obudowy kompresora, strona 32].
- Zwilżyć szmatkę środkiem dezynfekującym.

**WSKAZÓWKA! Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia spowodowane wnikającymi cieczami.** Nie należy spryskiwać kompresora ani przewodu zasilania żadnymi cieczami. Jeśli do wnętrza kompresora dostała się ciecz, nie należy go w żadnym wypadku używać. Przed ponownym uruchomieniem kompresora należy skontaktować się z producentem lub sprzedawcą.

- Zewnętrzną powierzchnię obudowy dokładnie przetrzeć ściereczką.

## 4.3 Pielęgnacja systemu wężyków PARI SINUS

Po każdym zastosowaniu należy osuszyć system wężyków PARI SINUS:

- Pierwszy z dwóch wężyków należy włożyć do przyłącza powietrza kompresora za pomocą odpowiedniej końcówki wężyka.
- Włączyć kompresor.
- Tak długo przedmuchiwać wężyk, aż przepływające powietrze usunie znajdującą się w nim wilgoć.
- Wyłączyć kompresor.
- Zdjąć pierwszy wężyk z kompresora i włożyć drugi wężyk z odpowiednią końcówką wężyka w przyłączy powietrza.
- Postępować, jak opisano dla pierwszego wężyka.

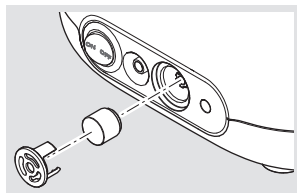
## 4.4 Wymiana filtra powietrza

Filtr powietrza należy kontrolować w regularnych odstępach czasu (co 10 zastosowań). Jeśli przebarwił się na brązowo lub na szaro, jest wilgotny lub zatkany, należy go wymienić. W każdym przypadku należy go wymieniać po 200 godzinach pracy (ok. 1 roku).

**Filtra powietrza nie można wyczyścić, a następnie używać ponownie!**

Wymagowanie filtra powietrza:

- Wyciągnąć uchwyt filtra z kompresora. Aby ostrożnie wyciągnąć uchwyt filtra z kompresora, należy użyć np. małego wkrętaka.



Wymiana filtra powietrza:

- Wyciągnąć stary filtr z uchwytu filtra i założyć nowy filtr.

**WSKAZÓWKA!** Należy używać wyłącznie filtrów powietrza, które są przewidziane przez producenta lub sprzedawcę do

stosowania razem z danym kompresorem. W przypadku stosowania filtrów powietrza, które nie są odpowiednie do kompresora, może on ulec uszkodzeniu.

- Włożyć uchwyt filtra z powrotem do kompresora.

## 4.5 Kontrola

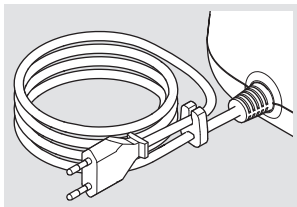
Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie części produktu. Elementy pęknięte, zdeformowane lub znacznie przebarwione należy wymienić.

## 4.6 Przechowywanie

Niniejszy produkt należy przechowywać w następujący sposób:

- Zwinąć luźno przewód zasilania.

**WSKAZÓWKA!** Nie należy owijać przewodu zasilania dookoła kompresora. Jeśli przewód zasilania będzie zwiniany przy małym promieniu lub zginany, druty w środku kabla mogą pęknąć. Przewód zasilania jest wtedy bezużyteczny.



- Owinąć wszystkie pojedyncze elementy w czystą, niestrzępiącą się ściereczkę (np. ściereczkę do naczyń).
  - Niniejszy produkt należy przechowywać w miejscu suchym i wolnym od kurzu.
- i** *Przed rozpoczęciem przechowywania kompresora zawsze należy wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda. Urządzenia elektryczne podłączone do sieci stanowią potencjalne źródło zagrożenia.*

## 5 USUWANIE USTEREK

Naprawy kompresora może prowadzić wyłącznie serwis techniczny PARI GmbH lub wyraźnie upoważniony przez PARI GmbH punkt serwisowy. W przypadku otwarcia lub naruszenia kompresora przez inne osoby przestają obowiązywać wszystkie warunki gwarancji. W takich sytuacjach firma PARI GmbH nie ponosi żadnej odpowiedzialności.

Należy zwrócić się do producenta lub sprzedawcy:

- w przypadku usterek, które nie są wymienione w tym rozdziale;
- jeśli proponowane postępowanie nie usunie usterki.

Usterka	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Kompresor się nie uruchamia.	Wtyczka sieciowa jest nieprawidłowo umiejscowiona w gnieździe.	Sprawdzić, czy wtyczka sieciowa jest prawidłowo umiejscowiona w gnieździe.
	Występujące w sieci napięcie nie jest odpowiednie dla kompresora.	Upewnić się, że napięcie sieciowe w miejscu użytkowania jest zgodne z napięciem podanym na tabliczce znamionowej kompresora.
Z nebulizatora nie wydobywa się aerozol.	Nasadka dyszy nebulizatora jest zatkana.	Wyczyścić nebulizator.
	Wężycy doprowadzający sprężone powietrze nie jest prawidłowo połączony z przyłączem powietrza kompresora albo dolną częścią nebulizatora.	Sprawdzić, czy wszystkie końcówki wężyców są mocno podłączone do kompresora i nebulizatora.
	Wężycy podłączony do przyłącza powietrza kompresora jest nieuszczelny.	Wymienić uszkodzony wężycy powietrza lub system wężyców PARI SINUS.

## 6 DANE TECHNICZNE

### 6.1 Kompresor

#### Ogólne dane kompresora

Napięcie sieciowe	220–240 V
Częstotliwość sieci	50 Hz
Natężenie prądu	0,95 A
Wymiary obudowy (szer. × wys. × głęb.)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Masa	1,7 kg
Ciśnienie <sup>5</sup>	1,5 bara
Przepływ kompresora <sup>5</sup>	4,6 l/min
Poziom ciśnienia akustycznego	55 dB(A)
Częstotliwość drgań <sup>6</sup>	43 Hz

#### Klasyfikacja zgodnie z normami IEC 60601-1 / EN 60601-1

Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem	Urządzenie II klasy ochronności
Stopień ochrony części użytkowej (nebulizatora) przed porażeniem prądem	typ BF
Stopień ochrony przed wniknięciem wody oraz substancji stałych zgodnie z normami IEC 60529 / EN 60529	IP 21
Stopień ochrony w przypadku stosowania urządzenia w obecności palnych mieszanek środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub gazem rozweselającym	brak ochrony
Tryb pracy	praca ciągła

5) Względem dyszy nebulizatora (Ø 0,48 mm).

6) Zmierzone zgodnie z metodą testową PARI.

## Zgodność elektromagnetyczna

W zakresie zgodności elektromagnetycznej elektryczne urządzenia medyczne podlegają szczególnym wymagom dotyczącym środków ostrożności. Mogą one być instalowane i użytkowane tylko zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej.

Przenośne i bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o wysokiej częstotliwości mogą wpływać na pracę elektrycznych urządzeń medycznych. Zastosowanie innych akcesoriów, przetworników i przewodów niż podane w dokumentacji, z wyjątkiem przetworników i przewodów sprzedawanych przez producenta danego elektrycznego urządzenia medycznego w charakterze części zamiennych do elementów wewnętrznych, może zwiększyć emisję lub obniżyć odporność urządzenia na zakłócenia.

Podczas stosowania urządzenia nie może się ono znajdować tuż przy ani na innych urządzeniach. Jeśli nie można uniknąć użycia elektrycznego urządzenia medycznego w pobliżu innych urządzeń lub jeśli musi ono podczas stosowania stać na innych urządzeniach, należy je obserwować, upewniając się, że jego praca w danych warunkach jest prawidłowa.

Dane techniczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej (wskazówki EMC) w formie tabelarycznej są dostępne na żądanie u producenta albo sprzedawcy lub w Internecie pod poniższym adresem:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf>

## Warunki otoczenia

### *Podczas pracy*

Temperatura otoczenia	od +10°C do +40°C
Wilgotność względna powietrza	od 30% do 75% (bez skraplania)
Ciśnienie powietrza	od 700 hPa do 1060 hPa

Kompresor przewidziano do stosowania we wszystkich obszarach opieki zdrowotnej. Używanie go w pociągach, samochodach i samolotach jest niedozwolone.

Używanie kompresora w profesjonalnych zakładach opieki zdrowotnej ogranicza się do łóżek stacjonarnych i oddziałów intensywnej opieki medycznej. Stosowanie kompresora w obszarach o zwiększonym promieniowaniu magnetycznym lub elektrycznym (np. w pobliżu aparatu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego) jest niedopuszczalne.

### ***W czasie transportu i przechowywania***

Minimalna temperatura otoczenia (bez kontroli wilgotności względnej powietrza)	-25°C
Maksymalna temperatura otoczenia (przy względnej wilgotności powietrza do 93%, bez skraplania)	+70°C
Wilgotność powietrza	maks. 93%
Ciśnienie powietrza	od 500 hPa do 1060 hPa

## **6.2 Nebulizator**

### **Ogólne dane nebulizatora**

Wielkość <sup>7</sup>	10 cm × 10 cm × 4 cm
Masa <sup>7</sup>	od 31 g do 33 g
Gazy	Powietrze
Minimalny przepływ kompresora	3,0 l/min
Minimalne ciśnienie robocze	0,5 bar/50 kPa
Maksymalny przepływ kompresora	6,0 l/min
Maksymalne ciśnienie robocze	2,0 bar/200 kPa
Minimalna objętość napełnienia	2 ml
Maksymalna objętość napełnienia	8 ml

7) Bez ustnika kątownego, końcówki do nosa i adaptera; nienapełniony.

## Charakterystyka aerozolu

Charakterystyka aerozolu wytwarzanego za pomocą nebulizatora PARI LC SPRINT SINUS została podana w informacjach dotyczących kompresora PARI SINUS2. Wielkość cząsteczek zmierzono za pomocą impaktora następnej generacji (ang. next generation impactor, NGI). Pomiary wykonano w temperaturze otoczenia wynoszącej 23°C i przy wilgotności względnej równej 50%. Rozpylono 2 ml salbutamolu (1 mg/1 ml). Zastosowano przepływ kompresora na poziomie 4,6 l/min.

Nasadka dyszy (pomarańczowa)	Nominalny przepływ kompresora (4,6 l/min – 1,5 bara)
MMAD [ $\mu\text{m}$ ] <sup>8</sup>	3,0
GSD <sup>9</sup>	2,18
Zawartość aerozolu [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	66,6
Zawartość aerozolu [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	28,7
Zawartość aerozolu [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	38,0
Zawartość aerozolu [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	33,4
Wydajność produkcji aerozolu [ml]	0,78
Wydajność produkcji aerozolu na jednostkę czasu [ml/min]	0,15
Objętość resztkowa [ml] (określona grawimetrycznie)	0,95
Wydajność na jednostkę czasu w odniesieniu do objętości napełnienia [%/min]	7,54

8) MMAD = uśredniona wielkość cząsteczek aerozolu

9) GSD = geometryczne odchylenie standardowe



## 7 INFORMACJE DODATKOWE

### 7.1 Utylizacja

#### ***Kompresor***

Ten produkt podlega przepisom dyrektywy WEEE<sup>10</sup>. Oznacza to, że nie można go utylizować wraz z odpadami komunalnymi. Należy przestrzegać uregulowań dotyczących utylizacji obowiązujących w danym kraju (np. utylizacja odpadów za pośrednictwem służb komunalnych lub dystrybutora). Recykling materiałów pomaga zmniejszyć zużycie surowców i chronić środowisko.

#### ***Wszystkie inne elementy składowe produktu***

Wszystkie inne elementy składowe systemu do inhalacji PARI można usuwać wraz z odpadami komunalnymi, o ile lokalne przepisy dotyczące utylizacji odpadów nie stanowią inaczej.

### 7.2 Łącza



Warunki gwarancji:  
[www.pari.com/  
warranty-conditions](http://www.pari.com/warranty-conditions)














Dane techniczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej:  
[https://www.pari.com/fileadmin/  
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)




---

10) Dyrektywa nr 2012/19/UE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY EUROPEJSKIEJ z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

## 7.3 Oznaczenie

Na elementach produktu lub opakowaniu znajdują się następujące symbole:

	Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG (dotyczącej wyrobów medycznych) oraz 2011/65/WE (w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, RoHS).
	Przestrzegać instrukcji obsługi.
	Przestrzegać instrukcji obsługi.
	Numer artykułu
	Numer partii produkcyjnej, partia
	Numer seryjny
ON OFF	Wł./Wył.
	Prąd przemienny
	Stopień ochrony części użytkowej: typ BF
	Urządzenie II klasy ochronności
<b>IP21</b>	Urządzenie jest chronione przed padającymi kroplami wody (stopień ochrony zgodnie z IEC 60529 / EN 60529).
	Dopuszczalna temperatura
	Ograniczenie wilgotności

	Ograniczenie ciśnienia
	Ten wyrób medyczny został wprowadzony do obrotu po 13 sierpnia 2005 r. <b>Urządzenia tego nie wolno utylizować wraz z odpadami komunalnymi.</b> Symbol przekreślonego pojemnika na śmieci wskazuje na konieczność selektywnej zbiórki.
	Producent



## **ZAŁĄCZNIK: Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia w środowiskach profesjonalnych bez zmiany pacjenta**

### **Kompresor**

Generalnie zaleca się dezynfekować powierzchnię kompresora — o ile to konieczne — za pomocą dezynfekcji przez przecieranie, przy użyciu środka dezynfekującego nadającego się do tworzyw sztucznych zgodnie z listą DGHM lub VAH [patrz: Dezynfekcja obudowy sprężarki, strona 33].

Należy zadbać o to, aby do urządzenia nie dostała się ciecz, mogłoby to bowiem spowodować uszkodzenie urządzenia.

### **Nebulizator**

Poniższe zestawienie dotyczące etapów przygotowania do użycia w środowiskach profesjonalnych obowiązuje dla następujących produktów:

- Nebulizator (wszystkie elementy poza systemów wężyków PARI SINUS)

#### **1. Czynności przygotowawcze**

Rozłożyć produkt [patrz: Przygotowanie, strona 29].

Sprawdzić:

- termin ważności środka czyszczącego i dezynfekującego
- czy osiągnięte zostały granice dotyczące higienicznego przygotowania do ponownego użycia?

## 2. Czyszczenie i dezynfekcja

Czyszczenie ręczne:	Enzymatyczny środek czyszczący o neutralnym pH, np. Korsolex® Endo Cleaner (Bode) lub Bodedex® forte (Bode). Zastosowanie: zgodnie ze wskazówkami producenta, przy widocznych zabrudzeniach ewent. użyć szczotki.
Dezynfekcja ręczna:	<b>Zawierającym aldehydy</b> środkiem do dezynfekcji instrumentów, np. Korsolex® Basic (Bode). Zastosowanie zgodnie ze wskazówkami producenta. Podstawowa substancja czynna: <ul style="list-style-type: none"><li>– substancje uwalniające aldehyd<sup>1</sup></li><li>– aldehyd<sup>1</sup></li></ul>
	<b>Niezawierającym aldehydów</b> środkiem do dezynfekcji instrumentów. Zastosowanie zgodnie ze wskazówkami producenta. Podstawowa substancja czynna: czwartorzędowy związek amoniowy <b>Informacja:</b> <i>Bomix® plus czyści i dezynfekuje w jednym kroku roboczym.</i>

1) Dodatkowe spektra działania: tuberkulobójczy, prątkobójczy, grzybobójczy. Z informacji producentów środków dezynfekcyjnych wynika, że środki, które znalazły się na liście, są skuteczne przeciwko Gram-dodatnim bakteriom *Staphylococcus aureus* oraz *Enterococcus hirae*, a także Gram-ujemnym bakteriom *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* i *Proteus mirabilis*, oraz przeciwko grzybowi z rodzaju drożdżaków *Candida albicans*.

Maszynowe czyszczenie i dezynfekcja:	Obojętny środek czyszczący, np. neodisher® Medizym (Dr. Weigert) albo alkaliczny środek czyszczący, np. neodisher® MediClean forte 0,5% (Dr. Weigert) w połączeniu z neutralizatorem, np. neodisher® Z (Dr. Weigert) Potrzebne środki i sprzęt: myjnio-dezynfektor zgodny z normą DIN EN ISO 15883, np. RDG G7836 CD (Miele). Program Vario TD albo porównywalne sprawdzone programy.
--------------------------------------	---

### 3. Sterylizacja parowa

Potrzebne środki i sprzęt:

- Sterylizator parowy (w miarę możliwości z funkcją wstępnej próżni frakcjonowanej), zgodny z normą DIN EN 285 lub DIN EN 13060 (typ B)
- System bariery sterylnej zgodny z normą DIN EN 11607

Temperatura / czas:

134°C przez min. 3 min

### 4. Kontrola wzrokowa i przechowywanie

Sprawdzić:

Sprawdzić wszystkie pojedyncze części. Elementy pęknięte, zniekształcone lub znacznie przebarwione należy wymienić.

Miejsce przechowywania:

- suche
- wolne od pyłu
- chronione przed kontaminacją  
opcjonalnie: używać sterylnych opakowań

### Granice dotyczące higienicznego przygotowania do ponownego użycia

Maksymalnie 300 cykli przygotowania do ponownego użycia, maksymalnie 1 rok

## System wężyków PARI SINUS

### 1. Czynności przygotowawcze

Sprawdzenie produktu:

- termin ważności środka czyszczącego i dezynfekującego
- czy osiągnięte zostały granice dotyczące higienicznego przygotowania do ponownego użycia?

### 2. Czyszczenie i dezynfekcja

Czyszczenie ręczne:	Niemożliwe
Dezynfekcja ręczna:	Niemożliwa
Maszynowe czyszczenie i dezynfekcja:	<p>Alkaliczny środek czyszczący, np. neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) w połączeniu z neutralizatorem, np. neodisher® Z (Dr. Weigert)</p> <p>Potrzebne środki i sprzęt:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Myjnio-dezynfektor zgodny z normą DIN EN ISO 15883, np. RDG G7836 CD (Miele).</li><li>– Koszyki specjalne zmywarki do narzędzi medycznych Miele.</li><li>– Źródło sprężonego powietrza do przedmuchania do sucha.</li></ul> <p>Program Vario TD albo porównywalne sprawdzone programy.</p>

### 3. Sterylizacja parowa

Niemożliwa



#### **4. Kontrola wzrokowa i przechowywanie**

Sprawdzić wszystkie pojedyncze części. Elementy pęknięte, zniekształcone lub znacznie przebarwione należy wymienić.

Miejsce przechowywania:

- suche
- wolne od pyłu
- chronione przed kontaminacją  
opcjonalnie: używać sterylnych opakowań

#### **Granice dotyczące higienicznego przygotowania do ponownego użycia**

Maksymalnie 50 cykli higienicznego przygotowania do ponownego użycia.



## **System nebulizatora PARI SINUS2**

### **KARTA GWARANCYJNA**

Kompresor objęty jest czteroletnią gwarancją. Okres gwarancji rozpoczyna się w dniu zakupu.



**Barcode**

Potwierdzenie zakupu:

Urządzenie o powyższym numerze fabrycznym zostało przez nas sprzedane w oryginalnym opakowaniu.

\_\_\_\_\_

Data zakupu

\_\_\_\_\_

Pieczęć i podpis dystrybutora

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 128D2101\_pl-F 2020-02-05



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



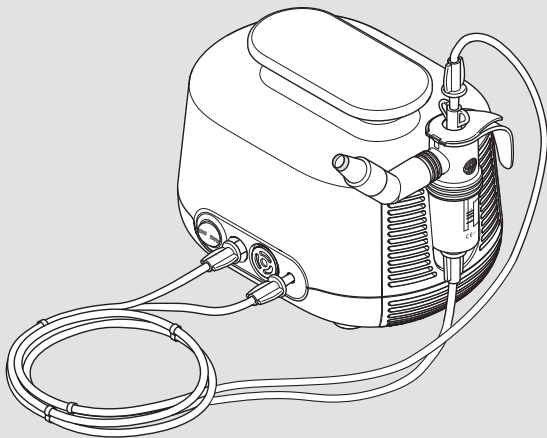
# Bruksanvisning

## PARI SINUS2 nebulisatorsystem

PARI SINUS2 kompressor (typ 128)

PARI LC SPRINT® SINUS nebulisator (typ 023)

**Viktigt:** Läs igenom denna bruksanvisning noggrant före användningen. Följ alla anvisningar och säkerhetsanvisningar! Spara bruksanvisningen.





## **Identifikation, giltighet, version**

Denna bruksanvisning gäller för PARI SINUS2 nebulisatorsystem i följande länder:

SE

Version på bruksanvisningen: version F – 2020-02, godkänd version fr.o.m.: 2019-11-21

Denna bipacksedel godkändes senast: 2019-11

Bruksanvisningens aktuella version kan laddas ned som PDF-fil på internet:

[www.pari.com](http://www.pari.com) (på respektive produktsida)

## **Tillgängliga format för synskadade**

Bruksanvisningen i PDF-format som finns tillgänglig på internet kan skrivas ut med större text.

## **CE-överensstämmelse**

Produkten uppfyller kraven enligt:

- 93/42/EEG (medicintekniska produkter)
- 2011/65/EU (RoHS)

## **Varumärke**

Följande märken är registrerade varumärken för PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation i Tyskland och/eller andra länder:

LC SPRINT®, PARI®

## **Copyright**

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Ingen del av denna dokumentation får på något vis reproduceras eller bearbetas, kopieras, översättas eller spridas med hjälp av elektroniska system utan skriftligt tillstånd av PARI GmbH.

Alla rättigheter förbehålles. Tekniska och optiska ändringar samt tryckfel förbehålles. Liknar den på bilderna.

## **Tillverkare**

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

## Kontakt

Kontakta vårt servicecenter för all slags produktinformation, vid fel eller frågor om handhavandet:

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

+49 (0)8151-279 279 (tyskspråkigt)

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

## Ansvarig myndighet för en anmälan av allvarliga situationer

Land	Myndighet
SE – Sverige	Läkemedelsverket Box 26 SE – 751 03 Uppsala <a href="mailto:meddev.central@mpa.se">meddev.central@mpa.se</a>



# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>VIKTIGA ANVISNINGAR</b> .....	<b>7</b>
Användning .....	7
Indikation .....	8
Kontraindikationer .....	8
Säkerhetsanvisningar .....	8
<b>PRODUKTBESKRIVNING</b> .....	<b>13</b>
Leveransinnehåll .....	13
Funktionsdetaljer .....	14
Funktionsbeskrivning.....	15
Materialinformation .....	16
Underhåll .....	16
Livslängd .....	16
<b>ANVÄNDNING</b> .....	<b>17</b>
Installera kompressor .....	17
Förbereda behandlingen .....	18
Genomföra behandlingen.....	22
Avsluta behandlingen .....	25
<b>HYGIENISK RENGÖRING</b> .....	<b>26</b>
En användare .....	26
Flera användare .....	30
Skötsel av PARI SINUS slangsystemet .....	31
Byta luftfilter .....	31
Kontroll .....	32
Förvaring .....	32
<b>FELÅTGÄRD</b> .....	<b>33</b>
<b>TEKNISKA DATA</b> .....	<b>34</b>
Kompressor .....	34
Nebulisator .....	36

<b>ÖVRIGT</b> .....	<b>38</b>
Kassering .....	38
Länkar .....	38
Märkning.....	39
<b>BILAGA: Hygienisk rengöring i yrkesmässig miljö (en användare)</b> .....	<b>41</b>
Kompressor .....	41
Nebulisator .....	41
PARI SINUS slangsystem .....	43

# 1 VIKTIGA ANVISNINGAR

## 1.1 Användning

PARI SINUS2 nebulisatorsystemet består av en PARI SINUS2 kompressor och en PARI LC SPRINT SINUS nebulisator. Systemet används för behandling av de övre luftvägarna.

Nebulisatorsystemet får endast användas av personer som förstår innehållet i bruksanvisningen och kan hantera nebulisatorsystemet. Följande persongrupper måste övervakas av en person som är ansvarig för deras säkerhet under användningen:

- Barn
- Personer med begränsad förmåga (t.ex. fysiskt, mentalt, sensoriskt)

Om patienten inte själv kan använda nebulisatorsystemet på ett säkert sätt måste behandlingen genomföras av den ansvariga personen.

### **Kompressor**

PARI kompressorn har till uppgift att bilda tryckluft vid användning av en PARI nebulisator.

PARI kompressorn är avsedd för flera användare. Den får endast användas tillsammans med en PARI nebulisator. Kompressorn kan användas av patienten själv och får endast användas inomhus.

### **Nebulisator**

Med PARI LC SPRINT SINUS nebulisatorn alstras aerosol<sup>1</sup> för behandling av luftvägarna.

Denna PARI produkt får endast användas för hemmabruk och endast av en enda patient av hygieniska skäl. Den är lämplig för behandling av barn från 6 år och vuxna.

Endast lösningar och inhalationssuspension som har godkänts för nebulisatorbehandlingen får användas.

---

1) Aerosol: små partiklar av fast, flytande eller blandad sammansättning (fin "dimma") i gas eller luft.

En användning varar i ca 5 till 10 minuter, dock maximalt 20 minuter (beroende på vätskemängden).

Användningsfrekvens och varaktighet fastställs enligt individuella behov av läkare eller terapeut.

## 1.2 Indikation

Sjukdomar i näsan och bihålorna.

## 1.3 Kontraindikationer

Denna produkt är bara lämplig för patienter som kan andas själva och är vid medvetande.

Efter operativa ingrepp eller vid inflammation i mellanörat ska läkaren göra en risk-nyttabedömning innan beslut om behandling med vibrerande aerosol fattas.

## 1.4 Säkerhetsanvisningar

**Den aktuella bruksanvisningen innehåller viktig information, säkerhetsanvisningar och försiktighetsåtgärder. Endast om användaren följer dem kan denna PARI produkt användas på ett säkert sätt.**

Använd denna PARI produkt endast enligt beskrivningen i bruksanvisningen.

Även den använda inhalationslösningens användningsinformation måste beaktas.

## Allmän information

Om ej godkända lösningar eller inhalationssuspension används för nebuliseringen kan nebulisatorns aerosoldata avvika från tillverkarens uppgifter.

Denna produkt är inte lämplig för användning i ett anesthesiandningssystem eller en hjärt-/lungmaskin.

**Kontakta medicinsk fackpersonal om det inte sker någon förbättring eller t.o.m. en försämring av ditt hälsotillstånd.<sup>2</sup>**

---

2) Medicinsk fackpersonal: läkare, apotekare och fysioterapeuter.

## Livsfara pga elektrisk stöt

Kompressorn är en elektrisk apparat som drivs med nätspänning. Den är konstruerad så att inga strömförande delar är tillgängliga. Vid olämpliga miljöbetingelser eller skada på kompressorn eller nätkabeln kan detta skydd bli åsidosatt. Därmed är en kontakt med strömförande delar möjlig. Detta kan medföra en elektrisk stöt. Beakta följande anvisningar för att undvika denna fara:

- Se före varje användning till att kompressorhöljet, nätkabeln och stickkontakten är oskadade. Kompressorn får inte tas i drift
  - om höljet, nätkabeln eller stickkontakten är skadade
  - vid misstanke om en defekt efter ett fall eller liknande.
- Lämna aldrig kompressorn utan uppsikt medan den används.
- Anslut kompressorn till ett lättåtkomligt nätuttag. Stickkontakten ska alltid kunna dras ut snabbt.
- Stäng av kompressorn direkt och dra ut stickkontakten ur nätuttaget:
  - Vid misstanke om att kompressorn eller nätkabeln kan vara skadade (t.ex. efter ett fall av kompressorn eller om det luktar smält plast)
  - Vid störningar under användning
  - Före varje rengöring och skötsel
  - Omedelbart efter användning
- Håll nätkabeln borta från husdjur (t.ex. gnagare). De skulle kunna skada isoleringen på nätkabeln.

## Fara pga smådelar som kan sväljas

Produkten innehåller smådelar. Smådelar kan täppa till luftvägarna och innebära en kvävningsrisk. Förvara alltid alla produktens delar utom räckhåll för spädbarn och små barn.

## **Risk för ett fel på apparaten**

Beakta följande anvisningar för att undvika ett fel på apparaten:

- Se till att den lokala nätspänningen stämmer överens med spänningsuppgiften på kompressorns typskylt.
- För att undvika en överhettning av kompressorn:
  - Använd aldrig kompressorn i en väska.
  - Täck inte över kompressorn under drift.
  - Se till att ventilationshålen på kompressorn inte täcks över.
- Håll alltid i stickkontakten och inte i kabeln när kontakten ska dras ut ur nätuttaget.
- Se till att nätkabeln aldrig bryts, pressas ihop eller hamnar i kläm. Dra inte nätkabeln över vassa kanter.
- Håll kompressorn och nätkabeln borta från heta ytor (t.ex. spisplattor, värmestrålning, öppen eld). Kompressorhöljet eller isoleringen på nätkabeln kan bli skadade.

## **Försämring av behandlingen pga elektromagnetiska störningar**

Använd endast original reservdelar och original tillbehör från PARI. Användningen av andra produkter kan leda till en ökad elektromagnetisk strålning eller minskat störningsskydd på PARI kompressorn.

## **Hygien**

Beakta följande hygienanvisningar:

- Endast produktens rengjorda och torra delar får användas. Föroreningar och restfukt orsakar bakterietillväxt och därmed finns en större infektionsrisk.
- Tvätta händerna noggrant före varje användning och rengöring.
- Rengör och torka alltid alla produktens delar även före den första användningen.
- Använd alltid dricksvatten för rengöring och desinficering.

- Torka alla produktens delar helt efter varje rengöring och desinficering.
- Förvara inte produktens delar i fuktig miljö eller tillsammans med fuktiga föremål.

## **Behandling av barn samt personer med funktionsnedsättning**

Det finns en ökad risk för personskador (t.ex. strypning genom nätkabeln eller en slang) hos personer som inte kan genomföra behandlingen själva eller som inte kan bedöma faran. Till dessa personer hör t.ex. spädbarn, barn och personer med begränsad förmåga. Dessa personer måste övervakas under eller få hjälp med själva användningen av en person som är ansvarig för deras säkerhet.

## **Anmälan av allvarliga situationer**

Allvarliga situationer som uppstår i samband med denna PARI produkt måste omedelbart meddelas till tillverkaren eller återförsäljaren och ansvarig myndighet (kontaktinformation, se 4).

Situationer är allvarliga om de direkt eller indirekt har orsakat eller skulle kunna orsaka död eller en oförutsedd, allvarlig försämring av personens hälsotillstånd.

## **Märkning och klassificering av varningarna**

I denna bruksanvisning är säkerhetsrelevanta varningar indelade i följande risknivåer:

### **FARA**

FARA betecknar en farlig situation som leder till allvarliga personskador eller döden om den inte undviks.

### **VARNING**

VARNING betecknar en farlig situation som kan leda till allvarliga personskador eller döden om den inte undviks.

 **OBS**

SE UPP betecknar en farlig situation som kan leda till lätta eller medelsvåra personskador om den inte undviks.

**ANVISNING**

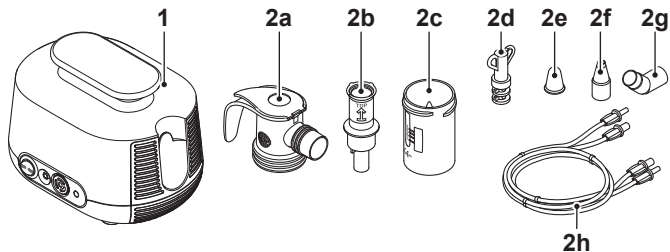
ANVISNING betecknar situationer som kan leda till sakskador om den inte undviks.



## 2 PRODUKTBEKRIVNING

### 2.1 Leveransinnehåll

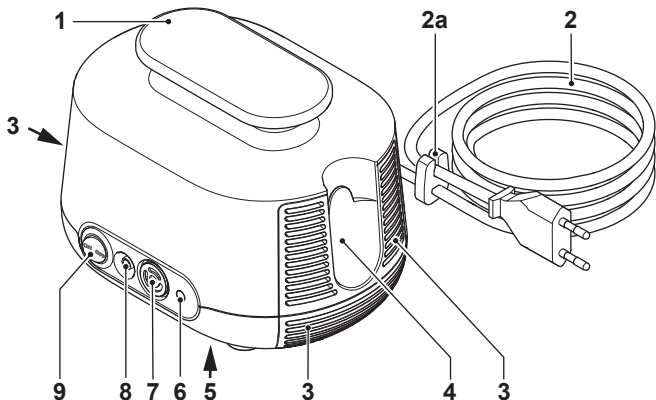
Följande komponenter ingår i leveransen (bilden på förpackningen kan avvika):



(1)	Kompressor
(2)	PARI LC SPRINT SINUS nebulisator
(2a)	Nebulisatoröverdel
(2b)	Dysförbindelse (orange)
(2c)	Nebulisatorunderdel
(2d)	Adapter för vibration
(2e)	Näspropp
(2f)	Näspip
(2g)	Vinkelstycke
(2h)	PARI SINUS slangsystem

## 2.2 Funktionsdetaljer

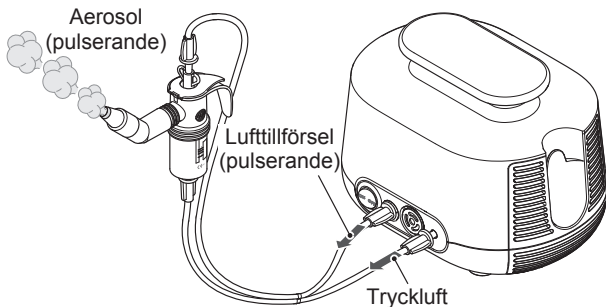
Kompressorn har följande funktionsdetaljer:



(1)	Bärhandtag
(2)	Nätkabel <sup>3</sup> (fast ansluten till kompressorn)
(2a)	Kabelhållare
(3)	Ventilationshål
(4)	Hållare för nebulisator
(5)	Typskylt (apparatens undersida)
(6)	Luftanslutning
(7)	Luffilter
(8)	Vibrationsanslutning
(9)	PÅ/AV-strömbrytare

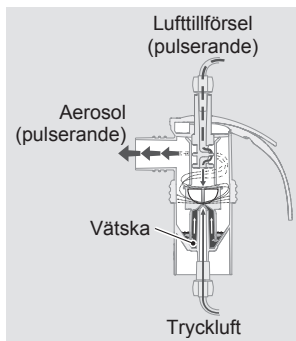
3) Typen av stickkontakt är landsspecifik. Bilden visar en eurokontakt (typ "C").

## 2.3 Funktionsbeskrivning



Kompressorn försörjer nebulisatorn med tryckluft.

Nebulisatorn alstrar aerosol av den ifyllda vätskan, t.ex. läkemedlet, genom tillförsel av tryckluft. Denna aerosol når näsan och bihålorna via näspipen. Pulseringen stöder detta moment.



## 2.4 Materialinformation

Produktens enskilda delar består av följande material:

Produktens delar	Material
Nebulisatoröverdel	polypropylen, termoplastisk elastomer
Dysförbindelse	polypropylen
Nebulisatorunderdel	polypropylen, termoplastisk elastomer
PARI SINUS slangsystem	polyvinylklorid
Slangens ändstycke	termoplastisk elastomer
Näspip	polypropylen, termoplastisk elastomer
Adapter för vibration	termoplastisk elastomer
Näspropp	silikon
Vinkelstycke	polypropylen

## 2.5 Underhåll

Kompressorn är underhållsfri.

## 2.6 Livslängd

Produktens enskilda delar har följande förväntade livslängd:

Produktens delar	Livslängd
Kompressor	ca 1 000 driftstimmar (detta motsvarar max. 5 år) Låt kontrollera kompressorn efter denna tid om den fortfarande används. Kontakta då tillverkaren eller återförsäljaren.
Nebulisator (alla delar utom PARI SINUS slangsystem)	300 desinficeringar, max. 1 år
PARI SINUS slangsystem	max. 1 år

## 3 ANVÄNDNING

Personer som hjälper andra vid behandlingen måste se till att alla följande, beskrivna steg genomförs på rätt sätt.

### 3.1 Installera kompressor

Rummet som kompressorn används i måste uppfylla vissa förutsättningar [se: Under drift, sidan 35]. Beakta dessutom följande varningar före installationen:

#### **VARNING**

##### **Brandrisk pga kortslutning**

En kortslutning i kompressorn kan orsaka en brand. Beakta följande anvisningar för att minska risken för brand i ett sådant fall:

- Använd inte kompressorn i närheten av lättantändliga föremål, t.ex. draperier, bordsdukar eller papper.
- Använd inte kompressorn i explosionsfarliga områden eller i närheten av brandfarliga gaser (t.ex. syre, lustgas, lättantändliga narkosmedel).

#### **OBS**

##### **Försämring av behandlingen pga elektromagnetiska störningar**

Elektriska apparater kan orsaka elektromagnetiska störningar. Dessa kan försämra apparaternas funktion och därmed behandlingen.

- Placera inte PARI apparaten alldeles bredvid en annan apparat och stapla den inte med andra apparater.
- Håll ett minsta avstånd på 30 cm till en bärbar, trådlös kommunikationsutrustning (inkl. dess tillbehör, t.ex. antennkabel eller externa antenner).
- Om PARI apparaten måste användas alldeles bredvid en annan apparat eller staplas med andra apparater måste apparaternas funktion övervakas under drift.

## **OBS**

### **Risk för personskador om kompressorn faller ned**

En olämpligt placerad kompressor utgör en skaderisk.

- Placera inte kompressorn över huvudhöjd.
- Se till att kompressorn inte kan dras ned med nätkabeln eller slangarna.
- Placera inte kompressorn på ett mjukt underlägg, t.ex. en soffa, en säng eller en bordsduk.

## **ANVISNING**


### **Risk för ett fel på apparaten pga damm**

Om kompressorn används i dammiga miljöer kan damm ansamlas inuti höljet. Detta kan orsaka ett fel på apparaten.

- Använd inte kompressorn på golvet, under sängen eller i verkstäder.
- Använd kompressorn endast i dammfria miljöer.

Placera kompressorn på följande sätt:

- Ställ kompressorn på ett fast, plant, dammfritt och torrt underlag.
- Anslut stickkontakten till ett lämpligt nätuttag.

 **OBS!** Placera nätkabeln så att ingen kan snubbla eller trassla in sig i den. Olämpligt dragna kablar utgör en skaderisk.

## **3.2 Förbereda behandlingen**

### **Sätta ihop nebulisatorn**

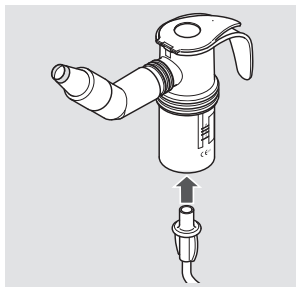
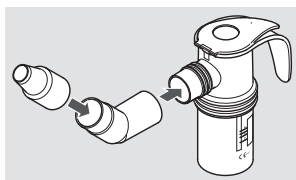
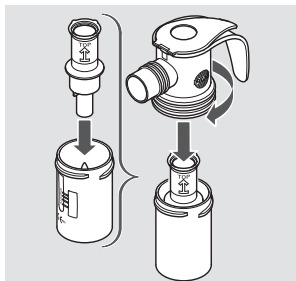
## **OBS**

### **Risk för en försämring av behandlingen**

Skadade delar och en felaktigt monterad nebulisator kan försämra nebulisatorns funktion och därmed behandlingen.

- Kontrollera alla nebulisatordelar och tillbehöret före varje användning.
- Byt ut trasiga, missformade eller starkt missfärgade delar.
- Beakta monteringsanvisningen i denna bruksanvisning.

- Montera dysförbindelsen med ett lätt tryck tills den fäster i nebulisatorns underdel. Pilen på dysförbindelsen måste peka uppåt.
- Montera nebulisatorns överdel på dess underdel och lås nebulisatorn genom att vrida medurs.
- Sätt näspipen på vinkelstycket och sedan båda på nebulisatorn.
- Fäst ett passande ändstycke av PARI SINUS slangsystemet nedtill på nebulisatorn.



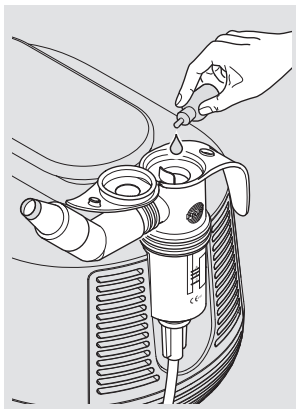
## Fylla på nebulisatorn

### **ANVISNING**

#### **Nebulisatorlocket kan gå sönder**

Om locket öppnas/stängs i fel riktning kan det gå sönder. Nebulisatorn är då obrukbar och kan inte repareras.

- Öppna/stäng locket endast den riktning som bestäms av gångjärnet.
- Sätt nebulisatorn i avsedd hållare på kompressorn.
- Öppna nebulisatorlocket genom att trycka på locket underifrån med tummen.
- Fyll på nödvändig mängd inhalationslösning uppifrån i nebulisatorn.  
Beakta min. och max. fyllvolym [se: Allmänna nebulisatordata, sidan 36]. Om nebulisatorn innehåller för lite eller för mycket vätska försämras nebuliseringen och därmed även behandlingen.



- Stäng nebulisatorlocket.  
Se till att locket går i lås.

#### **Om flera inhalationslösningar ska användas efter varandra:**

- Skölj nebulisatorn med dricksvatten mellan de enskilda användningarna.
- Skaka ut överflödigt vatten ur nebulisatorn.
- Fyll på nästa inhalationslösning i nebulisatorn enligt beskrivning.

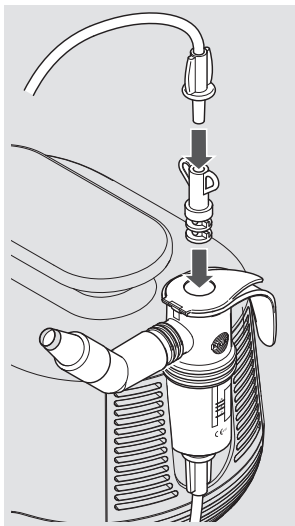


## Ansluta slangar

PARI SINUS slangsystemet består av två identiska slangar. En slang behövs för tryckluftsförsörjningen, den andra för att alstra vibration.

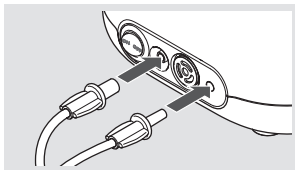
Gör enligt följande för att ansluta slangsystemet fullständigt:

- Sätt in den ännu inte anslutna slangen med passande ändstycke i adaptern för vibration.
- Sätt in adaptern i nebulisatorns överdel.



- Sätt in slangarnas lediga ändstycken i de passande anslutningarna på kompressorn.

**Information:** Slangarnas ändstycken är lättare att sätta in om de vrids lite.



### 3.3 Genomföra behandlingen

Innan en behandling genomförs måste alla säkerhetsanvisningar som finns i denna bruksanvisning ha lästs och förståtts.

**i** *Håll alltid nebulisatorn lodrätt under behandlingen.*

#### Allmänna anvisningar om användningen

Beakta följande anvisningar för att behandlingen ska få önskad effekt:

- Näsan måste vara fri, så att aerosolen ska kunna nå överallt i näsan och bihålorna. Om näskanalerna inte är öppna ska först en nässpolning med en näsdusch genomföras. Vid behov kan ett avsvällande läkemedel användas.
- Aerosolen som alstras under nebuliseringen bör endast nå näsan och bihålorna. Därför måste du stänga den naturliga separeringen av näshålan och mun och svalg (gomsegl) <sup>4</sup>.

#### Anvisningar för hur man stänger gomsegl

Uttala stavelsen "ing" så länge som möjligt för att stänga gomsegl. Upprepa detta hela tiden efter en kort andningspaus, tills behandlingen är avslutad.

**i** *Näshålan och mun och svalg separeras automatiskt från varandra när gomsegl stängs vid vissa stavelser som "ing" och vid sväljning.*

Som alternativ kan du långsamt och medvetet andas in och ut genom munnen, som när du blåser ut ett brinnande ljus (dvs. andas inte genom näsan). Inte alla kan stänga gomsegl direkt, utan vissa måste öva på detta.

Aerosolen når bihålorna när gomsegl är stängt och man håller andan. Samtidigt vibrerar näsvingarna lätt.

---

4) Gomsegl är en fortsättning på den hårda gommen och kallas även "mjuk gom".

**i** *Varning: Om gomseget inte är riktigt stängt när en del av aerosolen mun och svalg. Detta märks genom att näsborrarna inte vibrerar. Det är då möjligt att för lite saltlösning eller läkemedel når bihålorna.*

## Tillvägagångssätt

### FARA

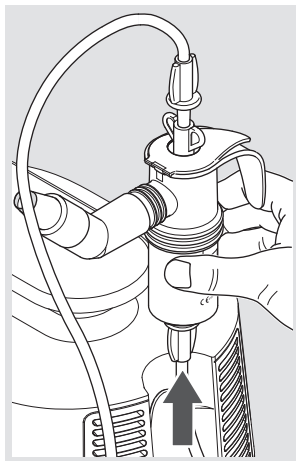
#### Livsfara vid förväxling av slangar

Om det finns slangsystem för andra apparater i närheten (t.ex. för infusioner) finns risk att de olika anslutningarna har förväxlats.

- Kontrollera noggrant att slangarna som är anslutna till kompressorn också är anslutna till PARI nebulisatorn i andra änden.

Gör enligt följande för att genomföra behandlingen:

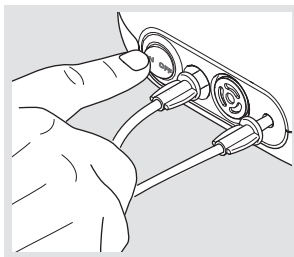
- Ta ut nebulisatorn ur hållaren och håll den lodrätt.
- Kontrollera att alla delar sitter ihop ordentligt.



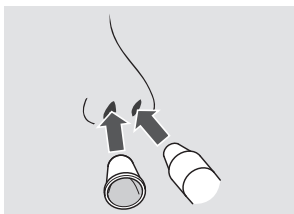
- Slå på kompressorn.

**⚠ FARA! Livsfara pga elektrisk stöt vid ett fel på apparaten!**

Stäng av kompressorn direkt och dra ut stickkontakten ur nätuttaget om det finns ett misstänkt fel (t.ex. efter ett fall eller om det luktar smält plast). Vid ett fel på apparaten är en kontakt med strömförande delar möjlig. Detta kan medföra en elektrisk stöt.



- Försäkra dig om att aerosol alstras innan behandlingen påbörjas.
- Sätt dig avspänt och med upprätt rygg.
- Minska näsborren. Stäng ena näsborren lite med ett finger eller använd den bifogade näsproppen.



**i** Se till att näsborren inte stängs helt (t.ex. med ett finger), eftersom detta skulle kunna leda till att tryckkänslan blir för kraftig.

*Näsproppen har en liten öppning. Denna öppning minskar tryckkänslan.*

- Tryck nebulisatorns näspip hårt mot den lediga näsborren, så att den stängs helt.
- Stäng gomseget [se: Anvisningar för hur man stänger gomseget, sidan 22].

Aerosolen transporteras automatiskt till bihålorna. Håll därför andan under behandlingen. Avbryt behandlingen en kort stund för att andas.

Efter ca 2,5 minuter genomförs behandlingen enligt beskrivningen i ytterligare 2,5 minuter för den andra näsborren. Efter totalt 5 minuter är behandlingen avslutad.

**i** *Det finns restvätska kvar i nebulisatorn efter behandlingens slut.*

## Minska tryckkänslan

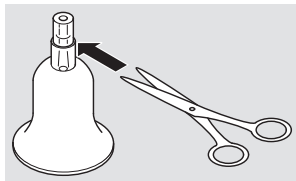
Minska trycket om det uppstår en obehaglig tryckkänsla i öronen under behandlingen:

- Släpp lite på trycket på den lediga näsborren eller
- gör hålet i näsproppen större.

Gör enligt följande för att göra hålet i näsproppen större:

**i** *Ju större hål, desto mindre tryckkänsla. Gör detta försiktigt, så att hålet inte blir för stort och därmed trycket blir för lågt. Vibrationen måste kännas under hela behandlingen.*

- Vräng den inre delen av näsproppen och klipp av spetsen vid den angivna kanten med en sax.
- Vräng tillbaka näsproppen igen.



## 3.4 Avsluta behandlingen

Avsluta behandlingen enligt följande:

- Stäng av kompressorn.
- Sätt tillbaka nebulisatorn i hållaren på kompressorn.
- Dra ut stickkontakten ur nätuttaget.

**i** *En fullständig bortkoppling från nätet kan endast garanteras när stickkontakten är utdragen ur nätuttaget.*

## 4 HYGIENISK RENGÖRING



FARA

### Livsfara pga elektrisk stöt

Vätskor kan leda ström, och därmed kan det uppstå risk för en elektrisk stöt.

- Stäng av kompressorn före varje rengöring och dra ut stickkontakten ur nätuttaget.

Beakta rengörings- och desinficeringsanvisningarna i avsnittet "En användare" [se: En användare, sidan 26] om nebulisatorsystemet används **av endast en patient**.

Beakta rengörings- och desinficeringsanvisningarna i avsnittet "Flera användare" [se: Flera användare, sidan 30] om nebulisatorsystemet används **av olika patienter**.

Beakta informationen om hygienisk rengöring i bilagan i slutet på denna bruksanvisning om nebulisatorsystemet används i **yrkesmässig miljö**.

### 4.1 En användare

#### Rengörings- och desinficeringscykler

Kompressorhölje	Rengöring vid synlig förorening
Nebulisator (utan PARI SINUS slangsystem)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Rengöring omedelbart efter varje användning.</li><li>– Desinficering min. en gång i veckan. Min. en gång om dagen vid akut infektion eller högriskgrupper (t.ex. mukoviskidospatienter).</li></ul>
Luftfilter	Byte efter 200 driftstimmar (ca 1 år)

## Nebulisator

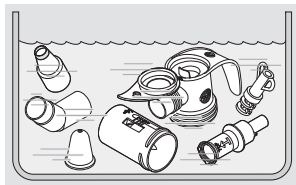
### Förbereda

- Dra bort de båda slangarna tillsammans med adaptern från nebulisatorn.
- Avlägsna all restvätska ur nebulisatorn.
- Dra loss adaptern från slangen.
- Ta isär nebulisatorn i alla dess delar.

### Rengöring

**i** PARI SINUS slangsystemet kan varken rengöras eller desinficeras. Beakta motsvarande avsnitt [se: Skötsel av PARI SINUS slangsystemet, sidan 31] för skötsel av slangsystemet.

- Skölj av alla använda, enskilda delar under rinnande dricksvatten.
- Lägg alla delar ca 5 minuter i varmt dricksvatten med lite diskmedel.



- Skölj av alla delar noggrant under rinnande dricksvatten.
- Skaka ut vattnet ur alla delar.

### Desinficering

Desinficera alla **delar** i anslutning till rengöringen (endast rengjorda delar kan desinficeras effektivt).

Rekommenderade desinficeringsmetoder beskrivs nedan. Beskrivningen på övriga validerade desinficeringsmetoder kan fås på begäran från tillverkaren eller återförsäljaren.

**i** PARI SINUS slangsystemet kan varken rengöras eller desinficeras. Beakta motsvarande avsnitt [se: Skötsel av PARI SINUS slangsystemet, sidan 31] för skötsel av slangsystemet.

## **OBS**

### **Infektionsrisk pga fukt**

Fukt främjar bakterietillväxten.

- Därför ska alla delar omedelbart tas ut ur kastrullen eller desinficeringsapparaten efter desinficeringen.
- Torka alla delar.

## I KOKANDE VATTEN

- Lägg alla **delar** i kokande vatten i minst 5 minuter. Använd en ren kastrull och dricksvatten.

**ANVISNING! Risk för skada på plastdelarna!** Plast smälter vid beröring med den heta kastrullbotten. Se till att det finns tillräckligt mycket vatten i kastrullen så att delarna inte kommer i kontakt med kastrullbotten.

- Skaka ut vattnet ur alla delar.

## MED EN I HANDELN VANLIG TERMISK DESINFICERINGSAPPARAT FÖR NAPPFLASKOR (INTE MIKROVÅGSUGN)

## **OBS**

### **Infektionsrisk pga otillräcklig desinficering**

En otillräcklig desinficering främjar bakterietillväxten och ökar därmed infektionsrisken.

- Se till att desinficeringsapparaten är ren och fungerar före varje desinficering.
- Genomför desinficeringen tills desinficeringsapparaten stängs av automatiskt eller den i desinficeringsapparaten bruksanvisning angivna minsta desinficeringsstiden har uppnåtts. Stäng inte av apparaten för tidigt.

Använd en termisk desinficeringsapparat med en drifttid på minst 6 minuter. Beakta bruksanvisningen för respektive desinficeringsapparat när det gäller genomförandet av desinficeringen, för desinficeringsförloppets tidsperiod samt nödvändig vattenmängd.



## Torkning

Lägg produktens alla delar på ett torrt, rent och absorberande underlag efter varje rengöring och desinficering, och låt dem torka helt.

## Rengöra kompressorhöljet

### ANVISNING

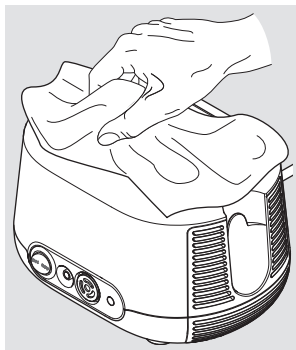
#### Risk för ett fel på apparaten pga vätska som kommer in

Om vätska kommer in i kompressorn kan det uppstå ett fel på apparaten.

- Doppa inte ned kompressorn i vatten.
- Rengör inte kompressorn under rinnande vatten.
- Spruta inte vätska på kompressorn eller nätkabeln.
- Om vätska kommit in i kompressorn får den under inga omständigheter användas igen. Kontakta alltid tillverkaren eller återförsäljaren innan kompressorn används igen.

Rengör höljet på kompressorn enligt följande:

- Torka av höljets utsida med en ren, fuktig trasa.



## 4.2 Flera användare

### Rengörings- och desinficeringscykler

Nebulisator med PARI SINUS slangsystem	Byte före varje patientbyte
Kompressorhölje	Desinficering före varje patientbyte
Luftfilter	Byte efter 200 driftstimmar (ca 1 år)

### Nebulisator

Nebulisatorn är inte avsedd för flera användare. Använd en egen nebulisator för varje patient (inkl. anslutnings slang).

### Desinficera kompressorhöljet

Använd ett vanligt, alkoholbaserat desinficeringsmedel (t.ex. isopropanol) för desinficeringen. Beakta alltid respektive medels användningsinformation för användning och dosering av desinficeringsmedlet.

- Rengör kompressorn före desinficeringen [se: Rengöra kompressorhöljet, sidan 29] vid synlig förorening.
- Fukta en trasa med desinficeringsmedlet.

#### **ANVISNING! Risk för ett fel på apparaten pga vätska**

**som kommer in.** Spruta inte vätska på kompressorn eller nätkabeln. Om vätska kommit in i kompressorn får den under inga omständigheter användas igen. Kontakta alltid tillverkaren eller återförsäljaren innan kompressorn används igen.

- Torka av höljets utsida noggrant med trasan.

### 4.3 Skötsel av PARI SINUS slangsystemet

Torka PARI SINUS slangsystemet efter varje användning:

- Sätt in den första av de båda slangarna med det passande ändstycket i kompressorns luftanslutning.
- Slå på kompressorn.
- Blås luft genom slangen tills luften har avlägsnat fukten i slangen.
- Stäng av kompressorn.
- Dra loss slangen från kompressorn och sätt in den andra slangen i luftanslutningen.
- Tillvägagångssätt enligt beskrivningen för den första slangen.

### 4.4 Byta luftfilter

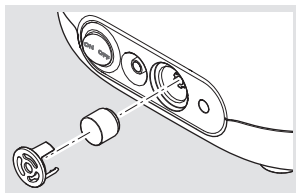
Filtret måste kontrolleras med regelbundna mellanrum (efter var 10:e användning). Det måste bytas ut om det är brunt eller grått, fuktigt eller igensatt.

Det måste alltid bytas ut efter 200 driftstimmar (ca 1 år).

**Luffiltret får inte rengöras och sedan återanvändas!**

Ta ut luffiltret:

- Dra ut filterhållaren ur kompressorn. Använd t.ex. en liten skruvmejsel för att försiktigt bända loss filterhållaren ur kompressorn.



Byta luffiltret:

- Ta bort det gamla luffiltret ur filterhållaren och sätt dit det nya.

**ANVISNING!** Använd endast luffilter som tillverkaren eller återförsäljaren har godkänt för drift av kompressorn. Om luffilter, som inte är lämpliga för kompressorn, används kan kompressorn skadas.

- Sätt in filterhållaren i kompressorn igen.

## 4.5 Kontroll

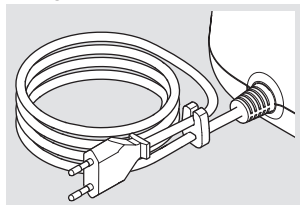
Kontrollera alla produktens delar efter varje rengöring och desinficering. Byt ut trasiga, missformade eller starkt missfärgade delar.

## 4.6 Förvaring

Förvara denna produkt enligt beskrivningen nedan:

- Linda upp nätkabeln löst.

**ANVISNING!** Linda inte nätkabeln runt kompressorn. Om nätkabeln böjs eller bryts kraftigt kan trådarna i kabeln brytas av. Nätkabeln är då obrukbar.



- Linda in alla delar i en ren, luddfri trasa (t.ex. en diskhandduk).
- Förvara denna produkt på en torr och dammfri plats.

**i** *Dra alltid ut stickkontakten ur nätuttaget vid förvaring av kompressorn. Elektriska apparater anslutna till elnätet utgör en potentiell riskfaktor.*

## 5 FELÅTGÄRD

Reparation av kompressorn får endast utföras av PARI Pharma GmbH eller av ett behörigt serviceställe. Om kompressorn öppnas av andra personer eller manipuleras, blir samtliga garantier ogiltiga. I sådana fall övertar inte PARI GmbH något ansvar.

Kontakta tillverkaren eller återförsäljaren:

- Vid fel som inte finns med i detta kapitel
- Om den föreslagna åtgärden inte löser felet

Fel	Möjlig orsak	Åtgärd
Kompressorn startar inte.	Stickkontakten sitter inte rätt i nätuttaget.	Kontrollera att stickkontakten sitter rätt i nätuttaget.
	Den befintliga nätspänningen är inte lämplig för kompressorn.	Kontrollera att den lokala nätspänningen stämmer överens med spänningsuppgiften på kompressorns typskylt.
Det kommer ingen aerosol ur nebulisatorn.	Dysförbindelsen på nebulisatorn är igensatt.	Rengör nebulisatorn.
	Slangen för tryckluftsförsörjningen är inte rätt ansluten till kompressorns luftanslutning eller nebulisatorns underdel.	Kontrollera att slangarnas alla ändstycken är anslutna till kompressorn och nebulisatorn.
	Slangen som är ansluten till kompressorns luftanslutning är otät.	Byt ut den defekta slangen eller PARI SINUS slangsystemet.

## 6 TEKNISKA DATA

### 6.1 Kompressor

#### Allmänna kompressordata

Nätspänning	220–240 V
Nätfrekvens	50 Hz
Elförbrukning	0,95 A
Höljets mått (B × H × D)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Vikt	1,7 kg
Tryck <sup>5</sup>	1,5 bar
Kompressorflöde <sup>5</sup>	4,6 l/min
Ljudnivå	55 dB(A)
Vibrationsfrekvens <sup>6</sup>	43 Hz

#### Klassificering enligt IEC 60601-1/EN 60601-1

Skydds sätt mot elektrisk stöt	Skyddsklass II
Skyddsgrad mot elektrisk stöt från beståndsdelarna (nebulisator)	Typ BF
Skyddsgrad enligt IEC 60529/EN 60529 mot vatteninträngning eller fasta partiklar	IP 21
Skyddsgrad vid användning i närheten av brännbara blandningar av narkosmedel med luft, syre eller lustgas	Inget skydd
Driftsätt	Kontinuerlig drift

5) Mot dysventilen (ø 0,48 mm).

6) Uppmätt enligt PARI testmetod.

## Elektromagnetisk kompatibilitet

Medicinska, elektriska apparater är underkastade särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). De får endast installeras och tas i drift enligt EMC-anvisningarna.

Bärbar och mobil HF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinska, elektriska apparater. Användningen av andra tillbehör, omformare eller kablar än de angivna (med undantag av omformare och kablar som tillverkaren av medicinska, elektriska apparater säljer som reservdelar för interna komponenter) kan leda till en ökad strålning eller ett minskat störningsskydd på apparaten.

Apparaten får inte ställas alldeles bredvid eller staplas ovanpå andra apparater. Vid drift nära eller staplad på andra apparater måste den medicinska, elektriska apparaten hållas under uppsikt så att man säkerställer att den fungerar som den ska med tanke på vad den används till.

Tekniska data för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC-anvisningar) kan på begäran fås i tabellform från tillverkaren eller återförsäljaren eller på internet under följande länk:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf>

## Miljöbetingelser

### *Under drift*

Omgivningstemperatur	+10 °C till +40 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 % (icke kondenserande)
Lufttryck	700 hPa till 1 060 hPa

Kompressorn är avsedd för alla områden inom hälso- och sjukvård. Användningen på tåg, i motorfordon och i flygplan är inte tillåten.

Användningen av kompressorn i professionella institutioner för hälso- och sjukvård är begränsad till de stationära avdelningarna och intensivvårdsavdelningen. Det är inte tillåtet att använda kompressorn i områden med hög magnetisk eller elektrisk strålning (t.ex. i närheten av en magnetkamera).

### ***Vid transport och förvaring***

Lägsta omgivningstemperatur (utan kontroll av relativ luftfuktighet)	–25 °C
Högsta omgivningstemperatur (vid en relativ luftfuktighet på upp till 93 %, icke kondenserande)	+70 °C
Luftfuktighet	max. 93 %
Luftryck	500–1 060 hPa

## **6.2 Nebulisator**

### **Allmänna nebulisatordata**

Storlek <sup>7</sup>	10 cm × 10 cm × 4 cm
Vikt <sup>7</sup>	31 g till 33 g
Drivgaser	luft
Min. kompressorflöde	3,0 l/min
Min. driftstryck	0,5 bar/50 kPa
Max. kompressorflöde	6,0 l/min
Max. driftstryck	2,0 bar/200 kPa
Min. fyllvolym	2 ml
Max. fyllvolym	8 ml

7) Utan vinkelstycke, näspip och adapter, ofylld.



## Aerosoldata

Aerosolegenskaperna på PARI LC SPRINT SINUS nebulisatorn har bestämts med PARI SINUS2 kompressorn.

Partikelstorleken har mätts med

"Next Generation Impactor" (NGI). Mätningen sker vid en omgivningstemperatur på 23 °C och 50 % relativ fuktighet. 2 ml Salbutamol (1 mg/1 ml) nebuliserades. Jet Flow var 4,6 l/min.

Dysförbindelse (orange)	Nom. kompressorflöde (4,6 l/min – 1,5 bar)
MMAD [ $\mu\text{m}$ ] <sup>8</sup>	3,0
GSD <sup>9</sup>	2,18
Andel aerosol [% < 5 $\mu\text{m}$ ]	66,6
Andel aerosol [% < 2 $\mu\text{m}$ ]	28,7
Andel aerosol [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]	38,0
Andel aerosol [% > 5 $\mu\text{m}$ ]	33,4
Aerosolutsläpp [ml]	0,78
Aerosolutsläppets hastighet [ml/min]	0,15
Restvolym [ml] (bestämd gravimetriskt)	0,95
Utsläppshastighet beroende på fyllvolym [%/min]	7,54

8) MMAD = aerodynamisk massmediandiameter

9) GSD = geometrisk standardavvikelse

## 7 ÖVRIGT

### 7.1 Kassering

#### *Kompressor*

Denna produkt faller inom tillämpningsområdet för WEEE<sup>10</sup>. Därför får denna produkt inte kastas i hushållssoporna. Aktuella nationella föreskrifter för kassering ska beaktas (t.ex. kassering via kommun eller återförsäljare). Materialåtervinning hjälper till att minska användningen av råmaterial och skydda miljön.

#### *Produktens övriga delar*

PARI inhalationssystemets övriga komponenter kan kasseras i hushållssoporna om det inte finns andra nationella regler.

### 7.2 Länkar



Garantivillkor:  
[www.pari.com/  
warranty-conditions](http://www.pari.com/warranty-conditions)















Tekniska data för elektromagnetisk  
kompatibilitet:  
[https://www.pari.com/fileadmin/  
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

---

<sup>10</sup>) EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2012/19/EU av den 4 juli 2012 om gamla el- och elektronikprodukter.

## 7.3 Märkning

På produktens delar och förpackningen finns följande tecken:

	Produkten uppfyller kraven enligt 93/42/EEG (medicintekniska produkter) och 2011/65/EU (RoHS).
	Beakta bruksanvisningen
	Beakta bruksanvisningen
	Artikelnummer
	Tillverkningsnummer, batch
	Serienummer
ON OFF	PÅ/AV
	Växelström
	Skyddsgrad för använda delar: typ BF
	Apparat i skyddsklass II
<b>IP21</b>	Apparaten är droppvattenskyddad (skyddsgrad enligt IEC 60529/EN 60529).
	Temperaturbegränsning
	Luffuktighet, begränsning
	Lufftryck, begränsning



Den medicintekniska produkten släpptes efter den 13 augusti 2005. **Produkten får inte kasseras i de vanliga hushållssoporna.** Symbolen med den överkorsade soptunnan visar att delarna måste kastas separat.



Tillverkare

## **BILAGA: Hygienisk rengöring i yrkesmässig miljö (en användare)**

### **Kompressor**

I allmänhet rekommenderar vi att kompressorns yta – vid behov – torkas av och desinficeras med ett desinficeringsmedel som är lämpligt för plast enligt DGHM- eller VAH-listan [se: Desinficera kompressorhöljet, sidan 30]. Se till att ingen vätska kommer in i apparaten, eftersom apparaten skulle kunna skadas.

### **Nebulisator**

Följande översikt över rengöringsstegen i yrkesmässig miljö gäller för följande produkter:

- Nebulisator (alla delar utom PARI SINUS slangsystem)

#### **1. Förberedelse**

Ta isär produkten [se: Förbereda, sidan 27].

Kontroll:

- Rengörings-/desinficeringsmedlets bäst-före-datum
- Gränsvärden för hygienisk rengöring har uppnåtts?

#### **2. Rengöring och desinficering**

Manuell rengöring:	ph-neutralt, enzymatiskt rengöringsmedel, t.ex. Korsolex® Endo Cleaner (Bode) eller Bodedex® forte (Bode) Användning: enligt tillverkarens uppgifter, använd en borste vid behov vid synliga föroreningar.
--------------------	---

Manuell desinficering:	<p>Med <b>aldehydhaltigt</b> instrumentdesinficeringsmedel, t.ex. Korsolex® Basic (Bode)</p> <p>Användning enligt tillverkarens uppgifter</p> <p>Ämnen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Aldehydavspjälkning<sup>1</sup></li><li>– Aldehyd<sup>1</sup></li></ul> <p>Med <b>aldehydfritt</b> instrumentdesinficeringsmedel</p> <p>Användning enligt tillverkarens uppgifter</p> <p>Ämnen: Kvantär ammoniumförening</p> <p><b>Information:</b> <i>Bomix® plus rengör och desinficerar i ett</i></p>
Maskinell rengöring med desinficering:	<p>Neutralt rengöringsmedel, t.ex. neodisher® Medizym (Dr. Weigert) eller alkaliskt rengöringsmedel, t.ex. neodisher® MediClean forte 0,5 % (Dr. Weigert) i kombination med ett neutraliseringsmedel, t.ex. neodisher® Z (Dr. Weigert)</p> <p>Utrustning: Rengörings- och desinficeringsapparat (RDG) enligt DIN EN ISO 15883, t.ex. RDG G7836 CD (Miele) Program Vario TD eller jämförbara, validerade program</p>

1) Ytterligare verkningsområden: tuberculocida, mycobaktericida, fungicida  
Enligt uppgifterna från desinficeringsmedelstillverkarna är de nämnda medlen verksamma mot de grampositiva bakterierna *Staphylococcus aureus* och *Enterococcus hirae* samt mot de gramnegativa bakterierna *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* och *Proteus mirabilis*, samt mot jästsvampen *Candida albicans*.

### 3. Ångsterilisering

Utrustning:

- Ångsteriliseringsapparat (helst med fraktionerat förvakuum) enligt DIN EN 285 eller DIN EN 13060 (typ B)
- Sterilbarriärsystem enligt DIN EN 11607

Temperatur/tid:

134 °C i minst 3 min.

### 4. Visuell kontroll & förvaring

Kontroll:

Kontrollera alla delarna. Byt ut trasiga, missformade och kraftigt missfärgade delar.

Förvaringsplats:

- Torr
  - Dammfri
  - Bakteriefri
- Alternativ: använd en steril förpackning

### Gränsvärden för hygienisk rengöring

max. 300 rengöringscykler, max. 1 år

## PARI SINUS slangsystem

### 1. Förberedelse

Kontrollera produkten:

- Rengörings-/desinficeringsmedlets bäst-före-datum
- Gränsvärden för hygienisk rengöring har uppnåtts?

### 2. Rengöring och desinficering

Manuell rengöring:	inte lämplig
Manuell desinficering:	inte lämplig

Maskinell rengöring med desinficering:	Alkaliskt rengöringsmedel, t.ex. neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) i kombination med ett neutraliseringsmedel, t.ex. neodisher® Z (Dr. Weigert) Utrustning: <ul style="list-style-type: none"><li>– Rengörings- och desinficeringsapparat (RDG) enligt DIN EN ISO 15883, t.ex. RDG G7836 CD (Miele)</li><li>– Specialkorgar Miele-instrumentdiskmaskin</li><li>– Tryckluftskälla för torrblåsning</li></ul> Program Vario TD eller jämförbara, validerade program
--	---

### **3. Ångsterilisering**

inte lämplig

### **4. Visuell kontroll & förvaring**

Kontrollera alla delarna. Byt ut trasiga, missformade och kraftigt missfärgade delar.

Förvaringsplats:

- Torr
  - Dammfri
  - Bakteriefri
- Alternativ: använd en steril förpackning

### **Gränsvärden för hygienisk rengöring**

max. 50 rengöringscykler







## **PARI SINUS2 nebulisatorsystem**

### **GARANTIBEVIS**

Vi ger 4 års garanti på kompressorn. Garantitiden gäller från inköpsdatum.



**Barcode**

Inköpsbekräftelse:

Produkten med serienumret ovan har av oss sålts i originalförpackning.

\_\_\_\_\_

Inköpsdatum

\_\_\_\_\_

Fackhandlarens stämpel och underskrift

 \_\_\_\_\_

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 128D2101\_sv-F 2020-02-05



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com