



Gebrauchsanweisung

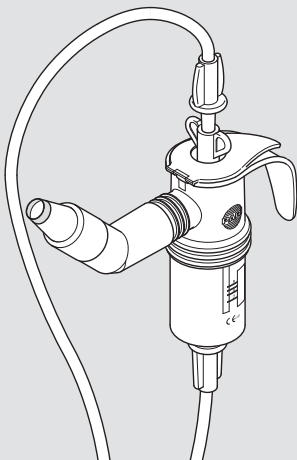
PARI LC SPRINT® SINUS

Model: PARI LC SPRINT SINUS (Type 023)

Vernebler für PARI SINUS / PARI SINUS N / PARI SINUS2
Verneblersysteme

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

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.



Identifikation, Gültigkeit, Version

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für PARI LC SPRINT SINUS Vernebler (Type 023) für PARI SINUS, PARI SINUS N und PARI SINUS2 Verneblersysteme in folgenden Ländern:

CH

Version dieser Gebrauchsanweisung: Version F – 2020-02,
Freigegebene Version vom: 2019-11-19

Stand der Information: 2019-11

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

Verfügbare Formate für Sehbehinderte

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

CE-Konformität

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

Marken

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

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

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

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

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

Hersteller

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

Kontakt

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

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

E-Mail: info@pari.de

Zuständige Behörde für Meldefälle

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

INHALTSVERZEICHNIS

WICHTIGE HINWEISE	7
Zweckbestimmung	7
Indikation	8
Gegenanzeigen	8
Sicherheitshinweise.....	8
PRODUKTBESCHREIBUNG	11
Lieferumfang	11
Produktkombinationen.....	12
Funktionsbeschreibung	12
Materialinformation	12
Lebensdauer	13
ANWENDUNG	14
Therapie vorbereiten	14
Therapie durchführen	18
Therapie beenden	22
WIEDERAUFBEREITUNG	23
Vorbereiten	23
Reinigen	23
Desinfizieren.....	24
PARI SINUS Schlauchsystem pflegen	25
Kontrollieren	26
Trocknen	26
Aufbewahren	26
FEHLERBEHEBUNG	27
TECHNISCHE DATEN	27
Allgemeine Verneblerdaten	27
Aerosoldaten	28
SONSTIGES	29
Entsorgen	29
Kennzeichnung.....	29

ANHANG: Wiederaufbereitung in professionellen Umgebungen (ohne Patientenwechsel)	31
Vernebler	31
PARI SINUS Schlauchsystem	33

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Zweckbestimmung

Mit dem PARI LC SPRINT SINUS Vernebler werden Aerosole¹ zur Atemwegstherapie erzeugt.

Der Vernebler bildet zusammen mit dem PARI SINUS, PARI SINUS N oder PARI SINUS2 Kompressor ein Verneblersystem für die Therapie der oberen Atemwege.

Der Vernebler ist geeignet für die Behandlung von Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen.

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

Der Vernebler darf nur mit einem PARI SINUS, PARI SINUS N oder einem PARI SINUS2 Kompressor verwendet werden.

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

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

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

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

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

Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung wird entsprechend den individuellen Erfordernissen vom Arzt oder Therapeuten festgelegt.

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

1.2 Indikation

Erkrankungen der Nase und der Nasennebenhöhlen.

1.3 Gegenanzeigen

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

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

1.4 Sicherheitshinweise

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

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

Die Gebrauchsanweisung des Kompressors sowie die Gebrauchsinformation der verwendeten Inhalationslösung müssen ebenfalls beachtet werden.

Allgemein

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

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

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

2) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

Gefahr durch verschluckbare Kleinteile

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

Hygiene

Beachten Sie folgende Hygienehinweise:

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

Therapie von Kindern und hilfsbedürftigen Personen

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

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

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

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

Kennzeichnung und Klassifizierung der Warnhinweise

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

GEFAHR

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

WARNUNG

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

VORSICHT

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

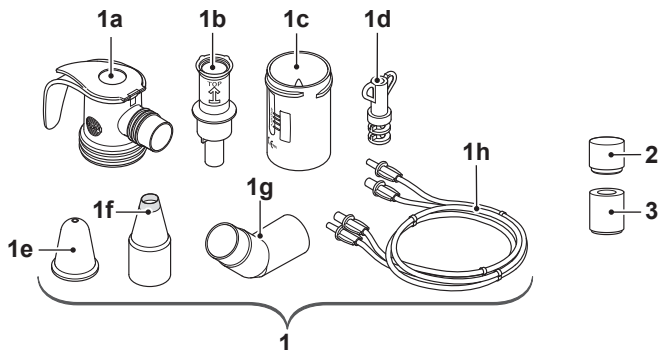
HINWEIS

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

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Im Lieferumfang sind folgende Komponenten enthalten:



(1)	Vernebler
	(1a) Vernebleroberteil
	(1b) Düsenaufsatz (orange)
	(1c) Verneblerunterteil
	(1d) Adapter für Vibration
	(1e) Nasenstöpsel ³
	(1f) Nasenansatzstück
	(1g) Winkelstück
	(1h) PARI SINUS Schlauchsystem ³
(2)	Luftfilter für Kompressor Type 128/130/152 ³
(3)	Luftfilter für Kompressor Type 028 ³

3) Nicht in allen Produktvarianten enthalten.

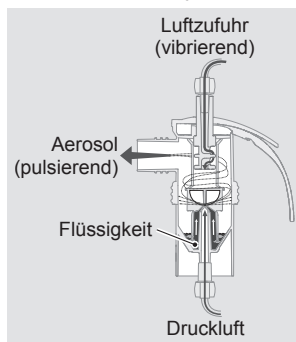
2.2 Produktkombinationen

Der PARI LC SPRINT SINUS Vernebler kann ausschließlich mit dem PARI SINUS, PARI SINUS N und dem PARI SINUS2 Kompressor betrieben werden.

2.3 Funktionsbeschreibung

Der Vernebler ist Teil eines PARI SINUS Verneblersystems.

Der Vernebler erzeugt bei Zufuhr von Druckluft Aerosol aus der eingefüllten Flüssigkeit, z. B. dem Medikament. Dieses Aerosol gelangt über das Nasenansatzstück in die Nase und Nasennebenhöhlen. Die Pulsation unterstützt diesen Vorgang.



2.4 Materialinformation

Die einzelnen Produktbestandteile bestehen aus folgenden Materialien:

Produktbestandteil	Material
Vernebleroberteil	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
Düsenaufsatz	Polypropylen
Verneblerunterteil	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
PARI SINUS Schlauchsystem	Polyvinylchlorid
Schlauchendstück	Thermoplastisches Elastomer
Nasenansatzstück	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer

Produktbestandteil	Material
Adapter für Vibration	Thermoplastisches Elastomer
Nasenstöpsel	Silikon
Winkelstück	Polypropylen

2.5 Lebensdauer

Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:

Produktbestandteil	Lebensdauer
Vernebler (alle Bestandteile außer PARI SINUS Schlauchsystem)	300 Desinfektionen, max. 1 Jahr
PARI SINUS Schlauchsystem	Max. 1 Jahr

3 ANWENDUNG

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

3.1 Therapie vorbereiten

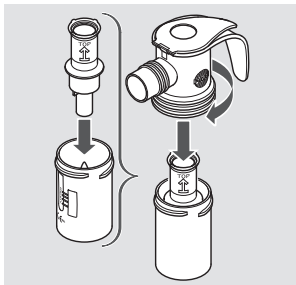
Vernebler zusammenbauen

VORSICHT

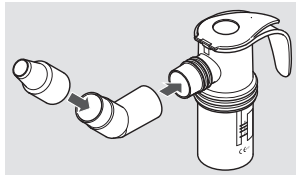
Gefahr einer Therapiebeeinträchtigung

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

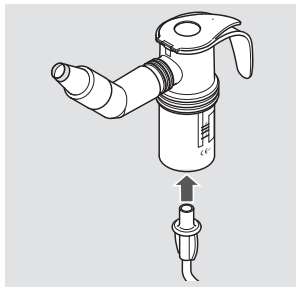
- Überprüfen Sie alle Verneblerbestandteile und das Zubehör vor jeder Anwendung.
- Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.
- Beachten Sie die Montagehinweise in dieser Gebrauchsanweisung.
- Stecken Sie den Düsenaufsatz mit leichtem Druck auf die Düse im Verneblerunterteil. Der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



- Stecken Sie das Nasenansatzstück auf das Winkelstück und dann beides an den Vernebler.



- Stecken Sie ein passendes Schlauchendstück vom PARI SINUS Schlauchsystem unten an den Vernebler.



Vernebler befüllen

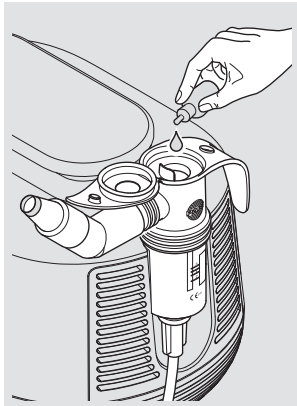
HINWEIS

Verneblerdeckel könnte abbrechen

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

- Bewegen Sie den Deckel nur in der vom Scharnier vorgegebenen Richtung.
- Stecken Sie den Vernebler in die dafür vorgesehene Halterung am Kompressor.
- Öffnen Sie den Verneblerdeckel, indem Sie mit dem Daumen von unten gegen den Deckel drücken.

- Füllen Sie die erforderliche Menge der Inhalationslösung von oben in den Vernebler ein. Beachten Sie das minimale und maximale Füllvolumen [siehe: Allgemeine Verneblerdaten, Seite 27]. Enthält der Vernebler zu wenig oder zu viel Flüssigkeit, wird die Vernebelung und damit die Therapie beeinträchtigt.



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

Wenn mehrere Inhalationslösungen nacheinander verwendet werden sollen:

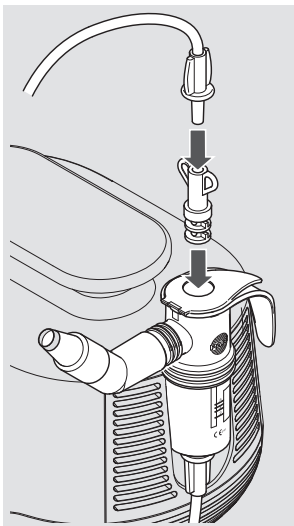
- Spülen Sie den Vernebler zwischen den einzelnen Anwendungen mit Trinkwasser aus.
- Schütteln Sie überschüssiges Wasser aus dem Vernebler.
- Befüllen Sie den Vernebler mit der nächsten Inhalationslösung wie beschrieben.

Schläuche anschließen

Das PARI SINUS Schlauchsystem besteht aus zwei identischen Schläuchen. Ein Schlauch wird für die Druckluftversorgung benötigt, der andere für die Vibrationserzeugung.

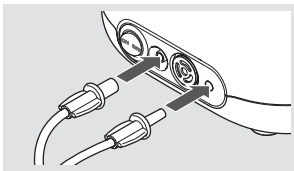
Zum vollständigen Anschließen des Schlauchsystems gehen Sie folgendermaßen vor:

- Stecken Sie den noch nicht angeschlossenen Schlauch mit dem passenden Endstück in den Adapter für Vibration.
- Stecken Sie den Adapter in das Vernebleroberteil.



- Stecken Sie die noch freien Schlauchendstücke in die passenden Anschlüsse am Kompressor.

Info: Die Schlauchendstücke lassen sich besser aufstecken, wenn sie beim Aufstecken leicht gedreht werden.



3.2 Therapie durchführen

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

i *Halten Sie den Vernebler während der Therapie immer senkrecht.*

Allgemeine Hinweise zur Anwendung

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

- Die Nase muss durchgängig sein, damit das Aerosol in alle Bereiche der Nase und Nasennebenhöhlen gelangen kann. Ist die Nase verstopft, führen Sie vorab eine Nasenspülung mit einer Nasendusche durch. Falls nötig verwenden Sie ein Mittel mit abschwellender Wirkung.
- Das während der Vernebelung erzeugte Aerosol sollte ausschließlich in die Nase und Nasennebenhöhlen gelangen. Deshalb müssen Sie das Gaumensegel⁴ – die natürliche Trennung von Nasenhöhle und Mund-Rachen-Raum – schließen.

Hinweise zum Schließen des Gaumensegels

Um Ihr Gaumensegel zu schließen, sprechen Sie so lange wie möglich die drei Buchstaben „ing“ als ein Wort aus. Nach einer kurzen Atempause wiederholen Sie dies immer wieder, bis die Therapie abgeschlossen ist.

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

4) Das Gaumensegel ist die Fortsetzung des harten Gaumens und wird auch als „weicher Gaumen“ bezeichnet.

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

Wenn das Gaumensegel geschlossen ist und der Atem angehalten wird, strömt das Aerosol in die Nasennebenhöhlen. Dabei vibrieren die Nasenflügel leicht.

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

Vorgehensweise



GEFAHR

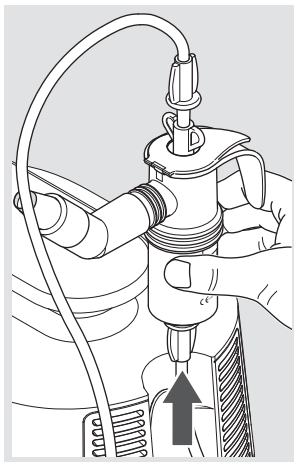
Lebensgefahr durch Verwechslung von Schläuchen

Sind Schlauchsysteme anderer Geräte in der Nähe (z. B. für Infusionen), besteht potenziell die Gefahr, dass verschiedene Anschlussmöglichkeiten miteinander verwechselt werden.

- Prüfen Sie sorgfältig, ob die am Kompressor angeschlossenen Schläuche am anderen Ende mit dem PARI Vernebler verbunden sind.

Um eine Therapie durchzuführen, gehen Sie folgendermaßen vor:

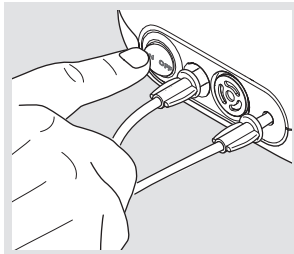
- Nehmen Sie den Vernebler aus der Halterung heraus und halten Sie ihn senkrecht.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind.



- Schalten Sie den Kompressor ein.

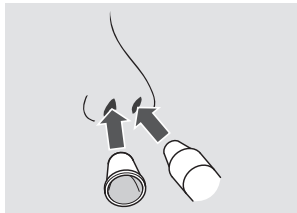
⚠ GEFAHR! Lebensgefahr durch Stromschlag bei Gerätedefekt!

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



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

- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
- Verengen Sie ein Nasenloch. Drücken Sie dafür entweder ein Nasenloch mit einem Finger leicht zu oder verwenden Sie den mitgelieferten Nasenstöpsel.



i Achten Sie darauf, dass das Nasenloch nicht komplett verschlossen wird (z. B. durch Zudrücken mit dem Finger), da sonst das Druckgefühl zu groß werden könnte.

Der Nasenstöpsel hat eine kleine Öffnung. Diese Öffnung verringert das Druckgefühl.

- Drücken Sie das Nasenansatzstück des Verneblers so fest an das freie Nasenloch, dass dieses dicht verschlossen ist.
- Schließen Sie das Gaumensegel [siehe: Hinweise zum Schließen des Gaumensegels, Seite 18].

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

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

i *Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.*

Druckgefühl verringern

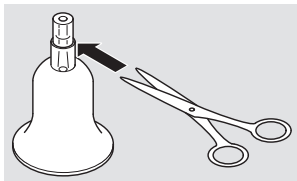
Wenn in den Ohren während der Therapie ein unangenehmes Druckgefühl entsteht, verringern Sie den Druck:

- Drücken Sie das freie Nasenloch weniger fest zu bzw.
- vergrößern Sie das Loch im Nasenstöpsel.

Um das Loch im Nasenstöpsel zu vergrößern, gehen Sie folgendermaßen vor:

i *Je größer das Loch, desto geringer das Druckgefühl. Gehen Sie vorsichtig vor, damit das Loch nicht zu groß und damit der Druck nicht zu gering wird. Die Vibration muss während der Therapie immer spürbar bleiben.*

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



3.3 Therapie beenden

Zum Beenden der Therapie gehen Sie wie folgt vor:

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

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

4 WIEDERAUFBEREITUNG

Die Produktbestandteile müssen unmittelbar nach jeder Anwendung gründlich gereinigt und mindestens einmal wöchentlich desinfiziert werden. Im Falle einer akuten Infektion muss die Desinfektion täglich erfolgen.

Bei Hochrisikogruppen (z. B. Mukoviszidosepatienten) müssen die Produktbestandteile mindestens einmal täglich desinfiziert werden.

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

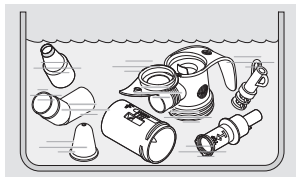
4.1 Vorbereiten

- Ziehen Sie beide Schläuche zusammen mit dem Adapter vom Vernebler ab.
- Entfernen Sie die Restflüssigkeit aus dem Vernebler.
- Ziehen Sie den Adapter vom Schlauch ab.
- Zerlegen Sie den Vernebler in alle Einzelteile.

4.2 Reinigen

i *Das PARI SINUS Schlauchsystem kann weder gereinigt noch desinfiziert werden. Zur Pflege des Schlauchsystems beachten Sie den entsprechenden Abschnitt [siehe: PARI SINUS Schlauchsystem pflegen, Seite 25].*

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



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

4.3 Desinfizieren

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

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

i *Das PARI SINUS Schlauchsystem kann weder gereinigt noch desinfiziert werden. Zur Pflege des Schlauchsystems beachten Sie den entsprechenden Abschnitt [siehe: PARI SINUS Schlauchsystem pflegen, Seite 25].*



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

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

In kochendem Wasser

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

HINWEIS! Gefahr einer Beschädigung der Kunststoffteile!

Kunststoff schmilzt bei Berührung mit dem heißen Topfboden. Achten Sie auf ausreichenden Wasserstand im Topf, so dass die Einzelteile nicht den Topfboden berühren.

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.

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

VORSICHT

Infektionsgefahr durch unzureichende Desinfektion

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

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

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

4.4 PARI SINUS Schlauchsystem pflegen

Trocknen Sie das PARI SINUS Schlauchsystem nach jeder Anwendung:

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

4.5 Kontrollieren

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

4.6 Trocknen

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

4.7 Aufbewahren

Bewahren Sie dieses Produkt wie nachfolgend beschrieben auf:

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

5 FEHLERBEHEBUNG

Wenden Sie sich an den Hersteller bzw. Händler:

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

Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Aus dem Vernebler kommt kein Aerosol.	Der Düsenaufsatz des Verneblers ist verstopft.	Reinigen Sie den Vernebler.
	Der Schlauch für die Druckluftversorgung ist nicht richtig mit dem Druckluftanschluss des Kompressors oder dem Verneblerunterteil verbunden.	Prüfen Sie, ob alle Schlauchendstücke fest mit dem Kompressor und dem Vernebler verbunden sind.
	Der am Druckluftanschluss des Kompressors angeschlossene Schlauch ist undicht.	Ersetzen Sie den defekten Schlauch bzw. das PARI SINUS Schlauchsystem.

6 TECHNISCHE DATEN

6.1 Allgemeine Verneblerdaten

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

5) Ohne Winkelstück, Nasenansatzstück und Adapter; unbefüllt.

6.2 Aerosoldaten

Die Aerosolcharakteristika des PARI LC SPRINT SINUS Verneblers wurden mit dem PARI SINUS2 Kompressor ermittelt. Die Partikelgröße wurde mit dem „Next Generation Impactor“ (NGI) gemessen. Die Messung erfolgte bei einer Umgebungstemperatur von 23 °C und 50 % relativer Feuchte. Es wurden 2 ml Salbutamol (1 mg/1 ml) vernebelt. Der Jet Flow belief sich auf 4,6 l/min.

Düsenaufsatz (orange)	Nominaler Kompressorfluss (4,6 l/min – 1,5 bar)
MMAD [μm] ⁶	3,0
GSD ⁷	2,18
Aerosolanteil [% < 5 μm]	66,6
Aerosolanteil [% < 2 μm]	28,7
Aerosolanteil [% > 2 μm < 5 μm]	38,0
Aerosolanteil [% > 5 μm]	33,4
Aerosol Output [ml]	0,78
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,15
Restvolumen [ml] (gravimetrisch bestimmt)	0,95
Outputrate bezogen auf das Füllvolumen [%/min]	7,54

6) MMAD = Medianer massenbezogener aerodynamischer Durchmesser

7) GSD = Geometrische Standardabweichung






7 SONSTIGES

7.1 Entsorgen

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

7.2 Kennzeichnung

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

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

ANHANG: Wiederaufbereitung in professionellen Umgebungen (ohne Patientenwechsel)

Vernebler

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

- Vernebler (alle Bestandteile außer PARI SINUS Schlauchsystem)

1. Vorbereitung

Produkt zerlegen [siehe: Vorbereiten, Seite 23].

Prüfen:

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

2. Reinigung und Desinfektion

<p>Manuelle Reinigung:</p>	<p>pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel, z. B. Korsolex® Endo Cleaner (Bode) oder Bodedex® forte (Bode) Anwendung: gemäß Herstellerangaben, bei sichtbarer Verunreinigung ggf. Bürste verwenden.</p>
<p>Manuelle Desinfektion:</p>	<p>Mit aldehydhaltigem Instrumenten-Desinfektionsmittel, z. B. Korsolex® Basic (Bode) Anwendung: gemäß Herstellerangaben Wirkstoffbasis: – Aldehydabspalter¹ – Aldehyd¹</p> <p>Mit aldehydfreiem Instrumenten-Desinfektionsmittel Anwendung: gemäß Herstellerangaben Wirkstoffbasis: Quartäre Ammoniumverbindung Info: <i>Bomix® plus reinigt und desinfiziert in einem Arbeitsschritt</i></p>
<p>Maschinelle Reinigung mit Desinfektion:</p>	<p>Neutrales Reinigungsmittel, z. B. neodisher® Medizym (Dr. Weigert) oder alkalisches Reinigungsmittel, z. B. neodisher® MediClean forte 0,5 % (Dr. Weigert) in Verbindung mit einem Neutralisator, z. B. neodisher® Z (Dr. Weigert) Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) gemäß DIN EN ISO 15883, z. B. RDG G7836 CD (Miele) Programm Vario TD oder vergleichbare valide Programme</p>

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

3. Dampfsterilisation

Ausstattung:

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

Temperatur / Dauer:

134 °C für mind. 3 Min.

4. Visuelle Kontrolle & Aufbewahrung

Prüfen:

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

Aufbewahrungsort:

- trocken
- staubfrei
- kontaminationsgeschützt
optional: Sterilverpackung verwenden

Grenzen der Aufbereitung

max. 300 Aufbereitungszyklen, max. 1 Jahr

PARI SINUS Schlauchsystem

1. Vorbereitung

Produkt prüfen:

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

2. Reinigung und Desinfektion

Manuelle Reinigung:	nicht anwendbar
Manuelle Desinfektion:	nicht anwendbar

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

3. Dampfsterilisation

Nicht anwendbar

4. Visuelle Kontrolle & Aufbewahrung

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

Aufbewahrungsort:

- trocken
 - staubfrei
 - kontaminationsgeschützt
- optional: Sterilverpackung verwenden

Grenzen der Aufbereitung

max. 50 Aufbereitungszyklen



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





Instructions for use

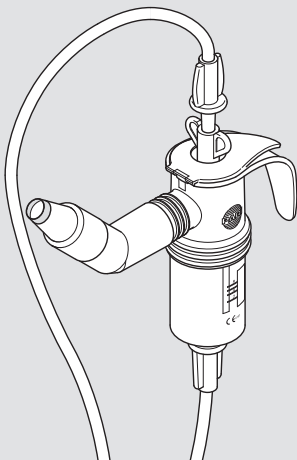
PARI LC SPRINT® SINUS

Model: PARI LC SPRINT SINUS (Type 023)

Nebuliser for PARI SINUS / PARI SINUS N / PARI SINUS2 nebuliser systems

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

Keep the instructions in a safe place.



Identification, validity, version

These instructions for use are valid for PARI LC SPRINT SINUS nebuliser (Type 023) for PARI SINUS, PARI SINUS N and PARI SINUS2 nebuliser systems in the following countries:

Countries outside the EU

Version of these instructions for use: Version F – 2020-02, Approved version dated 2019-11-19

Information as of: 2019-11

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

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

Formats available for visually impaired patients

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

CE conformity

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

Brands

The following brand names are registered trademarks of PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Germany and/or other countries.

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

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

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

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

Manufacturer

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

Contact

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

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

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

E-Mail: info@pari.de

TABLE OF CONTENTS

IMPORTANT INFORMATION	7
Intended purpose	7
Indication	8
Contraindications.....	8
Safety instructions	8
PRODUCT DESCRIPTION	11
Components	11
Product combinations	12
Description of function	12
Material information	12
Operating life	13
APPLICATION	13
Preparing for treatment	13
Performing treatment.....	16
Ending the treatment	20
REPROCESSING	21
Preparation	21
Cleaning	21
Disinfecting	22
Care of the PARI SINUS tubing system	23
Inspecting	23
Drying	24
Storage.....	24
TROUBLESHOOTING	24
TECHNICAL DATA	25
General nebuliser data	25
Aerosol data	25
MISCELLANEOUS	26
Disposal.....	26
Labelling	26

APPENDIX: Reprocessing in professional environments (for only one patient)	27
Nebuliser	27
PARI SINUS tubing system	29

1 IMPORTANT INFORMATION

1.1 Intended purpose

The PARI LC SPRINT SINUS nebuliser generates aerosols¹ for respiratory therapy.

Together with the PARI SINUS, PARI SINUS N or PARI SINUS2 compressor, the nebuliser forms a nebuliser system for treatment of the upper airways.

The nebuliser is designed to treat patients from age 6 up to adults.

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

The nebuliser must only be used with a PARI SINUS, PARI SINUS N or a PARI SINUS2 compressor.

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

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

- Children
- Individuals with limited capabilities (e.g., physical, mental, sensory)

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

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

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

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

1.2 Indication

Diseases of the nose and paranasal sinuses.

1.3 Contraindications

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

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

1.4 Safety instructions

The present instructions for use contain important information, safety instructions and precautionary measures. The user must follow these in order to guarantee safe operation of this PARI product.

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

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

General

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

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

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

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

Hazard due to small parts which can be swallowed

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

Hygiene

Observe the following hygiene instructions:

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

Treatment of children and anyone who requires assistance

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

Identifying and classifying warning instructions

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

DANGER

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

WARNING

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

CAUTION

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

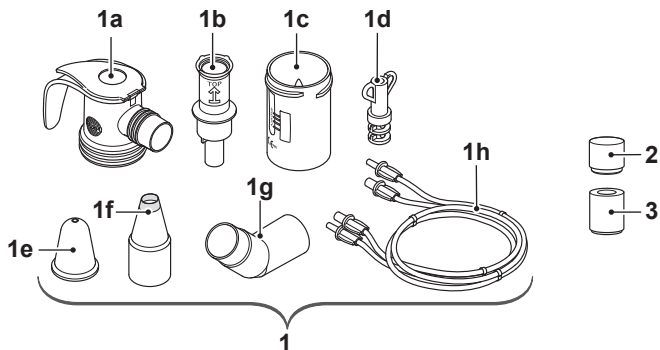
NOTE

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

2 PRODUCT DESCRIPTION

2.1 Components

The following components are included in the package:



(1)	Nebuliser
(1a)	Nebuliser upper part
(1b)	Nozzle insert (orange)
(1c)	Nebuliser lower part
(1d)	Adapter for vibration
(1e)	Nasal plug ³
(1f)	Nasal joining piece
(1g)	Bend
(1h)	PARI SINUS tubing system ³
(2)	Air filter for compressor types 128/130/152 ³
(3)	Air filter for compressor type 028 ³

³) Not included with all product variants.

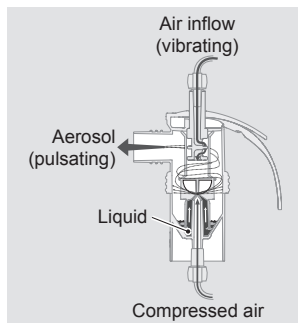
2.2 Product combinations

The PARI LC SPRINT SINUS nebuliser can only be operated with the PARI SINUS, PARI SINUS N and the PARI SINUS2 compressors.

2.3 Description of function

The nebuliser is part of a PARI SINUS nebuliser system.

When compressed air is supplied, the nebuliser generates an aerosol from the liquid, for example the medication with which it is filled. This aerosol is delivered to the nose and paranasal sinuses through the nasal insert. The pulsation supports this process.



2.4 Material information

The individual product components are made from the following materials:

Product component	Material
Nebuliser upper part	Polypropylene, thermoplastic elastomer
Nozzle insert	Polypropylene
Nebuliser lower part	Polypropylene, thermoplastic elastomer
PARI SINUS tubing system	Polyvinyl chloride
Tubing endpiece	Thermoplastic elastomer
Nasal joining piece	Polypropylene, thermoplastic elastomer
Adapter for vibration	Thermoplastic elastomer
Nasal plug	Silicone
Bend	Polypropylene

2.5 Operating life

The individual product components have the following expected operating lives:

Product component	Operating life
Nebuliser (all components except the PARI SINUS tubing system)	300 disinfections, max. 1 year
PARI SINUS tubing system	Max. 1 year

3 APPLICATION

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

3.1 Preparing for treatment

Assembling the nebuliser



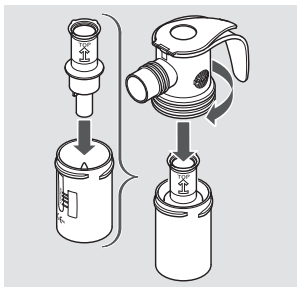
CAUTION

Risk of impaired treatment

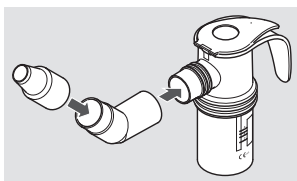
Damaged components and/or an incorrectly assembled nebuliser may impair functioning of the nebuliser and thus treatment as well.

- Check all nebuliser components and the accessories before each use.
- Replace any broken, misshapen or seriously discoloured parts.
- Follow the assembly instructions in these instructions for use.

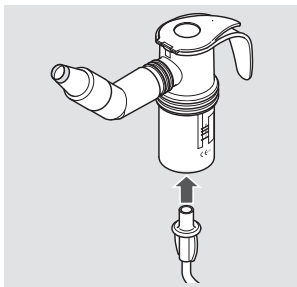
- Press the nozzle insert lightly onto the nozzle in the nebuliser lower part. The arrow on the nozzle insert must point upwards.
- Place the nebuliser upper part on the nebuliser lower part and turn it clockwise to lock the two parts together.



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



- Insert one tubing connector on the PARI SINUS tubing system in the bottom of the nebuliser.



Filling the nebuliser

NOTE

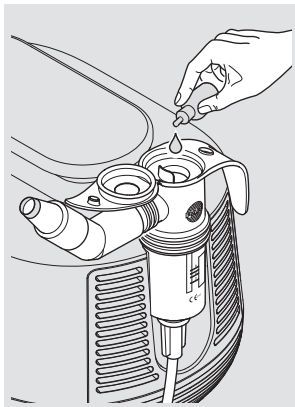
Nebuliser lid might break off

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

- Never move the lid except in the direction allowed by the hinge.

- Insert the nebuliser in the holder on the compressor intended for this purpose.
- Open the nebuliser lid by pressing your thumb against the underside of the lid.
- Pour the required quantity of inhalation solution into the top of the nebuliser.

Note the minimum and maximum fill volumes [see: General nebuliser data, page 25]. If the nebuliser contains too little or too much liquid, the nebulisation and consequently the therapy will be less effective.



- Close the nebuliser lid.
Make sure that the lid snaps into place.

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

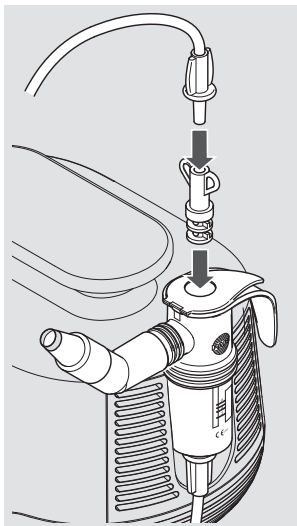
- Rinse the nebuliser out with drinking water between the individual applications.
- Shake excess water out of the nebuliser.
- Fill the nebuliser with the next inhalation solution as described.

Connecting the tubes

The PARI SINUS tubing system consists of two identical tubes. One tube is needed for the compressed air supply, the other helps to generate the vibration.

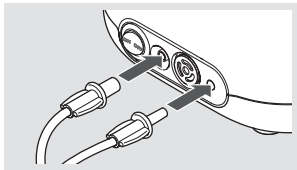
To connect the tubing system up fully, proceed as follows:

- Insert the corresponding connector of the unconnected tube in the vibration adapter.
- Insert the adapter in the nebuliser upper section.



- Insert the free tubing connectors in the corresponding connectors on the compressor.

Info: The tubing connectors can be inserted more easily if they are twisted slightly when inserting.



3.2 Performing treatment

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

i Always hold the nebuliser upright during treatment.

General instructions for use

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

- In order for the aerosol to reach all regions of the nose and paranasal sinuses, the nose must be clear. If your nose is blocked, rinse it beforehand using a nasal douche for example. If necessary, use a product designed to reduce swelling.
- The aerosol that is generated during nebulisation should only be delivered to the nose and paranasal sinuses. Therefore, the soft palate⁴ – the natural partition between the nasal cavity and the mouth and throat – must be closed.

Tips for closing the soft palate

To close your soft palate, say the three letters “ing” as one word for as long as possible. After a short breathing pause, repeat this as often as necessary until the treatment is complete.

i *When you make certain sound combinations such as “ing” and when you swallow, the “soft palate” closes and separates the nasal cavity from the mouth and throat automatically.*

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

While the soft palate is closed and you are holding your breath, the aerosol flows into the paranasal sinuses. Your nostrils will vibrate a little.

i *Caution: If the soft palate is not closed properly, some of the aerosol will end up in your mouth and throat. One sign of this is that the nostrils do not vibrate. In this case, it is possible that not enough saline solution or medication is reaching the paranasal sinuses.*

4) The soft palate is the extension of the hard palate.

Procedure

DANGER

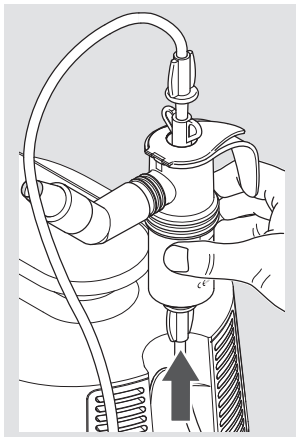
Life-threatening situation due to mixing up tubes


If tubing systems that belong to other devices are close by (e.g., for infusions), there is a possible danger of mixing up different connection tubes.

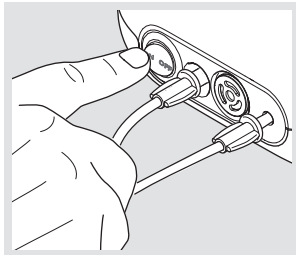
- Make quite sure that the other ends of the tubes connected to the compressor are attached to the PARI nebuliser.

Proceed as follows in order to carry out the treatment:

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



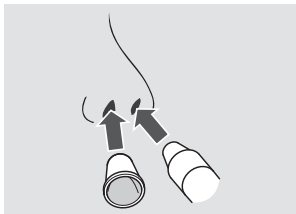
- Switch the compressor on.
 **DANGER! Danger of death by electrocution in the case of device fault!** Switch the compressor off and disconnect the power plug from the mains socket immediately if a fault is suspected (e.g., following a fall or if there is a smell of



burning plastic). If there is a fault in the device, it may be possible to come into contact with live parts. This in turn may lead to an electric shock.

- Check that an aerosol is being generated before you begin the treatment.
- Sit in an upright position and relax.
- Constrict one nostril.

To do this, either press one finger lightly against the side of the nose or use the nasal plug supplied.



i *Make sure that the nostril is not completely blocked (e.g. by pressing closed with a finger) because this might create a feeling of too much pressure.*

The nasal plug has a small aperture. This aperture reduces the feeling of pressure.

- Press the nasal joining piece of the nebuliser against the free nostril so that the nostril is closed tightly.
- Close your soft palate [see: Tips for closing the soft palate, page 17].

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

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

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

Reducing feeling of pressure

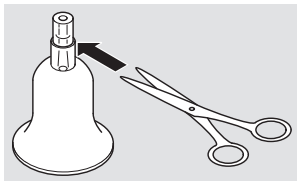
If you feel an uncomfortable level of pressure while carrying out the therapy, reduce the pressure:

- reduce the pressure on your free nostril and/or
- enlarge the hole in the nasal plug.

To enlarge the hole, proceed as follows:

i *The larger the hole, the less the feeling of pressure. Proceed carefully to avoid making the hole too large and reducing the pressure too much. You must be able to feel the vibration all the time during the therapy.*

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



3.3 Ending the treatment

To end the treatment, proceed as follows:

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

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

4 REPROCESSING

The product components must be cleaned thoroughly immediately after each application and disinfected at least once a week. In the case of an acute infection, disinfection must be carried out every day.

When used by high-risk groups (e.g., patients with cystic fibrosis), the components must be disinfected at least once a day.

If the nebuliser is used **in professional environments**, follow the information on reprocessing included in the appendix at the end of these instructions for use.

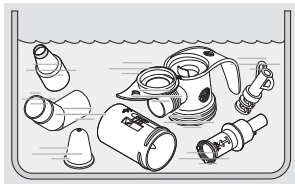
4.1 Preparation

- Pull the two tubes and the adapter off the nebuliser.
- Make sure that all residual volume is removed from the nebuliser.
- Detach the adapter from the tube.
- Dismantle the nebuliser into its individual parts.

4.2 Cleaning

i *The PARI SINUS tubing system cannot be cleaned or disinfected. Regarding care of the tubing system, follow the instructions in the corresponding section [see: Care of the PARI SINUS tubing system, page 23].*

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



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

4.3 Disinfecting

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

i *The PARI SINUS tubing system cannot be cleaned or disinfected. Regarding care of the tubing system, follow the instructions in the corresponding section [see: Care of the PARI SINUS tubing system, page 23].*



CAUTION

Risk of infection due to moisture

Moisture encourages the growth of bacteria.

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

In boiling water

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

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

- Shake the water out of all of the parts.

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

CAUTION

Risk of infection due to inadequate disinfection

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

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

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

4.4 Care of the PARI SINUS tubing system

Dry the PARI SINUS tubing system after every use:

- Insert the matching tubing connector on the first of the two tubes in the compressed air connector on the compressor.
- Switch the compressor on.
- Allow air to blow through the tube until the air has removed all moisture from the tube.
- Switch the compressor off.
- Disconnect the tube from the compressor, and attach the other tube to the compressed air connection.
- Repeat the process as described for the first tube.

4.5 Inspecting

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

4.6 Drying

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

4.7 Storage

Store this product as described below:

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

5 TROUBLESHOOTING

Fault	Possible cause	Remedy
No aerosol is coming out of the nebuliser.	The nebuliser nozzle insert is blocked.	Clean the nebuliser.
	The compressed air supply tube is not connected correctly to the compressed air connection on the compressor or the nebuliser lower section.	Check that the tubing connectors are connected firmly to the compressor and the nebuliser.
	The tube attached to the compressed air connection on the compressor is leaking.	Replace the defective tube or the entire PARI SINUS tubing system.

6 TECHNICAL DATA

6.1 General nebuliser data

Size ⁵	10 cm × 10 cm × 4 cm
Weight ⁵	31 g to 33 g
Operating gases	Air
Minimum compressor flow	3.0 l/min.
Minimum operating pressure	0.5 bar / 50 kPa
Maximum compressor flow	6.0 l/min.
Maximum operating pressure	2.0 bar / 200 kPa
Minimum fill volume	2 ml
Maximum fill volume	8 ml

6.2 Aerosol data

The aerosol characteristics of the PARI LC SPRINT SINUS nebuliser were determined using the PARI SINUS2 compressor. The particle size was measured with the “Next Generation Impactor” (NGI). The measurement was carried out with an ambient temperature of 23 °C and 50% relative humidity. 2 ml salbutamol (1 mg/1 ml) were nebulised. The Jet Flow was measured to be 4.6 l/min.

Nozzle insert (orange)	Nominal compressor flow (4.6 l/min – 1.5 bar)
MMAD [μm] ⁶	3.0
GSD ⁷	2.18
Aerosol fraction [% > 5 μm]	66.6
Aerosol fraction [% < 2 μm]	28.7

5) Without bend, nasal joining piece and adapter; unfilled.

6) MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter

7) GSD = Geometric Standard Deviation

Nozzle insert (orange)	Nominal compressor flow (4.6 l/min – 1.5 bar)
Aerosol fraction [% > 2 µm < 5 µm]	38.0
Aerosol fraction [% > 5 µm]	33.4
Aerosol output [ml]	0.78
Aerosol output rate [ml/min]	0.15
Residual volume [ml] (gravimetric)	0.95
Percentage of fill volume emitted per minute [%/min]	7.54






7 MISCELLANEOUS

7.1 Disposal

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

7.2 Labelling

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

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

APPENDIX: Reprocessing in professional environments (for only one patient)

Nebuliser

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

- Nebuliser (all components except the PARI SINUS tubing system)

1. Preparation

Disassemble the product [see: Preparation, page 21].

Check:

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

2. Cleaning and disinfection

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

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

3. Steam sterilisation

Equipment:

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

Temperature / Duration:

134 °C for at least 3 min.

4. Visual inspection & storage

Check:

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

Storage location:

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

Processing limits

max. 300 disinfection cycles, max. 1 year

PARI SINUS tubing system

1. Preparation

Check the product:

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

2. Cleaning and disinfection

Manual cleaning:	not applicable
Manual disinfection:	not applicable

<p>Mechanical cleaning with disinfection:</p>	<p>Alkaline cleaning agent, e.g., neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) in conjunction with neutralising agent, e.g., neodisher® Z (Dr. Weigert)</p> <p>Equipment:</p> <ul style="list-style-type: none">– Cleaning device and disinfector in conformance with DIN EN ISO 15883, e.g., RDG G7836 CD (Miele)– Special baskets for Miele instrument dishwasher– Compressed air source for blowing dry <p>Vario TD programme or comparable valid programmes</p>
---	---

3. Steam sterilisation

not usable

4. Visual inspection & storage

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

Storage location:

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

Processing limits

max. 50 processing cycles



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





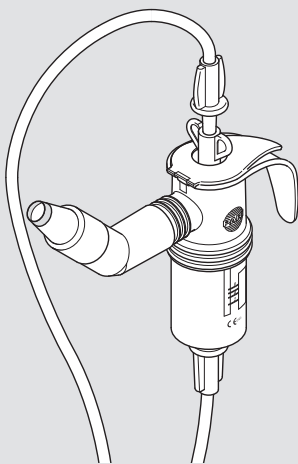
Instrucciones de uso

PARI LC SPRINT® SINUS

Model: PARI LC SPRINT SINUS (Type 023)

Nebulizador para los sistemas de nebulización
PARI SINUS / PARI SINUS N / PARI SINUS2

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



Identificación, validez, versión

Estas instrucciones de uso son válidas para el nebulizador PARI LC SPRINT SINUS (tipo 023) para los sistemas de nebulización PARI SINUS, PARI SINUS N y PARI SINUS2 en los países siguientes:

ES y en países de fuera de la UE

Versión de estas instrucciones de uso: Versión F – 2020-02,

Versión aprobada: 2019-11-19

Última actualización: 2019-11

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

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

Formatos disponibles para personas con discapacidad visual

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

Conformidad CE

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

Marcas

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

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

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

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

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

Fabricante

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

Contacto

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

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

E-Mail: info@pari.de

Organismos competentes para notificación de incidentes

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

CONTENIDO

ADVERTENCIAS IMPORTANTES	7
Finalidad de uso	7
Indicaciones	8
Contraindicaciones	8
Información sobre seguridad	8
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	11
Componentes suministrados	11
Combinaciones de productos	12
Descripción del funcionamiento	12
Información sobre el material	12
Vida útil.....	13
MODO DE USO	14
Preparación del tratamiento	14
Realización del tratamiento	17
Finalización del tratamiento.....	21
HIGIENE	22
Preparación	22
Limpieza	22
Desinfección	23
Mantenimiento del sistema de tubos PARI SINUS	24
Control.....	25
Secado	25
Almacenamiento.....	25
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	26
DATOS TÉCNICOS	26
Datos generales sobre el nebulizador	26
Datos del aerosol	27
INFORMACIÓN ADICIONAL	28
Eliminación	28
Identificación	28

ANEXO: Higiene en entornos profesionales (sin cambio de paciente).....	29
Nebulizador	29
Sistema de tubos PARI SINUS	32

1 ADVERTENCIAS IMPORTANTES

1.1 Finalidad de uso

Con el nebulizador PARI LC SPRINT SINUS se generan aerosoles¹ para el tratamiento de las vías respiratorias.

Junto con el compresor PARI SINUS, PARI SINUS N o PARI SINUS2, el nebulizador forma parte de un sistema de nebulización para el tratamiento de las vías respiratorias altas.

El nebulizador está indicado para el tratamiento de niños a partir de 6 años y de adultos.

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

El nebulizador sólo se puede utilizar con un compresor PARI SINUS, PARI SINUS N o PARI SINUS2.

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

Este nebulizador solo puede ser utilizado por personas que entienden el contenido de las instrucciones de uso y que pueden utilizar el nebulizador de forma segura. El uso en los siguientes grupos de personas debe ser supervisado por una persona responsable de su seguridad:

- Niños
- Personas con alguna discapacidad (física, psíquica o sensorial)

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

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

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

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

1.2 Indicaciones

Enfermedades de las fosas nasales y de los senos paranasales.

1.3 Contraindicaciones

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

Después de intervenciones quirúrgicas, y en caso de otitis media, antes de iniciar la terapia es obligatorio que el médico pondere los riesgos y los beneficios de los aerosoles vibratorios.

1.4 Información sobre seguridad

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

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

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

Generalidades

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

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

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

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

Peligro por ingesta de piezas pequeñas

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

Higiene

Siga estas instrucciones de higiene:

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

Tratamiento de niños y personas que necesitan ayuda

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

Notificación de sucesos graves

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

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

Identificación y clasificación de las advertencias

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

PELIGRO

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

ADVERTENCIA

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

ATENCIÓN

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

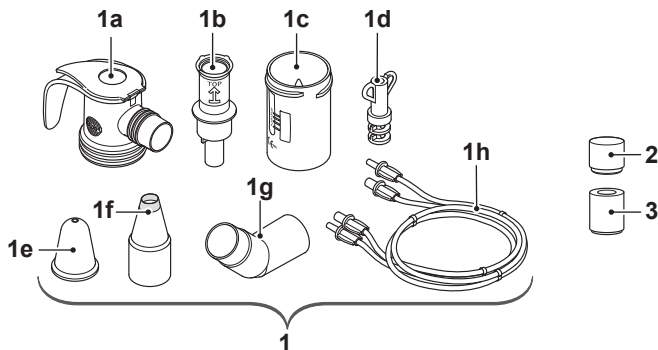
AVISO

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

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 Componentes suministrados

El volumen de suministro incluye los siguientes componentes:



(1)	Nebulizador
(1a)	Parte superior del nebulizador
(1b)	Adaptador de tobera (naranja)
(1c)	Parte inferior del nebulizador
(1d)	Adaptador para vibración
(1e)	Tapón nasal ³
(1f)	Adaptador nasal
(1g)	Codo
(1h)	Sistema de tubos PARI SINUS ³
(2)	Filtro de aire para el compresor tipo 128/130/152 ³
(3)	Filtro de aire para el compresor tipo 028 ³

3) No incluido en todas las variantes del producto.

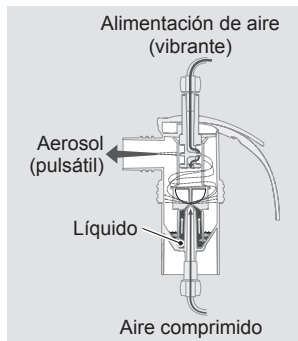
2.2 Combinaciones de productos

El nebulizador PARI LC SPRINT SINUS solo puede utilizarse con los compresores PARI SINUS, PARI SINUS N y PARI SINUS2.

2.3 Descripción del funcionamiento

El nebulizador forma parte de un sistema de nebulización PARI SINUS.

Con la entrada de aire comprimido, el nebulizador genera aerosol a partir del líquido introducido (fármaco). Este aerosol penetra en las fosas nasales y en los senos paranasales a través del adaptador nasal. La vibración favorece este proceso.



2.4 Información sobre el material

Los componentes del producto están fabricados con los materiales siguientes:

Componente del producto	Material
Parte superior del nebulizador	Polipropileno, elastómero termoplástico
Adaptador de tobera	Polipropileno
Parte inferior del nebulizador	Polipropileno, elastómero termoplástico
Sistema de tubos PARI SINUS	Cloruro de polivinilo
Extremo del tubo	Elastómero termoplástico
Adaptador nasal	Polipropileno, elastómero termoplástico

Componente del producto	Material
Adaptador para vibración	Elastómero termoplástico
Tapón nasal	Silicona
Codo	Polipropileno

2.5 Vida útil

Los componentes del producto tienen la siguiente vida útil:

Componente del producto	Vida útil
Nebulizador (todos los componentes excepto el sistema de tubos PARI SINUS)	300 desinfecciones, máximo 1 año
Sistema de tubos PARI SINUS	Máximo 1 año

3 MODO DE USO

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

3.1 Preparación del tratamiento

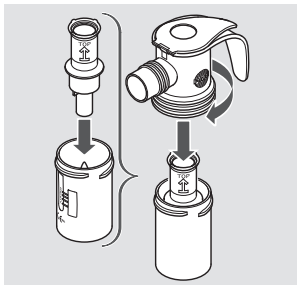
Montaje del nebulizador

ATENCIÓN

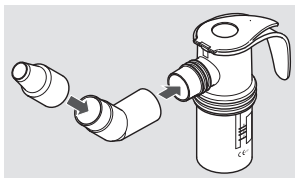
Pérdida de eficacia del tratamiento

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

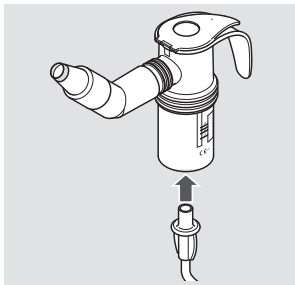
- Compruebe siempre todos los componentes y accesorios del nebulizador antes de cada uso.
 - Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.
 - Respete también las indicaciones de montaje de estas instrucciones de uso.
-
- Encaje el adaptador de tobera ejerciendo una ligera presión sobre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



- Coloque el adaptador nasal en el codo y después ambos en el nebulizador.



- Conecte el extremo del tubo correcto del sistema de tubos PARI SINUS en la parte inferior del nebulizador.



Llenado del nebulizador

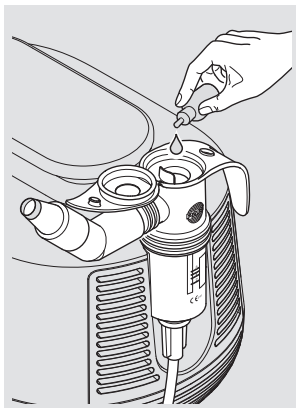
AVISO

Riesgo de rotura de la tapa del nebulizador

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

- Mueva la tapa solo en el sentido que permite la bisagra.
- Conecte el nebulizador en el soporte del compresor al efecto.
- Abra la tapa del nebulizador presionando la tapa con el pulgar desde abajo.

- Introduzca en el nebulizador la cantidad necesaria de solución para inhalación desde la parte superior. Preste atención al volumen de llenado mínimo y máximo [véase: Datos generales sobre el nebulizador, página 26]. Una cantidad excesiva o insuficiente de líquido en el nebulizador afecta gravemente a la nebulización y por consiguiente al tratamiento.



- Cierre la tapa del nebulizador. Asegúrese de que la tapa encaja bien.

Si se deben utilizar varias soluciones de inhalación sucesivamente:

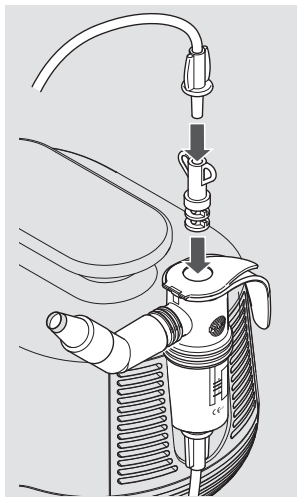
- Lave el nebulizador con agua potable después de cada uso.
- Elimine el exceso de agua del nebulizador sacudiéndolo.
- Introduzca en el nebulizador la siguiente solución para inhalación siguiendo los pasos descritos.

Conexión de los tubos

El sistema de tubos PARI SINUS se compone de dos tubos idénticos. Uno se utiliza para la alimentación de aire comprimido y el otro para generar la vibración.

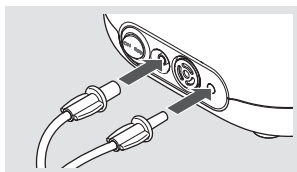
Haga lo siguiente para conectar completamente el sistema de tubos:

- Conecte el extremo correcto del tubo no conectado al adaptador para vibración.
- Introduzca el adaptador en la parte superior del nebulizador.



- Conecte los extremos libres de los dos tubos en las conexiones correspondientes del compresor.

Nota: Los extremos de los tubos se pueden girar un poco para facilitar su conexión.



3.2 Realización del tratamiento

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

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

Advertencias generales sobre el modo de uso

Para obtener el resultado deseado con el tratamiento siga las instrucciones siguientes:

- La nariz debe ser permeable para que el aerosol pueda penetrar bien en la nariz y en los senos paranasales. Si la nariz está congestionada deberá realizar antes un lavado nasal con una ducha nasal. Si es necesario, utilice un antiinflamatorio.
- El aerosol generado durante la nebulización debe acceder exclusivamente al interior de la nariz y de los senos paranasales. Por esa razón debe cerrar el velo del paladar⁴ (la separación natural de las fosas nasales y de la cavidad oral y faríngea).

Instrucciones para cerrar el velo del paladar

Para cerrar el velo del paladar pronuncie las tres letras "ing" como una sola palabra tanto tiempo como sea posible. Repita siempre esta operación después de hacer una pausa para respirar hasta que finalice el tratamiento.

i *Al articular sonidos como "ing" y al tragar se cierra el velo del paladar separando automáticamente las fosas nasales y la cavidad oral y faríngea.*

También existe la opción de inspirar y espirar de forma consciente por la boca lentamente, como si se soplara una vela (sin respirar por la nariz). Sin embargo, no todo el mundo puede cerrar el velo del paladar de esta forma a la primera y es posible que sea necesario practicar un poco.

Si el velo del paladar está cerrado y se aguanta la respiración, el aerosol fluye hacia los senos paranasales. Las aletas nasales vibran ligeramente.

i *Atención: Si el velo del paladar no se ha cerrado correctamente, una parte del aerosol llegará a la cavidad oral y faríngea. Si esto sucede se percibe porque las aletas de los orificios nasales no vibran. En este caso es posible que la cantidad de solución salina o fármaco que llega a los senos paranasales sea insuficiente.*

4) El velo del paladar es la continuación del paladar duro. También se conoce como "paladar blando".

Procedimiento

PELIGRO

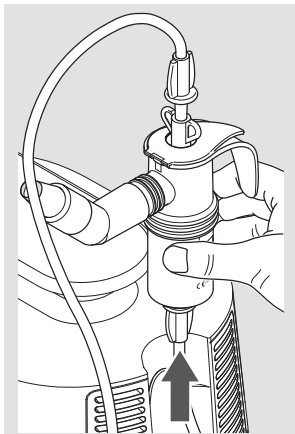
Peligro de muerte en caso de confusión de los tubos


Si tiene cerca sistemas de tubos de otros dispositivos (para infusión, por ejemplo), existe el riesgo de que se confundan las distintas opciones de conexión.

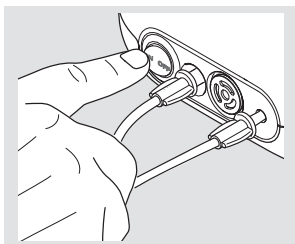
- Asegúrese bien de que los tubos conectados al compresor están conectados por el otro extremo con el nebulizador PARI.

Siga estos pasos para realizar el tratamiento:

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

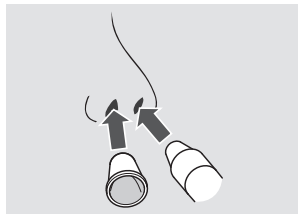


- Encienda el compresor.
 **¡PELIGRO! Peligro de muerte por descarga eléctrica en caso de avería del aparato.** Apague inmediatamente el compresor y extraiga el enchufe de la toma de corriente si sospecha que puede existir



algún fallo o avería (por ejemplo después de haber sufrido una caída o si percibe un olor a plástico chamuscado). Una avería en el aparato puede provocar que se entre en contacto con elementos conductores de electricidad. La consecuencia podría ser una descarga eléctrica.

- Asegúrese de que se genera el aerosol antes de empezar con el tratamiento.
- Colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erigida.
- Obture un orificio nasal. Para ello presione suavemente un orificio nasal con el dedo o utilice el tapón nasal suministrado.



i *Asegúrese de no cerrar por completo el orificio nasal (por ejemplo presionándolo con el dedo), dado que esto generaría una sensación de presión excesiva. El tapón nasal tiene un pequeño orificio. Dicho orificio disminuye la sensación de presión.*

- Presione el adaptador nasal del nebulizador en el orificio nasal libre obturándolo por completo.
- Cierre el velo del paladar [véase: Instrucciones para cerrar el velo del paladar, página 18].

El aerosol penetrará automáticamente en los senos paranasales. Por consiguiente, debe aguantar la respiración durante el tratamiento. Para respirar interrumpa brevemente el tratamiento.

Después de unos 2,5 minutos realice el tratamiento durante 2,5 minutos más en el otro orificio nasal tal y como se ha descrito. Transcurridos 5 minutos en total el tratamiento habrá finalizado.

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

Disminución de la sensación de presión

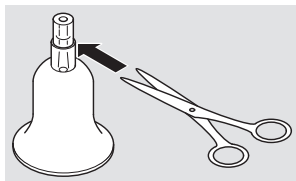
Si durante el tratamiento aparece en los oídos una sensación de presión desagradable disminúyala del siguiente modo:

- Presione menos el orificio nasal libre o
- agrande el agujero del tapón nasal.

Para agrandar el agujero del tapón nasal haga lo siguiente:

i *Cuanto mayor es el agujero, menor es la sensación de presión. Proceda con cuidado para no agrandar demasiado el agujero haciendo que la presión sea insuficiente. Durante el tratamiento la vibración debe seguir siendo perceptible.*

- Vuelva el tapón nasal del revés y recorte la punta por el borde indicado con unas tijeras.
- Vuelva a poner el tapón nasal del derecho.



3.3 Finalización del tratamiento

Para finalizar el tratamiento haga lo siguiente:

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

4 HIGIENE

Después de cada uso, limpie bien los componentes del producto y desinféctelos al menos una vez a la semana. En presencia de infección aguda la desinfección deberá realizarse una vez al día.

En grupos de alto riesgo (p. ej. pacientes con fibrosis quística) los componentes del producto deben desinfectarse al menos una vez al día.

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

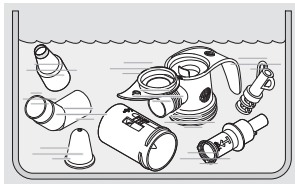
4.1 Preparación

- Desconecte del nebulizador los dos tubos junto con el adaptador.
- Elimine todos los restos de líquido del nebulizador.
- Desconecte el adaptador del tubo.
- Desmonte todos los componentes del nebulizador.

4.2 Limpieza

i *El sistema de tubos de PARI SINUS no se puede limpiar ni desinfectar. Para el mantenimiento del sistema de tubos consulte el apartado correspondiente [véase: Mantenimiento del sistema de tubos PARI SINUS, página 24].*

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



- Aclare bien todos los componentes con agua corriente potable.

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.

4.3 Desinfección

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

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

i *El sistema de tubos de PARI SINUS no se puede limpiar ni desinfectar. Para el mantenimiento del sistema de tubos consulte el apartado correspondiente [véase: Mantenimiento del sistema de tubos PARI SINUS, página 24].*

ATENCIÓN

Peligro de infección por humedad

La humedad favorece la proliferación de gérmenes.

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

En agua hirviendo

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

¡AVISO! Peligro de dañar los componentes de plástico

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

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.

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

ATENCIÓN

Peligro de infección por desinfección insuficiente

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

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

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

4.4 Mantenimiento del sistema de tubos **PARI SINUS**

Seque el sistema de tubos PARI SINUS después de cada uso:

- Conecte el primero de los dos tubos con el extremo correcto a la salida de aire del compresor.
- Encienda el compresor.
- Deje que fluya aire por el tubo hasta que el aire haya eliminado la humedad de su interior.
- Apague el compresor.
- Desconecte el tubo del compresor y conecte el otro tubo a la salida de aire con el extremo correcto.
- Siga el procedimiento descrito con el primer tubo.

4.5 Control

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

4.6 Secado

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

4.7 Almacenamiento

Almacene este producto del siguiente modo:

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

5 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Diríjase al fabricante o al distribuidor en los casos siguientes:

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

Fallo	Posible causa	Medidas correctoras
No sale aerosol del nebulizador.	El adaptador de tobera del nebulizador está obstruido.	Limpie el nebulizador.
	El tubo para la alimentación de aire comprimido no se ha conectado correctamente a la salida de aire del compresor o a la parte inferior del nebulizador.	Compruebe que los extremos del tubo están conectados correctamente al compresor y al nebulizador.
	El tubo conectado a la salida de aire del compresor no es estanco.	Cambie el tubo defectuoso o el sistema de tubos PARI SINUS.

6 DATOS TÉCNICOS

6.1 Datos generales sobre el nebulizador

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

5) Sin codo, adaptador nasal ni adaptador para vibración; vacío.

6.2 Datos del aerosol

Las características del aerosol del nebulizador PARI LC SPRINT SINUS se han determinado con el compresor PARI SINUS2. El tamaño de partículas se midió con el sistema "Next Generation Impactor" (NGI). La medición se realizó a una temperatura ambiente de 23 °C y con una humedad relativa del 50 %. Se nebulizaron 2 ml de salbutamol (1 mg/1 ml). El Jet Flow llegó a 4,6 l/min.

Adaptador de tobera (naranja)	Caudal nominal del compresor (4,6 l/min – 1,5 bar)
MMAD [μm] ⁶	3,0
GSD ⁷	2,18
Proporción de aerosol [% < 5 μm]	66,6
Proporción de aerosol [% < 2 μm]	28,7
Proporción de aerosol [% > 2 μm < 5 μm]	38,0
Proporción de aerosol [% > 5 μm]	33,4
Volumen de salida de aerosol [ml]	0,78
Velocidad de salida de aerosol [ml/min]	0,15
Volumen residual [ml] (método gravimétrico)	0,95
Velocidad de salida asociada al volumen de llenado [%/min]	7,54

6) MMAD = Mediana del diámetro aerodinámico de la masa

7) GSD = Desviación estándar geométrica






7 INFORMACIÓN ADICIONAL

7.1 Eliminación

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

7.2 Identificación

El producto y el envase presentan los siguientes símbolos:

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

ANEXO: Higiene en entornos profesionales (sin cambio de paciente)

Nebulizador

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

- Nebulizador (todos los componentes excepto el sistema de tubos PARI SINUS)

1 Preparación

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

Comprobar lo siguiente:

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

2 Limpieza y desinfección

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

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

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

3 Esterilización a vapor

Equipo:

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

Temperatura / Duración:

134°C durante un mínimo de 3 minutos

4 Control visual y conservación

Comprobar lo siguiente:

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

Lugar de almacenamiento:

- Seco
 - Sin polvo
 - Protegido de la contaminación
- Alternativa: utilizar envases estériles

Límites de la higiene

300 ciclos de higiene o 1 año como máximo

Sistema de tubos PARI SINUS

1 Preparación

Comprobar el producto:

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

2 Limpieza y desinfección

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

3 Esterilización a vapor

No aplicable

4 Control visual y conservación

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

Lugar de almacenamiento:

- Seco
 - Sin polvo
 - Protegido de la contaminación
- Alternativa: utilizar envases estériles

Límites de la higiene

máximo 50 ciclos de higiene



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





Notice d'utilisation

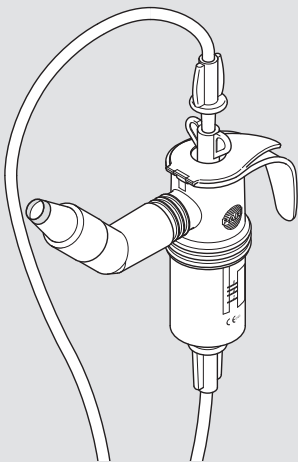
PARI LC SPRINT® SINUS

Modèle : PARI LC SPRINT SINUS (Type 023)

Nébuliseur pour les systèmes de nébulisation PARI SINUS / PARI SINUS N / PARI SINUS2

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

Conservez cette notice d'utilisation dans un endroit sûr.



Identification, validité, version

Cette notice d'utilisation est valable pour le nébuliseur PARI LC SPRINT SINUS (de type 023) et pour les systèmes de nébulisation PARI SINUS, PARI SINUS N et PARI SINUS2 dans les pays suivants :

BE, CH

Version de la notice d'utilisation : version F – 2020-02, version autorisée du : 2019-11-19

Dernière mise à jour : 2019-11

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

Formats disponibles pour les malvoyants

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

Conformité CE

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

Marques

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

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

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

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

Tous droits réservés. Sous réserve de modifications techniques et visuelles ainsi que de corrections des erreurs d'impressions. Illustrations similaires.

Fabricant

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

Contact

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

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

E-mail : info@pari.de

Autorité compétente pour le signalement des cas

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

SOMMAIRE

REMARQUES IMPORTANTES	7
Utilisation prévue	7
Indications	8
Contre-indications	8
Consignes de sécurité	8
DESCRIPTION DU PRODUIT	11
Étendue de livraison	11
Combinaisons de produits	12
Description fonctionnelle	12
Informations matériaux	12
Durée de vie	13
UTILISATION	14
Préparation de la thérapie	14
Réalisation de la thérapie	18
Arrêt de la thérapie	22
RETRAITEMENT	23
Préparation	23
Nettoyage	23
Désinfection	24
Entretien des tubulures pour PARI SINUS	25
Contrôles	26
Séchage	26
Rangement	26
RECHERCHE DES PANNES	27
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	27
Caractéristiques générales du nébuliseur	27
Caractéristiques de l'aérosol	28
DIVERS	29
Élimination	29
Étiquetage	29

ANNEXE : Retraitement dans un environnement professionnel (sans changement de patient).....	31
Nébuliseur	31
Tubulures pour PARI SINUS	34

1 REMARQUES IMPORTANTES

1.1 Utilisation prévue

Le nébuliseur PARI LC SPRINT SINUS produit des aérosols¹ pour la thérapie des voies respiratoires.

Lorsqu'il est associé aux compresseurs PARI SINUS, PARI SINUS N ou PARI SINUS2, le nébuliseur forme un système de nébulisation pour la thérapie des voies respiratoires supérieures.

Le nébuliseur est adapté pour la thérapie des enfants à partir de 6 ans et des adultes.

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

Le nébuliseur doit être utilisé uniquement avec les compresseurs PARI SINUS, PARI SINUS N ou PARI SINUS2.

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

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

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

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

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

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

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

1.2 Indications

Maladies du nez et des sinus

1.3 Contre-indications

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

Après des opérations et en cas d'otites, il est indispensable qu'un médecin évalue les risques / l'intérêt des aérosols à pulsations avant de commencer la thérapie.

1.4 Consignes de sécurité

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

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

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

Généralités

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

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

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

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

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

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

Hygiène

Respectez les conseils d'hygiène suivants :

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

Thérapie des enfants et personnes dépendantes

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

Déclaration d'incidents graves

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

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

Caractérisation et classification des avertissements

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

DANGER

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

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

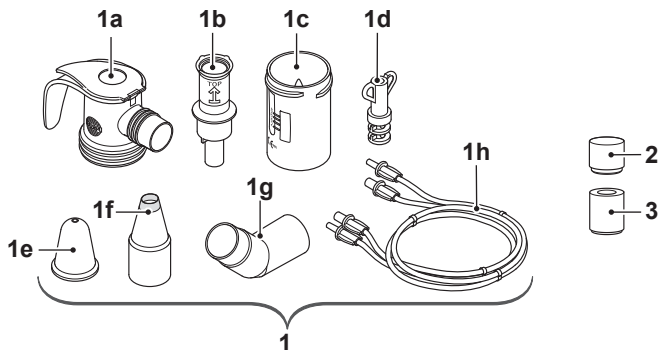
REMARQUE

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

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 Étendue de livraison

Les composants suivants sont inclus dans la livraison :



(1)	Nébuliseur
(1a)	Partie supérieure du nébuliseur
(1b)	Insert pour gicleur (orange)
(1c)	Cuve du nébuliseur
(1d)	Adaptateur pour pulsations
(1e)	Bouchon nasal ³
(1f)	Embout nasal
(1g)	Coude
(1h)	Tubulures pour PARI SINUS, ³
(2)	Filter d'entrée d'air pour compresseur de type 128/130/152 ³
(3)	Filter d'entrée d'air pour compresseur de type 028 ³

3) Non inclus dans toutes les variantes de produits.

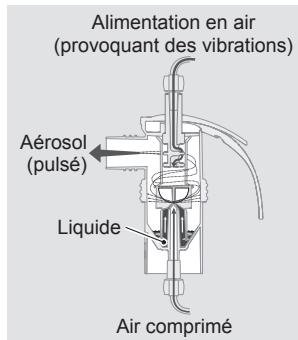
2.2 Combinaisons de produits

Le nébuliseur PARI LC SPRINT SINUS peut être utilisé uniquement avec les compresseurs PARI SINUS, PARI SINUS N et PARI SINUS2.

2.3 Description fonctionnelle

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

Lors de l'alimentation en air comprimé, le nébuliseur génère des aérosols à partir du liquide chargé, par exemple le médicament. Cet aérosol atteint le nez et les sinus en passant par l'embout nasal. La pulsation favorise ce processus.



2.4 Informations matériaux

Les différents composants du produit sont constitués des matériaux suivants :

Composant du produit	Matériau
Partie supérieure du nébuliseur	Polypropylène, élastomère thermosensible
Insert pour gicleur	Polypropylène
Cuve du nébuliseur	Polypropylène, élastomère thermosensible
Tubulures pour PARI SINUS	Polychlorure de vinyle
Raccord de connexion de la tubulure	Élastomère thermosensible

Composant du produit	Matériau
Embout nasal	Polypropylène, élastomère thermosensible
Adaptateur pour pulsations	Élastomère thermosensible
Bouchon nasal	Silicone
Coude	Polypropylène

2.5 Durée de vie

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

Composant du produit	Durée de vie
Nébuliseur (tous les composants sauf les tubulures pour PARI SINUS)	300 désinfections, max. 1 an
Tubulures pour PARI SINUS	1 an max.

3 UTILISATION

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

3.1 Préparation de la thérapie

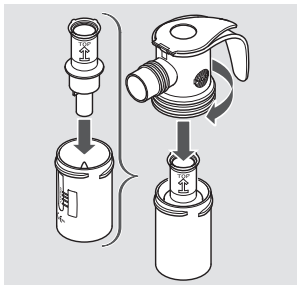
Assemblage du nébuliseur

ATTENTION

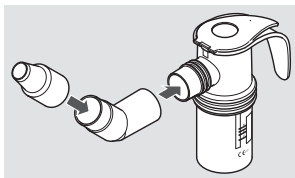
Risque d'altération de l'efficacité de la thérapie

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

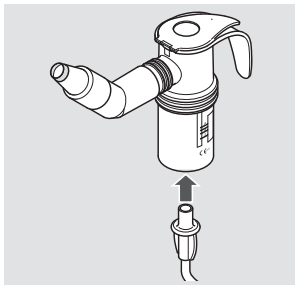
- Contrôlez tous les éléments du nébuliseur et les accessoires avant utilisation.
- Remplacez les pièces cassées, déformées ou ayant fortement déteint.
- Respectez les consignes de montage de cette notice d'utilisation.
- Enfoncez l'embout du gicleur en exerçant une légère pression sur le gicleur dans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



- Montez l'embout nasal sur le coude puis les deux sur le nébuliseur.



- Insérez un raccord approprié de connexion des tubulures pour PARI SINUS en bas du nébuliseur.



Remplissage du nébuliseur

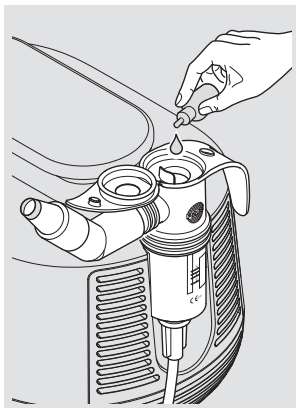
REMARQUE

Le couvercle du nébuliseur pourrait se casser

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

- Déplacez le couvercle uniquement dans la direction indiquée par la charnière.
- Insérez le nébuliseur dans le support prévu à cet effet sur le compresseur.
- Soulevez le couvercle du nébuliseur en appuyant sur le dessous du couvercle avec le pouce.

- Remplissez le nébuliseur par le haut avec la quantité requise de solution pour nébulisation. Respectez le volume de remplissage minimum et maximum [voir : Caractéristiques générales du nébuliseur, page 27]. La présence d'une quantité trop importante ou insuffisante de liquide dans le nébuliseur peut compromettre la nébulisation et donc la thérapie.



- Fermez le couvercle du nébuliseur. Veillez à ce que le couvercle s'enclenche.

Si plusieurs solutions pour nébulisation doivent être utilisées successivement :

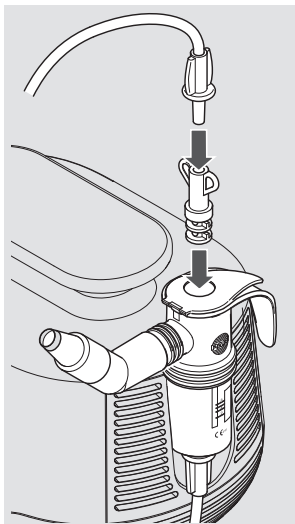
- Rincez le nébuliseur sous l'eau courante entre chaque application.
- Secouez le nébuliseur pour éliminer l'excès d'eau.
- Remplissez le nébuliseur avec la solution pour nébulisation suivante comme indiqué.

Raccordement des tubulures

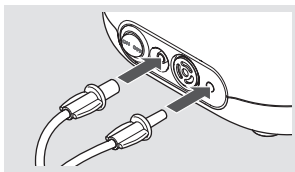
Les tubulures pour PARI SINUS se composent de deux tuyaux identiques. Un tuyau sert à l'alimentation en air comprimé, l'autre à la génération de pulsations.

Pour raccorder complètement les tubulures pour PARI SINUS, procédez comme suit :

- Branchez la tubulure pas encore raccordée dans l'adaptateur pour pulsations à l'aide du raccord correspondant de connexion de la tubulure.
- Placez l'adaptateur dans la partie supérieure du nébuliseur.



- Insérez les raccords de connexion des tubulures encore libres dans les raccords appropriés sur le compresseur.
Info : pour brancher les raccords de connexion des tubulures plus facilement, tournez-les légèrement.



3.2 Réalisation de la thérapie

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

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

Consignes importantes d'utilisation

Pour obtenir l'effet souhaité de la thérapie, respectez les consignes suivantes :

- Le nez ne doit pas être obstrué pour que l'aérosol puisse atteindre toutes les zones du nez et des sinus. Lorsque le nez est obstrué, effectuez au préalable un rinçage nasal, p. ex. avec une douche nasale. Si nécessaire, utilisez un décongestionnant.
- L'aérosol généré pendant la nébulisation doit parvenir exclusivement dans le nez et les sinus. C'est pourquoi vous devez activer le voile du palais⁴, la séparation naturelle de la cavité nasale et du pharynx/de la bouche.

Indications pour fermer le voile du palais

Pour fermer votre voile du palais, prononcez le plus longtemps possible la syllabe « ing » comme un mot entier. Après une courte pause respiratoire, renouvelez ceci jusqu'à ce que la thérapie soit terminée.

i *Lorsque vous prononcez certains sons comme « ing » et que vous avalez, la cavité nasale et le pharynx/la bouche sont automatiquement séparés par la fermeture du « voile du palais ».*

Vous pouvez également inspirer et expirer sciemment et lentement par la bouche comme si vous vouliez souffler une bougie (vous ne devez donc pas respirer par le nez). Cette option de

4) Le voile du palais prolonge le palais dur et est aussi appelé « palais mou ».

fermeture du voile du palais ne réussit toutefois pas à chaque fois et demande de l'entraînement selon les circonstances.

Lorsque vous fermez le voile du palais et retenez votre respiration, l'aérosol est pulvérisé dans les sinus. Les narines vibrent alors légèrement.

i *Attention : lorsque le voile du palais n'est pas correctement fermé, une partie de l'aérosol parvient dans le pharynx/la bouche. Cela se manifeste alors par le fait que les narines ne vibrent pas. Dans ce cas, il est possible qu'une quantité insuffisante de solution saline ou de médicament parvienne dans les sinus.*

Procédure



DANGER

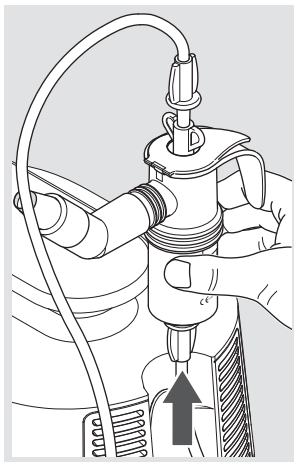
Danger de mort à cause d'une inversion de tubulures

Si des tubulures pour PARI SINUS d'autres dispositifs se trouvent à proximité (p. ex. pour les perfusions), il existe un risque potentiel de confusion des différentes options de raccordement.

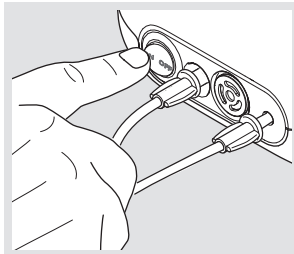
- Vérifiez soigneusement si les tubulures raccordées au compresseur sont connectées à l'autre extrémité au nébuliseur PARI.

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

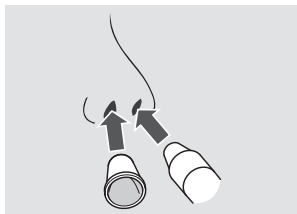
- Retirez le nébuliseur du support et maintenez-le à la verticale.
- Assurez-vous que toutes les pièces sont bien raccordées.



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



- Prenez une position détendue. Tenez-vous bien droit.
- Contractez une narine. Pour ce faire, appuyez légèrement sur une narine avec un doigt ou utilisez le bouchon nasal fourni.



i *Veillez à ne pas obturer complètement la narine (p. ex. en la fermant avec le doigt), car cela pourrait entraîner une sensation de pression trop élevée. Le bouchon nasal est doté d'une petite ouverture. Cette ouverture réduit la sensation de pression.*

- Placez l'embout nasal du nébuliseur sur la narine libre de sorte à obturer entièrement cette dernière.
- Fermez le voile du palais [voir : Indications pour fermer le voile du palais, page 18].

L'aérosol est transporté automatiquement dans les sinus. Retenez en conséquence la respiration pendant la thérapie. Pour respirer, interrompez brièvement la thérapie.

Après 2,5 minutes environ, effectuez la thérapie comme décrit avec l'autre narine pendant 2,5 minutes supplémentaires. Au bout de 5 minutes, la thérapie est terminée.

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

Réduction de la sensation de pression

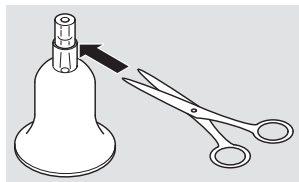
Réduisez la pression si une désagréable sensation de pression se fait sentir dans les oreilles pendant la thérapie :

- Appuyez moins fermement contre la narine libre ou
- agrandissez le trou du bouchon nasal.

Pour agrandir le trou dans le bouchon nasal, procédez comme suit :

i *Plus le trou est important, plus la sensation de pression est faible. Procédez avec précaution pour que le trou ne soit pas trop grand et que la pression ne soit pas trop faible. La vibration doit toujours être perceptible pendant la thérapie.*

- Expulsez la partie interne du bouchon et coupez-en la pointe à l'aide d'une paire de ciseaux au niveau du repère.
- Insérez de nouveau le bouchon nasal.



3.3 Arrêt de la thérapie

Pour terminer la thérapie, procédez de la manière suivante :

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

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

4 RETRAITEMENT

Les composants du produit doivent faire l'objet d'un nettoyage minutieux immédiatement après chaque application et être désinfectés au moins une fois par semaine. En cas d'infection aiguë, la désinfection doit être effectuée quotidiennement.

Pour les groupes à hauts risques (p. ex. les patients atteints de mucoviscidose), les composants du produit doivent être désinfectés au minimum une fois par jour.

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

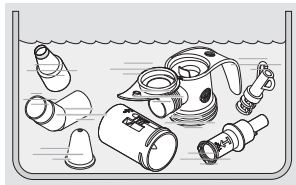
4.1 Préparation

- Débranchez les deux tubulures avec l'adaptateur du nébuliseur.
- Retirez toute quantité résiduelle du nébuliseur.
- Débranchez l'adaptateur de la tubulure.
- Démontez toutes les pièces du nébuliseur.

4.2 Nettoyage

i Les tubulures pour PARI SINUS ne peuvent être ni nettoyées ni désinfectées. Pour l'entretien des tubulures, reportez-vous au paragraphe correspondant [voir : Entretien des tubulures pour PARI SINUS, page 25].

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



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

4.3 Désinfection

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

i *Les tubulures pour PARI SINUS ne peuvent être ni nettoyées ni désinfectées. Pour l'entretien des tubulures, reportez-vous au paragraphe correspondant [voir : Entretien des tubulures pour PARI SINUS, page 25].*

ATTENTION

Risque d'infection dû à l'humidité

L'humidité favorise la croissance de germes.

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

Dans l'eau bouillante

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

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

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

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

ATTENTION

Risque d'infection à cause d'une désinfection insuffisante

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

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

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

4.4 Entretien des tubulures pour PARI SINUS

Séchez les tubulures pour PARI SINUS après chaque utilisation :

- Insérez le premier des deux tuyaux dans le raccord pour tubulure de nébuliseur du compresseur à l'aide du raccord approprié de connexion de la tubulure.
- Mettez le compresseur en marche.
- Laissez l'air passer à travers le tuyau tant que l'humidité dans le tuyau n'est pas éliminée.
- Mettez le compresseur hors tension.
- Débranchez le tuyau du compresseur et branchez l'autre tuyau dans le raccord pour tubulure du nébuliseur à l'aide du raccord approprié de connexion de la tubulure.
- Procédez de la même manière que pour le premier tuyau.

4.5 Contrôles

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

4.6 Séchage

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

4.7 Rangement

Rangez ce produit comme décrit ci-dessous :

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

5 RECHERCHE DES PANNES

Adressez-vous au fabricant ou au distributeur :

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

Panne	Cause possible	Remède
Aucun aérosol ne sort du nébuliseur.	L'insert pour gicleur du nébuliseur est obturé.	Nettoyez le nébuliseur.
	La tubulure pour l'alimentation en air comprimé n'est pas correctement reliée au raccord pour tubulure de nébuliseur sur le compresseur ou à la cuve du nébuliseur.	Vérifiez que tous les raccords de connexion des tubulures sont bien raccordés au compresseur et au nébuliseur.
	La tubulure branchée sur le raccord pour tubulure de nébuliseur sur le compresseur n'est pas étanche.	Remplacez la tubulure défectueuse ou les tubulures pour PARI SINUS.

6 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

6.1 Caractéristiques générales du nébuliseur

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

5) Sans coude, embout nasal ni adaptateur ; non rempli.

6.2 Caractéristiques de l'aérosol

Les caractéristiques de l'aérosol du nébuliseur PARI LC SPRINT SINUS ont été déterminées à l'aide du compresseur PARI LC SPRINT SINUS. La taille des particules a été mesurée à l'aide du « Next Generation Impactor » (NGI). La mesure a été effectuée à une température ambiante de 23 °C et une humidité relative de 50 %. On a nébulisé 2 ml de salbutamol (1 mg/1 ml). Le débit du jet s'élevait à 4,6 l/min.

Insert pour gicleur (orange)	Débit nominal du compresseur (4,6 l/min - 1,5 bar)
MMAD [μm] ⁶	3,0
GSD ⁷	2,18
Fraction alvéolaire [% < 5 μm]	66,6
Fraction alvéolaire [% < 2 μm]	28,7
Fraction alvéolaire [% > 2 μm < 5 μm]	38,0
Fraction alvéolaire [% > 5 μm]	33,4
Émission d'aérosol [ml]	0,78
Taux d'émission d'aérosol [ml/min]	0,15
Volume résiduel [ml] (déterminé par gravimétrie)	0,95
Taux d'émission par rapport au volume de remplissage [%/min]	7,54

6) MMAD = diamètre aérodynamique massique médian

7) GSD = écart type géométrique






7 DIVERS

7.1 Élimination

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

7.2 Étiquetage

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

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

ANNEXE : Retraitement dans un environnement professionnel (sans changement de patient)

Nébuliseur

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

- Nébuliseur (tous les composants sauf les tubulures pour PARI SINUS)

1. Préparation

Démonter le produit [voir : Préparation, page 23].

Vérifications :

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

2. Nettoyage et désinfection

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

Désinfection manuelle :	<p>Avec un désinfectant pour instruments aldéhydiques, p. ex. Korsolex® Basic (Bode) Utilisation : conformément aux instructions du fabricant Base du principe actif :</p> <ul style="list-style-type: none">- Séparateur de l'aldéhyde¹- Aldéhyde¹ <p>Avec un désinfectant pour instruments sans aldéhyde Utilisation : conformément aux instructions du fabricant Base du principe actif : composé d'ammonium quaternaire Info : <i>Bomix® plus nettoie et désinfecte en un seul geste</i></p>
Nettoyage mécanique avec désinfection :	<p>Nettoyant neutre, p. ex. neodisher® Medizym (Dr Weigert) ou alcalin, p. ex. neodisher® MediClean forte 0,5 % (Dr Weigert) en association avec un neutralisant, p. ex. neodisher® Z (Dr Weigert) Équipement : laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO 15883, p. ex. RDG G7836 CD (Miele) Programme Vario TD ou programmes valides comparables</p>

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

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

3. Stérilisation à la vapeur

Équipement :

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

Température/durée :

134 °C pendant au moins 3 min.

4. Contrôle visuel et conservation

Vérifications :

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

Lieu d'entreposage :

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

Limites du retraitement

max. 300 cycles de retraitement, 1 an max.

Tubulures pour PARI SINUS

1. Préparation

Vérification du produit :

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

2. Nettoyage et désinfection

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

3. Stérilisation à la vapeur

Non applicable

4. Contrôle visuel et conservation

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

Lieu d'entreposage :

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

Limites du retraitement

50 cycles de retraitement max.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





Istruzioni per l'uso

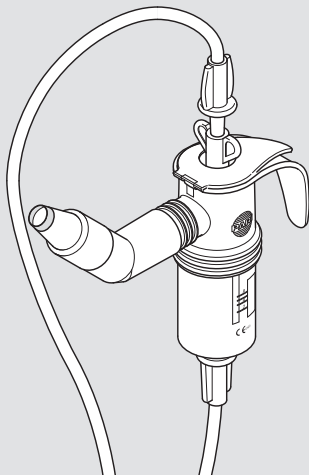
PARI LC SPRINT® SINUS

Model: PARI LC SPRINT SINUS (Type 023)

Nebulizzatore per sistemi nebulizzatori PARI SINUS/
PARI SINUS N/PARI SINUS2

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

Conservare con cura queste istruzioni per l'uso.



Identificazione, validità, versione

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per il nebulizzatore PARI LC SPRINT SINUS (Tipo 023) per i sistemi nebulizzatori PARI SINUS, PARI SINUS N e PARI SINUS2 nei paesi seguenti:

CH, IT

Versione delle presenti istruzioni per l'uso: versione F – 2020-02, versione rilasciata del: 2019-11-19

Ultimo aggiornamento: 2019-11

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

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

Formati disponibili per persone ipovedenti

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

Conformità CE

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

Marchi

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

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

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

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

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

Produttore

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

Contatti

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

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

Email: info@pari.de

Autorità competenti per comunicazioni

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

INDICE

INDICAZIONI IMPORTANTI	7
Finalità del prodotto	7
Indicazioni	8
Controindicazioni	8
Indicazioni per la sicurezza	8
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	11
Confezione	11
Combinazioni di prodotti	12
Descrizione del funzionamento	12
Informazioni sui materiali.....	12
Durata.....	13
UTILIZZO	14
Preparazione della terapia	14
Esecuzione della terapia	18
Conclusione della terapia	22
PREPARAZIONE IGIENICA	23
Preparazione	23
Pulizia	23
Disinfezione	24
Cura dei tubi PARI SINUS.....	25
Controllo	26
Asciugatura	26
Conservazione	26
RISOLUZIONE DEGLI ERRORI.....	27
DATI TECNICI.....	27
Dati generali sul nebulizzatore	27
Dati relativi all'aerosol.....	28
ALTRO	29
Smaltimento	29
Contrassegno	29

ALLEGATO: Preparazione igienica in ambiente professionale (Il dispositivo viene utilizzato sempre dallo stesso paziente)	31
Nebulizzatore	31
Tubi PARI SINUS	33

1 INDICAZIONI IMPORTANTI

1.1 Finalità del prodotto

Con il nebulizzatore PARI LC SPRINT SINUS vengono usati aerosol¹ per la terapia delle vie respiratorie.

Il nebulizzatore, insieme a un compressore PARI SINUS, PARI SINUS N o PARI SINUS2, costituisce un sistema nebulizzatore per la terapia delle vie respiratorie superiori.

Il nebulizzatore è progettato per la terapia di bambini a partire da 6 anni di età e di adulti.

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

Il nebulizzatore può essere utilizzato esclusivamente con un compressore PARI SINUS, PARI SINUS N o PARI SINUS2.

Per motivi igienici, in ambiente domestico questo prodotto PARI deve essere utilizzato da un unico paziente.

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

- Bambini
- Persone con capacità limitate (ad esempio, fisiche, psichiche o sensoriali)

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

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

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

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

1.2 Indicazioni

Patologie del naso e dei seni nasali.

1.3 Controindicazioni

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

È necessario consultare il medico prima dell'inizio della terapia, per giudicare eventuali rischi e vantaggi dell'aerosol vibrato dopo interventi chirurgici e in caso di timpaniti.

1.4 Indicazioni per la sicurezza

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

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

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

Informazioni generali

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

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

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

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

Pericolo causato da piccole parti ingeribili

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

Igiene

Osservare le seguenti indicazioni igieniche:

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

Terapia di bambini e persone con particolari difficoltà

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

Comunicazione di eventi gravi

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

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

Identificazione e classificazione delle avvertenze

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



PERICOLO

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



AVVERTENZA

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



ATTENZIONE

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

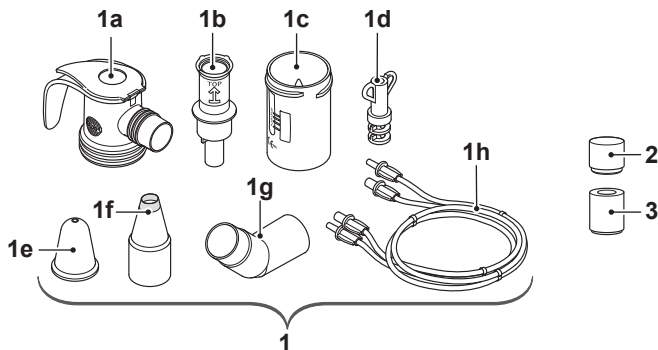
NOTA

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

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2.1 Confezione

La confezione include i seguenti componenti:



(1)	Nebulizzatore
(1a)	Parte superiore del nebulizzatore
(1b)	Supporto dell'ugello (arancione)
(1c)	Parte inferiore del nebulizzatore
(1d)	Adattatore (per la vibrazione)
(1e)	Otturatore nasale ³
(1f)	Elemento da inserire nel naso
(1g)	Elemento angolare
(1h)	Tubi PARI SINUS ³
(2)	Filtro dell'aria per compressore tipo 128/130/152 ³
(3)	Filtro dell'aria per compressore tipo 028 ³

3) Non presente in tutte le varianti di prodotto.

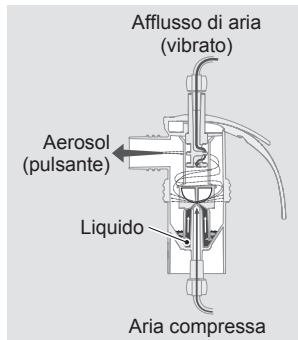
2.2 Combinazioni di prodotti

Il nebulizzatore PARI LC SPRINT SINUS può essere utilizzato esclusivamente con il compressore PARI SINUS, PARI SINUS N e PARI SINUS2.

2.3 Descrizione del funzionamento

Il nebulizzatore è parte di un sistema nebulizzatore PARI SINUS.

Mediante l'alimentazione di aria compressa il nebulizzatore genera un aerosol dal liquido inserito al suo interno come, ad esempio, un medicinale. Attraverso l'elemento da inserire nel naso l'aerosol raggiunge il naso e i seni nasali. La pulsazione supporta tale processo.



2.4 Informazioni sui materiali

I singoli componenti del prodotto sono realizzati nei seguenti materiali:

Componente del prodotto	Materiale
Parte superiore del nebulizzatore	Polipropilene, elastomero termoplastico
Supporto dell'ugello	Polipropilene
Parte inferiore del nebulizzatore	Polipropilene, elastomero termoplastico
Tubi PARI SINUS	Polivinilcloruro
Estremità del tubo	Elastomero termoplastico

Componente del prodotto	Materiale
Elemento da inserire nel naso	Polipropilene, elastomero termoplastico
Adattatore (per la vibrazione)	Elastomero termoplastico
Otturatore nasale	Silicone
Elemento angolare	Polipropilene

2.5 Durata

I singoli componenti del prodotto hanno le seguenti durate previste:

Componente del prodotto	Durata
Nebulizzatore (tutti i componenti tranne i tubi PARI SINUS)	300 disinfezioni, max. 1 anno
Tubi PARI SINUS	Max. 1 anno

3 UTILIZZO

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

3.1 Preparazione della terapia

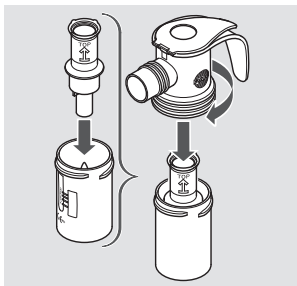
Assemblaggio del nebulizzatore

ATTENZIONE

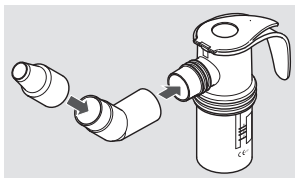
Pericolo di compromissione della terapia

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

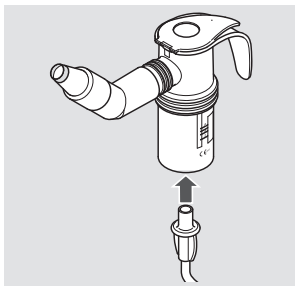
- Controllare tutti i componenti del nebulizzatore e gli accessori prima di ogni utilizzo.
 - Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.
 - Osservare le istruzioni di montaggio incluse nelle presenti istruzioni per l'uso.
-
- Esercitando una leggera pressione, inserire il supporto dell'ugello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



- Applicare sull'elemento angolare l'elemento da inserire nel naso, quindi inserire entrambi nel nebulizzatore.



- Inserire nella parte inferiore del nebulizzatore l'estremità corretta di un tubo del sistema di tubi PARI SINUS.



Riempimento del nebulizzatore

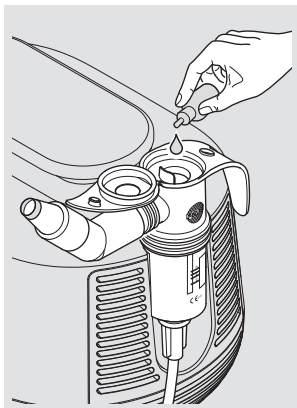
NOTA

Il coperchio del nebulizzatore potrebbe rompersi

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

- Aprire e chiudere il coperchio solo nella direzione imposta dalla cerniera.
- Inserire il nebulizzatore nel relativo sostegno sul compressore.
- Aprire il coperchio del nebulizzatore premendo con il pollice dal basso verso l'alto sul coperchio.

- Versare dall'alto nel nebulizzatore la necessaria quantità di soluzione per inalazione. Osservare i volumi di riempimento minimo e massimo [vedere: Dati generali sul nebulizzatore, a pagina 27]. Se nel nebulizzatore viene inserita una quantità di liquido eccessiva o troppo ridotta, la nebulizzazione e, di conseguenza, anche la terapia saranno compromesse.



- Chiudere il coperchio del nebulizzatore. Assicurarsi che il coperchio si blocchi in posizione.

Se devono essere usate più soluzioni per inalazione in successione:

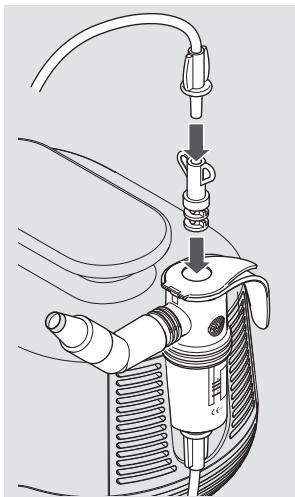
- Tra un'applicazione e l'altra pulire il nebulizzatore con acqua potabile.
- Scuotere il nebulizzatore per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Riempire il nebulizzatore con la successiva soluzione per inalazione nel modo precedentemente descritto.

Collegamento dei tubi

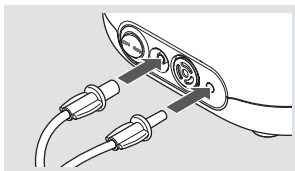
Il sistema di tubi PARI SINUS include due tubi identici. Uno viene usato per l'alimentazione dell'aria compressa, l'altro per la generazione della vibrazione.

Per collegare completamente i tubi, procedere come descritto di seguito:

- Inserire nell'adattatore per la vibrazione l'estremità corretta del tubo ancora disponibile.
- Inserire l'adattatore nella parte superiore del nebulizzatore.



- Inserire le estremità ancora libere dei tubi nei relativi attacchi sul compressore.
Informazione: le estremità dei tubi si inseriscono più facilmente applicando una leggera rotazione.



3.2 Esecuzione della terapia

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

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

Indicazioni generali di applicazione

Per ottenere dalla terapia l'effetto desiderato, osservare le seguenti indicazioni:

- Il naso deve essere libero, per consentire all'aerosol di raggiungere tutte le aree del naso e dei seni nasali. Se il naso è ostruito, eseguire precedentemente un risciacquo nasale usando una doccia nasale. Se necessario, utilizzare un prodotto con effetto decongestionante.
- L'aerosol generato durante la nebulizzazione deve raggiungere esclusivamente il naso e i seni nasali. Pertanto, è necessario chiudere il palato molle⁴, ovvero la separazione naturale tra cavità nasale e cavo orale/gola.

Indicazioni per chiudere il palato molle

Per chiudere il palato molle, pronunciare il più a lungo possibile le tre lettere "ing" come se fossero una parola. Dopo una breve pausa per respirare, ripetere la procedura fino a conclusione della terapia.

i *Quando si emettono suoni specifici come "ing" o si deglutisce, il palato molle si chiude e la cavità nasale viene separata dal cavo orale e dalla gola.*

In alternativa è possibile respirare lentamente e consapevolmente attraverso la bocca come se si dovesse spegnere una candela (ovvero, non respirare attraverso il naso). Questa tec-

4) Il palato molle è il proseguimento del palato duro e viene definito anche "velo palatino".

nica per la chiusura del palato molle non riesce subito a tutti e richiede un po' di pratica.

Se il palato molle è chiuso e viene trattenuto il respiro, l'aerosol fluisce nei seni nasali. Le narici vibreranno leggermente.

i *Attenzione: se il palato molle non è chiuso correttamente, una parte dell'aerosol raggiungerà il cavo orale e la gola. Lo si capisce dal fatto che le narici non vibrano. In questo caso è possibile che nei seni nasali arrivi una quantità insufficiente di soluzione salina o medicinale.*

Procedura

PERICOLO

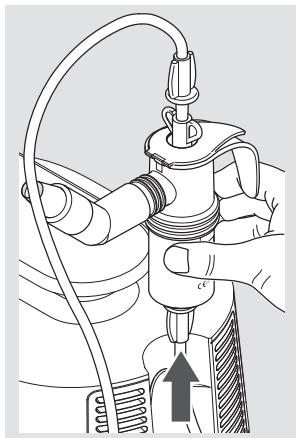
Rischio per la vita causato da scambio dei tubi

Se nelle vicinanze sono presenti tubi di altri apparecchi (ad esempio, per infusioni), sussiste il potenziale pericolo di confondere le diverse possibilità di collegamento.

- Verificare con attenzione che l'altra estremità dei tubi collegati al compressore sia collegata al nebulizzatore PARI.

Per eseguire la terapia, procedere come descritto di seguito:

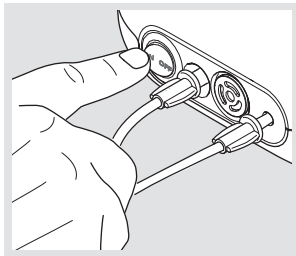
- Estrarre il nebulizzatore dal sostegno e tenerlo in posizione verticale.
- Assicurarsi che tutti i componenti siano fissati saldamente tra loro.



- Accendere il compressore.

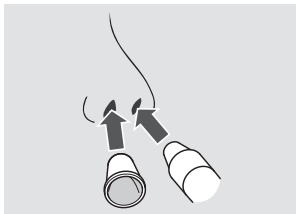
⚠ PERICOLO! Rischio per la vita causato da folgorazione in caso di guasto dell'apparecchio!

Se si sospetta un guasto (ad esempio, dopo una caduta oppure in presenza di odore di plastica bruciata), spegnere immediatamente il compressore ed estrarre la spina dalla presa di corrente. Se un apparecchio è guasto, è possibile entrare in contatto con parti che conducono elettricità. In tal caso sussiste il rischio di subire una scossa elettrica.



- Prima di iniziare la terapia, assicurarsi che venga generato l'aerosol.
- Sedersi in posizione eretta e rilassata.

- Chiudere una narice.
A tale scopo premere leggermente una narice con un dito oppure utilizzare l'otturatore nasale fornito in dotazione.



i Assicurarsi che la narice non sia completamente chiusa (ad esempio, esercitando troppa pressione con il dito), per evitare una sensazione di pressione eccessiva.

L'otturatore nasale dispone di una piccola apertura. Tale apertura riduce la sensazione di pressione.

- Spingere l'elemento del nebulizzatore da inserire nel naso nella narice libera in modo da chiuderla ermeticamente.
- Chiudere il palato molle [vedere: Indicazioni per chiudere il palato molle, a pagina 18].

L'aerosol viene trasportato automaticamente nei seni nasali. Pertanto, durante la terapia è opportuno trattenere il fiato. Per respirare, interrompere brevemente la terapia.

Eseguire la terapia nel modo descritto per circa 2,5 minuti, quindi eseguirla per altri 2,5 minuti per l'altra narice. Dopo 5 minuti complessivi la terapia termina.

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

Riduzione della sensazione di pressione

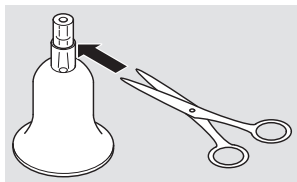
Se durante la terapia si percepisce una fastidiosa sensazione di pressione nelle orecchie, ridurre la pressione nel naso:

- premere meno saldamente la narice libera oppure
- allargare il foro nell'otturatore nasale.

Per allargare il foro nell'otturatore nasale, procedere come descritto di seguito:

i *Maggiore è il foro, minore è la sensazione di pressione. Procedere con cautela per evitare di allargare eccessivamente il foro e, di conseguenza, ridurre eccessivamente la pressione. La vibrazione deve essere sempre percepibile durante la terapia.*

- Rovesciare la parte interna dell'otturatore nasale verso l'esterno e con un paio di forbici tagliare la punta in prossimità del bordo.
- Rovesciare nuovamente l'otturatore nasale.



3.3 Conclusione della terapia

Per concludere la terapia, procedere come descritto di seguito:

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

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

4 PREPARAZIONE IGIENICA

È necessario pulire a fondo i componenti del prodotto immediatamente dopo ogni utilizzo e disinfettarli almeno una volta alla settimana. In caso di infezione acuta, la disinfezione deve essere effettuata ogni giorno.

Per i gruppi ad alto rischio, ad esempio, pazienti affetti da mucoviscidosi, i componenti del prodotto devono essere disinfettati almeno una volta al giorno.

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

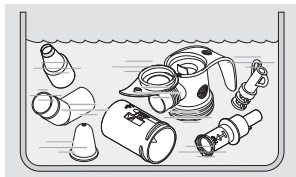
4.1 Preparazione

- Estrarre dal nebulizzatore entrambi i tubi insieme all'adattatore.
- Rimuovere il residuo di liquido dal nebulizzatore.
- Estrarre l'adattatore dal tubo.
- Smontare il nebulizzatore nei suoi componenti.

4.2 Pulizia

i *I tubi PARI SINUS non possono essere né puliti né disinfettati. Per la cura dei tubi osservare le istruzioni nella relativa sezione [vedere: Cura dei tubi PARI SINUS, a pagina 25].*

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



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

4.3 Disinfezione

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

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

i *I tubi PARI SINUS non possono essere né puliti né disinfettati. Per la cura dei tubi osservare le istruzioni nella relativa sezione [vedere: Cura dei tubi PARI SINUS, a pagina 25].*



ATTENZIONE

Pericolo di infezione causato da umidità

L'umidità favorisce la proliferazione di germi e batteri.

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

In acqua bollente

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

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

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

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



ATTENZIONE

Pericolo di infezione causato da una disinfezione insufficiente

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

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

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

4.4 Cura dei tubi PARI SINUS

Asciugare i tubi PARI SINUS dopo ogni utilizzo:

- Inserire il primo dei due tubi con la corretta estremità nel collegamento dell'aria del compressore.
- Accendere il compressore.
- Far scorrere aria attraverso il tubo fino a quando non viene eliminata tutta l'umidità.
- Spegnere il compressore.
- Estrarre il tubo dal compressore e inserire la corretta estremità dell'altro tubo nel collegamento per l'aria.
- Procedere come per il primo tubo.

4.5 Controllo

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

4.6 Asciugatura

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

4.7 Conservazione

Conservare il prodotto come descritto di seguito:

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

5 RISOLUZIONE DEGLI ERRORI

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

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

Errore	Possibile causa	Soluzione
Dal nebulizzatore non fuoriesce alcun aerosol.	Il supporto dell'ugello del nebulizzatore è otturato.	Pulire il nebulizzatore.
	Il tubo per l'alimentazione di aria compressa non è inserito correttamente nel collegamento dell'aria sul compressore o nella parte inferiore del nebulizzatore.	Verificare che tutte le estremità del tubo siano collegate saldamente al compressore e al nebulizzatore.
	Il tubo inserito nel collegamento dell'aria del compressore non è a tenuta stagna.	Sostituire il tubo difettoso oppure i tubi PARI SINUS.

6 DATI TECNICI

6.1 Dati generali sul nebulizzatore

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

5) Senza elemento angolare, elemento da inserire nel naso e adattatore; vuoto.

6.2 Dati relativi all'aerosol

Le caratteristiche dell'aerosol del nebulizzatore PARI LC SPRINT SINUS sono state determinate con il compressore PARI SINUS2. La dimensione delle particelle è stata misurata con un impattatore "Next Generation Impactor" (NGI). La misurazione è stata eseguita a una temperatura ambiente di 23°C e un'umidità relativa del 50%. Sono stati nebulizzati 2 ml di salbutamolo (1 mg/1 ml). Il Jet Flow è 4,6 l/min.

Supporto dell'ugello (arancione)	Flusso nominale del compressore (4,6 l/min – 1,5 bar)
MMAD [μm] ⁶	3,0
GSD ⁷	2,18
Percentuale di aerosol [% < 5 μm]	66,6
Percentuale di aerosol [% < 2 μm]	28,7
Percentuale di aerosol [% > 2 μm < 5 μm]	38,0
Percentuale di aerosol [% > 5 μm]	33,4
Generazione di aerosol [ml]	0,78
Velocità di erogazione dell'aerosol [ml/min]	0,15
Volume del residuo [ml] (definito mediante analisi gravimetrica)	0,95
Velocità di erogazione riferita al volume di riempimento [%/min]	7,54

6) MMAD = Diametro aerodinamico mediano di massa

7) GSD = Deviazione standard geometrica






7 ALTRO

7.1 Smaltimento

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

7.2 Contrassegno

Sul prodotto o sulla confezione si trovano i seguenti simboli:

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

ALLEGATO: Preparazione igienica in ambiente professionale (Il dispositivo viene utilizzato sempre dallo stesso paziente)

Nebulizzatore

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

- Nebulizzatore (tutti i componenti tranne i tubi PARI SINUS)

1. Preparazione

Smontare il prodotto [vedere: Preparazione, a pagina 23].

Verificare:

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

2. Pulizia e disinfezione

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

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

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

3. Sterilizzazione a vapore

Strumenti:

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

Temperatura/Durata:

134°C per almeno 3 min.

4. Controllo visivo e conservazione

Verificare:

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

Luogo di conservazione:

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

Limiti della preparazione

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

Tubi PARI SINUS

1. Preparazione

Verifica del prodotto:

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

2. Pulizia e disinfezione

Pulizia manuale	Non applicabile
Disinfezione manuale	Non applicabile

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

3. Sterilizzazione a vapore

Non applicabile

4. Controllo visivo e conservazione

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

Luogo di conservazione:

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

Limiti della preparazione

Max. 50 cicli di preparazione igienica



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





Gebruiksaanwijzing

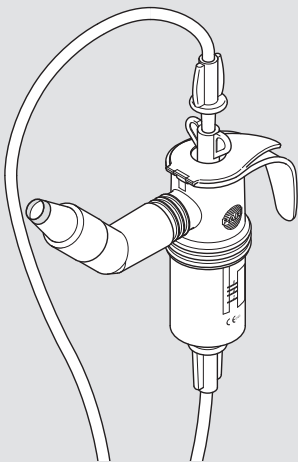
PARI LC SPRINT® SINUS

Model: PARI LC SPRINT SINUS (Type 023)

Vernevelaar voor PARI SINUS / PARI SINUS N /
PARI SINUS2 vernevelaarsystemen

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

Bewaar de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.



Identificatie, geldigheid, versie

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor PARI LC SPRINT SINUS vernevelaar (type 023) voor PARI SINUS, PARI SINUS N en PARI SINUS2 vernevelaar-systemen in de volgende landen:

BE, NL

Versie van de gebruiksaanwijzing: versie F – 2020-02

Vrijgegeven versie d.d.: 2019-11-19

Stand van de informatie: 2019-11

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

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

Beschikbare formaten voor visueel gehandicapten

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

CE-overeenstemming

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

Merken

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

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

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

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

Fabrikant

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

Contact

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

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

E-mail: info@pari.de

Bevoegde autoriteit voor te melden incidenten

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

INHOUDSOPGAVE

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN	7
Gebruiksdoel	7
Indicatie	8
Contra-indicaties	8
Veiligheidsinstructies	8
PRODUCTBESCHRIJVING	11
Levering	11
Productcombinaties	12
Beschrijving van de werking	12
Materiaalinformatie	12
Levensduur	13
GEBRUIK	14
Therapie voorbereiden	14
Therapie uitvoeren	18
Therapie afsluiten	22
HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK	23
Vorbereiden	23
Reinigen	23
Desinfecteren	24
PARI SINUS slangstelsel verzorgen	25
Controleren	26
Drogen	26
Opbergen	26
VERHELPEM VAN FOUTEN	27
TECHNISCHE GEGEVENS	28
Algemene vernevelaargegevens	28
Aerosolgegevens	28
DIVERSEN	30
Verwijderen	30
Markering	30

BIJLAGE: hygiënische maatregelen voor hergebruik in professionele omgevingen (zonder wisseling van patiënten)	31
Vernevelaar	31
PARI SINUS slangstelsel	33

1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

1.1 Gebruiksdoel

Met de PARI LC SPRINT SINUS vernevelaar worden aerosols¹ voor de therapie van de luchtwegen geproduceerd.

De vernevelaar vormt samen met de PARI SINUS, PARI SINUS N of PARI SINUS2 compressor een vernevelaarsysteem voor de behandeling van de bovenste luchtwegen.

De vernevelaar is geschikt voor de behandeling van kinderen vanaf 6 jaar en volwassenen.

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

De vernevelaar mag alleen samen met een PARI SINUS, PARI SINUS N of een PARI SINUS2 compressor worden gebruikt.

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

- Kinderen
- Personen met beperkte vermogens (bijv. lichamelijk, verstandelijk, zintuiglijk)

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

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

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

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

1.2 Indicatie

Aandoeningen aan de neus en de neusbijholten.

1.3 Contra-indicaties

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

Na een operatieve ingreep en bij ontsteking van het middenoor dient de arts een risico-batenanalyse met betrekking tot vibrenderende aerosols te maken alvorens met de therapie te beginnen.

1.4 Veiligheidsinstructies

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

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

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

Algemeen

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

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

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

2) Medisch vakpersoneel: artsen, apothekers en fysiotherapeuten.

Gevaar door kleine onderdelen die kunnen worden ingeslikt

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

Hygiëne

Neem de volgende aanwijzingen aangaande de hygiëne in acht:

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

Behandeling van kinderen en hulpbehoevende personen

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

Melding van ernstige voorvallen

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

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

Markering en classificatie van de waarschuwingen

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



GEVAAR

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



WAARSCHUWING

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



VOORZICHTIG

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

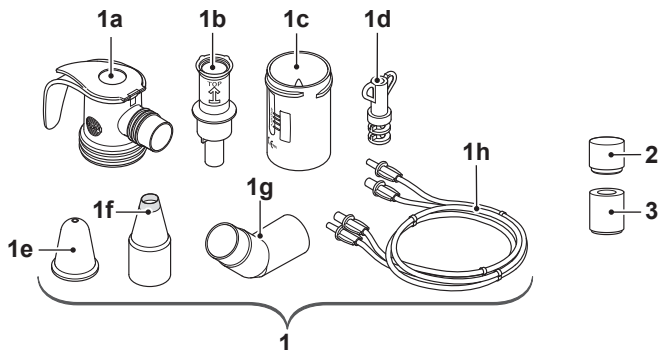
AANWIJZING

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

2 PRODUCTBESCHRIJVING

2.1 Levering

Er zijn de volgende componenten meegeleverd:



(1)	Vernevelaar
	(1a) Bovenste deel van de vernevelaar
	(1b) Sproeieropzetstuk (oranje)
	(1c) Onderste deel van de vernevelaar
	(1d) Adapter voor trilling
	(1e) Neusstop ³
	(1f) Neusaanzetstuk
	(1g) Hoekstuk
	(1h) PARI SINUS slangstelsel ³
(2)	Luchtfilter voor compressor type 128/130/152 ³
(3)	Luchtfilter voor compressor type 028 ³

3) Niet in alle productvarianten opgenomen.

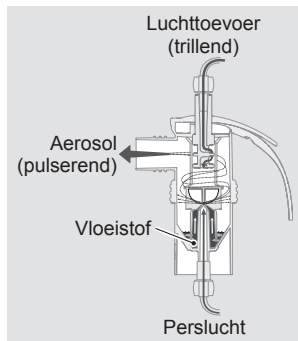
2.2 Productcombinaties

De PARI LC SPRINT SINUS vernevelaar kan uitsluitend in combinatie met de PARI SINUS, PARI SINUS N en de PARI SINUS2 compressor werken.

2.3 Beschrijving van de werking

De vernevelaar maakt deel uit van een PARI SINUS vernevelaarsysteem.

De vernevelaar produceert bij toevoer van perslucht aerosol uit de erin gedane vloeistof, bijv. het medicament. Deze aerosol komt via het neusaanzetstuk in de neus en de neusbijholten. Dit proces wordt ondersteund door de pulsering.



2.4 Materiaalinformatie

De afzonderlijke productonderdelen bestaan uit de volgende materialen:

Productonderdeel	Materiaal
Bovenste deel van de vernevelaar	Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer
Sproeieropzetstuk	Polypropyleen
Onderste deel van de vernevelaar	Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer
PARI SINUS slang-systeem	Polyvinylchloride
Eindstuk slang	Thermoplastisch elastomeer

Productonderdeel	Materiaal
Neusaanzetstuk	Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer
Adapter voor trilling	Thermoplastisch elastomeer
Neusstop	Silicone
Hoekstuk	Polypropyleen

2.5 Levensduur

De afzonderlijke productonderdelen hebben de volgende te verwachten levensduur:

Productonderdeel	Levensduur
Vernevelaar (alle onderdelen behalve PARI SINUS slangstelsysteem)	300 desinfecties, max. 1 jaar
PARI SINUS slangstelsysteem	Max. 1 jaar

3 GEBRUIK

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

3.1 Therapie voorbereiden

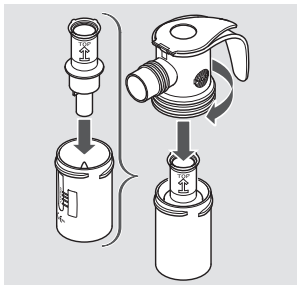
Vernevelaar monteren

VOORZICHTIG

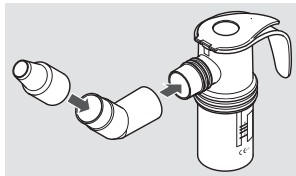
Gevaar voor benadeling van de therapie

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

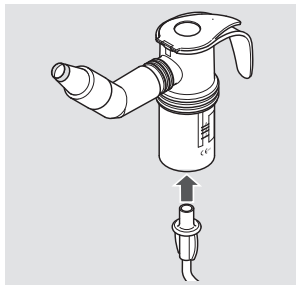
- Controleer vóór elk gebruik alle onderdelen van de vernevelaar en het toebehoren.
- Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.
- Neem de aanwijzingen voor montage in deze gebruiksaanwijzing in acht.
- Steek het sproeieropzetstuk met een lichte druk op de sproeier in het onderste deel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



- Steek het neusaanzetstuk op het hoekstuk en vervolgens beide op de vernevelaar.



- Steek een passend eindstuk van een slang van het PARI SINUS slangstelsel van onderen op de vernevelaar.



Vernevelaar vullen

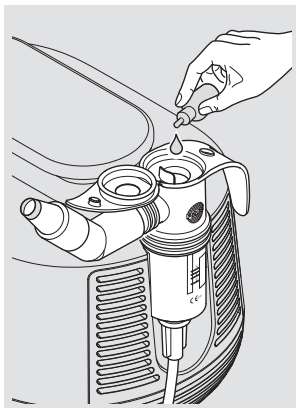
AANWIJZING

Deksel van de vernevelaar kan afbreken

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

- Beweeg het deksel alleen in de door de scharnier gegeven richting.
- Plaats de vernevelaar in de daarvoor bedoelde houder op de compressor.
- Open het deksel van de vernevelaar door met de duimen van onderen tegen het deksel te duwen.

- Doe de vereiste hoeveelheid inhalatieoplossing van boven in de vernevelaar. Neem het minimale en maximale vulvolume in acht [zie: Algemene vernevelaargegevens, pagina 28]. Wanneer de vernevelaar te weinig of te veel vloeistof bevat, wordt afbreuk gedaan aan de verneveling en daarmee aan de therapie.



- Sluit het deksel van de vernevelaar. Let erop dat het deksel vastklikt.

Wanneer meerdere inhalatieoplossingen na elkaar moeten worden gebruikt:

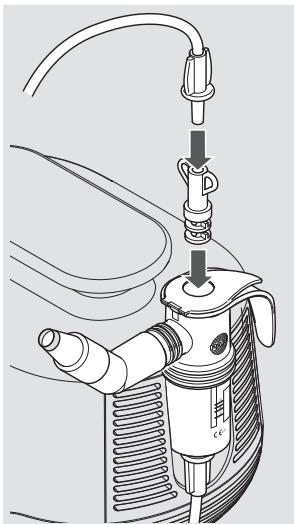
- Spoel de vernevelaar tussen de verschillende toepassingen uit met drinkwater.
- Schud het overtollige water uit de vernevelaar.
- Vul de vernevelaar op de beschreven wijze met de volgende inhalatieoplossing.

Slangen aansluiten

Het PARI SINUS slangstelsel bestaat uit twee identieke slangen. De ene slang is nodig voor de persluchtvoorziening en de andere voor het genereren van trillingen.

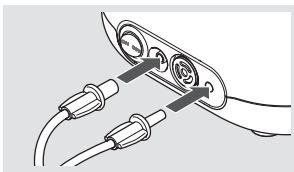
Ga als volgt te werk om het slangstelsel volledig aan te sluiten:

- Steek de nog niet aangesloten slang met het passende eindstuk in de adapter voor trilling.
- Steek de adapter in het bovenste deel van de vernevelaar.



- Steek de nog vrije eindstukken van de slangen in de passende aansluitingen op de compressor.

Info: de eindstukken van de slangen kunnen er beter op worden gestoken wanneer ze daarbij iets worden gedraaid.



3.2 Therapie uitvoeren

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

i *Houd de vernevelaar tijdens de behandeling altijd rechtop.*

Algemene aanwijzingen voor het gebruik

Neem de volgende aanwijzingen in acht om ervoor te zorgen dat de therapie het gewenste effect sorteert:

- De neusdoorgang moet vrij zijn, zodat de aerosol in alle delen van de neus en neusbijholten kan komen. Als de neus verstopt zit, voer dan eerst een neusspoeling uit met een neusdouche. Gebruik indien nodig een middel met ontzwelende werking.
- De tijdens de verneveling geproduceerde aerosol mag uitsluitend in de neus en neusbijholten terechtkomen. Daarom moet u het zacht verhemelte⁴ – de natuurlijk scheiding van neusholte en mond-keelholte – sluiten.

Aanwijzingen om het zachte verhemelte te sluiten

Spreek zo lang mogelijk de drie letters "ing" als één woord uit om uw zacht verhemelte te sluiten. Herhaal dit na een korte adempauze steeds weer tot de therapie is voltooid.

i *Bij het produceren van bepaalde geluiden zoals "ing" en bij het slikken worden de neusholte en de mond-keelholte automatisch door het sluiten van het zacht verhemelte van elkaar gescheiden.*

In plaats daarvan kunt u ook bewust en langzaam door de mond in- en uitademen, alsof u een kaars uitblaast (d.w.z. niet door de neus ademt). Deze optie om het zacht verhemelte te

4) Het zacht verhemelte is de voortzetting van het hard verhemelte en wordt ook wel "velum" genoemd.

sluiten lukt niet bij iedereen meteen en moet soms worden geoefend.

Wanneer het zacht verhemelte is gesloten en de adem wordt ingehouden, stroomt de aerosol in de neusbijholten. Daarbij trillen de neusgaten licht.

i *Attentie: als het zacht verhemelte niet goed is gesloten, komt een deel van de aerosol in de mond-keelholte. Dat is te merken aan het feit dat de neusgaten niet trillen. In dat geval is het mogelijk dat te weinig zoutoplossing of medicament in de neusbijholten terechtkomt.*

Werkwijze

GEVAAR

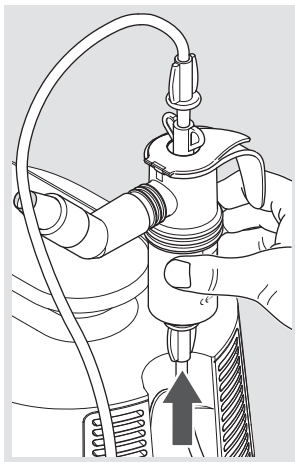
Levensgevaar door verwisseling van slangen

Als er slangsystemen van andere apparaten in de buurt zijn (bijv. voor infusen), bestaat er potentieel het gevaar dat verschillende aansluitmogelijkheden met elkaar worden verwisseld.

- Controleer zorgvuldig of de op de compressor aangesloten slangen aan het andere uiteinde zijn verbonden met de PARI vernevelaar.

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

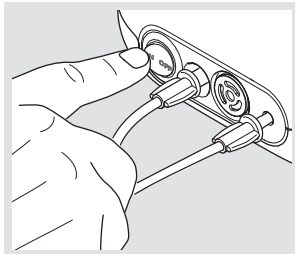
- Neem de vernevelaar uit de houder en houd hem rechtop.
- Vergewis u ervan dat alle delen vast met elkaar verbonden zijn.



- Schakel de compressor in.

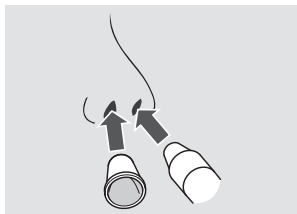
⚠ GEVAAR! Levensgevaar door een elektrische schok bij een defect aan het apparaat!

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



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

- Ga ontspannen en rechtop zitten.
- Vernauw een neusgat. Druk daarvoor een neusgat met een vinger iets dicht of gebruik de meegeleverde neusstop.



i *Let erop dat het neusgat niet volledig wordt afgesloten (bijv. door dichtdrukken met de vinger), omdat anders het drukkend gevoel te groot kan worden. De neusstop heeft een kleine opening. Deze opening vermindert het drukkend gevoel.*

- Druk het neusaanzetstuk van de vernevelaar zo vast op het vrije neusgat dat dit dicht is afgesloten.
- Sluit het zacht verhemelte [zie: Aanwijzingen om het zachte verhemelte te sluiten, pagina 18].

De aerosol wordt automatisch naar de neusbijholten getransporteerd. Houd daarom tijdens de therapie de adem in. Onderbreek om adem te halen kort de therapie.

Voer na ca. 2,5 minuten de therapie zoals beschreven nog eens 2,5 minuten uit voor het andere neusgat. Na in totaal 5 minuten is de therapie ten einde.

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

Drukkend gevoel verminderen

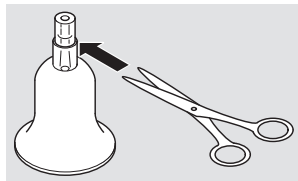
Wanneer in de oren tijdens de therapie een onaangenaam drukkende gevoel ontstaat, verminder dan de druk:

- Druk het vrije neusgat minder stevig dicht of
- vergroot het gat in de neusstop.

Ga als volgt te werk om het gat in de neusstop te vergroten:

i *Hoe groter het gat, des te geringer het drukkende gevoel. Ga voorzichtig te werk om te voorkomen dat het gat te groot en daarmee de druk te gering wordt. De trilling moet tijdens de therapie altijd voelbaar blijven.*

- Druk het binnenste van de neusstop naar buiten en knip met een schaar de punt langs de aangegeven rand af.
- Keer de neusstop weer.



3.3 Therapie afsluiten

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

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

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

4 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK

De onderdelen van het product moeten onmiddellijk na elk gebruik grondig worden gereinigd en minstens één keer per week worden gedesinfecteerd. In geval van een acute infectie moet de desinfectie één keer per dag worden uitgevoerd.

Bij groepen met een hoog risico (bijv. mucoviscidosepatiënten) moeten de onderdelen van het product minstens één keer per dag worden gedesinfecteerd.

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

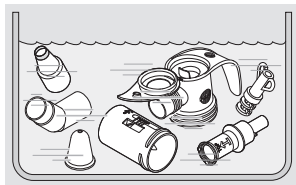
4.1 Voorbereiden

- Trek beide slangen samen met de adapter van de vernevelaar af.
- Verwijder de resthoeveelheid uit de vernevelaar.
- Trek de adapter van de slang af.
- Demonteer de vernevelaar volledig.

4.2 Reinigen

i Het PARI SINUS slangstelsel kan niet worden gereinigd of gedesinfecteerd. Neem voor het onderhoud van het slangstelsel de desbetreffende paragraaf in acht [zie: PARI SINUS slangstelsel verzorgen, pagina 25].

- Spoel alle gebruikte onderdelen kort voor onder stromend drinkwater.
- Leg alle onderdelen ca. 5 minuten lang in warm drinkwater met wat afwasmiddel.



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

4.3 Desinfecteren

Desinfecteer alle **onderdelen** direct na de reiniging (alleen gereinigde onderdelen kunnen effectief worden gedesinfecteerd).

Hierna zijn de aanbevolen desinfectiemethodes beschreven. Beschrijvingen van andere gevalideerde desinfectiemethodes zijn op aanvraag bij de fabrikant of leverancier te verkrijgen.

i *Het PARI SINUS slangstelsel kan niet worden gereinigd of gedesinfecteerd. Neem voor het onderhoud van het slangstelsel de desbetreffende paragraaf in acht [zie: PARI SINUS slangstelsel verzorgen, pagina 25].*



VOORZICHTIG

Infectiegevaar door vocht

Vocht bevordert de groei van kiemen.

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

In kokend water

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

AANWIJZING! Gevaar voor beschadiging van de kunststofonderdelen! Kunststof smelt bij aanraking met de hete bodem van de pan. Zorg voor een voldoende hoeveelheid water in de pan, zodat de onderdelen niet de bodem van de pan raken.

- Schud het water uit de onderdelen.

Met een gangbare thermische desinfecteur voor babyflessen (geen magnetron)

VOORZICHTIG

Infectiegevaar door onvoldoende desinfectie

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

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

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

4.4 PARI SINUS slangstelsel verzorgen

Droog het PARI SINUS slangstelsel na elk gebruik:

- Steek de eerste van beide slangen met het passend eindstuk in de persluchtaansluiting van de compressor.
- Schakel de compressor in.
- Laat net zo lang lucht door de slang blazen tot de lucht het vocht in de slang heeft verwijderd.
- Schakel de compressor uit.
- Trek de slang van de compressor af en steek de andere slang met het passende eindstuk in de persluchtaansluiting.
- Ga te werk zoals voor de eerste slang is beschreven.

4.5 Controleren

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

4.6 Drogen

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

4.7 Opbergen

Berg dit product op zoals hierna is beschreven:

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

5 VERHELPEN VAN FOUTEN

Neem contact op met de fabrikant of leverancier:

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

Fout	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Uit de vernevelaar komt geen aerosol.	Het sproeieropzetstuk van de vernevelaar is verstopt.	Reinig de vernevelaar.
	De slang voor de persluchtvoorziening is niet goed met de persluchtaansluiting van de compressor of het onderste deel van de vernevelaar verbonden.	Controleer of alle eindstukken van de slang vast met de compressor en de vernevelaar zijn verbonden.
	De slang die op de persluchtaansluiting van de compressor is aangesloten, lekt.	Vervang de defecte slang of het PARI SINUS slangstelsel.

6 TECHNISCHE GEGEVENS

6.1 Algemene vernevelaargegevens

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

6.2 Aerosolgegevens

De aerosolkenmerken van de PARI LC SPRINT SINUS vernevelaar zijn vastgesteld met de PARI SINUS2 compressor. De deeltjesgrootte werd gemeten met de “Next Generation Impactor” (NGI). De meting is uitgevoerd bij een omgevingstemperatuur van 23 °C een relatieve vochtigheid van 50%. Er werd 2 ml salbutamol (1 mg/1 ml) verneveld. De jet flow bedroeg 4,6 l/min.

Sproeieropzetstuk (oranje)	Nominale compressorstroom (4,6 l/min – 1,5 bar)
MMAD [μm] ⁶	3,0
GSD ⁷	2,18
Aerosolgehalte [% > 5 μm]	66,6
Aerosolgehalte [% < 2 μm]	28,7
Aerosolgehalte [% < 2 μm < 5 μm]	38,0

5) Zonder hoekstuk, neusaanzetstuk en adapter; niet gevuld.

6) MMAD = mediane aërodynamische massadiameter

7) GSD = geometrische standaardafwijking

Sproeieropzetstuk (oranje)	Nominale compressorstroom (4,6 l/min – 1,5 bar)
Aerosolgehalte [% > 5 µm]	33,4
Aerosol Output [ml]	0,78
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,15
Restvolume [ml] (gravimetrisch bepaald)	0,95
Outputrate ten opzichte van het vulvolume [%/min]	7,54






7 DIVERSEN

7.1 Verwijderen

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

7.2 Markering

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

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

BIJLAGE: hygiënische maatregelen voor hergebruik in professionele omgevingen (zonder wisseling van patiënten)

Vernevelaar

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

- Vernevelaar (alle onderdelen behalve PARI SINUS slang-systeem)

1. Voorbereiding

Product demonteren [zie: Voorbereiden, pagina 23].

Controleren:

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

2. Reiniging en desinfectie

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

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

3. Stoomsterilisatie

Uitrusting:

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

Temperatuur/duur:

134 °C gedurende minstens 3 min.

4. Visuele controle & opbergen

Controleren:

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

Opbergplaats:

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

Grenzen van de maatregelen voor hergebruik

max. 300 voorbereidingscycli, max. 1 jaar

PARI SINUS slangstelsel

1. Voorbereiding

Product controleren:

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

2. Reiniging en desinfectie

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

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

3. Stoomsterilisatie

Niet bruikbaar

4. Visuele controle & opbergen

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

Opbergplaats:

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

Grenzen van de maatregelen voor hergebruik

max. 50 voorbereidingscycli



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





Manual de instruções

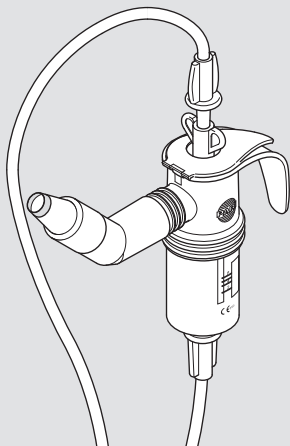
PARI LC SPRINT® SINUS

Model: PARI LC SPRINT SINUS (Type 023)

Nebulizador para os sistemas de nebulização PARI SINUS /
PARI SINUS N / PARI SINUS2

Importante: Leia atentamente o manual de instruções
antes da utilização. Respeite as instruções e informações
de segurança!

Guarde cuidadosamente o manual de instruções.



Identificação, validade, versão

Este manual de instruções é válido para os nebulizadores PARI LC SPRINT SINUS (tipo 023) para os sistemas de nebulização PARI SINUS, PARI SINUS N e PARI SINUS2 nos seguintes países:

PT e países fora da UE

Versão deste manual de instruções: Versão F – 2020-02,

Versão autorizada com data de: 2019-11-19

Data da informação: 2019-11

A versão atual do manual de instruções pode ser descarregada na Internet em formato PDF:
www.pari.com (na respetiva página do produto)

Formatos disponíveis para ampliões

O manual de instruções em formato PDF disponível na Internet pode ser impresso numa versão ampliada.

Conformidade CE

O produto está em conformidade com os requisitos das normas 93/42/CEE (dispositivos médicos).

Marcas

As seguintes marcas registadas são marcas comerciais da PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation na Alemanha e/ou em outros países:

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

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

Nenhuma parte desta documentação pode ser reproduzida, de qualquer forma, sem autorização prévia por escrito da PARI GmbH ou ser processada, impressa, traduzida ou divulgada utilizando sistemas eletrónicos.

Todos os direitos reservados. Reservados os direitos a alterações técnicas e visuais, assim como a erros de impressão. Imagens semelhantes.

Fabricante

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

Contacto

Para quaisquer informações sobre o produto, em caso de falhas ou de questões relacionadas com o manuseamento, contacte o nosso centro de atendimento:

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

E-mail: info@pari.de

Autoridade competente para comunicação de casos

País	Autoridade
PT – Portugal	SNS Serviço Nacional de Saúde Parque da Saúde de Lisboa Av. do Brasil, nº 53 PT - 1749-004 Lisboa dvps@infarmed.pt

ÍNDICE

INDICAÇÕES IMPORTANTES.....	7
Indicações de uso	7
Indicação	8
Contraindicações.....	8
Informações de segurança.....	8
DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	11
Material fornecido	11
Combinações do produto	12
Descrição do funcionamento	12
Informação sobre os materiais	12
Durabilidade	13
UTILIZAÇÃO.....	14
Preparar a terapia	14
Realizar a terapia	18
Terminar a terapia	22
PREPARATIVOS DE HIGIENE	23
Preparar	23
Limpeza	23
Desinfetar	24
Tratar o sistema de mangueiras PARI SINUS	25
Controlar.....	26
Secar	26
Guardar	26
ELIMINAÇÃO DE ERROS	27
DADOS TÉCNICOS	28
Dados gerais do nebulizador.....	28
Características do aerossol	28
DIVERSOS	30
Eliminar	30
Marcação.....	30

ANEXO: Preparativos de higiene em ambientes profissionais (sem mudança de paciente).....	31
Nebulizador	31
Sistema de mangueiras PARI SINUS	33

1 INDICAÇÕES IMPORTANTES

1.1 Indicações de uso

Com o nebulizador PARI LC SPRINT SINUS são gerados aerossóis¹ para a terapia das vias respiratórias.

Juntamente com o compressor PARI SINUS, PARI SINUS N ou PARI SINUS2, o nebulizador constitui um sistema de nebulização para a terapia das vias respiratórias superiores.

O nebulizador é adequado para o tratamento de crianças a partir dos 6 anos e adultos.

Apenas podem ser utilizadas soluções e suspensões autorizadas para a terapia de nebulizador.

O nebulizador só pode ser utilizado com um compressor PARI SINUS, PARI SINUS N ou PARI SINUS2.

Por questões de higiene, este produto PARI só pode ser utilizado em ambiente doméstico por um único paciente.

O sistema de nebulização apenas pode ser operado por pessoas que compreendam o conteúdo do manual de instruções e sejam capazes de operar o sistema de nebulização com segurança. Na utilização, os seguintes grupos de pessoas têm de ser vigiados por uma pessoa responsável pela sua segurança:

- Crianças
- Pessoas com capacidades limitadas (p. ex. físicas, mentais, sensoriais)

Se o próprio paciente não for capaz de operar o sistema de nebulização em segurança, a terapia tem de ser realizada pela pessoa responsável.

A duração de uma utilização é de aprox. 5 a 10 minutos, no máximo de 20 minutos (dependendo da quantidade de líquido).

A frequência e duração da utilização são definidas pelo médico ou terapeuta de acordo com as necessidades individuais.

1) Aerossol: Pequenas partículas em suspensão em gases ou no ar com uma composição sólida, líquida ou mista ("névoa" fina).

1.2 Indicação

Doenças do nariz e dos seios nasais.

1.3 Contraindicações

Este produto destina-se apenas a pacientes que respirem sozinhos e estejam conscientes.

Após intervenções cirúrgicas e otites do ouvido médio, o médico deve avaliar a situação de risco/benefício antes de iniciar a terapia por aerossol com vibração.

1.4 Informações de segurança

O presente manual de instruções contém informações importantes, informações de segurança e medidas de prevenção. O produto PARI apenas pode ser usado com segurança se for respeitado o manual de instruções.

Utilize este produto PARI apenas conforme descrito no presente manual de instruções.

O manual de instruções do compressor e as instruções de utilização da solução para inalação utilizada têm de ser igualmente observados.

Generalidades

Se para a nebulização forem utilizadas soluções ou suspensões não permitidas, os dados de aerossol do nebulizador podem divergir dos dados do fabricante.

Este produto não é adequado para uma utilização num sistema respiratório anestésico ou num sistema respiratório de um ventilador.

Se com a terapia não se verificar uma melhoria do estado de saúde ou se se verificar até uma deterioração do mesmo, entre em contacto com um profissional de saúde.²

2) Profissionais de saúde: Médicos, farmacêuticos e fisioterapeutas.

Perigo devido a peças pequenas que podem ser engolidas

O produto contém peças pequenas. As peças pequenas podem bloquear as vias respiratórias e levar a um risco de asfixia. Guarde todos os componentes do produto sempre fora do alcance de bebés e crianças pequenas.

Higiene

Respeite as seguintes indicações de higiene:

- Utilize apenas componentes do produto limpos e secos. As contaminações e a humidade residual originam a proliferação de germes, existindo um maior perigo de infeção.
- Lave bem as mãos antes de cada utilização e operação de limpeza.
- É essencial limpar e secar todos os componentes do produto também antes da primeira utilização.
- Para a limpeza e desinfeção utilize sempre água potável.
- Seque por completo todos os componentes do produto após cada limpeza e desinfeção.
- Não guarde os componentes do produto em ambiente húmido ou juntamente com objetos húmidos.

Terapia em crianças e pessoas fragilizadas

No caso de pessoas que não têm capacidade de realizar a terapia autonomamente ou que não conseguem avaliar os perigos, existe um elevado perigo de ferimentos (p. ex. estrangulamento com o cabo de alimentação ou com a mangueira). Estas pessoas incluem p. ex. bebés, crianças e pessoas com capacidades limitadas. No caso destas pessoas, a utilização tem de ser vigiada ou realizada por uma pessoa responsável pela segurança.

Notificação de ocorrências graves

As ocorrências graves, que envolvam este produto PARI, têm de ser imediatamente comunicadas ao fabricante ou fornecedor e às autoridades competentes (informações de contacto ver 4).

Ocorrências são consideradas graves se resultarem ou forem suscetíveis de resultar, direta ou indiretamente, em morte ou na deterioração inesperada e grave do estado de saúde de uma pessoa.

Identificação e classificação das advertências

Neste manual de instruções, os avisos relativos à segurança estão divididos nos seguintes níveis de perigo:

PERIGO

PERIGO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, resultará em ferimentos muito graves ou morte.

ATENÇÃO

ATENÇÃO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em ferimentos muito graves ou morte.

CUIDADO

CUIDADO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em ferimentos ligeiros a médios.

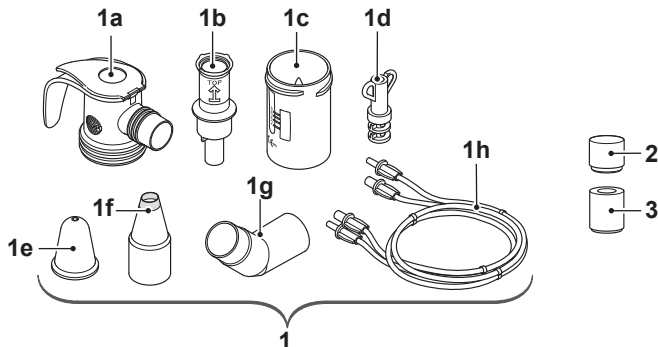
NOTA

NOTA identifica uma situação que, caso não seja evitada, pode resultar em danos materiais.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

2.1 Material fornecido

No material fornecido estão incluídos os seguintes componentes:



(1)	Nebulizador
(1a)	Parte superior do nebulizador
(1b)	Adaptador para o bico (laranja)
(1c)	Parte inferior do nebulizador
(1d)	Adaptador para vibração
(1e)	Tampão para o nariz ³
(1f)	Adaptador para o nariz
(1g)	Adaptador angular
(1h)	Sistema de mangueiras PARI SINUS ³
(2)	Filtro de ar para compressor tipo 128/130/152 ³
(3)	Filtro de ar para compressor tipo 028 ³

3) Não incluído em todas as variantes do produto.

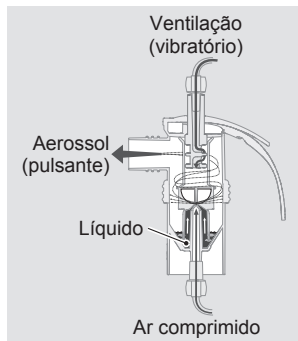
2.2 Combinações do produto

O nebulizador PARI LC SPRINT SINUS só pode ser utilizado em combinação com o compressor PARI SINUS, PARI SINUS N e PARI SINUS2.

2.3 Descrição do funcionamento

O nebulizador faz parte de um sistema de nebulização PARI SINUS.

Em caso de alimentação de ar comprimido, o nebulizador gera aerossol a partir do líquido colocado, p. ex. do medicamento. E aerossol chega através do adaptador para o nariz até ao nariz e aos seios nasais. A pulsação ajuda neste processo.



2.4 Informação sobre os materiais

Os diferentes componentes do produto são compostos pelos seguintes materiais:

Componente do produto	Material
Parte superior do nebulizador	Polipropileno, elastómero termoplástico
Adaptador para o bico	Polipropileno
Parte inferior do nebulizador	Polipropileno, elastómero termoplástico
Sistema de manguueiras PARI SINUS	Policloreto de vinilo
Extremidade da manguueira	Elastómero termoplástico

Componente do produto	Material
Adaptador para o nariz	Polipropileno, elastómero termoplástico
Adaptador para vibração	Elastómero termoplástico
Tampão para o nariz	Silicone
Adaptador angular	Polipropileno

2.5 Durabilidade

Os diferentes componentes do produto possuem a seguinte durabilidade esperada:

Componente do produto	Durabilidade
Nebulizador (todos os componentes exceto o sistema de mangueiras PARI SINUS)	300 desinfecções, máx. 1 ano
Sistema de mangueiras PARI SINUS	Máx. 1 ano

3 UTILIZAÇÃO

As pessoas que apoiam outros na terapia têm de certificar-se de que todos os passos descritos a seguir são corretamente efetuados.

3.1 Preparar a terapia

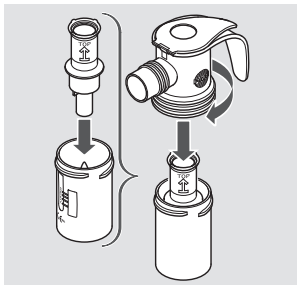
Montar o nebulizador

CUIDADO

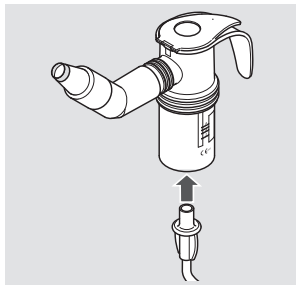
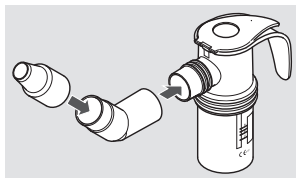
Perigo de perturbação da terapia

Componentes danificados ou um nebulizador mal montado podem afetar o funcionamento do nebulizador e, conseqüentemente, a terapia.

- Verifique todos os componentes do nebulizador e os acessórios antes de cada utilização.
 - Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.
 - Respeite as instruções de montagem existentes neste manual de instruções.
- Encaixe o adaptador para o bico pressionando ligeiramente contra o bico na parte inferior do nebulizador.
A seta do adaptador para o bico tem de ficar a apontar para cima.
 - Coloque a parte superior do nebulizador sobre a parte inferior deste e feche-o, rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio.



- Encaixe o adaptador para o nariz no adaptador angular e, em seguida, encaixe ambos no nebulizador.
- Encaixe uma extremidade adequada da mangueira do sistema de mangueiras PARI SINUS no fundo do nebulizador.



Encher o nebulizador

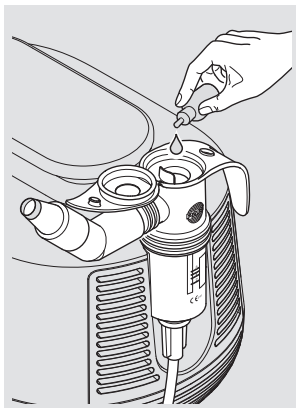
NOTA

A tampa do nebulizador pode partir-se

A tampa pode partir-se se for rodada na direção errada. O nebulizador fica então inutilizado e não pode ser reparado.

- Rode a tampa apenas na direção indicada na dobradiça.
- Coloque o nebulizador no suporte do compressor previsto para esse fim.
- Abra a tampa do nebulizador pressionando com o polegar a partir de baixo contra a tampa.

- Encha o nebulizador, por cima, com a quantidade de solução para inalação necessária. Respeite os volumes mínimo e máximo de enchimento [ver: Dados gerais do nebulizador, página 28]. Se o líquido no nebulizador for insuficiente ou excessivo, é prejudicada a nebulização e, conseqüentemente, também a terapia.



- Feche a tampa do nebulizador. Certifique-se de que a tampa fica encaixada.

Para utilizar consecutivamente várias soluções para inalação:

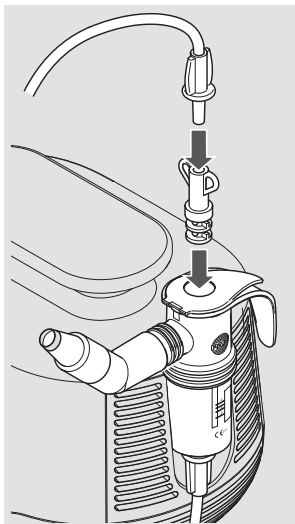
- Lave o nebulizador entre cada utilização com água potável.
- Elimine a água excedente do nebulizador.
- Encha o nebulizador como descrito com a seguinte solução para inalação.

Ligar as mangueiras

O sistema de mangueiras PARI SINUS é composto por duas mangueiras idênticas. Uma mangueira é necessária para a alimentação de ar comprimido, a outra para a geração de vibração.

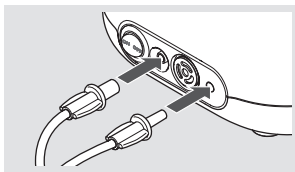
Para ligar completamente o sistema de mangueiras, proceda do seguinte modo:

- Encaixe a mangueira não ligada com a extremidade adequada no adaptador para vibração.
- Encaixe o adaptador na parte superior do nebulizador.



- Encaixe as extremidades da mangueira ainda livres nas ligações adequadas no compressor.

Informação: As extremidades da mangueira podem ser encaixadas mais facilmente se forem ligeiramente rodadas ao encaixar.



3.2 Realizar a terapia

Antes de realizar uma terapia, têm de ser lidas e compreendidas todas as informações de segurança contidas neste manual de instruções.

i *Mantenha o nebulizador sempre na vertical durante a terapia.*

Indicações gerais sobre a utilização

Para que a terapia surta o efeito desejado, respeite as seguintes indicações:

- O nariz tem de estar desentupido para que o aerossol possa chegar a todas as áreas dos seios nasais. Se o nariz estiver entupido, efetue previamente uma lavagem das fossas nasais. Se necessário, utilize um produto com efeito descongestionante.
- O aerossol produzido durante a nebulização deve entrar exclusivamente nos seios nasais. Por isso, tem de fechar o véu palatino⁴ – a separação natural entre as fossas nasais e a cavidade bucal e da garganta.

Indicações para fechar o véu palatino

Para fechar o véu palatino, diga as letras "ing" durante o máximo de tempo possível como uma só palavra. Após uma breve pausa respiratória, vá repetindo sempre este passo até que a terapia esteja concluída.

i *Ao produzir determinados sons, como "ing", e ao engolir, as fossas nasais e a cavidade bucal e da garganta separam-se automaticamente por intermédio do fecho do "véu palatino".*

Em alternativa, pode inspirar e expirar lenta e conscientemente, como se estivesse a soprar para apagar uma vela (ou seja, sem respirar pelo nariz). Em todo o caso,

4) O véu palatino é a continuação do palato duro e também é designado de "palato mole".

esta opção de fecho do véu palatino não funciona logo à primeira com todas as pessoas e, em alguns casos, tem de ser exercitada.

Se o véu palatino for fechado e se suster a respiração, o aerossol sai para os seios nasais. Neste processo, as narinas vibram ligeiramente.

i *Atenção: Se o véu palatino não estiver bem fechado, uma parte do aerossol entra na cavidade bucal e da garganta. Isto torna-se evidente pela ausência de vibração das narinas. Neste caso, é possível que a solução salina ou o medicamento entrem nos seios nasais em quantidade insuficiente.*

Modo de procedimento

PERIGO

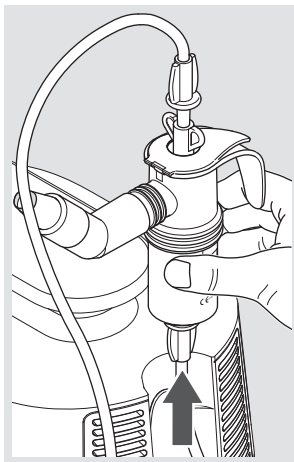
Perigo de vida devido à troca de manguerias

Se nas proximidades houver sistemas de manguerias de outros aparelhos (p. ex. para infusões), existe o perigo potencial de confundir diferentes ligações entre si.

- Verifique cuidadosamente se a outra extremidade das manguerias ligadas ao compressor está ligada ao nebulizador PARI.

Para realizar uma terapia, proceda da seguinte forma:

- Retire o nebulizador do suporte e mantenha-o na vertical.
- Certifique-se de que todas as peças estão bem ligadas umas às outras.

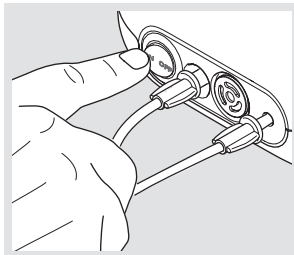


- Ligue o compressor.
⚠ PERIGO! Perigo de vida devido a choque elétrico em caso de danos no aparelho!

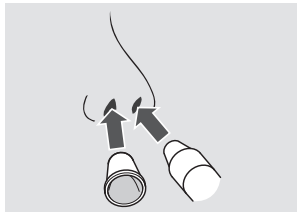
Desligue o compressor de imediato e retire a ficha da tomada se houver suspeita de danos (p. ex. após uma queda ou em caso de cheiro a plástico queimado). No caso

de um dano no aparelho pode ocorrer um contacto com partes condutoras de corrente. Existe o risco de choque elétrico.

- Antes de iniciar a terapia, certifique-se de que é gerado aerossol.



- Sente-se descontraidamente e com as costas direitas.
- Restrinja uma narina. Para este efeito, comprima ligeiramente uma narina com um dedo ou utilize o tampão para o nariz fornecido.



i *Certifique-se de que a narina não é totalmente fechada (p. ex. mediante compressão com o dedo), caso contrário a sensação de pressão pode ser excessiva. O tampão para o nariz tem uma pequena abertura. Esta abertura reduz a sensação de pressão.*

- Pressione o adaptador para o nariz do nebulizador na narina desimpedida, de modo a que esta fique completamente bloqueada.
- Feche o véu palatino [ver: Indicações para fechar o véu palatino, página 18].

O aerossol é transportado automaticamente para os seios nasais. Por isso, retenha a respiração durante a terapia. Para respirar, interrompa brevemente a terapia.

Após aprox. 2,5 minutos, realize a terapia na outra narina por mais 2,5 minutos, tal como descrito. Após um total de 5 minutos, a terapia está concluída.

i *Depois de concluída a terapia fica um líquido residual no nebulizador.*

Reduzir a sensação de pressão

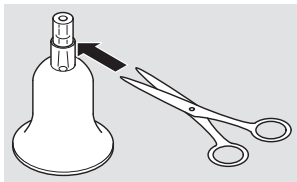
Se durante a terapia se formar nos ouvidos uma sensação de pressão desagradável, reduza a pressão:

- Reduza a compressão da narina livre ou
- aumente o orifício do tampão para o nariz.

Para aumentar o orifício no tampão para o nariz, proceda do seguinte modo:

i *Quanto maior for o orifício, menor será a sensação de pressão. Proceda cuidadosamente, para que o orifício não fique demasiado grande e para que a resistência não seja demasiado reduzida. A vibração tem de se manter sempre perceptível durante a terapia.*

- Vire o interior do tampão para o nariz para fora e corte a ponta com uma tesoura na aresta indicada.
- Vire o tampão para o nariz de volta para a posição inicial.



3.3 Terminar a terapia

Para terminar a terapia, proceda do seguinte modo:

- Desligue o compressor.
- Volte a encaixar o nebulizador no suporte no compressor.
- Retire a ficha da tomada.

i *Só se pode garantir que o aparelho está completamente desligado da rede quando a ficha é retirada da tomada.*

4 PREPARATIVOS DE HIGIENE

Os componentes do produto têm de ser limpos de forma minuciosa imediatamente após cada utilização e desinfetados, pelo menos, uma vez por semana. Em caso de infeção grave, a desinfecção tem de ser efetuada diariamente.

Em grupos de alto risco (p. ex., pacientes com mucoviscidose), os componentes do produto têm de ser desinfetados, pelo menos, uma vez por dia.

Se o nebulizador for utilizado **em ambientes profissionais**, respeite as informações em anexo no final deste manual de instruções para os preparativos de higiene.

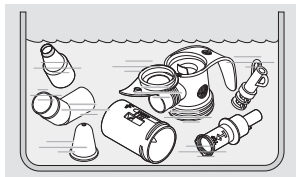
4.1 Preparar

- Retire ambas as mangueiras, juntamente com o adaptador, do nebulizador.
- Elimine todo o líquido residual do nebulizador.
- Retire o adaptador da mangueira.
- Desmonte o nebulizador em todos os seus componentes.

4.2 Limpeza

i *O sistema de mangueiras PARI SINUS não pode ser limpo nem desinfetado. Para tratar do sistema de mangueiras, observe a respetiva secção [ver: Tratar o sistema de mangueiras PARI SINUS, página 25].*

- Enxague previamente todos os componentes utilizados sob água potável.
- Coloque todos os componentes durante aprox. 5 minutos em água potável quente e um pouco de detergente.



- Enxague muito bem todos os componentes em água potável.
- Elimine a água de todos os componentes.

4.3 Desinfetar

Desinfete todos os **componentes** a seguir à limpeza (só os componentes limpos podem ser desinfetados eficazmente). A seguir são descritos todos os processos de desinfeção recomendados. As descrições de outros processos de desinfeção validados podem ser solicitadas ao fabricante ou fornecedor.

i *O sistema de mangueiras PARI SINUS não pode ser limpo nem desinfetado. Para tratar do sistema de mangueiras, observe a respetiva secção [ver: Tratar o sistema de mangueiras PARI SINUS, página 25].*

CUIDADO

Risco de infeção devido a humidade

A humidade favorece a proliferação de germes.

- Retire todos os componentes do tacho ou do aparelho de desinfeção logo após o processo de desinfeção.
- Seque todos os componentes.

Em água fervente

- Coloque todos os **componentes** em água a ferver durante pelo menos 5 minutos. Utilize um tacho limpo e água potável.

NOTA! Perigo de danificar peças em plástico! O plástico derrete em contacto com o fundo do tacho quente.

Certifique-se de que existe um nível de água suficiente no tacho para que os componentes não toquem no seu fundo.

- Elimine a água de todos os componentes.

Com um aparelho de desinfecção térmica comum para biberões (não utilizar micro-ondas)

CUIDADO

Risco de infecção devido a desinfecção insuficiente

Uma desinfecção insuficiente promove a proliferação de germes, aumentando, assim, o risco de infecção.

- Antes de cada desinfecção tem de se certificar de que o aparelho de desinfecção está limpo e sem problemas de funcionamento.
- Realize a desinfecção até que o aparelho de desinfecção se desligue automaticamente ou até ser atingido o tempo mínimo de desinfecção indicado no manual de instruções do aparelho de desinfecção. Não desligue o aparelho antes do tempo.

Utilize um aparelho de desinfecção térmica com um tempo de funcionamento de, pelo menos, 6 minutos. Para a realização da desinfecção, a duração do processo de desinfecção, bem como a quantidade de água necessária, consulte o manual de instruções do aparelho de desinfecção utilizado.

4.4 Tratar o sistema de mangueiras PARI SINUS

Seque o sistema de mangueiras PARI SINUS após cada utilização:

- Encaixe a primeira mangueira com a extremidade da mangueira adequada na ligação do ar do compressor.
- Ligue o compressor.
- Deixe passar ar pela mangueira o suficiente até que este tenha eliminado a humidade existente na mangueira.
- Desligue o compressor.
- Retire a mangueira do compressor e encaixe a outra mangueira com a extremidade da mangueira adequada na ligação do ar.
- Proceda tal como descrito para a primeira mangueira.

4.5 Controlar

Verifique todos os componentes do produto após cada limpeza e desinfeção. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

4.6 Secar

Depois de cada limpeza e desinfeção, deposite todos os componentes do produto sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.

4.7 Guardar

Guarde este produto conforme descrito a seguir:

- Embrulhe todos os componentes num pano limpo e que não largue pelos (p. ex. um pano da louça).
- Guarde este produto num local seco e sem poeira.

5 ELIMINAÇÃO DE ERROS

Entre em contacto com o fabricante ou fornecedor:

- em caso de erros que não estejam listados neste capítulo
- se o procedimento proposto não eliminar o erro

Erro	Possível causa	Solução
Não sai aerossol do nebulizador.	O adaptador para o bico do nebulizador está entupido.	Limpe o nebulizador.
	A mangueira para a alimentação de ar comprimido não está bem ligada à ligação de ar do compressor ou à parte inferior do nebulizador.	Verifique se todas as extremidades da mangueira estão fixamente ligadas ao compressor e ao nebulizador.
	A mangueira ligada à ligação de ar do compressor não está estanque.	Substitua a mangueira defeituosa ou o sistema de mangueiras PARI SINUS.

6 DADOS TÉCNICOS

6.1 Dados gerais do nebulizador

Tamanho ⁵	10 cm × 10 cm × 4 cm
Peso ⁵	31 g a 33 g
Gases de operação	Ar
Fluxo mínimo do compressor	3,0 l/min
Pressão efetiva mínima	0,5 bar/50 kPa
Fluxo máximo do compressor	6,0 l/min
Pressão efetiva máxima	2,0 bar/200 kPa
Volume mínimo de enchimento	2 ml
Volume máximo de enchimento	8 ml

6.2 Características do aerossol

As características do aerossol do nebulizador PARI LC SPRINT SINUS foram determinadas com o compressor PARI SINUS2. As dimensões das partículas foram medidas com o "Next Generation Impactor" (NGI). A medição foi feita a uma temperatura ambiente de 23 °C e 50% de humidade relativa. Foram nebulizados 2 ml de salbutamol (1 mg/1 ml). O Jet Flow foi de 4,6 l/min.

5) Sem adaptador angular, adaptador para o nariz e adaptador; vazio.

Adaptador para o bico (laranja)	Fluxo nominal do compressor (4,6 l/min – 1,5 bar)
MMAD [μm] ⁶	3,0
GSD ⁷	2,18
Teor de aerossol [% < 5 μm]	66,6
Teor de aerossol [% < 2 μm]	28,7
Teor de aerossol [% > 2 μm < 5 μm]	38,0
Teor de aerossol [% > 5 μm]	33,4
Aerosol Output [ml]	0,78
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,15
Volume residual [ml] (determinado por gravimetria)	0,95
Outputrate em relação ao volume de enchimento [%/min]	7,54

6) MMAD = Diâmetro Aerodinâmico de Massa Médio

7) GSD = Desvio padrão geométrico






7 DIVERSOS

7.1 Eliminar

Todos os componentes do produto podem ser eliminados junto com o lixo doméstico, desde que não haja outra legislação aplicável em vigor no país de utilização.

7.2 Marcação

No produto ou na embalagem encontram-se os seguintes símbolos:

	Fabricante
	O produto reúne os requisitos essenciais de acordo com o anexo I da diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE.
	Respeitar o manual de instruções
	Número de artigo
	Número do lote de produção, lote

ANEXO: Preparativos de higiene em ambientes profissionais (sem mudança de paciente)

Nebulizador

A visão geral das etapas de preparação em ambientes profissionais que se segue aplica-se aos seguintes produtos:

- Nebulizador (todos os componentes exceto o sistema de mangueiras PARI SINUS)

1. Preparação

Desmontar o produto [ver: Preparar, página 23].

Verificar:

- Prazo de validade do produto de limpeza/desinfetante
- Limites dos preparativos de higiene atingidos?

2. Limpeza e desinfecção

Limpeza manual:	Produto de limpeza enzimático, com ph neutro, p. ex. Korsolex® Endo Cleaner (Bode) ou Bodedex® forte (Bode) Utilização: De acordo com os dados do fabricante, em caso de contaminação visível utilizar uma escova, se necessário.
-----------------	--

<p>Desinfecção manual:</p>	<p>Com produto desinfetante para instrumentos com aldeídos, p. ex. Korsolex® Basic (Bode) Utilização: De acordo com os dados do fabricante Base da substância ativa: – Separador de aldeído¹ – Aldeído¹</p> <p>Com produto desinfetante para instrumentos sem aldeídos Utilização: De acordo com os dados do fabricante Base da substância ativa: Composto de amónio quaternário Informação: <i>Bomix® plus limpa e desinfeta num só passo de trabalho</i></p>
<p>Limpeza mecânica com desinfecção:</p>	<p>Produto de limpeza neutro, p. ex. neodisher® Medizym (Dr. Weigert) ou produto de limpeza alcalino, p. ex. neodisher® MediClean forte 0,5% (Dr. Weigert) em combinação com neutralizador, p. ex. neodisher® Z (Dr. Weigert) Equipamento: Aparelho de limpeza e desinfecção (RDG) de acordo com a norma DIN EN ISO 15883, p. ex. RDG G7836 CD (Miele) Programa Vario TD ou programa válido comparável</p>

1) Espectros de atividade adicional: Tuberculicida, micobactericida, fungicida
De acordo com as indicações do fabricante do produto desinfetante, os produtos listados são eficazes contra as bactérias gram-positivas *Staphylococcus aureus* e *Enterococcus hirae*, bem como contra as bactérias gram-negativas *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Proteus mirabilis* e contra o fungo de levedura *Candida albicans*.

3. Esterilização por vapor

Equipamento:

- Esterilizador por vapor (preferencialmente com pré-vácuo fracionado) seg. norma DIN EN 285 ou DIN EN 13060 (tipo B)
- Sistema de barreira estéril seg. DIN EN 11607

Temperatura/duração:

134 °C por, no mínimo, 3 min

4. Controlo visual e armazenamento

Verificar:

Verificar todos os componentes. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

Local de armazenamento:

- seco
- sem pó
- protegido contra agentes contaminantes
opcional: Utilizar uma embalagem esterilizada

Limites dos preparativos de higiene

máx. 300 ciclos de preparação, máx. 1 ano

Sistema de mangueiras PARI SINUS

1. Preparação

Verificar o produto:

- Prazo de validade do produto de limpeza/desinfetante
- Limites dos preparativos de higiene atingidos?

2. Limpeza e desinfeção

Limpeza manual:	Não aplicável
Desinfeção manual:	Não aplicável

Limpeza mecânica com desinfecção:	Produto de limpeza alcalino, p. ex. neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) em combinação com neutralizador, p. ex. neodisher® Z (Dr. Weigert) Equipamento: <ul style="list-style-type: none">– Aparelho de limpeza e desinfecção (RDG) de acordo com a norma DIN EN ISO 15883, p. ex. RDG G7836 CD (Miele)– Cestos especiais para máquina de lavar instrumentos Miele– Fonte de ar comprimido para sopro de secagem Programa Vario TD ou programa válido comparável
-----------------------------------	--

3. Esterilização por vapor

Não aplicável

4. Controlo visual e armazenamento

Verificar todos os componentes. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

Local de armazenamento:

- seco
- sem pó
- protegido contra agentes contaminantes
opcional: Utilizar uma embalagem esterilizada

Limites dos preparativos de higiene

máx. 50 ciclos de preparação



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com

