



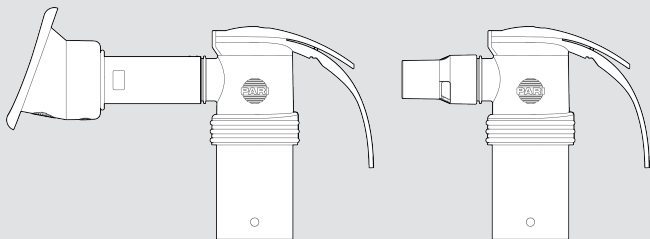
# Gebrauchsanweisung

**PARI LC SPRINT® Tracheo mit Adapter**

**PARI LC SPRINT® Tracheo mit Maske**

Model: PARI LC SPRINT Tracheo (Type 023)

Vernebler für PARI Inhalationssysteme



## **Gebrauchsanweisung lesen**

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

## **Gültigkeit der Gebrauchsanweisung**

PARI LC SPRINT Tracheo (Type 023)

## **Kontakt**

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

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

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

## **Copyright**

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Technische und optische Änderungen sowie Druckfehler vorbehalten. Abbildungen ähnlich.

## **Disclaimer**

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

## **Markenzeichen**

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

# INHALTSVERZEICHNIS

|  |           |
|--|-----------|
| <b>WICHTIGE HINWEISE</b> .....                               | <b>5</b>  |
| Zweckbestimmung .....  | 5         |
| Indikation .....   | 6         |
| Kontraindikation.....  | 6         |
| Kennzeichnung.....   | 7         |
| Sicherheits- und Warnhinweise .....                          | 8         |
| <b>PRODUKTBESCHREIBUNG</b> .....                             | <b>11</b> |
| Lieferumfang .....   | 11        |
| Überblick und Bezeichnungen.....                             | 11        |
| Produktvarianten .....                                       | 12        |
| Produktkombinationen.....                                    | 12        |
| Funktionsbeschreibung .....                                  | 12        |
| Materialinformation .....                                    | 13        |
| Lebensdauer .....  | 14        |
| <b>ANWENDUNG</b> .....                                       | <b>15</b> |
| Therapie vorbereiten .....                                   | 15        |
| Therapie durchführen .....                                   | 19        |
| Therapie beenden .....                                       | 23        |
| <b>WIEDERAUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGE-<br/>BUNG</b> ..... | <b>24</b> |
| Wiederaufbereitungszyklen .....                              | 24        |
| Grenzen der Aufbereitung .....                               | 24        |
| Vorbereiten .....  | 24        |
| Reinigen .....   | 25        |
| Desinfizieren.....   | 27        |
| Anschlussschlauch pflegen .....                              | 29        |
| Kontrollieren .....  | 29        |
| Trocknen .....   | 29        |
| Aufbewahren .....  | 29        |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN<br/>GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN.....</b> | <b>30</b> |
| Wiederaufbereitungszyklen .....  | 30        |
| Grenzen der Aufbereitung .....   | 31        |
| Vernebler .....  | 31        |
| Anschlussschlauch .....  | 38        |
| Visuelles Kontrollieren und Aufbewahren.....                                   | 39        |
| <b>FEHLERBEHEBUNG.....</b>   | <b>39</b> |
| <b>TECHNISCHE DATEN.....</b>   | <b>40</b> |
| Allgemeine Verneblerdaten .....  | 40        |
| Aerosoldaten nach ISO 27427 .....  | 40        |
| <b>SONSTIGES .....</b>   | <b>42</b> |

# 1 WICHTIGE HINWEISE

## 1.1 Zweckbestimmung

Die „PARI LC SPRINT Tracheo mit Adapter“ und „PARI LC SPRINT Tracheo mit Maske“ Vernebler erzeugen Aerosol<sup>1</sup> zum Inhalieren für die Therapie der unteren Atemwege.

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

Der Vernebler darf erst nach einer fachkundigen Einweisung angewendet werden. Die Einweisung muss entweder direkt durch medizinisches Fachpersonal erfolgen, oder durch Personen, die von medizinischem Fachpersonal geschult wurden.

Der Vernebler ist geeignet für die Behandlung von Patienten aller Altersgruppen, die über ein Tracheostoma bzw. eine 15mm-Trachealkanüle atmen.

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

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

Dieses PARI Produkt darf sowohl in häuslichen Umgebungen als auch in professionellen Gesundheitseinrichtungen verwendet werden. In häuslichen Umgebungen darf dieses PARI Produkt nur für einen einzigen Patienten verwendet werden (kein Patientenwechsel). In professionellen Umgebungen ist bei Einhaltung der entsprechenden Wiederaufbereitungsmaßnahmen ein Patientenwechsel möglich.

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

---

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

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

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

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

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

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 von medizinischem Fachpersonal festgelegt.

## **1.2 Indikation**















Erkrankungen der unteren Atemwege.

## **1.3 Kontraindikation**

Der PARI GmbH sind keine Kontraindikationen bekannt.

## 1.4 Kennzeichnung

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

|   |  |
|---|--|
|    | Medizinprodukt   |
|    | Einmalige Produktkennung   |
|    | Hersteller   |
|    | Herstellungsdatum  |
|    | Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745. |
|    | Gebrauchsanweisung befolgen  |
|    | Artikelnummer  |
|    | Fertigungslosnummer, Charge  |
|    | Anschlussschlauch  |
|    | PARI LC SPRINT Tracheo Vernebler   |
|    | Schlauchadapter  |
|    | LC Tracheoadapter  |
|  | PARI Tracheo Maskenadapter   |
|  | PARI Tracheostoma-Maske  |

## 1.5 Sicherheits- und Warnhinweise

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

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

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

### Kennzeichnung und Klassifizierung der Warnhinweise

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



#### **GEFAHR**

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



#### **WARNUNG**

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



#### **VORSICHT**

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

#### **HINWEIS**

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



## Allgemein

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

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

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

**Sollte sich durch die Therapie keine Verbesserung oder sogar eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes einstellen, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal<sup>2</sup>.**

## Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen



### GEFAHR

#### Lebensgefahr durch Strangulation

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

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

---

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 Wiederaufbereitung gründlich die Hände.
- Führen Sie die Wiederaufbereitung unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.
- Verwenden Sie für die Wiederaufbereitung in häuslicher Umgebung stets Trinkwasser.
- Achten Sie auf ausreichende Trocknung aller Einzelteile nach jedem Aufbereitungsschritt.
- Bewahren Sie die Produktbestandteile nicht in feuchter Umgebung oder zusammen mit feuchten Gegenständen auf.

## **Meldung von schwerwiegenden**

### **Vorkommnissen**

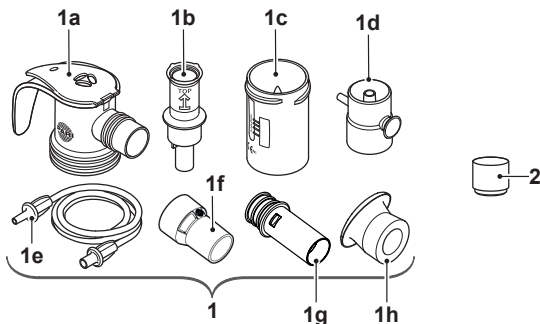
Schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde melden.

## 2 PRODUKTBESCHREIBUNG

### 2.1 Lieferumfang

Den Lieferumfang entnehmen Sie bitte der Verpackung.

### 2.2 Überblick und Bezeichnungen



|      |                            |
|------|----------------------------|
| (1)  | Vernebler                  |
| (1a) | Vernebleroberteil          |
| (1b) | Düsenaufsatz               |
| (1c) | Verneblerunterteil         |
| (1d) | Unterbrecher               |
| (1e) | Anschlusschlauch           |
| (1f) | LC Tracheoadapter          |
| (1g) | PARI Tracheo Maskenadapter |
| (1h) | PARI Tracheostoma-Maske    |
| (2)  | Luftfilter für Kompressor  |

## 2.3 Produktvarianten

Der PARI LC SPRINT Tracheo Vernebler ist für unterschiedliche Anforderungen erhältlich:

- PARI LC SPRINT Tracheo mit Adapter: Für Patienten mit Trachealkanüle mit 15mm Konnektor.
- PARI LC SPRINT Tracheo mit Maske: Für Patienten ohne Trachealkanüle mit 15mm Konnektor.

## 2.4 Produktkombinationen

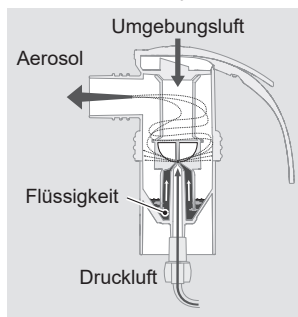
Der PARI Vernebler kann mit allen PARI Kompressoren oder über einen PARI CENTRAL mit einer zentralen Gasversorgungsanlage verbunden werden.

Der Vernebler kann mit diversem PARI Zubehör kombiniert werden.

## 2.5 Funktionsbeschreibung

Der PARI Vernebler ist Teil eines PARI Inhalationssystems.

Der Vernebler erzeugt bei Zufuhr von Druckluft Aerosol aus der eingefüllten Flüssigkeit, z. B. dem Medikament. Dieses Aerosol wird über den Tracheoadapter oder über eine Tracheomaske in die Lunge eingeatmet.



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

- Mit dem orangenen Düsenaufsatz entstehen kleine Tröpfchen für die Behandlung der unteren Atemwege aller Altersgruppen.

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

Der LC Tracheoadapter ermöglicht es den "PARI LC SPRINT Tracheo mit Adapter" mit einer Trachealkanüle mit 15mm Konnektor zu verbinden.

Die PARI Tracheostoma-Maske und PARI Tracheo Maskenadapter werden mit dem "PARI LC SPRINT Tracheo mit Maske" verbunden, um Patienten ohne eine Trachealkanüle mit 15mm Konnektor zu behandeln.

## 2.6 Materialinformation

Die einzelnen Produktbestandteile bestehen aus folgenden Materialien:

| Produktbestandteil         | Material                                  |
|----------------------------|---|
| Vernebleroberteil          | Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer |
| Düsenaufsatz               | Polypropylen                              |
| Verneblerunterteil         | Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer |
| LC Unterbrecher            | Polypropylen                              |
| Anschlussschlauch          | Polyvinylchlorid                          |
| Schlauchendstück           | Thermoplastisches Elastomer               |
| PARI Tracheo Maskenadapter | Polypropylen                              |
| PARI Tracheostoma-Maske    | Silikon                                   |
| LC Tracheoadapter          | Polypropylen                              |
| Schlauchadapter            | Polyamid                                  |

## 2.7 Lebensdauer

Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:


| Produktbestandteil  | Lebensdauer  |
|---|--|
| Vernebler, Anschlusschlauch, LC Tracheoadapter, PARI Tracheostoma-Maske und Zubehör | in häuslicher Umgebung<br>[siehe: Grenzen der Aufbereitung, Seite 24]      |
| Vernebler, Anschlusschlauch, LC Tracheoadapter, PARI Tracheostoma-Maske und Zubehör | in professioneller Umgebung<br>[siehe: Grenzen der Aufbereitung, Seite 31] |

Wenn die zu erwartende Lebensdauer erreicht ist, erneuern Sie den betroffenen Produktbestandteil. Hierfür sind Vernebler-Nachkaufsets (Vernebler inkl. Anschlusschlauch) bzw. PARI Ersatzfilter für PARI Kompressoren erhältlich.

### 3 ANWENDUNG

Soll der Vernebler über einen PARI CENTRAL mit einer zentralen Gasversorgungsanlage verbunden werden, ist die Gebrauchsanweisung des PARI CENTRAL zu beachten.

#### 3.1 Therapie vorbereiten

 *Der LC Tracheoadapter und die PARI Tracheostoma-Maske werden anstelle eines Mundstücks verwendet.*

#### Vernebler zusammenbauen

##### **WARNUNG**

##### **Gefahr von Atemnot**

Bei Verwendung einer alten PARI Tracheostoma-Maske ohne Schlitze im PARI Tracheo Maskenadapter kann dies während der Therapie zu Atemnot führen.

- Verwenden Sie die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Version des PARI Tracheo Maskenadapters für die PARI Tracheostoma-Maske.

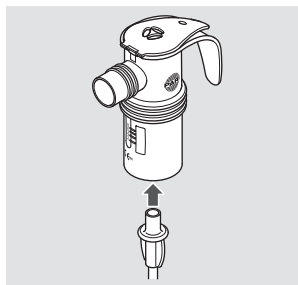
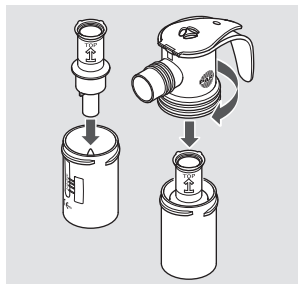
##### **VORSICHT**

##### **Gefahr einer Therapiebeeinträchtigung**

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

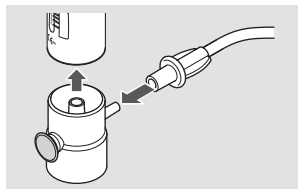
- Überprüfen Sie alle Verneblerbestandteile und das Zubehör vor jeder Anwendung.
- Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.
- Beachten Sie die Montagehinweise in dieser Gebrauchsanweisung.

- 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 Verneblerober- teil auf das Verneblerunterteil und verschließen Sie den Vernebler durch Drehen im Uhrzeigersinn.
- Stecken Sie den Anschluss- schlauch an den Vernebler.



**Alternativ:**

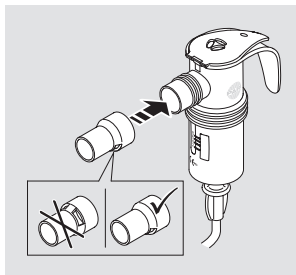
- Stecken Sie den LC Unterbre- cher an den Vernebler.
- Stecken Sie den Anschluss- schlauch auf den seitlichen Lufteinlass am LC Unterbre- cher.





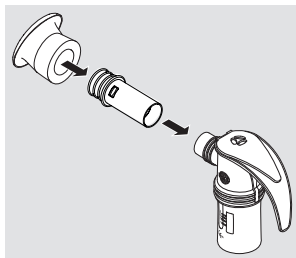
## **PARI LC SPRINT Tracheo mit Adapter**

- Stecken Sie den LC Tracheo-adapter auf den Vernebler.



## **PARI LC SPRINT Tracheo mit Maske**

- Verbinden Sie die PARI Tracheostoma-Maske mit dem PARI Tracheo Maskenadapter.
- Stecken Sie beide Teile anschließend auf den Vernebler.



## **Vernebler befüllen**

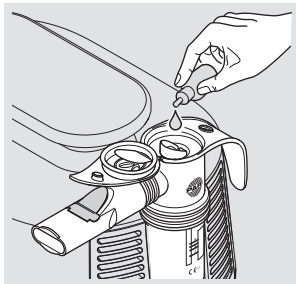
### **HINWEIS**

#### **Verneblerdeckel könnte abbrechen**

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

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

- Füllen Sie die erforderliche Menge der Inhalationslösung von oben in den Vernebler ein. Beachten Sie das minimale und maximale Füllvolumen [siehe: Allgemeine Verneblerdaten, Seite 40]. Enthält der Vernebler zu wenig oder zu viel Flüssigkeit, wird die Vernebelung und damit die Therapie beeinträchtigt.



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

**i** Bei Verwendung eines PARI Tracheo Maskenadapter ohne Schlitz lassen Sie während der Therapie den Verneblerdeckel des LC SPRINT Verneblers offen.

**Wenn mehrere Inhalationslösungen nacheinander verwendet werden sollen:**

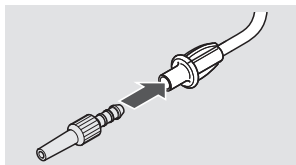
- Spülen Sie den Vernebler zwischen den einzelnen Anwendungen mit Trinkwasser aus.
- Schütteln Sie überschüssiges Wasser aus dem Vernebler.
- Befüllen Sie den Vernebler mit der nächsten Inhalationslösung wie beschrieben.

## 3.2 Therapie durchführen

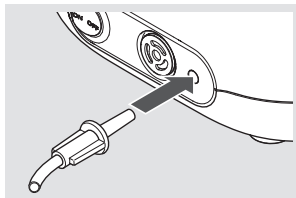
Bevor eine Therapie durchgeführt wird, müssen alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheits- und Warnhinweise gelesen und verstanden worden sein.

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

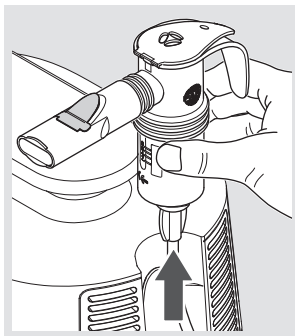
- Nutzen Sie gegebenenfalls den Schlauchadapter, um eine Verbindung zwischen dem Anschlusschlauch und dem Kompressor herzustellen.



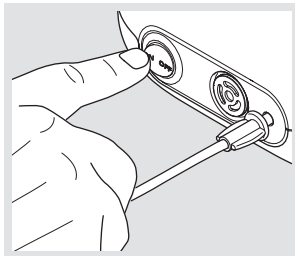
- **⚠ GEFAHR! Lebensgefahr durch Verwechslung von Schläuchen!** Sind Schlauchsysteme anderer Geräte in der Nähe (z. B. für Infusionen), prüfen Sie sorgfältig, ob der am Kompressor angeschlossene Anschlusschlauch am anderen Ende mit dem Vernebler verbunden ist. Es besteht sonst die Gefahr, dass verschiedene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



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



- **⚠ GEFAHR! Lebensgefahr durch Stromschlag bei 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. Schalten Sie den Kompressor ein, indem Sie den Ein-/Aus-Schalter auf "ON" schalten.



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

## Mit dem PARI LC SPRINT Tracheo mit Adapter inhalieren

- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
- Verbinden Sie den LC Tracheoadapter mit der Trachealkanüle.
- Atmen Sie möglichst langsam und tief ein und entspannt wieder aus.
- Führen Sie die Inhalation so lange durch, bis sich das Geräusch im Vernebler verändert.

**i** *Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.*

## Mit dem PARI LC SPRINT Tracheo mit Maske inhalieren

- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
- Legen Sie die PARI Trachestoma-Maske an das Tracheostoma. Achten Sie darauf, dass die Maske über dem Tracheostoma dicht abschließt.
- Atmen Sie möglichst langsam und tief ein und entspannt wieder aus.
- Führen Sie die Inhalation so lange durch, bis sich das Geräusch im Vernebler verändert.

**i** *Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.*

## LC Unterbrecher verwenden

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

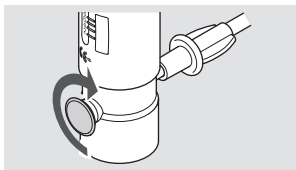
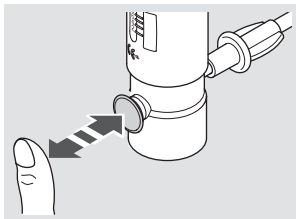
- Drücken Sie die Unterbrechertaste, damit Aerosol erzeugt wird.

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

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

Wenn Sie trotz montiertem LC Unterbrecher eine Dauervernebelung möchten:

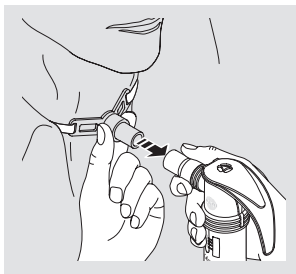
- Drehen Sie die Unterbrechertaste im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.
- ➔ Das Aerosol wird dauerhaft erzeugt (**Dauervernebelung**).



### 3.3 Therapie beenden

Zum Beenden der Therapie gehen Sie wie folgt vor:

- **⚠ VORSICHT! Gefahr von leichten Verletzungen!** Halten Sie die Trachealkanüle beim Trennen vom Tracheoadapter fest.  
Trennen Sie den Tracheoadapter zusammen mit dem Vernebler von der Trachealkanüle.



- Schalten Sie den Kompressor aus, indem Sie den Ein-/Aus Schalter auf "OFF" schalten.
- Stecken Sie den Vernebler wieder zurück in die Halterung am Kompressor.
- Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
- **i** Die vollständige Trennung vom Netz ist nur gewährleistet, wenn der Netzstecker aus der Steckdose gezogen ist.

## 4 WIEDERAUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG

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

Der Anschlussschlauch kann weder gereinigt noch desinfiziert werden.

Trocknen Sie den Anschlussschlauch nach jeder Anwendung [siehe: Anschlussschlauch pflegen, Seite 29].

Die Lebensdauer des Anschlussschlauchs beträgt max. 1 Jahr.

### 4.1 Wiederaufbereitungszyklen

|  |  |
|--|--|
| Vernebler, LC Tracheoadapter, PARI Tracheostoma-Maske und PARI Tracheo Maskenadapter | <ul style="list-style-type: none"><li>– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung</li><li>– Desinfektion einmal wöchentlich</li></ul> |
|--|--|

### 4.2 Grenzen der Aufbereitung

|  |                                 |
|--|---------------------------------|
| Vernebler, LC Tracheoadapter, PARI Tracheostoma-Maske und PARI Tracheo Maskenadapter, Desinfektion | 300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr |
|--|---------------------------------|

### 4.3 Vorbereiten

- Den Schlauch vom Vernebler abziehen.
- Die Restflüssigkeit aus dem Vernebler entfernen.
- Den Vernebler und das Tracheozubehör in alle Einzelteile zerlegen.



## 4.4 Reinigen

### Vorreinigen

Alle Einzelteile müssen unmittelbar nach der Anwendung vor- gereinigt werden.

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C

DURCHFÜHRUNG:

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

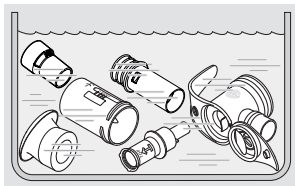
### Manuell reinigen

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 40 °C
- Handelsübliches Geschirrspülmittel<sup>3</sup>
- Behältnis mit mind. 3 l Fassungsvermögen

DURCHFÜHRUNG:

- Geben Sie ca. 1 Teelöffel Geschirrspülmittel auf 3 l warmes Trinkwasser.
- Legen Sie alle Einzelteile in das Spülwasser.  
Einwirkzeit: 5 Minuten
- Bewegen Sie die Teile gelegentlich hin und her.
- Verwenden Sie bei sichtbarer Verschmutzung eine mittelweiche Bürste (z. B. eine Zahnbürste), die nur für diesen Zweck verwendet wird.



SPÜLEN:

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

3) Validiert mit Palmolive®.

#### TROCKNEN:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

### In der Geschirrspülmaschine

Die Einzelteile können in einer haushaltsüblichen Geschirrspülmaschine gereinigt werden, sofern diese an Leitungswasser mit Trinkwasserqualität angeschlossen ist.

Für den sicheren Umgang mit dem verwendeten Reinigungsmittel beachten Sie die entsprechende Gebrauchsinformation, insbesondere die darin enthaltenen Sicherheitshinweise.

#### DURCHFÜHRUNG:

**i** *Reinigen Sie die Einzelteile nicht zusammen mit stark verschmutztem Geschirr.*

- Positionieren Sie alle Einzelteile so im Geschirrkorb, dass sich kein Wasser darin sammeln kann.
- Wählen Sie ein Programm mit mind. 50 °C.

#### TROCKNEN:

Stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist. Ggf.:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

## 4.5 Desinfizieren

Desinfizieren Sie alle Einzelteile im Anschluss an die Reinigung. Nur gereinigte Bestandteile können wirksam desinfiziert werden.

Nachfolgend sind die validierten Desinfektionsverfahren beschrieben.

### In kochendem Wasser

AUSSTATTUNG:

- Sauberer Kochtopf
- Trinkwasser

DURCHFÜHRUNG:



**VORSICHT**

#### Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

- Nehmen Sie alle Teile unmittelbar nach dem Desinfektionsvorgang aus dem Kochtopf und lassen Sie sie trocknen.
- **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. Legen Sie alle Einzelteile mind. 5 Minuten in sprudelnd kochendes Wasser.

TROCKNEN:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

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

### AUSSTATTUNG:

- thermisches Desinfektionsgerät mit einer Laufzeit von mindestens 6 Minuten

### DURCHFÜHRUNG:



#### **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.



#### **VORSICHT**

##### **Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit**

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

- Nehmen Sie alle Teile unmittelbar nach dem Desinfektionsvorgang aus dem Desinfektionsgerät und lassen Sie sie trocknen.

Für die Durchführung der Desinfektion, die Dauer des Desinfektionsvorgangs sowie die erforderliche Wassermenge beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsgerätes.

## TROCKNEN:

- Legen Sie nach Abschluss des Desinfektionsvorgangs alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen. Oder lassen Sie alle Einzelteile für max. 24 Stunden im geschlossenen thermischen Desinfektionsgerät bis zur nächsten Verwendung.

### **4.6 Anschluss Schlauch pflegen**

Trocknen Sie den Anschluss Schlauch nach jeder Inhalation:

- Schließen Sie den Anschluss Schlauch an den Kompressor an.
- Schalten Sie Ihren Kompressor ein.
- Lassen Sie den Kompressor so lange arbeiten, bis die Feuchtigkeit im Schlauch beseitigt ist.

### **4.7 Kontrollieren**

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

### **4.8 Trocknen**

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

### **4.9 Aufbewahren**

Bewahren Sie dieses Produkt wie nachfolgend beschrieben auf:

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

## 5 WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

Trocknen Sie den Anschlussschlauch nach jeder Anwendung [siehe: Anschlussschlauch, Seite 38].

### 5.1 Wiederaufbereitungszyklen

#### Ohne Patientenwechsel

|   |  |
|---|--|
| Vernebler ohne Anschlussschlauch sowie Zubehör, LC Tracheoadapter, PARI Tracheostoma-Maske und PARI Tracheo Maskenadapter | <ul style="list-style-type: none"><li>- Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung</li><li>- Desinfektion einmal wöchentlich</li></ul> |
|---|--|

#### Vor einem Patientenwechsel

|   |  |
|---|--|
| Vernebler ohne Anschlussschlauch sowie Zubehör, LC Tracheoadapter, PARI Tracheostoma-Maske und PARI Tracheo Maskenadapter | <ul style="list-style-type: none"><li>- Reinigung</li><li>- Desinfektion</li><li>- Sterilisation</li></ul> |
| Anschlussschlauch   | Maschinelle Reinigung mit Desinfektion   |

## 5.2 Grenzen der Aufbereitung

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| Vernebler, Zubehör,<br>LC Tracheoadapter,<br>PARI Tracheostoma- Maske<br>und PARI Tracheo<br>Maskenadapter, Desinfektion  | 300 Aufbereitungen,<br>max. 1 Jahr |
| Vernebler, Zubehör,<br>LC Tracheoadapter,<br>PARI Tracheostoma- Maske<br>und PARI Tracheo<br>Maskenadapter, Sterilisation | 100 Aufbereitungen,<br>max. 1 Jahr |
| Anschlussschlauch   | 50 Aufbereitungen,<br>max. 1 Jahr  |

## 5.3 Vernebler

### Aufzubereitende Einzelteile



#### **VORSICHT**

#### **Infektionsgefahr durch Kreuzkontamination bei Patientenwechsel**

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

- Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie alle Einzelteile vor jedem Patientenwechsel.
- Tauschen Sie den Anschlusschlauch aus oder führen Sie eine maschinelle Reinigung und Desinfektion des Anschlusschlauches durch [siehe: Anschlusschlauch, Seite 38].

Es können alle Bestandteile eines PARI Verneblers und des verwendeten PARI Zubehörs gemäß den nachfolgend beschriebenen Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Gesondert zu behandeln ist der Anschlusschlauch.

## Vorbereiten

Zerlegen Sie das Produkt in seine Einzelteile.

## Vorreinigen

Alle Einzelteile müssen unmittelbar nach der Anwendung vorgeeignet werden.

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C

DURCHFÜHRUNG:

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

## Reinigen und desinfizieren

Die Gebrauchsanweisung der verwendeten Chemikalie ist zu beachten.

### *Manuell reinigen*

AUSSTATTUNG

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- pH-neutrales Reinigungsmittel:  
Bode Bomix® plus (Konzentration: 0,1 %)
- Einwirkzeit: 10 Minuten

DURCHFÜHRUNG:



**VORSICHT**

### **Infektionsgefahr durch Keimwachstum**

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Halten Sie das angegebene Mischungsverhältnis sowie die angegebene Einwirkzeit ein.
- Achten Sie darauf, dass alle Einzelteile während der gesamten Einwirkzeit vollständig von der Lösung bedeckt sind. Es dürfen keine Hohlräume oder Luftblasen vorhanden sein.



- Reinigen Sie alle Einzelteile mit einer gemäß Herstellerangaben hergestellten Lösung.  
Bei sichtbaren Verschmutzungen verwenden Sie eine mittelweiche Bürste (z. B. eine Zahnbürste), die nur für diesen Zweck verwendet wird.
- i** *Wird die empfohlene Einwirkdauer deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des verwendeten Mittels annehmen.*

#### SPÜLEN:

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

#### TROCKNEN:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

## **Reinigung mit Desinfektion**

Für den sicheren Umgang mit der Chemikalie beachten Sie die Gebrauchsinformation des Desinfektionsmittels.

|  |  |
|--|--|
| <b>Maschinelle<br/>Reinigung mit<br/>Desinfektion:</b> | <p><b>AUSSTATTUNG:</b><br/>Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Alkalisches Reinigungsmittel:<br/>Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (Konzentration: 0,5 %)</li><li>– Deionisiertes Wasser</li><li>– Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß DIN EN ISO 15883-1 und 15883-2.</li></ul> <p><b>Info:</b> <i>Wenn ein anderes alkalisches Reinigungsmittel verwendet wird, kann zusätzlich die Verwendung eines Neutralisators erforderlich sein. Beachten Sie die Empfehlungen des Herstellers der Chemikalie.</i></p> <p><b>DURCHFÜHRUNG:</b><br/>Programm (mind. A0 = 3000) zur Reinigung und Desinfektion gemäß Herstellerangaben.</p> <p><b>TROCKNEN:</b><br/>Stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.</li><li>• Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.</li></ul> |
|--|--|

## **Chemisch desinfizieren**

Für den sicheren Umgang mit der Chemikalie beachten Sie die Gebrauchsinformation des Desinfektionsmittels.

### **AUSSTATTUNG:**

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- Aldehydhaltiges Desinfektionsmittel: Bode Korsolex® basic (Konzentration: 4 %) (Wirkstoffbasis: Aldehydabspalter, Aldehyd)
- Einwirkzeit: 30 Minuten

### **DURCHFÜHRUNG:**



#### **Infektionsgefahr durch Keimwachstum**

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Halten Sie das angegebene Mischungsverhältnis sowie die angegebene Einwirkzeit ein.
- Achten Sie darauf, dass alle Einzelteile während der gesamten Einwirkzeit vollständig von der Lösung bedeckt sind. Es dürfen keine Hohlräume oder Luftblasen vorhanden sein.
- Desinfizieren Sie die Einzelteile mit einer gemäß Herstellerangaben hergestellten Lösung.
  - i** *Wird die empfohlene Einwirkdauer deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des verwendeten Mittels annehmen.*

## SPÜLEN:



### **VORSICHT**

#### **Gefahr allergischer Reaktionen und Schleimhautirritationen durch Desinfektionsmittel**

Desinfektionsmittel können bei Hautkontakt allergische Reaktionen oder Schleimhautirritationen auslösen.

- Spülen Sie das Produkt gründlich, so dass keine Rückstände des Desinfektionsmittels auf dem PARI Produkt zurückbleiben.
- Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Wasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab.
- Entsorgen Sie die verwendete Lösung. Die verdünnte Lösung kann über den Abguss entsorgt werden.

## TROCKNEN:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

## Sterilisieren

### VORSICHT

#### **Infektionsgefahr durch Restkeime**

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

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

#### **AUSSTATTUNG:**

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vorvakuum gemäß DIN EN 285 bzw. DIN EN 13060
- Sterilbarrieresystem gem. DIN EN 11607-1
- Temperatur: 132 °C/134 °C
- Haltezeit: mind. 3 Minuten

#### **DURCHFÜHRUNG:**

- Packen Sie alle Einzelteile in ein Sterilbarrieresystem nach DIN EN 11607-1 (z. B. Folien-Papier-Verpackung).
- Führen Sie die Sterilisation im Dampfsterilisator gemäß Herstellerangaben durch.

Sterilisationstemperatur und Haltezeit:

132 °C/134 °C, mind. 3 Min.

#### **TROCKNEN:**

Stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist. Ggf.:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

## 5.4 Anschlussschlauch

### Maschinell reinigen und desinfizieren

#### AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- Alkalisches Reinigungsmittel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutralisator: Dr. Weigert neodisher Z
- Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG): RDG G7836 CD (Miele) (gemäß DIN EN ISO 15883)
- Sonderkörbe Miele-Instrumentenspülmaschine
- Druckluftquelle zum Trocknen

#### DURCHFÜHRUNG

Programm Vario TD oder vergleichbare valide Programme

#### TROCKNEN

Trocknen Sie den Anschlussschlauch wie im entsprechenden Abschnitt beschrieben.

### Trocknen

- Schließen Sie den Anschlussschlauch an eine Druckluftquelle (Kompressor oder zentrale Gasversorgung) an.
- Schalten Sie die Druckluftquelle ein.
- Lassen Sie die Druckluftquelle so lange eingeschaltet, bis die Feuchtigkeit im Schlauch beseitigt ist.

## 5.5 Visuelles Kontrollieren und Aufbewahren

Überprüfen Sie alle Einzelteile. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.

Aufbewahrungsort:

- trocken
- staubfrei
- kontaminationsgeschützt
- optional: Sterilverpackung verwenden

## 6 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. | Die Düse des Verneblers ist verstopft.                 | Reinigen Sie den Vernebler.   |
|                                       | Der Anschlussschlauch ist nicht richtig angeschlossen. | Prüfen Sie, ob alle Schlauchendstücke fest mit dem Kompressor und dem Vernebler verbunden sind. |
|                                       | Der Anschlussschlauch ist undicht.                     | Ersetzen Sie den Anschlussschlauch.   |

## 7 TECHNISCHE DATEN

### 7.1 Allgemeine Verneblerdaten

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

### 7.2 Aerosoldaten nach ISO 27427

Die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Aerosoldaten wurden nach ISO 27427 mit Salbutamol 2,5 ml Füllvolumen ermittelt. Werden andere Lösungen oder Suspensionen zur Vernebelung verwendet, können die Aerosoldaten von den angegebenen abweichen (insbesondere, falls diese eine höhere Viskosität aufweisen).

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

4) Ohne Mundstück; unbefüllt.



| Düsenaufsatz<br>(orange)   | Minimaler<br>Kompressorfluss<br>(3 l/min –<br>0,6 bar) | Nominaler<br>Kompressorfluss<br>(5 l/min –<br>1,6 bar) <sup>5</sup> | Maximaler<br>Kompressorfluss<br>(6 l/min –<br>1,9 bar) |
|--|--|---|--|
| MMAD [ $\mu\text{m}$ ] <sup>6</sup>                              | 4,1  | 3,4   | 3,1  |
| GSD <sup>7</sup>   | 2,20   | 2,08  | 2,10   |
| Respirable<br>(lungengängige)<br>Fraktion [% < 5 $\mu\text{m}$ ] | 58,4   | 69,4  | 73,3   |
| Aerosolanteil<br>[% < 2 $\mu\text{m}$ ]                          | 18,2   | 25,0  | 27,5   |
| Aerosolanteil<br>[% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]        | 40,2   | 44,4  | 45,8   |
| Aerosolanteil<br>[% > 5 $\mu\text{m}$ ]                          | 41,6   | 30,6  | 26,7   |
| Aerosol Output [ml]  | 0,36   | 0,53  | 0,37   |
| Aerosol Outputrate<br>[ml/min]                                   | 0,04   | 0,13  | 0,15   |
| Restvolumen [ml]<br>(gravimetrisch<br>bestimmt)                  | 1,53   | 1,41  | 1,60   |
| Outputrate<br>bezogen auf das<br>Füllvolumen [%/<br>min]         | 2,03   | 6,51  | 7,62   |

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

6) MMAD = Medianer massenbezogener aerodynamischer Durchmesser

7) GSD = Geometrische Standardabweichung

## **8 SONSTIGES**

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



©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 023D2100-A de 2022-12-02



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



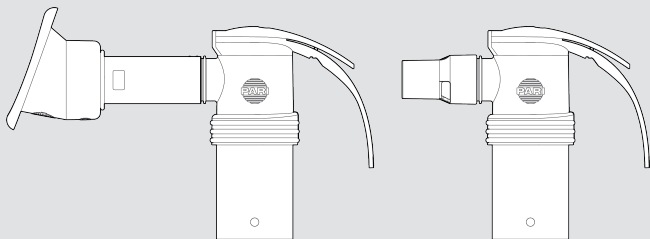
## Instructions for use

**PARI LC SPRINT® Tracheo with Adapter**

**PARI LC SPRINT® Tracheo with Mask**

Model: PARI LC SPRINT Tracheo (Type 023)

Nebulisers for PARI Inhalation systems



## **Read the instructions for use**

Read these instructions carefully before using the product. Follow all instructions and safety directions. Keep the instructions in a safe place.

## **Validity of instructions for use**

PARI LC SPRINT Tracheo (Type 023)

## **Contact**

Email: info@pari.de

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

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

## **Copyright**

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, Germany. Technical and design changes and printing errors reserved. The same applies to illustrations.

## **Disclaimer**

These instructions for use describe the components of PARI products and optional accessories. For this reason, these instructions for use also describe and illustrate features not present in your PARI product because they are, for instance, country-specific and/or optional. When using the systems, products and functions, the applicable country-specific regulations must be observed.

## **Trade marks**

Registered trade marks of PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Germany and/or other countries:

LC SPRINT®, PARI®

# TABLE OF CONTENTS

|   |           |
|---|-----------|
| <b>IMPORTANT INFORMATION</b> .....              | <b>5</b>  |
| Intended purpose .....                          | 5         |
| Indication .....                                | 6         |
| Contraindication .....                          | 6         |
| Labelling .....                                 | 7         |
| Safety and warning instructions .....           | 8         |
| <b>PRODUCT DESCRIPTION</b> .....                | <b>11</b> |
| Components .....                                | 11        |
| Overview and designations .....                 | 11        |
| Product variants .....                          | 12        |
| Product combinations .....                      | 12        |
| Description of function .....                   | 12        |
| Material information .....                      | 13        |
| Service life .....                              | 14        |
| <b>USE</b> .....                                | <b>15</b> |
| Preparing for treatment .....                   | 15        |
| Performing treatment.....                       | 19        |
| Ending the treatment .....                      | 23        |
| <b>REPROCESSING IN A HOME ENVIRONMENT</b> ..... | <b>24</b> |
| Reprocessing cycles .....                       | 24        |
| Processing limits .....                         | 24        |
| Preparation .....                               | 24        |
| Cleaning .....                                  | 25        |
| Disinfecting .....                              | 27        |
| Care of the connection tube .....               | 29        |
| Inspecting .....                                | 29        |
| Drying .....                                    | 29        |
| Storage .....                                   | 29        |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>REPROCESSING IN PROFESSIONAL HEALTH INSTITUTIONS.....</b> | <b>30</b> |
| Reprocessing cycles .....                                    | 30        |
| Processing limits .....                                      | 31        |
| Nebuliser .....  | 31        |
| Connection tubing .....                                      | 38        |
| Visual inspection and storage .....                          | 39        |
| <b>TROUBLESHOOTING .....</b>                                 | <b>39</b> |
| <b>TECHNICAL DATA.....</b>                                   | <b>40</b> |
| General nebuliser data .....                                 | 40        |
| Aerosol characteristics according to ISO 27427 .....         | 40        |
| <b>FURTHER INFORMATION .....</b>                             | <b>42</b> |



# 1 IMPORTANT INFORMATION

## 1.1 Intended purpose

The “PARI LC SPRINT Tracheo with Adapter“ and “PARI LC SPRINT Tracheo with Mask” nebulisers generate aerosol<sup>1</sup> for inhalation for the therapy of the lower airways.

Together with a PARI compressor or the PARI CENTRAL and with PARI accessories, the nebuliser forms an inhalation system.

The nebuliser must only be used after receiving professional instruction. The instruction can be performed by healthcare professionals or by someone who was instructed by healthcare professionals.

The nebuliser is suitable for the treatment of patients of all age groups who breathe through a tracheostomy or a 15 mm tracheal cannula.

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

The nebuliser must only be connected with a PARI compressor or with a central gas supply system. The PARI CENTRAL is intended for the connection with the central gas supply system.

This PARI product can be used in a home environment, as well as in professional health institutions. When used in a home environment, this PARI product is intended for single-patient use only (no patient change). In a professional environment, the device can be used with different patients as long as the corresponding hygiene reprocessing measures are complied with. This product must be used only by individuals who understand the contents of the instructions for use and are able to use the product safely.

---

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

Individuals in the following groups must be supervised by a person who is responsible for their safety:

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

If the patient is not able to use this product safely on their own, then the treatment must be carried out by the responsible person.

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

An application takes approximately 5 to 10 minutes (depending on the quantity of fluid), but in any case no more than 20 minutes. The frequency and duration of use is determined by professional medical staff according to the individual needs of the patient.

## **1.2 Indication**















For treatment of diseases of the lower airways.

## **1.3 Contraindication**

There are no contraindications known to PARI GmbH.

## 1.4 Labelling

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

|   |   |
|---|---|
|    | Medical device  |
|    | Unique Device Identifier (UDI)                                      |
|    | Legal manufacturer  |
|    | Date of manufacture   |
|    | This product conforms to the EU Medical Device Regulation 2017/745. |
|    | Follow the instructions for use                                     |
|    | Item no.  |
|    | Production batch number, lot number                                 |
|    | Connection tubing   |
|    | PARI LC SPRINT Tracheo nebuliser                                    |
|    | Tubing adapter  |
|    | LC tracheostomy adapter   |
|  | PARI Tracheo mask adapter   |
|  | PARI tracheostomy mask  |

## 1.5 Safety and warning 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 be used only as described in these instructions for use.

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

### Labelling and classification of warning instructions

In these instructions for use, safety-critical warnings are categorised according to the following hazard levels:

#### **DANGER**

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

#### **WARNING**

WARNING indicates a hazardous situation which can lead to very 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 hazardous situation which can lead to material damage if it is not avoided.

## 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.

Skin care products containing oils or fats can damage the soft plastic components. The patient should refrain from using skin care products of this kind while using the device.

**If your health condition does not improve or it even worsens as a result of the treatment, seek professional medical advice <sup>2</sup>.**

## Treatment of babies, infants, and anyone who requires assistance

### DANGER

#### **Life-threatening situation from strangulation**

For individuals who are not able to perform the therapy session without assistance or cannot appreciate the hazards, the risk of injury is greater e.g., strangulation with the power cord or the connection tubing. Such individuals include, for example, babies, children, and people with limited capabilities.

- Ensure that for these individuals a person responsible for their safety either supervises or implements the application.

## 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.

---

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

## 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 reprocessing cycle, wash your hands thoroughly.
- Make absolutely sure you also carry out reprocessing before using the device for the first time.
- Always use drinking water for reprocessing in a home environment.
- Make sure all components are dried properly after each reprocessing step.
- Do not keep the product components in a damp environment or together with damp objects.

## Reporting serious incidents

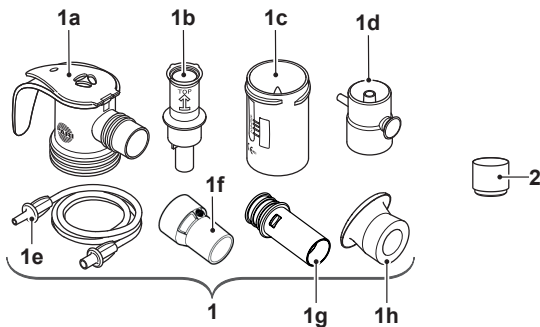
Report serious adverse incidents to the manufacturer and to the competent authority.

## 2 PRODUCT DESCRIPTION

### 2.1 Components

Please refer to the package for information on the supplied components.

### 2.2 Overview and designations



|      |                           |
|------|---------------------------|
| (1)  | Nebuliser                 |
| (1a) | Nebuliser upper part      |
| (1b) | Nozzle attachment         |
| (1c) | Nebuliser lower part      |
| (1d) | Interrupter               |
| (1e) | Connection tubing         |
| (1f) | LC tracheostomy adapter   |
| (1g) | PARI Tracheo mask adapter |
| (1h) | PARI tracheostomy mask    |
| (2)  | Air filter for compressor |

## 2.3 Product variants

The PARI LC SPRINT Tracheo nebuliser is available for various requirements:

- PARI LC SPRINT Tracheo with adapter: For patients with a tracheostomy tube with a 15mm connector.
- PARI LC SPRINT Tracheo with mask: For patients with no tracheostomy tube with a 15mm connector.

## 2.4 Product combinations

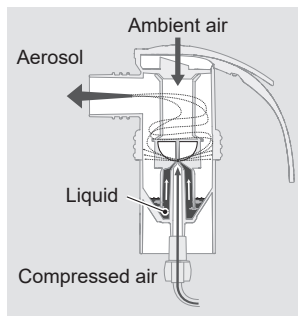
The PARI nebuliser can be connected to all PARI compressors or to a central medical gas supply system via a PARI CENTRAL.

The nebuliser can be used in combination with a range of PARI accessories.

## 2.5 Description of function

The PARI nebuliser is part of a PARI inhalation system.

When compressed air is supplied, the nebuliser generates an aerosol from the liquid, for example the medication with which it is filled. This aerosol is breathed into the lungs through the tracheostomy adapter or a tracheostomy mask.



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

- The orange nozzle insert creates tiny droplets to treat the lower airways in all age groups.



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

The LC SPRINT Tracheostomy adapter allows the “PARI LC SPRINT Tracheo with adapter:” to be connected with a tracheostomy tube with 15mm connector.

The PARI tracheostomy mask and the PARI Tracheo mask adapter are connected with the “PARI LC SPRINT Tracheo with mask” to treat patients who do not have a tracheostomy tube with 15mm connector.

## 2.6 Material information

The individual product components are made from the following materials:

| Product component         | Material                               |
|---------------------------|--|
| Nebuliser upper part      | Polypropylene, thermoplastic elastomer |
| Nozzle attachment         | Polypropylene                          |
| Nebuliser lower part      | Polypropylene, thermoplastic elastomer |
| LC interrupter            | Polypropylene                          |
| Connection tubing         | Polyvinyl chloride                     |
| Tubing connector          | Thermoplastic elastomer                |
| PARI Tracheo mask adapter | Polypropylene                          |
| PARI tracheostomy mask    | Silicone                               |
| LC tracheostomy adapter   | Polypropylene                          |
| Tubing adapter            | Polyamide                              |

## 2.7 Service life

The individual product components have the following expected lifetimes:


| Product component   | Service life  |
|---|---|
| Nebuliser, connection tubing, LC tracheostomy adapter, PARI tracheostomy mask and accessories | Home environment<br>[see: Processing limits, page 24]         |
| Nebuliser, connection tubing, LC tracheostomy adapter, PARI tracheostomy mask and accessories | Professional environment<br>[see: Processing limits, page 31] |

When the expected operating life has been reached, replace the affected component. Nebuliser replacement sets (nebuliser including connection tubing) or PARI spare filter for PARI compressors are available.

## 3 USE

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

### 3.1 Preparing for treatment

 *The LC tracheostomy adapter and the PARI tracheostomy mask are used instead of a mouthpiece.*

### Assembling the nebuliser



#### **WARNING**

##### **Danger of shortness of breath**

Using an old PARI tracheostomy mask without a slit in the PARI Tracheo mask adapter can lead to shortness of breath during the therapy.

- Use the PARI Tracheo mask adapter version for the PARI tracheostomy mask as described in these instructions for use.



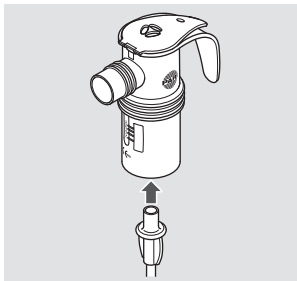
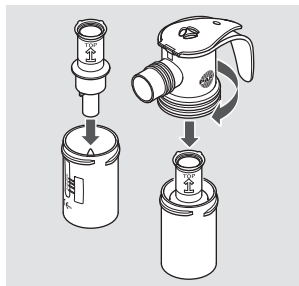
#### **CAUTION**

##### **Risk of impaired treatment**

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

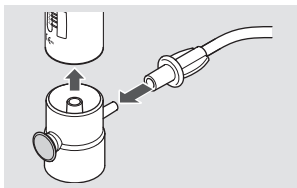
- Check all nebuliser components and the accessories before each use.
- Replace any broken, deformed or seriously discoloured parts.
- Follow the assembly instructions in these instructions for use.

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



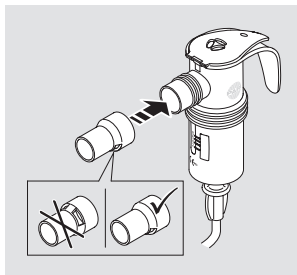
**Or:**

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



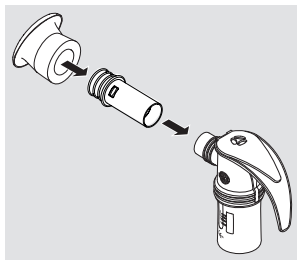
### ***PARI LC SPRINT Tracheo with adapter***

- Attach the LC tracheostomy adapter to the nebuliser.



### ***PARI LC SPRINT Tracheo with mask***

- Connect the PARI tracheostomy mask with the PARI Tracheo mask adapter.
- Then connect both parts to the nebuliser.



## **Filling the nebuliser**

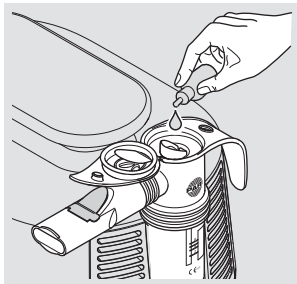
### **NOTE**

#### **Nebuliser lid might break off**

If the cap 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.  
Be sure to follow the instructions regarding the minimum and maximum fill volumes [see: General nebuliser data, page 40]. 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.



**i** *If using a PARI Tracheo mask adapter without a slit, leave the nebuliser lid of the LC SPRINT nebuliser open during therapy.*

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

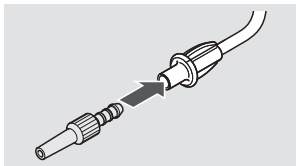
- Rinse the nebuliser out with drinking water between the individual applications.
- Shake excess water out of the nebuliser.
- Fill the nebuliser with the next inhalation solution as described.

## 3.2 Performing treatment

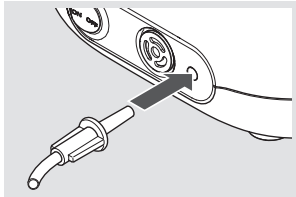
All the safety instructions and warnings in these instructions for use must have been read and understood before any treatment is carried out.

**i** Always hold the nebuliser upright during treatment.

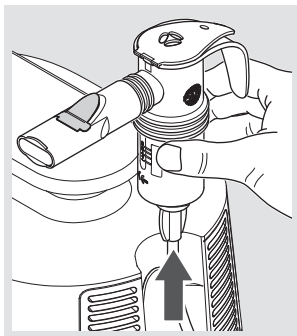
- If necessary, use the tubing adapter to connect the connection tubing and the compressor.



- **⚠ DANGER! Life-threatening situation if tubes are mixed up!** If tubing systems for other devices are present close by (e.g., for infusions), check carefully to ensure that the other end of the connection tubing connected to the compressor is connected to the nebuliser. Otherwise, there is a danger that different connection options may be confused with each other.  
Push the connection tubing of the nebuliser with a slight twist into the compressor's air connection.

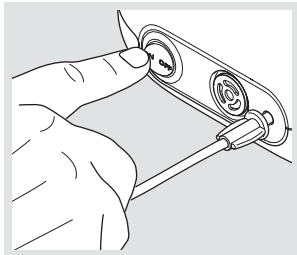


- Take the nebuliser out of its holder on the compressor and hold it upright.
- Verify that all parts are firmly connected to each other.



- **⚠ DANGER! Life-threatening situation from electrocution if there is a device fault!**

Switch the compressor off immediately, and disconnect the power plug from the mains socket if a fault is suspected (e.g., if the device is dropped, or there is a smell of burning plastic). If there is a device



fault, there may be a risk of contact with live parts. This in turn may lead to an electric shock.

- Switch the compressor on by shifting the on/off switch to "ON".
- Check that an aerosol is being generated (a fine mist is escaping from the nebuliser) before you begin the treatment.



## **Inhale with the PARI LC SPRINT Tracheo with adapter**

- Sit in an upright position and relax.
- Connect the LC tracheostomy adapter and the tracheostomy tube.
- Breathe in as slowly and deeply as possible, and out again calmly.
- Carry out the inhalation treatment until the noise in the nebuliser changes.

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

## **Inhale with the PARI LC SPRINT Tracheo with mask**

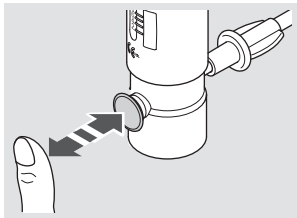
- Sit in an upright position and relax.
- Place the PARI tracheostomy mask on the tracheostoma. Ensure that the mask firmly seals over the tracheostoma.
- Breathe in as slowly and deeply as possible, and out again calmly.
- Carry out the inhalation treatment until the noise in the nebuliser changes.

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

## Using the LC interrupter

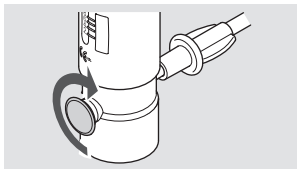
If the LC interrupter is attached, aerosol is not generated until the interrupter button is pressed. Proceed as follows to inhale and to interrupt aerosol generation when breathing out:

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



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

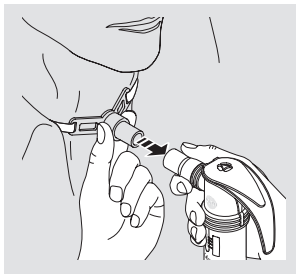
- Turn the interrupter button clockwise as far as it will go.
- ➔ The aerosol is generated permanently (**permanent nebulising**).



### 3.3 Ending the treatment

To end the treatment, proceed as follows:

- **⚠ CAUTION! Risk of minor injury** Hold the tracheostomy tube tight when separating it from the tracheostomy adapter.  
Disconnect the tracheostomy adapter together with the nebuliser from the tracheostomy tube.



- Switch the compressor off by shifting the on/off switch to "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 IN A HOME ENVIRONMENT

The product components must be cleaned thoroughly immediately after each use, and disinfected once a week.

The connection tubing cannot be cleaned or disinfected.

Dry the connection tubing after each use [see: Care of the connection tube, page 29].

The maximum operating life of the connection tubing is 1 year.

### 4.1 Reprocessing cycles

|  |   |
|--|---|
| Nebuliser, LC tracheostomy adapter, PARI tracheostomy mask and PARI Tracheo mask adapter | <ul style="list-style-type: none"><li>– Clean immediately after every use</li><li>– Disinfect once per week</li></ul> |
|--|---|

### 4.2 Processing limits

|  |                                    |
|--|------------------------------------|
| Nebuliser, LC tracheostomy adapter, PARI tracheostomy mask and PARI Tracheo mask adapter, disinfection | 300 processing cycles, max. 1 year |
|--|------------------------------------|

### 4.3 Preparation

- Remove the tube from the nebuliser.
- Make sure that all residual volume is removed from the nebuliser.
- Dismantle the nebuliser and tracheo accessories into their individual parts.

## 4.4 Cleaning

### Precleaning

All individual parts must be precleaned immediately after use.

EQUIPMENT:

- Drinking water temperature of about 15 °C

PROCEDURE:

- Rinse all parts used for 2 minutes in running drinking water.

### Manual cleaning

EQUIPMENT:

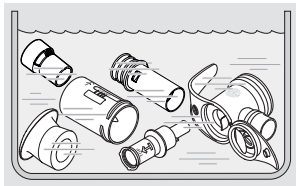
- Drinking water temperature of about 40 °C
- Standard commercial washing-up liquid<sup>3</sup>
- Receptacle with at least 3 l capacity

PROCEDURE:

- Add about 1 teaspoonful washing-up liquid to 3 l warm drinking water.
- Place all the parts in the washing-up water.

Application time: 5 minutes

- Occasionally move the parts back and forth.
- In case of visible soiling, use a medium-soft brush (e.g. a toothbrush) which is used exclusively for this purpose.



RINSING:

- Rinse all individual parts thoroughly under running drinking water at approx. 15 °C for 3 minutes.

DRYING:

- Shake the water out of all of the parts.
- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely.

3) Validated with Palmolive®.

## In the dishwasher

The individual parts can be cleaned in a standard household dishwasher provided it is connected to a mains water supply of drinking water quality.

To ensure safety when handling the cleaning agent used, follow the corresponding instructions for use, particularly the accompanying safety instructions.

### PROCEDURE:

**i** *Do not clean the individual components together with very dirty dishes.*

- Place all components in the crockery basket so that no water can collect in them.
- Select a program with at least 50 °C.

### DRYING:

Ensure that there is no residual moisture remaining in the components. If necessary:

- Shake the water out of all of the parts.
- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely.

## 4.5 Disinfecting

Disinfect all individual parts after cleaning. Only components that have been cleaned can be disinfected effectively.

The validated disinfection procedures are described below.

### In boiling water

#### EQUIPMENT:

- Clean cooking pot
- Drinking water

#### PROCEDURE:

#### CAUTION

#### Risk of infection due to moisture

Moisture encourages the growth of bacteria.

- Remove all parts from the pot as soon as the disinfection process is finished and allow them to dry.
- **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.  
Place all the individual parts in water at a rolling boil for at least 5 minutes.

#### DRYING:

- Shake the water out of all of the parts.
- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely.

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

### EQUIPMENT:

- Thermal disinfecter with a runtime of at least 6 minutes.

### PROCEDURE:



#### **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.



#### **CAUTION**

##### **Risk of infection due to moisture**

Moisture encourages the growth of bacteria.

- Remove all parts from the disinfecter as soon as the disinfection process is finished and allow them to dry.

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.

### DRYING:

- After the disinfection process is complete, place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely. Or leave all individual parts in the closed thermal disinfecter for max. 24 hours until the next use.



## **4.6 Care of the connection tube**

Dry the connection tube after every inhalation session:

- Connect the connection tube to the compressor.
- Switch on your compressor.
- Let the compressor continue to run until all the moisture in the tube has been removed.

## **4.7 Inspecting**

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

## **4.8 Drying**

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

## **4.9 Storage**

Store this product as described below:

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

## 5 REPROCESSING IN PROFESSIONAL HEALTH INSTITUTIONS

Dry the connection tubing after each use [see: Connection tubing, page 38].

### 5.1 Reprocessing cycles

#### Single patient use

|  |  |
|--|--|
| Nebuliser without connection tubing and accessories, LC tracheostomy adapter, PARI tracheostomy mask and PARI Tracheo mask adapter | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Clean immediately after every use</li> <li>– Disinfect once per week</li> </ul> |
|--|--|

#### Before a change of patients

|  |   |
|--|---|
| Nebuliser without connection tubing and accessories, LC tracheostomy adapter, PARI tracheostomy mask and PARI Tracheo mask adapter | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Cleaning</li> <li>– Disinfection</li> <li>– Sterilisation</li> </ul> |
| Connection tubing  | Mechanical cleaning with disinfection   |

## 5.2 Processing limits

|  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| Nebuliser, accessories, LC tracheostomy adapter, PARI tracheostomy mask, PARI Tracheo mask adapter, disinfection     | 300 processing cycles, max. 1 year  |
| Nebuliser, accessories, LC tracheostomy adapter, PARI tracheostomy mask and PARI Tracheo mask adapter, sterilisation | 100 processing cycles, max. 1 year  |
| Connection tubing  | 50 reprocessing cycles, max. 1 year |

## 5.3 Nebuliser

### Separated parts for processing



#### CAUTION

#### Risk of infection due to cross-contamination in the case of a change in patients

If a product is used for more than one patient, there is a risk that germs may be transmitted from one patient to the next.

- Clean, disinfect and sterilise all separated parts before every patient change.
- Replace the connection tubing or carry out mechanical cleaning and disinfection of the connection tubing [see: Connection tubing, page 38].

All components of a PARI nebuliser and the PARI accessories used can be cleaned, disinfected and sterilised according to the procedures described below.

The connection tubing must be treated separately.

## Preparation

Dismantle the inhalation device into its individual parts.

## Precleaning

All individual parts must be precleaned immediately after use.

EQUIPMENT:

- Drinking water temperature of about 15 °C

PROCEDURE:

- Rinse all parts used for 2 minutes in running drinking water.

## Cleaning and disinfecting

Please observe the instructions for use for the chemicals used.

### *Manual cleaning*

EQUIPMENT

The method has been validated in Europe using:

- pH-neutral cleaning agent:  
Bode Bomix® plus (concentration: 0.1%)
- Application time: 10 minutes

PROCEDURE:



### **CAUTION**

#### **Risk of infection due to growth of bacteria**

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

- Observe the mixing proportions indicated and the specified treatment time.
- Ensure that all components are completely submerged in the solution for the whole of the treatment time. There must not be any air pockets or bubbles.

- Clean all individual parts with a solution prepared according to the manufacturer's instructions.

In case of visible soiling, use a medium-soft brush (e.g. a toothbrush) which is used exclusively for this purpose.

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

#### RINSING:

- Rinse off all parts thoroughly in running water at about 15 °C for 3 minutes.

#### DRYING:

- Shake the water out of all of the parts.
- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely.

## ***Cleaning with disinfection***

To ensure safety when handling chemicals, follow the instructions for use of the disinfectant.

|   |  |
|---|--|
| <b>Mechanical cleaning with disinfection:</b> | <p><b>EQUIPMENT:</b></p> <p>The method has been validated in Europe using:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Alkaline cleaning agent:<br/>Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentration: 0.5%)</li><li>– Deionised water</li><li>– Cleaning and disinfection device as per DIN EN ISO 15883-1 and 15883-2.</li></ul> <p><b><i>Info:</i></b> <i>If a different alkaline cleaning agent is used, it may also be necessary to use a neutralising agent. Follow the recommendations of the manufacturer of the chemical.</i></p> <p><b>PROCEDURE:</b></p> <p>Program (min. A0 = 3000) for cleaning and disinfecting according to manufacturer's instructions.</p> <p><b>DRYING:</b></p> <p>Ensure that there is no residual moisture remaining in the components.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Shake the water out of all of the parts.</li><li>• Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely.</li></ul> |
|---|--|

## **Chemical disinfection**

To ensure safety when handling chemicals, follow the instructions for use of the disinfectant.

### **EQUIPMENT:**

The method has been validated in Europe using:


- Aldehyde-containing disinfectant: Bode Korsolex® basic (concentration: 4%)  
Active agent basis: Aldehyde donor, aldehyde
- Application time: 30 minutes

### **PROCEDURE:**

#### **CAUTION**

#### **Risk of infection due to growth of bacteria**

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

- Observe the mixing proportions indicated and the specified treatment time.
- Ensure that all components are completely submerged in the solution for the whole of the treatment time. There must not be any air pockets or bubbles.
- Disinfect the individual parts with a solution prepared according to the manufacturer's instructions.  
 *If the recommended application period is exceeded significantly, the plastic parts may take on the smell of the medium used.*

### **RINSING:**

#### **CAUTION**

#### **Risk of allergic reactions and irritation of the mucous membrane by disinfectants**

Disinfectants can trigger allergic reactions or irritation of the mucous membrane on contact with the skin.

- Rinse the product thoroughly to ensure that no residues of the disinfectant remain on the PARI product.

- Rinse off all parts thoroughly in running water at about 15 °C for 3 minutes.
- Dispose of the used solution. The diluted solution can be disposed of down the drain.

**DRYING:**

- Shake the water out of all of the parts.
- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely.



## Sterilising

### CAUTION

#### **Risk of infection by residual germs**

If there is dirt on the parts, germs capable of reproduction may remain despite the sterilisation process. As a result, there is a danger of infection.

- Clean, disinfect, and dry all parts thoroughly before sterilising.
- Use only validated procedures for cleaning and disinfection.

#### EQUIPMENT:

The method has been validated in Europe using:

- Steam steriliser with fractionated pre-vacuum in accordance with DIN EN 285 or DIN EN 13060
- Sterile barrier system in accordance with DIN EN 11607-1
- Temperature: 132 °C/134 °C
- Holding time: min. 3 minutes

#### PROCEDURE:

- Pack all of the disassembled parts in a sterile barrier system in accordance with DIN EN 11607-1 (e.g. foil-paper packaging).
- Carry out the sterilisation in a steam steriliser in accordance with the manufacturer's instructions.

Sterilisation temperature and holding time:

132 °C / 134 °C, at least 3 minutes.

#### DRYING:

Ensure that there is no residual moisture remaining in the components. If necessary:

- Shake the water out of all of the parts.
- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely.

## 5.4 Connection tubing

### Mechanical cleaning and disinfecting

#### EQUIPMENT:

The method has been validated in Europe using:

- Alkaline cleaning agent: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutralising agent: Dr. Weigert neodisher Z
- Cleaning and disinfection device: RDG G7836 CD (Miele) (conforming to DIN EN ISO 15883)
- Special baskets for Miele instrument dishwasher
- Compressed air source for drying

#### PROCEDURE

Vario TD program or comparable valid programs

#### DRYING

Dry the connection tubing as described in the section on this topic.

### Drying

- Connect the connection tubing to a compressed air source (compressor or central medical gas supply system).
- Switch the compressed air source on.
- Leave the compressed air source running until all the moisture in the tube has been removed.

## 5.5 Visual inspection and storage

Check all individual components. Replace any broken, deformed or seriously discoloured parts.

Storage location:

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

## 6 TROUBLESHOOTING

Contact the manufacturer or distributor:

- in the event of faults that are not listed in this chapter.
- if the suggested procedure does not correct the fault.

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

## 7 TECHNICAL DATA

### 7.1 General nebuliser data

|                            |                      |
|----------------------------|----------------------|
| Size <sup>4</sup>          | 10 cm × 10 cm × 4 cm |
| Weight <sup>4</sup>        | 31 g to 33 g         |
| Operating gases            | Air, oxygen          |
| 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                 |

### 7.2 Aerosol characteristics according to ISO 27427

The aerosol characteristics presented in these instructions for use were determined in accordance with ISO 27427 using 2.5 ml fill volume Salbutamol. If other solutions or suspensions are used for nebulisation, the aerosol characteristics may differ from the values shown (particularly if they have greater viscosity).

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

---

4) Without mouthpiece; unfilled.

| Nozzle insert (orange)                                    | Minimum compressor flow (3 l/min – 0.6 bar) | Nominal compressor flow (5 l/min – 1.6 bar) <sup>5</sup> | Maximum compressor flow (6 l/min – 1.9 bar) |
|---|---|--|---|
| MMAD [ $\mu\text{m}$ ] <sup>6</sup>                       | 4.1   | 3.4  | 3.1   |
| GSD <sup>7</sup>  | 2.20  | 2.08   | 2.10  |
| Respirable fraction [% < 5 $\mu\text{m}$ ]                | 58.4  | 69.4   | 73.3  |
| Aerosol fraction [% < 2 $\mu\text{m}$ ]                   | 18.2  | 25.0   | 27.5  |
| Aerosol fraction [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ] | 40.2  | 44.4   | 45.8  |
| Aerosol fraction [% > 5 $\mu\text{m}$ ]                   | 41.6  | 30.6   | 26.7  |
| Aerosol output [ml]                                       | 0.36  | 0.53   | 0.37  |
| Aerosol output rate [ml/min]                              | 0.04  | 0.13   | 0.15  |
| Residual volume [ml] (gravimetric)                        | 1.53  | 1.41   | 1.60  |
| Percentage of fill volume emitted per minute [%/min]      | 2.03  | 6.51   | 7.62  |

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

6) MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter

7) GSD = Geometric Standard Deviation

## **8 FURTHER INFORMATION**

All product components may be disposed of with normal domestic waste. The country-specific disposal regulations must be observed.



©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 023D2101-A en 2022-12-02



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





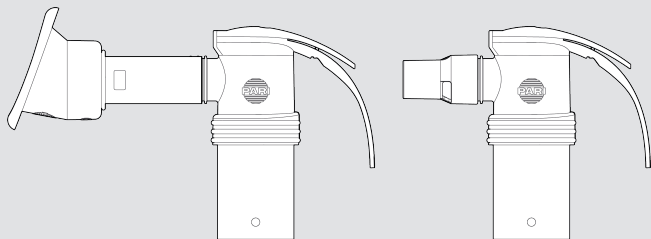
## Notice d'utilisation

**PARI LC SPRINT® Tracheo avec adaptateur**

**PARI LC SPRINT® Tracheo avec masque**

Model: PARI LC SPRINT Tracheo (Type 023)

Nébuliseur pour systèmes de nébulisation PARI



## **Lire la notice d'utilisation**

Lisez attentivement la présente notice d'utilisation avant l'utilisation. Suivez toutes les instructions et consignes de sécurité. Conservez précieusement la notice d'utilisation.

## **Validité de la notice d'utilisation**

PARI LC SPRINT Tracheo (type 023)

## **Contact**

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

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

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

## **Copyright**

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Allemagne. Sous réserve de modifications techniques et visuelles, ainsi que d'erreurs d'impression. Illustrations similaires.

## **Clause de non-responsabilité**

La présente notice d'utilisation décrit les composants des produits PARI et de leurs accessoires en option. En conséquence, la présente notice d'utilisation décrit et illustre également des caractéristiques pouvant ne pas s'appliquer à votre produit PARI, dans la mesure où elles sont spécifiques à un pays et/ou optionnelles, par ex. Lors de l'utilisation des systèmes, produits et fonctions, les réglementations nationales applicables doivent être respectées.

## **Marques**

Marques déposées en Allemagne et/ou dans d'autres pays par PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation :

LC SPRINT®, PARI®

## TABLE DES MATIÈRES

|  |           |
|--|-----------|
| <b>REMARQUES IMPORTANTES .....</b>   | <b>5</b>  |
| Destination .....  | 5         |
| Indications .....  | 6         |
| Contre-indications .....   | 6         |
| Étiquetage .....   | 7         |
| Consignes de sécurité et avertissements.....                               | 8         |
| <b>DESCRIPTION DU PRODUIT.....</b>   | <b>11</b> |
| Étendue de livraison.....  | 11        |
| Vue d'ensemble et désignations .....                                       | 11        |
| Variantes du produit .....   | 12        |
| Combinaisons de produits.....  | 12        |
| Description du fonctionnement.....   | 12        |
| Information sur les matériaux .....  | 13        |
| Durée d'utilisation.....   | 14        |
| <b>APPLICATION .....</b>   | <b>15</b> |
| Préparation de la thérapie .....   | 15        |
| Administration de la thérapie .....  | 19        |
| Fin de la thérapie.....  | 23        |
| <b>CONSIGNES POUR RÉ-UTILISATION DANS UN ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE.....</b> | <b>24</b> |
| Cycles de retraitement .....   | 24        |
| Limites du retraitement.....   | 24        |
| Retraitement.....  | 24        |
| Nettoyage .....  | 25        |
| Désinfection.....  | 27        |
| Entretien de la tubulure de raccordement .....                             | 29        |
| Contrôle.....  | 29        |
| Séchage .....  | 29        |
| Stockage .....   | 29        |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>CONSIGNES POUR RÉ-UTILISATION EN ÉTABLIS-<br/>SEMENT DE SANTÉ PROFESSIONNEL.....</b> | <b>30</b> |
| Cycles de retraitement .....  | 30        |
| Limites du retraitement.....  | 31        |
| Nébuliseur .....  | 31        |
| Tubulure de raccordement .....  | 38        |
| Contrôle visuel et stockage .....   | 39        |
| <b>DÉPANNAGE.....</b>   | <b>39</b> |
| <b>CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....</b>   | <b>40</b> |
| Caractéristiques générales du nébuliseur .....  | 40        |
| Caractéristiques de l'aérosol selon ISO 27427 .....                                     | 40        |
| <b>DIVERS .....</b>   | <b>42</b> |

# 1 REMARQUES IMPORTANTES

## 1.1 Destination

Les nébuliseurs « PARI LC SPRINT Tracheo avec adaptateur » et « PARI LC SPRINT Tracheo avec masque » produisent des aérosols<sup>1</sup> à inhaler pour la thérapie des voies respiratoires inférieures.

Combiné à un compresseur PARI ou à PARI CENTRAL et des accessoires PARI, le nébuliseur forme un système de nébulisation.

Le nébuliseur ne peut être utilisé qu'après avoir suivi une formation professionnelle. Cette formation doit être réalisée soit par des professionnels de santé, soit par des personnes elles-mêmes formées par un professionnel de santé.

Le nébuliseur est adapté pour la thérapie de patients de tout âge respirant par le biais d'un trachéostome ou d'une canule trachéale de 15 mm.

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

Le nébuliseur doit être utilisé avec un compresseur PARI ou un système d'alimentation centrale en gaz uniquement.

PARI CENTRAL est spécialement conçu pour le raccordement à un système d'alimentation centrale en gaz.

Ce produit PARI peut aussi bien être utilisé dans un environnement domestique que dans des établissements de santé professionnels. Dans les environnements domestiques, ce produit PARI ne doit servir qu'à un seul patient (pas de changement de patient). Dans les environnements professionnels, un changement de patient est possible dans le respect des consignes pour ré-utilisation.

Ce produit doit être utilisé par des personnes en mesure de comprendre le contenu de la notice d'utilisation et d'utiliser le produit en toute sécurité uniquement.

---

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

Son utilisation par les groupes de personnes suivants doit être surveillée par une personne responsable de leur sécurité :

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

Si le patient n'est pas lui-même en mesure d'utiliser ce produit en toute sécurité, la thérapie doit être effectuée par la personne responsable.

Ce produit PARI est adapté uniquement aux patients qui respirent de manière autonome et qui sont conscients.

La durée d'une séance est généralement de 5 à 10 minutes, au maximum de 20 minutes (selon la quantité de liquide). La fréquence et la durée de l'utilisation sont déterminées par un professionnel de la santé en fonction des besoins individuels.

## **1.2 Indications**















Maladies des voies respiratoires inférieures.

## **1.3 Contre-indications**

PARI GmbH n'a connaissance d'aucune contre-indication.

## 1.4 Étiquetage

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

|   |  |
|---|--|
|    | Dispositif médical   |
|    | Identifiant unique de dispositif (IUD)   |
|    | Fabricant  |
|    | Date de fabrication  |
|    | Le produit satisfait aux exigences du règlement 2017/745 de l'Union européenne relatif aux dispositifs médicaux. |
|    | Suivre la notice d'utilisation   |
|    | Code article   |
|    | Numéro de lot de production, lot de fabrication  |
|    | Tubulure de raccordement   |
|    | Nébuliseur PARI LC SPRINT Tracheo  |
|    | Adaptateur de tubulure   |
|    | Adaptateur trachéo LC  |
|  | Raccord intermédiaire de masque trachéo PARI   |
|  | Masque pour trachéostome PARI  |

## 1.5 Consignes de sécurité et avertissements

La présente notice d'utilisation contient des informations importantes, des consignes de sécurité et des mesures de précaution. La sécurité d'utilisation de ce produit PARI dépend du respect de la présente notice d'utilisation par l'utilisateur.

Utilisez uniquement ce produit PARI de la manière décrite dans la présente notice d'utilisation.

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

### Classification des avertissements et pictogrammes correspondants

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



#### **DANGER**

DANGER signale une situation dangereuse qui entraînera des blessures extrêmement graves, voire la mort, si elle n'est pas évitée.



#### **AVERTISSEMENT**

AVERTISSEMENT signale une situation dangereuse susceptible d'entraîner des blessures extrêmement graves, voire la mort, si elle n'est pas évitée.



#### **ATTENTION**

ATTENTION signale une situation dangereuse susceptible d'entraîner des blessures légères à modérées si elle n'est pas évitée.

#### **REMARQUE**

REMARQUE signale une situation dangereuse susceptible d'entraîner des dommages matériels si elle n'est pas évitée.



## Généralités

En cas d'utilisation de solutions ou suspensions non autorisées 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 un système d'anesthésie par inhalation ou dans le système respiratoire d'un respirateur artificiel.

Les crèmes de soins pour la peau contenant de l'huile ou des matières grasses peuvent endommager les composants en plastique souple. Il est recommandé d'éviter d'utiliser ces crèmes de soins pendant la séance.

**Si le traitement n'améliore pas votre état de santé, voire vient à l'aggraver, adressez-vous à un professionnel de la santé <sup>2</sup>.**

## Thérapie des bébés, enfants et personnes dépendantes



### DANGER

#### Danger de mort par strangulation

Les personnes qui ne sont pas en mesure de mener le traitement en toute autonomie, ou qui ne sont pas en mesure d'évaluer les dangers, s'exposent à un risque accru de blessures par strangulation avec le cordon d'alimentation ou la tubulure de raccordement. Les nourrissons, les enfants et les personnes présentant des facultés restreintes font partie de ces personnes.

- Dans leur cas, une personne responsable de la sécurité doit surveiller ou effectuer la séance de traitement.

---

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

## **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 entraîner un risque d'asphyxie. Conservez toujours tous les éléments du produit hors de portée des bébés et des jeunes enfants.

## **Hygiène**

Respectez les consignes d'hygiène suivantes :

- Utilisez uniquement des éléments de produit propres et secs. Les salissures et l'humidité résiduelle entraînent la multiplication des germes, ce qui augmente le risque d'infection.
- Avant chaque utilisation et retraitement, lavez-vous soigneusement les mains.
- Avant la première utilisation, suivez impérativement les consignes pour ré-utilisation.
- Dans un environnement domestique, effectuez toujours le retraitement à l'eau potable.
- Veillez à sécher suffisamment toutes les pièces après chaque étape de retraitement.
- Ne conservez pas les éléments du produit dans un environnement humide ou avec des articles humides.

## **Rapport de matériovigilance**

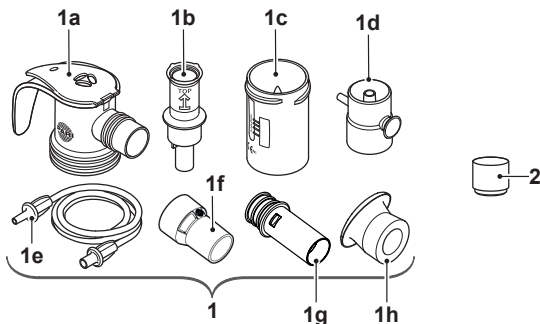
Signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente.

## 2 DESCRIPTION DU PRODUIT

### 2.1 Étendue de livraison

L'étendue de livraison est indiquée sur l'emballage.

### 2.2 Vue d'ensemble et désignations



|      |  |
|------|--|
| (1)  | Nébuliseur                                   |
| (1a) | Partie supérieure du nébuliseur              |
| (1b) | Insert pour gicleur                          |
| (1c) | Cuve du nébuliseur                           |
| (1d) | Interrupteur                                 |
| (1e) | Tubulure de raccordement                     |
| (1f) | Adaptateur trachéo LC                        |
| (1g) | Raccord intermédiaire de masque trachéo PARI |
| (1h) | Masque pour trachéostome PARI                |
| (2)  | Filter d'entrée d'air pour compresseur       |

## 2.3 Variantes du produit

Les nébuliseurs PARI LC SPRINT Tracheo permettent de répondre à différents besoins :

- PARI LC SPRINT Tracheo avec adaptateur : Pour les patients avec canule trachéale équipée d'un connecteur 15 mm.
- PARI LC SPRINT Tracheo avec masque : Pour les patients sans canule trachéale équipée d'un connecteur 15 mm.

## 2.4 Combinaisons de produits

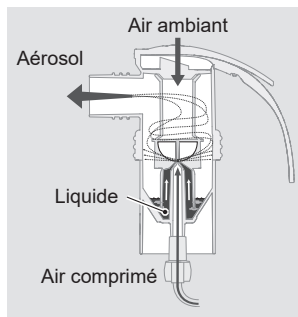
Le nébuliseur PARI peut être raccordé avec tous les compresseurs PARI ou avec un système d'alimentation centrale en gaz grâce à PARI CENTRAL.

Le nébuliseur peut être combiné avec différents accessoires PARI.

## 2.5 Description du fonctionnement

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

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



La taille des gouttelettes est déterminée par l'insert pour gicleur. Plus les gouttelettes sont petites, mieux elles pénètrent dans les zones les plus petites et profondes des poumons :

- L'insert pour gicleur orange permet de produire de fines gouttelettes, adaptées aux voies respiratoires inférieures des patients de tout âge.

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

L'adaptateur trachéo LC permet de raccorder le système « PARI LC SPRINT Tracheo avec adaptateur » à une canule trachéale avec connecteur 15 mm.

Le masque pour trachéostome PARI et le raccord intermédiaire de masque trachéo PARI sont à raccorder au système « PARI LC SPRINT Tracheo avec masque », pour procéder à la thérapie des patients ne disposant pas d'une canule trachéale avec connecteur 15 mm.

## 2.6 Information sur les matériaux

Les éléments du produit sont fabriqués dans les matériaux suivants :

| Élément du produit                           | Matériau                                 |
|--|--|
| Partie supérieure du nébuliseur              | Polypropylène, élastomère thermosensible |
| Insert pour gicleur                          | Polypropylène                            |
| Cuve du nébuliseur                           | Polypropylène, élastomère thermosensible |
| Interrupteur LC                              | Polypropylène                            |
| Tubulure de raccordement                     | Chlorure de polyvinyle (PVC)             |
| Raccord de connexion de la tubulure          | Élastomère thermosensible                |
| Raccord intermédiaire de masque trachéo PARI | Polypropylène                            |

| Élément du produit            | Matériau      |
|-------------------------------|---------------|
| Masque pour trachéostome PARI | Silicone      |
| Adaptateur trachéo LC         | Polypropylène |
| Adaptateur de tubulure        | Polyamide     |

## 2.7 Durée d'utilisation

Les différents composants du produit affichent la durée d'utilisation prévue suivante :

| Élément du produit  | Durée d'utilisation   |
|---|---|
| Nébuliseur, tubulure de raccordement, adaptateur trachéo LC, masque pour trachéostome PARI et accessoires | dans un environnement domestique [voir : Limites du retraitement, page 24]    |
| Nébuliseur, tubulure de raccordement, adaptateur trachéo LC, masque pour trachéostome PARI et accessoires | dans un environnement professionnel [voir : Limites du retraitement, page 31] |

Remplacez tout élément du produit ayant atteint le terme de sa durée d'utilisation prévue. À cette fin, il existe des kits de réapprovisionnement pour nébuliseur (nébuliseur avec tubulure de raccordement) ainsi que des filtres de rechange PARI pour compresseurs PARI.

## 3 APPLICATION

Si le nébuliseur doit être raccordé à un système d'alimentation centrale en gaz via PARI CENTRAL, il convient de respecter la notice d'utilisation du PARI CENTRAL.

### 3.1 Préparation de la thérapie

**i** L'adaptateur trachéo LC et le masque pour trachéostome PARI viennent remplacer l'embout buccal.

### Assemblage du nébuliseur

#### AVERTISSEMENT

##### Risque de détresse respiratoire

L'utilisation d'un ancien masque pour trachéostome PARI sans fentes avec un raccord intermédiaire de masque trachéo PARI lors d'une thérapie peut entraîner un risque de détresse respiratoire.

- Veuillez utiliser la version du raccord intermédiaire de masque trachéo PARI pour le masque pour trachéostome PARI décrite dans la présente notice d'utilisation.

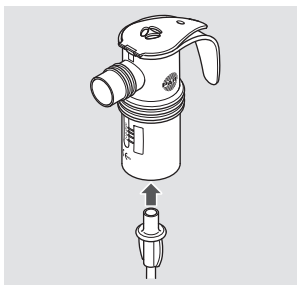
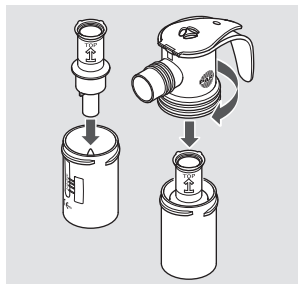
#### ATTENTION

##### Risque d'altération de l'efficacité de la thérapie

L'utilisation de pièces endommagées et une erreur de montage du nébuliseur peuvent altérer le fonctionnement du nébuliseur et, en conséquence, les résultats de la thérapie.

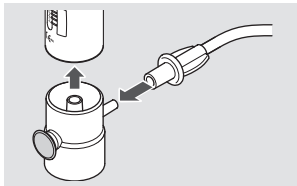
- Avant chaque utilisation, contrôlez tous les éléments du nébuliseur et de ses accessoires.
- Remplacez les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.
- Respectez les consignes de montage de la présente notice d'utilisation.

- Enfoncez l'insert pour gicleur en exerçant une légère pression sur le gicleur dans la cuve du nébuliseur.  
La flèche de sur l'insert pour gicleur doit être orientée vers le haut.
- Placez la partie supérieure du nébuliseur sur la cuve et fermez le nébuliseur en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Fixez la tubulure de raccordement au nébuliseur.



#### Autre possibilité :

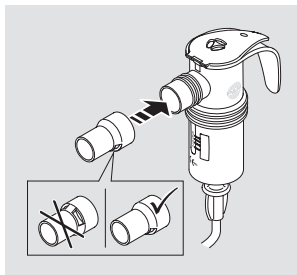
- Fixez l'interrupteur LC au nébuliseur.
- Insérez la tubulure de raccordement dans l'entrée d'air latérale de l'interrupteur LC.





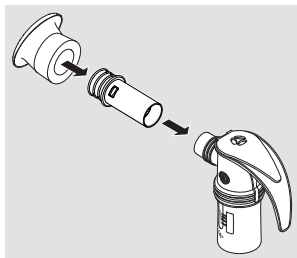
### **PARI LC SPRINT Tracheo avec adaptateur**

- Fixez l'adaptateur trachéo LC au nébuliseur.



### **PARI LC SPRINT Tracheo avec masque**

- Raccordez le masque pour trachéostome PARI au raccord intermédiaire de masque trachéo PARI.
- Fixez ensuite ces deux pièces sur le nébuliseur.



## **Remplissage du nébuliseur**

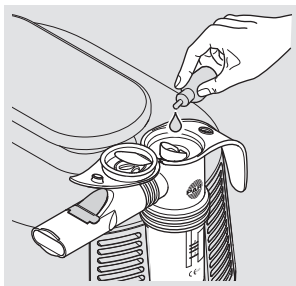
### **REMARQUE**

**Le couvercle du nébuliseur est susceptible de se casser**

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

- Déplacez le couvercle dans la direction indiquée par la charnière uniquement.
- 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 de la quantité requise de solution à inhaler. Respectez le volume de remplissage minimum et maximum [voir : Caractéristiques générales du nébuliseur, page 40]. 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 bien.



**i** Lors de l'utilisation d'un raccord intermédiaire de masque trachéo PARI sans fente, laissez le couvercle du nébuliseur du LC SPRINT ouvert pendant la thérapie.

**Si plusieurs solutions pour nébulisation doivent être utilisées successivement :**

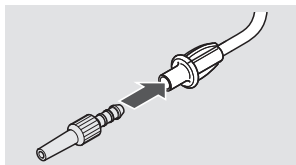
- Rincez le nébuliseur à l'eau potable entre chaque séance.
- Secouez le nébuliseur pour éliminer l'excès d'eau.
- Remplissez le nébuliseur avec la solution à inhaler suivante, comme indiqué.

## 3.2 Administration de la thérapie

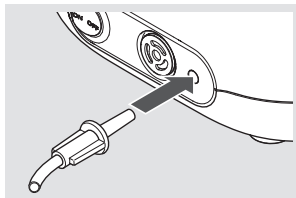
**Avant de démarrer le traitement, l'utilisateur doit avoir lu et compris toutes les consignes de sécurité et les avertissements fournis dans la présente notice d'utilisation.**

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

- Si nécessaire, utilisez l'adaptateur de tubulure pour relier la tubulure de raccordement au compresseur.

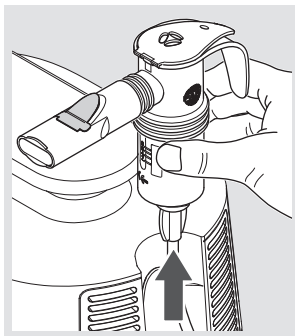


- **⚠ DANGER ! Danger de mort en cas d'inversion des tubulures !** Lorsque les tubulures d'autres appareils se trouvent à proximité (perfusions p. ex.), vérifiez minutieusement que la tubulure de raccordement branchée sur le compresseur est raccordée au nébuliseur à l'autre extrémité.

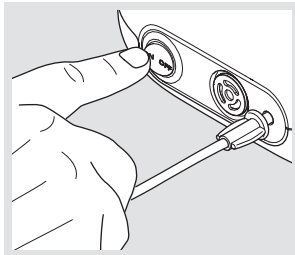


Lorsque les tubulures d'autres appareils se trouvent à proximité (perfusions p. ex.), vérifiez minutieusement que la tubulure de raccordement branchée sur le compresseur est raccordée au nébuliseur à l'autre extrémité. En effet, face à différentes options de raccordement, il est possible de se tromper. Branchez la tubulure de raccordement du nébuliseur en la tournant légèrement dans le raccord pour tubulure de nébuliseur sur le compresseur.

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



- **⚠ DANGER ! Danger de mort par électrocution en cas de défaut de l'appareil !** Arrêtez immédiatement le compresseur et débranchez le bloc d'alimentation secteur de la prise en cas de suspicion de défaut (par ex. après une chute ou en cas d'odeur de plastique brûlé). Les appareils défectueux peuvent entrer en contact avec des pièces conductrices de courant. Cela peut entraîner une décharge électrique.



- Allumez le compresseur, en plaçant l'interrupteur Marche/ Arrêt sur « ON ».
- Assurez-vous que la génération d'aérosol est bien en cours avant de débuter la thérapie (une fine brume est pulvérisée par le nébuliseur).

## Inhaler avec le PARI LC SPRINT Tracheo avec adaptateur

- Installez-vous confortablement, tenez-vous bien droit.
- Reliez l'adaptateur trachéo LC à la canule trachéale.
- Inspirez, si possible, lentement et profondément, puis expirez de manière détendue.
- Effectuez l'inhalation jusqu'à ce que le bruit du nébuliseur change.

**i** *Au terme de la thérapie, il reste une quantité résiduelle de liquide dans le nébuliseur.*

## Inhaler avec le PARI LC SPRINT Tracheo avec masque

- Installez-vous confortablement, tenez-vous bien droit.
- Installez le masque pour trachéostome PARI sur le trachéostome. Veillez à ce que le masque recouvre bien le trachéostome.
- Inspirez, si possible, lentement et profondément, puis expirez de manière détendue.
- Effectuez l'inhalation jusqu'à ce que le bruit du nébuliseur change.

**i** *Au terme de la thérapie, il reste une quantité résiduelle de liquide dans le nébuliseur.*

## Utilisation de l'interrupteur LC

Lorsque l'interrupteur LC est monté, l'aérosol est uniquement produit lorsque la touche de l'interrupteur est enfoncée. Procédez comme suit pour inhaler et interrompre la production d'aérosols pendant l'expiration :

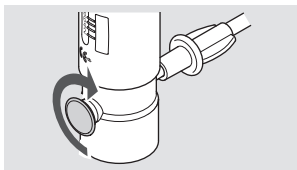
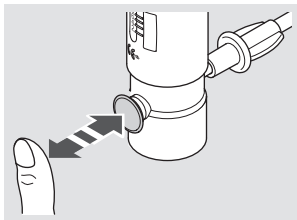
- Appuyez sur la touche de l'interrupteur pour produire l'aérosol.

**Info :** *s'il n'est pas possible d'appuyer sur la touche, c'est qu'elle est verrouillée et que l'interrupteur LC est réglé sur le mode de nébulisation permanente. Dans ce cas, relâchez la touche de l'interrupteur en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'en butée.*

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

Si vous souhaitez une nébulisation permanente et que l'interrupteur LC est monté :

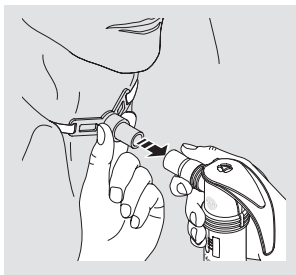
- Tournez la touche de l'interrupteur dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée.
- ➔ L'aérosol est produit en permanence (**nébulisation permanente**).



### 3.3 Fin de la thérapie

Pour terminer la thérapie, procédez de la manière suivante :

- **⚠ ATTENTION ! Risque de blessures légères !** Tenez fermement la canule trachéale lors de la séparation avec l'adaptateur trachéo. Séparez l'adaptateur trachéo avec le nébuliseur de la canule trachéale.



- Éteignez le compresseur, en plaçant l'interrupteur Marche/Arrêt sur « OFF ».
  - Réinsérez le nébuliseur dans le support du compresseur.
  - Débranchez la fiche électrique de la prise.
- i** *La coupure complète du secteur est uniquement garantie lorsque la fiche électrique est débranchée de la prise.*

## 4 CONSIGNES POUR RÉ-UTILISATION DANS UN ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE

Les éléments du produit doivent être nettoyés soigneusement immédiatement après chaque séance et désinfectés une fois par semaine.

La tubulure de raccordement ne peut être ni nettoyée ni désinfectée.

Séchez la tubulure de raccordement après chaque utilisation [voir : Entretien de la tubulure de raccordement, page 29].

La durée d'utilisation de la tubulure de raccordement est d'un an au maximum.

### 4.1 Cycles de retraitement

|  |  |
|--|--|
| Nébuliseur, adaptateur trachéo LC, masque pour trachéostome PARI et raccord intermédiaire de masque trachéo PARI | <ul style="list-style-type: none"><li>– Nettoyage immédiatement après chaque utilisation</li><li>– Désinfection une fois par semaine</li></ul> |
|--|--|

### 4.2 Limites du retraitement

|  |                              |
|--|------------------------------|
| Nébuliseur, adaptateur trachéo LC, masque pour trachéostome PARI et raccord intermédiaire de masque trachéo PARI, désinfection | 300 retraitements, 1 an max. |
|--|------------------------------|

### 4.3 Retraitement

- Débranchez la tubulure du nébuliseur.
- Retirez toute quantité résiduelle de liquide du nébuliseur.
- Démontez toutes les pièces du nébuliseur et des accessoires de trachéo.



## 4.4 Nettoyage

### Pré-nettoyage

Toutes les pièces doivent être pré-nettoyées immédiatement après utilisation.

ÉQUIPEMENT :

- Eau potable à une température d'environ 15 °C.

RÉALISATION :

- Rincez toutes les pièces utilisées sous un filet d'eau potable pendant 2 minutes.

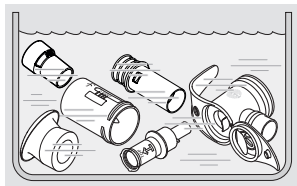
### Nettoyage manuel

ÉQUIPEMENT :

- Eau potable à une température d'env. 40 °C
- Liquide vaisselle du commerce<sup>3</sup>
- Récipient d'une capacité d'au moins 3 litres

RÉALISATION :

- Ajoutez environ 1 cuillère à café de liquide vaisselle à 3 l d'eau potable chaude.
- Placez toutes les pièces dans l'eau de vaisselle.  
Durée d'action : 5 minutes
- Remuez les pièces de temps en temps.
- En cas de salissures visibles, utilisez une brosse moyennement souple (p. ex., une brosse à dents) utilisée uniquement à cet effet.



RINÇAGE :

- Rincez soigneusement toutes les pièces sous un filet d'eau potable à 15 °C, pendant 3 minutes.

3) Validé avec Palmolive®.

## SÉCHAGE :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

## Au lave-vaisselle

Les pièces peuvent être nettoyées dans un lave-vaisselle domestique s'il est raccordé à une arrivée d'eau du robinet de qualité potable.

Pour un maniement sûr du nettoyant utilisé, respectez la notice d'utilisation correspondante, en particulier les consignes de sécurité qu'elle contient.

## RÉALISATION :

**i** *Ne nettoyez pas les pièces en même temps que de la vaisselle très sale.*

- Positionnez toutes les pièces dans le panier à vaisselle de manière à éviter l'accumulation d'eau à l'intérieur.
- Sélectionnez un programme de lavage à 50 °C min.

## SÉCHAGE :

Assurez-vous de l'absence d'humidité résiduelle dans les pièces. Le cas échéant :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

## 4.5 Désinfection

Désinfectez toutes les pièces juste après le nettoyage. Seules les pièces nettoyées peuvent être désinfectées efficacement. Les procédures de désinfection validées sont décrites ci-dessous.

### Dans l'eau bouillante

ÉQUIPEMENT :

- Récipient de cuisson propre
- Eau potable

RÉALISATION :

#### ATTENTION

#### Risque d'infection en raison de l'humidité

L'humidité favorise la multiplication des germes.

- Immédiatement après l'opération de désinfection, retirez toutes les pièces du récipient de cuisson et laissez-les sécher.
- **REMARQUE ! Risque d'endommagement des pièces en plastique !** Le plastique fond au contact du fond chaud du récipient. Assurez-vous d'avoir une quantité d'eau suffisante dans le récipient, afin que les différentes pièces ne touchent pas le fond.  
Placez toutes les pièces démontées dans de l'eau portée à ébullition durant 5 minutes minimum.

SÉCHAGE :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

## Avec un désinfecteur thermique commercial pour biberons (pas de micro-ondes)

### ÉQUIPEMENT :

- Désinfecteur thermique pour une durée d'au moins 6 minutes

### RÉALISATION :



#### **ATTENTION**

#### **risque d'infection en cas de désinfection insuffisante**

Une désinfection insuffisante favorise la multiplication des 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 le dispositif prématurément.



#### **ATTENTION**

#### **Risque d'infection en raison de l'humidité**

L'humidité favorise la multiplication des germes.

- Immédiatement après l'opération de désinfection, retirez toutes les pièces du désinfecteur et laissez-les sécher.

Pour plus d'informations sur la réalisation de la désinfection, sur la durée de l'opération de désinfection et la quantité d'eau nécessaire, reportez-vous à la notice d'utilisation du désinfecteur utilisé.

### SÉCHAGE :

- Une fois l'opération de désinfection terminée, placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement. Ou laissez toutes les pièces dans le désinfecteur thermique fermé jusqu'à la prochaine utilisation, dans une limite de 24 heures maximum.

## **4.6 Entretien de la tubulure de raccordement**

Séchez la tubulure de raccordement après chaque inhalation :

- Branchez la tubulure de raccordement au compresseur.
- Mettez votre compresseur en marche.
- Faites tourner le compresseur jusqu'à ce que l'humidité soit éliminée de la tubulure.

## **4.7 Contrôle**

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

## **4.8 Séchage**

Après chaque nettoyage et désinfection, placez tous les éléments du produit sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

## **4.9 Stockage**

Stockez ce produit comme indiqué ci-dessous :

- Enveloppez toutes les pièces dans un chiffon propre et non pelucheux (p. ex. torchon à vaisselle).
- Stockez toutes les pièces dans un endroit sec, à l'abri de la poussière.

## 5 CONSIGNES POUR RÉ-UTILISATION EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ PROFESSIONNEL

Séchez la tubulure de raccordement après chaque utilisation [voir : Tubulure de raccordement, page 38].

### 5.1 Cycles de retraitement

#### Sans changement de patient

|  |  |
|--|--|
| Nébuliseur sans tubulure de raccordement ainsi que les accessoires, l'adaptateur trachéo LC, le masque pour trachéostome PARI et le raccord intermédiaire de masque trachéo PARI | <ul style="list-style-type: none"><li>- Nettoyage immédiatement après chaque utilisation</li><li>- Désinfection une fois par semaine</li></ul> |
|--|--|

#### Avant un changement de patient

|  |  |
|--|--|
| Nébuliseur sans tubulure de raccordement ainsi que les accessoires, l'adaptateur trachéo LC, le masque pour trachéostome PARI et le raccord intermédiaire de masque trachéo PARI | <ul style="list-style-type: none"><li>- Nettoyage</li><li>- Désinfection</li><li>- Stérilisation</li></ul> |
| Tubulure de raccordement   | Nettoyage en machine avec désinfection   |

## 5.2 Limites du retraitement

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| Désinfection du nébuliseur, des accessoires, de l'adaptateur trachéo LC, du masque pour trachéostome PARI et du raccord intermédiaire de masque trachéo PARI  | 300 retraitements, 1 an max.   |
| Stérilisation du nébuliseur, des accessoires, de l'adaptateur trachéo LC, du masque pour trachéostome PARI et du raccord intermédiaire de masque trachéo PARI | 100 retraitements, 1 an max.   |
| Tubulure de raccordement  | 50 retraitements, au max. 1 an |

## 5.3 Nébuliseur

### Pièces à retraiter

#### ATTENTION

#### **Danger d'infection par contamination croisée en cas de changement de patient**

En cas d'utilisation d'un produit pour plusieurs patients, il existe un risque de contamination d'un patient à l'autre.

- Nettoyez, désinfectez et stérilisez toutes les pièces désassemblées avant chaque changement de patient.
- Remplacez la tubulure de raccordement ou effectuez un lavage et une désinfection en machine de la tubulure de raccordement [voir : Tubulure de raccordement, page 38].

Tous les composants d'un nébuliseur PARI et des accessoires PARI utilisés peuvent être nettoyés, désinfectés et stérilisés selon la procédure qui suit.

La tubulure de raccordement doit être traitée séparément.

## Retraitement

Désassemblez le produit.

## Pré-nettoyage

Toutes les pièces doivent être pré-nettoyées immédiatement après utilisation.

ÉQUIPEMENT :

- Eau potable à une température d'env. 15 °C

RÉALISATION :

- Rincez toutes les pièces utilisées sous un filet d'eau potable pendant 2 minutes.

## Nettoyage et désinfection

Respectez la notice d'utilisation de l'agent chimique utilisé.

### *Nettoyage manuel*

ÉQUIPEMENT

La procédure a été validée en Europe avec les produits suivants :

- Nettoyant au pH neutre :  
Bode Bomix® plus (concentration : 0,1 %)
- Durée d'action : 10 minutes

RÉALISATION :



### **ATTENTION**

#### **risque d'infection en raison de la multiplication des germes**

Une désinfection insuffisante favorise la multiplication des germes et augmente ainsi le risque d'infections.

- Respectez le rapport de mélange spécifié et le temps d'action indiqué.
- Veillez à ce que toutes les pièces soient complètement recouvertes par la solution pendant tout le temps d'action. Il ne doit pas y avoir d'espace vide ni de bulle d'air.



- Nettoyez tous les éléments avec une solution conforme aux instructions du fabricant.

En cas de salissures visibles, utilisez une brosse moyennement souple (p. ex., une brosse à dents) utilisée uniquement à cet effet.

**i** *En cas de dépassement important de la durée d'action recommandée, les pièces en plastique peuvent prendre l'odeur du produit utilisé.*

#### RINÇAGE :

- Rincez soigneusement toutes les pièces sous un filet d'eau à 15 °C, pendant 3 minutes.

#### SÉCHAGE :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

## **Nettoyage avec désinfection**

Pour un maniement sûr du produit chimique, respectez la notice d'utilisation du désinfectant.

### **Nettoyage en machine avec désinfection :**

#### **ÉQUIPEMENT :**

La procédure a été validée en Europe avec les produits suivants :

- Nettoyant alcalin :  
Dr. Weigert neodisher® MediClean forte  
(concentration : 0,5 %)
- Eau déminéralisée
- Laveur désinfecteur conforme aux normes NF EN ISO 15883-1 et 15883-2.

***Info :** En cas d'utilisation d'un autre nettoyant alcalin, l'utilisation d'un neutralisant complémentaire peut s'avérer nécessaire. Veuillez respecter les recommandations du fabricant de l'agent chimique.*

#### **RÉALISATION :**

Programme (A0 min. = 3000) de nettoyage et de désinfection selon les instructions du fabricant.

#### **SÉCHAGE :**

Assurez-vous de l'absence d'humidité résiduelle dans les pièces.

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

## Désinfection chimique

Pour un maniement sûr du produit chimique, respectez la notice d'utilisation du désinfectant.

### ÉQUIPEMENT :

La procédure a été validée en Europe avec les produits suivants :

- Désinfectant à base d'aldéhydes : Bode Korsolex® basic (concentration : 4 %)  
Base du principe actif : Séparateur d'aldéhydes, aldéhyde
- Durée d'action : 30 minutes

### RÉALISATION :



## ATTENTION

### risque d'infection en raison de la multiplication des germes

Une désinfection insuffisante favorise la multiplication des germes et augmente ainsi le risque d'infections.

- Respectez le rapport de mélange spécifié et le temps d'action indiqué.
  - Veillez à ce que toutes les pièces soient complètement recouvertes par la solution pendant tout le temps d'action. Il ne doit pas y avoir d'espace vide ni de bulle d'air.
  - Désinfectez tous les éléments avec une solution conforme aux instructions du fabricant.
- i** *En cas de dépassement important de la durée d'action recommandée, les pièces en plastique peuvent prendre l'odeur du produit utilisé.*

## RINÇAGE :



### **ATTENTION**

#### **Risque de réactions allergiques et d'irritations des muqueuses dues au désinfectant**

En cas de contact avec la peau, les désinfectants peuvent entraîner des réactions allergiques ou l'irritation des muqueuses.

- Rincez le produit soigneusement, afin d'éliminer les résidus de désinfectant sur le produit PARI.
- Rincez soigneusement toutes les pièces sous un filet d'eau à environ 15 °C, pendant 3 minutes.
- Éliminez la solution utilisée. La solution diluée peut être éliminée dans les canalisations.

## SÉCHAGE :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

## **Stérilisation**



### **ATTENTION**

#### **Risque d'infection lié à la présence de micro-organismes résiduels**

Les salissures sur les pièces sont susceptibles d'entraîner une multiplication des micro-organismes malgré la stérilisation. Il en résulte un risque d'infection.

- Nettoyez, désinfectez et séchez soigneusement toutes les pièces désassemblées avant la stérilisation.
- Pour le nettoyage et la désinfection, appliquez exclusivement des procédures validées.

#### **ÉQUIPEMENT :**

La procédure a été validée en Europe avec les produits suivants :

- Stérilisateur à la vapeur avec pré-vide fractionné selon la norme NF EN 285 ou NF EN 13060
- Système de barrière stérile conforme à la norme NF EN ISO 11607-1
- Température : 132 °C/134 °C
- Durée : 3 minutes min.

#### **RÉALISATION :**

- Emballez toutes les pièces dans un système de barrière stérile conforme à la norme NF EN ISO 11607-1 (p. ex. emballage en papier et film plastique).
- Effectuez la stérilisation dans le stérilisateur à vapeur conformément aux instructions du fabricant.

Température de stérilisation et durée d'action :

132 °C/134 °C, 3 minutes min.

#### **SÉCHAGE :**

Assurez-vous de l'absence d'humidité résiduelle dans les pièces. Le cas échéant :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.

- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

## 5.4 Tubulure de raccordement

### Nettoyage et désinfection en machine

#### ÉQUIPEMENT :

La procédure a été validée en Europe avec les produits suivants :

- Nettoyant alcalin : Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutralisant : Dr. Weigert neodisher Z
- Laveur désinfecteur (LD) : LD G7836 CD (Miele) (conforme à NF EN ISO 15883)
- Lave-vaisselle pour instruments à paniers spéciaux de la société Miele
- Source d'air comprimé pour le séchage

#### RÉALISATION

Programme Vario TD ou programmes valides comparables

#### SÉCHAGE

Séchez la tubulure de raccordement comme indiqué au paragraphe correspondant.

### Séchage

- Raccordez la tubulure de raccordement à une source d'air comprimé (compresseur ou alimentation centrale en gaz).
- Allumez la source d'air comprimé.
- Maintenez la source d'air comprimé allumée jusqu'à élimination de l'humidité dans la tubulure.

## 5.5 Contrôle visuel et stockage

Contrôlez toutes les pièces. Remplacez 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

## 6 DÉPANNAGE

Adressez-vous au fabricant ou au distributeur :

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

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

## 7 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

### 7.1 Caractéristiques générales du nébuliseur

|                               |                      |
|-------------------------------|----------------------|
| Dimensions <sup>4</sup>       | 10 cm × 10 cm × 4 cm |
| Poids <sup>4</sup>            | 31 g à 33 g          |
| Gaz moteur                    | Air, oxygène         |
| 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                 |

### 7.2 Caractéristiques de l'aérosol selon ISO 27427

Les caractéristiques de l'aérosol indiquées dans la présente notice d'utilisation ont été obtenues avec du salbutamol (volume de remplissage 2,5 ml) conformément à la norme ISO 27427. Lorsque d'autres solutions ou suspensions sont utilisées pour la nébulisation, les caractéristiques de l'aérosol peuvent être différentes de celles indiquées (en particulier si elles présentent une viscosité supérieure).

Les informations suivantes reposent sur des tests réalisés selon la norme et prenant pour modèle le mode de respiration d'un adulte. Par conséquent, ces indications peuvent différer de celles obtenues pour les populations d'enfants ou de jeunes enfants.

---

4) Sans embout buccal ; non rempli.



| Insert pour gicleur (orange)  | Débit minimal du compresseur (3 l/min - 0,6 bar) | Débit nominal du compresseur (5 l/min - 1,6 bar) <sup>5</sup> | Débit maximal du compresseur (6 l/min - 1,9 bar) |
|---|--|---|--|
| MMAD [ $\mu\text{m}$ ] <sup>6</sup>                                     | 4,1  | 3,4   | 3,1  |
| <sup>7</sup>  | 2,20   | 2,08  | 2,10   |
| Fraction respirable (parvenant dans les poumons) [% < 5 $\mu\text{m}$ ] | 58,4   | 69,4  | 73,3   |
| Proportion d'aérosol [% < 2 $\mu\text{m}$ ]                             | 18,2   | 25,0  | 27,5   |
| Proportion d'aérosol [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]           | 40,2   | 44,4  | 45,8   |
| Proportion d'aérosol [% > 5 $\mu\text{m}$ ]                             | 41,6   | 30,6  | 26,7   |
| Émission d'aérosol [ml]   | 0,36   | 0,53  | 0,37   |
| Débit d'aérosol [ml/min]  | 0,04   | 0,13  | 0,15   |
| Volume résiduel [ml] (déterminé par gravimétrie)                        | 1,53   | 1,41  | 1,60   |
| Débit rapporté au volume de remplissage [%/min]                         | 2,03   | 6,51  | 7,62   |

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

6) MMAD = diamètre aérodynamique massique médian

7) GSD = écart type géométrique

## **8 DIVERS**

Les éléments du produit peuvent être éliminés avec les déchets ménagers. Tenir compte de la législation nationale sur l'élimination des déchets.



©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 023D2102-A fr 2022-12-02



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



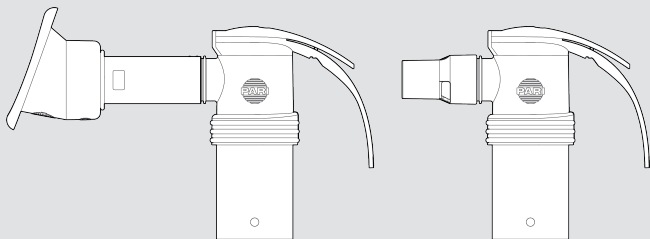
## Gebruiksaanwijzing

**PARI LC SPRINT® Tracheo met adapter**

**PARI LC SPRINT® Tracheo met masker**

Model: PARI LC SPRINT Tracheo (Type 023)

Vernevelaar voor PARI inhalatiesystemen



## **Lees de gebruiksaanwijzing**

Lees deze gebruiksaanwijzing vóór het gebruik aandachtig door. Volg alle aanwijzingen en veiligheidsinstructies op. Bewaar de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.

## **Geldigheid van de gebruiksaanwijzing**

PARI LC SPRINT Tracheo (type 023)

## **Contact**

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

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

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

## **Copyright**

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Technische en optische wijzigingen en drukfouten voorbehouden. Afbeeldingen kunnen iets afwijken.

## **Disclaimer**

In deze gebruiksaanwijzing worden de onderdelen van PARI producten en de optionele toebehoren beschreven. Daarom worden in deze gebruiksaanwijzing ook kenmerken beschreven en geïllustreerd die in uw PARI product niet voorhanden zijn, bijvoorbeeld omdat ze landspecifiek en/of optioneel zijn. Bij gebruik van de systemen, producten en functies moeten de geldende nationale voorschriften in acht worden genomen.

## **Merkmamen**

Gedeponeerde handelsmerken van PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Duitsland en/of andere landen:

LC SPRINT®, PARI®

# INHOUDSOPGAVE

|  |           |
|--|-----------|
| <b>BELANGRIJKE AANWIJZINGEN .....</b>  | <b>5</b>  |
| Gebruiksdoel .....   | 5         |
| Indicatie .....  | 6         |
| Contra-indicatie .....   | 6         |
| Markering .....  | 7         |
| Veiligheidsinstructies en waarschuwingen .....                               | 8         |
| <b>PRODUCTBESCHRIJVING .....</b>   | <b>11</b> |
| Levering .....   | 11        |
| Overzicht en aanduidingen .....  | 11        |
| Productvarianten .....   | 12        |
| Productcombinaties .....   | 12        |
| Beschrijving van de werking .....  | 12        |
| Materiaalinformatie .....  | 13        |
| Levensduur .....   | 14        |
| <b>GEBRUIK .....</b>   | <b>15</b> |
| Therapie voorbereiden .....  | 15        |
| Therapie uitvoeren .....   | 19        |
| Therapie afsluiten .....   | 23        |
| <b>HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK<br/>IN DE THUISOMGEVING .....</b> | <b>24</b> |
| Vorbereidingscycli voor hergebruik .....                                     | 24        |
| Grenzen van de hygiënische maatregelen voor<br>hergebruik .....              | 24        |
| Vorbereiden .....  | 24        |
| Reinigen .....   | 25        |
| Desinfecteren .....  | 27        |
| Aansluitslang verzorgen .....  | 29        |
| Controleren .....  | 29        |
| Drogen .....   | 29        |
| Opbergen .....   | 29        |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK<br/>IN PROFESSIONELE OMGEVINGEN.....</b> | <b>30</b> |
| Vorbereidingscycli voor hergebruik .....  | 30        |
| Grenzen van de hygiënische maatregelen voor<br>hergebruik .....                     | 31        |
| Vernevelaar .....   | 31        |
| Aansluitslang .....   | 38        |
| Visueel controleren en opbergen .....   | 39        |
| <b>VERHELPEN VAN FOUTEN .....</b>   | <b>39</b> |
| <b>TECHNISCHE GEGEVENS .....</b>  | <b>40</b> |
| Algemene vernevelaargegevens .....  | 40        |
| Aerosolkenmerken conform ISO 27427 .....  | 40        |
| <b>DIVERSEN .....</b>   | <b>42</b> |



# 1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

## 1.1 Gebruiksdoel

De vernevelaars "PARI LC SPRINT Tracheo met adapter" en "PARI LC SPRINT Tracheo met masker" produceren te inhale- ren aerosol<sup>1</sup> voor de behandeling van de onderste luchtwegen. De vernevelaar vormt in combinatie met een PARI compressor of de PARI CENTRAL en PARI toebehoren een inhalatiesys- teem.

De vernevelaar mag alleen na een instructie door een deskun- dige worden gebruikt. De instructie moet rechtstreeks worden gegeven door medisch vakpersoneel of door personen die door medisch vakpersoneel opgeleid zijn.

De vernevelaar is geschikt voor de behandeling van patiënten uit alle leeftijdsgroepen die via een tracheostoma of een 15 mm tracheale canule ademen.

Er mogen alleen inhalatieoplossingen en suspensies worden gebruikt die voor de vernevelaarthherapie zijn toegestaan.

De vernevelaar mag alleen met een PARI compressor of met een centrale gasvoorzieningsinstallatie worden verbonden.

Voor de aansluiting op een centrale gasvoorzieningsinstallatie is de PARI CENTRAL bestemd

Dit PARI product mag zowel in de thuisomgeving als in profes- sionele zorginstellingen worden gebruikt. In de thuisomgeving mag dit PARI product maar voor één patiënt worden gebruikt (geen wisseling van patiënten). In professionele omgevingen is bij inachtneming van de desbetreffende hygiënische maatrega- len voor hergebruik een wisseling van patiënten mogelijk.

Dit product mag alleen worden gebruikt door personen die de inhoud van de gebruiksaanwijzingen begrijpen en het product veilig kunnen gebruiken.

---

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

De volgende groepen personen moeten bij het gebruik onder toezicht staan van een persoon die voor hun veiligheid verantwoordelijk is:

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

Wanneer de patiënt niet zelf in staat is dit product veilig te gebruiken, moet de behandeling door de verantwoordelijke persoon worden uitgevoerd.

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

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 medisch vakpersoneel.

## **1.2 Indicatie**















Aandoeningen aan de onderste luchtwegen.

## **1.3 Contra-indicatie**

Bij PARI GmbH zijn geen contra-indicaties bekend.

## 1.4 Markering

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

|   |  |
|---|--|
|    | Medisch hulpmiddel   |
|    | Unieke code voor hulpmiddelidentificatie   |
|    | Fabrikant  |
|    | Productiedatum   |
|    | Dit product voldoet aan de eisen van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745. |
|    | Gebruiksaanwijzing opvolgen  |
|    | Artikelnummer  |
|    | Production batch number, lot   |
|    | Aansluitslang  |
|    | PARI LC SPRINT Tracheo vernevelaar   |
|    | Slangadapter   |
|    | LC tracheale adapter   |
|  | PARI Tracheo maskeraansluiting   |
|  | PARI halsmasker  |

## 1.5 Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

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

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

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

### 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 gevaarlijke situatie aan die tot materiële schade kan leiden als deze niet wordt voorkomen.

## Algemeen

Als niet-toegestane inhalatieoplossingen of suspensies voor de verneveling worden gebruikt, kunnen de aerosolkenmerken 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.

Huidverzorgingsproducten die olie of vet bevatten, kunnen de zachte kunststof onderdelen beschadigen. Deze huidverzorgingsmiddelen moeten tijdens het gebruik worden vermeden.

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

## Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoevende personen

### GEVAAR

#### Levensgevaar door wurging

Bij personen die niet in staat zijn zelfstandig de behandeling uit te voeren of de overeenkomstige gevaren in te schatten, bestaat verhoogd gevaar voor letsel (bijv. wurging met het netsnoer of de aansluitslang). Dergelijke personen zijn bijv. baby's, kinderen en personen met een mentale beperking.

- Zorg ervoor dat bij deze personen een voor de veiligheid verantwoordelijke persoon steeds toezicht houdt op de toepassing van de behandeling of deze zelf uitvoert.

## 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.

2) Medisch vakpersoneel: artsen, apothekers en fysiotherapeuten.

## 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 vóór alle hygiënische maatregelen voor hergebruik grondig uw handen.
- Voer de hygiënische maatregelen voor hergebruik beslist ook vóór het eerste gebruik uit.
- Gebruik voor de hygiënische maatregelen voor hergebruik in de thuisomgeving steeds drinkwater.
- Let er na elke stap van deze maatregelen op dat alle onderdelen voldoende drogen.
- Berg de onderdelen van het product niet op in een vochtige omgeving of samen met vochtige voorwerpen.

## Melding van ernstige voorvallen

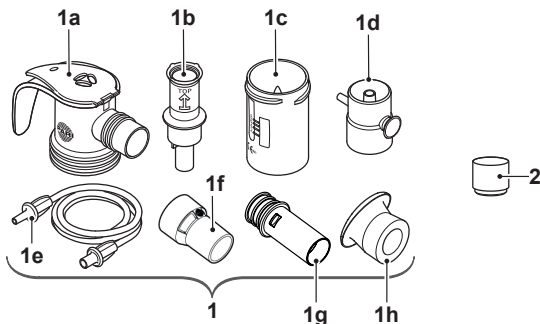
Meld ernstige incidenten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

## 2 PRODUCTBESCHRIJVING

### 2.1 Levering

Zie de verpakking voor de onderdelen van de levering.

### 2.2 Overzicht en aanduidingen



|      |                                  |
|------|----------------------------------|
| (1)  | Vernevelaar                      |
| (1a) | Bovenste deel van de vernevelaar |
| (1b) | Sproeieropzetstuk                |
| (1c) | Onderste deel van de vernevelaar |
| (1d) | Onderbreker                      |
| (1e) | Aansluitslang                    |
| (1f) | LC tracheale adapter             |
| (1g) | PARI Tracheo maskeraansluiting   |
| (1h) | PARI halsmasker                  |
| (2)  | Luchtfilter voor compressor      |

## 2.3 Productvarianten

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

- PARI LC SPRINT Tracheo met adapter: Voor patiënten met tracheacanule met 15mm-aansluiting.
- PARI LC SPRINT Tracheo met masker: Voor patiënten zonder tracheacanule met 15mm-aansluiting.

## 2.4 Productcombinaties

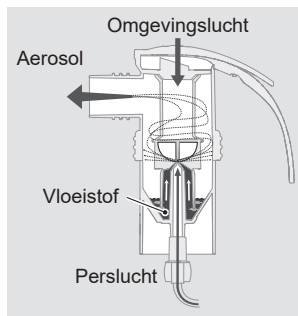
De PARI vernevelaar kan met alle PARI compressoren of via een PARI CENTRAL met een centrale gasvoorzieningsinstallatie worden verbonden.

De vernevelaar kan met diverse PARI toebehoren worden gecombineerd.

## 2.5 Beschrijving van de werking

De PARI vernevelaar maakt deel uit van een PARI inhalatiesysteem.

De vernevelaar produceert bij toevoer van perslucht aerosol uit de erin gedane vloeistof, bijv. het medicament. Deze aerosol wordt via de tracheale adapter of indien nodig via een halsmasker ingeademd in de longen.



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



- Door middel van het oranje sproeieropzetstuk ontstaan kleine druppeltjes voor de behandeling van de onderste luchtwegen van alle leeftijdsgroepen.

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

De LC tracheale adapter maakt het mogelijk om de “PARI LC SPRINT Tracheo met adapter” aan te sluiten op een tracheacanule met 15mm-aansluiting.

Het PARI halsmasker en de PARI Tracheo maskeraansluiting worden met de “PARI LC SPRINT Tracheo met masker” verbonden om patiënten zonder tracheacanule met 15mm-aansluiting te behandelen.

## 2.6 Materiaalinformatie

De afzonderlijke productonderdelen bestaan uit de volgende materialen:

| Productonderdeel                 | Materiaal                                 |
|----------------------------------|---|
| Bovenste deel van de vernevelaar | Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer |
| Sproeieropzetstuk                | Polypropyleen                             |
| Onderste deel van de vernevelaar | Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer |
| LC-onderbreker                   | Polypropyleen                             |
| Aansluitslang                    | Polyvinylchloride                         |
| Eindstuk slang                   | Thermoplastisch elastomeer                |
| PARI Tracheo maskeraansluiting   | Polypropyleen                             |
| PARI halsmasker                  | Silicone                                  |
| LC tracheale adapter             | Polypropyleen                             |
| Slangadapter                     | Polyamide                                 |

## 2.7 Levensduur

De afzonderlijke productonderdelen hebben de volgende te verwachten levensduur:

| Productonderdeel  | Levensduur  |
|---|---|
| Vernevelaar, aansluitslang, LC tracheale adapter, PARI halsmasker en toebehoren | in de thuisomgeving<br>[zie: Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, pagina 24]           |
| Vernevelaar, aansluitslang, LC tracheale adapter, PARI halsmasker en toebehoren | in een professionele omgeving<br>[zie: Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, pagina 31] |

Wanneer de verwachte levensduur is bereikt, dient u het betreffende productonderdeel te vervangen. Hiervoor zijn vernevelaar-vervangingssets (vernevelaar incl. aansluitslang) of PARI vervangingsfilters voor PARI compressoren verkrijgbaar.

## 3 GEBRUIK

Als de vernevelaar via een PARI CENTRAL met een centrale gasvoorzieningsinstallatie moet worden verbonden, moet de gebruiksaanwijzing van de PARI CENTRAL in acht worden genomen.

### 3.1 Therapie voorbereiden

**i** De LC tracheale adapter en het PARI halsmasker worden in plaats van een mondstuk gebruikt.

### Vernevelaar monteren

#### WAARSCHUWING

##### **Gevaar voor ademnood**

Bij gebruik van een oud PARI halsmasker zonder sleuven in de PARI Tracheo maskeraansluiting kan dit tijdens de therapie ademnood veroorzaken.

- Gebruik de in deze gebruiksaanwijzing beschreven versie van de PARI Tracheo maskeraansluiting voor het PARI halsmasker.

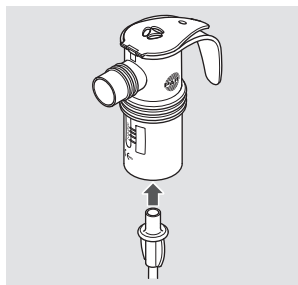
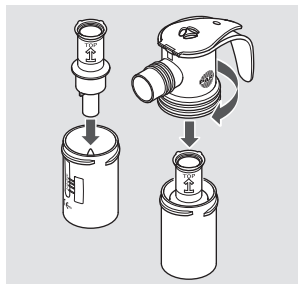
#### VOORZICHTIG

##### **Gevaar voor benadeling van de therapie**

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

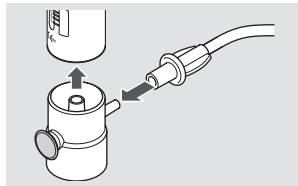
- Controleer vóór elk gebruik alle onderdelen van de vernevelaar en het toebehoren.
- Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.
- Neem de aanwijzingen voor montage in deze gebruiksaanwijzing in acht.

- Steek het sproeieropzetstuk met een lichte druk op de sproeier in het onderste deel van de vernevelaar. De pijl op het sproeieropzetstuk moet daarbij naar boven wijzen.
- Plaats het bovenste deel van de vernevelaar op het onderste deel en sluit de vernevelaar door het bovenste deel naar rechts op het onderste deel te draaien.
- Bevestig de aansluitslang op de vernevelaar.



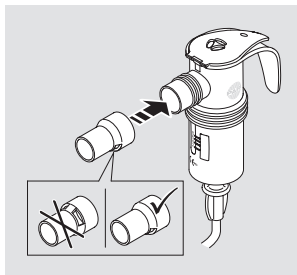
### Alternatief:

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



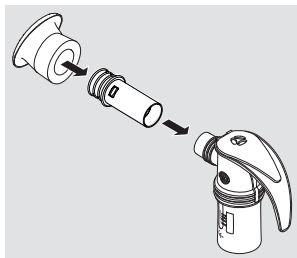
### **PARI LC SPRINT Tracheo met adapter**

- Steek de LC tracheale adapter op de vernevelaar.



### **PARI LC SPRINT Tracheo met masker**

- Sluit het PARI halsmasker aan op de PARI Tracheo masker-aansluiting.
- Steek beide onderdelen vervolgens op de vernevelaar.



## **Vernevelaar vullen**

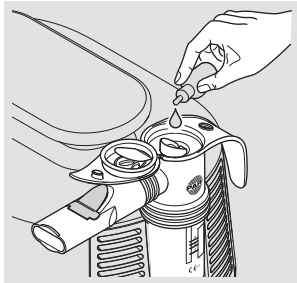
### **AANWIJZING**

#### **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 [zie: Algemene vernevelaargegevens, pagina 40]. 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.

**i** Bij gebruik van een PARI Tracheo maskeraansluiting zonder sleuven laat u tijdens de therapie het verneveldeksel van de LC SPRINT vernevelaar open.

**Wanneer meerdere inhalatieoplossingen na elkaar moeten worden gebruikt:**

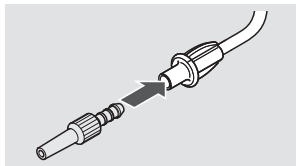
- Spoel de vernevelaar tussen de verschillende toepassingen uit met drinkwater.
- Schud het overtollige water uit de vernevelaar.
- Vul de vernevelaar op de beschreven wijze met de volgende inhalatieoplossing.

## 3.2 Therapie uitvoeren

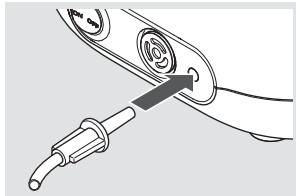
Voordat een therapie wordt uitgevoerd, moeten alle veiligheidsinstructies en waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing zijn gelezen en begrepen.

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

- Gebruik indien nodig de slangadapter om een verbinding te maken tussen de aansluitslang en de compressor.

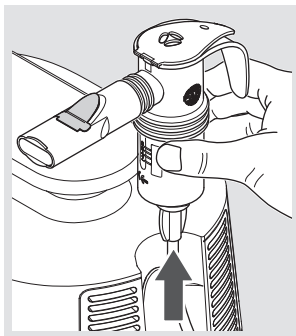


- **⚠ GEVAAR! Levensgevaar bij verwisselen van slangen!** Als er slangsystemen van andere apparaten in de buurt zijn (bijv. voor infusen), controleer dan zorgvuldig of de op de compressor aangesloten aansluitslang aan het andere uiteinde is verbonden met de vernevelaar. Anders bestaat het gevaar dat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

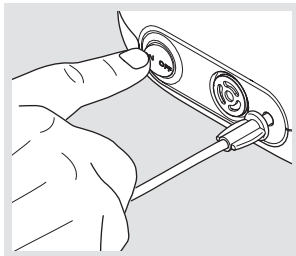


Steek de aansluitslang van de vernevelaar met een licht draaiende beweging in de persluchtaansluiting van de compressor.

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



- **⚠ 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.
- Schakel de compressor in door de aan/uit-schakelaar op "ON" te zetten.
  - Vergewis u ervan dat een aerosol wordt geproduceerd, voordat u met de behandeling begint (uit de vernevelaar stroomt een fijne nevel).



## Inhaleren met de PARI LC SPRINT Tracheo met adapter

- Ga ontspannen en rechtop zitten.
- Verbind de LC tracheale adapter met de tracheacanule.
- Adem zo langzaam en diep mogelijk in en ontspannen weer uit.
- Voer de inhalatie net zo lang uit tot het geluid in de vernevelaar verandert.

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

## Inhaleren met de PARI LC SPRINT Tracheo met masker

- Ga ontspannen en rechtop zitten.
- Plaats het PARU halsmasker op de tracheostoma. Zorg ervoor dat het masker correct afgedicht op de tracheostoma is aangesloten.
- Adem zo langzaam en diep mogelijk in en ontspannen weer uit.
- Voer de inhalatie net zo lang uit tot het geluid in de vernevelaar verandert.

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

## LC-onderbreker gebruiken

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

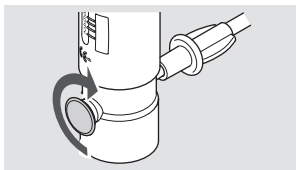
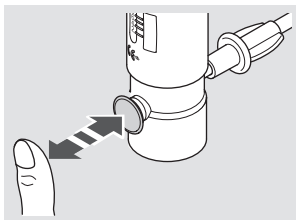
- Druk op de onderbrekerknop om aerosol te produceren.

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

- Laat de onderbrekerknop los om de aerosolproductie te onderbreken.

Wanneer u ondanks gemonteerde LC-onderbreker een continue verneveling wilt:

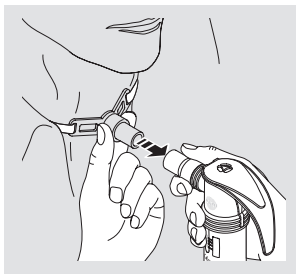
- Draai de onderbrekerknop naar rechts tot de aanslag.
- ➔ De aerosol wordt constant geproduceerd (continue **verneveling**).



### 3.3 Therapie afsluiten

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

- **⚠ VOORZICHTIG! Gevaar voor licht letsel!** Houd de tracheacanule stevig vast wanneer u de tracheale adapter loskoppelt. Ontkoppel de tracheale adapter samen met de vernevelaar van de tracheacanule.



- Schakel de compressor uit door de aan/uit-schakelaar op "OFF" te zetten.
  - 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 IN DE THUISOMGEVING

De onderdelen van het product moeten onmiddellijk na elk gebruik grondig worden gereinigd en één keer per week worden gedesinfecteerd.

De aansluitslang kan niet worden gereinigd of gedesinfecteerd.

Droog de aansluitslang na elk gebruik [zie: Aansluitslang verzorgen, pagina 29].

De levensduur van de aansluitslang is max. 1 jaar.

### 4.1 Voorbereidingscycli voor hergebruik

|  |   |
|--|---|
| Vernevelaar, LC tracheale adapter, PARI halsmasker en PARI Tracheo maskeraansluiting | <ul style="list-style-type: none"><li>– Reiniging onmiddellijk na elk gebruik</li><li>– Desinfectie één keer per week</li></ul> |
|--|---|

### 4.2 Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik

|   |  |
|---|--|
| Vernevelaar, LC tracheale adapter, PARI halsmasker en PARI Tracheo maskeraansluiting, desinfectie | 300 uitvoeringen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar |
|---|--|

### 4.3 Voorbereiden

- Trek de slang van de vernevelaar af.
- Verwijder de resthoeveelheid uit de vernevelaar.
- Demonteer de vernevelaar en het tracheale toebehoren volledig.

## 4.4 Reinigen

### Voorreinigen

Alle onderdelen moeten vlak voor het gebruik worden voorge-reinigd.

UITRUSTING:

- Drinkwater met een temperatuur van ca. 15 °C

UITVOERING:

- Spoel alle gebruikte onderdelen gedurende 2 minuten onder stromend drinkwater.

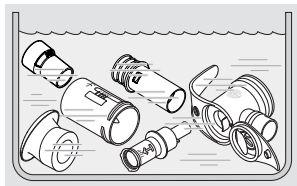
### Met de hand reinigen

UITRUSTING:

- Drinkwater met een temperatuur van ca. 40 °C
- Gangbaar afwasmiddel<sup>3</sup>
- Reservoir met een inhoud van min. 3 l

UITVOERING:

- Voeg ca. 1 theelepel afwas-middel voor 3 l warm drinkwa-ter toe.
- Leg alle onderdelen in het af-waswater.  
Inwerktijd: 5 minuten



- Beweeg de onderdelen af en toe heen en weer.
- Gebruik bij zichtbare vervuiling een middelzachte borstel (bijv. een tandenborstel) die uitsluitend voor dit doel wordt gebruikt.

SPOELEN:

- Spoel alle onderdelen gedurende 3 minuten grondig af onder stromend drinkwater van ca. 15 °C.

3) Gevalideerd met Palmolive®.

## DROGEN:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

## In de vaatwasmachine

De afzonderlijke onderdelen kunnen worden gereinigd in een gewone vaatwasmachine als deze is aangesloten op leidingwater van drinkwaterkwaliteit.

Neem voor de veilige omgang met het gebruikte reinigingsmiddel de overeenkomstige gebruiksaanwijzing in acht, met name de daarin opgenomen veiligheidsinstructies.

## UITVOERING:

**i** *Reinig de onderdelen niet samen met een sterk vervuilde vaat.*

- Zet alle onderdelen zo in het vaatrek dat er zich geen water in kan ophopen.
- Selecteer een programma van minstens 50 °C.

## DROGEN:

Controleer of er geen restvocht in de onderdelen zit. Indien nodig:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

## 4.5 Desinfecteren

Desinfecteer alle onderdelen onmiddellijk na de reiniging. Alleen gereinigde onderdelen kunnen doeltreffend worden gedesinfecteerd.

Hierna zijn de gevalideerde desinfectiemethodes beschreven.

### In kokend water

UITRUSTING:

- Schone kookpan
- Drinkwater

UITVOERING:



#### **VOORZICHTIG**

#### **Infectiegevaar door vocht**

Vocht bevordert de groei van kiemen.

- Haal alle onderdelen onmiddellijk na het desinfectieproces uit de kookpan en laat ze drogen.
- **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.  
Leg alle onderdelen minstens 5 minuten in borrelend kokend water.

DROGEN:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

## Met een gangbare thermische desinfector voor babyflessen (geen microgolfoven)

### UITRUSTING:

- Thermische desinfector met een werkingstijd van minstens 6 minuten

### UITVOERING:



#### **VOORZICHTIG**

##### **Infectiegevaar door onvoldoende desinfectie**

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

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



#### **VOORZICHTIG**

##### **Infectiegevaar door vocht**

Vocht bevordert de groei van kiemen.

- Haal alle onderdelen onmiddellijk na het desinfectieproces uit de desinfector en laat ze drogen.

Voor de uitvoering van de desinfectie, voor de duur van het desinfectieproces en voor de vereiste waterhoeveelheid dient u de gebruiksaanwijzing van de gebruikte desinfector in acht te nemen.

### DROGEN:

- Leg alle onderdelen na afloop van het desinfectieproces op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen. Of laat alle onderdelen gedurende max. 24 uur in de gesloten thermische desinfector tot aan het volgende gebruik.



## **4.6 Aansluitslang verzorgen**

Droog de aansluitslang na elke inhalatie:

- Sluit de aansluitslang aan op de compressor.
- Schakel uw compressor in.
- Laat de compressor werken tot het vocht in de slang is verdwenen.

## **4.7 Controleren**

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

## **4.8 Drogen**

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

## **4.9 Opbergen**

Berg dit product op zoals hierna is beschreven:

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

## 5 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN PROFESSIONELE OMGEVINGEN

Droog de aansluitslang na elk gebruik [zie: Aansluitslang, pagina 38].

### 5.1 Vorbereidingscycli voor hergebruik

#### Zonder wisseling van patiënten

|   |   |
|---|---|
| Vernevelaar zonder aansluitslang en toebehoren, LC tracheale adapter, PARI halsmasker en PARI Tracheo maskeraansluiting | <ul style="list-style-type: none"><li>- Reiniging onmiddellijk na elk gebruik</li><li>- Desinfectie één keer per week</li></ul> |
|---|---|

#### Vóór een wisseling van patiënt

|   |  |
|---|--|
| Vernevelaar zonder aansluitslang en toebehoren, LC tracheale adapter, PARI halsmasker en PARI Tracheo maskeraansluiting | <ul style="list-style-type: none"><li>- Reiniging</li><li>- Desinfectie</li><li>- Sterilisatie</li></ul> |
| Aansluitslang   | Machinale reiniging met desinfectie  |

## 5.2 Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik

|   |  |
|---|--|
| Desinfectie van vernevelaar, toebehoren, LC tracheale adapter, PARI halsmasker en PARI Tracheo maskeraansluiting  | 300 uitvoeringen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar |
| Sterilisatie van vernevelaar, toebehoren, LC tracheale adapter, PARI halsmasker en PARI Tracheo maskeraansluiting | 100 uitvoeringen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar |
| Aansluitslang   | 50 keer hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar                 |

## 5.3 Vernevelaar

### Voor hergebruik voor te bereiden onderdelen



#### VOORZICHTIG

#### Infectiegevaar door kruisbesmetting bij wisseling tussen patiënten

Als een product voor verschillende patiënten wordt gebruikt, bestaat het gevaar dat kiemen worden overgedragen van de ene op de andere patiënt.

- Reinig, desinfecteer en steriliseer alle onderdelen vóór elke wisseling van patiënt.
- Vervang de aansluitslang of voer een machinale reiniging en desinfectie van de aansluitslang uit [zie: Aansluitslang, pagina 38].

Alle onderdelen van een PARI vernevelaar en het gebruikte PARI toebehoren kunnen volgens de hierna beschreven methodes worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. De aansluitslang moet afzonderlijk worden behandeld.

## Vorbereiden

Demonteer het product volledig.

## Voorreinigen

Alle onderdelen moeten vlak voor het gebruik worden voorge-reinigd.

UITRUSTING:

- Drinkwater met een temperatuur van ca. 15 °C

UITVOERING:

- Spoel alle gebruikte onderdelen gedurende 2 minuten onder stromend drinkwater.

## Reinigen en desinfecteren

De gebruiksaanwijzing van de gebruikte chemicaliën moet in acht worden genomen.

### *Met de hand reinigen*

UITRUSTING

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- ph-neutraal reinigingsmiddel:  
Bode Bomix® plus (concentratie: 0,1%)
- Inwerktijd: 10 minuten

UITVOERING:



### **VOORZICHTIG**

#### **infectiegevaar door de groei van kiemen**

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

- Neem de aangegeven mengverhouding en de aangegeven inwerktijd in acht.
- Zorg ervoor dat alle onderdelen tijdens de gehele inwerktijd volledig zijn bedekt door de oplossing. Er mogen geen holtes of luchtballen zijn.

- Reinig alle onderdelen met een volgens de voorschriften van de fabrikant gemaakte oplossing.  
Gebruik bij zichtbare vervuilingen een middelzachte borstel (bijv. een tandenborstel) die uitsluitend voor dit doel wordt gebruikt.
- *Als de aanbevolen inwerktijd aanzienlijk wordt overschreden, kunnen de kunststofonderdelen de geur van het gebruikte middel aannemen.*

#### SPOELEN:

- Spoel alle afzonderlijke onderdelen gedurende 3 minuten grondig af onder stromend water van ca. 15 °C.

#### DROGEN:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

## **Reiniging met desinfectie**

Neem voor de veilige omgang met de chemische stof de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel in acht.

### **Machinale reiniging met desinfectie:**

#### **UITRUSTING:**

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- Alkalisch reinigingsmiddel:  
Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentratie: 0,5%)
- Gedeïoniseerd water
- Reinigings- en desinfectieapparaat volgens DIN EN ISO 15883-1 en 15883-2.

***Info:** als een ander alkalisch reinigingsmiddel wordt gebruikt, kan het nodig zijn om ook een neutralisator te gebruiken. Neem de adviezen van de fabrikant van de chemische stof in acht.*

#### **UITVOERING:**

Programma (minimum A0 = 3000) voor reiniging en desinfectie volgens de voorschriften van de fabrikant.

#### **DROGEN:**

Controleer of er geen restvocht in de onderdelen zit.

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

## **Chemisch desinfecteren**

Neem voor de veilige omgang met de chemische stof de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel in acht.

### UITRUSTING:

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- Aldehydehoudend desinfectiemiddel: Bode Korsolex® basic (concentratie: 4%)  
Werkzame stof: Aldehyde-derivaat, aldehyde
- Inwerktijd: 30 minuten

### UITVOERING:



## **VOORZICHTIG**

### **infectiegevaar door de groei van kiemen**

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

- Neem de aangegeven mengverhouding en de aangegeven inwerktijd in acht.
  - Zorg ervoor dat alle onderdelen tijdens de gehele inwerktijd volledig zijn bedekt door de oplossing. Er mogen geen holtes of luchtballen zijn.
  - Desinfecteer de onderdelen met een volgens voorschriften van de fabrikant gemaakte oplossing.
- i** *Als de aanbevolen inwerktijd aanzienlijk wordt overschreden, kunnen de kunststofonderdelen de geur van het gebruikte middel aannemen.*

## SPOELEN:



### **VOORZICHTIG**

#### **Gevaar voor allergische reacties en slijmvliesirritaties door desinfectiemiddelen**

Desinfectiemiddelen kunnen bij huidcontact allergische reacties of slijmvliesirritaties veroorzaken.

- Spoel het product grondig, zodat geen resten van het desinfectiemiddel op het PARI product achterblijven.
- Spoel alle onderdelen gedurende 3 minuten grondig af onder stromend van ca. 15 °C.
- Gooi de gebruikte oplossing weg. De verdunde oplossing kan via de gootsteen worden weggegooid.

## DROGEN:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.



## Steriliseren

### **VOORZICHTIG**

#### **Infectiegevaar door resterende kiemen**

Als de afzonderlijke ondelen zijn vervuild, kunnen ziektekiemen zich ondanks de sterilisatie vermenigvuldigen. Daardoor bestaat er infectiegevaar.

- Reinig, desinfecteer en droog alle onderdelen vóór een sterilisatie grondig.
- Gebruik voor de reiniging en desinfectie uitsluitend gevalideerde methodes.

#### **UITRUSTING:**

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- Stoomsterilisator met gefractioneerd voorvacuüm conform DIN EN 285 en DIN EN 13060
- Steriel barrièresysteem conform DIN EN 11607-1
- Temperatuur: 132 °C/134 °C
- Duur: minstens 3 minuten

#### **UITVOERING:**

- Verpak alle onderdelen in een steriel barrièresysteem conform DIN EN 11607-1 (bijv. foliepapierverpakking).
- Voer de sterilisatie in de stoomsterilisator uit volgens de voorschriften van de fabrikant.

Sterilisatietemperatuur en duur:

132 °C/134 °C, minstens 3 min.

#### **DROGEN:**

Controleer of er geen restvocht in de onderdelen zit. Indien nodig:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

## 5.4 Aansluitslang

### Machinaal reinigen en desinfecteren

#### UITRUSTING:

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- Alkalisch reinigingsmiddel: Dr. Weigert neodisher® Medi-Clean forte
- Neutralisator: Dr. Weigert neodisher Z
- Reinigings- en desinfectieapparaat: RDG G7836 CD (Miele) (conform DIN EN ISO 15883)
- Speciale rekken Miele-instrumentenwasmachine
- Persluchtbron om te drogen

#### UITVOERING

Programma Vario TD of vergelijkbare valide programma's

#### DROGEN

Droog de aansluitslang zoals beschreven in het betreffende hoofdstuk.

### Drogen

- Sluit de aansluitslang aan op een persluchtbron (compressor of centrale gastoevoer).
- Schakel de persluchtbron in.
- Laat de persluchtbron ingeschakeld tot het vocht in de slang is verdwenen.

## 5.5 Visueel controleren en opbergen

Controleer alle onderdelen. Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.

Opbergplaats:

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

## 6 VERHELPEN VAN FOUTEN

Neem contact op met de fabrikant of leverancier:

- bij storingen die niet in dit hoofdstuk worden genoemd.
- wanneer de storing niet met de voorgestelde werkwijze kan worden verholpen.

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

## 7 TECHNISCHE GEGEVENS

### 7.1 Algemene vernevelaargegevens

|                           |                      |
|---------------------------|----------------------|
| Grootte <sup>4</sup>      | 10 cm × 10 cm × 4 cm |
| Gewicht <sup>4</sup>      | 31 g tot 33 g        |
| Drijfgassen               | lucht, zuurstof      |
| 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    |
| Minimum vulvolume         | 2 ml                 |
| Maximum vulvolume         | 8 ml                 |

### 7.2 Aerosolkenmerken conform ISO 27427

De in deze gebruiksaanwijzing vermelde aerosolkenmerken zijn conform ISO 27427 vastgesteld met salbutamol 2,5 ml vulvolume. Als andere oplossingen of suspensies voor de verneveling worden gebruikt, kunnen de aerosolkenmerken afwijken van die in de gebruiksaanwijzing (met name als deze een hogere viscositeit hebben).

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

4) Zonder mondstuk; niet gevuld.

| Sproeieropzetstuk (oranje)                              | Minimale compressors troom (3 l/min – 0,6 bar) | Nominale compressors troom (5 l/min – 1,6 bar) <sup>5</sup> | Maximale compressors troom (6 l/min – 1,9 bar) |
|---|--|---|--|
| MMAD [ $\mu\text{m}$ ] <sup>6</sup>                     | 4,1  | 3,4   | 3,1  |
| GSD <sup>7</sup>  | 2,20   | 2,08  | 2,10   |
| Respirabele (alveolen)fractie [% < 5 $\mu\text{m}$ ]    | 58,4   | 69,4  | 73,3   |
| Aerosolgehalte [% < 2 $\mu\text{m}$ ]                   | 18,2   | 25,0  | 27,5   |
| Aerosolgehalte [% < 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ] | 40,2   | 44,4  | 45,8   |
| Aerosolgehalte [% > 5 $\mu\text{m}$ ]                   | 41,6   | 30,6  | 26,7   |
| Aerosol Output [ml]                                     | 0,36   | 0,53  | 0,37   |
| Aerosol Outputrate [ml/min]                             | 0,04   | 0,13  | 0,15   |
| Restvolume [ml] (gravimetrisch bepaald)                 | 1,53   | 1,41  | 1,60   |
| Outputrate ten opzichte van het vulvolume [%/min]       | 2,03   | 6,51  | 7,62   |

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

6) MMAD = mediane aërodynamische massadiameter

7) GSD = geometrische standaardafwijking

## **8 DIVERSEN**

Alle onderdelen van het product kunnen met het huisvuil worden weggegooid. De landspecifieke voorschriften voor afvalverwijdering moeten in acht worden genomen.



©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 023D2103-A nl 2022-12-02



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





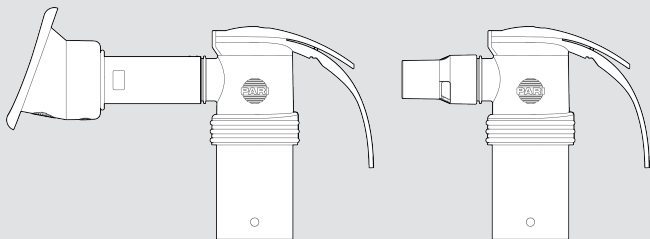
## Istruzioni per l'uso

**PARI LC SPRINT® Tracheo con adattatore**

**PARI LC SPRINT® Tracheo con maschera**

Model: PARI LC SPRINT Tracheo (Type 023)

Nebulizzatore per sistemi di inalazione PARI



## **Leggere le istruzioni per l'uso**

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.

## **Validità delle istruzioni per l'uso**

PARI LC SPRINT Tracheo (Tipo 023)

## **Contatti**

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

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

+49 (0)8151-279 279 (in lingua tedesca)

## **Copyright**

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germania. Con riserva di modifiche tecniche e visive ed errori di stampa. Immagini simili.

## **Disclaimer**

Le presenti istruzioni per l'uso descrivono i componenti dei prodotti PARI e degli accessori opzionali. Pertanto le presenti istruzioni per l'uso contengono anche la descrizione e l'illustrazione di caratteristiche non presenti nel prodotto PARI acquistato, ad esempio perché disponibili soltanto in alcuni Paesi specifici e/o perché opzionali. Rispettare le norme in vigore nel rispettivo Paese durante l'utilizzo di sistemi, prodotti e funzioni.

## **Marchi**

Marchi registrati di PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Germania e/o in altri Paesi:

LC SPRINT®, PARI®

# INDICE

|  |           |
|--|-----------|
| <b>AVVISI IMPORTANTI .....</b>                     | <b>5</b>  |
| Finalità del prodotto .....                        | 5         |
| Indicazioni .....                                  | 6         |
| Controindicazioni .....                            | 6         |
| Contrassegno .....                                 | 7         |
| Avvertenze e indicazioni di sicurezza .....        | 8         |
| <b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO .....</b>              | <b>11</b> |
| Entità della fornitura .....                       | 11        |
| Panoramica delle denominazioni .....               | 11        |
| Varianti del prodotto .....                        | 12        |
| Combinazioni di prodotti .....                     | 12        |
| Descrizione del funzionamento .....                | 12        |
| Informazioni sui materiali .....                   | 13        |
| Durata .....                                       | 14        |
| <b>UTILIZZO .....</b>                              | <b>15</b> |
| Preparazione della terapia .....                   | 15        |
| Esecuzione della terapia .....                     | 19        |
| Conclusione della terapia .....                    | 23        |
| <b>PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTI DOMESTICI</b> | <b>24</b> |
| Cicli di preparazione igienica .....               | 24        |
| Limiti della preparazione igienica .....           | 24        |
| Preparazione .....                                 | 24        |
| Pulizia .....                                      | 25        |
| Disinfezione .....                                 | 27        |
| Cura del tubo di collegamento .....                | 29        |
| Controllo .....                                    | 29        |
| Asciugatura .....                                  | 29        |
| Conservazione .....                                | 29        |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTI SANITARI PROFESSIONALI .....</b> | <b>30</b> |
| Cicli di preparazione igienica.....                                   | 30        |
| Limiti della preparazione igienica .....                              | 31        |
| Nebulizzatore .....   | 31        |
| Tube di collegamento .....  | 38        |
| Controllo visivo e conservazione .....                                | 39        |
| <b>RISOLUZIONE DEGLI ERRORI.....</b>                                  | <b>39</b> |
| <b>DATI TECNICI.....</b>  | <b>40</b> |
| Dati generali sul nebulizzatore .....                                 | 40        |
| Caratteristiche dell'aerosol secondo la norma ISO 27427               | 40        |
| <b>ALTRO .....</b>  | <b>42</b> |

# 1 AVVISI IMPORTANTI

## 1.1 Finalità del prodotto

I nebulizzatori "PARI LC SPRINT Tracheo con adattatore" e "PARI LC SPRINT Tracheo con maschera" producono aerosol<sup>1</sup> da inalare ai fini della terapia delle basse vie respiratorie.

Il nebulizzatore, insieme a un compressore PARI o al PARI CENTRAL e ad alcuni accessori PARI, costituisce un sistema di inalazione.

Il nebulizzatore deve essere utilizzato solo previa istruzione dettagliata di uno specialista. L'istruzione deve essere eseguita direttamente da personale sanitario specializzato o da persone che siano state formate da personale sanitario specializzato.

Il nebulizzatore è progettato per la terapia di pazienti di ogni fascia di età che respirano tramite un tracheostoma o una cannula tracheale da 15 mm.

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

Il nebulizzatore può essere collegato solo a un compressore PARI o a un impianto con erogazione centralizzata del gas.

Per il collegamento a un impianto con erogazione centralizzata del gas è previsto il PARI CENTRAL.

Questo prodotto PARI può essere utilizzato sia in ambiente domestico che in strutture sanitarie professionali. In ambiente domestico questo prodotto PARI può essere utilizzato solamente per un unico paziente (non deve avvenire un cambio di paziente). Negli ambienti professionali è possibile cambiare paziente rispettando le relative misure di preparazione igienica.

Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da persone che comprendono i contenuti delle istruzioni per l'uso e possono usare in sicurezza il prodotto stesso.

---

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

I seguenti gruppi di persone devono essere supervisionati da una persona responsabile della loro sicurezza durante l'utilizzo:

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

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

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

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 personale sanitario specializzato in base alle esigenze personali del paziente.

## **1.2 Indicazioni**

Patologie delle basse vie respiratorie.

## **1.3 Controindicazioni**

PARI GmbH non è a conoscenza di controindicazioni.

## 1.4 Contrassegno

Sul prodotto o sulla confezione si trovano i seguenti simboli:

|   |  |
|---|--|
|    | Dispositivo medico   |
|    | Identificativo unico del dispositivo   |
|    | Produttore   |
|    | Data di fabbricazione  |
|    | Il prodotto soddisfa i requisiti del regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici. |
|    | Seguire le istruzioni per l'uso  |
|    | Numero articolo  |
|    | Numero di lotto, partita   |
|    | Tubo di collegamento   |
|    | Nebulizzatore PARI LC SPRINT Tracheo   |
|    | Adattatore per flessibile  |
|    | Adattatore per tracheostoma LC   |
|   | Collegamento della maschera PARI Tracheo   |
|  | Maschera per tracheostoma PARI   |

## 1.5 Avvertenze e indicazioni di sicurezza

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

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

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

### Identificazione e classificazione delle avvertenze

In queste istruzioni per l'uso le avvertenze rilevanti per la sicurezza sono suddivise nei seguenti livelli di pericolo:



#### **PERICOLO**

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



#### **AVVERTENZA**

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



## Informazioni generali

Se vengono utilizzate soluzioni o sospensioni non approvate per la nebulizzazione, le caratteristiche dell'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.

Prodotti per la cura della pelle contenenti oli o grassi possono danneggiare i componenti in plastica morbida. Evitare l'uso di tali prodotti durante l'impiego.

**Se la terapia non dovesse sortire alcun miglioramento o dovesse addirittura causare un peggioramento dello stato di salute, rivolgersi a personale sanitario specializzato<sup>2</sup>.**

## Terapia di neonati, bambini e persone con particolari difficoltà



### PERICOLO

#### Pericolo di morte da strangolamento

Per coloro che non sono in grado di eseguire autonomamente la terapia o di valutare i pericoli, sussiste un maggior pericolo di lesioni da strangolamento causate dal cavo di alimentazione o dal tubo di collegamento. Rientrano in questa categoria di persone ad es. i neonati, i bambini e i soggetti con capacità limitate.

- Assicurarsi che per queste persone l'utilizzo sia eseguito o sorvegliato da una persona responsabile della sicurezza.

## Pericolo causato da piccole parti ingeribili

Il prodotto contiene piccole parti. Le piccole parti, se ingerite, 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.

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

## **Preparazione igienica**

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.
- Lavare accuratamente le mani prima di ogni utilizzo e prima di eseguire la preparazione igienica.
- Eseguire la preparazione igienica anche prima del primo utilizzo.
- Per la preparazione igienica in ambiente domestico usare sempre acqua potabile.
- Dopo ogni preparazione igienica assicurarsi che ogni componente sia completamente asciutto.
- I componenti del prodotto non devono essere conservati in ambienti umidi né insieme a oggetti umidi.

## **Comunicazione di eventi gravi**

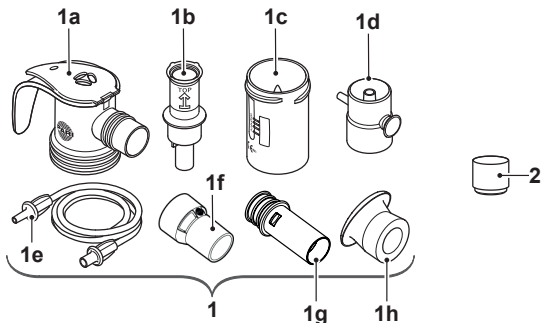
Segnalare gli eventi gravi al produttore e all'autorità competente.

## 2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

### 2.1 Entità della fornitura

L'entità della fornitura è riportata sulla confezione.

### 2.2 Panoramica delle denominazioni



|      |  |
|------|--|
| (1)  | Nebulizzatore                            |
| (1a) | Parte superiore del nebulizzatore        |
| (1b) | Supporto dell'ugello                     |
| (1c) | Parte inferiore del nebulizzatore        |
| (1d) | Interruttore                             |
| (1e) | Tubo di collegamento                     |
| (1f) | Adattatore per tracheostoma LC           |
| (1g) | Collegamento della maschera PARI Tracheo |
| (1h) | Maschera per tracheostoma PARI           |
| (2)  | Filtro dell'aria per compressore         |

## 2.3 Varianti del prodotto

Il nebulizzatore PARI LC SPRINT Tracheo è disponibile per diversi requisiti:

- PARI LC SPRINT Tracheo con adattatore: Per pazienti con cannula tracheale con adattatore da 15 mm.
- PARI LC SPRINT Tracheo con maschera: Per pazienti senza cannula tracheale con adattatore da 15 mm.

## 2.4 Combinazioni di prodotti

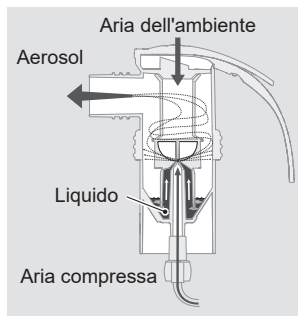
Il nebulizzatore PARI può essere collegato a tutti i compressori PARI oppure tramite un PARI CENTRAL con impianto di erogazione centralizzata del gas.

Il nebulizzatore può essere combinato con diversi accessori PARI.

## 2.5 Descrizione del funzionamento

Il nebulizzatore PARI è parte di un sistema di inalazione PARI.

Mediante l'alimentazione di aria compressa il nebulizzatore genera un aerosol dal liquido inserito al suo interno, ad esempio un farmaco. Questo aerosol viene ispirato tramite l'adattatore per tracheostoma o tramite una maschera per tracheostoma, in modo che raggiunga i polmoni.



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

- Con il supporto dell'ugello arancione vengono generate goccioline per il trattamento delle basse vie respiratorie di tutte le fasce d'età.

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

L'adattatore per tracheostoma LC permette di collegare il "PARI LC SPRINT Tracheo con adattatore" con una cannula tracheale con adattatore da 15 mm.

La maschera per tracheostoma PARI e il collegamento della maschera PARI Tracheo vengono collegati con il "PARI LC SPRINT Tracheo con maschera", per trattare pazienti senza una cannula tracheale con adattatore da 15 mm.

## 2.6 Informazioni sui materiali

I singoli componenti del prodotto sono realizzati nei seguenti materiali:

| Componente del prodotto                  | Materiale                               |
|--|---|
| Parte superiore del nebulizzatore        | Polipropilene, elastomero termoplastico |
| Supporto dell'ugello                     | Polipropilene                           |
| Parte inferiore del nebulizzatore        | Polipropilene, elastomero termoplastico |
| Interruttore LC                          | Polipropilene                           |
| Tubo di collegamento                     | Polivinilcloruro                        |
| Estremità del tubo                       | Elastomero termoplastico                |
| Collegamento della maschera PARI Tracheo | Polipropilene                           |
| Maschera per tracheostoma PARI           | Silicone                                |
| Adattatore per tracheostoma LC           | Polipropilene                           |
| Adattatore per flessibile                | Poliammide                              |

## 2.7 Durata

I singoli componenti del prodotto hanno le seguenti durate previste:


| Componente del prodotto   | Durata   |
|---|--|
| Nebulizzatore, tubo di collegamento, adattatore per tracheostoma LC, maschera per tracheostoma PARI e accessori | in ambienti domestici<br>[vedere: Limiti della preparazione igienica, a pagina 24]     |
| Nebulizzatore, tubo di collegamento, adattatore per tracheostoma LC, maschera per tracheostoma PARI e accessori | in ambienti professionali<br>[vedere: Limiti della preparazione igienica, a pagina 31] |

Quando la durata utile prevista è raggiunta sostituire il componente del prodotto interessato. A tal fine sono disponibili appositi set di ricambi nebulizzatore (nebulizzatore incl. tubo di collegamento) o filtri di ricambio PARI per compressori PARI.

### 3 UTILIZZO

Se il nebulizzatore deve essere collegato tramite un PARI CENTRAL con impianto di erogazione centralizzata del gas, si devono osservare le istruzioni per l'uso del PARI CENTRAL.

#### 3.1 Preparazione della terapia

 *L'adattatore per tracheostoma LC e la maschera per tracheostoma PARI sono usati invece di un boccaglio.*

#### Riassemblaggio del nebulizzatore

##### **AVVERTENZA**

##### **Pericolo di affanno**

Se si usa una vecchia maschera per tracheostoma PARI senza fenditura nel collegamento della maschera PARI Tracheo ciò può causare affanno durante la terapia.

- Nella maschera per tracheostoma PARI utilizzare la versione del collegamento della maschera PARI Tracheo descritta in queste istruzioni per l'uso.

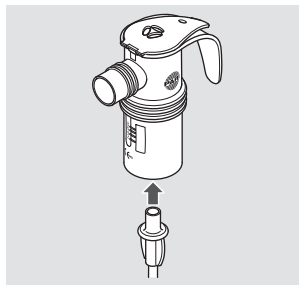
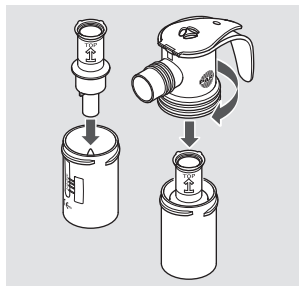
##### **ATTENZIONE**

##### **Pericolo di compromissione della terapia**

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

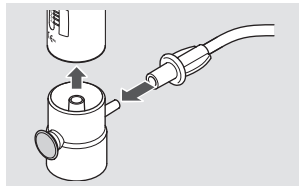
- Controllare tutti i componenti del nebulizzatore e gli accessori prima di ogni utilizzo.
- Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.
- Osservare le istruzioni di montaggio incluse nelle presenti istruzioni per l'uso.

- Esercitando una leggera pressione, inserire il supporto dell'ugello sull'ugello nella parte inferiore del nebulizzatore. La freccia sul supporto dell'ugello deve essere rivolta verso l'alto.
- Posizionare la parte superiore del nebulizzatore sulla parte inferiore del nebulizzatore e chiudere il nebulizzatore ruotando i componenti in senso orario.
- Inserire il tubo di collegamento nel nebulizzatore.



**Alternativa:**

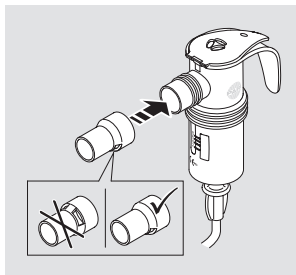
- Inserire l'interruttore LC nel nebulizzatore.
- Inserire il tubo di collegamento nell'ingresso laterale dell'aria sull'interruttore LC.





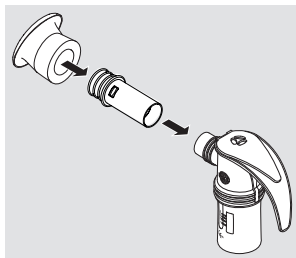
### **PARI LC SPRINT Tracheo con adattatore**

- Inserire l'adattatore per tracheostoma LC sul nebulizzatore.



### **PARI LC SPRINT Tracheo con maschera**

- Collegare la maschera per tracheostoma PARI con il collegamento della maschera PARI Tracheo.
- Quindi inserire le due parti sul nebulizzatore.



## **Riempimento del nebulizzatore**

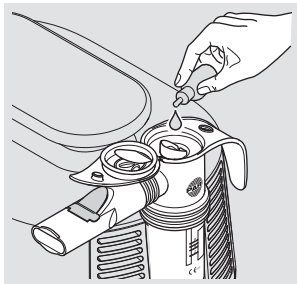
### **NOTA**

#### **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 40]. 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.



**i** Se si usa un collegamento della maschera PARI Tracheo senza fenditura durante la terapia lasciar aperto il coperchio del nebulizzatore LC SPRINT.

**Se devono essere usate più soluzioni per inalazione in successione:**

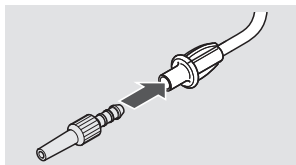
- Tra un'applicazione e l'altra pulire il nebulizzatore con acqua potabile.
- Scuotere il nebulizzatore per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Riempire il nebulizzatore con la successiva soluzione per inalazione nel modo precedentemente descritto.

## 3.2 Esecuzione della terapia

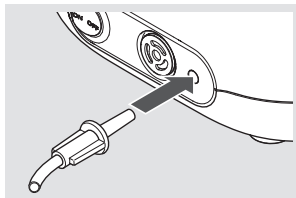
Prima di eseguire una terapia, è necessario aver letto e compreso tutte le avvertenze e le indicazioni di sicurezza contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

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

- Eventualmente, per instaurare un collegamento tra il flessibile di collegamento e il compressore, usare l'adattatore per flessibile.

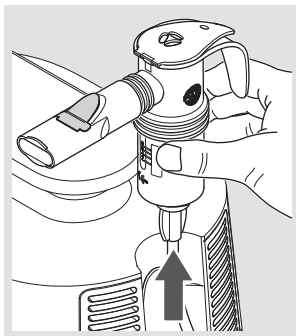


- **⚠ PERICOLO! Pericolo di morte da scambio di flessibili!** Se nelle vicinanze sono presenti sistemi di tubi flessibili di altri apparecchi (ad es. per infusioni), verificare attentamente che il flessibile di collegamento collegato al compressore sia connesso, sull'altra estremità, al nebulizzatore. Altrimenti sussiste il pericolo di confondere le diverse possibilità di collegamento.



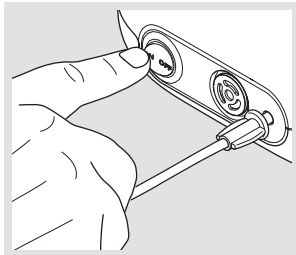
Inserire il flessibile di collegamento del nebulizzatore nell'attacco dell'aria compressa del compressore con una leggera rotazione.

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



- **⚠ PERICOLO! Pericolo di morte da folgorazione in caso di guasto dell'apparecchio!**

Se si sospetta un guasto (ad es. dopo una caduta o se c'è odore di plastica bruciata), spegnere immediatamente il compressore e staccare la spina dalla presa elettrica. Se un apparecchio è guasto, è possibile entrare in contatto con parti sotto tensione. La conseguenza possono essere scosse elettriche.



- Accendere il compressore portando l'interruttore on/off (acceso/spento) su "ON".
- Prima di iniziare la terapia, assicurarsi che venga prodotto l'aerosol (dal nebulizzatore fuoriesce una nebbia fine).

## Inalare con il PARI LC SPRINT Tracheo con adattatore

- Sedersi tenendo una posizione eretta e rilassata.
- Collegare l'adattatore per tracheostoma LC alla cannula tracheale.
- Inspirare il più lentamente e profondamente possibile ed espirare in modo rilassato.
- Eseguire l'inalazione fino a quando non cambia il rumore generato dal nebulizzatore.

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

## Inalare con il PARI LC SPRINT Tracheo con maschera

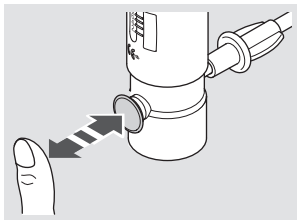
- Sedersi tenendo una posizione eretta e rilassata.
- Posizionare la maschera per tracheostoma PARI sul tracheostoma. Assicurarsi che la maschera aderisca perfettamente al tracheostoma.
- Inspirare il più lentamente e profondamente possibile ed espirare in modo rilassato.
- Eseguire l'inalazione fino a quando non cambia il rumore generato dal nebulizzatore.

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

## Utilizzo dell'interruttore LC

Quando è montato l'interruttore LC, viene generato aerosol solo quando viene premuto il pulsante di interruzione. Per eseguire l'inalazione e interrompere la generazione di aerosol durante l'espirazione, procedere come descritto di seguito:

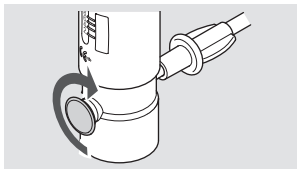
- Premere il pulsante di interruzione per generare aerosol.  
**Informazione:** se non è possibile premerlo, il pulsante è bloccato e l'interruttore LC è impostato sulla nebulizzazione continua. In tal caso rilasciare il pulsante di interruzione ruotandolo in senso antiorario fino alla posizione di arresto.



- Rilasciare il pulsante di interruzione per interrompere la generazione di aerosol.

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

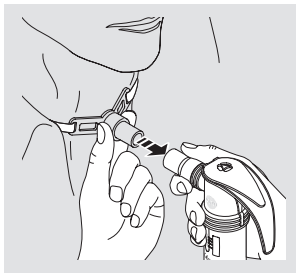
- Ruotare il pulsante di interruzione in senso orario fino alla posizione di arresto.
- ➔ L'aerosol viene generato in modo continuo (**nebulizzazione continua**).



### 3.3 Conclusione della terapia

Per concludere la terapia, procedere come descritto di seguito:

- **⚠ ATTENZIONE! Pericolo di lesioni leggere!** Tenere saldamente la cannula tracheale quando la si separa dall'adattatore per tracheostoma. Separare l'adattatore per tracheostoma insieme al nebulizzatore dalla cannula tracheale.



- Spegnere il compressore portando l'interruttore on/off (acceso/spento) su "OFF".
  - Reinserire 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 IN AMBIENTI DOMESTICI

È necessario pulire a fondo i componenti del prodotto subito dopo ogni utilizzo e disinfettarli almeno una volta alla settimana.

Non è possibile né pulire né disinfettare il flessibile di collegamento.

Asciugare il flessibile di collegamento dopo ogni utilizzo [vedere: Cura del tubo di collegamento, a pagina 29].

La durata utile del flessibile di collegamento è di max. 1 anno.

### 4.1 Cicli di preparazione igienica

|  |  |
|--|--|
| Nebulizzatore, adattatore per tracheostoma LC, maschera per tracheostoma PARI e collegamento della maschera PARI Tracheo | – Pulizia immediatamente dopo ogni utilizzo<br>– Disinfezione una volta alla settimana |
|--|--|

### 4.2 Limiti della preparazione igienica

|  |   |
|--|---|
| Nebulizzatore, adattatore per tracheostoma LC, maschera per tracheostoma PARI e collegamento della maschera PARI Tracheo, disinfezione | 300 preparazioni igieniche, max. 1 anno |
|--|---|

### 4.3 Preparazione

- Estrarre il tubo del nebulizzatore.
- Rimuovere il liquido residuo dal nebulizzatore.
- Disassemblare il nebulizzatore e gli accessori per tracheostoma in tutti i loro componenti.



## 4.4 Pulizia

### Prima pulizia

Tutti i componenti devono essere sottoposti ad una prima pulizia subito dopo l'impiego.

STRUMENTI:

- Acqua potabile alla temperatura di circa 15 °C

ESECUZIONE:

- Risciacquare tutti i componenti utilizzati sotto l'acqua potabile corrente per 2 minuti.

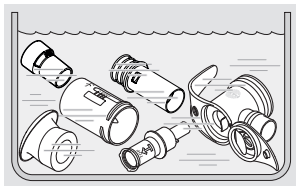
### Pulizia manuale

STRUMENTI:

- Acqua potabile a una temperatura di circa 40 °C
- Detersivo per piatti normalmente reperibile in commercio<sup>3</sup>
- Contenitore con una capacità di almeno 3 l

ESECUZIONE:

- Versare circa 1 cucchiaino da tè di detersivo per piatti in 3 l di acqua potabile calda.
- Immergere i singoli componenti nell'acqua di lavaggio.  
Tempo di azione: 5 minuti
- Ogni tanto muovere in avanti e indietro i componenti.
- In caso di sporco visibile, usare una spazzola di media morbidezza (ad esempio, uno spazzolino da denti), da destinare unicamente a questo scopo.



RISCIACQUO:

- Risciacquare accuratamente tutti i componenti sotto l'acqua potabile corrente ad una temperatura di circa 15 °C per 3 minuti.

3) Efficacia convalidata con Palmolive®.

## ASCIUGATURA:

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

## In lavastoviglie

I componenti possono essere lavati in una lavastoviglie per uso domestico, purché questa sia collegata ad acqua di rubinetto di qualità potabile.

Per un utilizzo sicuro del detergente utilizzato rispettare le relative informazioni d'uso, in particolare le indicazioni per la sicurezza incluse nelle istruzioni.

## ESECUZIONE:

**i** *Non pulire i componenti insieme a stoviglie particolarmente sporche.*

- Posizionare tutti i componenti nel cestello della lavastoviglie in modo che l'acqua non possa raccogliervisi.
- Scegliere un programma con una temperatura minima di 50 °C.

## ASCIUGATURA:

Accertarsi che nei componenti non sia presente umidità residua. Eventualmente:

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

## 4.5 Disinfezione

Disinfettare tutti i componenti subito dopo la pulizia. È possibile disinfettare in modo efficace solo componenti lavati.

Di seguito vengono descritte le procedure di disinfezione convalidate.

### In acqua bollente

STRUMENTI:

- Pentola pulita
- Acqua potabile

ESECUZIONE:

#### **ATTENZIONE**

##### **Pericolo di infezione causato da umidità**

L'umidità favorisce la proliferazione di germi e batteri.

- Al termine della procedura di disinfezione rimuovere immediatamente tutti i componenti dalla pentola e lasciarli asciugare.
- **NOTA! Pericolo di danneggiamento delle 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.  
Immergere tutti i componenti in abbondante acqua bollente per almeno 5 minuti.

ASCIUGATURA:

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

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

### STRUMENTI:

- Apparecchio per disinfezione termica azionato per almeno 6 minuti

### ESECUZIONE:

#### **ATTENZIONE**

##### **Pericolo di infezione causata 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.

#### **ATTENZIONE**

##### **Pericolo di infezione causato da umidità**

L'umidità favorisce la proliferazione di germi e batteri.

- Al termine della procedura di disinfezione rimuovere immediatamente tutti i componenti dall'apparecchio per disinfezione e lasciarli asciugare.

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.

## ASCIUGATURA:

- Al termine della procedura di disinfezione posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente e lasciarli asciugare completamente. Oppure lasciare tutti i componenti in un apparecchio per disinfezione termica chiuso per max. 24 ore fino all'utilizzo successivo.

### **4.6 Cura del tubo di collegamento**

Asciugare il tubo di collegamento dopo ogni inalazione:

- Collegare il tubo di collegamento al compressore.
- Accendere il compressore.
- Far girare il compressore finché l'umidità dal tubo non è stata completamente rimossa.

### **4.7 Controllo**

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

### **4.8 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.

### **4.9 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 tutti i componenti in un luogo asciutto e al riparo da polvere.

## 5 PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTI SANITARI PROFESSIONALI

Asciugare il flessibile di collegamento dopo ogni utilizzo [vedere: Tubo di collegamento, a pagina 38].

### 5.1 Cicli di preparazione igienica

#### Senza cambio di paziente

|   |   |
|---|---|
| Nebulizzatore senza tubo di collegamento e accessori, adattatore per tracheostoma LC, maschera per tracheostoma PARI e collegamento della maschera PARI Tracheo | <ul style="list-style-type: none"><li>- Pulizia subito dopo ogni utilizzo</li><li>- Disinfezione una volta alla settimana</li></ul> |
|---|---|

#### Prima di un cambio di paziente

|   |  |
|---|--|
| Nebulizzatore senza tubo di collegamento e accessori, adattatore per tracheostoma LC, maschera per tracheostoma PARI e collegamento della maschera PARI Tracheo | <ul style="list-style-type: none"><li>- Pulizia</li><li>- Disinfezione</li><li>- Sterilizzazione</li></ul> |
| Tubo di collegamento  | Pulizia e disinfezione con procedimento meccanico  |

## 5.2 Limiti della preparazione igienica

|  |   |
|--|---|
| Nebulizzatore, accessori, adattatore per tracheostoma LC, maschera per tracheostoma PARI e collegamento della maschera PARI Tracheo, disinfezione    | 300 preparazioni igieniche, max. 1 anno |
| Nebulizzatore, accessori, adattatore per tracheostoma LC, maschera per tracheostoma PARI e collegamento della maschera PARI Tracheo, sterilizzazione | 100 preparazioni igieniche, max. 1 anno |
| Flessibile di collegamento   | 50 approntamenti, max. 1 anno           |

## 5.3 Nebulizzatore

### Componenti da sottoporre a preparazione igienica

#### ATTENZIONE

#### **Pericolo di infezioni per contaminazione crociata durante il cambio di paziente**

Se un prodotto viene utilizzato per diversi pazienti sussiste il pericolo di trasferimento dei germi da un paziente all'altro.

- Pulire, disinfettare e sterilizzare tutti i componenti prima di ogni cambio di paziente.
- Sostituire il tubo di collegamento, oppure eseguire una pulizia e una disinfezione meccaniche del tubo di collegamento [vedere: Tubo di collegamento, a pagina 38].

È possibile pulire, disinfettare e sterilizzare tutti i componenti del nebulizzatore PARI e degli accessori PARI utilizzati secondo le procedure descritte di seguito.

Il tubo di collegamento deve essere trattato a parte.

## Preparazione

Disassemblare i componenti del prodotto.

## Prima pulizia

Tutti i componenti devono essere sottoposti ad una prima pulizia subito dopo l'impiego.

STRUMENTI:

- Acqua potabile alla temperatura di circa 15 °C

ESECUZIONE:

- Risciacquare tutti i componenti utilizzati sotto l'acqua potabile corrente per 2 minuti.

## Pulizia e disinfezione

Devono essere osservate le istruzioni per l'uso del prodotto chimico utilizzato.

### *Pulizia manuale*

STRUMENTI

La procedura è stata convalidata in Europa con l'utilizzo di:

- Detergente a pH neutro:  
Bode Bomix® plus (concentrazione: 0,1 %)
- Tempo di azione: 10 minuti

ESECUZIONE:



### **ATTENZIONE**

#### **Rischio di infezione causato da proliferazione di germi e batteri**

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

- Rispettare il rapporto di miscelazione e il tempo di contatto indicati.
- Assicurarci che tutti i componenti restino completamente ricoperti dalla soluzione per l'intero tempo di contatto. Non è ammessa la presenza di spazi vuoti o bolle d'aria.



- Pulire tutti i componenti con una soluzione realizzata secondo le indicazioni del produttore.

In caso di sporco visibile, usare una spazzola di media morbidezza (ad esempio, uno spazzolino da denti), da destinare unicamente a questo scopo.

**i** *Se il tempo di azione consigliato viene abbondantemente superato, le parti in plastica possono assorbire l'odore del prodotto utilizzato.*

#### RISCIACQUO:

- Risciacquare accuratamente tutti i componenti sotto l'acqua corrente ad una temperatura di circa 15 °C per 3 minuti.

#### ASCIUGATURA:

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

## **Pulizia con disinfezione**

Per un utilizzo sicuro del prodotto chimico osservare le istruzioni per l'uso del prodotto di disinfezione.

### **Pulizia meccanica con disinfezione:**

#### **STRUMENTI:**

La procedura è stata convalidata in Europa con l'utilizzo di:

- Detergente alcalino:  
Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentrazione: 0,5 %)
- Acqua deionizzata
- Apparecchio per pulizia e disinfezione a norma DIN EN ISO 15883-1 e 15883-2.

**Informazioni:** *Se si utilizza un altro detergente alcalino, può essere necessario utilizzare anche un neutralizzatore. Rispettare le raccomandazioni del produttore del prodotto chimico.*

#### **ESECUZIONE:**

Programma (min. A0 = 3000) di pulizia e disinfezione secondo le indicazioni del produttore.

#### **ASCIUGATURA:**

Accertarsi che nei componenti non sia presente umidità residua.

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

## **Disinfezione chimica**

Per un utilizzo sicuro del prodotto chimico osservare le istruzioni per l'uso del prodotto di disinfezione.

### **STRUMENTI:**

La procedura è stata convalidata in Europa con l'utilizzo di:

- Prodotto di disinfezione a base di aldeidi: Bode Korsolex® basic (concentrazione: 4 %)  
Base del principio attivo: separatore di aldeidi, aldeide
- Tempo di azione: 30 minuti

### **ESECUZIONE:**



#### **ATTENZIONE**

#### **Rischio di infezione causato da proliferazione di germi e batteri**

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

- Rispettare il rapporto di miscelazione e il tempo di contatto indicati.
  - Assicurarsi che tutti i componenti restino completamente ricoperti dalla soluzione per l'intero tempo di contatto. Non è ammessa la presenza di spazi vuoti o bolle d'aria.
  - Disinfettare i componenti con una soluzione realizzata secondo le indicazioni del produttore.
- i** *Se il tempo di azione consigliato viene abbondantemente superato, le parti in plastica possono assorbire l'odore del prodotto utilizzato.*

## RISCIACQUO:

### **ATTENZIONE**

#### **Pericolo di reazioni allergiche e di irritazioni delle mucose a causa del prodotto di disinfezione**

A contatto con la cute i prodotti di disinfezione possono scatenare reazioni allergiche o irritazioni delle mucose.

- Risciacquare a fondo il prodotto di modo che non rimangano residui di prodotto di disinfezione sul prodotto PARI.
- Risciacquare accuratamente tutti i componenti sotto l'acqua corrente ad una temperatura di circa 15 °C per 3 minuti.
- Smaltire la soluzione usata. La soluzione diluita può essere versata in uno scarico domestico.

## ASCIUGATURA:

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

## Sterilizzazione

### **ATTENZIONE**

#### **Pericolo di infezioni da patogeni residui**

Se sui singoli componenti è ancora presente dello sporco, nonostante la sterilizzazione, possono rimanere dei patogeni in grado di proliferare. Ciò comporta rischi di infezione.

- Pulire, disinfettare e asciugare accuratamente tutti i singoli componenti prima della sterilizzazione.
- Per la pulizia e la disinfezione usare solo procedure convalidate.

#### **STRUMENTI:**

La procedura è stata convalidata in Europa con l'utilizzo di:

- Sterilizzatore a vapore con prevuoto frazionato, conforme alla norma DIN EN 285 oppure DIN EN 13060
- Sistema di barriera sterile conforme alla norma DIN EN 11607-1
- Temperatura: 132 °C/134 °C
- Tempo di mantenimento: min. 3 minuti

#### **ESECUZIONE:**

- Confezionare tutti i componenti in un sistema di barriera sterile conforme alla norma DIN EN 11607-1 (ad esempio, imballaggio in pellicola o carta).
- Effettuare la sterilizzazione nello sterilizzatore a vapore secondo le indicazioni del produttore.

Temperatura di sterilizzazione e tempo di mantenimento:

132 °C/134 °C, min. 3 minuti

#### **ASCIUGATURA:**

Accertarsi che nei componenti non sia presente umidità residua. Eventualmente:

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

## **5.4 Tubo di collegamento**

### **Pulizia e disinfezione meccaniche**

#### **STRUMENTI:**

La procedura è stata convalidata in Europa con l'utilizzo di:

- Detergente alcalino: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutralizzatore: Dr. Weigert neodisher Z
- Apparecchio per pulizia e disinfezione (RDG):  
RDG G7836 CD (Miele) (a norma DIN EN ISO 15883)
- Lavastoviglie per strumenti Miele con cestello speciale
- Fonte di aria compressa per l'asciugatura

#### **ESECUZIONE**

Programma Vario TD o altri programmi comparabili validi

#### **ASCIUGATURA**

Asciugare il tubo di collegamento come descritto nella parte corrispondente.

### **Asciugatura**

- Collegare il tubo di collegamento ad una fonte di aria compressa (compressore o alimentazione centralizzata di gas).
- Accendere la fonte di aria compressa.
- Lasciare accesa la fonte di aria compressa finché l'umidità dal tubo non è completamente rimossa.

## 5.5 Controllo visivo e conservazione

Controllare tutti i 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

## 6 RISOLUZIONE DEGLI ERRORI

Rivolgersi al produttore o al distributore 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. | L'ugello del nebulizzatore è otturato.                 | Pulire il nebulizzatore.   |
|  | Il tubo di collegamento non è collegato correttamente. | Verificare che tutte le estremità del tubo siano collegate saldamente al compressore e al nebulizzatore. |
|  | Il tubo di collegamento non è a tenuta stagna.         | Sostituire il tubo di collegamento.  |

## 7 DATI TECNICI

### 7.1 Dati generali sul nebulizzatore

|                                |                      |
|--------------------------------|----------------------|
| Dimensioni <sup>4</sup>        | 10 cm × 10 cm × 4 cm |
| Peso <sup>4</sup>              | Tra 31 g e 33 g      |
| Gas di esercizio               | Aria, ossigeno       |
| 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                 |

### 7.2 Caratteristiche dell'aerosol secondo la norma ISO 27427

Le caratteristiche dell'aerosol indicate nelle presenti istruzioni per l'uso sono state determinate conformemente alla norma ISO 27427 con salbutamolo, volume di riempimento 2,5 ml. In caso di utilizzo di soluzioni per inalazione o sospensioni diverse per la nebulizzazione, i dati sull'aerosol possono differire (in particolare, se presentano una viscosità più elevata).

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

---

4) Senza boccaglio; vuoto.



| Supporto dell'ugello (arancione)                                  | Flusso minimo del compressore (3 l/min – 0,6 bar) | Flusso nominale del compressore (5 l/min – 1,6 bar) <sup>5</sup> | Flusso massimo del compressore (6 l/min – 1,9 bar) |
|---|---|--|--|
| MMAD [ $\mu\text{m}$ ] <sup>6</sup>                               | 4,1   | 3,4  | 3,1  |
| GSD <sup>7</sup>  | 2,20  | 2,08   | 2,10   |
| Frazione respirabile (inalabile) [% < 5 $\mu\text{m}$ ]           | 58,4  | 69,4   | 73,3   |
| Percentuale di aerosol [% < 2 $\mu\text{m}$ ]                     | 18,2  | 25,0   | 27,5   |
| Percentuale di aerosol [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ]   | 40,2  | 44,4   | 45,8   |
| Percentuale di aerosol [% > 5 $\mu\text{m}$ ]                     | 41,6  | 30,6   | 26,7   |
| Generazione di aerosol [ml]                                       | 0,36  | 0,53   | 0,37   |
| Velocità di erogazione dell'aerosol [ml/min]                      | 0,04  | 0,13   | 0,15   |
| Volume del residuo [ml] (definito mediante analisi gravimetrica)  | 1,53  | 1,41   | 1,60   |
| Velocità di erogazione riferita al volume di riempimento [%/ min] | 2,03  | 6,51   | 7,62   |

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

6) MMAD = Diametro aerodinamico mediano di massa

7) GSD = Deviazione standard geometrica

## **8 ALTRO**

Tutti i componenti del prodotto possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici. Rispettare le norme di smaltimento specifiche del relativo paese.



©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 023D2104-A it 2022-12-02



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



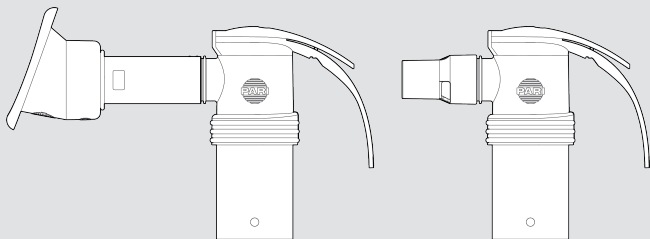
## Instrucciones de uso

**PARI LC SPRINT® Tracheo con adaptador**

**PARI LC SPRINT® Tracheo con mascarilla**

Model: PARI LC SPRINT Tracheo (Type 023)

Nebulizador para sistema de inhalación PARI



## **Lea las instrucciones de uso**

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

## **Validez de las instrucciones de uso**

PARI LC SPRINT Tracheo (Tipo 023)

## **Contacto**

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

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

+49 (0)8151-279 279 (atención en alemán)

## **Copyright**

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Alemania. Salvo modificaciones técnicas y de forma y salvo errores de imprenta. Las imágenes pueden diferir ligeramente del producto.

## **Exención de responsabilidad**

Estas instrucciones de uso describen los componentes de los productos PARI y de los accesorios opcionales. Por lo tanto, en estas instrucciones de uso también se describen e ilustran características que no están presentes en su producto PARI, porque son específicas de cada país y/o son opcionales. Durante el uso de los sistemas, productos y funciones deben observarse siempre las normas vigentes en cada país.

## **Marcas**

Marcas comerciales registradas de PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation en Alemania y/o en otros países:

LC SPRINT®, PARI®

# ÍNDICE

|  |           |
|--|-----------|
| <b>ADVERTENCIAS IMPORTANTES</b> .....            | <b>5</b>  |
| Finalidad de uso .....                           | 5         |
| Indicaciones .....                               | 6         |
| Contraindicaciones .....                         | 6         |
| Identificación .....                             | 7         |
| Información sobre seguridad y advertencias ..... | 8         |
| <b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO</b> .....            | <b>11</b> |
| Componentes .....                                | 11        |
| Visión general y nombres .....                   | 11        |
| Variantes de producto .....                      | 12        |
| Combinaciones de productos .....                 | 12        |
| Descripción del funcionamiento .....             | 12        |
| Información sobre el material .....              | 13        |
| Vida útil .....                                  | 14        |
| <b>MODO DE USO</b> .....                         | <b>15</b> |
| Preparación del tratamiento .....                | 15        |
| Realización del tratamiento .....                | 19        |
| Finalización del tratamiento .....               | 23        |
| <b>HIGIENE EN ENTORNOS DOMÉSTICOS</b> .....      | <b>24</b> |
| Ciclos de higienización .....                    | 24        |
| Límites de la higiene .....                      | 24        |
| Preparación .....                                | 24        |
| Limpieza .....                                   | 25        |
| Desinfección .....                               | 27        |
| Mantenimiento del tubo flexible .....            | 29        |
| Control .....                                    | 29        |
| Secado .....                                     | 29        |
| Almacenamiento .....                             | 29        |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>HIGIENE EN ENTORNOS SANITARIOS PROFESIONALES .....</b> | <b>30</b> |
| Ciclos de higienización .....                             | 30        |
| Límites de la higiene .....                               | 31        |
| Nebulizador .....   | 31        |
| Tubo flexible .....                                       | 38        |
| Control visual y conservación.....                        | 39        |
| <b>RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....</b>                       | <b>39</b> |
| <b>DATOS TÉCNICOS .....</b>                               | <b>40</b> |
| Datos generales sobre el nebulizador .....                | 40        |
| Datos del aerosol según ISO 27427 .....                   | 40        |
| <b>INFORMACIÓN ADICIONAL.....</b>                         | <b>42</b> |



# 1 ADVERTENCIAS IMPORTANTES

## 1.1 Finalidad de uso

Los nebulizadores "PARI LC SPRINT Tracheo con adaptador" y "PARI LC SPRINT Tracheo con mascarilla" generan aerosol<sup>1</sup> de inhalación para el tratamiento de las vías respiratorias bajas.

El nebulizador forma un sistema de inhalación junto con el compresor PARI o el PARI CENTRAL y los accesorios PARI. El nebulizador solo se puede utilizar después de la correspondiente instrucción por parte de una persona cualificada. La instrucción debe ser facilitada directamente por el personal sanitario o por personas que hayan sido instruidas por personal sanitario.

El nebulizador está indicado para el tratamiento de pacientes de cualquier grupo de edad con un traqueostoma o una cánula traqueal de 15 mm.

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

El nebulizador solo debe conectarse a un compresor PARI o a un sistema de suministro de gas centralizado. Para la conexión a un sistema de suministro de gas centralizado se ha previsto el uso de PARI CENTRAL.

Este producto PARI puede utilizarse en el entorno domiciliario y también en entornos sanitarios profesionales. En el entorno domiciliario este producto PARI solo podrá ser utilizado por un único paciente (sin cambio de paciente). En entornos profesionales puede hacerse un cambio de paciente siempre y cuando se respeten las medidas de higiene correspondientes.

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

---

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

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

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

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

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

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 personal sanitario en función de las necesidades del paciente.

## **1.2 Indicaciones**


Enfermedades de las vías respiratorias bajas.

## **1.3 Contraindicaciones**

PARI GmbH no tiene constancia de que se hayan descrito contraindicaciones.

## 1.4 Identificación

El producto y el envase presentan los siguientes símbolos:

|   |  |
|---|--|
|    | Producto sanitario   |
|    | Identificador único del producto   |
|    | Fabricante   |
|    | Fecha de fabricación   |
|    | Este producto cumple los requisitos del Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios. |
|    | Siga las instrucciones de uso.   |
|    | Número de catálogo   |
|    | Código de lote   |
|    | Tubo flexible  |
|    | Nebulizador PARI LC SPRINT Tracheo   |
|    | Adaptador de tubo  |
|    | Adaptador traqueal LC  |
|   | Pieza de conexión de la mascarilla PARI Tracheo  |
|  | Mascarilla de traqueotomía PARI  |

## 1.5 Información sobre seguridad y advertencias

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

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

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

### 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 peligrosa que puede provocar daños materiales si no se evita.

## Generalidades

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

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

Los productos de cuidado de la piel que contienen aceites y grasas pueden dañar los componentes de plástico blandos. Debe evitarse el uso de estos productos de cuidado de la piel durante la aplicación.

**Si no nota ninguna mejoría con la terapia o incluso empeora su estado de salud, consulte al personal sanitario <sup>2</sup>.**

## Tratamiento de lactantes, niños y personas que necesitan ayuda

### PELIGRO

#### **Peligro de muerte por estrangulación**

En 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 por estrangulación con el cable de alimentación o el tubo flexible es mucho mayor. Entre estos pacientes se encuentran, por ejemplo, los bebés, los niños y las personas con alguna discapacidad.

- Asegúrese de que, en estos casos, una persona responsable de la seguridad supervise o realice la terapia.

#### **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.

---

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

## 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 higienizar el producto lávese bien las manos.
- También es imprescindible higienizar el producto antes de utilizarlo por primera vez.
- Utilice siempre agua potable para higienizar el producto en entornos domiciliarios.
- Asegúrese siempre de secar todos los componentes por completo después de cada fase de higienización.
- No guarde nunca los componentes del producto en ambientes húmedos ni junto con objetos húmedos.

## Notificación de sucesos graves

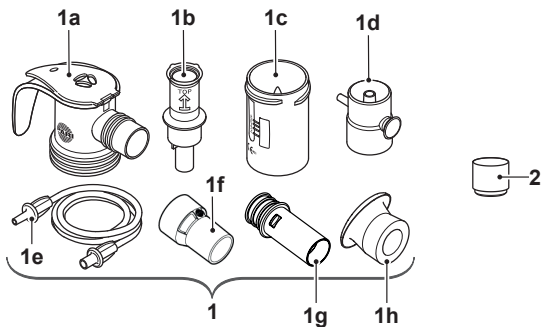
Informar de sucesos graves al fabricante y a la autoridad competente.

## 2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

### 2.1 Componentes

Consulte en el embalaje los componentes incluidos en el volumen de suministro.

### 2.2 Visión general y nombres



|      |   |
|------|---|
| (1)  | Nebulizador                                     |
| (1a) | Parte superior del nebulizador                  |
| (1b) | Adaptador de tobera                             |
| (1c) | Parte inferior del nebulizador                  |
| (1d) | Dispositivo interruptor                         |
| (1e) | Tubo flexible                                   |
| (1f) | Adaptador traqueal LC                           |
| (1g) | Pieza de conexión de la mascarilla PARI Tracheo |
| (1h) | Mascarilla de traqueotomía PARI                 |
| (2)  | Filtro de aire para compresor                   |

## 2.3 Variantes de producto

Los nebulizadores PARI LC SPRINT Tracheo están disponibles para cubrir distintas necesidades:

- PARI LC SPRINT Tracheo con adaptador: para pacientes con cánula traqueal con adaptador de 15 mm.
- PARI LC SPRINT Tracheo con mascarilla: para pacientes sin cánula traqueal con adaptador de 15 mm.

## 2.4 Combinaciones de productos

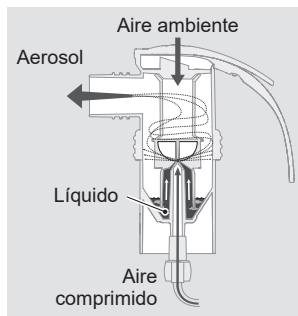
El nebulizador PARI puede conectarse a todos los compresores PARI o a un sistema de suministro de gas centralizado mediante PARI CENTRAL.

El nebulizador se puede combinar con varios accesorios PARI.

## 2.5 Descripción del funcionamiento

El nebulizador PARI forma parte del sistema de inhalación PARI.

Con la entrada de aire comprimido, el nebulizador genera aerosol a partir del líquido introducido, p.ej. el fármaco. Este aerosol se inspira a través del adaptador traqueal o de una mascarilla de traqueotomía para que llegue a los pulmones.



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

- Con el adaptador de tobera naranja se generan gotículas de menor tamaño para el tratamiento de las vías respiratorias bajas en pacientes de cualquier grupo de edad.



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

El adaptador traqueal LC permite conectar el "PARI LC SPRINT Tracheo con adaptador" a una cánula traqueal con adaptador de 15 mm.

La mascarilla de traqueotomía PARI y la pieza de conexión de la mascarilla PARI Tracheo se conectan al "PARI LC SPRINT Tracheo con mascarilla" para el tratamiento de pacientes sin cánula traqueal con adaptador de 15 mm.

## 2.6 Información sobre el material

Los componentes del producto están fabricados con los materiales siguientes:

| Componente del producto                         | Material                                |
|---|---|
| Parte superior del nebulizador                  | Polipropileno, elastómero termoplástico |
| Adaptador de tobera                             | Polipropileno                           |
| Parte inferior del nebulizador                  | Polipropileno, elastómero termoplástico |
| Dispositivo interruptor LC                      | Polipropileno                           |
| Tubo flexible                                   | Cloruro de polivinilo                   |
| Extremo del tubo                                | Elastómero termoplástico                |
| Pieza de conexión de la mascarilla PARI Tracheo | Polipropileno                           |
| Mascarilla de traqueotomía PARI                 | Silicona                                |
| Adaptador traqueal LC                           | Polipropileno                           |
| Adaptador de tubo                               | Poliamida                               |

## 2.7 Vida útil

Los componentes del producto tienen la siguiente vida útil:


| Componente del producto   | Vida útil  |
|---|--|
| Nebulizador, tubo flexible, adaptador traqueal LC, mascarilla de traqueotomía PARI y accesorios | en entorno domiciliario<br>[véase: Límites de la higiene, página 24] |
| Nebulizador, tubo flexible, adaptador traqueal LC, mascarilla de traqueotomía PARI y accesorios | en entorno profesional<br>[véase: Límites de la higiene, página 31]  |

Una vez finalizada la vida útil, renueve el componente afectado del producto. Para ello se ofrecen juegos de mantenimiento (nebulizador y tubo flexible) o filtros de recambio PARI para compresores PARI.

## 3 MODO DE USO

Si el nebulizador va a conectarse a un sistema de suministro de gas centralizado mediante PARI CENTRAL, deberán consultarse las instrucciones de uso del sistema PARI CENTRAL.

### 3.1 Preparación del tratamiento

 *El adaptador traqueal LC y la mascarilla de traqueotomía PARI se utilizan en lugar de una boquilla.*

### Montaje del nebulizador

#### **ADVERTENCIA**

##### **Peligro de disnea**

El uso de una mascarilla de traqueotomía PARI usada sin ranura en la pieza de conexión de la mascarilla PARI Tracheo puede causar disnea durante el tratamiento.

- Utilice la versión de pieza de conexión de la mascarilla PARI Tracheo descrita en estas instrucciones de uso para la mascarilla de traqueotomía PARI.

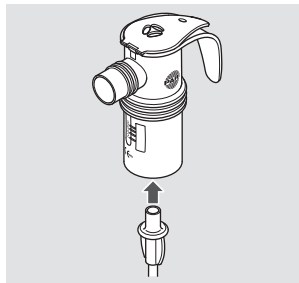
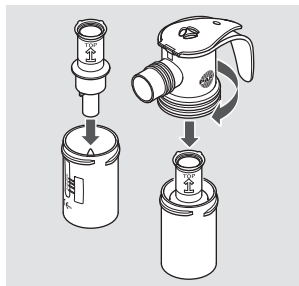
#### **ATENCIÓN**

##### **Pérdida de eficacia del tratamiento**

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

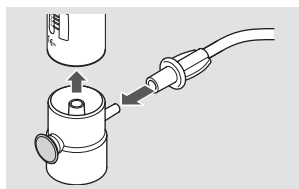
- Compruebe siempre todos los componentes y accesorios del nebulizador antes de cada uso.
- Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.
- Respete también las indicaciones de montaje de estas instrucciones de uso.

- Encaje el adaptador de tobera ejerciendo una ligera presión sobre la tobera de la parte inferior del nebulizador. La flecha del adaptador de tobera debe señalar hacia arriba.
- Coloque la parte superior del nebulizador sobre la parte inferior y ciérrelo girando a derechas.
- Conecte el tubo flexible al nebulizador.



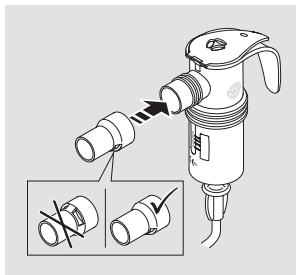
**Alternativa:**

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



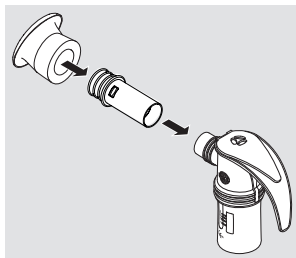
### **PARI LC SPRINT Tracheo con adaptador**

- Conecte el adaptador traqueal LC al nebulizador.



### **PARI LC SPRINT Tracheo con mascarilla**

- Conecte la mascarilla de traqueotomía PARI a la pieza de conexión de la mascarilla PARI Tracheo.
- A continuación, conecte ambas piezas al nebulizador.



## **Llenado del nebulizador**

### **AVISO**

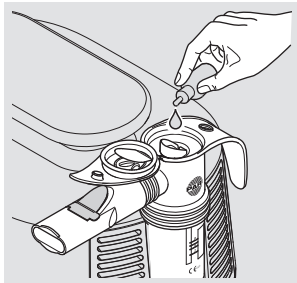
#### **Riesgo de rotura de la tapa del nebulizador**

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 al soporte del compresor previsto para tal fin.
- 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 40]. 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.

**i** Si se utiliza una pieza de conexión de la mascarilla PARI Tracheo sin ranura, deje abierta la tapa del nebulizador LC SPRINT durante el tratamiento.

### **Si se deben utilizar varias soluciones de inhalación sucesivamente:**

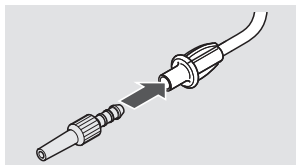
- Lave el nebulizador con agua potable después de cada uso.
- Elimine el exceso de agua del nebulizador sacudiéndolo.
- Introduzca en el nebulizador la siguiente solución para inhalación siguiendo los pasos descritos.

## 3.2 Realización del tratamiento

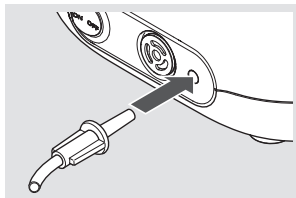
Antes de llevar a cabo la terapia deben leerse y entenderse todas las indicaciones de seguridad y advertencias contenidas en estas instrucciones de uso.

**i** Durante el tratamiento mantenga siempre el nebulizador en posición vertical.

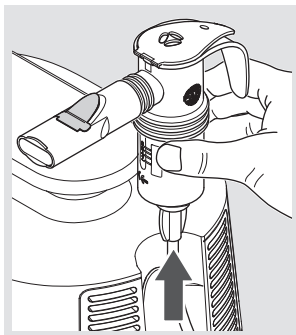
- Si es necesario, utilice el adaptador de tubo para conectar el tubo flexible al compresor.



- **⚠ ¡PELIGRO! ¡Peligro de muerte en caso de confusión de los tubos!** Si tiene cerca otros sistemas de tubos (por ejemplo, para infusión), asegúrese bien de que el tubo flexible conectado al compresor está conectado al nebulizador por el otro extremo. De lo contrario, existe el riesgo de confundir las distintas posibilidades de conexión. Conecte el tubo flexible del nebulizador a la salida de aire del compresor girándolo ligeramente.



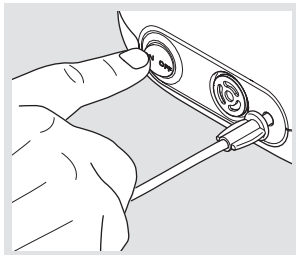
- Extraiga el nebulizador del soporte del compresor y sujételo en posición vertical.
- Asegúrese de que todos los componentes se encuentran unidos firmemente.



- **⚠ ¡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.

- Conecte el compresor poniendo el interruptor de encendido/apagado en "ON".
- Asegúrese de que se genera el aerosol antes de empezar con el tratamiento (el aerosol fino fluye a través del nebulizador).





## Inhalar con el PARI LC SPRINT Tracheo con adaptador

- Colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erguida.
- Conecte el adaptador traqueal LC a la cánula traqueal.
- Inspire y espire lo más profunda, lenta y relajadamente posible.
- Prosiga con la inhalación hasta que cambie el sonido que emite el nebulizador.

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

## Inhalar con el PARI LC SPRINT Tracheo con mascarilla

- Colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erguida.
- Coloque la mascarilla de traqueotomía PARI en el traqueostoma. Asegúrese de que la mascarilla cubra por completo el estoma de traqueotomía.
- Inspire y espire lo más profunda, lenta y relajadamente posible.
- Prosiga con la inhalación hasta que cambie el sonido que emite el nebulizador.

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

## Uso del dispositivo interruptor LC

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

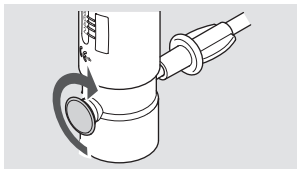
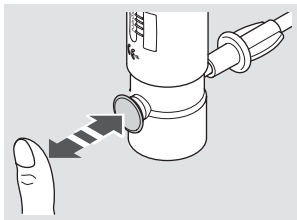
- Pulse la tecla de interrupción para generar aerosol.

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

- Desbloquee la tecla para interrumpir la generación de aerosol.

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

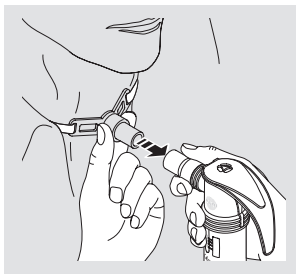
- Gire la tecla de interrupción a derechas hasta el tope.
- ➔ El aerosol se generará de forma ininterrumpida (**nebulización continua**).



### 3.3 Finalización del tratamiento

Para finalizar el tratamiento haga lo siguiente:

- **⚠ ¡ATENCIÓN! ¡Peligro de lesiones leves!** Sujete firmemente la cánula traqueal cuando la desconecte del adaptador traqueal.  
Separe el adaptador traqueal junto con el nebulizador de la cánula traqueal.



- Desconecte el compresor poniendo el interruptor de encendido/apagado en "OFF".
- Vuelva a colocar el nebulizador en el soporte del compresor.
- Extraiga el enchufe de la toma de corriente.
- **i** Solo 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 EN ENTORNOS DOMÉSTICOS

Limpie bien los componentes del producto inmediatamente después de cada uso y desinfectelos una vez a la semana.

El tubo flexible no se puede lavar ni desinfectar.

Después de cada uso, seque el tubo flexible [véase: Mantenimiento del tubo flexible, página 29].

La vida útil del tubo flexible es de 1 año como máximo.

### 4.1 Ciclos de higienización

|   |   |
|---|---|
| Nebulizador, adaptador traqueal LC, mascarilla de traqueotomía PARI y pieza de conexión de la mascarilla PARI Tracheo | – Limpieza inmediatamente después de cada uso<br>– Desinfección una vez a la semana |
|---|---|

### 4.2 Límites de la higiene

|   |   |
|---|---|
| Nebulizador, adaptador traqueal LC, mascarilla de traqueotomía PARI y pieza de conexión de la mascarilla PARI Tracheo, desinfección | 300 ciclos de higienización, máx. 1 año |
|---|---|

### 4.3 Preparación

- Separe el tubo del nebulizador.
- Elimine todos los restos de líquido del nebulizador.
- Desmonte todos los componentes del nebulizador y los accesorios traqueales.

## 4.4 Limpieza

### Limpieza previa

Debe llevarse a cabo una limpieza previa de todos los componentes después del uso.

ELEMENTOS NECESARIOS:

- Agua potable con una temperatura de unos 15 °C

PROCEDIMIENTO:

- Aclare todos los componentes utilizados durante 2 minutos con agua corriente potable.

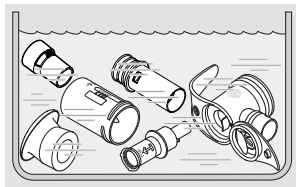
### Limpieza manual

ELEMENTOS NECESARIOS:

- Agua potable a una temperatura de 40 °C aproximadamente
- Detergente común<sup>3</sup>
- Recipiente de 3 l de capacidad como mínimo

PROCEDIMIENTO:

- Añada 1 cucharadita de detergente a 3 l de agua caliente.
- Sumerja todos los componentes en el agua de lavado.  
Tiempo de actuación: 5 minutos



- Mueva los componentes un poco de vez en cuando.
- Si es necesario utilice un cepillo de suavidad media (por ejemplo un cepillo de dientes de dureza media que utilizará exclusivamente para ese fin) para eliminar la suciedad visible.

ACLARADO:

- Aclare bien todos los componentes con agua corriente potable a unos 15 °C durante 3 minutos.

3) Validado con Palmolive®.

## SECADO:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

## En el lavavajillas

Los diferentes componentes pueden lavarse en un lavavajillas doméstico si está conectado a la red de agua potable.

Para usar el detergente con seguridad siga la información de uso correspondiente y, especialmente, la información sobre seguridad incluida.

## PROCEDIMIENTO:

**i** *No lave los componentes con una vajilla muy sucia.*

- Coloque todos los componentes en la cesta de forma que no puedan llenarse de agua.
- Elija un programa con una temperatura mínima de 50 °C.

## SECADO:

Asegúrese de eliminar cualquier resto de humedad de los componentes. En su caso, pase a la

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

## 4.5 Desinfección

Desinfecte todos los componentes después del lavado. Solo es posible desinfectar con eficacia los componentes limpios. A continuación se describe el método de desinfección validado.

### En agua hirviendo

ELEMENTOS NECESARIOS:

- Olla limpia
- Agua potable

PROCEDIMIENTO:

#### ATENCIÓN

##### **Peligro de infección por humedad**

La humedad favorece la proliferación de gérmenes.

- Deberá retirar todos los componentes de la olla inmediatamente después de finalizar el proceso de desinfección y dejarlos secar.
- **¡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.  
Sumerja todos los componentes sueltos en agua hirviendo durante al menos 5 minutos.

SECADO:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

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

### ELEMENTOS NECESARIOS:

- Aparato de desinfección térmica con una duración del proceso mínima de 6 minutos

### PROCEDIMIENTO:

#### 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.

#### ATENCIÓN

##### **Peligro de infección por humedad**

La humedad favorece la proliferación de gérmenes.

- Deberá retirar todos los componentes de la desinfectadora inmediatamente después de finalizar el proceso de desinfección y dejarlos secar.

Consulte las instrucciones de uso de la desinfectadora para realizar la desinfección y para saber la duración del proceso de desinfección y la cantidad de agua que debe utilizar.

### SECADO:

- Una vez finalizada la desinfección, coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente. O bien coloque los componentes durante 24 horas como máximo en un aparato de desinfección térmica cerrado hasta que vuelvan a emplearse.



## **4.6 Mantenimiento del tubo flexible**

Después de cada inhalación seque el tubo flexible:

- Conecte el tubo flexible al compresor.
- Encienda el compresor.
- Deje el compresor funcionando hasta que se haya eliminado la humedad en el tubo.

## **4.7 Control**

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

## **4.8 Secado**

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

## **4.9 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 todos los componentes en un lugar seco y protegido del polvo.

## 5 HIGIENE EN ENTORNOS SANITARIOS PROFESIONALES

Después de cada uso, seque el tubo flexible [véase: Tubo flexible, página 38].

### 5.1 Ciclos de higienización

#### Sin cambio de paciente

|  |   |
|--|---|
| Nebulizador sin tubo flexible, así como accesorios, adaptador traqueal LC, mascarilla de traqueotomía PARI y pieza de conexión de la mascarilla PARI Tracheo | <ul style="list-style-type: none"><li>- Limpiar inmediatamente después de cada uso</li><li>- Desinfectar al menos una vez a la semana</li></ul> |
|--|---|

#### Antes de un cambio de paciente

|  |  |
|--|--|
| Nebulizador sin tubo flexible, así como accesorios, adaptador traqueal LC, mascarilla de traqueotomía PARI y pieza de conexión de la mascarilla PARI Tracheo | <ul style="list-style-type: none"><li>- Limpieza</li><li>- Desinfección</li><li>- Esterilización</li></ul> |
| Tubo flexible  | Limpieza automática con desinfección   |

## 5.2 Límites de la higiene

|  |   |
|--|---|
| Desinfección del nebulizador, accesorios, adaptador traqueal LC, mascarilla de traqueotomía PARI y pieza de conexión de la mascarilla PARI Tracheo   | 300 ciclos de higienización, máx. 1 año   |
| Esterilización del nebulizador, accesorios, adaptador traqueal LC, mascarilla de traqueotomía PARI y pieza de conexión de la mascarilla PARI Tracheo | 100 ciclos de higienización, máximo 1 año |
| Tubo flexible  | 50 ciclos de higienización, máx. 1 año    |

## 5.3 Nebulizador

### Componentes que higienizar

#### ATENCIÓN

#### **Riesgo de infección por contaminación cruzada si hay cambio de paciente**

Si un producto se utiliza para distintos pacientes existe el riesgo de que un paciente contagie a otro sus gérmenes.

- Limpie, desinfecte y esterilice todos los componentes del producto antes de cada cambio de paciente.
- Cambie el tubo flexible o realice una limpieza y desinfección automáticas [véase: Tubo flexible, página 38].

Todos los componentes del nebulizador PARI y de los accesorios PARI empleados se pueden limpiar, desinfectar y esterilizar siguiendo el procedimiento descrito a continuación.

El tubo flexible debe tratarse por separado.

## Preparación

Desmante todos los componentes del producto.

## Limpieza previa

Debe llevarse a cabo una limpieza previa de todos los componentes después del uso.

ELEMENTOS NECESARIOS:

- Agua potable con una temperatura de unos 15 °C

PROCEDIMIENTO:

- Aclare todos los componentes utilizados durante 2 minutos con agua corriente potable.

## Limpieza y desinfección

Siga las instrucciones de uso de los productos químicos empleados.

### *Limpieza manual*

ELEMENTOS NECESARIOS

El procedimiento está validado en Europa con:

- Detergente con pH neutro:  
Bode Bomix® plus (concentración: 0,1 %)
- Tiempo de actuación: 10 minutos

PROCEDIMIENTO:



### **ATENCIÓN**

#### **Riesgo de infección por la proliferación de gérmenes**

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

- Respete las proporciones de la mezcla y el tiempo de actuación indicados.
- Asegúrese de que todos los componentes se encuentran completamente cubiertos por la solución durante el tiempo de actuación. No pueden existir huecos ni burbujas.

- Lave todos los componentes con una solución preparada siguiendo las instrucciones del fabricante.

Utilice un cepillo de dureza media para la suciedad visible (por ejemplo, un cepillo de dientes que utilizará exclusivamente para ese fin).

**i** *Si se prolonga mucho el tiempo de actuación recomendado los componentes de plástico podrían impregnarse del olor del agente utilizado.*

#### ACLARADO:

- Aclare bien todos los componentes con agua corriente a una temperatura de aprox. 15 °C durante 3 minutos.

#### SECADO:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

## ***Limpieza con desinfección***

Para manipular productos químicos con seguridad observe la información de uso del desinfectante.

|  |  |
|--|--|
| <b>Limpieza automática con desinfección:</b> | <p><b>ELEMENTOS NECESARIOS:</b></p> <p>El procedimiento está validado en Europa con:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Detergente alcalino:<br/>Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentración: 0,5 %)</li><li>- Agua desionizada</li><li>- Dispositivo de limpieza y desinfección según DIN EN ISO 15883-1 y 15883-2.</li></ul> <p><b>Nota:</b> <i>Si se utiliza un detergente alcalino distinto también puede ser necesario utilizar un neutralizador. Respete las recomendaciones del fabricante del agente químico.</i></p> <p><b>PROCEDIMIENTO:</b></p> <p>Programa (mín. A0 = 3000) de limpieza y desinfección según las instrucciones del fabricante.</p> <p><b>SECADO:</b></p> <p>Asegúrese de eliminar cualquier resto de humedad de los componentes.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.</li><li>• Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.</li></ul> |
|--|--|

## **Desinfección química**

Para manipular productos químicos con seguridad observe la información de uso del desinfectante.

### **ELEMENTOS NECESARIOS:**

El procedimiento está validado en Europa con:

- Desinfectante con aldehído: Bode Korsolex® basic (concentración: 4 %)  
Principio activo de base: Disociador de aldehído, aldehído
- Tiempo de actuación: 30 minutos

### **PROCEDIMIENTO:**

#### **ATENCIÓN**

#### **Riesgo de infección por la proliferación de gérmenes**

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

- Respete las proporciones de la mezcla y el tiempo de actuación indicados.
- Asegúrese de que todos los componentes se encuentran completamente cubiertos por la solución durante el tiempo de actuación. No pueden existir huecos ni burbujas.
- Desinfecte los componentes con una solución elaborada siguiendo las instrucciones del fabricante.

**i** *Si se prolonga mucho el tiempo de actuación recomendado los componentes de plástico podrían impregnarse del olor del agente utilizado.*

ACLARADO:



## **ATENCIÓN**

### **Riesgo de reacciones alérgicas e irritación de las mucosas provocadas por el desinfectante**

Si entra en contacto con la piel, el desinfectante podría provocar reacciones alérgicas o irritación de las mucosas.

- Aclare a fondo el producto PARI para eliminar todos los posibles restos del desinfectante.
- Aclare bien todos los componentes con agua corriente a una temperatura de aprox. 15 °C durante 3 minutos.
- Elimine la solución utilizada. La solución diluida se puede eliminar por el desagüe.

SECADO:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.



## Esterilización

### ATENCIÓN

#### **Peligro de infección por restos de gérmenes**

Si hay suciedad en los componentes, los gérmenes pueden seguir reproduciéndose a pesar de la esterilización. Esto supone un riesgo de infección.

- Antes de la esterilización, limpie, desinfecte y seque a fondo todos los componentes.
- Para la limpieza y la desinfección utilice solo métodos validados.

#### ELEMENTOS NECESARIOS:

El procedimiento está validado en Europa con:

- Esterilizador a vapor con prevacío fraccionado según DIN EN 285 o DIN EN 13060
- Sistema de barrera estéril según DIN EN 11607-1
- Temperatura: 132 °C/134 °C
- duración: mín. 3 minutos

#### PROCEDIMIENTO:

- Coloque todos los componentes en un sistema de barrera estéril según DIN EN 11607-1 (p. ej. bolsa de papel y film).
- Realice la esterilización a vapor siguiendo las instrucciones del fabricante.

Temperatura de esterilización y duración:

132 °C/134 °C, mín. 3 minutos

#### SECADO:

Asegúrese de eliminar cualquier resto de humedad de los componentes. En su caso, pase a la

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

## 5.4 Tubo flexible

### Limpieza y desinfección automáticas

#### ELEMENTOS NECESARIOS:

El procedimiento está validado en Europa con:

- Detergente alcalino: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutralizador: Dr. Weigert neodisher Z
- Dispositivo de limpieza y desinfección: RDG G7836 CD (Miele) (según DIN EN ISO 15883)
- Cestas especiales para la lavadora de instrumental Miele
- Fuente de aire comprimido para secar

#### PROCEDIMIENTO

Programa Vario TD u otros programas equivalentes válidos

#### SECADO

Seque el tubo flexible tal y como se describe en la sección correspondiente.

### Secado

- Conecte el tubo flexible a una fuente de aire comprimido (compresor o sistema de suministro de gas centralizado).
- Conecte la fuente de aire comprimido.
- Mantenga conectada la fuente de aire comprimido hasta que se haya eliminado la humedad del tubo.

## 5.5 Control visual y conservación

Revise 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

## 6 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Dirijase 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. | La tobera del nebulizador está obstruido.                 | Limpie el nebulizador.  |
|                                  | El tubo flexible no se encuentra correctamente conectado. | Compruebe que los extremos del tubo están conectados correctamente al compresor y al nebulizador. |
|                                  | El tubo flexible tiene una fuga.                          | Cambie el tubo flexible.  |

## 7 DATOS TÉCNICOS

### 7.1 Datos generales sobre el nebulizador

|                             |                      |
|-----------------------------|----------------------|
| Tamaño <sup>4</sup>         | 10 cm × 10 cm × 4 cm |
| Peso <sup>4</sup>           | 31-33 g              |
| Propelentes                 | aire, oxígeno        |
| 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                 |

### 7.2 Datos del aerosol según ISO 27427

Los datos del aerosol proporcionados en estas instrucciones de uso se han determinado con un volumen de llenado de 2,5 ml de salbutamol conforme a los requisitos de la ISO 27427. Si se utilizan otras soluciones o suspensiones para la nebulización, los datos del aerosol pueden diferir de los indicados (especialmente si presentan una viscosidad más alta).

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

---

4) Sin boquilla; vacío.

| Adaptador de tobera (naranja)                                  | Caudal mínimo del compresor (3 l/min – 0,6 bar) | Caudal nominal del compresor (5 l/min – 1,6 bar) <sup>5</sup> | Caudal máximo del compresor (6 l/min – 1,9 bar) |
|--|---|---|---|
| MMAD [ $\mu\text{m}$ ] <sup>6</sup>                            | 4,1   | 3,4   | 3,1   |
| GSD <sup>7</sup>   | 2,20  | 2,08  | 2,10  |
| Fracción respirable [% < 5 $\mu\text{m}$ ]                     | 58,4  | 69,4  | 73,3  |
| Proporción de aerosol [% < 2 $\mu\text{m}$ ]                   | 18,2  | 25,0  | 27,5  |
| Proporción de aerosol [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ] | 40,2  | 44,4  | 45,8  |
| Proporción de aerosol [% > 5 $\mu\text{m}$ ]                   | 41,6  | 30,6  | 26,7  |
| Volumen de salida de aerosol [ml]                              | 0,36  | 0,53  | 0,37  |
| Velocidad de salida de aerosol [ml/min]                        | 0,04  | 0,13  | 0,15  |
| Volumen residual [ml] (método gravimétrico)                    | 1,53  | 1,41  | 1,60  |
| Velocidad de salida asociada al volumen de llenado [%/min]     | 2,03  | 6,51  | 7,62  |

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

6) MMAD = Mediana del diámetro aerodinámico de la masa

7) GSD = Desviación estándar geométrica

## **8 INFORMACIÓN ADICIONAL**

Todos los componentes se pueden desechar con la basura doméstica. Deberá respetarse la normativa nacional sobre eliminación de residuos.



©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 023D2105-A es 2022-12-02



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





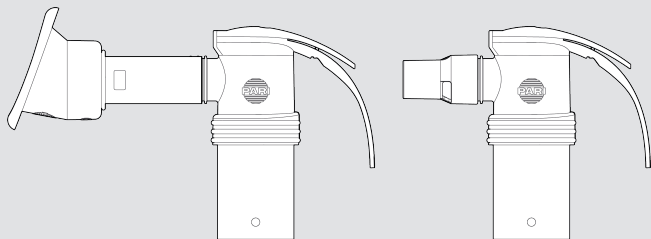
## Manual de instruções

**PARI LC SPRINT® Tracheo com adaptador**

**PARI LC SPRINT® Tracheo com máscara**

Model: PARI LC SPRINT Tracheo (Type 023)

Nebulizador para sistemas de inalação PARI



## **Ler o manual de instruções**

Leia atentamente o manual de instruções antes da utilização. Respeite todas as instruções e informações de segurança. Guarde cuidadosamente o manual de instruções.

## **Validade do manual de instruções**

PARI LC SPRINT Tracheo (tipo 023)

## **Contacto**

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (alemão)

## **Copyright**

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Alemanha. Reservados os direitos a alterações técnicas e visuais, assim como a erros de impressão. Imagens semelhantes.

## **Aviso legal**

Este manual de instruções descreve os componentes dos produtos PARI e dos acessórios opcionais. Por isso, as características também são descritas e ilustradas neste manual de instruções que não estão disponíveis no seu produto PARI, por exemplo, porque são específicas do país e/ou opcionais. Ao usar sistemas, produtos e funções, as regulamentações nacionais aplicáveis devem ser observadas.

## **Marcas registadas**

As marcas comerciais registadas da PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation na Alemanha e/ou em outros países:

LC SPRINT®, PARI®

# ÍNDICE

|   |           |
|---|-----------|
| <b>INDICAÇÕES IMPORTANTES.....</b>                            | <b>5</b>  |
| Indicações de uso .....                                       | 5         |
| Indicação .....   | 6         |
| Contraindicação .....   | 6         |
| Marcação.....   | 7         |
| Informações de segurança e advertências .....                 | 8         |
| <b>DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....</b>                              | <b>11</b> |
| Material fornecido .....                                      | 11        |
| Vista geral e designações .....                               | 11        |
| Variantes do produto .....                                    | 12        |
| Combinações do produto .....                                  | 12        |
| Descrição do funcionamento .....                              | 12        |
| Informação sobre os materiais .....                           | 13        |
| Durabilidade .....  | 14        |
| <b>UTILIZAÇÃO.....</b>  | <b>15</b> |
| Preparar a terapia .....                                      | 15        |
| Realizar a terapia .....                                      | 19        |
| Terminar a terapia .....                                      | 23        |
| <b>PREPARATIVOS DE HIGIENE EM AMBIENTE<br/>DOMÉSTICO.....</b> | <b>24</b> |
| Ciclos de preparativos de higiene .....                       | 24        |
| Limites dos preparativos de higiene .....                     | 24        |
| Preparar .....  | 24        |
| Limpeza .....   | 25        |
| Desinfetar .....  | 27        |
| Tratar a mangueira de ligação .....                           | 29        |
| Controlar.....  | 29        |
| Secar .....   | 29        |
| Guardar .....   | 29        |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>PREPARATIVOS DE HIGIENE EM INSTALAÇÕES DE SAÚDE .....</b>         | <b>30</b> |
| Ciclos de preparativos de higiene .....                              | 30        |
| Limites dos preparativos de higiene .....                            | 31        |
| Nebulizador .....  | 31        |
| Mangueira de ligação .....   | 38        |
| Controlo visual e armazenamento.....                                 | 39        |
| <b>SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....</b>                                     | <b>39</b> |
| <b>DADOS TÉCNICOS .....</b>  | <b>40</b> |
| Dados gerais do nebulizador.....                                     | 40        |
| Características do aerossol de acordo com a norma<br>ISO 27427 ..... | 40        |
| <b>DIVERSOS .....</b>  | <b>42</b> |

# 1 INDICAÇÕES IMPORTANTES

## 1.1 Indicações de uso

Os nebulizadores “PARI LC SPRINT Tracheo com adaptador” e “PARI LC SPRINT Tracheo com máscara” geram aerossol<sup>1</sup> para inalação, para a terapia das vias respiratórias inferiores. O nebulizador, juntamente com um compressor PARI ou o PARI CENTRAL e acessórios PARI, constitui um sistema de inalação.

O nebulizador só pode ser usado após uma instrução pormenorizada por parte de um especialista. A instrução tem de ser efetuada diretamente por profissionais de saúde ou por pessoas que tenham recebido formação por profissionais de saúde.

O nebulizador é adequado para a terapia de pacientes de todos os grupos etários que respiram através de um traqueostoma ou de uma cânula de traqueostomia de 15 mm. Apenas podem ser utilizadas soluções e suspensões autorizadas para a terapia de nebulizador.

O nebulizador só pode ser ligado a um compressor PARI ou a um sistema de fornecimento de gás central. O PARI CENTRAL destina-se a ser ligado a um sistema de fornecimento de gás central.

Este produto PARI pode ser usado em ambientes domésticos e em instalações profissionais de saúde. Em ambientes domésticos, este produto PARI só pode ser usado por um único paciente (sem mudança de paciente). Em ambientes profissionais, a mudança de paciente é possível se as medidas de preparativos de higiene adequadas forem respeitadas.

Este produto só pode ser utilizado por pessoas que compreendam o conteúdo do manual de instruções e sejam capazes de utilizar o produto com segurança.

---

1) Aerossol: Pequenas partículas em suspensão em gases ou no ar com uma composição sólida, líquida ou mista (“névoa” fina).

Durante a utilização, os seguintes grupos de pessoas têm de ser supervisionados por uma pessoa responsável pela sua segurança:

- Bebés, crianças pequenas e crianças
- Pessoas com capacidades limitadas (p. ex., físicas, mentais, sensoriais)

Se o próprio paciente não for capaz de utilizar este produto em segurança, a terapia tem de ser realizada pela pessoa responsável.

Este produto PARI destina-se apenas a pacientes que respirem sozinhos e estejam conscientes.

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 a duração da utilização são definidas pelo profissional de saúde de acordo com as necessidades individuais.

## **1.2 Indicação**







Doenças das vias respiratórias inferiores.

## **1.3 Contraindicação**

A PARI GmbH não conhece quaisquer contraindicações.

## 1.4 Marcação

No produto ou na embalagem encontram-se os seguintes símbolos:

|   |   |
|---|---|
|    | Dispositivo médico  |
|    | Identificação única do dispositivo  |
|    | Fabricante  |
|    | Data de fabrico   |
|    | Este produto cumpre os requisitos do Regulamento UE relativo a dispositivos médicos 2017/745. |
|    | Respeitar o manual de instruções  |
|    | Número de artigo  |
|    | Número do lote de produção, lote  |
|    | Mangueira de ligação  |
|    | Nebulizador PARI LC SPRINT Tracheo  |
|    | Adaptador de mangueira  |
|    | Adaptador traqueal LC   |
|  | Ligação da máscara PARI Tracheo   |
|  | Máscara de traqueostomia PARI   |

## 1.5 Informações de segurança e advertências

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.

Os manuais de instruções do compressor e dos acessórios utilizados, bem como as informações de utilização da solução para inalação utilizada, têm de ser observados.

### 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 perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em danos materiais.



## Generalidades

Se para a nebulização forem utilizadas soluções ou suspensões não permitidas, as características do 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.

Produtos oleosos e gordurosos de tratamento para a pele podem danificar os componentes de plástico macios. Esses produtos de tratamento para a pele devem ser evitados durante a utilização.

**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<sup>2</sup>.**

## Terapia em bebés, crianças e pessoas que necessitam de assistência

### PERIGO

#### **Perigo de morte devido a estrangulamento**

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 lesões devido a estrangulamento com o cabo de alimentação ou com a mangueira de ligação. Este grupo de pessoas inclui, p. ex., bebés, crianças e pessoas com capacidades limitadas.

- No caso destas pessoas, certifique-se que a utilização é supervisionada ou realizada por uma pessoa responsável pela segurança.

2) Profissionais de saúde: Médicos, farmacêuticos e fisioterapeutas.

## **Perigo devido a peças pequenas que podem ser engolidas**

O produto contém peças pequenas. As peças pequenas podem bloquear as vias respiratórias e levar a um risco de asfixia. Guarde todos os componentes do produto sempre fora do alcance de bebês e crianças pequenas.

## **Higiene**

Respeite as seguintes indicações de higiene:

- Utilize apenas componentes do produto limpos e secos. As contaminações e a humidade residual originam a proliferação de germes, existindo um maior perigo de infeção.
- Lave bem as mãos antes de cada utilização e preparativo de higiene.
- É impreterível efetuar os preparativos de higiene antes da primeira utilização.
- Para os preparativos de higiene em casa, utilize sempre água potável.
- Assegure-se de que todos os componentes ficam bem secos após cada etapa de preparação.
- Não guarde os componentes do produto em ambiente húmido ou juntamente com objetos húmidos.

## **Notificação de ocorrências graves**

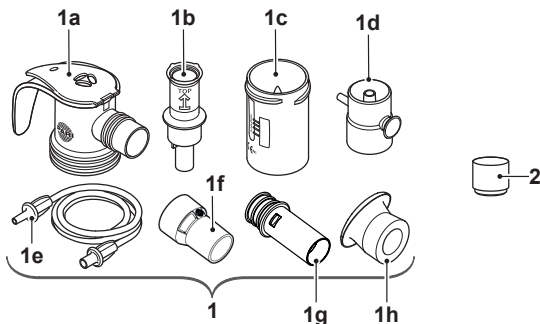
As ocorrências graves devem ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes.

## 2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

### 2.1 Material fornecido

Pode consultar o material fornecido na embalagem.

### 2.2 Vista geral e designações



|      |                                 |
|------|---------------------------------|
| (1)  | Nebulizador                     |
| (1a) | Parte superior do nebulizador   |
| (1b) | Adaptador para o bico           |
| (1c) | Parte inferior do nebulizador   |
| (1d) | Dispositivo interruptor         |
| (1e) | Mangueira de ligação            |
| (1f) | Adaptador traqueal LC           |
| (1g) | Ligação da máscara PARI Tracheo |
| (1h) | Máscara de traqueostomia PARI   |
| (2)  | Filtro de ar para o compressor  |

## 2.3 Variantes do produto

O nebulizador PARI LC SPRINT Tracheo está disponível para diferentes necessidades:

- PARI LC SPRINT Tracheo com adaptador: Para pacientes com cânula de traqueostomia com adaptador de 15 mm.
- PARI LC SPRINT Tracheo com máscara: Para pacientes sem cânula de traqueostomia com adaptador de 15 mm.

## 2.4 Combinações do produto

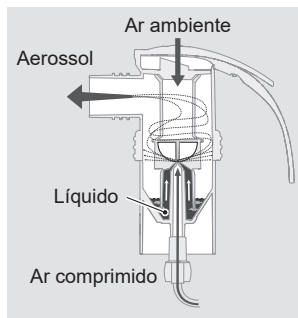
O nebulizador PARI pode ser ligado a todos os compressores PARI ou a um PARI CENTRAL com um sistema de fornecimento de gás central.

O nebulizador pode ser utilizado com diversos acessórios PARI.

## 2.5 Descrição do funcionamento

O nebulizador PARI faz parte de um sistema de inalação PARI.

Em caso de alimentação de ar comprimido, o nebulizador gera aerossol a partir do líquido colocado, p. ex., do medicamento. Este aerossol é inalado para os pulmões através do adaptador traqueal ou através de uma máscara de traqueostomia.



O tamanho das gotículas de aerossol é determinado pelos adaptadores para o bico. Quanto menores forem as gotículas, mais estas penetram nas áreas profundas e pequenas dos pulmões:

- O adaptador para o bico laranja gera pequenas gotículas para a terapia das vias respiratórias inferiores em pacientes de todos os grupos etários.

O dispositivo interruptor LC permite interromper a produção de aerossol durante a expiração e, assim, otimizar o aproveitamento do medicamento.

O adaptador traqueal LC permite a ligação do nebulizador “PARI LC SPRINT Tracheo com adaptador” a uma cânula de traqueostomia com adaptador de 15 mm.

A máscara de traqueostomia PARI e a ligação da máscara PARI Tracheo são ligadas ao nebulizador “PARI LC SPRINT Tracheo com máscara” para a terapia de pacientes sem uma cânula de traqueostomia com adaptador de 15 mm.

## 2.6 Informação sobre os materiais

Os diferentes componentes do produto são compostos pelos seguintes materiais:

| Componente do produto           | Material                                |
|---------------------------------|---|
| Parte superior do nebulizador   | Polipropileno, elastómero termoplástico |
| Adaptador para o bico           | Polipropileno                           |
| Parte inferior do nebulizador   | Polipropileno, elastómero termoplástico |
| Dispositivo interruptor LC      | Polipropileno                           |
| Mangueira de ligação            | Policloreto de vinilo                   |
| Extremidade da mangueira        | Elastómero termoplástico                |
| Ligação da máscara PARI Tracheo | Polipropileno                           |

| Componente do produto         | Material      |
|-------------------------------|---------------|
| Máscara de traqueostomia PARI | Silicone      |
| Adaptador traqueal LC         | Polipropileno |
| Adaptador de mangueira        | Poliamida     |

## 2.7 Durabilidade

Os diferentes componentes do produto possuem a seguinte durabilidade esperada:

| Componente do produto  | Durabilidade  |
|--|---|
| Nebulizador, mangueira de ligação, adaptador traqueal LC, máscara de traqueostomia PARI e acessórios | Em ambiente doméstico<br>[ver: Limites dos preparativos de higiene, página 24]    |
| Nebulizador, mangueira de ligação, adaptador traqueal LC, máscara de traqueostomia PARI e acessórios | Em ambiente profissional<br>[ver: Limites dos preparativos de higiene, página 31] |

Se a vida útil prevista for alcançada, substitua o componente do produto em causa. Neste caso, estão disponíveis conjuntos de aquisição suplementar de nebulizadores (nebulizador com mangueira de ligação) ou filtros de substituição PARI para compressores PARI.

## 3 UTILIZAÇÃO

Se o nebulizador for ligado a um sistema de fornecimento de gás central através de um PARI CENTRAL, o manual de instruções do PARI CENTRAL tem de ser respeitado.

### 3.1 Preparar a terapia

**i** *O adaptador traqueal LC e a máscara de traqueostomia PARI são utilizados em vez do bocal.*

### Montar o nebulizador

#### ATENÇÃO

##### **Perigo de falta de ar**

A utilização de uma máscara de traqueostomia PARI antiga sem ranhuras na ligação da máscara PARI Tracheo pode levar à falta de ar durante a terapia.

- Para a máscara de traqueostomia PARI, utilize a versão do ligação da máscara PARI Tracheo descrita neste manual de instruções.

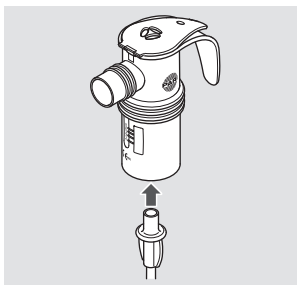
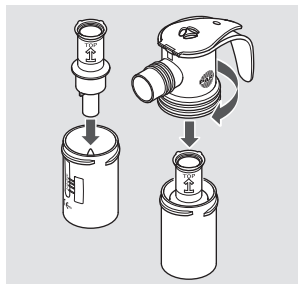
#### CUIDADO

##### **Perigo de afetar a terapia**

Os componentes danificados ou um nebulizador mal montado podem afetar o funcionamento do nebulizador e, conseqüentemente, a terapia.

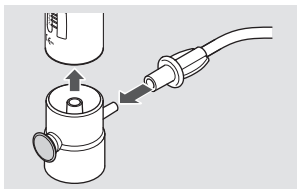
- Verifique todos os componentes do nebulizador e os acessórios antes de cada utilização.
- Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.
- Respeite as instruções de montagem descritas neste manual de instruções.

- Encaixe o adaptador para o bico, ao pressionar ligeiramente o bico na parte inferior do nebulizador. A seta do adaptador para o bico tem de apontar para cima.
- Coloque a parte superior do nebulizador sobre a parte inferior deste e feche-o, rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio.
- Encaixe a mangueira de ligação no nebulizador.



**Alternativamente:**

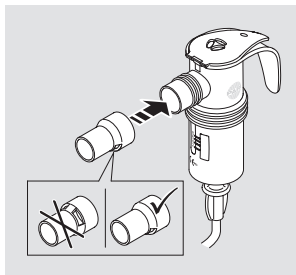
- Encaixe o dispositivo interruptor LC no nebulizador.
- Encaixe a mangueira de ligação na entrada de ar lateral no dispositivo interruptor LC.





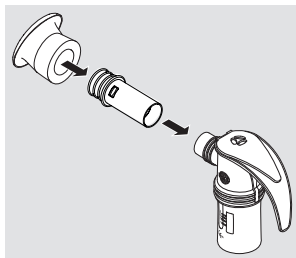
### **PARI LC SPRINT Tracheo com adaptador**

- Encaixe o adaptador traqueal LC no nebulizador.



### **PARI LC SPRINT Tracheo com máscara**

- Ligue a máscara de traqueostomia PARI à ligação da máscara PARI Tracheo.
- Em seguida, encaixe os dois componentes no nebulizador.



## **Encher o nebulizador**

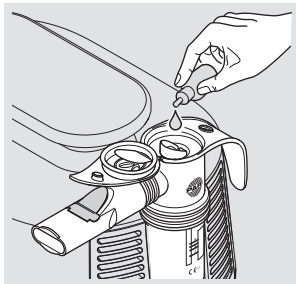
### **NOTA**

#### **A tampa do nebulizador pode partir-se**

A tampa pode partir-se, caso seja rodada na direção errada. O nebulizador não poderá mais ser utilizado 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 a tampa, com o polegar, na parte inferior .

- 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 40]. Se o líquido no nebulizador for insuficiente ou excessivo, a nebulização e, conseqüentemente, também a terapia são afetadas.
- Feche a tampa do nebulizador. Certifique-se de que a tampa está encaixada.



**i** *No caso de utilização de uma ligação da máscara PARI Tracheo sem ranhuras, deixe a tampa do nebulizador LC SPRINT aberta durante a terapia.*

***Para utilizar consecutivamente várias soluções para inalação:***

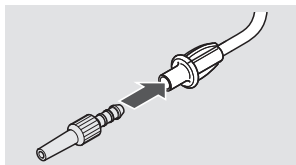
- Enxague o nebulizador entre cada utilização com água potável.
- Elimine a água excedente do nebulizador.
- Encha o nebulizador como descrito com a seguinte solução para inalação.

## 3.2 Realizar a terapia

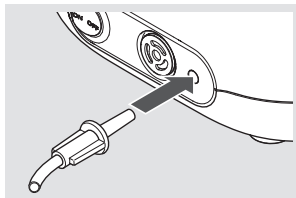
Antes de realizar uma terapia, têm de ser lidas e compreendidas todas as informações de segurança e advertências contidas neste manual de instruções.

**i** Durante a terapia, mantenha o nebulizador sempre na vertical.

- Utilize o adaptador de mangueira para ligar a mangueira de ligação ao compressor.

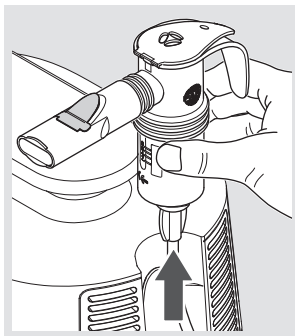


- **⚠ PERIGO! Perigo de morte devido à troca de mangueiras!** Se nas proximidades existirem sistemas de mangueiras de outros aparelhos (p. ex., para infusões), verifique cuidadosamente se a



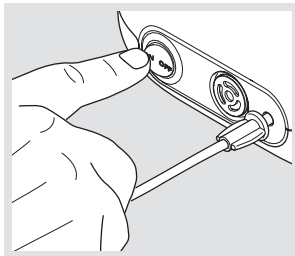
mangueira de ligação ligada ao compressor está ligada na outra extremidade ao nebulizador. Caso contrário, existe o perigo de efetuar ligações incorretas. Encaixe a mangueira de ligação do nebulizador na respetiva ligação do ar do compressor, rodando-a ligeiramente.

- Retire o nebulizador do suporte no compressor e mantenha-o na vertical.
- Certifique-se de que todas as peças estão bem ligadas umas às outras.



- **⚠ PERIGO! Perigo de morte devido a choque elétrico em caso de danos no aparelho!**

Caso haja uma suspeita de danos, desligue imediatamente o compressor e retire a ficha da tomada (p. ex., após uma queda ou em caso de cheiro a plástico queimado). Caso o aparelho esteja danificado, pode ocorrer um contacto com partes condutoras de corrente. Tal pode causar um choque elétrico.



- Ligue o compressor, colocando o interruptor de ligar/desligar na posição "ON".
- Antes de iniciar a terapia, certifique-se de que é gerado aerossol (o nebulizador expela uma névoa fina).

## **Inalar com o nebulizador PARI LC SPRINT Tracheo com adaptador**

- Sente-se descontraidamente e com as costas direitas.
- Ligue o adaptador traqueal LC à cânula de traqueostomia.
- Inspire o mais lenta e profundamente possível e volte a expirar descontraidamente.
- Efetue a inalação até se alterar o ruído no nebulizador.

**i** *Depois de concluída a terapia fica um líquido residual no nebulizador.*

## **Inalar com o nebulizador PARI LC SPRINT Tracheo com máscara**

- Sente-se descontraidamente e com as costas direitas.
- Coloque a máscara de traqueostomia PARI no traqueostoma. Certifique-se de que a máscara abrange de forma estanque o traqueostoma.
- Inspire o mais lenta e profundamente possível e volte a expirar descontraidamente.
- Efetue a inalação até se alterar o ruído no nebulizador.

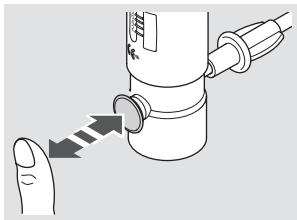
**i** *Depois de concluída a terapia fica um líquido residual no nebulizador.*

## Utilizar o dispositivo interruptor LC

Se o dispositivo interruptor LC estiver montado, o aerossol só é gerado quando o botão de interrupção é pressionado. Proceda da seguinte forma para inalar e para interromper a produção de aerossol durante a expiração:

- Prima o botão de interrupção para gerar aerossol.

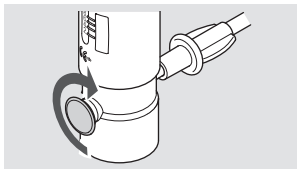
**Informação:** *Caso não seja possível premir o botão, o mesmo está bloqueado e o dispositivo interruptor LC está ajustado para nebulização contínua. Neste caso, desbloqueie o botão de interrupção, rodando-o até ao fim no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.*



- Solte o botão para interromper a produção de aerossol.

Se, mesmo com o dispositivo interruptor LC montado, desejar uma nebulização contínua:

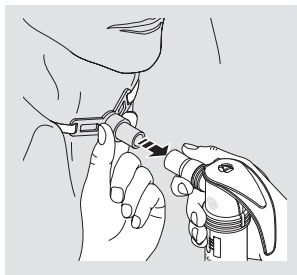
- Rode o botão de interrupção no sentido dos ponteiros do relógio até ao fim.
- ➔ O aerossol é gerado de forma contínua (**nebulização contínua**).



### 3.3 Terminar a terapia

Para terminar a terapia, proceda do seguinte modo:

- **⚠ CUIDADO! Perigo de lesões ligeiras!** Segure a cânula de traqueostomia ao separar o adaptador traqueal. Separe o adaptador traqueal juntamente com o nebulizador da cânula de traqueostomia.



- Desligue o compressor, colocando o interruptor de ligar/desligar na posição "OFF".
  - Volte a encaixar o nebulizador no suporte no compressor.
  - Retire a ficha da tomada.
- i** *O aparelho só está completamente desconectado da rede, quando a ficha é retirada da tomada.*

## 4 PREPARATIVOS DE HIGIENE EM AMBIENTE DOMÉSTICO

Os componentes do produto têm de ser limpos de forma minuciosa imediatamente após cada utilização e desinfetados uma vez por semana.

A mangueira de ligação não pode ser limpa ou desinfetada.

Seque a mangueira de ligação após cada utilização [ver: Tratar a mangueira de ligação, página 29].

A vida útil máxima da mangueira de ligação é de 1 ano.

### 4.1 Ciclos de preparativos de higiene

|   |   |
|---|---|
| Nebulizador, adaptador traqueal LC, máscara de traqueostomia PARI e ligação da máscara PARI Tracheo | <ul style="list-style-type: none"><li>- Limpeza imediatamente após cada utilização</li><li>- Desinfecção uma vez por semana</li></ul> |
|---|---|

### 4.2 Limites dos preparativos de higiene

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| Nebulizador, adaptador traqueal LC, máscara de traqueostomia PARI e ligação da máscara PARI Tracheo, desinfecção | 300 preparações, máx. 1 ano |
|--|-----------------------------|

### 4.3 Preparar

- Retire a mangueira do nebulizador.
- Elimine o líquido residual do nebulizador.
- Desmonte o nebulizador e os acessórios de traqueostomia em todos os seus componentes individuais.



## 4.4 Limpeza

### Pré-limpeza

Todos os componentes devem ser pré-limpos imediatamente após a utilização.

EQUIPAMENTO:

- Água potável com uma temperatura de aprox. 15 °C

EXECUÇÃO:

- Enxague todos os componentes utilizados durante 2 minutos em água potável corrente.

### Limpeza manual

EQUIPAMENTO:

- Água potável com uma temperatura de aprox. 40 °C
- Detergente para a louça comum<sup>3</sup>
- Recipiente com pelo menos 3 l de capacidade

EXECUÇÃO:

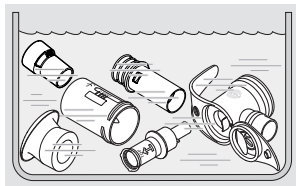
- Adicione aprox. 1 colher de chá de detergente para a louça a 3 l de água potável quente.
- Coloque todos os componentes na água de lavagem.

Tempo de atuação: 5 minutos

- Mexa ocasionalmente os componentes de um lado para o outro.
- Em caso de sujidade visível, utilize uma escova média (p. ex., uma escova de dentes) que seja utilizada apenas para este fim.

ENXAGUAR:

- Enxague muito bem todos os componentes em água potável corrente a aprox. 15 °C durante 3 minutos.



3) Validado com Palmolive®.

#### SECAR:

- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
- Deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.

### **Na máquina de lavar louça**

Os componentes podem ser lavados numa máquina de lavar louça comum, desde que esteja ligada a água da torneira com qualidade de água potável.

Para o manuseamento correto do produto de limpeza utilizado, respeite as respetivas informações de utilização, em particular as informações de segurança nelas contidas.

#### EXECUÇÃO:

**i** *Não limpe os componentes juntamente com louça muito suja.*

- Posicione todos os componentes na prateleira da máquina de lavar a louça, de forma a que não se acumule água.
- Escolha um programa com, pelo menos, 50 °C.

#### SECAR:

Certifique-se de que não existem restos de humidade nos componentes. Se necessário:

- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
- Deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.

## 4.5 Desinfetar

Desinfete todos os componentes após a limpeza. Apenas componentes limpos podem ser desinfetados eficazmente. A seguir são descritos os processos de desinfecção validados.

### Em água fervente

EQUIPAMENTO:

- Tacho limpo
- Água potável

EXECUÇÃO:



#### **CUIDADO**

#### **Risco de infeção devido a humidade**

A humidade favorece a proliferação de germes.

- Retire todos os componentes do tacho logo após o processo de desinfecção e deixe-os secar.
- **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. Coloque todos os componentes em água a ferver em ebulição durante pelo menos 5 minutos.

SECAR:

- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
- Deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.

## **Com um aparelho de desinfecção térmica comum para biberões (não utilizar micro-ondas)**

### **EQUIPAMENTO:**

- Aparelho de desinfecção térmica com um tempo de funcionamento de, pelo menos, 6 minutos

### **EXECUÇÃO:**



#### **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.



#### **CUIDADO**

##### **Risco de infecção devido a humidade**

A humidade favorece a proliferação de germes.

- Retire todos os componentes do aparelho de desinfecção logo após o processo de desinfecção e deixe-os secar.

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.

## SECAR:

- Depois de terminar o processo de desinfecção, deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente. Ou coloque todos os componentes no aparelho de desinfecção térmica comum por, no máximo, 24 horas, até que sejam usados novamente.

### **4.6 Tratar a mangueira de ligação**

Seque a mangueira de ligação após cada inalação:

- Ligue a mangueira de ligação ao compressor.
- Ligue o compressor.
- Deixe o compressor trabalhar até que a humidade da mangueira seja eliminada.

### **4.7 Controlar**

Verifique todos os componentes do produto após cada limpeza e desinfecção. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

### **4.8 Secar**

Depois de cada limpeza e desinfecção, deposite todos os componentes do produto sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.

### **4.9 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 todos os componentes num local seco e sem poeira.

## 5 PREPARATIVOS DE HIGIENE EM INSTALAÇÕES DE SAÚDE

Seque a mangueira de ligação após cada utilização [ver: Mangueira de ligação, página 38].

### 5.1 Ciclos de preparativos de higiene

#### Sem mudança de paciente

|   |   |
|---|---|
| Nebulizador sem mangueira de ligação e acessórios, adaptador traqueal LC, máscara de traqueostomia PARI e ligação da máscara PARI Tracheo | <ul style="list-style-type: none"><li>- Limpeza imediatamente após cada utilização</li><li>- Desinfecção uma vez por semana</li></ul> |
|---|---|

#### Antes de uma mudança de paciente

|   |   |
|---|---|
| Nebulizador sem mangueira de ligação e acessórios, adaptador traqueal LC, máscara de traqueostomia PARI e ligação da máscara PARI Tracheo | <ul style="list-style-type: none"><li>- Limpeza</li><li>- Desinfecção</li><li>- Esterilização</li></ul> |
| Mangueira de ligação  | Limpeza mecânica com desinfecção  |

## 5.2 Limites dos preparativos de higiene

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| Desinfecção do nebulizador, dos acessórios, do adaptador traqueal LC, da máscara de traqueostomia PARI e da ligação da máscara PARI Tracheo   | 300 preparações, máx. 1 ano |
| Esterilização do nebulizador, dos acessórios, do adaptador traqueal LC, da máscara de traqueostomia PARI e da ligação da máscara PARI Tracheo | 100 preparações, máx. 1 ano |
| Mangueira de ligação  | 50 preparações, máx. 1 ano  |

## 5.3 Nebulizador

### Componentes a ser preparados



#### **CUIDADO**

#### **Risco de infeção devido a contaminação cruzada em caso de mudança de paciente**

Se um produto for usado para pacientes diferentes, existe o risco de os germes serem transmitidos de um paciente para o outro.

- Limpe, desinfete e esterilize todos os componentes antes de cada mudança de paciente.
- Substitua a mangueira de ligação ou efetue uma limpeza mecânica e desinfecção da mangueira de ligação [ver: Mangueira de ligação, página 38].

Todos os componentes de um nebulizador PARI e dos acessórios PARI utilizados podem ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com os procedimentos descritos abaixo.

A mangueira de ligação tem de ser tratada separadamente.

## Preparar

Desarme o produto pelos seus componentes.

## Pré-limpeza

Todos os componentes devem ser pré-limpos imediatamente após a utilização.

EQUIPAMENTO:

- Água potável com uma temperatura de aprox. 15 °C

EXECUÇÃO:

- Enxague todos os componentes utilizados durante 2 minutos em água potável corrente.

## Limpeza e desinfecção

As informações de utilização do produto químico utilizado têm de ser respeitadas.

### *Limpeza manual*

EQUIPAMENTO

Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:

- Produto de limpeza com ph neutro:  
Bode Bomix® plus (concentração: 0,1%)
- Tempo de atuação: 10 minutos

EXECUÇÃO:



### **CUIDADO**

#### **Risco de infeção devido à proliferação de germes**

Uma desinfecção insuficiente promove a proliferação de germes, aumentando, assim, o risco de infeção.

- Respeite a proporção da mistura e o tempo de atuação indicados.
- Certifique-se de que todos os componentes se encontram completamente cobertos pela solução durante a totalidade do tempo de atuação. Não deve haver quaisquer espaços vazios, nem bolhas de ar.



- Limpe todos os componentes com uma solução preparada de acordo com as especificações do fabricante.  
Em caso de sujidade visível, utilize uma escova média (p. ex., uma escova de dentes) que seja utilizada apenas para este fim.

**i** *Se o tempo de atuação for consideravelmente ultrapassado, as peças em plástico podem absorver o cheiro do produto utilizado.*

#### ENXAGUAR:

- Enxague muito bem todos os componentes individuais em água corrente a aprox. 15 °C durante 3 minutos.

#### SECAR:

- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
- Deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.

## **Limpeza com desinfecção**

Para o manuseamento correto do químico, respeite as informações de utilização do produto desinfetante.

|  |  |
|--|--|
| <b>Limpeza mecânica com desinfecção:</b> | <p><b>EQUIPAMENTO:</b></p> <p>Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Produto de limpeza alcalino:<br/>Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentração: 0,5%)</li><li>- Água desionizada</li><li>- Aparelho de limpeza e desinfecção segundo a norma DIN EN ISO 15883-1 e 15883-2.</li></ul> <p><b>Informação:</b> <i>Se outro produto de limpeza alcalino for usado, a utilização de um neutralizador adicional pode ser necessária. Siga as recomendações do fabricante do produto químico.</i></p> <p><b>EXECUÇÃO:</b></p> <p>Programa (mín. A0 = 3000) de limpeza e desinfecção segundo as indicações do fabricante.</p> <p><b>SECAR:</b></p> <p>Certifique-se de que não existem restos de humidade nos componentes.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Elimine a água de todos os componentes.</li><li>• Deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.</li></ul> |
|--|--|

## **Desinfetar quimicamente**

Para o manuseamento correto do químico, respeite as informações de utilização do produto desinfetante.

### **EQUIPAMENTO:**

Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:

- Produto desinfetante com aldeídos: Bode Korsolex® basic (concentração: 4%)  
Base da substância ativa: Separador de aldeído, aldeído
- Tempo de atuação: 30 minutos

### **EXECUÇÃO:**

#### **CUIDADO**

#### **Risco de infeção devido à proliferação de germes**

Uma desinfecção insuficiente promove a proliferação de germes, aumentando, assim, o risco de infeção.

- Respeite a proporção da mistura e o tempo de atuação indicados.
  - Certifique-se de que todos os componentes se encontram completamente cobertos pela solução durante a totalidade do tempo de atuação. Não deve haver quaisquer espaços vazios, nem bolhas de ar.
  - Desinfete todos os componentes com uma solução preparada de acordo com as especificações do fabricante.
- i** *Se o tempo de atuação for consideravelmente ultrapassado, as peças em plástico podem absorver o cheiro do produto utilizado.*

ENXAGUAR:

 **CUIDADO**

**Perigo de reações alérgicas e irritação das mucosas devido a produtos desinfetantes**

Os produtos desinfetantes podem causar reações alérgicas ou irritações das mucosas se entrarem em contacto com a pele.

- Enxague bem o produto, para que nenhuns resíduos do produto desinfetante permaneçam no produto PARI.
- Enxague muito bem todos os componentes em água corrente a aprox. 15 °C durante 3 minutos.
- Elimine a solução utilizada. A solução diluída pode ser eliminada através da canalização.

SECAR:

- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
- Deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.

## Esterilizar

### CUIDADO

#### Risco de infecção devido a germes residuais

Caso se encontrem impurezas nos componentes individuais, poderão permanecer germes suscetíveis de se multiplicarem apesar da esterilização. Isso causa um risco de infecção.

- Limpe, desinfete e seque por completo todos os componentes antes de uma esterilização.
- Utilize para a limpeza e desinfecção apenas métodos validados.

#### EQUIPAMENTO:

Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:

- Esterilizador a vapor com pré-vácuo fracionado segundo a norma DIN EN 285 ou DIN EN 13060
- Sistema de barreira estéril seg. DIN EN 11607-1
- Temperatura: 132 °C/134 °C
- Tempo de duração: mínimo 3 minutos

#### EXECUÇÃO:

- Embale todos os componentes num sistema de barreira estéril de acordo com a norma DIN EN 11607-1 (p. ex., embalagem de película e papel).
- Efetue a esterilização no esterilizador a vapor de acordo com as especificações do fabricante.

Temperatura de esterilização e tempo de duração:

132 °C/134 °C, no mín. 3 min

#### SECAR:

Certifique-se de que não existem restos de humidade nos componentes. Se necessário:

- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
- Deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.

## **5.4 Mangueira de ligação**

### **Limpar e desinfetar mecanicamente**

#### **EQUIPAMENTO:**

Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:

- Produto de limpeza alcalino: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutralizador: Dr. Weigert neodisher Z
- Aparelho de limpeza e desinfecção: Aparelho de limpeza e desinfecção G7836 CD (Miele) (segundo DIN EN ISO 15883)
- Cestos especiais para máquina de lavar instrumentos Miele
- Fonte de ar comprimido para secagem

#### **EXECUÇÃO**

Programa Vario TD ou programa válido comparável

#### **SECAR**

Seque a mangueira de ligação conforme descrito na respetiva secção.

#### **Secar**

- Ligue a mangueira de ligação a uma fonte de ar comprimido (compressor ou alimentação de gás central).
- Ligue a fonte de ar comprimido.
- Deixe a fonte de ar comprimido ligada até que a humidade da mangueira seja eliminada.

## 5.5 Controlo visual e armazenamento

Verifique 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

## 6 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Entre em contacto com o fabricante ou fornecedor:

- Em caso de problemas que não estejam listados neste capítulo.
- Se o procedimento proposto não eliminar o problema.

| Problema                         | Possível causa                                       | Solução   |
|----------------------------------|--|---|
| Não sai aerossol do nebulizador. | O injetor do nebulizador está entupido.              | Limpe o nebulizador.  |
|                                  | A mangueira de ligação não está corretamente ligada. | Verifique se todas as extremidades da mangueira estão bem ligadas ao compressor e ao nebulizador. |
|                                  | A mangueira de ligação não está estanque.            | Substitua a mangueira de ligação.   |

## 7 DADOS TÉCNICOS

### 7.1 Dados gerais do nebulizador

|                             |                      |
|-----------------------------|----------------------|
| Tamanho <sup>4</sup>        | 10 cm × 10 cm × 4 cm |
| Peso <sup>4</sup>           | 31 g a 33 g          |
| Gases de operação           | Ar, oxigênio         |
| 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                 |

### 7.2 Características do aerossol de acordo com a norma ISO 27427

As características do aerossol indicadas neste manual de instruções foram apuradas de acordo com a norma ISO 27427 com um volume de enchimento de 2,5 ml de salbutamol. Se forem utilizadas outras soluções ou suspensões para a nebulização, as características do aerossol podem divergir das indicadas (especialmente, caso estas apresentem uma viscosidade mais elevada).

As características que se seguem são baseadas em verificações de acordo com a norma, que têm por base o padrão respiratório dos adultos. Por isso, estas características divergem provavelmente das características que foram apuradas para populações de crianças ou crianças pequenas.

---

4) Sem bocal; vazio.



| <b>Adaptador para o bico (laranja)</b>                    | <b>Fluxo mínimo do compressor (3 l/min – 0,6 bar)</b> | <b>Fluxo nominal do compressor (5 l/min – 1,6 bar)<sup>5</sup></b> | <b>Fluxo máximo do compressor (6 l/min – 1,9 bar)</b> |
|---|---|--|---|
| MMAD [ $\mu\text{m}$ ] <sup>6</sup>                       | 4,1   | 3,4  | 3,1   |
| GSD <sup>7</sup>  | 2,20  | 2,08   | 2,10  |
| Fração respirável (inalável) [% < 5 $\mu\text{m}$ ]       | 58,4  | 69,4   | 73,3  |
| Teor de aerossol [% < 2 $\mu\text{m}$ ]                   | 18,2  | 25,0   | 27,5  |
| Teor de aerossol [% > 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ] | 40,2  | 44,4   | 45,8  |
| Teor de aerossol [% > 5 $\mu\text{m}$ ]                   | 41,6  | 30,6   | 26,7  |
| Aerosol Output [ml]                                       | 0,36  | 0,53   | 0,37  |
| Aerosol Outputrate [ml/min]                               | 0,04  | 0,13   | 0,15  |
| Volume residual [ml] (determinado por gravimetria)        | 1,53  | 1,41   | 1,60  |
| Outputrate em relação ao volume de enchimento [%/ min]    | 2,03  | 6,51   | 7,62  |

5) Funcionamento com o compressor PARI BOY (tipo 130).

6) MMAD = Diâmetro Aerodinâmico de Massa Médio

7) GSD = Desvio padrão geométrico

## **8 DIVERSOS**

Todos os componentes do produto podem ser eliminados junto com o lixo doméstico. A legislação aplicável em vigor no país de utilização deve ser respeitada.



©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 023D2106-A pt 2022-12-02



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com