



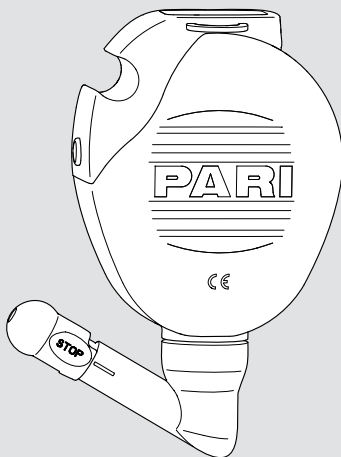
Gebrauchsanweisung

PARI MONTESOL Nasendusche

Model: PARI MONTESOL (Type 177)

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

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.



de

Identifikation, Gültigkeit, Version

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die PARI MONTESOL Nasendusche (Type 177) in folgenden Ländern:

AT, BE, CH, DE

Version dieser Gebrauchsanweisung: Version A – 2020-04,

Freigegebene Version vom: 2020-04-21

Stand der Information: 2020-04

Die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung kann als PDF-Datei im Internet heruntergeladen werden:

www.pari.com (auf der jeweiligen Produktseite)

Verfügbare Formate für Sehbehinderte

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

Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745.

Markenzeichen

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

PARI®

Copyright

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

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

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

Hersteller

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Kontakt

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

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (international)
+49 (0)8151-279 279 (deutschsprachig)
E-Mail: info@pari.de

INHALTSVERZEICHNIS

WICHTIGE HINWEISE	6
Zweckbestimmung	6
Indikationen	7
Gegenanzeigen	7
Sicherheitshinweise.....	7
PRODUKTBESCHREIBUNG	10
Lieferumfang	10
Funktionsbeschreibung	10
Materialinformation	11
Lebensdauer	11
ANWENDUNG	12
Spülung der Nase vorbereiten.....	12
Nase spülen	14
WIEDERAUFBEREITUNG	17
Vorbereiten	17
Reinigen	17
Desinfizieren.....	18
Kontrollieren	20
Aufbewahren	20
SONSTIGES	21
Entsorgen	21
Kennzeichnung.....	21

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Zweckbestimmung

Die PARI MONTESOL Nasendusche ist ein Medizinprodukt zur Spülung der Nasenhaupthöhle. Durch die Anwendung einer Nasendusche mit einer Nasenspülung wird die Nasenschleimhaut befeuchtet und die Nasenhöhle gereinigt.

Die PARI MONTESOL Nasendusche kann verwendet werden:

- von Kindern ab 4 Jahren nach Rücksprache mit medizinischem Fachpersonal¹
- von Kindern ab 7 Jahren und Erwachsenen

Nur für die Verwendung als Nasenspülung zugelassene Spülflüssigkeiten dürfen verwendet werden.

Dieses PARI Produkt darf nur in häuslichen Umgebungen und nur von einem einzigen Patienten verwendet werden (kein Patientenwechsel).

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

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

Wenn der Patient selbst nicht in der Lage ist, das 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 Nasenspülung dauert ca. 5 Minuten.

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

1) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

1.2 Indikationen

Die PARI MONTESOL Nasendusche kann in folgenden Fällen für eine Spülung der Nase verwendet werden:

- Akute und chronische Nasennebenhöhlenentzündung (Rhin sinusitis)
- Allergische Rhinitis (Pollenallergie)
- Trockene oder verstopfte Nase sowie bei Verkrustungen
- Aufenthalt in trockener oder verschmutzter Luft und bei Staubbelastung
- Zur Vorbeugung und unterstützenden Behandlung von Erkältungskrankheiten
- Nach operativen Eingriffen in der Nasenhöhle, den Nasennebenhöhlen oder der Nasenscheidewand (nur nach Rücksprache mit medizinischem Fachpersonal¹)

1.3 Gegenanzeigen

Die PARI MONTESOL Nasendusche darf nicht angewendet werden:

- bei Verletzungen des Nasendachs, der Nasennebenhöhlenwände und der Schädelbasis, wenn dadurch eine direkte Verbindung zu den Flüssigkeitsräumen des Gehirns entstanden ist
- bei häufigem und starkem Nasenbluten

Wenn Sie unsicher sind, ob Sie die PARI MONTESOL Nasendusche verwenden dürfen, befragen Sie vor einer Anwendung Ihren Arzt.

1.4 Sicherheitshinweise

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

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

Die Gebrauchsanweisung der verwendeten Spülflüssigkeit muss ebenfalls beachtet werden.

Sollte sich durch die Therapie keine Verbesserung oder sogar eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes einstellen, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal¹.

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 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.

Therapie von Kindern und hilfsbedürftigen Personen

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

ten. Bei diesen Personen muss eine für die Sicherheit verantwortliche Person die Anwendung beaufsichtigen oder durchführen.

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Schwerwiegende Vorkommnisse, die in Verbindung mit diesem PARI Produkt auftreten, müssen unverzüglich dem Hersteller bzw. Händler und der zuständigen Behörde gemeldet werden. Vorkommnisse sind schwerwiegend, wenn sie direkt oder indirekt zum Tod oder einer unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person geführt haben oder führen könnten.

Kennzeichnung und Klassifizierung der Warnhinweise

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

GEFAHR

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

WARNUNG

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

VORSICHT

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

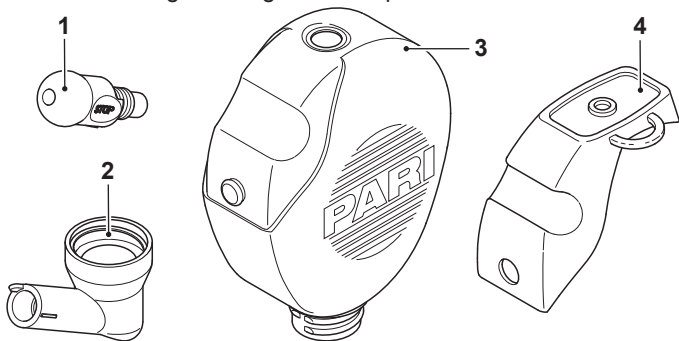
HINWEIS

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

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Im Lieferumfang sind folgende Komponenten enthalten:



(1)	Nasenolive
(2)	Winkelstück
(3)	Tank (250 ml Füllvolumen)
(4)	Ventil

2.2 Funktionsbeschreibung

Die PARI MONTESOL Nasendusche wird zur Reinigung und Befeuchtung der Nasenschleimhaut verwendet.

Durch die Spülung der Nase werden Keime, Staub und Schmutz aus der Nase abtransportiert und die natürliche Reinigungsfunktion der Nase unterstützt.

2.3 Materialinformation

Die einzelnen Produktbestandteile bestehen aus folgenden Materialien:

Produktbestandteil	Material
Tank	Polypropylen
Winkelstück	Polypropylen
Ventil	Thermoplastisches Elastomer
Nasenolive	Thermoplastisches Elastomer

2.4 Lebensdauer

Das Produkt hat eine zu erwartende Lebensdauer von 300 Desinfektionen (max. 1,5 Jahre). Danach ist das Produkt durch ein neues zu ersetzen.

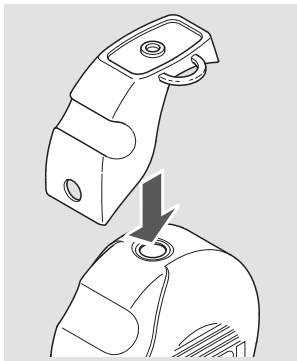
3 ANWENDUNG

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

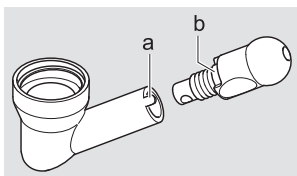
3.1 Spülung der Nase vorbereiten

Nasendusche zusammenbauen

- Befestigen Sie das Ventil am Tank.



- Stecken Sie die Nasenolive auf das Winkelstück.
Achten Sie darauf, dass der kleine Zapfen (a) des Winkelstücks in die Aussparung (b) der Nasenolive einrastet.



Nasendusche befüllen

Nachfolgend wird beschrieben, wie die Nasendusche bei Verwendung der PARI MONTESOL Nasenspülung befüllt wird. Wenn Sie eine andere Spülflüssigkeit verwenden, befüllen Sie die Nasendusche entsprechend den Angaben in der dazugehörigen Gebrauchsanweisung.

VORSICHT

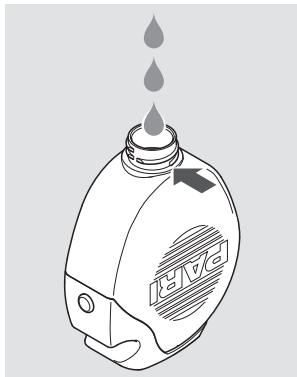
Infektionsgefahr durch verkeimtes Wasser

Wird verkeimtes Wasser zur Herstellung der Spülflüssigkeit verwendet, können bei der Spülung der Nase Infektionen entstehen.

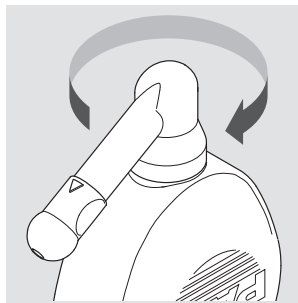
- Verwenden Sie nur frisches und ggf. abgekochtes Trinkwasser zur Herstellung der Spülflüssigkeit.
- Stellen Sie die Nasendusche auf das Ventil.
- Füllen Sie die Spülflüssigkeit in die Nasendusche. Entnehmen Sie die Dosierung der Gebrauchsanweisung der verwendeten Nasenspülung.
- Füllen Sie die Nasendusche bis zum unteren Rand des Schraubgewindes mit **lauwarmem** Trinkwasser auf.

VORSICHT! Gefahr der Schädigung der Nasenschleimhaut durch zu hohe oder zu niedrige Wassertemperatur.

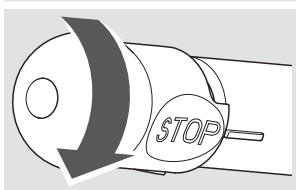
Flüssigkeiten mit einer Temperatur über 41 °C, aber auch häufiges Spülen mit zu kalten Flüssigkeiten können die Nasenschleimhaut schädigen. Verwenden Sie deshalb zur Herstellung der Spülflüssigkeit nur lauwarmes Wasser. Lassen Sie ggf. die Spülflüssigkeit etwas abkühlen bzw. auf Zimmertemperatur erwärmen, bevor Sie die Spülung durchführen.



- Schrauben Sie das Winkelstück fest auf den Tank.



- Drehen Sie die Nasenolive in die STOP-Position, damit noch keine Flüssigkeit auslaufen kann (der Strich am Winkelstück zeigt auf „STOP“).
- Schwenken Sie die Nasendusche leicht hin und her, damit sich die Nasenspülung mit dem Trinkwasser vermischt.



3.2 Nase spülen

VORSICHT

Aspirationsgefahr (Einatmen der Spülflüssigkeit)

Die motorischen Fertigkeiten können je nach Patient sehr unterschiedlich sein. Bei ungenügender Koordination kann Spülflüssigkeit in die Luftröhre gelangen (Verschlucken).

- Wenn dies regelmäßig passiert: spülen Sie die Nase erst wieder, wenn die erforderliche Koordination möglich ist.

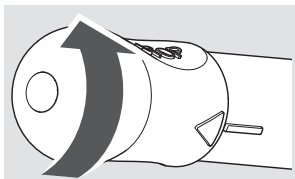
- Spülung des **linken Nasenlochs**:

Nehmen Sie die Nasendusche in die **linke Hand**.

Spülung des **rechten Nasenlochs**:

Nehmen Sie die Nasendusche in die **rechte Hand**.

- Legen Sie den Zeigefinger locker auf das Ventil.
- Drehen Sie mit der freien Hand die Nasenolive in die Spül-Position (der Strich am Winkelstück zeigt auf das Dreieck).



- Beugen Sie den Kopf leicht über das Waschbecken und öffnen Sie den Mund weit.
- Atmen Sie ruhig durch den Mund ein und aus.
- Setzen Sie die Nasenolive an das Nasenloch so an, dass dieses dicht verschlossen ist.
- Neigen Sie den Kopf leicht zur Seite (in Richtung des aktuell nicht behandelten Nasenlochs).



- Drücken Sie mit dem Zeigefinger leicht auf das Ventil der Nasendusche.
Die Spülung der Nase beginnt. Die Spülflüssigkeit fließt zum einen Nasenloch hinein, durch die Nasenhöhle hindurch und zum anderen Nasenloch wieder hinaus.

- Unterbrechen Sie ggf. die Spülung, indem Sie den Zeigefinger vom Ventil nehmen.
- i** *Es bleibt nach der Spülung Restflüssigkeit in der Nasenduschsche.*
- i** *Geringe Mengen der Spülflüssigkeit können in den Rachen fließen. Halten Sie den Kopf während der Spülung leicht nach vorne gebeugt und schräg, damit diese kleine Menge von selbst aus dem Mund herauslaufen kann. Gelangen größere Mengen in den Rachen, öffnen Sie den Mund so weit wie möglich. Bei einer einseitig verstopften Nase beginnen Sie den Spülvorgang mit dem verstopften Nasenloch.*

4 WIEDERAUFBEREITUNG

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

4.1 Vorbereiten

Zerlegen Sie die Nasendusche in ihre Einzelteile:

- Schrauben Sie das Winkelstück vom Tank.
- Ziehen Sie die Nasenolive vom Winkelstück ab.
- Entfernen Sie das Ventil vom Tank.

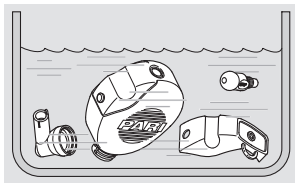
4.2 Reinigen

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von 40 °C bis max. 50 °C
- Handelsübliches Spülmittel²
- Behältnis mit mind. 3 l Fassungsvermögen

DURCHFÜHRUNG:

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



SPÜLEN:

- Spülen Sie alle Einzelteile gründlich unter fließendem Trinkwasser ab.
Wassertemperatur: ca. 15 °C, Dauer: 2 Minuten

2) 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.

4.3 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.
- Legen Sie alle **Einzelteile** mind. 5 Minuten in sprudelnd kochendes Wasser. **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.

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:

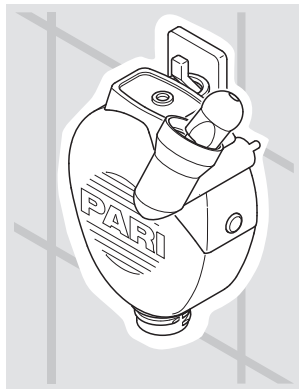
- Legen Sie nach Abschluss des Desinfektionsvorgangs alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

4.4 Kontrollieren

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

4.5 Aufbewahren

- Befestigen Sie das Ventil am Tank.
- Stecken Sie das Winkelstück in die Aussparung am Ventil.
- Legen Sie die Nasenolive in die Öffnung des Winkelstücks.
- Hängen Sie die Nasendusche an der Schlaufe des Ventils auf.
- Wird die Nasendusche nicht täglich verwendet, bewahren Sie sie an einem trockenen und staubfreien Ort auf.











5 SONSTIGES

5.1 Entsorgen

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

5.2 Kennzeichnung

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

	Medizinprodukt
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745.
	Verwendung für einen einzelnen Patienten – mehrfach anwendbar



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





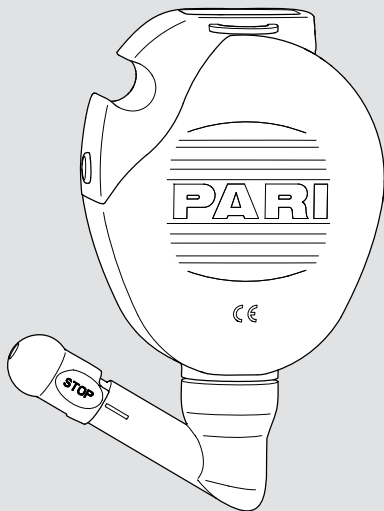
Instructions for use

PARI MONTESOL nasal douche

Model: PARI MONTESOL (Type 177)

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

Keep the instructions in a safe place.



en

Identification, validity, version

These instructions for use are valid for the PARI MONTESOL nasal douche (Type 177) in the following countries:

GB and countries outside the EU

Version of these instructions for use: Version A – 2020-04,

Approved version dated 2020-04-21

Information as of: 2020-03

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

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

Formats available for visually impaired patients

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

Conformity

The product conforms to the EU regulation 2017/745 on medical devices.

Trade marks

The following trade marks are registered trade marks of PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Germany and/or other countries:

PARI®

Copyright

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

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

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

Legal manufacturer

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

Contact

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

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

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

E-Mail: info@pari.de

TABLE OF CONTENTS

IMPORTANT INFORMATION	6
Intended purpose	6
Indications	7
Contraindications	7
Safety instructions	7
PRODUCT DESCRIPTION	10
Components	10
Description of function	10
Material information	11
Operating life	11
APPLICATION	12
Preparing to rinse the nose	12
Rinsing the nose	14
REPROCESSING	17
Preparation	17
Cleaning	17
Disinfecting	18
Inspecting	20
Storage	20
MISCELLANEOUS	21
Disposal	21
Labelling	21

1 IMPORTANT INFORMATION

1.1 Intended purpose

The PARI MONTESOL nasal douche is a medical device designed for flushing the main nasal cavity. Using a nasal douche with a nasal rinse moistens the mucous membranes of the nose and cleans the nasal cavity.

The PARI MONTESOL nasal douche can be used:

- by children aged 4 years and older after consultation with a healthcare professional¹
- by children aged 7 years up to adults

Only solutions that are approved for use as nasal rinses may be used.

This PARI product must only be used in home environments and only by a single patient (no change of patient).

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

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

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

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

A nasal rinse lasts about 5 minutes.

The frequency and duration of use will be determined by healthcare professionals¹ according to the individual needs of the patient.

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

1.2 Indications

The PARI MONTESOL nasal douche can be used for rinsing the nose in the following cases:

- Acute and chronic inflammation of the paranasal sinuses (rhinosinusitis)
- Allergic rhinitis (pollen allergy)
- Dry or blocked nose and encrustations
- Period spent in a dry or polluted atmosphere and with high dust load
- For preventing and as auxiliary treatment for cold infections
- Following surgery on the nasal cavity, the paranasal sinuses or the nasal septum (only after consultation with a health-care professional¹)

1.3 Contraindications

The PARI MONTESOL nasal douche must not be used:

- in cases of injury to the nasal roof, the walls of the paranasal sinuses and the skull base if such injuries allow direct connection with the fluid spaces of the brain
- in the event of frequent and heavy nosebleeds

If you are uncertain whether you can use the PARI MONTESOL nasal douche, ask your doctor before use.

1.4 Safety instructions

The present instructions for use contain important information, safety instructions and precautionary measures.

The user must follow these in order to guarantee safe operation of this PARI product.

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

The instructions for use of the rinse solution you use must also be followed.

If your health condition is not improved, or even worsens as a result of the treatment, seek advice from a healthcare professional¹.

Hazard due to small parts which can be swallowed

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

Hygiene

Observe the following hygiene instructions:

- Do not use product components unless they have been thoroughly cleaned and dried. Contamination and residual moisture encourage the growth of bacteria, which increases the risk of infection.
- Before every use and 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.
- 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.

Treatment of children and anyone who requires assistance

For individuals who are not able to perform the therapy session without assistance or cannot appreciate the hazards, there is a risk of injury. Such individuals include for example children and people with limited capabilities. For these individuals, a person responsible for safety must supervise or carry out the application.

Reporting serious adverse events

Serious incidents which occur in connection with this PARI product must be reported promptly to the manufacturer and/or the distributor as well as to the competent authority. Any event which has led or might lead directly or indirectly to death or an unexpected serious worsening of the health condition of a person is to be considered serious.

Identifying and classifying warning instructions

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

DANGER

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

WARNING

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

CAUTION

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

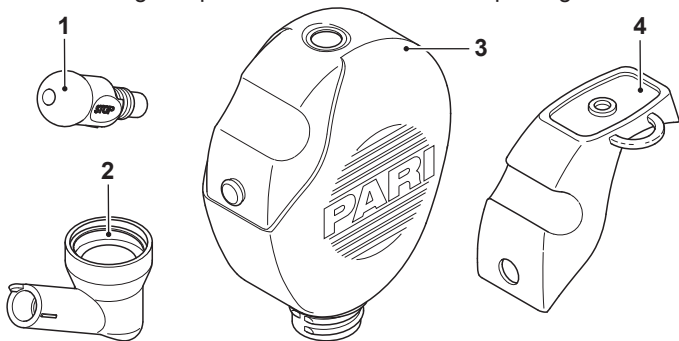
NOTE

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

2 PRODUCT DESCRIPTION

2.1 Components

The following components are included in the package:



(1)	Nasal insert
(2)	Bend
(3)	Reservoir (250 ml fill volume)
(4)	Valve

2.2 Description of function

The PARI MONTESOL nasal douche is used to cleanse and moisturise the nasal mucosa.

Rinsing the nose clears germs, dust and dirt out of the nasal passages and supports the natural cleaning function of the nose.

2.3 Material information

The individual product components are made from the following materials:

Product component	Material
Reservoir	Polypropylene
Bend	Polypropylene
Valve	Thermoplastic elastomer
Nasal insert	Thermoplastic elastomer

2.4 Operating life

The product has an expected lifetime of 300 disinfection cycles (max. 1.5 years). After that, the product must be replaced with a new one.

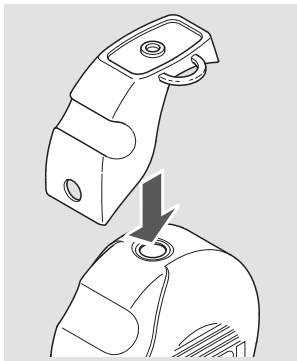
3 APPLICATION

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

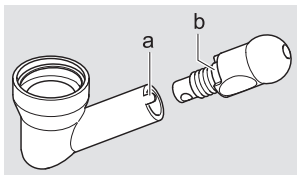
3.1 Preparing to rinse the nose

Assembling the nasal douche

- Attach the valve to the reservoir.



- Place the nasal insert on the bend.
Make sure that the small pin (a) on the bend engages in the hole (b) in the nasal insert.



Fill the nasal douche

The following section describes how to fill the nasal douche for use with the PARI MONTESOL nasal rinse. If you use a different rinse solution, fill the nasal douche as instructed in the associated instructions for use.

CAUTION

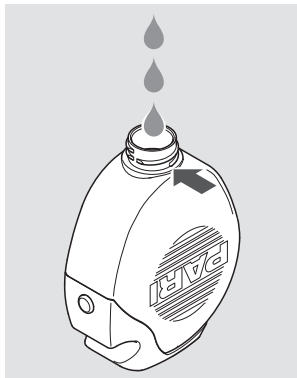
Risk of infection from contaminated water

If contaminated water is used to prepare the rinse solution, rinsing can lead to infections of the nose.

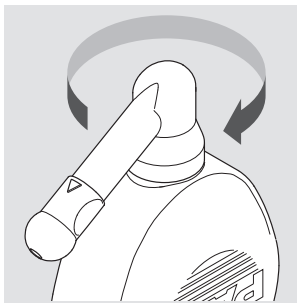
- Always use fresh drinking water, after boiling if necessary, to prepare the rinse solution.
- Place the nasal douche on the valve.
- Fill the nasal douche with the rinse solution.
Instructions regarding dosage are included in the instructions for use of the nasal rinse you are using.
- Fill the nasal douche with **luke-warm** drinking water up to the bottom edge of the screw thread.

CAUTION! Risk of injuring the nasal mucosa if water is

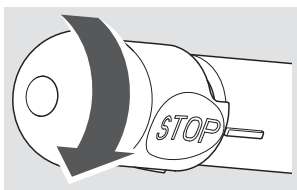
too hot or too cold. The nasal mucosa can be injured by liquids at a temperature above 41 °C, or also by frequent rinsing with liquids that are too cold. Therefore, use only lukewarm water to prepare the rinse solution. If necessary, allow the rinse solution to cool down a little or warm up to room temperature before rinsing with it.



- Screw the bend onto the reservoir tightly.



- Twist the nasal insert to the STOP position, to ensure that no liquid can escape yet (the line on the bend points to "STOP").
- Shake the nasal douche gently back and forth so that the nasal rinse is mixed with the drinking water.



3.2 Rinsing the nose

CAUTION

Risk of aspiration (breathing in the rinse solution)

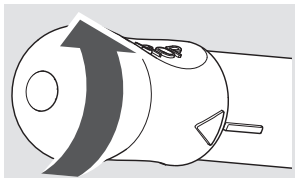
Motor skills may vary widely from one patient to another. If the patient's coordination is inadequate, the rinse solution can get into the windpipe (by swallowing).

- If this happens regularly: Do not rinse the nose again until the requisite coordination is possible.

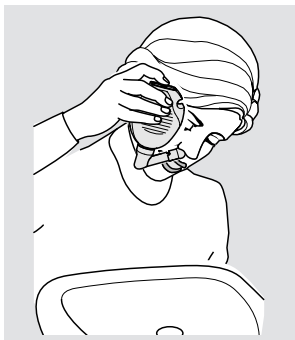
- Rinsing the **left nostril**:
Hold the nasal douche in the **left hand**.
Rinsing the **right nostril**:
Hold the nasal douche in the **right hand**.
- Rest your index finger lightly on the valve.



- With your free hand, twist the nasal insert to the rinse position (the line on the bend will point to the triangle).



- Bend your head slightly over the basin and open your mouth wide.
- Breathe in and out calmly through your mouth.
- Place the nasal insert against your nostril so as to block it completely.
- Tilt your head slightly to one side (in the direction of the nostril that is not currently being treated).



- Press your index finger gently against the nasal douche valve.
Rinsing of the nose begins. The rinse solution flows in one nostril, through the nasal sinuses and back out of the other nostril.

- If necessary, you can interrupt the rinsing process by taking your index finger off of the valve.

i *Some residual fluid will remain in the nasal douche after rinsing.*

i *Small quantities of rinse solution may run down the throat. Tilt your head slightly forwards and to one side while rinsing so that this small quantity can flow quite naturally out of your mouth.*

If larger quantities get into your throat, open your mouth as wide as possible.

If one side of your nose is blocked, start the rinsing process with the blocked nostril.

4 REPROCESSING

The product components must be cleaned thoroughly immediately after each use and disinfected at least once a day.

4.1 Preparation

Dismantle the nasal douche into its individual parts:

- Unscrew the bend from the reservoir.
- Pull the nasal insert off from the bend.
- Remove the valve from the reservoir.

4.2 Cleaning

EQUIPMENT:

- Drinking water at a temperature from 40 °C to max. 50 °C
- Standard commercial dishwashing liquid²
- Receptacle with at least 3 l capacity

PROCEDURE:

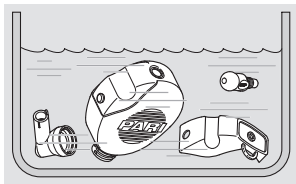
- Add about 1 teaspoonful dishwashing liquid to 3 l warm drinking water.
- Place all the parts in the rinsing water.

Treatment time: at least
5 minutes

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

RINSE:

- Rinse off all parts thoroughly in drinking water.
Water temperature: approx. 15 °C, duration: 2 minutes



2) Validated with Palmolive®.

DRY:

- 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.

4.3 Disinfecting

After cleaning, disinfect all of the **disassembled parts** (only parts 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.
- Place all the **individual parts** in water at a rolling boil for at least 5 minutes. **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.

DRY:

- 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.

DRY:

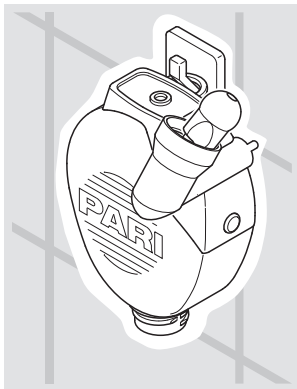
- After the disinfection process is complete, place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely.

4.4 Inspecting

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

4.5 Storage

- Attach the valve to the reservoir.
- Insert the bend in the hole in the valve.
- Insert the nasal insert in the aperture in the bend.
- Hang the nasal douche up by the strap on the valve.
- If the nasal douche is not used every day, store it in a dry, dust-free place.











5 MISCELLANEOUS

5.1 Disposal

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

5.2 Labelling

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

	Medical device
	Legal manufacturer
	Date of manufacture
	Consult instructions for use
	Item number
	Production batch number, lot
	This product conforms to the EU Medical Device Regulation 2017/745.
	Use for a single patient – multiple applications possible



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





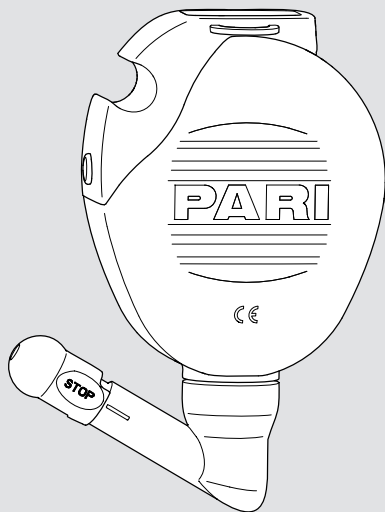
Instrucciones de uso

PARI MONTESOL ducha nasal

Model: PARI MONTESOL (Type 177)

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

Conserve las instrucciones de uso en buen estado.



es

Identificación, validez, versión

Estas instrucciones de uso son válidas para PARI MONTESOL ducha nasal (Tipo 177) en los países siguientes:

ES

Versión de estas instrucciones de uso: Versión A – 2020-04,

Versión aprobada: 2020-04-21

Última actualización: 2020-03

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

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

Formatos disponibles para personas con discapacidad visual

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

Declaración de conformidad

Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

Marcas

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

PARI®

Copyright

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

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

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

Fabricante

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

Contacto

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

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

+49 (0)8151-279 279 (atención en alemán)

E-Mail: info@pari.de

CONTENIDO

ADVERTENCIAS IMPORTANTES	6
Finalidad de uso	6
Indicaciones	7
Contraindicaciones	7
Información sobre seguridad	7
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	10
Componentes	10
Descripción del funcionamiento	10
Información sobre el material	11
Vida útil	11
MODO DE USO	12
Preparación del lavado nasal	12
Lavado nasal	14
HIGIENE	17
Preparación	17
Limpieza	17
Desinfección	18
Control	20
Almacenamiento	20
INFORMACIÓN ADICIONAL	21
Eliminación	21
Identificación	21

1 ADVERTENCIAS IMPORTANTES

1.1 Finalidad de uso

La ducha nasal PARI MONTESOL es un producto sanitario para el lavado de la cavidad nasal principal. El uso de la ducha nasal con una solución nasal permite humedecer la mucosa interna y limpiar las fosas nasales.

PARI MONTESOL ducha nasal puede ser utilizada:

- Por niños a partir de 4 años de edad previa consulta con el personal sanitario ¹
- Por niños a partir de 7 años de edad y por adultos

Solo se pueden utilizar líquidos de lavado autorizados para uso como solución de lavado nasal.

Este producto PARI solo puede utilizarse en el entorno domiciliario y debe ser usado exclusivamente por un único paciente (sin cambio de paciente).

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. El uso en los siguientes grupos de personas debe ser supervisado por una persona responsable de su seguridad:

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

Si el paciente no puede 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.

Un lavado nasal dura unos 5 minutos.

La frecuencia y la duración de cada tratamiento las determinará el personal sanitario¹ en función de las necesidades del paciente.

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

1.2 Indicaciones

PARI MONTESOL ducha nasal se puede utilizar en los casos siguientes para realizar un lavado nasal:

- Inflamación aguda y crónica de los senos paranasales (rinosinusitis)
- Rinitis alérgica (alergia al polen)
- Sequedad o congestión nasal y mucosidad incrustada
- Estancia en ambientes secos, con contaminación o polvorientos
- Para prevenir resfriados comunes y como tratamiento coadyuvante de éstos
- Después de intervenciones quirúrgicas en la cavidad nasal, los senos paranasales o el tabique nasal (únicamente previa consulta con el personal sanitario ¹)

1.3 Contraindicaciones

PARI MONTESOL ducha nasal no se puede aplicar en los casos siguientes:

- En presencia de lesiones del techo de las fosas nasales, de las paredes de los senos paranasales y de la base del cráneo cuando éstas supongan una conexión directa con las cavidades del líquido cefalorraquídeo
- En caso de hemorragia nasal frecuente o intensa

Consulte a su médico antes de utilizar PARI MONTESOL ducha nasal si no está seguro de poder utilizarla.

1.4 Información sobre seguridad

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

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

También se deben respetar las instrucciones de uso del líquido de lavado.

Si no nota ninguna mejoría con el tratamiento o incluso empeora su estado de salud, consulte al personal sanitario¹.

Peligro por ingesta de piezas pequeñas

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

Higiene

Siga estas instrucciones de higiene:

- Utilice siempre componentes del producto limpios y desinfectados. La suciedad y la humedad residual pueden favorecer la proliferación de gérmenes con el consiguiente riesgo de infección.
- Antes de utilizar o 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.
- 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.

Tratamiento de niños y personas que necesitan ayuda

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

Notificación de sucesos graves

Si sucede algo grave con este producto PARI debe informarse inmediatamente al fabricante o distribuidor y a las autoridades competentes.

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

Identificación y clasificación de las advertencias

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

PELIGRO

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

ADVERTENCIA

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

ATENCIÓN

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

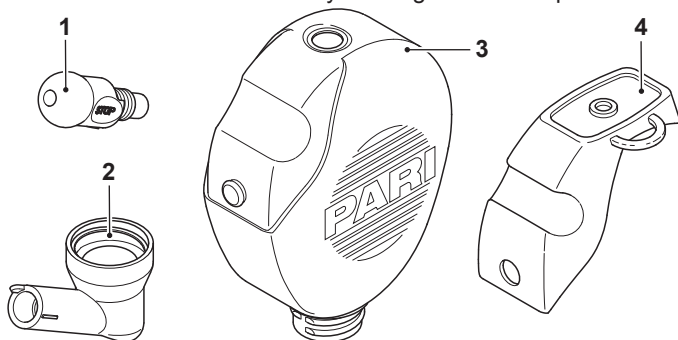
AVISO

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

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 Componentes

El volumen de suministro incluye los siguientes componentes:



(1)	Oliva nasal
(2)	Codo
(3)	Recipiente (volumen de llenado: 250 ml)
(4)	Válvula

2.2 Descripción del funcionamiento

PARI MONTESOL ducha nasal se utiliza para limpiar y humedecer la mucosa nasal.

El lavado de las fosas nasales favorece la eliminación de gérmenes, polvo y suciedad de su interior y promueve la función natural de limpieza de la cavidad nasal.

2.3 Información sobre el material

Los componentes del producto están fabricados con los materiales siguientes:

Componente del producto	Material
Recipiente	Polipropileno
Codo	Polipropileno
Válvula	Elastómero termoplástico
Oliva nasal	Elastómero termoplástico

2.4 Vida útil

El producto tiene una vida útil prevista de 300 desinfecciones (máx. 1,5 años). Después hay que cambiar el producto por otro nuevo.

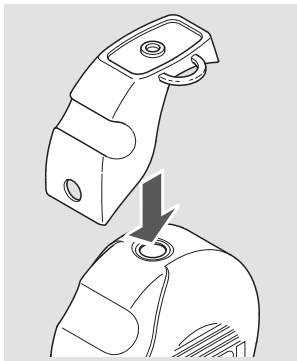
3 MODO DE USO

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

3.1 Preparación del lavado nasal

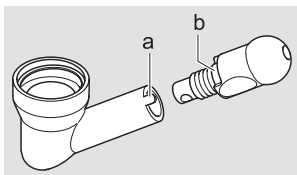
Montaje de la ducha nasal

- Fije la válvula al recipiente.



- Inserte la oliva nasal en el codo.

Asegúrese de que la patilla (a) del codo encaja en la muesca (b) de la oliva nasal.



Llenado de la ducha nasal


A continuación se explica cómo se llena la ducha nasal con PARI MONTESOL solución nasal. Si utiliza otro líquido de lavado siga las instrucciones de uso de éste para llenar con él la ducha nasal.

ATENCIÓN

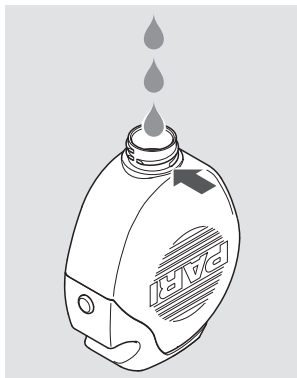
Peligro de infección por agua contaminada con gérmenes

El uso de agua contaminada con gérmenes para preparar el líquido de lavado puede provocar infecciones en la cavidad nasal.

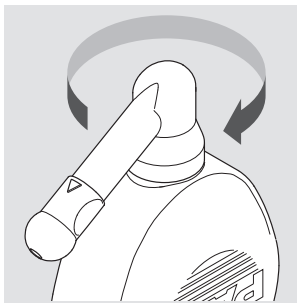
- Utilice solo agua potable limpia y en su caso hervida para preparar el líquido de lavado.
- Gire la ducha nasal y apóyela sobre la parte de la válvula.
- Introduzca el líquido de lavado en la ducha nasal. Consulte la dosis en las instrucciones de la solución nasal utilizada.
- Llene el recipiente de la ducha nasal hasta el borde inferior de la rosca con agua potable **templada**.

 **¡ATENCIÓN! Peligro de lesionar la mucosa nasal si el agua está demasiado caliente o demasiado fría.**

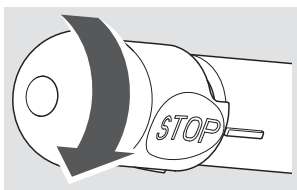
Los líquidos con una temperatura por encima de los 41 °C y también el lavado frecuente con líquidos demasiado fríos pueden dañar la mucosa nasal. Por esa razón debe preparar el líquido de lavado con agua templada. Antes de realizar el lavado, deje que el líquido se enfríe o que se ponga a temperatura ambiente.



- Enrosque firmemente el codo al recipiente.



- Gire la oliva nasal hasta la posición STOP para evitar de momento la salida de líquido (la raya del codo está alineada con la marca "STOP").
- Agite la ducha nasal para que la solución de lavado se mezcle con el agua potable.



3.2 Lavado nasal

ATENCIÓN

Riesgo de aspiración (del líquido de lavado)

Las habilidades motoras pueden variar notablemente de un paciente a otro. Una coordinación insuficiente puede hacer que el líquido de lavado pase a los pulmones (atragantamiento).

- Si esto sucede con frecuencia no se debe volver a realizar un lavado nasal hasta que se disponga de la coordinación necesaria.

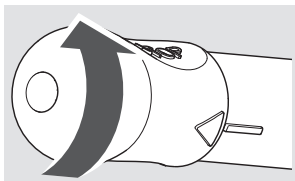
- Lavado de la **fosa nasal izquierda:**

Sujete la ducha nasal con la **mano izquierda.**

Lavado de la **fosa nasal derecha:**

Sujete la ducha nasal con la **mano derecha.**

- Ponga el dedo índice sobre la válvula sin apretar.
- Con la mano libre gire la oliva nasal y póngala en posición de lavado (la raya del codo está alineada con el triángulo).



- Incline un poco la cabeza sobre el lavabo y abra bien la boca.
- Respire tranquilamente a través de la boca.
- Coloque la oliva nasal sellando el orificio nasal.
- Incline la cabeza levemente hacia el lado de la fosa nasal que no está tratando.



- Presione ligeramente la válvula de la ducha nasal con el dedo índice.
Se inicia el lavado nasal. El líquido de lavado se introduce por el orificio nasal, atraviesa la cavidad nasal y vuelve a salir por el otro orificio nasal.

- Para interrumpir el lavado separe el dedo índice de la válvula.

i Después del lavado sigue habiendo líquido en la ducha nasal.

i Es habitual que una pequeña cantidad de líquido de lavado llegue a la garganta. Mantenga la cabeza ligeramente inclinada hacia delante y hacia un lado durante el lavado para que ese líquido vuelva a salir por sí solo por la boca.

Si entra una cantidad mayor de líquido en la garganta abra la boca tanto como le sea posible.

Si solo tiene congestionada una fosa nasal, empiece el lavado por dicha fosa.

4 HIGIENE

Después de cada uso, limpie bien los componentes del producto y desinfectelos al menos una vez al día.

4.1 Preparación

Desmunte todos los componentes de la ducha nasal:

- Desenrosque el codo del recipiente.
- Separe la oliva nasal del codo.
- Retire la válvula del recipiente.

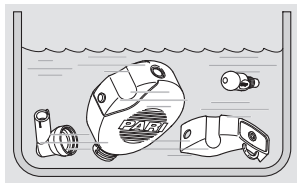
4.2 Limpieza

ELEMENTOS NECESARIOS:

- Agua potable con una temperatura de entre 40 °C y 50 °C aproximadamente
- Jabón común ²
- Recipiente de unos 3 l de capacidad

PROCEDIMIENTO:

- Añada 1 cucharadita de jabón a 3 l de agua caliente.
- Sumerja todos los componentes en el agua de lavado.
Tiempo de actuación: mínimo 5 minutos
- Mueva los componentes un poco de vez en cuando.
- Si es necesario utilice un cepillo suave para la suciedad más difícil (por ejemplo un cepillo de dientes de dureza media que utilizará exclusivamente para ese fin).



ACLARADO:

- Aclare bien todos los componentes con agua corriente potable.
Temperatura del agua: 15 °C aprox., tiempo: 2 minutos

2) 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.

4.3 Desinfección

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

A continuación se describe el método de desinfección 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.
- Sumerja todos los **componentes sueltos** en agua hirviendo durante al menos 5 minutos. **¡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.

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 de desinfección térmica de biberones convencional (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:

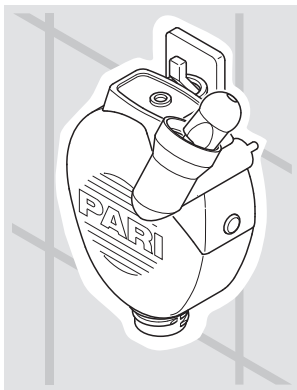
- Una vez finalizada la desinfección, coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

4.4 Control

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

4.5 Almacenamiento

- Fije la válvula al recipiente.
- Coloque el codo en el alojamiento de la válvula.
- Coloque la oliva nasal en la abertura del codo.
- Cuelgue la ducha nasal por la anilla de la válvula.
- Si no utiliza la ducha nasal a diario guárdela en un lugar seco y libre de polvo.











5 INFORMACIÓN ADICIONAL

5.1 Eliminación

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

5.2 Identificación

El producto y el envase presentan los siguientes símbolos:

	Producto sanitario
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Siga las instrucciones de uso
	Número de catálogo
	Código de lote
	Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.
	Uso por un solo paciente – uso múltiple



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





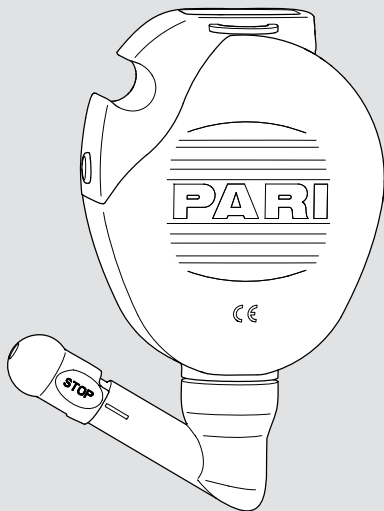
Notice d'utilisation

Douche nasale PARI MONTESOL

Modèle : PARI MONTESOL (Type 177)

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

Conservez cette notice d'utilisation dans un endroit sûr.



fr

Identification, validité, version

Cette notice d'utilisation est valable pour la douche nasale PARI MONTESOL (type 177) dans les pays suivants :
BE, CH

Version de la notice d'utilisation : version A – 2020-04, version autorisée du : 2020-04-21

Dernière mise à jour : 2020-03

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

Formats disponibles pour les malvoyants

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

Conformité

Le produit satisfait aux exigences de la directive 2017/745 de l'Union européenne sur les produits médicaux.

Marques

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

PARI®

Copyright

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

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

Tous droits réservés. Sous réserve de modifications techniques et visuelles, ainsi que d'erreurs d'impression. Illustrations similaires.

Fabricant

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

Contact

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

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

+49 (0)8151-279 279 (pays germanophones)

E-mail : info@pari.de

SOMMAIRE

REMARQUES IMPORTANTES	6
Destination	6
Indications	7
Contre-indications	7
Consignes de sécurité	7
DESCRIPTION DU PRODUIT	10
Étendue de livraison	10
Description du fonctionnement	10
Informations matériaux	11
Durée de vie	11
UTILISATION	12
Préparation de l'opération de rinçage	12
Rinçage nasal	14
RETRAITEMENT	17
Préparation	17
Nettoyage	17
Désinfection	18
Contrôles	20
Rangement	20
DIVERS	21
Élimination	21
Étiquetage	21

1 REMARQUES IMPORTANTES

1.1 Destination

La douche nasale PARI MONTESOL est un dispositif médical destiné au rinçage de la cavité nasale principale. L'utilisation d'une douche nasale avec un rinçage nasal permet d'humidifier la muqueuse nasale et de nettoyer la cavité nasale.

La douche nasale PARI peut être utilisée pour la thérapie :

- des enfants à partir de 4 ans après consultation d'un professionnel de santé ¹ ;
- des enfants à partir de 7 ans et des adultes.

Seules les solutions homologuées pour le rinçage nasal peuvent être utilisées.

Ce produit PARI ne doit être utilisé que par un seul patient dans un environnement domestique (aucun changement de patient).

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

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

Si le patient n'est pas lui-même en mesure d'utiliser le 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.

Un rinçage nasal dure environ 5 minutes.

La fréquence et la durée de l'utilisation sont déterminées par votre professionnel de santé ¹ en fonction des besoins individuels.

1) Professionnels de santé : médecins, pharmaciens et physiothérapeutes.

1.2 Indications

La douche nasale PARI MONTESOL peut être utilisée pour un rinçage nasal dans les cas suivants :

- inflammation chronique et aiguë des sinus (rhinosinusite) ;
- rhinite allergique (allergie au pollen) ;
- sécheresse nasale ou nez bouché et croûtes ;
- séjour à l'air sec ou pollué et dans environnement poussiéreux ;
- pour la prévention et le traitement d'appoint des refroidissements ;
- après des interventions chirurgicales dans la cavité nasale, au niveau des sinus ou de la cloison nasale (uniquement après consultation d'un professionnel de santé ¹).

1.3 Contre-indications

La douche nasale PARI MONTESOL ne doit pas être utilisée dans les cas suivants :

- blessures de la partie supérieure de la fosse nasale, des parois des sinus nasaux et de la base du crane, si elles ont entraîné une communication directe avec l'espace sous-arachnoïdien contenant le liquide cébrospinal ;
- saignements de nez fréquents et abondants.

En cas de doute quant à la possibilité d'utiliser la douche nasale PARI MONTESOL, consultez votre médecin au préalable.

1.4 Consignes de sécurité

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

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

La notice d'utilisation de la solution de rinçage utilisée doit également être respectée.

Si la thérapie n'améliore pas votre état de santé, voire vient à l'aggraver, adressez-vous à un professionnel de santé¹.

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

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

Hygiène

Respectez les consignes d'hygiène suivantes :

- Utilisez uniquement des éléments du produit nettoyés et séchés. Les salissures et l'humidité résiduelle entraînent une croissance des germes, ce qui augmente le risque d'infection.
- Avant chaque utilisation et retraitement, lavez-vous soigneusement les mains.
- Avant la première utilisation, procédez impérativement au retraitement.
- Effectuez toujours le retraitement à l'eau potable.
- Veillez à un séchage suffisant de toutes les pièces après chaque étape de préparation.
- Ne conservez pas les composants du produit dans un environnement humide ou avec des articles humides.

Thérapie des enfants et personnes dépendantes

Les personnes qui ne sont pas en mesure d'effectuer la thérapie de manière autonome ou qui ne sont pas en mesure d'évaluer les dangers présentent un risque accru de blessures. Les bébés et les personnes présentant des facultés restreintes font partie de ces personnes. Une personne responsable de la sécurité de ces personnes doit surveiller ou effectuer l'application.

Déclaration d'incidents graves

Les incidents graves qui surviennent en lien avec ce produit PARI doivent être immédiatement signalés au fabricant ou au distributeur et aux autorités compétentes.

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

Caractérisation et classification des avertissements

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

DANGER

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

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

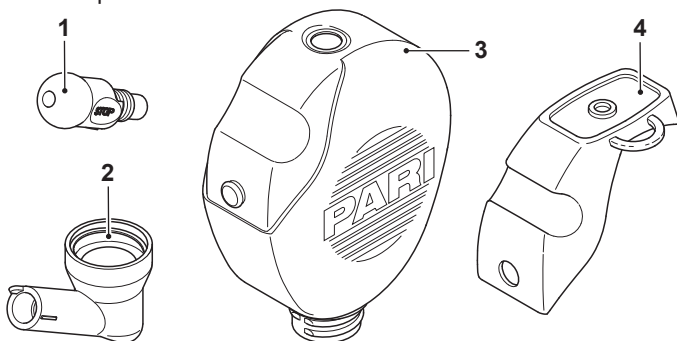
REMARQUE

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

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 Étendue de livraison

Les composants suivants sont inclus dans la livraison :



(1)	Embout nasal
(2)	Coude
(3)	Réservoir (volume de remplissage 250 ml)
(4)	Valve

2.2 Description du fonctionnement

La douche nasale PARI MONTESOL est utilisée pour le nettoyage et l'hydratation de la muqueuse nasale.

Le rinçage nasal permet d'évacuer germes, poussière et saleté du nez et de favoriser la fonction de nettoyage naturel du nez.

2.3 Informations matériaux

Les différents composants du produit sont constitués des matériaux suivants :

Composant du produit	Matériau
Réservoir	Polypropylène
Coude	Polypropylène
Valve	Élastomère thermosensible
Embout nasal	Élastomère thermosensible

2.4 Durée de vie

Ce produit a une durabilité prévue de 300 désinfections (1,5 an maximum). Le produit doit ensuite être remplacé par un neuf.

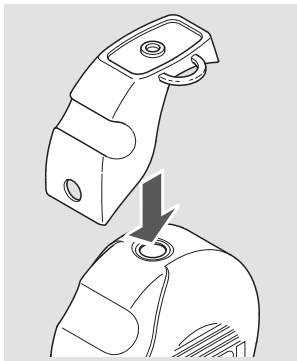
3 UTILISATION

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

3.1 Préparation de l'opération de rinçage

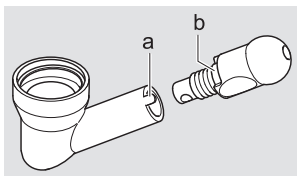
Assemblage de la douche nasale

- Fixez la valve sur le réservoir.



- Montez l'embout nasal sur le coude.

Veillez à ce que le petit tenon (a) du coude s'enclenche dans la partie creuse (b) de l'embout nasal.



Remplissage de la douche nasale

Vous trouverez ci-après la description du remplissage de la douche nasale pour l'utilisation du rinçage nasal PARI MONTESOL. Si vous utilisez une autre solution de rinçage, remplissez la douche nasale conformément aux indications de la notice d'utilisation correspondante.

ATTENTION

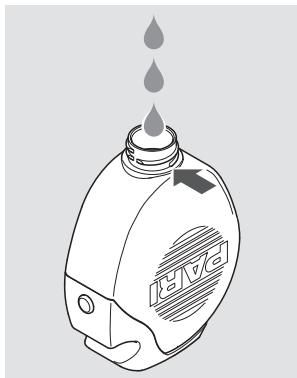
Risque d'infection en raison d'une eau contaminée

Si de l'eau contaminée est utilisée pour la fabrication de la solution de rinçage, des infections peuvent se développer lors du rinçage nasal.

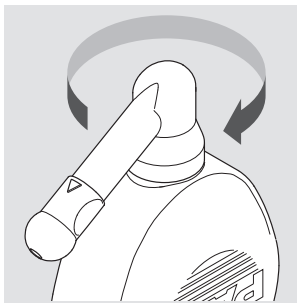
- Utilisez uniquement de l'eau potable fraîche ou bouillie pour la fabrication de la solution de rinçage.
- Placez la douche nasale sur la valve.
- Versez la solution de rinçage dans la douche nasale. Relevez le dosage dans la notice d'utilisation du rinçage nasal utilisé.
- Remplissez la douche nasale jusqu'au bord inférieur du filetage avec de l'eau potable **tiède**.

ATTENTION ! Risque de lésions de la muqueuse nasale dues à une température

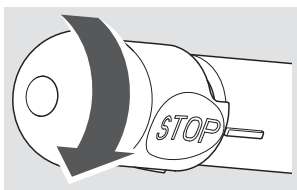
de l'eau trop élevée ou trop basse. Les liquides d'une température supérieure à 41 °C, mais également les rinçages fréquents avec des liquides trop froids peuvent provoquer des lésions de la muqueuse nasale. C'est pourquoi vous devez utiliser uniquement de l'eau tiède pour la fabrication de la solution de rinçage. Si nécessaire, laissez un peu refroidir la solution de rinçage ou réchauffez-la à température ambiante avant d'effectuer le rinçage.



- Vissez à fond le coude sur le réservoir.



- Tournez l'embout nasal sur la position d'arrêt pour empêcher la sortie de liquide (le trait sur le coude est en face de la mention « STOP »).
- Agitez légèrement la douche nasale pour que le rinçage nasal se mélange à l'eau potable.



3.2 Rinçage nasal

ATTENTION

Risque d'aspiration (inspiration de la solution de rinçage)

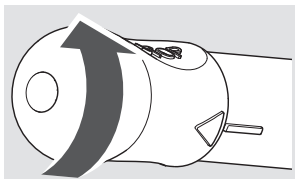
Les capacités motrices peuvent être très différentes d'un patient à l'autre. En cas de coordination insuffisante, la solution de rinçage peut atteindre la trachée (ingestion).

- Si cette situation se produit régulièrement : recommencez à rincer le nez uniquement lorsque la coordination nécessaire est possible.

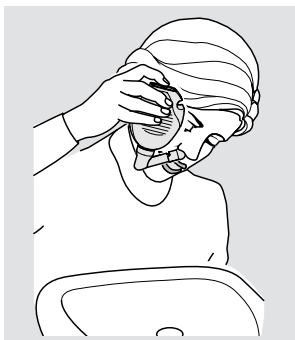
- Rinçage de la **narine gauche** : Prenez la douche nasale dans la **main gauche**.
Rinçage de la **narine droite** : Prenez la douche nasale dans la **main droite**.
- Placez l'index sur la valve sans appuyer.



- Avec la main libre, tournez l'embout nasal sur la position de rinçage (le trait sur le coude est en face du triangle).



- Inclinez légèrement la tête au-dessus du lavabo et ouvrez grand la bouche.
- Inspirez et expirez calmement à travers la bouche.
- Placez l'embout nasal dans la narine de sorte que cette dernière soit entièrement obturée.
- Inclinez légèrement la tête sur le côté (en direction de la narine non traitée).



- Avec l'index, appuyez légèrement sur la valve de la douche nasale.
L'opération de rinçage nasal commence. La solution de rinçage entre par une narine, passe à travers les cavités nasales et ressort par l'autre narine.

- Si nécessaire, interrompez l'opération de rinçage en retirant l'index de la valve.

i *Après le rinçage, une quantité résiduelle se trouve encore dans la douche nasale.*

i *De faibles quantités de la solution de rinçage peuvent passer dans le pharynx. Pendant le rinçage, penchez légèrement la tête vers l'avant et maintenez-la inclinée pour permettre à cette petite quantité de ressortir par la bouche.*

Si de plus grandes quantités passent dans le pharynx, ouvrez la bouche le plus grand possible.

Si l'une des narines est bouchée, commencez l'opération de rinçage avec la narine bouchée.

4 RETRAITEMENT

Les composants du produit doivent faire l'objet d'un nettoyage minutieux immédiatement après chaque application et être désinfectés au moins une fois par jour.

4.1 Préparation

Démontez toutes les pièces de la douche nasale :

- Dévissez le coude du réservoir.
- Retirez l'embout nasal du coude.
- Retirez la valve du réservoir.

4.2 Nettoyage

ÉQUIPEMENT :

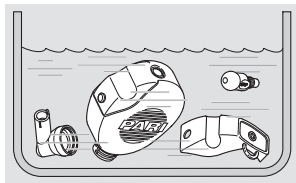
- Eau potable d'une température de 40 °C à 50 °C maximum
- Liquide vaisselle disponible dans le commerce²
- Récipient d'une capacité d'au moins 3 litres

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 rinçage.

Durée d'action : min. 5 minutes

- Remuez les pièces de temps en temps.
- En cas de salissures tenaces, utilisez une brosse souple (p. ex., une brosse à dents moyennement souple utilisée uniquement à cet effet).



RINÇAGE :

- Rincez soigneusement toutes les pièces sous l'eau potable.
Température de l'eau : env. 15 °C, durée : 2 minutes

2) 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 complètement sécher.

4.3 Désinfection

Désinfectez toutes les **pièces** à l'issue du 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 croissance des germes.

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

SÉCHAGE :

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

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

ÉQUIPEMENT :

- Désinfecteur thermique utilisé pendant une durée d'au moins 6 minutes

RÉALISATION :

ATTENTION

Risque d'infection à cause d'une désinfection insuffisante

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

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

ATTENTION

Risque d'infection en raison de l'humidité

L'humidité favorise la croissance des germes.

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

Pour des 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 :

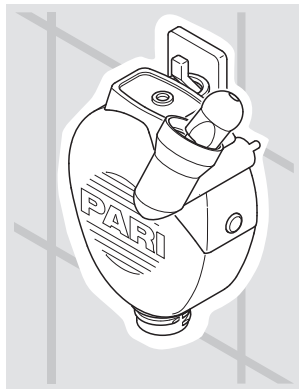
- Une fois l'opération de désinfection terminée, placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les complètement sécher.

4.4 Contrôles

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

4.5 Rangement

- Fixez la valve sur le réservoir.
- Montez le coude dans la partie creuse sur la valve.
- Placez l'embout nasal dans l'ouverture du coude.
- Suspendez la douche nasale à la boucle de la valve.
- Si la douche nasale n'est pas utilisée quotidiennement, conservez-la dans un endroit sec et non poussiéreux.











5 DIVERS

5.1 Élimination

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

5.2 Étiquetage

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

	Dispositif médical
	Fabricant
	Date de fabrication
	Respecter la notice d'utilisation
	Code d'article
	Numéro de lot de production, lot de fabrication
	Le produit satisfait aux exigences de la directive 2017/745 de l'Union européenne sur les produits médicaux.
	Utilisation sur un seul patient – à usage multiple



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





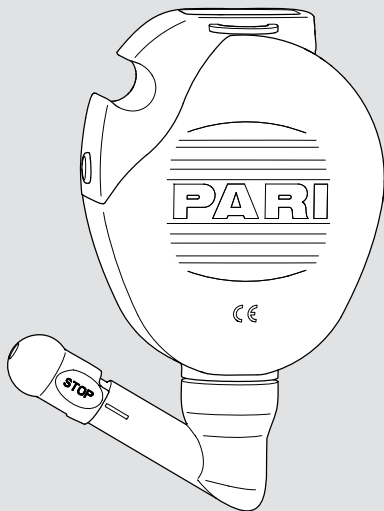
Istruzioni per l'uso

Doccia nasale PARI MONTESOL

Model: PARI MONTESOL (Type 177)

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

Conservare con cura queste istruzioni per l'uso.



it

Identificazione, validità, versione

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per la doccia nasale PARI MONTESOL (tipo 177) nei seguenti Paesi:

CH, IT

Versione delle presenti istruzioni per l'uso: versione A –

2020-04, versione rilasciata del: 2020-04-21

Ultimo aggiornamento: 2020-03

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

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

Formati disponibili per persone ipovedenti

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

Conformità

Il prodotto soddisfa i requisiti del regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Marchi

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

PARI®

Copyright

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

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

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

Produttore

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germania

Contatti

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

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

Email: info@pari.de

INDICE

INDICAZIONI IMPORTANTI	6
Finalità del prodotto	6
Indicazioni	7
Controindicazioni	7
Indicazioni per la sicurezza	7
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	10
Confezione	10
Descrizione del funzionamento	10
Informazioni sui materiali.....	11
Durata.....	11
UTILIZZO	12
Preparazione dell'irrigazione del naso.....	12
Irrigazione del naso	14
PREPARAZIONE IGIENICA	17
Preparazione	17
Pulizia	17
Disinfezione	18
Controllo	20
Conservazione	20
ALTRO	21
Smaltimento	21
Contrassegno	21

1 INDICAZIONI IMPORTANTI

1.1 Finalità del prodotto

La doccia nasale PARI MONTESOL è un dispositivo medico per l'irrigazione della cavità nasale principale. Utilizzando una doccia nasale per eseguire un'irrigazione nasale, la mucosa e la cavità nasale vengono pulite e idratate.

La doccia nasale PARI MONTESOL può essere utilizzata:

- dai bambini a partire da 4 anni di età previo consulto con personale sanitario specializzato¹
- dai bambini di età superiore ai 7 anni e dagli adulti

L'utilizzo del prodotto è consentito esclusivamente con soluzioni per sciacqui nasali approvate.

Questo prodotto PARI può essere utilizzato solo in ambiente domestico e solo da un unico paziente (non da più pazienti).

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

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

Se il paziente non è in grado di usare autonomamente il 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.

Un'irrigazione nasale dura circa 5 minuti.

La frequenza e la durata dell'utilizzo verranno determinate dal personale sanitario specializzato¹ in base alle esigenze personali del paziente.

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

1.2 Indicazioni

La doccia nasale PARI MONTESOL può essere usata nei seguenti casi per eseguire un'irrigazione del naso:

- Infiammazione acuta e cronica dei seni nasali (rinosinusite)
- Rinite allergica (allergia ai pollini)
- Naso secco od ostruito, anche con presenza di incrostazioni di muco
- Permanenza in luoghi con aria secca o inquinata e in presenza di polvere
- Prevenzione e terapia di supporto di malattie da raffreddamento
- Dopo interventi chirurgici nella cavità nasale, nei seni nasali o al setto nasale (solo previo consulto con personale sanitario specializzato¹)

1.3 Controindicazioni

La doccia nasale PARI MONTESOL non deve essere utilizzata nei seguenti casi:

- In presenza di ferite della volta del naso, delle pareti nasali e della base cranica, qualora ciò determinasse un collegamento diretto agli spazi fluidi del cervello
- In presenza di frequenti e forti epistassi

Se non si è certi di poter usare la doccia nasale PARI MONTESOL, rivolgersi al proprio medico prima dell'utilizzo.

1.4 Indicazioni per la sicurezza

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

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

È necessario osservare anche le istruzioni per l'uso della soluzione per sciacqui nasali utilizzata.

Se la terapia non dovesse sortire alcun miglioramento o dovesse addirittura causare un peggioramento dello stato di salute del paziente, rivolgersi al personale sanitario specializzato¹.

Pericolo causato da piccole parti ingeribili

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

Igiene

Osservare le seguenti indicazioni igieniche:

- Utilizzare solo componenti del prodotto puliti e asciutti. Le impurità e l'umidità residua favoriscono la proliferazione di germi e batteri, aumentando così il rischio di infezione.
- Lavarsi a fondo le mani prima di ogni utilizzo e prima di eseguire la preparazione igienica.
- Eseguire la preparazione igienica anche prima del primo utilizzo.
- Usare sempre acqua potabile per la preparazione igienica.
- 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.

Terapia di bambini e persone con particolari difficoltà

Per le persone che non sono in grado di eseguire autonomamente la terapia o di valutare i pericoli sussiste un rischio di lesioni. Rientrano in questa categoria di persone, ad esempio, i bambini e i soggetti con capacità limitate. Con questi pazienti l'utilizzo deve essere supervisionato oppure eseguito da una persona responsabile della loro sicurezza.

Comunicazione di eventi gravi

Eventi gravi che si verificano in relazione a questo prodotto PARI devono essere immediatamente comunicati al produttore oppure al rivenditore e all'autorità competente.

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

Identificazione e classificazione delle avvertenze

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

PERICOLO

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

AVVERTENZA

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

ATTENZIONE

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

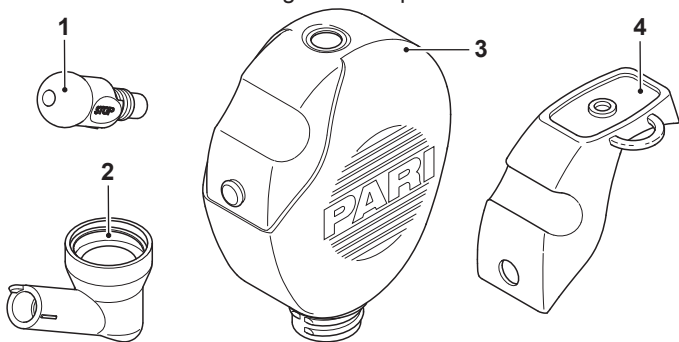
NOTA

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

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2.1 Confezione

La confezione include i seguenti componenti:



(1)	Oliva nasale
(2)	Elemento angolare
(3)	Serbatoio (volume di riempimento: 250 ml)
(4)	Valvola

2.2 Descrizione del funzionamento

La doccia nasale PARI MONTESOL consente la pulizia e l'idratazione della mucosa nasale.

L'irrigazione del naso consente di rimuovere germi, polvere e sporcizia e supporta la naturale funzione di filtro del naso.

2.3 Informazioni sui materiali

I singoli componenti del prodotto sono realizzati nei seguenti materiali:

Componente del prodotto	Materiale
Serbatoio	Polipropilene
Elemento angolare	Polipropilene
Valvola	Elastomero termoplastico
Oliva nasale	Elastomero termoplastico

2.4 Durata

Il prodotto ha una durata utile prevista di 300 disinfezioni (max. 1,5 anni). Al termine della durata utile è necessario sostituirlo con un nuovo prodotto.

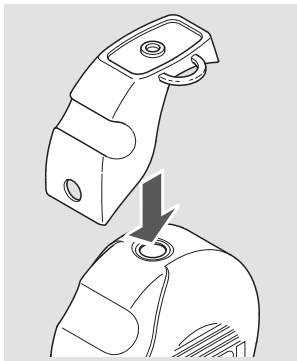
3 UTILIZZO

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

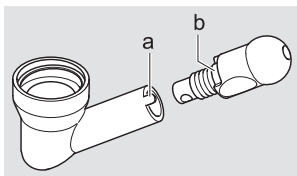
3.1 Preparazione dell'irrigazione del naso

Assemblaggio della doccia nasale

- Applicare la valvola al serbatoio.



- Inserire l'oliva nasale sull'elemento angolare. Assicurarsi che il piccolo perno (a) dell'elemento angolare si innesti nell'alloggiamento (b) dell'oliva nasale.



Riempimento della doccia nasale

Di seguito viene descritta la procedura di riempimento della doccia nasale con il prodotto per irrigazione nasale PARI MONTESOL. Se si utilizza una diversa soluzione per sciacqui nasali, riempire la doccia nasale seguendo le indicazioni nelle relative istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE

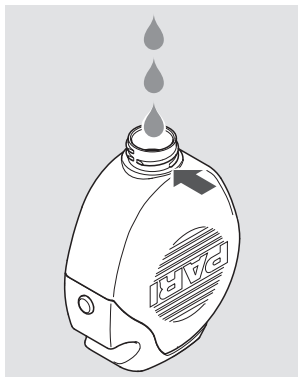
Rischio di infezione causato da acqua infetta

Se viene utilizzata acqua infetta per produrre la soluzione per sciacqui nasali, l'irrigazione del naso può causare l'insorgenza di infezioni.

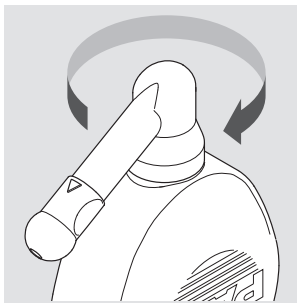
- Utilizzare esclusivamente acqua potabile fresca ed eventualmente bollita per produrre la soluzione per sciacqui nasali.
- Posizionare la doccia nasale in modo che appoggi sulla valvola.
- Versare la soluzione per sciacqui nasali nella doccia nasale. Per il dosaggio corretto, consultare le istruzioni per l'uso del prodotto per irrigazione nasale utilizzato.
- Riempire la doccia nasale di acqua potabile **tiepida** fino al bordo inferiore della filettatura.

ATTENZIONE! Pericolo di lesione della mucosa nasale a

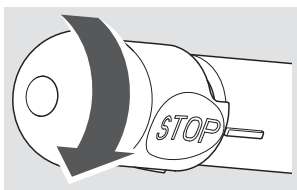
causa di una temperatura dell'acqua eccessivamente elevata o eccessivamente bassa. Le soluzioni con una temperatura superiore a 41°C, ma anche le irrigazioni frequenti con soluzioni troppo fredde, possono danneggiare la mucosa nasale. Utilizzare quindi solo acqua tiepida per produrre la soluzione per sciacqui nasali. Altrimenti, lasciar raffreddare la soluzione per sciacqui nasali oppure scaldarla a temperatura ambiente prima di eseguire l'irrigazione.



- Avvitare saldamente l'elemento angolare al serbatoio.



- Ruotare l'oliva nasale nella posizione STOP per impedire la fuoriuscita di liquidi (la lineetta sull'elemento angolare è allineata all'indicazione "STOP").
- Agitare leggermente la doccia nasale per miscelare il prodotto per irrigazione nasale con l'acqua potabile.



3.2 Irrigazione del naso

ATTENZIONE

Pericolo di aspirazione (inspirazione della soluzione per sciacqui nasali)

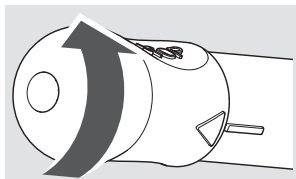
Le capacità motorie possono differire notevolmente da paziente a paziente. In caso di coordinazione insufficiente, la soluzione per sciacqui nasali può andare nella trachea (ingestione).

- Se questo avviene regolarmente: irrigare nuovamente il naso solo in presenza della necessaria coordinazione.

- Irrigazione della **narice sinistra**:
tenere la doccia nasale nella **mano sinistra**.
Irrigazione della **narice destra**:
tenere la doccia nasale nella **mano destra**.
- Appoggiare l'indice sulla valvola per chiuderla.



- Con la mano libera ruotare l'oliva nasale in posizione di irrigazione (la lineetta sull'elemento angolare è allineata al triangolo).



- Inclinare leggermente la testa sul lavandino e aprire completamente la bocca.
- Inspirare ed espirare lentamente con la bocca.
- Inserire l'oliva nasale nella narice in modo che questa venga ben chiusa.
- Inclinare leggermente la testa di lato (in direzione della narice non sottoposta al trattamento).



- Con il dito indice premere leggermente la valvola sulla doccia nasale.
Viene avviata l'irrigazione del naso. La soluzione di lavaggio entra in una narice, passa attraverso la cavità nasale e fuoriesce dall'altra narice.

- Per interrompere eventualmente l'irrigazione, rimuovere l'indice della valvola.

i *Dopo l'irrigazione rimane del liquido residuo nella doccia nasale.*

i *Una piccola quantità di soluzione per sciacqui nasali può andare in gola. Mantenere la testa leggermente inclinata in avanti e di lato durante la sessione di irrigazione per consentire a questa piccola quantità di uscire automaticamente dalla bocca.*

Se in gola arrivano maggiori quantità di soluzione, aprire la bocca il più possibile.

Se una narice è ostruita, iniziare la procedura di irrigazione da tale narice.

4 PREPARAZIONE IGIENICA

È necessario pulire a fondo i componenti del prodotto immediatamente dopo ogni utilizzo e disinfettarli almeno una volta al giorno.

4.1 Preparazione

Smontare la doccia nasale nei suoi componenti:

- Svitare l'elemento angolare dal serbatoio.
- Estrarre l'oliva nasale dall'elemento angolare.
- Rimuovere la valvola dal serbatoio.

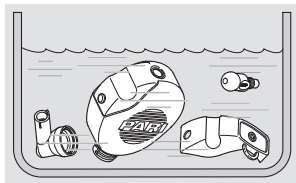
4.2 Pulizia

STRUMENTI:

- Acqua potabile a una temperatura compresa tra 40°C e max. 50°C
- Detersivo disponibile in commercio²
- Contenitore con una capacità di almeno 3 l

ESECUZIONE:

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



RISCIACQUO:

- Risciacquare a fondo tutti i componenti con acqua potabile corrente.
Temperatura dell'acqua: ca. 15°C. Durata: 2 minuti

2) 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.

4.3 Disinfezione

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

Di seguito vengono descritte le procedure di disinfezione 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.
- Immergere tutti i **componenti** in abbondante acqua bollente per almeno 5 minuti. **NOTA! Pericolo di danneggiare le parti in plastica!** La plastica si fonde a contatto con il fondo bollente della pentola. Assicurarsi che nella pentola sia sempre presente una quantità sufficiente di acqua per consentire ai componenti di non toccare il fondo.

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 causato da una disinfezione insufficiente

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

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



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:

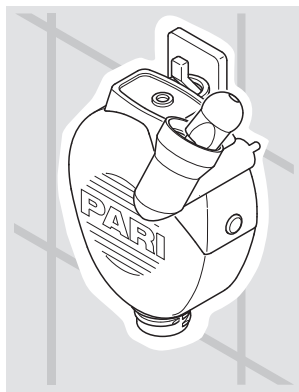
- Al termine della procedura di disinfezione posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente e lasciarli asciugare completamente.

4.4 Controllo

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

4.5 Conservazione

- Applicare la valvola al serbatoio.
- Inserire l'elemento angolare nell'alloggiamento sulla valvola.
- Appoggiare l'oliva nasale nell'apertura dell'elemento angolare.
- Appendere la doccia nasale per il cappio della valvola.
- Se la doccia nasale non viene utilizzata quotidianamente, conservarla in un luogo asciutto e privo di polvere.











5 ALTRO

5.1 Smaltimento

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

5.2 Contrassegno

Sul prodotto o sulla confezione si trovano i seguenti simboli:

	Dispositivo medico
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Numero articolo
	Numero di lotto, partita
	Il prodotto soddisfa i requisiti del regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici.
	Da usare con un unico paziente – Riutilizzabile



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





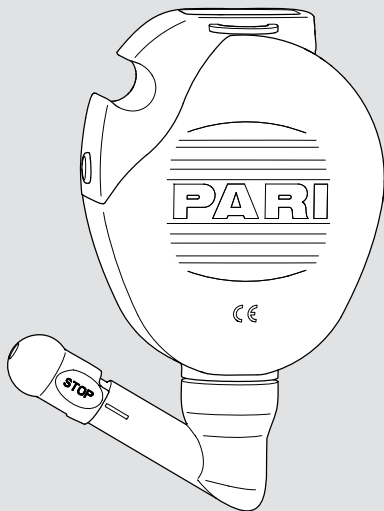
Gebruiksaanwijzing

PARI MONTESOL neusdouche

Model: PARI MONTESOL (Type 177)

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

Bewaar de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.



nl

Identificatie, geldigheid, versie

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor de PARI MONTESOL neusdouche (type 177) in de volgende landen:

BE, NL

Versie van de gebruiksaanwijzing: versie A – 2020-04

Vrijgegeven versie d.d.: 2020-04-21

Stand van de informatie: 2020-03

De actuele versie van de gebruiksaanwijzing kan als PDFbestand op het internet worden gedownload:

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

Beschikbare formaten voor visueel gehandicapten

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

Overeenstemming

Het product voldoet aan de eisen van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745.

Merkmamen

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

PARI®

Copyright

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

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

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

Fabrikant

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

Contact

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

Service Center:

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

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

E-mail: info@pari.de

INHOUDSOPGAVE

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN	6
Gebruiksdoel	6
Indicaties	7
Contra-indicaties	7
Veiligheidsinstructies	7
PRODUCTBESCHRIJVING	10
Levering	10
Beschrijving van de werking	10
Materiaalinformatie	11
Levensduur	11
GEBRUIK	12
Spoelen van de neus voorbereiden	12
Neus spoelen	14
HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK	17
Vorbereiden	17
Reinigen	17
Desinfecteren	18
Controleren	20
Opbergen	20
DIVERSEN	21
Verwijderen	21
Markering	21

1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

1.1 Gebruiksdoel

De PARI MONTESOL neusdouche is een medisch hulpmiddel voor het spoelen van de hoofdholte van de neus. Door het gebruik van een neusdouche met een neusspoeling wordt het neusslijmvlies bevochtigd en wordt de neusholte gereinigd.

De PARI MONTESOL neusdouche kan worden gebruikt:

- door kinderen vanaf 4 jaar na overleg met medisch vakpersoneel¹
- door kinderen vanaf 7 jaar en volwassenen

Er mogen alleen neusspoeloplossingen worden gebruikt die voor het gebruik als neusspoeling zijn toegestaan.

Dit PARI product mag alleen maar in de thuisomgeving en slechts door één patiënt worden gebruikt (geen wisseling van patiënten).

Dit product mag alleen worden bediend door personen die de inhoud van de gebruiksaanwijzingen begrijpen en het product veilig kunnen gebruiken. De volgende groepen personen moeten bij het gebruik onder toezicht staan van een persoon die voor hun veiligheid verantwoordelijk is:

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

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

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

Een neusspoeling duurt ca. 5 minuten.

De frequentie en duur van het gebruik worden afhankelijk van de individuele behoeften bepaald door medisch vakpersoneel¹.

1) Medisch vakpersoneel: artsen, apothekers en fysiotherapeuten.

1.2 Indicaties

De PARI MONTESOL neusdouche kan in de volgende gevallen worden gebruikt voor het spoelen van de neus:

- Acute en chronische bijholteontsteking (sinusitis)
- Allergische rinitis (pollenallergie)
- Droge of verstopte neus en bij verhardingen
- Verblijf in droge of vervuilde lucht en bij stofbelasting
- Voor preventie en ondersteunende behandeling van verkoudheidsverschijnselen
- Na operatieve ingrepen in de neusholte, de neusbijholten of aan het neustussenschot (uitsluitend na overleg met medisch vakpersoneel¹)

1.3 Contra-indicaties

De PARI MONTESOL neusdouche mag niet worden gebruikt:

- bij verwondingen aan het neusdak, aan de wanden van de neusbijholten en aan de schedelbasis, wanneer daardoor een directe verbinding met de vloeistofruimten van de hersenen (hersenventrikels) is ontstaan
- bij frequente en sterke neusbloedingen

Wanneer u niet zeker weet of u de PARI MONTESOL neusdouche mag gebruiken, vraag dat dan aan uw arts voordat u deze gebruikt.

1.4 Veiligheidsinstructies

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

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

De gebruiksaanwijzing van de gebruikte neusspoeloplossing moet eveneens in acht worden genomen.

Als door de behandeling geen verbetering of zelfs een verslechtering van uw gezondheidstoestand optreedt, neem dan contact op met medisch vakpersoneel¹.

Gevaar door kleine onderdelen die kunnen worden ingeslikt

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

Hygiëne

Neem de volgende aanwijzingen aangaande de hygiëne in acht:

- Gebruik uitsluitend gereinigde en gedroogde productonderdelen. Verontreinigingen en restvocht leiden tot de groei van kiemen, waardoor er een verhoogd infectiegevaar bestaat.
- Was vóór elk gebruik en 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 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.

Behandeling van kinderen en hulpbehoevende personen

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

Melding van ernstige voorvallen

Ernstige voorvallen die in combinatie met dit PARI product optreden, moeten onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant of leverancier en de bevoegde autoriteit.

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

Markering en classificatie van de waarschuwingen

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

GEVAAR

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

WAARSCHUWING

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

VOORZICHTIG

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

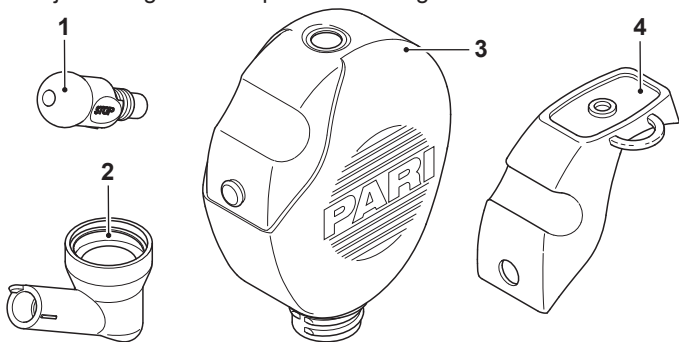
AANWIJZING

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

2 PRODUCTBESCHRIJVING

2.1 Levering

Er zijn de volgende componenten meegeleverd:



(1)	Neusinsteekstuk
(2)	Hoekstuk
(3)	Reservoir (250 ml vulvolume)
(4)	Ventiel

2.2 Beschrijving van de werking

De PARI MONTESOL neusdouche wordt gebruikt voor het reinigen en bevochtigen van het neusslijmvlies.

Bij het spoelen van de neus worden kiemen, stof en vuil afgevoerd uit de neus, waarmee de natuurlijke reinigingsfunctie van de neus wordt ondersteund.

2.3 Materiaalinformatie

De afzonderlijke productonderdelen bestaan uit de volgende materialen:

Productonderdeel	Materiaal
Reservoir	Polypropyleen
Hoekstuk	Polypropyleen
Ventiel	Thermoplastisch elastomeer
Neusinsteekstuk	Thermoplastisch elastomeer

2.4 Levensduur

Het product heeft een te verwachten levensduur van 300 desinfecties (max. 1,5 jaar). Daarna moet het product worden vervangen door een nieuwe.

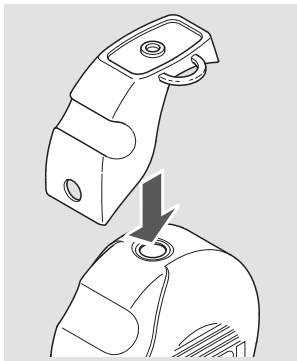
3 GEBRUIK

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

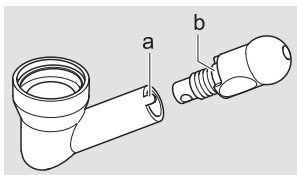
3.1 Spoelen van de neus voorbereiden

Neusdouche in elkaar zetten

- Bevestig het ventiel aan het reservoir.



- Steek het neusinsteekstuk op het hoekstuk.
Let erop dat het pennetje (a) van het hoekstuk vastklikt in de uitsparing (b) van het neusinsteekstuk.



Neusdouche vullen

Hieronder wordt beschreven hoe de neusdouche bij gebruik van de PARI MONTESOL neusspoeling wordt gevuld. Wanneer u een andere neusspoeloplossing gebruikt, vul de neusdouche dan volgens de voorschriften in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

⚠ VOORZICHTIG

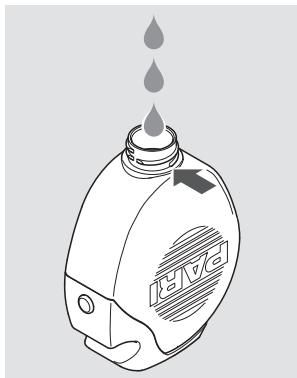
Infectiegevaar door met kiemen besmet water

Als met kiemen besmet water wordt gebruikt om de neusspoeloplossing te maken, kunnen bij het spoelen van de neus infecties ontstaan.

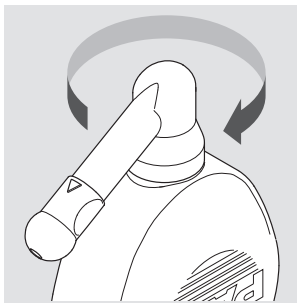
- Gebruik uitsluitend vers en indien nodig gekookt water om de neusspoeloplossing te maken.
- Plaats de neusdouche op het ventiel.
- Doe de neusspoeloplossing in de neusdouche.
Zie voor de dosering de gebruiksaanwijzing van de gebruikte neusspoeling.
- Vul de neusdouche tot de onderrand van het schroefdraad met **lauw** drinkwater.

⚠ VOORZICHTIG! Gevaar voor beschadiging van het neusslijmvlies door te hoge of te lage watertemperatuur.

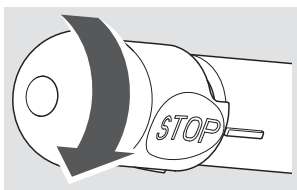
Vloeistoffen met een temperatuur boven 41 °C, maar ook veelvuldig spoelen met te koude vloeistoffen kunnen het neusslijmvlies beschadigen. Gebruik uitsluitend lauw water om de neusspoeloplossing te maken. Laat indien nodig de neusspoeloplossing iets afkoelen dan wel opwarmen tot kamertemperatuur, voordat u het spoelen uitvoert.



- Schroef het hoekstuk vast op het reservoir.



- Draai het neusinsteekstuk in de STOP-positie, zodat er geen vloeistof meer kan uit lopen (de streep op het hoekstuk wijst naar "STOP").
- Schud de neusdouche licht heen en weer om de neusspoeling met het drinkwater te vermengen.



3.2 Neus spoelen

VOORZICHTIG

Aspiratiegevaar (inademen van de neusspoeloplossing)

De motorische vaardigheden kunnen per patiënt zeer verschillen. Bij onvoldoende coördinatie kan neusspoeloplossing in de luchtpijp komen (verslikken).

- Wanneer dit regelmatig gebeurt: spoel de neus pas weer als de vereiste coördinatie mogelijk is.

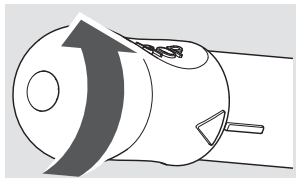
- Spoelen van het **linker neusgat:**

Neem de neusdouche in de **linkerhand**.

- Spoelen van het **rechter neusgat:**

Neem de neusdouche in de **rechterhand**.

- Leg de wijsvinger losjes op het ventiel.
- Draai met de vrije hand het neusinsteekstuk in de spoelpositie (de streep op het hoekstuk wijst naar de driehoek).
- Houd uw hoofd iets over de wastafel gebogen en doe uw mond wijd open.
- Adem rustig door de mond in en uit.
- Breng het neusinsteekstuk zo op het neusgat aan dat dit volledig is afgesloten.
- Buig uw hoofd iets opzij (in de richting van het neusgat dat nu geen behandeling ondergaat).



- Druk met uw wijsvinger licht op het ventiel van de neusdouche.
Het spoelen van de neus begint. De neusspoeloplossing stroomt via het ene neusgat naar binnen, stroomt door de neusholte en komt bij het andere neusgat weer naar buiten.

- Onderbreek het spoelen zo nodig door de wijsvinger van het ventiel af te halen.

i *Er blijft na het spoelen een resthoeveelheid in de neusdouche zitten.*

i *Er kunnen geringe hoeveelheden neusspoeloplossing in de keelholte lopen. Houd uw hoofd tijdens het spoelen licht voorover gebogen en schuin, zodat deze kleine hoeveelheid vanzelf uit de mond kan lopen.*

Als grotere hoeveelheden in de keelholte komen, doe de mond dan zo wijd mogelijk open.

Als de neus aan één kant verstopt zit, begin dan met spoelen van het verstopte neusgat.

4 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK

De onderdelen van het product moeten na elk gebruik grondig worden gereinigd en minstens éénmaal per dag worden gedesinfecteerd.

4.1 Voorbereiden

Demonteer de neusdouche:

- Schroef het hoekstuk van de tank af.
- Trek het neusinsteekstuk van het hoekstuk af.
- Haal het ventiel van de tank af.

4.2 Reinigen

UITRUSTING:

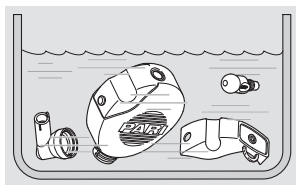
- Drinkwater met een temperatuur van 40 °C tot max. 50 °C
- Gangbaar afwasmiddel²
- Reservoir met een inhoud van min. 3 l

UITVOERING:

- Voeg ca. 1 theelepel afwasmiddel op 3 l warm drinkwater toe.
- Leg alle onderdelen in het afwaswater.

Inwerktijd: minstens 5 minuten

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



SPOELEN:

- Spoel alle onderdelen grondig af onder stromend drinkwater. Watertemperatuur: ca. 15 °C, duur: 2 minuten

²) 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.

4.3 Desinfecteren

Desinfecteer alle **onderdelen** direct na de reiniging (alleen gereinigde onderdelen kunnen effectief 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.
- Leg alle **onderdelen** minstens 5 minuten in borrelend kokend water. **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.

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 magnetron)

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:

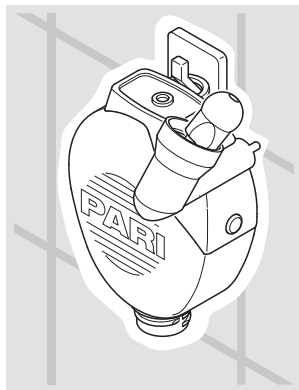
- Leg alle onderdelen na afloop van het desinfectieproces op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

4.4 Controleren

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

4.5 Opbergen

- Bevestig het ventiel aan het reservoir.
- Steek het hoekstuk in de uitsparing van het ventiel.
- Plaats het neusinsteekstuk in de opening van het hoekstuk.
- Hang de neusdouche op aan de lus van het ventiel.
- Als de neusdouche niet elke dag wordt gebruikt, berg hem dan op een droge en stofvrije plaats op.











5 DIVERSEN

5.1 Verwijderen

Alle onderdelen van het product kunnen met het huishoudelijk afval worden afgevoerd, indien er geen andere nationale voorschriften voor afvalverwijdering gelden.

5.2 Markering

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

	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Productiedatum
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Artikelnummer
	Productielotnummer, charge
	Dit product voldoet aan de eisen van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745.
	Gebruik voor één patiënt – meerdere keren te gebruiken



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





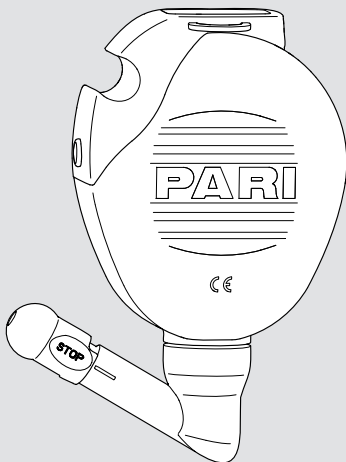
Instrukcja obsługi

Irygator do intensywnego oczyszczania nosa PARI MONTESOL

Model: PARI MONTESOL (Type 177)

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

Niniejszą instrukcję obsługi należy starannie przechowywać.



pl

Identyfikacja, obowiązywanie, wersja

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy irygatora do intensywnego oczyszczania nosa PARI MONTESOL (typ 177) w następujących krajach:

PL

Wersja niniejszej instrukcji obsługi: wersja A — 2020-04 Wersja zatwierdzona z dnia: 2020-04-21

Ostatnia aktualizacja: 2020-03

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

www.pari.com (na odpowiedniej stronie produktu)

Dostępne formaty dla osób niedowidzących

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

Zgodność

Produkt spełnia wymogi określone w rozporządzeniu (UE) nr 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Znaki towarowe

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

PARI®

Copyright

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

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

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

Producent

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

Informacje kontaktowe

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

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

+49 (0)8151-279 279 (obsługa w języku niemieckim)

E-mail: info@pari.de

SPIS TREŚCI

WAŻNE INFORMACJE.....	6
Przeznaczenie	6
Wskazania	7
Przeciwwskazania	7
Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa.....	7
OPIS PRODUKTU.....	10
Zakres dostawy	10
Opis funkcji.....	10
Informacja o zastosowanych materiałach	11
Żywność	11
ZASTOSOWANIE	12
Przygotowanie do płukania nosa.....	12
Płukanie nosa	14
HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA	17
Przygotowanie	17
Czyszczenie	17
Dezynfekcja	18
Kontrola	20
Przechowywanie	20
INFORMACJE DODATKOWE.....	21
Utylizacja	21
Oznaczenie	21

1 WAŻNE INFORMACJE

1.1 Przeznaczenie

Irygator do intensywnego oczyszczania nosa PARI MONTESOL jest wyrobem medycznym przeznaczonym do płukania jamy nosowej. Zastosowanie irygatora do intensywnego oczyszczania nosa wraz z płynem do płukania jamy nosowej powoduje nawilżenie błony śluzowej nosa i oczyszczenie jamy nosowej.

Irygator do intensywnego oczyszczania nosa PARI MONTESOL można stosować:

- u dzieci od 4. roku życia po konsultacji z fachowym personelem medycznym¹;
- u dzieci od 7. roku życia i u dorosłych.

Należy stosować wyłącznie z roztworami dopuszczonymi do płukania jamy nosowej.

Ten produkt PARI może być użytkowany wyłącznie w środowisku domowym oraz może z niego korzystać tylko jeden pacjent (bez zmiany pacjenta).

Ten produkt może być obsługiwany wyłącznie przez osoby, które rozumieją treść instrukcji obsługi i potrafią bezpiecznie korzystać z produktu. Podczas korzystania z systemu następujące grupy osób muszą być nadzorowane przez osobę odpowiedzialną za ich bezpieczeństwo:

- dzieci;
- osoby o ograniczonych zdolnościach (np. fizycznych, umysłowych, sensorycznych).

Jeśli pacjent nie jest w stanie sam bezpiecznie korzystać z produktu, leczenie musi przeprowadzić osoba odpowiedzialna.

Ten produkt PARI nadaje się do użytku wyłącznie przez pacjentów przytomnych i mogących samodzielnie oddychać.

Płukanie jamy nosowej trwa około 5 minut.

Częstotliwość i długość trwania zabiegów ustala fachowy personel medyczny¹ w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta.

1) Fachowy personel medyczny: lekarze, aptekarze i fizjoterapeuci.

1.2 Wskazania

Irygator do intensywnego oczyszczania nosa PARI MONTESOL można stosować do płukania jamy nosowej w następujących przypadkach:

- ostre lub przewlekłe zapalenie błony śluzowej zatok i nosa (łac. rhinosinusitis);
- alergiczny nieżyt nosa (alergia na pyłki);
- suchość lub niedrożność nosa oraz zaschnięte złoży wydzieliny w jamie nosowej;
- przebywanie w suchym lub zanieczyszczonym powietrzu lub w warunkach silnego zapylenia;
- w profilaktyce i w leczeniu wspomagającym przeziębień;
- po zabiegach operacyjnych w obrębie jamy nosowej, zatok przynosowych i przegrody nosowej (wyłącznie po konsultacji z fachowym personelem medycznym¹).

1.3 Przeciwwskazania

Irygatora do intensywnego oczyszczania nosa PARI MONTESOL nie można stosować:

- przy uszkodzeniach jamy nosowej, ścian zatok przynosowych i podstawy czaszki, które umożliwiają bezpośredni dostęp do przestrzeni płynowych mózgu;
- przy częstych i nasilonych krwawieniach z nosa.

W razie wątpliwości co do możliwości użycia irygatora do intensywnego oczyszczania nosa PARI MONTESOL należy przed jego zastosowaniem skonsultować się z lekarzem.

1.4 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera ważne informacje, wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i środki ostrożności. Ten produkt PARI może być użytkowany bezpiecznie tylko wtedy, gdy użytkownik będzie się do nich stosował.

Tego produktu PARI należy używać tylko w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi.

Należy też przestrzegać instrukcji stosowania roztworu do płukania jamy nosowej.

W przypadku braku poprawy lub pogorszenia stanu zdrowia w wyniku leczenia należy się zwrócić do fachowego personelu medycznego¹.

Niebezpieczeństwo z powodu małych części, które mogą zostać połknięte

W skład produktu wchodzi małe elementy. Mogą one zablokować drogi oddechowe i spowodować niebezpieczeństwo uduszenia. Wszystkie elementy produktu muszą być zawsze poza zasięgiem niemowląt i małych dzieci.

Zachowanie higieny

Należy przestrzegać następujących zasad higieny:

- Stosować wyłącznie elementy wyczyszczone i wysuszone. Zanieczyszczenia i pozostałości cieczy powodują rozwój drobnoustrojów zwiększający niebezpieczeństwo zakażenia.
- Przed każdym użyciem i higienicznym przygotowaniem urządzenia do ponownego użycia należy dokładnie umyć ręce.
- Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia należy koniecznie przeprowadzić również przed pierwszym zastosowaniem urządzenia.
- Do higienicznego przygotowania do ponownego użycia należy używać wyłącznie wody pitnej.
- Po każdym higienicznym przygotowaniu do ponownego użycia należy dokładnie osuszyć wszystkie elementy urządzenia.
- Nie wolno przechowywać elementów produktu w wilgotnym otoczeniu ani razem z wilgotnymi przedmiotami.

Terapia dzieci i osób wymagających opieki

W przypadku osób, które nie są w stanie samodzielnie prowadzić leczenia albo nie potrafią ocenić zagrożeń, istnieje zwiększone ryzyko urazów. Do osób tych należą np. dzieci oraz oso-

by o ograniczonych zdolnościach. W przypadku tych osób zastosowanie musi nadzorować lub przeprowadzać osoba odpowiedzialna za bezpieczeństwo.

Zgłaszanie poważnych incydentów

Poważne incydenty, które wystąpią w związku z tym produktem PARI, należy niezwłocznie zgłaszać producentowi lub sprzedawcy oraz właściwym organom.

Incydenty są poważne, jeśli doprowadziły lub mogły doprowadzić, bezpośrednio lub pośrednio, do śmierci lub nieprzewidzianego poważnego pogorszenia stanu zdrowia dowolnej osoby.

Oznaczanie i klasyfikacja ostrzeżeń

Zamieszczone w niniejszej instrukcji obsługi ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa są podzielone na następujące kategorie:

NIEBEZPIECZEŃSTWO

NIEBEZPIECZEŃSTWO określa niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, spowoduje śmierć lub poważne obrażenia.

OSTRZEŻENIE

OSTRZEŻENIE określa niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.

UWAGA

UWAGA określa niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, może spowodować obrażenia lekkie lub średniej ciężkości.

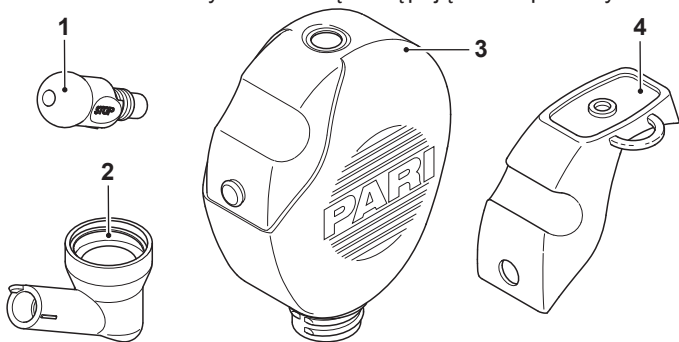
WSKAZÓWKA

WSKAZÓWKA określa sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, może prowadzić do uszkodzenia mienia.

2 OPIS PRODUKTU

2.1 Zakres dostawy

W zakresie dostawy zawarte są następujące komponenty:



(1)	Gruszka do nosa
(2)	Ustnik kątowy
(3)	Pojemnik (o objętości napełnienia 250 ml)
(4)	Zawór

2.2 Opis funkcji

Irygator do intensywnego oczyszczania nosa PARI MONTESOL służy do oczyszczania i nawilżania błony śluzowej nosa.

Płukanie nosa ułatwia usuwanie z niego drobnoustrojów, pyłu i zanieczyszczeń oraz wzmacnia naturalny mechanizm oczyszczania nosa.

2.3 Informacja o zastosowanych materiałach

Poszczególne elementy produktu są wykonane z następujących materiałów:

Element produktu	Materiał
pojemnik	polipropylen
ustnik kątowy	polipropylen
zawór	elastomer termoplastyczny
gruszka do nosa	elastomer termoplastyczny

2.4 Żywotność

Oczekiwana żywotność produktu wynosi 300 cykli dezynfekcji (maks. 1,5 roku). Następnie produkt należy wymienić na nowy.

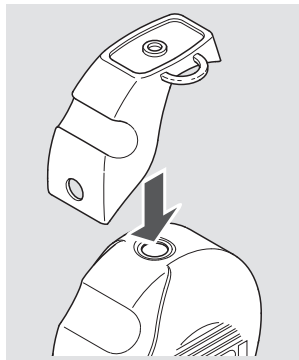
3 ZASTOSOWANIE

Osoby, które pomagają innym w terapii, muszą pilnować, aby wszystkie kroki opisane poniżej były wykonywane prawidłowo.

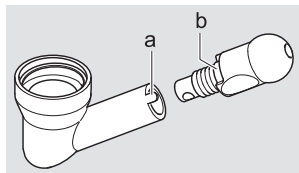
3.1 Przygotowanie do płukania nosa

Montaż irygatora do intensywnego oczyszczania nosa

- Umocować zawór na pojemniku.



- Nałożyć gruszkę do nosa na ustnik kątowy. Należy zwrócić uwagę, aby mały zatrzask (a) ustnika kąтового zablokował się w zagłębieniu (b) gruszki do nosa.



Napełnianie irygatora do intensywnego oczyszczania nosa

Poniżej opisano, w jaki sposób napełnić irygator do intensywnego oczyszczania nosa płynem do płukania jamy nosowej PARI MONTESOL. W przypadku stosowania innego roztworu

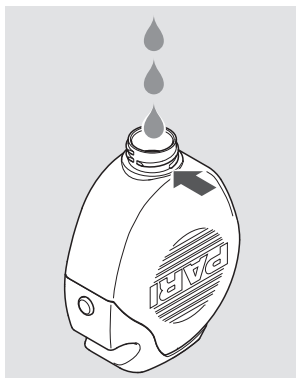
do płukania jamy nosowej irygator do intensywnego oczyszczania nosa należy napełnić zgodnie z instrukcją stosowania dołączoną do tego roztworu.

⚠ UWAGA

Ryzyko zakażenia drobnoustrojami znajdującymi się w wodzie

Jeżeli do sporządzenia roztworu do płukania jamy nosowej użyto wody zawierającej drobnoustroje, proces przepłukiwania nosa może wywołać zakażenie.

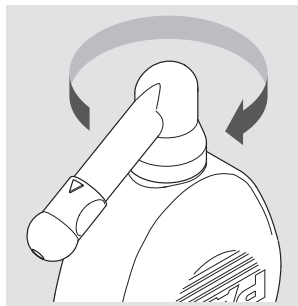
- Do sporządzania roztworu do płukania jamy nosowej należy stosować wyłącznie świeżą i w razie potrzeby przygotowaną wodę pitną.
- Umieścić irygator do intensywnego oczyszczania nosa na zaworze.
- Napełnić irygator do intensywnego oczyszczania nosa roztworem do płukania jamy nosowej.
Należy przestrzegać dawkowania podanego w instrukcji stosowania danego płynu do płukania jamy nosowej.
- Napełnić irygator do intensywnego oczyszczania nosa **letnią** wodą pitną do dolnej granicy gwintu.



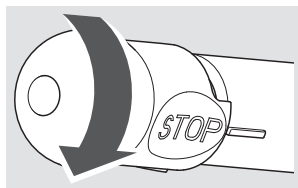
⚠ UWAGA! Ryzyko uszkodzenia błony śluzowej nosa pod wpływem zbyt wysokiej lub zbyt niskiej temperatury. Stosowanie płynów o temperaturze powyżej 41°C, a także częste przepłukiwanie nosa zimnymi płynami może spowodować uszkodzenie błony śluzowej nosa. Do sporządzania roztworu do płukania jamy nosowej należy stosować wyłącznie letnią wodę. Przed przystąpieniem do płukania nosa

należy w razie potrzeby odstawić roztwór do płukania jamy nosowej, aby ostygł lub nagrzał się do temperatury pokojowej.

- Mocno dokręcić ustnik kątowy na pojemniku.



- Obrócić gruszkę do nosa do pozycji STOP, aby ciecz nie mogła się wydostać (znacznik na ustniku kątowym wskazuje „STOP”).
- Wstrząsnąć delikatnie irygatorem do intensywnego oczyszczenia nosa, aby płyn do płukania jamy nosowej wymieszał się z wodą pitną.



3.2 Płukanie nosa

UWAGA

Niebezpieczeństwo aspiracji (dostania się roztworu do płukania jamy nosowej do dróg oddechowych)

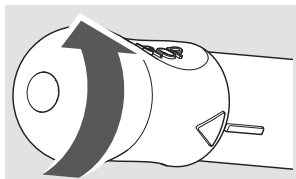
Stopień sprawności ruchowej pacjentów może być bardzo zróżnicowany. W przypadku niewystarczającej koordynacji roztwór do płukania jamy nosowej może dostać się do tchawicy (zachłyśnięcie).

- Jeżeli dzieje się tak regularnie: płukanie nosa należy wykonać dopiero wtedy, kiedy możliwa będzie odpowiednia koordynacja.

- Płukanie **lewego nozdrza**:
Ująć irygator do intensywnego
oczyszczania nosa w **lewą
dłoń**.

Płukanie **prawego nozdrza**:
Ująć irygator do intensywnego
oczyszczania nosa w **prawą
dłoń**.

- Należy luźno położyć palec
wskazujący na zaworze.
- Wolną ręką obrócić gruszkę do
nosa do pozycji płukania
(znacznik na ustniku kątowym
wskazuje trójkąt).



- Lekko pochylić głowę nad
umywalką i otworzyć szeroko
usta.
- Spokojnie oddychać przez
usta.
- Włożyć gruszkę do nosa
w nozdrze w taki sposób, aby
je szczelnie zatkać.
- Obrócić głowę lekko w bok (w
kierunku nozdrza, które w danym
momencie nie jest poddawane
zabiegowi).



- Delikatnie nacisnąć palcem wskazującym zawór irygatora
do intensywnego oczyszczania nosa.
Rozpocząć płukanie nosa. Roztwór do płukania jamy
nosowej wpływa przez jedno nozdrze, przepływa przez jamę
nosową, a następnie wypływa przez drugie nozdrze.

- W razie potrzeby można przerwać płukanie, zdejmując palec wskazujący z zaworu.

i *Po zakończeniu płukania w irygatorze do intensywnego płukania nosa pozostają resztki roztworu.*

i *Niewielkie ilości roztworu do płukania jamy nosowej mogą dostawać się do gardła. Podczas płukania należy trzymać głowę pod kątem, lekko pochyloną do przodu, aby ta niewielka ilość płynu mogła samoczynnie wypłynąć z jamy ustnej.*

Jeśli do gardła dostają się większe ilości płynu, należy otworzyć usta jak najszerzej.

Jeżeli nos jest niedrożny po jednej stronie, płukanie jamy nosowej należy rozpocząć od nozdrza, które jest niedrożne.

4 HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA

Elementy produktu należy starannie wyczyścić po każdym zastosowaniu i przynajmniej raz dziennie zdezynfekować.

4.1 Przygotowanie

Rozłożyć irygator do intensywnego oczyszczania nosa na części:

- Odkręcić ustnik kątowy od pojemnika.
- Ściągnąć gruszkę do nosa z ustnika kąтового.
- Zdjąć zawór z pojemnika.

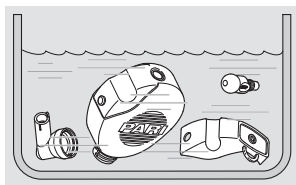
4.2 Czyszczenie

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

- Woda pitna o temperaturze od 40°C do maksymalnie 50°C
- Dostępny na rynku płyn do mycia naczyń²
- Zbiornik o pojemności co najmniej 3 l

PRZEPROWADZANIE:

- Do 3 l ciepłej wody pitnej dodać około 1 łyżeczki płynu do mycia naczyń.
- Wszystkie poszczególne części urządzenia włożyć do przygotowanej wody do mycia.
Czas działania: ok. 5 minut
- Od czasu do czasu poruszać częściami zanurzonymi w wodzie.
- W przypadku silnych zanieczyszczeń można użyć miękkiej szczoteczki (np. szczoteczki do zębów o średniej twardości, która będzie używana tylko do tego celu).



2) Skuteczność procedury zweryfikowano ze środkiem Palmolive®.

PŁUKANIE:

- Dokładnie wypłukać wszystkie części pod bieżącą wodą pitną.
Temperatura wody: ok. 15°C, czas działania: 2 minuty

SUSZENIE:

- Wytrząsnąć wodę ze wszystkich części.
- Wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

4.3 Dezynfekcja

Zdezynfekować wszystkie **poszczególne części** bezpośrednio po wyczyszczeniu (skutecznie zdezynfekować można tylko wyczyszczone części).

Zatwierdzoną procedurę dezynfekcji opisano poniżej.

We wrzącej wodzie

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

- Czysty garnek
- Woda pitna

PRZEPROWADZANIE:



UWAGA

Niebezpieczeństwo infekcji z powodu wilgoci

Wilgoć sprzyja rozwojowi drobnoustrojów.

- Wszystkie części należy wyjąć z garnka natychmiast po zakończeniu dezynfekcji i pozostawić do wyschnięcia.
- Umieścić wszystkie **poszczególne części** na co najmniej 5 minut we wrzącej wodzie. **WSKAZÓWKA! Niebezpieczeństwo uszkodzenia części z tworzyw sztucznych!** Tworzywa sztuczne, z których wykonano części zestawu, topią się w kontakcie z gorącym dnem garnka. Należy zapewnić wystarczający poziom wody w garnku, aby poszczególne części nie dotykały dna.

SUSZENIE:

- Wytrząsnąć wodę ze wszystkich części.
- Wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

Przy użyciu dostępnego na rynku dezynfektora termicznego do butelek dla niemowląt (nie dezynfekować w kuchenkach mikrofalowych)

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

- Dezynfektor termiczny, którego cykl pracy trwa przynajmniej 6 minut

PRZEPROWADZANIE:

UWAGA

Ryzyko infekcji spowodowane nieskuteczną dezynfekcją

Nieskuteczna dezynfekcja sprzyja rozwojowi drobnoustrojów i zwiększa ryzyko zakażenia.

- Przed każdą dezynfekcją upewnić się, że dezynfektor jest czysty i sprawny.
- Prowadzić dezynfekcję do momentu automatycznego wyłączenia się dezynfektora lub upływu minimalnego czasu dezynfekcji podanego w instrukcji obsługi dezynfektora. Nie należy przedwcześnie wyłączać urządzenia.

UWAGA

Niebezpieczeństwo infekcji z powodu wilgoci

Wilgoć sprzyja rozwojowi drobnoustrojów.

- Wszystkie części należy wyjąć z dezynfektora natychmiast po zakończeniu dezynfekcji i pozostawić do wyschnięcia.

Należy przestrzegać zaleceń podanych w instrukcji obsługi stosowanego dezynfektora dotyczących sposobu przeprowadzania dezynfekcji, czasu jej trwania oraz odpowiedniej ilości użytej do tego celu wody.

SUSZENIE:

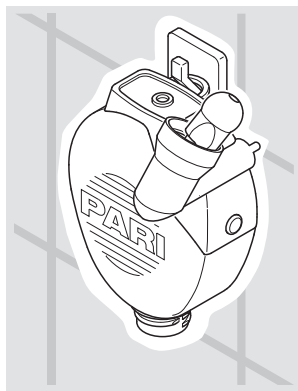
- Po zakończeniu dezynfekcji wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

4.4 Kontrola

Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie części produktu. Elementy pęknięte, zdeformowane lub znacznie przebarwione należy wymienić.

4.5 Przechowywanie

- Umocować zawór na pojemniku.
- Nałożyć ustnik kątowy w zagłębienie na zaworze.
- Włożyć gruszkę do nosa w otwór ustnika kąтового.
- Zawiesić irygator do intensywnego oczyszczania nosa na pierścieniu zaworu.
- Jeśli irygator do intensywnego oczyszczania nosa nie jest stosowany codziennie, należy go przechowywać w miejscu suchym i wolnym od kurzu.











5 INFORMACJE DODATKOWE

5.1 Utylizacja

Wszystkie części składowe produktu można usuwać wraz z odpadami komunalnymi, o ile nie regulują tego lokalne przepisy dotyczące utylizacji odpadów.

5.2 Oznaczenie

Na produkcie lub opakowaniu znajdują się następujące symbole:

	Wybór medyczny
	Producent
	Data produkcji
	Przestrzegać instrukcji obsługi.
	Numer katalogowy
	Numer partii produkcyjnej, partia
	Ten produkt spełnia wymogi określone w Rozporządzeniu (UE) nr 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
	Wielokrotne użycie wyłącznie u jednego pacjenta



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





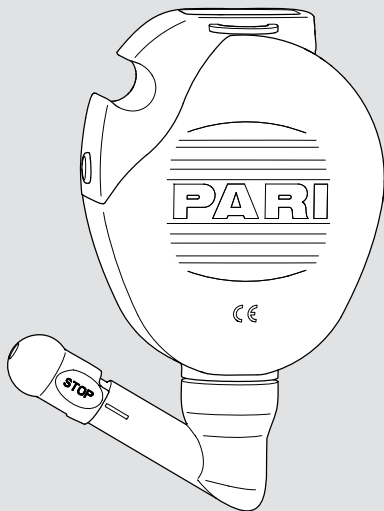
Manual de instruções

Duche nasal PARI MONTESOL

Model: PARI MONTESOL (Type 177)

Importante: Leia atentamente o manual de instruções antes da utilização. Respeite as instruções e informações de segurança!

Guarde cuidadosamente o manual de instruções.



pt

Identificação, validade, versão

Este manual de instruções é válido para o duche nasal PARI MONTESOL (tipo 177) nos seguintes países:

PT

Versão deste manual de instruções: Versão A – 2020-04,

Versão autorizada com data de: 2020-04-21

Data da informação: 2020-03

A versão atual do manual de instruções pode ser descarregada na Internet em formato PDF:

www.pari.com (na respetiva página do produto)

Formatos disponíveis para amblíopes

O manual de instruções em formato PDF disponível na Internet pode ser impresso numa versão ampliada.

Conformidade

O produto cumpre os requisitos do Regulamento UE relativo a dispositivos médicos 2017/745.

Marcas registadas

As seguintes marcas registadas são marcas comerciais da PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation na Alemanha e/ou em outros países:

PARI®

Copyright

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

Nenhuma parte desta documentação pode ser reproduzida, de qualquer forma, sem autorização prévia por escrito da PARI GmbH ou ser processada, impressa, traduzida ou divulgada utilizando sistemas eletrónicos.

Todos os direitos reservados. Reservados os direitos a alterações técnicas e visuais, assim como a erros de impressão. Imagens semelhantes.

Fabricante

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

Contacto

Para quaisquer informações sobre o produto, em caso de falhas ou de questões relacionadas com o manuseamento, contacte o nosso centro de atendimento:

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

+49 (0)8151-279 279 (alemão)

E-mail: info@pari.de

ÍNDICE

INDICAÇÕES IMPORTANTES.....	6
Indicações de uso	6
Indicações	7
Contraindicações.....	7
Informações de segurança.....	7
DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	10
Material fornecido	10
Descrição do funcionamento	10
Informação sobre os materiais	11
Durabilidade	11
UTILIZAÇÃO.....	12
Preparar a lavagem do nariz	12
Lavar o nariz.....	14
PREPARATIVOS DE HIGIENE	17
Preparar	17
Limpeza	17
Desinfetar	18
Controlar.....	20
Guardar	20
DIVERSOS	21
Eliminar	21
Marcação.....	21

1 INDICAÇÕES IMPORTANTES

1.1 Indicações de uso

O duche nasal PARI MONTESOL é um dispositivo médico para a lavagem das fossas nasais. A utilização de um duche nasal com uma solução para lavagem das fossas nasais permite humidificar a mucosa nasal e limpar as fossas nasais.

O duche nasal PARI MONTESOL pode ser utilizado:

- por crianças a partir dos 4 anos após consulta com um profissional de saúde¹
- por crianças a partir dos 7 anos e adultos

Só podem ser utilizados Líquidos de lavagem autorizados para a utilização como solução para lavagem das fossas nasais.

Este produto PARI só pode ser utilizado em ambientes domésticos por um único paciente (sem mudança de pacientes).

Este produto apenas pode ser operado por pessoas que compreendam o conteúdo do manual de instruções e sejam capazes de utilizar o produto com segurança. Na utilização, os seguintes grupos de pessoas têm de ser vigiados por uma pessoa responsável pela sua segurança:

- Crianças
- Pessoas com capacidades limitadas (p. ex. físicas, mentais, sensoriais)

Se o próprio paciente não for capaz de utilizar o 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.

Uma lavagem das fossas nasais dura aprox. 5 minutos.

A frequência e duração da utilização são definidas pelo profissional de saúde¹ de acordo com as necessidades individuais.

1) Profissionais de saúde: Médicos, farmacêuticos e fisioterapeutas.

1.2 Indicações

O duche nasal PARI MONTESOL pode ser utilizado nos seguintes casos para uma lavagem das fossas nasais:

- Inflamação aguda e crónica dos seios nasais (rinosinusite)
- Rinite alérgica (alergia ao pólen)
- Nariz seco ou entupido, bem como incrustações
- Permanência em locais com ar seco ou sujo e em caso de acumulação de poeiras
- Para a prevenção e tratamento de apoio de constipações
- Após intervenções cirúrgicas nas fossas nasais, nos seios nasais ou no septo nasal (apenas após consulta com um profissional de saúde¹)

1.3 Contraindicações

O duche nasal PARI MONTESOL não pode ser usado:

- em caso de ferimentos no teto nasal, nas paredes dos seios nasais e na base do crânio, se tal originar uma ligação direta às áreas do líquido do cérebro
- em caso de hemorragias fortes e frequentes

Se não tiver a certeza se pode utilizar o duche nasal PARI MONTESOL, pergunte ao seu médico antes de uma utilização.

1.4 Informações de segurança

O presente manual de instruções contém informações importantes, informações de segurança e medidas de prevenção. O produto PARI apenas pode ser usado com segurança se for respeitado o manual de instruções.

Utilize este produto PARI apenas conforme descrito no presente manual de instruções.

Também tem de ser observado o manual de instruções do líquido de lavagem utilizado.

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 saúde¹.

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 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.

Terapia em crianças e pessoas fragilizadas

No caso de pessoas que não têm capacidade de realizar a terapia autonomamente ou que não conseguem avaliar os perigos, existe perigo de ferimentos. Estas pessoas incluem p. ex. crianças e pessoas com capacidades limitadas. No caso destas pessoas, a utilização tem de ser vigiada ou realizada por uma pessoa responsável pela segurança.

Notificação de ocorrências graves

As ocorrências graves, que envolvam este produto PARI, têm de ser imediatamente comunicadas ao fabricante ou fornecedor e às autoridades competentes.

Ocorrências são consideradas graves se resultarem ou forem suscetíveis de resultar, direta ou indiretamente, em morte ou na deterioração inesperada e grave do estado de saúde de uma pessoa.

Identificação e classificação das advertências

Neste manual de instruções, os avisos relativos à segurança estão divididos nos seguintes níveis de perigo:

PERIGO

PERIGO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, resultará em ferimentos muito graves ou morte.

ATENÇÃO

ATENÇÃO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em ferimentos muito graves ou morte.

CUIDADO

CUIDADO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em ferimentos ligeiros a médios.

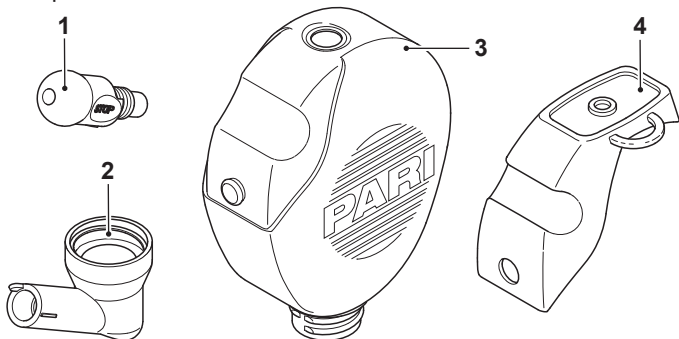
NOTA

NOTA identifica uma situação que, caso não seja evitada, pode resultar em danos materiais.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

2.1 Material fornecido

No material fornecido estão incluídos os seguintes componentes:



(1)	Adaptador para nariz
(2)	Adaptador angular
(3)	Depósito (250 ml de volume de enchimento)
(4)	Válvula

2.2 Descrição do funcionamento

O duche nasal PARI MONTESOL é utilizado para a limpeza e humedificação da mucosa nasal.

A lavagem do nariz remove germes, poeiras e sujidade do nariz e ajuda na função de limpeza natural do nariz.

2.3 Informação sobre os materiais

Os diferentes componentes do produto são compostos pelos seguintes materiais:

Componente do produto	Material
Depósito	Polipropileno
Adaptador angular	Polipropileno
Válvula	Elastómero termoplástico
Adaptador para nariz	Elastómero termoplástico

2.4 Durabilidade

O produto tem uma durabilidade prevista de 300 desinfecções (máx. 1,5 anos). Depois disso o produto deve ser substituído.

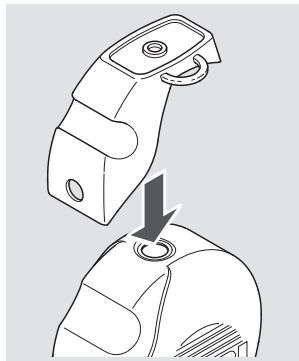
3 UTILIZAÇÃO

As pessoas que apoiam outros na terapia têm de certificar-se de que todos os passos descritos a seguir são corretamente efetuados.

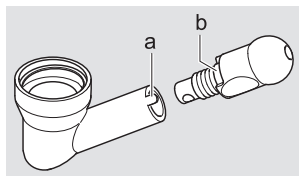
3.1 Preparar a lavagem do nariz

Montar o duche nasal

- Fixe a válvula no depósito.



- Encaixe o adaptador para nariz no adaptador angular. Certifique-se de que a saliência pequena (a) do adaptador angular encaixa no rasgo (b) do adaptador para nariz.



Encher o duche nasal

Segue-se a descrição do enchimento do duche nasal em caso de utilização da solução para lavagem das fossas nasais PARI MONTESOL. No caso de utilização de outro líquido de lavagem, encha o duche nasal de acordo com as indicações no respetivo manual de instruções.

⚠ CUIDADO

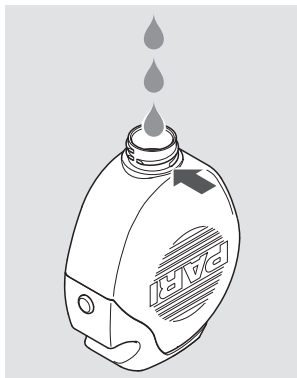
Perigo de infeção devido a água contaminada

Se for utilizada água contaminada para a produção do líquido de lavagem, a lavagem do nariz por provocar infeções.

- Utilize apenas água potável fresca e, se necessário, fervida, para a produção do líquido de lavagem.
- Ajuste o duche nasal na válvula.
- Introduza o líquido de lavagem no duche nasal.
Consulte a dosagem no manual de instruções da solução para lavagem das fossas nasais utilizada.
- Encha o duche nasal até ao rebordo inferior da conexão roscada com água potável morna.

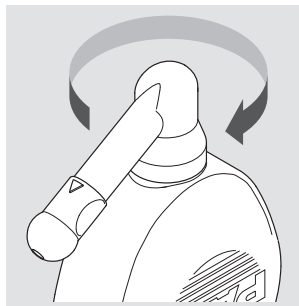
⚠ CUIDADO! Perigo de lesões na mucosa nasal

devido a uma temperatura demasiado alta ou baixa da água. Líquidos com uma temperatura superior a 41 °C, mas também a lavagem frequente com líquidos demasiado frios podem causar lesões na mucosa nasal. Por isso, utilize apenas água morna para a produção do líquido de

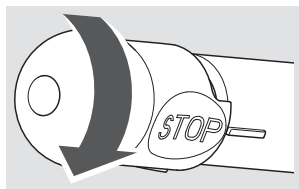


lavagem. Se necessário, deixe o líquido de lavagem arrefecer ou aquecer um pouco à temperatura ambiente antes de efetuar a lavagem.

- Aparafuse o adaptador angular no depósito.



- Rode o adaptador para nariz para a posição STOP, de modo a impedir a saída de líquido (o risco no adaptador angular aponta para "STOP").
- Abane o duche nasal ligeiramente de um lado para o outro, para que a solução para lavagem das fossas nasais se misture com a água potável.



3.2 Lavar o nariz

CUIDADO

Perigo de aspiração (inalação de líquido de lavagem)

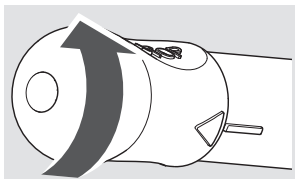
As capacidades motoras podem variar muito de paciente para paciente. Se a coordenação for insuficiente, o líquido de lavagem pode entrar na traqueia (ingestão).

- Se isto acontecer regularmente: não volte a enxaguar o nariz até ser possível a coordenação necessária.

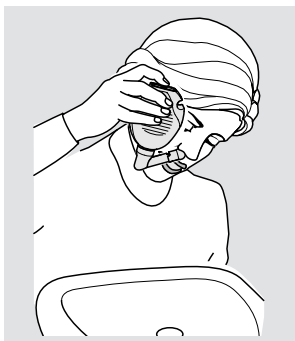
- Lavagem da **narina esquerda**:
Segure o duche nasal na **mão esquerda**.
Lavagem da **narina direita**:
Segure o duche nasal na **mão direita**.
- Coloque o dedo indicador solto na válvula.



- Com a mão livre, rode o adaptador para nariz para a posição de lavagem (o risco no adaptador angular aponta para o triângulo).



- Incline ligeiramente a cabeça sobre o lavatório e abra bem a boca.
- Inspire e expire calmamente pela boca.
- Coloque o adaptador para nariz na narina de modo a que esta fique completamente bloqueada.
- Incline a cabeça ligeiramente para o lado (na direção da narina que não se encontra a ser tratada de momento).



- Pressione ligeiramente a válvula do duche nasal com o dedo indicador.
A lavagem do nariz começa. O líquido de lavagem entra por uma narina, passa pelas fossas nasais e sai pela outra narina.

- Se necessário, interrompa a lavagem, retirando o dedo indicador da válvula.

i *Após a lavagem fica um resto de líquido no duche nasal.*

i *É possível que uma pequena quantidade do líquido de lavagem chegue até à faringe. Durante a lavagem mantenha a cabeça ligeiramente inclinada para a frente e para o lado esquerdo ou direito, para que esta pequena quantidade de líquido possa sair automaticamente pela boca.*

Se entrarem grandes quantidades na faringe, abra a boca o máximo possível.

Se o nariz estiver entupido de um dos lados, comece a lavagem pela narina entupida.

4 PREPARATIVOS DE HIGIENE

Os componentes do produto têm de ser minuciosamente limpos logo após cada utilização e desinfetados, pelo menos, uma vez por dia.

4.1 Preparar

Desmonte o duche nasal em todos os seus componentes:

- Desaparafuse o adaptador angular do depósito.
- Retire o adaptador para nariz do adaptador angular.
- Remova a válvula do depósito.

4.2 Limpeza

EQUIPAMENTO:

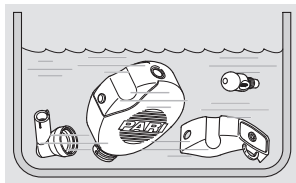
- Água potável com uma temperatura de 40 °C até no máx. 50 °C
- Detergente comum²
- Recipiente com pelo menos 3 l de capacidade

EXECUÇÃO:

- Adicione aprox. 1 colher de chá de detergente a 3 l de água potável quente.
- Coloque todos os componentes na água de lavagem.

Tempo de atuação: pelo menos 5 minutos

- Mexa ocasionalmente os componentes de um lado para o outro.
- Em caso de sujidade intensa utilize uma escova suave (p. ex. uma escova de dentes média que seja utilizada apenas para este fim).



2) Validado com Palmolive®.

ENXAGUAR:

- Enxague muito bem todos os componentes em água potável corrente.
Temperatura da água: aprox. 15 °C, duração: 2 minutos

SECAR:

- Elimine a água de todos os componentes.
- Deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.

4.3 Desinfetar

Desinfete todos os **componentes** a seguir à limpeza (só os componentes limpos podem ser desinfetados eficazmente).
A seguir são descritos os processos de desinfeção 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 desinfeção e deixe-os secar.
- Coloque todos os **componentes** em água a ferver em ebulição durante pelo menos 5 minutos. **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.

SECAR:

- Elimine a água de todos os componentes.
- 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:

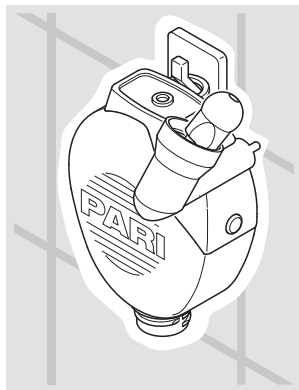
- Depois de terminar o processo de desinfecção, deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.

4.4 Controlar

Verifique todos os componentes do produto após cada limpeza e desinfeção. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

4.5 Guardar

- Fixe a válvula no depósito.
- Encaixe o adaptador angular no rasgo da válvula.
- Coloque o adaptador angular na abertura do adaptador angular.
- Pendure o duche nasal na alça da válvula.
- Se o duche nasal não for utilizado todos os dias, guarde-o num local seco e sem pó.











5 DIVERSOS

5.1 Eliminar

Todos os componentes do produto podem ser eliminados junto com o lixo doméstico, desde que não haja outra legislação aplicável em vigor no país de utilização.

5.2 Marcação

No produto ou na embalagem encontram-se os seguintes símbolos:

	Dispositivo médico
	Fabricante
	Data de fabrico
	Respeitar o manual de instruções
	Número de artigo
	Número do lote de produção, lote
	Este produto cumpre os requisitos do Regulamento UE relativo a dispositivos médicos 2017/745.
	Utilização para um paciente único – várias utilizações



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





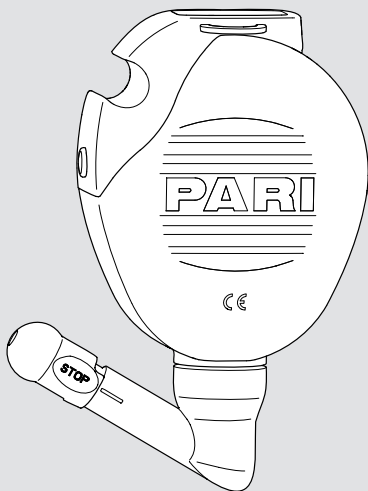
Руководство по эксплуатации

Назальный душ PARI MONTESOL

Model: PARI MONTESOL (Type 177)

Важно! Перед первым использованием устройства внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации. Следуйте всем инструкциям и указаниям по безопасности!

Сохраните это руководство по эксплуатации в надежном месте.



ru

Идентификация, область действия, версия

Настоящее руководство по эксплуатации относится к назальному душу PARI MONTESOL (модели 177) для следующих стран:

RU

Версия руководства по эксплуатации: Версия А – 2020-04,

Утвержденная версия от: 2020-04-21

Информация состоянием на: 2020-03

Актуальную версию руководства по эксплуатации можно загрузить в формате PDF по следующему адресу:

www.pari.com (на странице соответствующего изделия)

Доступные форматы для слабовидящих

Доступное в интернете руководство по эксплуатации в формате PDF можно распечатать в увеличенном масштабе.

Соответствие требованиям

Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС о медицинских изделиях 2017/745.

Торговые марки

Следующие торговые марки являются зарегистрированными товарными знаками компании PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation в Германии и/или других странах:

PARI®

Copyright

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Любую часть документации запрещается тиражировать в любой форме без предварительного письменного разрешения компании PARI GmbH, а также обрабатывать, размножать, переводить или распространять с использованием электронных систем.

Все права защищены. Возможны технические и графические изменения, а также опечатки. (Похожий рисунок)

Производитель

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

Контактная информация

Для получения любой информации об изделии, в случае неполадок или при наличии вопросов по эксплуатации следует обратиться в сервисный центр производителя:

Тел.: +49 (0)8151-279 220 (международная поддержка)
+49 (0)8151-279 279 (на немецком языке)

Эл. почта: info@pari.de

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ	6
Назначение	6
Показания	7
Противопоказания	7
Указания по безопасности	8
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	10
Комплект поставки	10
Описание принципа действия	10
Информация о материалах	11
Срок службы	11
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	12
Подготовка к промывке носа	12
Промывка носа	14
ОБРАБОТКА	17
Подготовка	17
Очистка	17
Дезинфекция	18
Проверка	20
Хранение	20
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	21
Утилизация	21
Маркировка	21

1 ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Назначение

Назальный душ PARI MONTESOL является медицинским изделием, предназначенным для промывки главной полости носа. При использовании назального душа происходит увлажнение слизистой оболочки носа и очистка носовой полости.

Назальный душ PARI MONTESOL можно использовать:

- детям с 4 лет по согласованию с квалифицированным медицинским персоналом¹;
- детям с 7 лет и взрослым.

С целью промывки носа разрешается использовать только разрешенные для этого промывочные растворы.

Это изделие PARI разрешается использовать только в домашних условиях и только одним пациентом (без смены пациентов).

Данное изделие разрешается использовать только лицам, которые понимают содержание руководства по эксплуатации и могут безопасно и уверенно пользоваться этим изделием. При использовании следующими группами лиц необходим надзор со стороны лица, отвечающего за их безопасность:

- дети;
- лица с ограниченными способностями (например, физическими, умственными, сенсорными).

Если пациент сам не в состоянии безопасно пользоваться изделием, процедура должна проводиться ответственным лицом.

Это изделие PARI подходит только тем пациентам, которые могут дышать самостоятельно и находятся в сознании.

Одно промывание носа занимает около 5 минут.

1) Квалифицированный медицинский персонал: врачи, фармацевты и физиотерапевты.

Частота и продолжительность использования определяется квалифицированным медицинским персоналом¹ в соответствии с индивидуальными потребностями.

1.2 Показания

Назальный душ PARI MONTESOL можно использовать для промывки носа в следующих случаях:

- острое и хроническое воспаление придаточных полостей носа (риносинусит);
- аллергический ринит (поллиноз);
- сухой или заложенный нос, а также сухие корки;
- пребывание в сухом или загрязненном воздухе и при большой запыленности;
- для предотвращения и поддерживающей терапии простудных заболеваний;
- после хирургических вмешательств в полость носа, придаточные полости носа или носовую перегородку (только после консультации с квалифицированным медицинским персоналом¹).

1.3 Противопоказания

Назальный душ PARI MONTESOL запрещается использовать:

- при травмах верхней стенки полости носа, стенок придаточных полостей носа и основания черепа, если вследствие этого возникло соединение с заполненными жидкостями полостями мозга;
- при частых и сильных носовых кровотечениях.

Если имеются сомнения относительно того, можно ли использовать назальный душ PARI MONTESOL, необходимо проконсультироваться с врачом.

1.4 Указания по безопасности

Настоящее руководство по эксплуатации содержит важную информацию, указания по безопасности и описание мер предосторожности. Безопасное применение данного изделия PARI возможно только при соблюдении пользователем этих сведений.

Используйте это изделие PARI только таким образом, как описано в руководстве по эксплуатации.

Также следует соблюдать указания по применению соответствующего промывочного раствора.

Если лечение не привело к улучшению или даже привело к ухудшению состояния здоровья, обратитесь к квалифицированному медицинскому персоналу¹.

Опасность из-за проглатывания мелких деталей

Изделие содержит мелкие детали. Они могут блокировать дыхательные пути и привести к опасности удушья. Все компоненты изделия должны храниться в недоступном для младенцев и маленьких детей месте.

Гигиена

Соблюдайте следующие гигиенические указания:

- используйте только чистые и сухие компоненты изделия. Загрязнения и оставшаяся влага ведут к росту микроорганизмов, из-за чего увеличивается опасность инфекции;
- тщательно мойте руки перед каждым применением и обработкой;
- перед первым использованием также обязательно выполните обработку;
- всегда используйте только питьевую воду для обработки;
- обеспечьте достаточное просушивание всех отдельных деталей после каждого этапа обработки;
- не храните компоненты изделия во влажном месте или вместе с влажными предметами.

Лечение детей и нуждающихся в посторонней помощи людей

В случае лиц, которые не в состоянии самостоятельно выполнять терапию или не могут оценить возможные опасности, возникает опасность получения травмы. К таким лицам относятся, например, дети и люди с ограниченными возможностями. При использовании этими группами лиц необходимо проведение терапии или надзор со стороны лица, отвечающего за их безопасность.

Маркировка и классификация предупреждающих указаний

Предупреждения относительно безопасности в этом руководстве по эксплуатации разделены по следующим уровням опасности:

ОПАСНО

ОПАСНОСТЬ — означает опасную ситуацию, которая в случае непредотвращения ведет к тяжелейшим травмам вплоть до смерти.

ОСТОРОЖНО

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — означает опасную ситуацию, которая в случае непредотвращения может привести к тяжелейшим травмам вплоть до смерти.

ВНИМАНИЕ

ОСТОРОЖНО — означает опасную ситуацию, которая в случае непредотвращения может привести к легким и средним травмам.

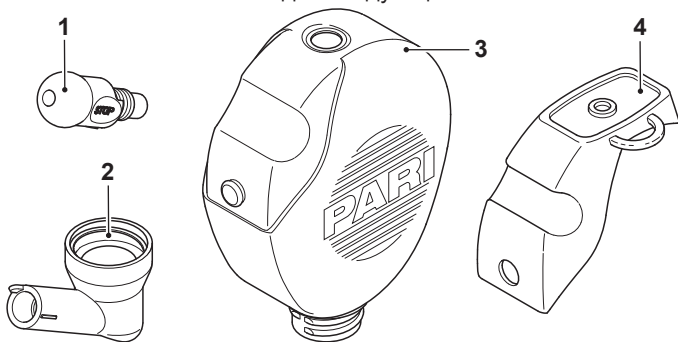
УКАЗАНИЕ

УКАЗАНИЕ — означает ситуацию, которая в случае непредотвращения может привести к материальному ущербу.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Комплект поставки

В комплект поставки входят следующие компоненты:



(1)	Носовая олива
(2)	Угловой переходник
(3)	Емкость (объем заполнения 250 мл)
(4)	Клапан

2.2 Описание принципа действия

Назальный душ PARI MONTESOL используется для очистки и увлажнения слизистой оболочки носа.

При промывке из носа удаляются микроорганизмы, пыль и загрязнения и поддерживается естественная функция очистки носа.

2.3 Информация о материалах

Отдельные компоненты изделия состоят из следующих материалов:

Компонент изделия	Материал
Бак	Полипропилен
Угловой переходник	Полипропилен
Клапан	Термопластичный эластомер
Носовая олива	Термопластичный эластомер

2.4 Срок службы

Ожидаемый срок службы изделия составляет 300 циклов дезинфекции (макс. 1,5 года). После этого изделие должно быть заменено новым.

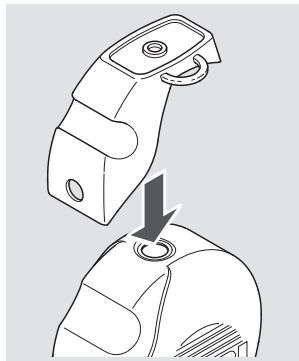
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Лица, которым требуется помощь других людей во время терапии, должны следить за тем, чтобы надлежащим образом выполнялись все описанные ниже этапы.

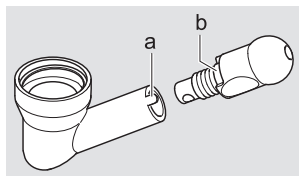
3.1 Подготовка к промывке носа

Сборка назального душа

- Закрепите клапан на емкости.



- Установите носовую оливу на угловой переходник. Проследите за тем, чтобы небольшой выступ (a) углового переходника вошел в паз (b) носовой оливы.



Заполнение назального душа

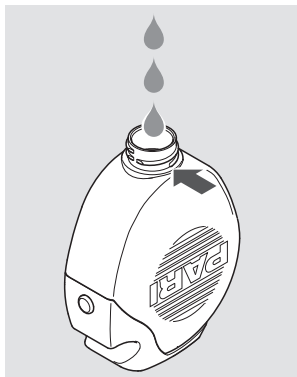
Ниже описана процедура заполнения назального душа при использовании промывочного раствора PARI MONTESOL. В случае использования другого промывочного раствора заполните назальный душ согласно указаниям в информации по применению соответствующего раствора.

ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции из-за загрязненной микроорганизмами воды

Если для приготовления промывочного раствора используется загрязненная микроорганизмами вода, это может привести к возникновению инфекций при промывке носа.

- Используйте для приготовления промывочного раствора только свежую и при необходимости кипяченую питьевую воду.
- Установите назальный душ на клапан.
- Заполните назальный душ промывочным раствором. Воспользуйтесь сведениями о дозировании из информации по применению используемого раствора для промывки.
- Заполните назальный душ **умеренно теплой** питьевой водой до нижнего края резьбы.

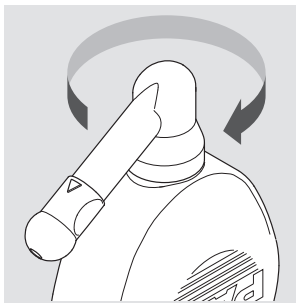


ВНИМАНИЕ! Опасность

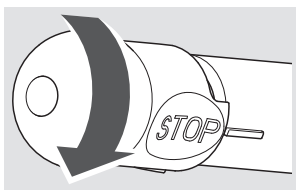
повреждения слизистой оболочки носа из-за слишком высокой или слишком низкой температуры воды.

Жидкости с температурой выше 41 °С, а также частая промывка холодной жидкостью могут нанести вред слизистой оболочке носа. Поэтому используйте только теплую воду для приготовления промывочного раствора. Перед началом промывки при необходимости промывки дайте промывочному раствору немного остыть или подогрейте его до комнатной температуры.

- Плотно прикрутите угловой переходник к емкости.



- Поверните носовую оливу в положение STOP, чтобы перекрыть проток для жидкости (риска на угловом переходнике указывает на надпись STOP).
- Осторожно покачайте назальный душ, чтобы раствор для промывки носа перемешался с питьевой водой.



3.2 Промывка носа

ВНИМАНИЕ

Опасность аспирации (вдыхания промывочного раствора)

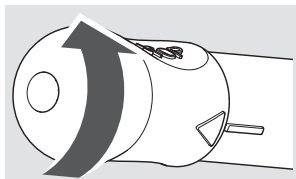
Разные пациенты могут иметь очень отличающиеся двигательные навыки. При недостаточной координации промывочный раствор может попасть в трахею (проглатывание).

- Если это происходит регулярно, промывать нос следует только при возможности требуемой координации движений.

- Промывка **левой ноздри**: возьмите назальный душ в **левую руку**.
Промывка **правой ноздри**: возьмите назальный душ в **правую руку**.
- Положите указательный палец на клапан, не прижимая палец.



- Поверните свободной рукой носовую оливу в положение промывки (риска на угловом переходнике указывает на треугольник).



- Немного наклоните голову над раковиной и широко откройте рот.
- Спокойно вдыхайте и выдыхайте через рот.
- Плотнo приставьте носовую оливу к ноздре.
- Немного наклоните голову вбок (в сторону ноздри, для которой выполняется промывка).



- Нажмите указательным пальцем на клапан назального душа.
Начинается промывка носа. Промывочный раствор поступает в одну ноздрю, протекает через носовую полость и вытекает из другой ноздри.

- При необходимости прервите промывку, убрав указательный палец с клапана.

i После промывки в назальном душе остается раствор.

i Небольшие количества промывочного раствора могут попадать в глотку. Во время промывки держите голову с небольшим наклоном вперед, повернув ее вбок, чтобы это небольшое количество само вытекло изо рта.

Если в глотку попадает большое количество, откройте рот как можно шире.

Если нос заложен с одной стороны, начните промывку с заложенной ноздри.

4 ОБРАБОТКА

Компоненты изделия необходимо тщательно очищать непосредственно после каждого применения и дезинфицировать как минимум один раз в день.

4.1 Подготовка

Разберите назальный душ на отдельные детали:

- Открутите угловой переходник от емкости.
- Снимите носовую оливку с углового переходника.
- Снимите клапан с емкости.

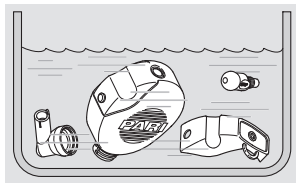
4.2 Очистка

ОСНАЩЕНИЕ:

- Питьевая вода температурой от 40 °С до макс. 50 °С
- Бытовое моющее средство²
- Емкость объемом не менее 3 л

ВЫПОЛНЕНИЕ:

- Добавьте 1 чайную ложку моющего средства в 3 л питьевой воды.
- Положите все отдельные детали в моющий раствор. Продолжительность воздействия: мин. 5 минут
- Время от времени перемещайте детали.
- В случае сильного загрязнения используйте мягкую щетку (например, зубную щетку с щетиной средней жесткости, которая применяется только для этой цели).



2) Проверено с использованием Palmolive®.

ПРОМЫВКА:

- Тщательно промойте все детали под проточной питьевой водой.
Температура воды: около 15 °С, продолжительность: 2 минуты

СУШКА:

- Вылейте воду из всех деталей.
- Положите все детали на сухую, чистую и впитывающую поверхность и дайте им полностью высохнуть.

4.3 Дезинфекция

После завершения чистки следует продезинфицировать все **отдельные детали** (эффективная дезинфекция возможна только для очищенных компонентов).

Ниже описана валидированная процедура дезинфекции.

В кипящей воде

ОСНАЩЕНИЕ:

- Чистая кастрюля
- Питьевая вода

ВЫПОЛНЕНИЕ:



ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции из-за влаги

Наличие влаги способствует росту микроорганизмов.

- Сразу после завершения дезинфекции выньте все детали из кастрюли и дайте им высохнуть.
- Положите все **отдельные детали** в кипящую ключом воду не менее чем на 5 минут. **УКАЗАНИЕ! Опасность повреждения пластмассовых деталей!** Пластмасса плавится при контакте с горячим дном кастрюли. Уровень воды в кастрюле должен быть таким, чтобы детали не касались дна кастрюли.

СУШКА:

- Вылейте воду из всех деталей.
- Положите все детали на сухую, чистую и впитывающую поверхность и дайте им полностью высохнуть.

С помощью стандартного температурного прибора для дезинфекции бутылок для младенцев (не в микроволновой печи)

ОСНАЩЕНИЕ:

- Температурный прибор для дезинфекции, время работы которого составляет не менее 6 минут

ВЫПОЛНЕНИЕ:



ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции из-за недостаточной дезинфекции

Недостаточная дезинфекция способствует росту микроорганизмов и тем самым увеличивает опасность инфекции.

- Перед каждой дезинфекцией убедитесь в том, что дезинфицирующее устройство находится в чистом и работоспособном состоянии.
- Выполняйте дезинфекцию до тех пор, пока дезинфицирующее устройство не выключится автоматически или не пройдет минимальное время дезинфекции, указанное в руководстве по эксплуатации этого устройства. Запрещается преждевременно выключать устройство.



ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции из-за влаги

Наличие влаги способствует росту микроорганизмов.

- Сразу после завершения дезинфекции выньте все детали из дезинфицирующего устройства и дайте им высохнуть.

Для получения информации о выполнении дезинфекции, продолжительности процесса дезинфекции, а также о требуемом количестве воды необходимо соблюдать указания в руководстве по эксплуатации используемого дезинфицирующего устройства.

СУШКА:

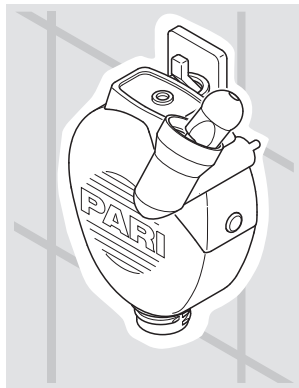
- После завершения дезинфекции положите все детали на сухую, чистую и впитывающую поверхность и дайте им полностью высохнуть.

4.4 Проверка

Проверяйте все составные детали изделия после каждой чистки и дезинфекции. Заменяйте сломанные, деформированные или сильно изменившие цвет детали.

4.5 Хранение

- Закрепите клапан на емкости.
- Вставьте угловой переходник в отверстие на клапане.
- Вставьте носовую оливу в отверстие углового переходника.
- Подвесьте назальный душ для просушки за шланги клапана.
- Если назальный душ не используется каждый день, храните его в сухом месте без пыли.



5 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

5.1 Утилизация

Все компоненты изделия можно утилизировать вместе с бытовым мусором, если отсутствуют иные национальные предписания по утилизации.

5.2 Маркировка

На изделии или на его упаковке имеются следующие символы:

	Медицинское изделие
	Производитель
	Дата изготовления
	Сертификат ГОСТ Р (подтверждение соответствия для России)
	Соблюдать руководство по эксплуатации
	Арт. номер
	Номер партии изделий, партия
	Это изделие соответствует требованиям Директивы ЕС о медицинских изделиях 2017/745.
	Для многократного использования одним пациентом



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com

