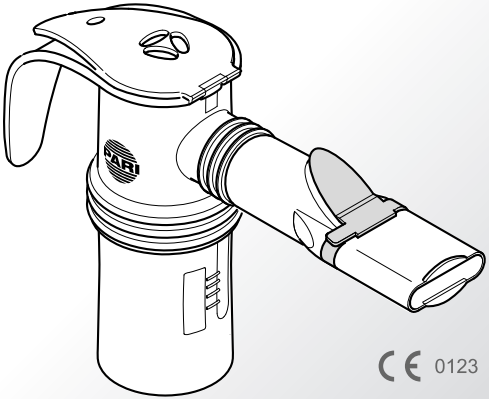
LC SPRINT XLent



©2014 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 023D1030-A 07/14

cs	Návod k použití	3
en	Instructions for use	35
hu	Használati utasítás	65
pl	Instrukcja obsługi	95
ro	Instrucţiuni de utilizare	129
sv	Bruksanvisning	161

Návod k použití

Stav informací: 2013-11. Technické změny vyhrazeny.

DŮLEŽITÉ INFORMACE 5
Obecné informace 5
Informace o návodu k použití 5
Označování bezpečnostních pokynů 5
Léčba kojenců, dětí a osob odkázaných na cizí pomoc.... 6
Hygiena 6

POPIS VÝROBKU 8
Obsah balení 8
Určení účelu 9
Informace o materiálech 10
Kombinace výrobků 10
Životnost 10

INHALACE 11
Montáž nebulizátoru 11
Plnění léčiv 14
Inhalace 15

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE V DOMÁCNOSTI 18
Příprava 18
Péče o připojovací trubici 18
Čištění 19
Dezinfekce 20
Vizuální kontrola 21
Sušení a uložení 21

HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ V ODBORNÉM PROSTŘEDÍ. 22
Obecné pokyny 22
Limity ošetřování 23

Příprava 23
Čištění a dezinfekce 24
Sterilizace 28
Vizuální kontrola 29
Uložení 29

DALŠÍ INFORMACE 30
Likvidace 30
Kontakt 30
Technické údaje 30
Charakteristiky aerosolu 31

1 DŮLEŽITÉ INFORMACE

1.1 Obecné informace

Pozorně si přečtěte celý návod k použití. Návod uschovejte pro hledání informací v budoucnu. Při nedodržování návodu k použití není vyloučeno, že může dojít ke zranění osob nebo poškození výrobku.

Pokud potíže potrvají nebo dojde ke zhoršení zdravotního stavu, přerušte užívání a ihned se obraťte na lékaře.

1.2 Informace o návodu k použití

Návod k použití si můžete v případě potřeby objednat u společnosti PARI GmbH [viz kapitolu: 6.2 Kontakt]. Návody k použití jednotlivých výrobků jsou k dispozici v němčině a angličtině na Internetu: www.pari.de/produkte nebo www.pari.de/en/products (na stránce příslušného výrobku).

1.3 Označování bezpečnostních pokynů

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

– Slovem VAROVÁNÍ jsou označeny situace, při kterých může při nedodržování bezpečnostních opatření dojít k těžkému zranění nebo smrti.
– Slovem POZOR jsou označeny situace, při kterých může při nedodržování bezpečnostních opatření dojít k lehkému až střednímu zranění nebo k ovlivnění léčby.
– Slovem UPOZORNĚNÍ jsou označena všeobecná bezpečnostní upozornění, která je potřeba při zacházení s výrobkem dodržovat, abyste zabránili poškození výrobku.

1.4 Léčba kojenců, dětí a osob odkázaných na cizí pomoc

Kojenci, děti a osoby odkázané na cizí pomoc smí inhalovat jen za stálého dozoru dospělých. Pouze za těchto podmínek je zajištěna bezpečná a účinná léčba. Uvedené skupiny osob často nesprávně posuzují nebezpečí (například uškrcení síťovým kabelem nebo připojovací trubicí), a z toho plyne možné nebezpečí zranění.

Výrobek obsahuje malé součásti. Malé součásti mohou zablokovat dýchací cesty a způsobit udušení. Dbejte na to, aby byly kompresor, nebulizátor a příslušenství vždy uloženy mimo dosah kojenců a malých dětí.

Pro léčbu kojenců a malých dětí, které ještě nemohou inhalovat přes náustek, existují speciální masky pro kojence.

Nebulizátory jsou určeny pouze pro pacienty, kteří samostatně dýchají a jsou při vědomí. Pouze za těchto podmínek je možné zajistit účinnou léčbu a zabránit nebezpečí udušení.

1.5 Hygiena

Při inhalační léčbě používejte pouze nebulizátor a příslušenství vyčištěné, dezinfikované a vysušené podle popisu v kapitole 4. Znečištění a zbytková vlhkost podporují množení mikroorganismů a zvyšují nebezpečí infekce.

Proto dodržujte následující hygienické pokyny:

– Každý nebulizátor smí z hygienických důvodů používat v domácnosti pouze jeden pacient.
– Před každým použitím a čištěním si důkladně umyjte ruce.
– Nebulizátor a příslušenství řádně čistěte, dezinfikujte a sušte. Přístroj nezapomeňte vyčistit a vysušit také před prvním použitím.
– K čištění a dezinfekci používejte výhradně čerstvou vodu v kvalitě pitné vody.

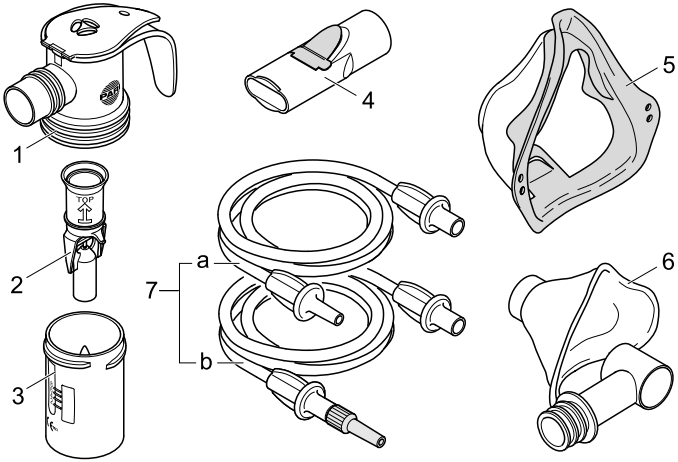
- Po každém čištění a dezinfekci dbejte na důkladné vysušení všech součástí.
- Nebulizátor a příslušenství neuchovávejte ve vlhkém prostředí nebo na stejném místě s vlhkými předměty.

2 POPIS VÝROBKU

2.1 Obsah balení

Obsah balení se liší podle soupravy. Obsah balení soupravy najdete v přiloženém letáku.

Zkontrolujte, zda jsou v balení obsaženy všechny součásti výrobku PARI. Pokud nějaká součást chybí, ihned se obraťte na prodejce, u něhož jste výrobek PARI získali.



(1) Horní díl nebulizátoru

(2) Nástavec trysky

(3) Dolní díl nebulizátoru

(4) Náustek

(5) Měkká maska pro děti nebo pro dospělé

(6) Maska pro kojence s tvarovým dílem

(7) a) Připojovací trubice (f/m)

b) Připojovací trubice (f/f) s adaptérem

2.2 Určení účelu

Nebulizátor PARI XLent je nebulizátor pro léčiva, který spolu s kompresorem PARI tvoří přístroj pro inhalační terapii horních a středních cest dýchacích

Doba používání je zpravidla cca 5 minut (podle množství léčiva).

S odpovídajícím příslušenstvím lze nebulizátor používat pro všechny věkové skupiny:

– s maskou pro kojence a tvarovým dílem pro kojence pro léčbu dýchacích cest kojenců (včetně nedonošených) a malých dětí,
– s náustkem nebo maskou pro dospělé pro univerzální léčbu dýchacích cest dětí přibližně od 4 let a dospělých pacientů.

Nebulizátor je určen pouze pro pacienty, kteří samostatně dýchají a jsou při vědomí. Pouze za těchto podmínek je možné zajistit účinnou léčbu a zabránit nebezpečí udušení.

Používejte pouze originální kompresory PARI a příslušenství PARI. Společnost PARI GmbH neručí za škody vzniklé používáním nebulizátorů PARI s kompresory nebo příslušenstvím jiných výrobců.

Používejte pouze léčiva určená pro inhalační léčbu. Tato léčiva jsou zpravidla předepsána lékařem. Dbejte na případná omezení v návodu k použití příslušného léčiva. Frekvence používání závisí na klinickém obrazu a použitém léčivu.

Dodržujte také návody k použití příslušného kompresoru a příslušenství.

Rozšířené určení účelu pro odborné používání
Nebulizátor lze ve spojení s kompresorem PARI nebo se zařízením PARI CENTRAL[1)] provozovat ve zdravotnickém zařízení. Při dodržení speciálních požadavků na hygienické ošetřování ho lze používat pro různé pacienty.

1) Zařízení PARI CENTRAL není k dispozici ve všech zemích. Informace o zařízení PARI CENTRAL zjistíte u společnosti PARI GmbH.

2.3 Informace o materiálech

Polypropylen	Nebulizátor, nástavec trysky, náustek, tvarový díl pro kojence, maska pro děti, maska pro dospělé
Silikon	Maska pro kojence
Termoplastický elastomer	Nebulizátor, nástavec trysky, náustek, maska pro děti, maska pro dospělé
Polyester	Gumová páska
Syntetický kaučuk (neobsahuje latex)	Gumová páska

2.4 Kombinace výrobků

Nebulizátory řady PARI LC SPRINT XLent lze používat se všemi kompresory PARI dostupnými na trhu.

Informace o možnosti používání nebulizátoru s nově uváděnými kompresory PARI musíte zjistit u výrobce nebo v příslušném návodu k použití.

Aby bylo nebulizátor možné používat pro všechny věkové skupiny, lze ho kombinovat s odpovídajícím příslušenstvím:

– s maskou pro kojence a tvarovým dílem pro kojence pro léčbu dýchacích cest kojenců (včetně nedonošených) a malých dětí,
– s náustkem nebo maskou pro dospělé pro univerzální léčbu dýchacích cest dětí přibližně od 4 let a dospělých pacientů.

2.5 Životnost

Materiál nebulizátoru se časem může měnit, proto všechny součásti nebulizátoru nejpozději po jednom roce vyměňte. Změny materiálů by mohly ovlivňovat účinnost léčby.

3 INHALACE

⚠ POZOR

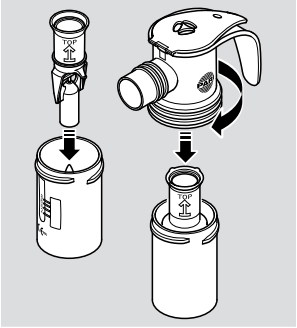
Nebezpečí křížové kontaminace při střídání pacientů (v odborném prostředí): Při používání nebulizátoru pro více pacientů existuje nebezpečí přenosu mikroorganismů přes nebulizátor a příslušenství z jednoho pacienta na druhého. Chcete-li tomu zabránit, musíte před každou výměnou pacienta vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat nebulizátor a příslušenství a strojově vyčistit a dezinfikovat nebo vyměnit připojovací trubici [viz kapitolu: 5.1 Obecné pokyny].

3.1 Montáž nebulizátoru

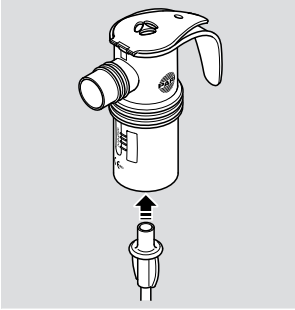
⚠ POZOR

Před každým použitím zkontrolujte všechny díly nebulizátoru i veškeré příslušenství. Poškozené, zdeformované nebo silně zabarvené součásti vyměňte. Navíc dodržujte následující pokyny k montáži. Poškozené součásti nebo nesprávně sestavený nebulizátor mohou ovlivnit **funkci nebulizátoru** i **léčbu**.

- Na trysku v dolním dílu nebulizátoru nasuňte mírným tlakem nástavec.
  Šipka na nástavci trysky musí směřovat nahoru.
- Nyní na spodní díl nebulizátoru nasaďte horní díl nebulizátoru a otáčením ve směru hodinových ručiček nebulizátor uzavřete.

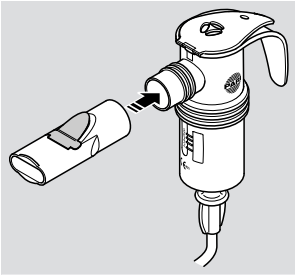


- Nasaďte na nebulizátor připojovací trubici.



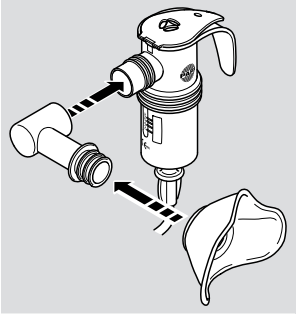
Používání s náustkem

- Nasaďte na nebulizátor náustek.



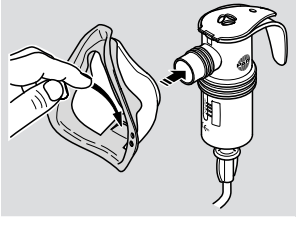
Používání s maskou pro kojence s tvarovým dílem

- Nasaďte na nebulizátor masku pro kojence.
  Vložte do masky pro kojence palce a natáhněte ji přes první žebro tvarového dílu.
- Nasaďte na nebulizátor tvarový díl pro kojence.



Sestavení s maskou pro děti nebo pro dospělé

- Nasaďte na nebulizátor masku pro děti nebo pro dospělé.



Pokud používáte masku, dbejte na to, aby byl plátek ventilu vytlačen směrem ven. Jen v takovém případě můžete při inhalaci volně vydechovat.

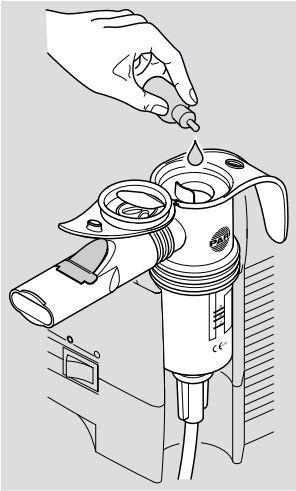
3.2 Plnění léčiv

Pro optimální vyvíjení aerosolu je třeba do nebulizátoru naplnit nejméně 3 ml léčiva.

UPOZORNĚNÍ

Dbejte na to, aby se víčko pohybovalo jen ve směru vyznačeném na závěsu. V opačném případě by **víčko nebulizátoru mohlo odpadnout**.

- Zastrčte nebulizátor do příslušného držáku na kompresoru.
- Zatlačením palcem zespodu na víčko otevřete víčko nebulizátoru.
- Shora naplňte do nástavce trysky nebulizátoru léčivo v množství stanoveném lékařem.
  Dbejte na dodržení minimálního a maximálního objemu náplně ([viz kapitolu: 6.3 Technické údaje]). Pokud je v nebulizátoru příliš málo nebo příliš mnoho léčiva, má to velký vliv na vyvíjení aerosolu a následně na léčbu.



- Uzavřete víčko nebulizátoru.
  Zkontrolujte, zda víčko zacvaklo.

Pokud při jednom použití postupně dochází k inhalaci několika léčiv, vypláchněte mezi inhalacemi nebulizátor vodou z vodovodu. Oklepáním odstraňte zbytky vody z nebulizátoru a podle popisu naplňte léčivo.

3.3 Inhalace

Před inhalací se ujistěte, že jsou všechny části navzájem dobře spojené.

Inhalujte až do chvíle, kdy spotřebujete všechno léčivo (poznáte to podle změny zvuku nebulizátoru).

Nebulizátor vytváří relativně velké kapky, které se mohou usazovat na jeho stěnách. Chcete-li minimalizovat ztrátu léčiva, ke konci inhalace na nebulizátor mírně poklepejte prsty. Kapky spadnou do nástavce trysky a budou znovu nebulizovány.
Obvykle zůstává i po inhalaci v nebulizátoru několik kapek léčiva.

Použití s kompresorem PARI:

- Připojte připojovací trubici ke kompresoru a zapněte kompresor.

Použití se zařízením PARI CENTRAL:

Předpoklad: K armatuře na stěně místnosti v nemocnici je připojeno zařízení PARI CENTRAL.

- Mírným otáčením připevněte připojovací trubici s příslušným adaptérem k zařízení PARI CENTRAL.

⚠ VAROVÁNÍ

Pečlivě zkontrolujte, zda je připojovací trubice připojená ke kompresoru nebo k zařízení PARI CENTRAL na druhém konci připojena k nebulizátoru PARI.
Při používání několika systémů s trubicemi existuje **nebezpečí ohrožení života**, pokud následkem přehlédnutí dojde k záměně připojení trubic. To platí především **u pacientů odkázaných na cizí pomoc**, kteří jsou odkázáni například na umělou výživu nebo infuze.

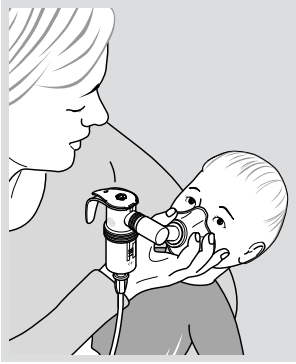
Inhalace s náustkem nebo maskou pro děti či pro dospělé

- Uvolněně a vzpřímeně se posaďte.
- Vyjměte nebulizátor z držáku a držte ho svisle.
- Uchopte náustek mezi zuby a obejměte ho rty, případně si s mírným tlakem nasaďte masku na ústa a nos.
- Co nejpomaleji a nejhlouběji se nadechněte přes náustek nebo masku a uvolněně vydechněte.
- Po skončení inhalace zastrčte nebulizátor do držáku.
- Vypněte kompresor.

Inhalace s maskou pro kojence s tvarovým dílem

Masku pro kojence používejte pouze ve spojení s tvarovým dílem pro kojence. Kojenec nebo malé dítě může přes otvory v masce pro kojence volně vydechovat a nehrozí nebezpečí dušnosti.

- Tvarový díl a masku nasměrujte podle polohy kojence nebo malého dítěte.
- Lehkým tlakem nasaďte masku těsně kolem úst a nosu. Dbejte na to, aby byl nebulizátor ve svislé poloze.



Nemocní kojenci se přitlačení masky na obličej často brání a otáčejí hlavou sem a tam. Pro efektivní inhalaci uchopte masku do ruky a položte malíček na tvář dítěte. Pak můžete maskou snáze sledovat pohyby hlavy.

- Proveďte inhalaci.

Při optimální inhalaci by se mělo dítě/kojenec nadechovat a vydechovat co nejpomaleji a nejhlouběji.

- Po skončení inhalace zastrčte nebulizátor do držáku.
- Vypněte kompresor.

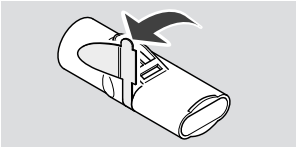
4 ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE V DOMÁCNOSTI

Nebulizátor a použité příslušenství musíte po každém použití důkladně vyčistit a nejméně jednou denně dezinfikovat.

Připojovací trubici nelze čistit ani dezinfikovat.

4.1 Příprava

- Stáhněte trubici z nebulizátoru.
- Rozeberte nebulizátor na součástky.
- Opatrně vytáhněte ze zářezu na náustku vydechovací ventil. Ventil musí zůstat spojen s náustkem.

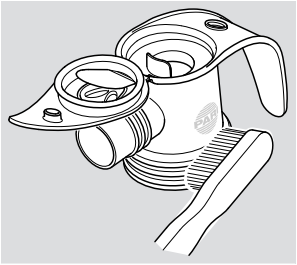


4.2 Péče o připojovací trubici

- Připojte trubici ke kompresoru.
- Zapněte kompresor.
- Nechejte kompresor spuštěný tak dlouho, dokud se proudem vzduchu z trubice neodstraní případná sražená vlhkost.

4.3 Čištění

- Všechny součásti (kromě připojovací trubice) přibližně 5 minut důkladně čistěte v teplé vodě s čisticím prostředkem. Při větším znečištění můžete použít čistý kartáček (tento kartáček používejte pouze k tomuto účelu).
- Všechny součásti důkladně opláchněte teplou tekoucí vodou.
- Osychání vody můžete urychlit oklepáním všech součástí.



4.4 Dezinfekce

Demontovaný nebulizátor a použité příslušenství (kromě připojovací trubice) po vyčištění dezinfikujte (účinně dezinfikovat lze pouze vyčištěný nebulizátor).

Informace k používání masek s gumovou páskou: Gumovou pásku lze pouze čistit, protože při vysokých teplotách během dezinfekce by mohla být poškozena.

POZOR

Vlhké prostředí zvyšuje riziko množení mikroorganismů. Proto součásti okamžitě po dokončení dezinfekce vyjměte z hrnce nebo dezinfekčního přístroje. Součásti vysušte. Úplné vysušení snižuje **riziko infekce**.

Převaření ve vodě

- Vložte součásti minimálně na 5 minut do vařící vody. Použijte čistý hrnec na vaření a čerstvou pitnou vodu.

Pokud použijete velmi tvrdou vodu, může se na součástech usazovat mléčný povlak vodního kamene. Zabráníte tomu používáním změkčené vody.

UPOZORNĚNÍ

Plasty se při kontaktu s horkým dnem hrnce mohou roztavit. Proto kontrolujte, zda je v hrnci dostatečné množství vody. Zabráníte tak **poškození součástí**.

Běžně prodávaný tepelný dezinfekční přístroj na dětské lahve (nikoli mikrovlnný)

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

⚠ **POZOR**

Nedostatečná dezinfekce podporuje růst bakterií a zvyšuje tak **nebezpečí infekce**. Účinná dezinfekce je dokončena teprve v okamžiku, kdy se dezinfekční přístroj automaticky vypne po dosažení minimální doby dezinfekce uvedené v návodu k použití dezinfekčního přístroje. Přístroj proto nevypínejte předčasně. Dbejte také na čistotu přístroje a pravidelně kontrolujte jeho funkčnost.

4.5 Vizuální kontrola

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

4.6 Sušení a uložení

- Osychání vody můžete urychlit oklepáním všech součástí. Pevně přitom držte víčko horního dílu nebulizátoru, aby se při otřesech nepoškodil závěs.
- Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechte je zcela oschnout.
- Při sušení a mezi jednotlivými použitími, zvláště při delších přestávkách v léčbě, zabalte nebulizátor do čisté tkaniny neuvolňující vlákna (např. utěrky) a uložte ho na suchém bezprašném místě.
- Nebulizátor a příslušenství ukládejte mimo dosah přímého slunečního záření.

5 HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ V ODBORNÉM PROSTŘEDÍ

5.1 Obecné pokyny

UPOZORNĚNÍ

Dbejte na to, abyste při každém přípravném cyklu používali pouze schválené postupy a parametry pro daný přístroj nebo výrobek. Používané přístroje musejí procházet pravidelnou údržbou.

Dodržujte následující cyklus hygienického ošetřování:

– Bez výměny pacienta:
  Po každé inhalaci nebulizátor a použité příslušenství vyčistěte.
  Nejméně jednou denně nebulizátor a použité příslušenství dezinfikujte.
– S výměnou pacienta:
  Před každou výměnou pacienta podnikněte následující opatření:
  – Vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte nebulizátor a použité příslušenství.
  – Strojově vyčistěte a dezinfikujte připojovací trubici nebo ji vyměňte. Dodržujte pokyny letáku „Strojové čištění připojovacích trubic PARI s dezinfekcí“ (č. dok. 041D0503 – získáte ho na webu www.pari.de).

Příprava nebulizátorů PARI musí probíhat schváleným postupem, aby byl zaručen jeho úspěšný výsledek a nedošlo k ohrožení bezpečnosti a zdraví pacientů.

⚠ **POZOR**

Po každém kroku přípravy dbejte na dostatečné vysušení.
V případě srážení nebo výskytu zbytků vlhkosti se zvyšuje **riziko množení mikroorganismů**.

V následujícím textu jsou popsány postupy schválené společností PARI pro účinné ošetřování plastových součástí PARI.

Při přípravě dodržujte pokyny letáku „Hygienické ošetření v odborném prostředí“ (č. dok. 041D0498 – získáte ho na webu www.pari.de).

5.2 Limity ošetřování

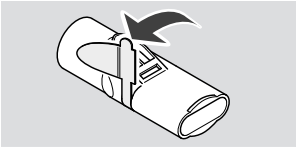
Nebulizátor lze sterilizovat až 300krát. Maximální doba používání je jeden rok.

Nebulizátor a používané příslušenství nevystavujte vyšším teplotám než je 137 °C.

Připojovací trubici lze ošetřit přibližně 50krát.

5.3 Příprava

- Stáhněte trubici z nebulizátoru.
- Rozeberte nebulizátor na součástky.
- Opatrně vytáhněte ze zářezu na náustku vydechovací ventil. Ventil musí zůstat spojen s náustkem.



5.4 Čištění a dezinfekce

Čištění a dezinfekci provádějte ihned po použití. Zásadně je třeba používat přístroje (myčku nástrojů).

UPOZORNĚNÍ

Při výběru čisticího nebo dezinfekčního prostředku dbejte na jeho vhodnost pro použité materiály. V opačném případě nelze vyloučit **poškození součástí výrobku**.

Informace k používání masek s pryžovým páskem: Pryžový pásek lze dezinfikovat pouze chemicky, nikoli teplotou. Při vyšších teplotách by mohl být poškozen.

Strojové čištění a dezinfekce

VYBAVENÍ

– Čisticí a dezinfekční přístroj odpovídající normě DIN EN ISO 15883
– Čisticí prostředek

PROVEDENÍ

- Umístěte součásti tak, aby mohly být optimálně vyčištěny a dezinfikovány.
- Nastavte vhodný čisticí program a prostředek.

SCHVÁLENÍ

Postup je v Evropě schválen při použití následujících prostředků:

– Čisticí a dezinfekční přístroj G7836 CD firmy Miele (program Vario TD[1])
– Standardní košík firmy Miele na nebulizátor a příslušenství (bez připojovací trubice) nebo zvláštní košík firmy Miele na nebulizátor, příslušenství a připojovací trubici
– Neodisher Mediclean forte 0,5 % (alkalický čisticí prostředek) a Neodisher Z (kyselina citronová k neutralizaci) (Dr. Weigert)

1) Čištění: 50 minut na max. 65 °C; dezinfekce: 10 minut na max. 93 °C

SUŠENÍ

I v případě, že má použitý čisticí a dezinfekční přístroj funkci sušení, zkontrolujte, zda v součástech nezůstala žádná zbytková vlhkost.

- Případnou vlhkost můžete odstranit tak, že všechny součásti oklepete a necháte důkladně vyschnout.
- Pomocí kompresoru nebo zařízení PARI CENTRAL trubici profukujte tak dlouho, dokud z ní neodstraníte sraženou vlhkost.

Ruční čištění

Jako alternativu ke strojovému čištění a dezinfekci můžete použít následující postup ručního čištění:

VYBAVENÍ

– Čisticí prostředek
– Kartáček
– Teplá voda

PROVEDENÍ

- Vložte součásti do čisticího roztoku.
- Všechny součásti důkladně očistěte kartáčkem.
- Součásti nebulizátoru důkladně opláchněte hygienicky ošetřenou vodou a nechejte je na suché, čisté a savé podložce úplně oschnout.

SCHVÁLENÍ

Postup je schválen při použití následujících prostředků:

– enzymatický čisticí prostředek Korsolex® Endo Cleaner 0,5% s neutrálním pH (Bode),
– voda teplá přibližně 50 ºC.
– Doba čištění: přibližně 5 minut

Ruční dezinfekce

Při ruční dezinfekci je nutné použít vhodný dezinfekční prostředek na nástroje s ověřenou účinností (například dle německého seznamu VAH/DGHM), kompatibilní s použitým čisticím prostředkem.

VYBAVENÍ

– Dezinfekční prostředek
– Voda

⚠ **POZOR**

Součásti výrobků PARI nelze ošetřovat dezinfekčními prostředky na nástroje na bázi **kvartérních sloučenin čpavku**. Kvartérní sloučeniny čpavku se mohou v plastových materiálech hromadit, což může u pacientů vést k **nesnášenlivosti a nežádoucím reakcím**.

PROVEDENÍ

- Vložte součásti do dezinfekčního roztoku.
- Nechejte prostředek působit podle pokynů v návodu k použití dezinfekčního prostředku.
- Součásti nebulizátoru důkladně opláchněte hygienicky ošetřenou vodou a nechejte je na suché, čisté a savé podložce úplně oschnout.

SCHVÁLENÍ

Postup je schválen při použití dezinfekčního prostředku obsahujícího aldehyd:

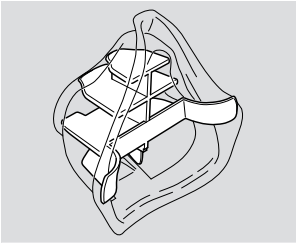
– Korsolex® Basic 4% (Bode)
– Doba působení: 15 minut

5.5 Sterilizace

UPOZORNĚNÍ

Schválený proces sterilizace lze provádět pouze s vyčištěnými a dezinfikovanými výrobky.

Informace ke sterilizaci měkké masky pro děti nebo dospělé:
Tyto masky vždy sterilizujte se stabilizátorem, aby se vlivem vysoké teploty nezměnila jejich forma. Prostudujte si návod k použití stabilizátoru masek.



VYBAVENÍ

Parní sterilizátor – nejlépe s frakcionovaným předvakuem – podle normy DIN EN 285 nebo DIN EN 13060 (typ B)

PROVEDENÍ

- Součásti zabalte do sterilního obalu podle normy DIN EN 11607 (např. balení do papíru-fólie)

Maximální teplota a doba sterilizace

121 ºC, min. 20 minut nebo

132 ºC / 134 ºC, min. 3 minuty

SCHVÁLENÍ

Tento postup je schválen podle normy DIN EN ISO 17665-1 při použití následujících prostředků:

– Euro-Selectomat 666 firmy MMM (frakcionované předvakuum)
– Varioklav 400 E firmy H+P Labortechnik (gravitační)

5.6 Vizuální kontrola

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

5.7 Uložení

Nebulizátor a používané příslušenství uchovávejte na suchém bezprašném místě chráněném před kontaminací.
Doporučujeme použití sterilního obalu.

6 DALŠÍ INFORMACE

6.1 Likvidace

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

6.2 Kontakt

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

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

6.3 Technické údaje

Provozní náplně	vzduch, kyslík
Minimální hodnota průtoku	3,0 l/min
Odpovídající minimální provozní tlak	0,5 bar / 50 kPa
Maximální hodnota průtoku	6,0 l/min.
Odpovídající maximální provozní tlak	2,0 bar / 200 kPa
Minimální objem náplně	3 ml
Maximální objem náplně	8 ml

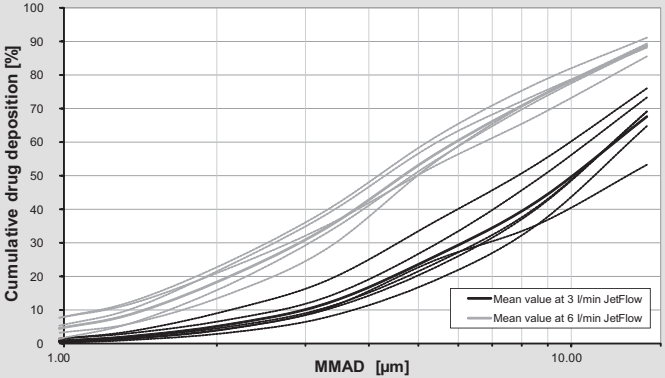
6.4 Charakteristiky aerosolu

Podle normy DIN EN 13544-1, dodatku CC.

Určení velikosti částic

Parametr	
Doba měření	3 min.
Objem náplně	3 ml
Zkušební roztok	Fluorid sodný (2,5%)
Zkušební zařízení	Kaskádový impaktor Marple
Minimální hodnota průtoku	3 l/min.
Maximální hodnota průtoku	6 l/min.

Výsledek[1)]



1) Průměrné hodnoty ze dvou samostatných sérií měření se třemi kombinacemi nebulizátoru a stlačeného vzduchu

Určení dávkování aerosolu (Aerosol Output)

Dávkování aerosolu je množství aerosolu, které systém nebulizátoru vydá při určitém objemu náplně.

Parametr	
Objem náplně	2 ml
Zkušební roztok	Fluorid sodný (1%)
Zkušební zařízení	Dýchací simulátor PARI COMPASS
Doba měření	Do začátku nerovnoměrného vydávání aerosolu plus 1 min.

Dávkování aerosolu [1)]	
při minimální hodnotě průtoku (3 l/min.)	0,14 ml
při maximální hodnotě průtoku (6 l/min.)	0,15 ml

1) Průměrné hodnoty ze dvou samostatných sérií měření se třemi kombinacemi nebulizátoru a stlačeného vzduchu

Určení rychlosti dávkování aerosolu (Aerosol Output Rate)

Rychlost dávkování aerosolu je množství aerosolu, které systém nebulizátoru vydá za určitou časovou jednotku.

Parametr	
Objem náplně	2 ml
Zkušební roztok	Fluorid sodný (1%)
Zkušební zařízení	Dýchací simulátor PARI COMPASS
Doba měření	1 minuta

Rychlost dávkování aerosolu [1]	
při minimální hodnotě průtoku (3 l/min.)	0,05 ml/min
při maximální hodnotě průtoku (6 l/min.)	0,11 ml/min

1) Průměrné hodnoty ze dvou samostatných sérií měření se třemi kombinacemi nebulizátoru a stlačeného vzduchu

Instructions for use

Information as of: 2013-11. Subject to technical changes.

IMPORTANT INFORMATION 37
General 37
Information about the instructions for use 37
Structure of safety instructions 37
Treatment of babies, children and anyone who requires assistance 38
Hygiene 38

PRODUCT DESCRIPTION 40
Components 40
Intended use 41
Material information 42
Product combinations 42
Operating life 43

INHALATION 43
Assembling the nebuliser 43
Filling with medication 46
Performing the inhalation 47

CLEANING AND DISINFECTION AT HOME 50
Preparation 50
Care of the connection tubing 50
Cleaning 51
Disinfection 52
Visual inspection 53
Drying and storage 53

HYGIENIC RE-USE IN THE PROFESSIONAL ENVIRONMENT 54
General 54
Processing limits 55
Preparation 55
Cleaning and disinfection 56
Sterilisation 59
Visual inspection 60
Storage 60

MISCELLANEOUS 61
Disposal 61
Contact 61
Technical data 61
Aerosol characteristics 62

1 IMPORTANT INFORMATION

1.1 General

Please read these instructions for use carefully and completely. Do not discard, so you can consult them at a later date. If you fail to comply with the instructions for use, injury or damage to the device cannot be ruled out.

If symptoms persist or if your condition worsens, discontinue the application and contact your doctor immediately.

1.2 Information about the instructions for use

If these instructions for use are lost, you can request another copy from PARI GmbH [see also: 6.2 Contact]. The instructions for use for some products can be retrieved on the internet in both German and English. Simply visit: www.pari.de/en/products (on the respective product page).

1.3 Structure of safety instructions

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

– The signal word WARNING is used to indicate hazards which, without precautionary measures, can result in serious injury or even death.
– The signal word CAUTION is used to indicate hazards which, without precautionary measures, can result in minor to moderate injury or impair treatment.
– The signal word NOTICE is used to indicate general precautionary measures which are to be observed to avoid damaging the product during use.

1.4 Treatment of babies, children and anyone who requires assistance

Babies, children and anyone who requires assistance must be supervised constantly by an adult during inhalation therapy. This is the only way to ensure safe and effective treatment. Individuals in this group often underestimate the hazards involved (e.g. strangulation with the power cord or the connection tubing), thus resulting in a risk of injury.

The product contains small parts. Small parts can block the respiratory tract and lead to a choking hazard. Therefore, make sure that you always keep the compressor, the nebuliser and the accessories out of the reach of babies and infants.

Special baby masks may be obtained for treating babies and infants who are not yet able to inhale using the mouthpiece.

The nebulisers are only designed for patients who are able to breathe by themselves and are conscious. This is the only way to ensure effective treatment and avoid a choking hazard.

1.5 Hygiene

Only use nebulisers and accessories that have been cleaned, disinfected and dried as described in chapter 4 for inhalation therapy. Contamination and residual moisture encourage the growth of bacteria, so increasing the risk of infection.

Therefore, please observe the following hygiene instructions:

– Each nebuliser must only be used at home by a single patient for hygiene reasons.
– Before every use and cleaning, wash your hands thoroughly.
– Clean, disinfect and dry your nebuliser and accessories. Make absolutely sure you also carry out cleaning and drying before using the device for the first time.
– For cleaning and disinfection, always use fresh tap water of drinking water quality.

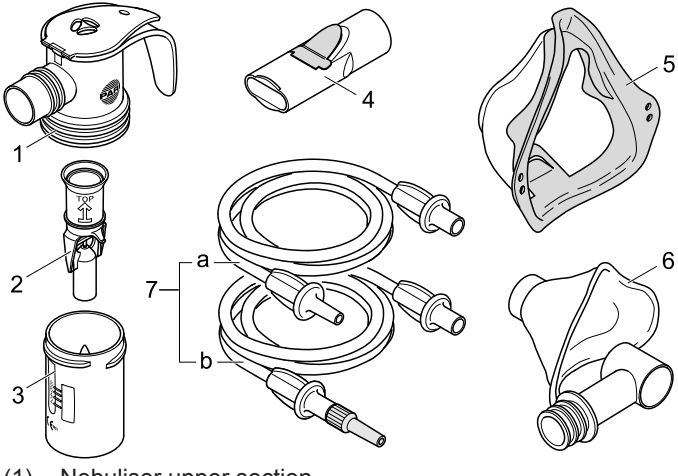
- Make sure all components are dried properly whenever you have performed cleaning or disinfection.
- Do not keep the nebuliser or accessories in a damp environment or together with damp objects.

2 PRODUCT DESCRIPTION

2.1 Components

The components included vary depending on the pack. To find out which components are included in your pack, refer to the accompanying leaflet.

Check that all components of your PARI product are contained in your pack. If anything is missing, please notify the dealer from whom you purchased the PARI product immediately.



(1) Nebuliser upper section

(2) Nozzle attachment

(3) Nebuliser lower section

(4) Mouthpiece

(5) Child or adult mask soft

(6) Baby mask with baby bend

(7) a) Connection tubing f/m

b) Connection tubing f/f with adapter

2.2 Intended use

The PARI XLent nebuliser is a medication nebuliser that is intended for use with a PARI compressor for inhalation therapy of the upper and central respiratory tract.

An application usually takes about 5 minutes (depending on the quantity of medication).

The nebuliser can be used for all age groups with the corresponding accessories:

– with baby mask and baby bend for treatment of the respiratory tract in babies (including premature babies) and infants.
– with mouthpiece or adult mask for general treatment of the respiratory tract in children aged approx. 4 years and older and adults.

The nebulisers are only designed for patients who are able to breathe by themselves and are conscious. This is the only way to ensure effective treatment and avoid a choking hazard.

Only original PARI compressors and PARI accessories must be used. PARI GmbH cannot be held liable for damage caused by using PARI nebulisers with compressors or accessories from other manufacturers.

Only medication that has been approved for inhalation treatment must be used. This is generally determined by the doctor. Take note of any restrictions in the instructions for use of the medication in question. The frequency of application depends on the clinical picture and the medication used.

Please read and follow the instructions for use of the compressor and of the accessories you are using.

Extended range of intended use for a professional setting

The nebuliser can be operated in conjunction with a PARI compressor or with the PARI CENTRAL[1)] in a medical facility. It can be used for multiple patients provided the special requirements regarding hygienic re-use are strictly observed.

1) The PARI CENTRAL is not available in all countries. Information about the PARI CENTRAL can be obtained from PARI GmbH.

2.3 Material information

Polypropylene	Nebuliser, nozzle attachment, mouthpiece, baby bend, child mask, adult mask
Silicone	Baby mask
Thermoplastic elastomer	Nebuliser, nozzle attachment, mouthpiece, child mask, adult mask
Polyester	Rubber band
Synthetic rubber (latex-free)	Rubber band

2.4 Product combinations

The PARI LC SPRINT XLent nebuliser can be operated with all PARI compressors that are available on the market.

The manufacturer will be able to tell you whether the nebuliser can be used with new PARI compressors that are introduced in the future. This information will also appear in the respective instructions for use.

To ensure that the nebuliser can be used for all age groups, it is compatible with the corresponding accessories:

– with baby mask and baby bend for treatment of the respiratory tract in babies (including premature babies) and infants.
– with mouthpiece or adult mask for general treatment of the respiratory tract in children aged approx. 4 years and older and adults.

2.5 Operating life

Replace the nebuliser after a year at the latest as changes can occur in the material of the nebuliser over time. This might impair the effectiveness of the treatment.

3 INHALATION

⚠ **CAUTION**

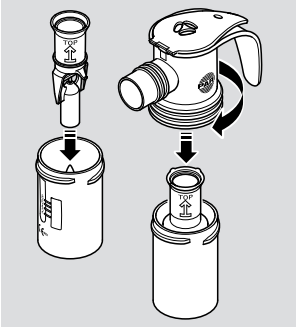
Risk of cross-contamination in the case of a change in patients (in the professional environment): If the nebuliser is used for more than one patient, there is a risk that the germs can be transmitted from one patient to the next via the nebuliser and its accessories. To prevent this, the nebuliser and accessories must be cleaned, disinfected and sterilised, and the connection tubing must be cleaned and disinfected mechanically or replaced before every change of patient [see also: 5.1 General].

3.1 Assembling the nebuliser

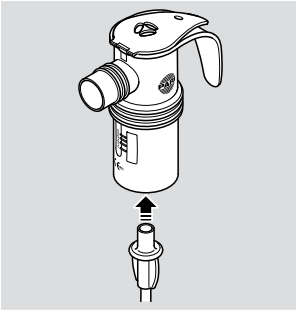
⚠ **CAUTION**

Check all nebuliser components and the accessories before each use. Replace any broken, misshapen or seriously discoloured parts. Please also follow the instructions for assembly given below. Damaged components and/or an incorrectly assembled nebuliser may impair **functioning of the nebuliser** and thus **treatment as well**.

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

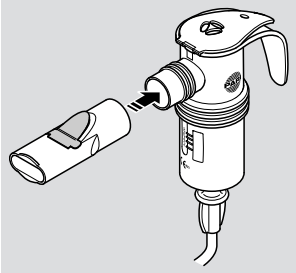


- Attach the connection tubing to the nebuliser.



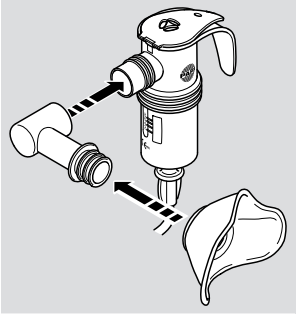
Using with a mouthpiece

- Fit the mouthpiece onto the nebuliser.



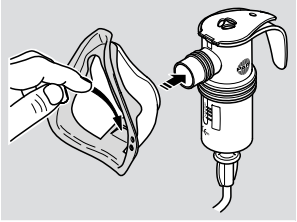
Use with a baby mask and baby bend

- Attach the baby mask to the baby bend.
  Use your thumb to press the baby mask from the inside over the first ridge on the baby bend.
- Attach the baby bend to the nebuliser.



Using with a child or adult mask

- Attach the child or adult mask to the nebuliser.



When using a mask, make sure that the expiratory valve plate is pressed out so you can exhale freely during inhalation.

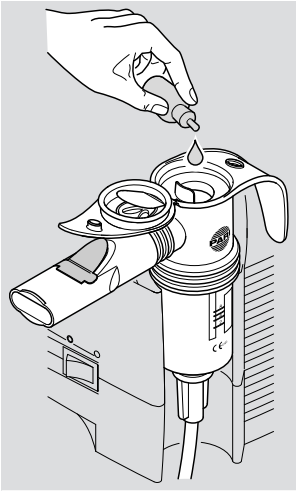
3.2 Filling with medication

For optimum aerosol generation, fill the nebuliser with at least 3 ml medication.

NOTICE

Take care to ensure that the cap only moves in the direction allowed by the hinge. Otherwise the **nebuliser cap might snap off.**

- Insert the nebuliser in the holder on the compressor intended for this purpose.
- Open the nebuliser cap by pressing your thumb against the underside of the cap.
- Pour the quantity of medication prescribed by your doctor into the nebuliser nozzle attachment.
  Be sure to follow the instructions regarding the minimum and maximum fill volumes in [see also: 6.3 Technical data]. If the nebuliser contains too little or too much medication, nebulisation, and thus also the treatment, will be greatly impaired.



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

If you are to inhale several medications one after the other in one application, rinse out the nebuliser with tap water between inhalations. Remove excess water by shaking the nebuliser and then fill with medication as described.

3.3 Performing the inhalation

Before the patient starts inhaling, ensure that all parts are firmly connected to each other.

Perform inhalation until the medication is used up (indicated by a change in the sound of the nebuliser).

The nebuliser produces relatively large droplets, and these can be deposited on the nebuliser wall. In order to minimise loss of medication, tap the nebuliser lightly with your finger a few times towards the end of the inhalation session. The droplets will run back down into the nozzle attachment, where they can be nebulised again.
It is normal for a few drops of medication to be left in the nebuliser after the end of the inhalation session.

When using a PARI compressor:

- Connect the connection tubing to the compressor and switch the compressor on.

When using with a PARI CENTRAL:

Prerequisite: A PARI CENTRAL must be connected to the wall outlet fitting in the hospital.

- Insert the connection tubing into the PARI CENTRAL using the adapter provided for this purpose. Twist slightly to make the connection easier.

⚠ **WARNING**

Check carefully to ensure that the other end of the PARI connection tubing that is connected to the compressor or the PARI CENTRAL is attached to the PARI nebuliser.
When several tubing systems are present, there is a possible **threat to life** if different connection options are confused with each other. This applies particularly **in the case of patients in need of constant care** who must receive artificial nutrition or other infusion treatments.

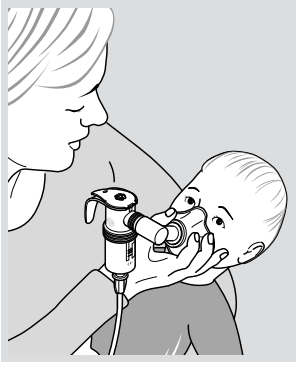
Inhalation with mouthpiece or with child or adult mask

- Sit in an upright position and relax.
- Take the nebuliser out of its holder and hold it upright.
- Take the mouthpiece between your teeth and close your lips around it or press the mask lightly over the mouth and nose.
- Breathe in through the mouthpiece or mask as slowly and deeply as possible, and then breathe out in a relaxed manner.
- Replace the nebuliser in the holder as soon as you have finished inhaling.
- Switch the compressor off.

Inhalation with a baby mask and baby bend

The baby mask must only be used in conjunction with the baby bend. The baby or infant can breathe out without obstruction and the risk of shortness of breath is avoided.

- Adjust the alignment of the bend and the mask according to the position the baby or infant is in.
- Gently press the mask against the face so that it fits snugly over the mouth and nose. Make sure that the nebuliser is upright.



Sick infants often struggle when the mask is pressed against their face, and twist their head back and forth. To ensure effective inhalation, hold the mask firmly in your hand and rest your little finger against the child's cheek. This will enable you to follow the movements of the child's head with the mask more easily.

- Complete the treatment session.

For optimum inhalation, your child/baby should breathe in and out as slowly and deeply as possible.

- Replace the nebuliser in the holder as soon as you have finished inhaling.
- Switch the compressor off.

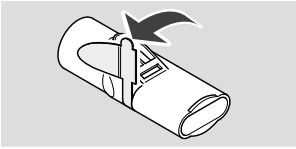
4 CLEANING AND DISINFECTION AT HOME

The nebuliser and the accessories used must be cleaned thoroughly after each application and disinfected at least once a day.

The connection tubing cannot be cleaned or disinfected.

4.1 Preparation

- Detach the tubing from the nebuliser.
- Dismantle the nebuliser into its individual parts.
- Carefully pull the expiratory valve out of the slot in the mouthpiece.
  The valve must still be attached to the mouthpiece.

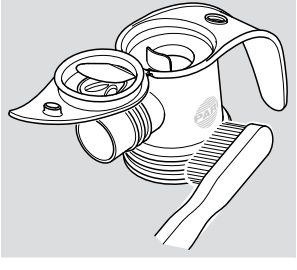


4.2 Care of the connection tubing

- Connect the connection tubing to the compressor.
- Switch the compressor on.
- Leave the compressor running until any condensation in the tubing has been removed by the air flowing into the tube.

4.3 Cleaning

- Thoroughly clean all components (except for the connection tubing) in warm tap water and dishwashing liquid for about 5 minutes. If necessary, use a clean brush to remove loose dirt (the brush must be reserved exclusively for this purpose).
- Rinse all parts thoroughly under warm running water.
- You can remove excess water more quickly by shaking all parts.



4.4 Disinfection

After cleaning, disinfect the dismantled nebuliser and accessories used (except for the connection tubing) (effective disinfection is only possible if the nebuliser has been cleaned).

Information when using masks with rubber bands:
The rubber band can only be cleaned as it might be damaged by the high temperatures used during disinfection.

CAUTION

A damp environment may encourage the growth of bacteria. Therefore, remove all parts from the pot or disinfector as soon as disinfection has finished. Dry the parts. The **risk of infection** is reduced when the parts are dried completely.

In boiling water

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

If your water is very hard, scale may be deposited on the components as a milky coating. This can be prevented by using softened water.

NOTICE

Plastic will melt if it comes into contact with the hot base of the pot. Therefore, make sure there is plenty of water in the pot. This way you will avoid **damaging the components**.

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

For effective disinfection, use a disinfector with a runtime of at least 6 minutes. Regarding disinfection, the duration of the disinfection procedure and the quantity of water required for this, follow the instructions for use of the disinfector you are using.

⚠ **CAUTION**

Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the **risk of infection**. Thorough disinfection has not been completed until the disinfector automatically switches itself off or the minimum disinfection time specified in the instructions for use of the disinfector has elapsed. Therefore, do not switch the device off prematurely. Also make sure that the disinfector is kept clean and check that it is working perfectly regularly.

4.5 Visual inspection

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

4.6 Drying and storage

- You can remove excess water more quickly by shaking all parts. Remember to hold the cap of the nebuliser upper section, otherwise the hinge may be damaged by shaking.
- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and let them dry completely.
- For drying, between applications, and in particular during long breaks, wrap the nebuliser in a clean, lint-free cloth (e.g. a tea-towel) and keep in a dry, dust-free environment.
- During storage, make sure the nebuliser and accessories are protected from continuous exposure to direct sunlight.

5 HYGIENIC RE-USE IN THE PROFESSIONAL ENVIRONMENT

5.1 General

NOTICE

Ensure that the system is processed for re-use only with the application of adequately validated device- and product-specific procedures, and that the validated parameters are maintained during each cycle. The equipment used must be maintained regularly.

Follow the schedule defined below for hygienic re-use:

- Single patient use:
  Clean the nebuliser and the accessories used **after every inhalation session**.
  Disinfect the nebuliser and accessories used at least once a day.
- Multiple patient use:
  Carry out the following steps **before every change in patients**:
  - Clean, disinfect and sterilise the nebuliser and the accessories used.
  - Clean and disinfect the connection tubing mechanically, or replace it. For this procedure, follow the instructions in the leaflet "Mechanical cleaning with disinfection of PARI connection tubes" (Doc. no. 041D0503), available on the internet at www.pari.de.

PARI nebulisers must be processed for re-use with the application of suitable, validated methods in such manner that the success of these methods can be monitored reliably and the safety and health of patients is not threatened.

⚠ CAUTION

Ensure that the components are allowed to dry sufficiently after each processing step. Condensation or residual wetness can present an increased **risk of bacterial growth**.

The following text describes the methods validated by PARI, with which plastic PARI parts can be processed effectively.

When processing for re-use, follow the instructions in the leaflet "Hygienic re-use in the professional environment" (Doc. no. 041D0498), available on the internet at www.pari.de.

5.2 Processing limits

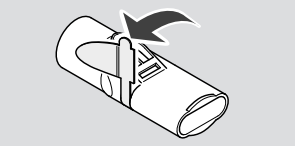
The nebuliser can be sterilised up to 300 times and used for up to one year.

Do not expose the nebuliser or accessories used to a temperature above 137 °C.

The connection tubing can be processed for re-use about 50 times.

5.3 Preparation

- Detach the tubing from the nebuliser.
- Dismantle the nebuliser into its individual parts.
- Carefully pull the expiratory valve out of the slot in the mouthpiece.
  The valve must still be attached to the mouthpiece.



5.4 Cleaning and disinfection

Clean and disinfect immediately after use. Ideally, a mechanical procedure (instrument dishwasher) is to be used.

NOTICE

When selecting the cleaning agent and/or disinfectant, ensure that it is compatible with the materials used, **otherwise damage to the product components** cannot be ruled out.

Information when using masks with rubber bands:
The rubber band can only be disinfected chemically, not thermally as it might be damaged by the high temperatures used.

Mechanical cleaning with disinfection

EQUIPMENT

– Cleaning and disinfection device in conformance with DIN EN ISO 15883
– Cleaning agent

PROCEDURE

- Arrange the components so that they can be cleaned and disinfected most effectively.
- Select a suitable cleaning programme and agent.

VALIDATION

The method has been validated in Europe using:

– G7836 CD cleaner-disinfector produced by Miele (programme Vario TD[1])
– Standard baskets produced by Miele for nebulisers and accessories (without the connection tubing) or special baskets from Miele for nebulisers, accessories and the connection tubing
– Neodisher Mediclean forte 0.5% (alkaline cleaning agent) and Neodisher Z (citric acid for neutralisation) from Dr. Weigert.

1) Cleaning: 50 minutes at max. 65 °C; disinfection: 10 minutes at max. 93 °C

DRYING

Even if the cleaner-disinfector is equipped with a drying function, make sure that no residual moisture is left in the components.

- If necessary, remove any residual moisture by shaking the parts and allow them to dry completely.
- Allow the compressor or the PARI CENTRAL to continue blowing air through the tubing until all of the condensate has been blown out.

Manual cleaning

As an alternative to mechanical cleaning and disinfection, the following manual method can be used:

EQUIPMENT

– Cleaning agent
– Brush
– Warm water

PROCEDURE

- Place all the parts in the cleaning solution.
- Clean the parts thoroughly with a brush.
- Thoroughly rinse the parts under hygienically tested water and leave them to dry completely on a clean, dry and absorbent surface.

VALIDATION

The method has been validated using:

– a pH-neutral enzymatic cleaner, Korsolex® Endo Cleaner 0.5% (Bode)
– approx. 50 °C warm water
– Duration of cleaning procedure: approx. 5 minutes

Manual disinfection

For manual disinfection, select a suitable instrument disinfectant that has been proven to be effective and compatible with the cleaning agent used.

EQUIPMENT

– Disinfectant
– Water

⚠ **CAUTION**

PARI product components are not suitable for treatment with instrument disinfectants based on **quaternary ammonium compounds**. Quaternary ammonium compounds tend to become concentrated in plastic materials, which can cause **incompatibility reactions** in patients.

PROCEDURE

- Place all the parts in the disinfection solution.
- Allow the solution to take effect as indicated in the instructions for use of the disinfectant.
- Thoroughly rinse the parts under hygienically tested water and leave them to dry completely on a clean, dry and absorbent surface.

VALIDATION

The method has been validated using an aldehyde-containing disinfectant:

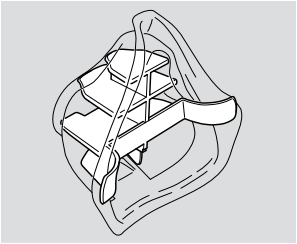
– Korsolex® Basic 4% (Bode)
– Treatment time: 15 minutes

5.5 Sterilisation

NOTICE

A validated sterilisation process can only be carried out on products that have been cleaned and disinfected.

Information on sterilising the child/adult mask soft:
Always use the mask stabiliser when sterilising these masks, because otherwise they may lose their shape under the effects of high temperatures. For this purpose, follow the instructions for use of the mask stabiliser as well.



EQUIPMENT

Steam steriliser – preferably with fractionated pre-vacuum – in accordance with DIN EN 285 or DIN EN 13060 (type B)

PROCEDURE

- Pack all of the disassembled parts in a sterile barrier system in accordance with DIN EN 11607 (e.g., foil-paper packaging).

Maximum sterilisation temperature and holding time:

121 °C, at least 20 min. or

132 ºC / 134 ºC, at least 3 min.

VALIDATION

The method has been validated according to DIN EN ISO 17665-1 using:

– Euro-Selectomat 666 from MMM (fractionated pre-vacuum method)
– Varioklav 400 E from H+P Labortechnik (gravitation method)

5.6 Visual inspection

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

5.7 Storage

Store the nebuliser and the accessories used in a dry, dust-free location equipped with protection against contamination. It is recommended to use sterile packaging.

6 MISCELLANEOUS

6.1 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.

6.2 Contact

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

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

6.3 Technical data

Operating gases	Air, oxygen
Minimum flow	3.0 l/min.
Corresponding minimum operating pressure	0.5 bar / 50 kPa
Maximum flow	6.0 l/min.
Corresponding maximum operating pressure	2.0 bar / 200 kPa
Minimum fill volume	3 ml
Maximum fill volume	8 ml

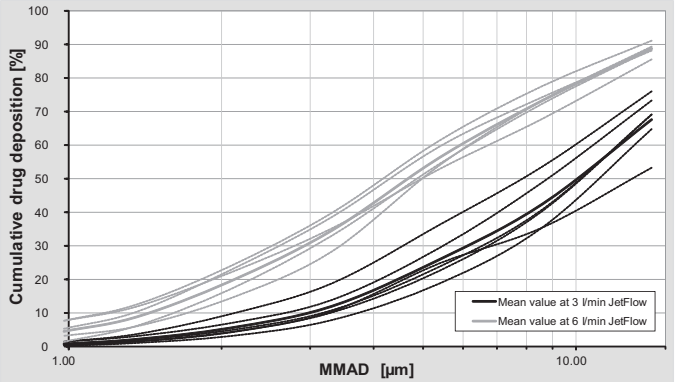
6.4 Aerosol characteristics

In accordance with DIN EN 13544-1 Appendix CC.

Determination of particle size

Parameter	
Measurement time	3 min
Fill volume	3 ml
Test solution	Sodium fluoride (2.5%)
Test instrument	Marple cascade impactor
minimum flow	3 l/min.
maximum flow	6 l/min.

Result[1)]



1) Averages from each of two individual measurement series with three nebuliser-compressed air combinations

Determination of aerosol output

The aerosol output is the quantity of aerosol that the nebuliser system produces with a given fill volume.

Parameter	
Fill volume	2 ml
Test solution	Sodium fluoride (1%)
Test instrument	PARI COMPASS breathing simulator
Measurement time	Until the exiting aerosol stream becomes irregular, plus 1 min.

Aerosol output [1]	
at minimum flow (3 l/min)	0.14 ml
at maximum flow (6 l/min)	0.15 ml

1) Averages from each of two individual measurement series with three nebuliser-compressed air combinations

Determination of the aerosol output rate

The aerosol output rate is the quantity of aerosol that the nebuliser system produces in a given time.

Parameter	
Fill volume	2 ml
Test solution	Sodium fluoride (1%)
Test instrument	PARI COMPASS breathing simulator
Measurement time	1 minute

Aerosol output rate [1]	
at minimum flow (3 l/min)	0.05 ml/min
at maximum flow (6 l/min)	0.11 ml/min

1) Averages from each of two individual measurement series with three nebuliser-compressed air combinations

Használati utasítás

Információk állapota: 2013-11. A műszaki változtatások jogát fenntartjuk.

FONTOS TUDNIVALÓK 67
Általános adatok 67
Információk a használati utasításhoz 67
Biztonsági utasítások csoportosítása 67
Kisbabák, gyermekek és segítségre szoruló személyek terápiája 68
Higiénia 68

TERMÉKLEÍRÁS 70
Csomagolás 70
Rendeltetés 71
Anyagra vonatkozó információk 72
Termékkombinációk 72
Élettartam 73

INHALÁCIÓ 73
A porlasztó összeszerelése 73
A gyógyszer betöltése 76
Inhalálás végzése 77

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS OTTHON 80
Előkészítés 80
A csatlakoztató tömlő ápolása 80
Tisztítás 81
Fertőtlenítés 81
Ellenőrzés szemrevételezéssel 83
Szárítás és tárolás 83

HIGIÉNIAI ELŐKÉSZÍTÉS PROFESSZIONÁLIS KÖRNYEZETBEN 84
Általános 84
Az előkészítés korlátai 85
Előkészítés 85
Tisztítás és fertőtlenítés 86
Sterilizálás 89
Ellenőrzés szemrevételezéssel 90
Tárolás 90

EGYÉB 91
Hulladékkezelés 91
Kapcsolat 91
Műszaki adatok 91
Aeroszol jellemzése 92

1 FONTOS TUDNIVALÓK

1.1 Általános adatok

Olvassa át alaposan ezt a használati utasítást. Őrizze meg későbbi felhasználás céljából. A használati utasítás be nem tartása esetén nem zárható ki sérülések előfordulása vagy kár keletkezése a termékben.

Tartós panaszok vagy az egészségügyi állapot romlása esetén meg kell szakítani a terápiát, és azonnal fel kell venni a kapcsolatot az orvossal.

1.2 Információk a használati utasításhoz

Ezt a használati utasítást igény esetén megrendelheti a PARI GmbH-nál [lásd: 6.2 Kapcsolat]. Az egyes termékek használati utasításai mind német, mind angol nyelven elérhetők az interneten is: www.pari.de/en/products (a megfelelő termékoldalon).

1.3 Biztonsági utasítások csoportosítása

A biztonságra vonatkozó figyelmeztetéseket jelen használati utasítás veszélyességi fokuk alapján osztályozza:

– A FIGYELMEZTETÉS figyelemfelhívó szó olyan veszélyeket jelöl, amelyek elővigyázatosság hiányában súlyos sérülésekhez, vagy akár halálhoz is vezethetnek.
– A VIGYÁZAT figyelemfelhívó szó olyan veszélyeket jelöl, amelyek elővigyázatosság hiányában könnyű és középsúlyos sérülésekhez vezethetnek, illetve gátolhatják a terápiát.
– A MEGJEGYZÉS figyelemfelhívó szó olyan általános elővigyázatosságra int, amelyet be kell tartani a termék használata során ahhoz, hogy a termékben ne keletkezhessen kár.

1.4 Kisbabák, gyermekek és segítségre szoruló személyek terápiája

Kisbabák, gyermekek és segítségre szoruló személyek csak felnőtt állandó felügyelete mellett inhalálhatnak. Csak így biztosítható a biztonságos és hatékony terápia. Ezek a személyek gyakran rosszul mérik fel a veszélyhelyzeteket (pl. hálózati kábellel vagy csatlakoztató tömlővel való megfojtás), ezért sérülésveszély állhat fenn.

A termék apró alkatrészeket tartalmaz. Az apró alkatrészek elzárhatják a légutakat, és fulladásveszélyt okozhatnak. Ezért a kompresszort, a porlasztót és a tartozékokat tárolja mindig kisbabáktól és kisgyermekektől távol.

A csutorával inhalálni még nem tudó kisbabák és kisgyermekek kezeléséhez speciális babamaszkok állnak rendelkezésre.

A porlasztót olyan betegek használhatják, akik önállóan tudnak lélegezni, és tudatuknál vannak. A terápia csak így lehet hatékony, és így kerülhető el a fulladás veszélye.

1.5 Higiénia

Az inhalációs terápiához csak a 4. fejezet szerint megtisztított, fertőtlenített és megszárított porlasztót és tartozékokat használjunk. A szennyeződések és a maradék nedvesség mikroorganizmusok elszaporodásához vezet, ami növeli a fertőzésveszélyt.

Ezért tartsuk be a következő higiéniai utasításokat:

– Higiéniai okokból egy porlasztót otthoni használat során csak egy páciens használhat.
– Minden használat előtt alaposan kezet kell mosni.
– A porlasztót és a tartozékokat tisztítani, fertőtleníteni és szárítani kell. Az első használat előtt is feltétlenül végezzük el a tisztítást és szárítást.
– A tisztításhoz és fertőtlenítéshez mindig ivóvíz minőségű, friss vezetékes vizet használjunk.

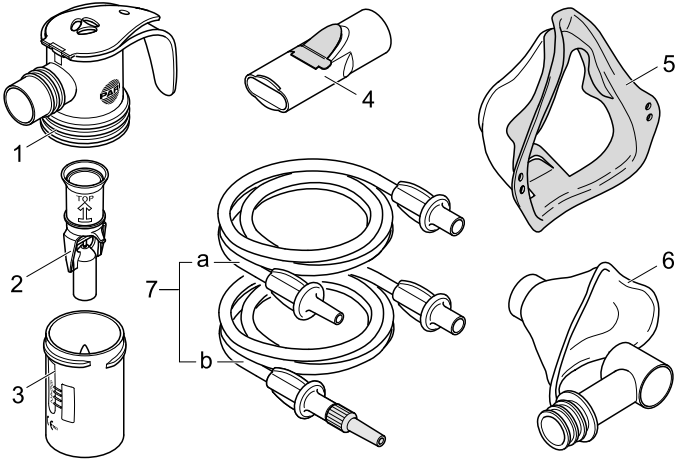
– Ügyeljünk arra, hogy minden tisztítás és fertőtlenítés után minden részt alaposan meg kell szárítani.
– A porlasztót és a tartozékokat ne tároljuk nedves környezetben vagy nedves tárgyakkal együtt.

2 TERMÉKLEÍRÁS

2.1 Csomagolás

A csomagolás készlettől függően különböző. A készletnek megfelelő csomagolás a mellékelt lapon található.

Ellenőrizze, hogy a PARI termék valamennyi alkatrésze megvan-e a csomagolásban. Ha nem, haladéktalanul értesíteni kell azt a kereskedőt, akinél a PARI terméket vásárolta.



(1) Porlasztó felső része

(2) Fúvókarátét

(3) Porlasztó alsó része

(4) Csutora

(5) Soft gyermek- vagy felnőttmaszk

(6) Babamaszk babakönyökkel

(7) a) Csatlakoztató tömlő f/m

b) Csatlakoztató tömlő f/f, adapterrel

2.2 Rendeltetés

A PARI XLent porlasztó egy gyógyszerporlasztó, amely egy PARI kompresszorral együtt a felső és középső légutak inhalációs terápiájára használható.

Az alkalmazás kb. 5 percig tart (a gyógyszermennyiségtől függően).

A porlasztó a megfelelő tartozékokkal minden korcsoportnál alkalmazható:

– babamaszkkal és babakönyökkel, csecsemők (koraszülöttek is) és kisgyermekek légútjainak kezelésére
– csutorával vagy felnőttmaszkkal, a felnőttek és kb. 4 év feletti gyermekek légútjainak univerzális kezelésére

A porlasztót csak olyan betegek használhatják, akik önállóan tudnak lélegezni, és tudatuknál vannak. A terápia csak így lehet hatékony, és így kerülhető el a fulladás veszélye.

Csak eredeti PARI kompresszorokat és PARI tartozékokat szabad használni. A PARI GmbH nem vállal felelősséget a PARI porlasztók más gyártók kompresszoraival vagy tartozékaival történő üzemeltetése során keletkezett károkért.

Csak inhalációs terápiára engedélyezett gyógyszereket szabad alkalmazni. Ezeket rendszerint az orvos határozza meg. Be kell tartani a gyógyszer használati utasításában szereplő esetleges korlátozásokat. A gyógyszer alkalmazásának gyakorisága függ magától a gyógyszertől és a kórképtől.

Be kell tartani a kompresszor és a tartozékok használati utasítását is.

Bővített rendeltetés professzionális alkalmazáshoz

A porlasztó PARI kompresszorral vagy a PARI CENTRAL[1)] berendezéssel üzemeltethető egészségügyi intézményekben. A higiéniai előkészítésre vonatkozó különleges követelmények betartásával több beteg is használhatja.

1) A PARI CENTRAL nem minden országban kapható. A PARI CENTRAL-ra vonatkozó információk a PARI GmbH-tól szerezhetők be.

2.3 Anyagra vonatkozó információk

Polipropilén	Porlasztó, fúvókarátét, csutora, babakönyök, gyermekmaszk, felnőttmaszk
Szilikon	Babamaszk
Hőre lágyuló elasztomer	Porlasztó, fúvókarátét, csutora, gyermekmaszk, felnőttmaszk
Poliészter	Gumiszalag
Szintetikus kaucsuk (latexmentes)	Gumiszalag

2.4 Termékkombinációk

A PARI LC SPRINT XLent porlasztó a kereskedelemben kapható valamennyi PARI kompresszorral üzemeltethető.

Hogy a porlasztó üzemeltethető-e a későbbiekben megjelenő, új PARI kompresszorokkal, azt a gyártótól kell megérdeklődni, vagy a mindenkori használati utasításban megnézni.

A porlasztó a megfelelő tartozékokkal kombinálható, hogy minden korosztálynál alkalmazható legyen:

– babamaszkkal és babakönyökkel, csecsemők (koraszülöttek is) és kisgyermekek légútjainak kezelésére
– csutorával vagy felnőttmaszkkal, a felnőttek és kb. 4 év feletti gyermekek légútjainak univerzális kezelésére

2.5 Élettartam

A porlasztót legkésőbb egy év elteltével cseréljük le, mivel a porlasztó anyaga idővel elváltozik. Ez hátrányosan érintheti a terápia hatékonyságát.

3 INHALÁCIÓ

⚠ **VIGYÁZAT**

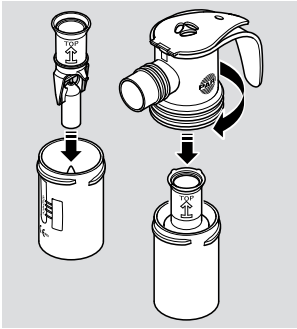
Keresztfertőzés veszélye betegváltáskor (professzionális környezetben): Amennyiben a porlasztót több beteg használja, fennáll annak a veszélye, hogy a porlasztóval és tartozékaival a kórokozók átadhatók egyik betegtől a másiknak. Ennek megelőzése érdekében a porlasztót és a tartozékokat minden alkalommal meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni, a csatlakoztató tömlőt pedig meg kell tisztítani és fertőtleníteni, vagy ki kell cserélni, mielőtt másik beteg használná ([lásd: 5.1 Általános]).

3.1 A porlasztó összeszerelése

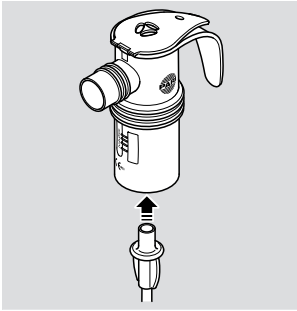
⚠ **VIGYÁZAT**

Minden használat előtt ellenőrizzük a porlasztó valamennyi részét és tartozékát. Cseréljük ki az eltört, elformálódott vagy erősen elszíneződött részeket. Ezenkívül tartsuk be a következő összeszerelési utasításokat is. Ha a porlasztó valamely része sérült, vagy ha a porlasztó rosszul van összeszerelve, az a **porlasztó működését** és így a **terápiát negatívan befolyásolhatja**.

- Óvatosan nyomjuk rá a fúvókarátétet a porlasztó alsó részében található fúvókára.
  A fúvókarátéten lévő nyílnak felfelé kell mutatnia.
- Helyezzük a porlasztó felső részét a porlasztó alsó részére, és zárjuk a porlasztót az óramutató járásával megegyező irányba történő elfordítással.

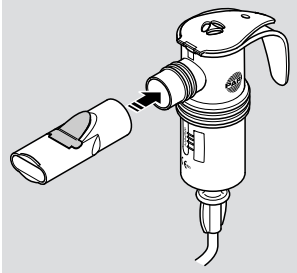


- Szereljük fel a csatlakoztató tömlőt a porlasztóra.



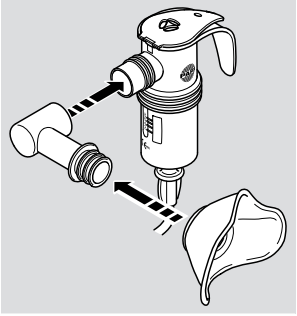
Csutorával történő használat

- Helyezzük a csutorát a porlasztóra.



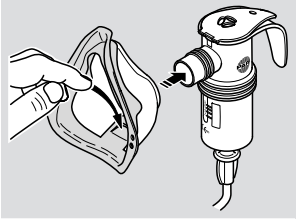
Babamaszkkal és babakönyökkel történő használat

- Helyezzük a babamaszkot a babakönyökre.
  Ezt úgy végezzük el, hogy a babamaszkot hüvelykujjal belülről a babakönyök első bordájára nyomjuk.
- Helyezzük a babakönyököt a porlasztóra.



Gyermek- vagy felnőttmaszkkal történő használat

- Helyezzük a gyermek- vagy felnőttmaszkot a porlasztóra.



Maszk használata esetén ügyeljünk rá, hogy a kilélegzőszelep szeleplemeze kifelé legyen nyomva, mert ez biztosítja az inhalálás során a zavartalan kilégzést.

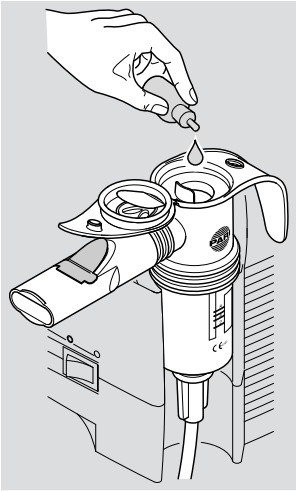
3.2 A gyógyszer betöltése

Az optimális aeroszol-kibocsátás érdekében töltsünk minimum 3 ml gyógyszert a porlasztóba.

MEGJEGYZÉS

Ügyeljünk arra, hogy a fedelet csak a zsanér által meghatározott irányba mozgassuk. Különben a **porlasztó fedele letörhet.**

- Helyezzük a porlasztót a kompresszoron található porlasztótartóba.
- Nyissuk ki a porlasztó fedelét úgy, hogy hüvelykujjunkkal alulról felfelé nyomjuk.
- Az orvos által előírt gyógyszermennyiséget felülről töltsük be a porlasztó fúvókarátétjébe. Tartsuk be a minimális és maximális töltőtérfogatot [lásd: 6.3 Műszaki adatok]. Amennyiben a porlasztó túl kevés vagy túl sok gyógyszert tartalmaz, a porlasztás – és ezzel a terápia – hatékonysága erősen romlik.



- Zárjuk le a porlasztó fedelét.
  Ügyeljünk arra, hogy a fedél bekattanjon.

Ha egymás után több különböző gyógyszert kell inhalálni, akkor az egyes inhalációk között öblítsük ki a porlasztót vezetékes vízzel. Rázással távolítsuk el a porlasztóból a felesleges vizet, majd a fent leírtak szerint töltsük meg a porlasztót gyógyszerrel.

3.3 Inhalálás végzése

Az inhalálás előtt győződjön meg róla, hogy a részek megfelelően össze vannak szerelve.

Az inhalálást addig folytassuk, amíg el nem fogy a gyógyszer (ezt a porlasztó megváltozott hangja jelzi).

A porlasztó aránylag nagy cseppeket hoz létre, amelyek lerakódhatnak a porlasztó falán. A gyógyszerveszteség minimálisra csökkentése érdekében, az inhalálás vége felé kicsit ütögessük meg a porlasztót az ujjunkkal. A cseppek visszaesnek a fúvókarátétbe, és újra porlasztódnak. Általában az inhalálás után is marad pár csepp gyógyszer a porlasztóban.

PARI kompresszor használata esetén:

- Csatlakoztassuk a csatlakoztató tömlőt a kompresszorra, és kapcsoljuk be a kompresszort.

PARI CENTRAL használata esetén:

Előfeltétel: A kórház kiviteli szerelvényére PARI CENTRAL van csatlakoztatva.

- Óvatos forgatással helyezzük a csatlakoztató tömlőt a megfelelő adapterrel a PARI CENTRAL-ra.

⚠ **FIGYELMEZTETÉS**

Ellenőrizzük gondosan, hogy a kompresszorhoz vagy a PARI CENTRAL-hoz csatlakoztatott tömlő másik vége össze van kötve a PARI porlasztóval.
Ha több tömlőrendszer van, és a különböző csatlakoztatási lehetőségeket véletlenül felcserélik egymással, az **életveszélyes** lehet. Erre különösen oda kell figyelni olyan **ápolásra szoruló betegek** esetén, akiket például mesterségesen táplálnak, vagy akik infúziót kapnak.

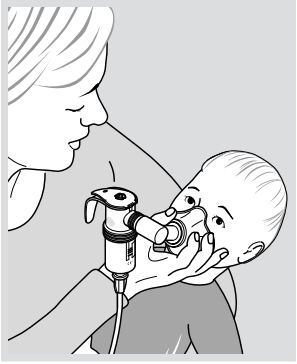
Inhalálás csutorával, ill. gyermek- vagy felnőttmaszkkal

- Üljünk ellazultan és egyenesen.
- Vegyük ki a porlasztót a tartójából, és tartsuk függőlegesen.
- A csutorát vegyük a fogunk közé, és zárjuk rá az ajkainkat, ill. enyhe nyomással helyezzük fel a maszkot a szánkra és orrunkra.
- Lassan és mélyen lélegezzünk be és ki a csutorán, ill. a maszkon keresztül.
- A terápia végeztével azonnal tegyük vissza a porlasztót a tartójába.
- Kapcsoljuk ki a kompresszort.

Inhalálás babamaszkkal és babakönyökkel

A babamaszkot csak babakönyökkel együtt szabad használni. A babák és kisgyermekek a babakönyökön található nyíláson át akadálytalanul tudnak kilélegezni, így elkerülhető a nehéz légzés veszélye.

- A könyököt és a maszkot a baba/kisgyermek testhelyzetének megfelelően állítsuk be.
- A maszkot gyengéden nyomjuk rá a szájra és az orra. Ügyeljünk arra, hogy a porlasztó függőleges helyzetben legyen.



A beteg csecsemők gyakran tiltakoznak az arcmaszk felhelyezése ellen, és fejük ide-oda forgatásával akadályozzák azt. Ilyenkor a hatékony inhalálás érdekében tartsuk a maszkot a kezünkben, és kisujjunkat támasszuk a gyermek arcának. Így a maszkkal követhetjük a gyermek fejének mozgását.

- Végezze el a kezelést.

Az optimális inhalálás érdekében a gyermeknek/babának lehetőleg minél lassabban kell ki- és belélegeznie.

- A terápia végeztével azonnal tegyük vissza a porlasztót a tartójába.
- Kapcsoljuk ki a kompresszort.

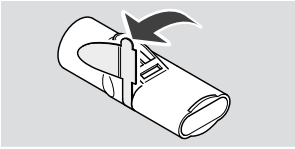
4 TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS OTTHON

A porlasztót és a tartozékokat minden alkalmazás után alaposan tisztítani, valamint naponta legalább egyszer fertőtleníteni kell.

A csatlakoztató tömlőt nem szabad sem tisztítani, sem fertőtleníteni.

4.1 Előkészítés

- Válasszuk le a tömlőt a porlasztóról.
- Szedjük szét a porlasztót részeire.
- A csutorán lévő kilélegzőszelepet óvatosan húzzuk ki a nyílásból.
  A szelepnek továbbra is a csutorán kell lennie.

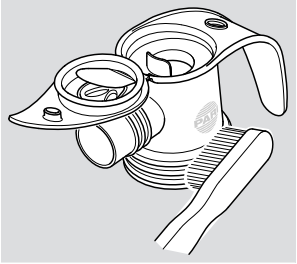


4.2 A csatlakoztató tömlő ápolása

- Csatlakoztassuk a csatlakoztató tömlőt a kompresszorra.
- Kapcsoljuk be a kompresszort.
- Működtessük a kompresszort mindaddig, amíg a csövön keresztül áramló levegő eltávolítja az esetleges nedvességet/lecsapódást.

4.3 Tisztítás

- Valamennyi részt (kivéve a csatlakoztató tömlőt) kb. 5 percig alaposan tisztítsunk meleg vezetékes vízzel és mosogatószerrel. Durva szenynyeződéek esetén használjunk tiszta kefét (ezt a kefét csak erre a célra használjuk).
- Mossunk le valamennyi részt alaposan meleg folyóvíz alatt.
- A részek rázásával gyorsítsuk száradásukat.



4.4 Fertőtlenítés

Tisztítás után (csak a megtisztított porlasztót lehet hatékonyan fertőtleníteni) fertőtlenítsük a darabjaira szedett porlasztót és a tartozékokat (kivéve a csatlakoztató tömlőt).

Információ gumiszalagos maszkok használata esetén:
A gumiszalagot csak tisztítani szabad, fertőtleníteni nem, mivel a magas hőmérséklet károsíthatja.

VIGYÁZAT

Nedves környezetben könnyebben szaporodnak a mikroorganizmusok. Ezért a fertőtlenítés befejezte után azonnal vegyük ki az edényből, ill. a fertőtlenítő készülékből az összes alkatrészt. Szárítsuk meg az alkatrészeket. A tökéletes szárítás csökkenti a **fertőzésveszélyt**.

Forró vízben

- Helyezzünk valamennyi alkatrészt legalább 5 percre forró vízbe.
  Ehhez tiszta edényt és friss ivóvizet használjunk.

Nagyon kemény víz esetén tejszerű lerakódás formájában vízkő rakódhat le az egyes komponensekre. Ez lágyított víz használatával akadályozható meg.

MEGJEGYZÉS

A műanyag megolvad, ha érintkezik az edény forró aljával. Ezért ügyeljünk arra, hogy elegendő víz legyen az edényben. Ezzel elkerülhető **az alkatrészek sérülése**.

Cumisüvegekhez való, kereskedelemben kapható, termikus fertőtlenítő készülékkel (nem mikrohullámú sütőben)

A hatékony fertőtlenítés érdekében használjunk olyan termikus fertőtlenítő készüléket, melynek működési ideje legalább 6 - perc. A fertőtlenítés elvégzése, időtartama és a szükséges vízmennyiség tekintetében mindenképpen be kell tartani a fertőtlenítő készülék használati utasítását.

⚠ **VIGYÁZAT**

Az elégtelen fertőtlenítés kedvez a mikroorganizmusok megjelenésének, és növeli a **fertőzés veszélyét**. A fertőtlenítés csak akkor hatékony, ha a fertőtlenítő készülék automatikusan lekapcsol, ill. ha a fertőtlenítő készülék használati utasításában megadott minimális fertőtlenítési idő lejár. Ezért ne kapcsoljuk le idő előtt a készüléket. Ügyeljünk a készülék tisztaságára, és rendszeresen ellenőrizzük működőképességét.

4.5 Ellenőrzés szemrevételezéssel

Minden tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizzük a termék összes részét. Cseréljük ki az eltört, elformálódott vagy erősen elszíneződött részeket.

4.6 Szárítás és tárolás

- A részek rázásával gyorsítsuk száradásukat. Eközben a porlasztó felső részének fedelét tartsuk a kezünkkel, hogy a rázás ne okozzon kárt a zsanérban.
- Helyezzük az összes alkatrészt száraz, tiszta és jó nedvszívó felületre, és hagyjuk teljesen megszáradni.
- Szárításkor, két alkalmazás között és különösen hosszabb alkalmazási szünet esetén a porlasztót csavarjuk tiszta, szálmentes kendőbe (pl. konyharuhába), és tároljuk száraz, pormentes helyen.
- Tároljuk a porlasztót és tartozékait a napsugárzás tartós, közvetlen behatásától védett helyen.

5 HIGIÉNIAI ELŐKÉSZÍTÉS PROFESSZIONÁLIS KÖRNYEZETBEN

5.1 Általános

MEGJEGYZÉS

Ügyeljünk arra, hogy csak megfelelően, készülék- és termékspecifikusan validált előkészítési eljárásokat alkalmazzunk, és minden lépésnél tartsuk be a validált paramétereket. A készülékeket rendszeresen karban kell tartani.

A higiéniai előkészítésnél mindig végezzük el a következő lépéseket:

– Ha egy beteg használja:
  Tisztítsuk meg a porlasztót és a tartozékokat **minden inhalálás után**.
  Legalább naponta egyszer fertőtlenítsuk a porlasztót és a tartozékokat.
– Ha több beteg használja:
  Minden alkalommal, **mielőtt másik beteg kezdené el használni** a porlasztót, végezzük el a következőket:
  – Tisztítsuk, fertőtlenítsük és sterilizáljuk a porlasztót és a felhasznált tartozékokat.
  – A csatlakoztató tömlőt tisztítsuk és fertőtlenítsük gépi módszerrel, vagy cseréljük ki. Tartsuk be a „PARI csatlakoztató tömlők gépi tisztítása és fertőtlenítése” (Dok. sz. 041D0503) melléklet utasításait, amely elérhető az interneten a www.pari.de címen.

A PARI porlasztókat megfelelő, validált eljárásokkal kell előkészíteni úgy, hogy ezen eljárások sikeres végrehajtása nyomon követhető legyen, és ne veszélyeztesse a betegek biztonságát és egészségét.

⚠ **VIGYÁZAT**

Ügyeljünk arra, hogy minden előkészítő lépés után megfelelő száradást kell biztosítani. A lecsapódott nedvesség, ill. a maradék nedvesség növelheti a **mikroorganizmusok elszaporodásának kockázatát**.

A következőkben leírjuk a PARI által validált eljárásokat, amelyekkel a műanyag PARI eszközöket hatékonyan elő lehet készíteni.

Az előkészítés során tartsuk be a „Higiéniai előkészítés professzionális környezetben” (Dok. sz. 041D0498) mellékletet, amely elérhető az interneten a www.pari.de címen.

5.2 Az előkészítés korlátai

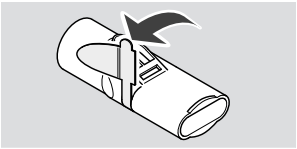
A porlasztót max. 300-szor lehet sterilizálni, ill. max. egy évig lehet használni.

A porlasztót és a tartozékokat ne tegyük ki a 137 °C feletti hőmérsékletnek.

A csatlakoztató tömlőt kb. 50-szer lehet előkészíteni.

5.3 Előkészítés

- Válasszuk le a tömlőt a porlasztóról.
- Szedjük szét a porlasztót részeire.
- A csutorán lévő kilélegzőszelepet óvatosan húzzuk ki a nyílásból.
  A szelepnek továbbra is a csutorán kell lennie.



5.4 Tisztítás és fertőtlenítés

A tisztítást és fertőtlenítést közvetlenül a használat után végezzük el. Alapvetően gépi eljárás alkalmazása (eszközök mosogatására szolgáló berendezés) javasolt.

MEGJEGYZÉS

Olyan tisztító-, ill. fertőtlenítő szereket kell választani, amelyek az adott anyagokhoz megfelelőek, különben nem kizárható, hogy **a termék részei károsodnak**.

Információ gumiszalagos maszkok használata esetén: A gumiszalagot csak kémiai úton lehet fertőtleníteni, termikus módon nem, mivel a magas hőmérséklet károsíthatja.

Gépi tisztítás fertőtlenítéssel

FELSZERELÉS

– Tisztító és fertőtlenítő készülék, amely megfelel a DIN EN ISO 15883 szabványnak
– Tisztítószer

VÉGREHAJTÁS

- Az alkatrészeket úgy helyezzük el, hogy optimálisan lehessen őket tisztítani és fertőtleníteni.
- Válasszunk ki egy megfelelő tisztítóprogramot és tisztítószert.

VALIDÁLÁS

Az eljárás európai validálása a következők használatával történt:

– a Miele cég G7836 CD típusú tisztító és fertőtlenítő készüléke (Vario TD[1] program)
– a Miele cég standard kosarai porlasztó és tartozékok számára (csatlakoztató tömlő nélkül) vagy a Miele cég különleges kosarai porlasztó, tartozékok és csatlakoztató tömlő számára
– Neodisher Mediclean forte 0,5% (lúgos tisztítószer) és Neodisher Z (citromsav a semlegesítéshez), a Dr. Weigert termékei

1) Tisztítás: 50 perc max. 65 °C-on; fertőtlenítés: 10 perc max. 93 °C-on

SZÁRÍTÁS

Bizonyosodjunk meg róla, hogy az alkatrészekben nem maradt nedvesség, még akkor is, ha a tisztító és fertőtlenítő készülék rendelkezik szárítás funkcióval.

- Szükség esetén a maradék nedvesség eltávolítása érdekében rázzuk ki az egyes alkatrészeket, és mindig várjuk meg, amíg teljesen megszáradnak.
- A kompresszor vagy a PARI CENTRAL segítségével áramoltassunk levegőt a tömlőben mindaddig, amíg a lecsapódott nedvesség el nem tűnik belőle.

Manuális tisztítás

A gépi tisztítás és fertőtlenítés helyett a következő manuális eljárást is alkalmazhatjuk:

FELSZERELÉS

– Tisztítószer
– Kefe
– Meleg víz

VÉGREHAJTÁS

- Helyezzük az alkatrészeket a tisztító oldatba.
- Tisztítsuk meg alaposan az alkatrészeket egy kefével.
- Öblítsük le az alkatrészeket alaposan higiéniai szempontból ellenőrzött vízzel, és hagyjuk őket száraz, tiszta és jó nedvszívó felületen teljesen megszáradni.

VALIDÁLÁS

A validálás a következők használatával történt:

– egy semleges pH-jú, enzim-alapú tisztítószer: Korsolex® Endo Cleaner 0,5% (Bode)
– kb. 50 ºC hőmérsékletű víz
– Tisztítás időtartama: kb. 5 perc

Manuális fertőtlenítés

A manuális fertőtlenítéshez olyan bizonyítottan hatékony, megfelelő fertőtlenítőszert kell használni (Németországban lásd pl. a VAH/DGHM listáját), amely kompatibilis az alkalmazott tisztítószerrel.

FELSZERELÉS

– Fertőtlenítőszer
– Víz

⚠ **VIGYÁZAT**

A PARI termékek alkatrészeit nem szabad **kvaterner ammóniumvegyület** alapú fertőtlenítőszerrel fertőtleníteni. A kvaterner ammóniumvegyületek a műanyagokban felhalmozódhatnak, ami a pácienseknél **allergiás reakciókhoz** vezethet.

VÉGREHAJTÁS

- Helyezzük az összes alkatrészt a fertőtlenítő folyadékba.
- A használati utasításának megfelelőn hagyjuk hatni a fertőtlenítőszert.
- Öblítsük le az alkatrészeket alaposan higiéniai szempontból ellenőrzött vízzel, és hagyjuk őket száraz, tiszta és jó nedvszívó felületen teljesen megszáradni.

VALIDÁLÁS

Az eljárás validálása egy aldehides fertőtlenítőszer használatával történt:

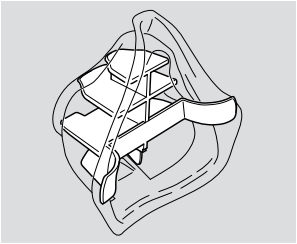
– Korsolex® Basic 4% (Bode)
– Hatóidő: 15 perc

5.5 Sterilizálás

MEGJEGYZÉS

Validált sterilizálási folyamatot csak megtisztított és fertőtlenített terméken lehet elvégezni.

Információk a soft gyermek és felnőtt maszk sterilizálásához:
Ezeknek a maszkoknak a sterilizálásához mindig használjuk a maszkstabilizátort, mivel a magas hőmérsékleten a maszkok deformálódhatnak. Tartsuk be a maszkstablizátor használati utasítását is.



FELSZERELÉS

Gőzsterilizátor – frakcionált elővákuummal javasolt – a DIN EN 285, ill. DIN EN 13060 (B típus) szabvány szerint

VÉGREHAJTÁS

- Helyezzük az összes alkatrészt DIN EN 11607 szabványnak megfelelő, steril szigetelőrendszerbe (pl. fólia-papír csomagolás).

Maximális sterilizálási hőmérséklet és időtartam:

121 ºC, min. 20 perc vagy

132 ºC / 134 ºC, min. 3 perc.

VALIDÁLÁS

Az eljárás validálása a DIN EN ISO 17665-1 szabványnak megfelelően a következők alkalmazásával történt:

– Euro-Selectomat 666, MMM (frakcionált elővákuumos eljárás)
– Varioklav 400 E, H+P Labortechnik (gravitációs eljárás)

5.6 Ellenőrzés szemrevételezéssel

Minden tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás után ellenőrizzük a termék összes részét. Cseréljük ki az eltört, elformálódott vagy erősen elszíneződött részeket.

5.7 Tárolás

A porlasztó és a tartozékok száraz, pormentes és szenynyező-ésektől védett helyen tárolandók. Javasolt steril csomagolást használni.

6 EGYÉB

6.1 Hulladékkezelés

A termék valamennyi része a háztartási szemétbe helyezhető, hacsak nincsenek eltérő hulladékkezelési előírások az adott országban.

6.2 Kapcsolat

Bármilyen termékinformációért, a termék hibás működésével vagy a termék kezelésével kapcsolatban felmerülő kérdések esetén forduljunk a szervizközponthoz (Service Center):

Tel.: +49 (0)8151-279 279 (német nyelvű)
+49 (0)8151-279 220 (nemzetközi vonal)

6.3 Műszaki adatok

Hajtógáz	Levegő, oxigén
Minimum átfolyási mennyiség	3,0 l/min
Megfelelő minimum üzemi nyomás	0,5 bar / 50 kPa
Maximum átfolyási mennyiség	6,0 l/min
Megfelelő maximális üzemi nyomás	2,0 bar / 200 kPa
Minimum töltési térfogat	3 ml
Maximum töltési térfogat	8 ml

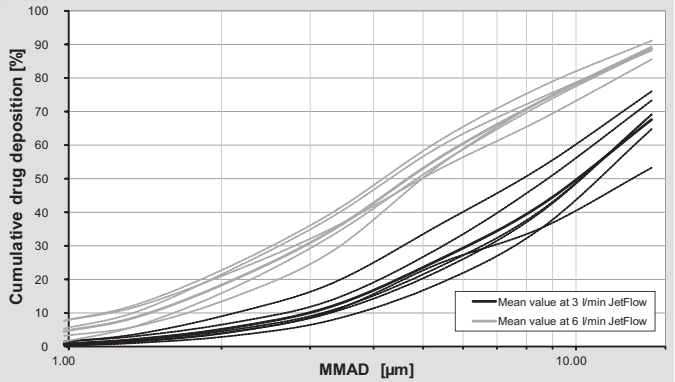
6.4 Aeroszol jellemzése

a DIN EN 13544-1, CC függelék szerint

Részecskeméret meghatározása

Paraméterek	
Mérési idő	3 min
Töltő térfogat	3 ml
Tesztoldat	Nátriumfluorid (2,5%)
Vizsgálati eszköz	Marple kaszkád impaktor
minimális átfolyási mennyiség	3 l/min
maximális átfolyási mennyiség	6 l/min

Eredmény[1)]



1) Három porlasztó-sűrítettlevegő kombinációval végzett két külön méréssor átlagértékei

Aeroszolleadás (Aerosol Output) meghatározása

Az aeroszolleadás az az aeroszol-mennyiség, amelyet a porlasztó rendszer egy adott töltő térfogatnál kibocsát.

Paraméterek	
Töltő térfogat	2 ml
Tesztoldat	Nátriumfluorid (1%)
Vizsgálati eszköz	PARI COMPASS légzés-szimulátor
Mérési idő	Amíg az areoszol már csak rendszertelenül lép ki a porlasztóból, plusz 1 perc.

Aeroszolleadás [1]	
minimális átfolyási mennyiség mellett (3 l/min)	0,14 ml
maximális átfolyási mennyiség mellett (6 l/min)	0,15 ml

1) Három porlasztó-sűrítettlevegő kombinációval végzett két külön méréssor átlagértékei

Aeroszolleadási ráta meghatározása (Aerosol Output Rate)

Az aeroszolleadási ráta a porlasztó rendszer által egy adott időtartam alatt kibocsátott aeroszol-mennyiség.

Paraméterek	
Töltő térfogat	2 ml
Tesztoldat	Nátriumfluorid (1%)
Vizsgálati eszköz	PARI COMPASS légzés-szimulátor
Mérési idő	1 perc

Aeroszolleadási ráta [1]	
minimális átfolyási mennyiség mellett (3 l/min)	0,05 ml/min
maximális átfolyási mennyiség mellett (6 l/min)	0,11 ml/min

1) Három porlasztó-sűrítettlevegő kombinációval végzett két külön méréssor átlagértékei

Instrukcja obsługi

Stan wiedzy: 2013-11. Z zastrzeżeniem zmian technicznych.

WAŻNE INFORMACJE 97
Ogólne..... 97
Informacje o instrukcji obsługi 97
Struktura wskazówek dotyczących bezpieczeństwa..... 97
Terapia niemowląt, dzieci i osób wymagających opieki 98
Zachowanie higieny 99

OPIS PRODUKTU 99
Zakres dostawy 99
Przeznaczenie..... 101
Informacja o zastosowanych materiałach 102
Zestawienia produktów 102
Żywotność..... 103

INHALACJA 104
Montaż nebulizatora..... 104
Napełnianie lekiem..... 107
Przeprowadzanie inhalacji 108

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA W WARUNKACH DOMOWYCH 111
Czynności przygotowawcze 111
Konserwacja wężyka przyłączeniowego 111
Czyszczenie 112
Dezynfekcja..... 113
Kontrola wzrokowa..... 114
Suszenie i przechowywanie 114

HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA W WARUNKACH ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ..... 116
Informacje ogólne..... 116
Ograniczenia dotyczące przygotowania do użycia 117
Czynności przygotowawcze 118
Czyszczenie i dezynfekcja 118
Sterylizacja..... 122
Kontrola wzrokowa..... 123
Przechowywanie 123

INFORMACJE DODATKOWE 124
Utylizacja..... 124
Informacje kontaktowe 124
Dane techniczne 124
Charakterystyka aerozolu 125

1 WAŻNE INFORMACJE

1.1 Ogólne

Niniejszą instrukcję obsługi należy przeczytać w całości. Należy ją także zachować do wglądu w przyszłości. W razie niezastosowania się do niniejszej instrukcji obsługi nie można wykluczyć wystąpienia urazów ciała lub uszkodzeń produktu.

W razie przewlekłych dolegliwości lub pogorszenia się stanu zdrowia należy przerwać stosowanie urządzenia i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

1.2 Informacje o instrukcji obsługi

Instrukcje obsługi można w razie potrzeby zamawiać w firmie PARI GmbH [patrz rozdział: 6.2 Informacje kontaktowe]. Instrukcje obsługi poszczególnych produktów zarówno w języku niemieckim, jak i angielskim można znaleźć w Internecie pod adresem: www.pari.de/en/products (na stronie danego produktu).

1.3 Struktura wskazówek dotyczących bezpieczeństwa

Ostrzeżenia zamieszczone w niniejszej instrukcji obsługi w trosce o zapewnienie bezpieczeństwa użytkowania urządzeń różnią się w zależności od stopnia zagrożenia w danej sytuacji:

– Słowo OSTRZEŻENIE pisane wielkimi literami oznacza niebezpieczeństwo, które w razie niezastosowania środków ostrożności może doprowadzić do ciężkich uszkodzeń ciała, a nawet śmierci.
– Słowo UWAGA pisane wielkimi literami wskazuje na niebezpieczeństwo, które w razie niezastosowania środków ostrożności może doprowadzić do lekkich lub średnio ciężkich uszkodzeń ciała bądź do obniżenia skuteczności terapii.

– Słowo WSKAZÓWKA pisane wielkimi literami oznacza wszelkiego rodzaju ogólne środki ostrożności, które należy uwzględnić podczas korzystania z produktu, aby uniknąć jego uszkodzenia.

1.4 Terapia niemowląt, dzieci i osób wymagających opieki

Inhalacja niemowlęcia, dziecka lub osoby niesamodzielnej musi przebiegać pod stałym nadzorem dorosłego opiekuna. Tylko wówczas można zagwarantować bezpieczeństwo i skuteczność terapii. Osoby takie często nieadekwatnie oceniają zagrożenie (np. możliwość uduszenia kablem sieciowym lub wężykiem przyłączeniowym), wskutek czego może zaistnieć niebezpieczeństwo obrażeń ciała.

W skład zestawu urządzenia wchodzą małe elementy. Małe elementy mogą zablokować drogi oddechowe i spowodować niebezpieczeństwo uduszenia. Dlatego należy pilnować, aby kompresor, nebulizator i akcesoria znajdowały się zawsze poza zasięgiem niemowląt i małych dzieci.

Do leczenia niemowląt i małych dzieci, które nie mogą jeszcze prowadzić inhalacji przy użyciu ustnika, dostępne są specjalne maski dla niemowląt.

Nebulizatory są przeznaczone do leczenia wyłącznie pacjentów, którzy mogą samodzielnie oddychać i są przytomni. Tylko w takich okolicznościach można zapewnić skuteczną terapię przy użyciu nebulizatora i uniknąć niebezpieczeństwa uduszenia się pacjenta.

1.5 Zachowanie higieny

Nebulizator oraz akcesoria stosowane do leczenia wziewnego muszą być każdorazowo czyszczone, dezynfekowane oraz osuszane zgodnie z opisem w rozdziale 4. Zanieczyszczenia i pozostałości cieczy powodują rozwój drobnoustrojów zwiększający niebezpieczeństwo zakażenia.

Z tego względu należy przestrzegać następujących zasad higieny:

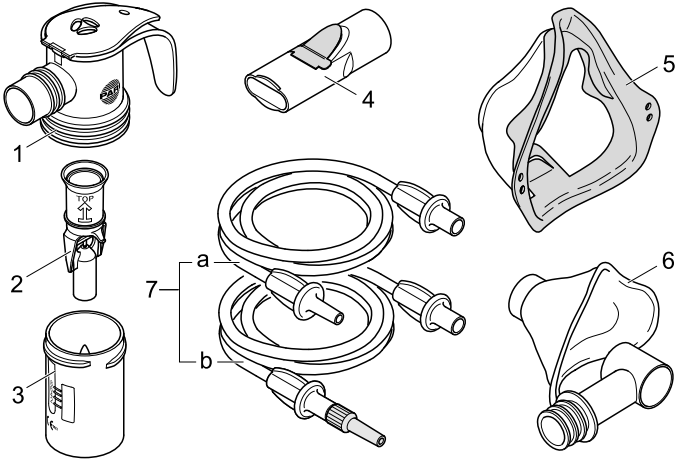
– Ze względów higienicznych w warunkach domowych z jednego nebulizatora może korzystać tylko jeden pacjent.
– Przed każdym użyciem i czyszczeniem urządzenia należy dokładnie umyć ręce.
– Następnie należy wyczyścić, zdezynfekować oraz wysuszyć nebulizator i akcesoria. Procedury czyszczenia oraz suszenia należy koniecznie przeprowadzić również przed pierwszym zastosowaniem urządzenia.
– Do czyszczenia i dezynfekcji należy używać wyłącznie bieżącej wody z kranu o jakości wody pitnej.
– Po każdym oczyszczeniu i zdezynfekowaniu poszczególne części urządzenia należy gruntownie osuszyć.
– Nebulizatora ani akcesoriów nie wolno przechowywać w wilgotnym otoczeniu ani razem z wilgotnymi przedmiotami.

2 OPIS PRODUKTU

2.1 Zakres dostawy

Zakres dostawy różni się w zależności od zestawu. Zakres dostawy danego zestawu można znaleźć w dodatku do instrukcji obsługi.

Należy sprawdzić, czy w zakresie dostawy znalazły się wszystkie elementy składowe produktu PARI. Jeśli brakuje którego-kolwiek elementu, należy niezwłocznie skontaktować się ze sprzedawcą, u którego zakupiono urządzenie PARI.



(1) Górna część nebulizatora

(2) Nasadka dyszy

(3) Dolna część nebulizatora

(4) Ustnik

(5) Miękka maska dla dzieci lub dorosłych

(6) Maska dla niemowląt z ustnikiem kątowym dla niemowląt

(7) a) Wężyk przyłączeniowy ze złączem żeńskim i męskim

b) Wężyk przyłączeniowy ze złączami żeńskimi i adapterem

2.2 Przeznaczenie

Nebulizator PARI XLent jest nebulizatorem do leków przeznaczonym do leczenia wziewnego górnych i centralnych dróg oddechowych w połączeniu z kompresorem PARI.

Czas trwania pojedynczego zastosowania wynosi ok. 5 minut (w zależności od ilości leku).

W połączeniu z odpowiednimi akcesoriami nebulizator może być stosowany u pacjentów w różnym wieku:

– z maską dla niemowląt i ustnikiem kątowym dla niemowląt do leczenia dróg oddechowych u niemowląt (także wcześniaków) i małych dzieci,
– z ustnikiem lub maską dla dorosłych do ogólnego leczenia dróg oddechowych u dzieci powyżej ok. 4. roku życia oraz u dorosłych.

Nebulizatory są przeznaczone do leczenia wyłącznie pacjentów, którzy mogą samodzielnie oddychać i są przytomni. Tylko w takich okolicznościach można zapewnić skuteczną terapię przy użyciu nebulizatora i uniknąć niebezpieczeństwa uduszenia się pacjenta.

Można używać wyłącznie oryginalnych kompresorów i akcesoriów PARI. Firma PARI GmbH nie odpowiada za szkody powstałe podczas użytkowania nebulizatorów PARI razem z kompresorami i akcesoriami innych producentów.

Można stosować tylko leki dopuszczone do użycia w leczeniu wziewnym. Leki te są zazwyczaj przepisywane przez lekarza. Należy przestrzegać ewentualnych ograniczeń określonych w ulotce dołączonej do danego leku. Częstotliwość stosowania zależy od obrazu choroby oraz właściwości konkretnego leku.

Należy przestrzegać instrukcji obsługi stosowanego kompresora oraz akcesoriów.

Rozszerzone przeznaczenie do celów medycznych

Nebulizator może być stosowany w placówce medycznej razem z kompresorem PARI lub zaworem PARI CENTRAL[1)]. Jeśli przestrzegane są szczególne zasady higienicznego przygotowania do ponownego użycia, można go używać do leczenia wielu pacjentów.

1) W niektórych krajach zawór PARI CENTRAL jest niedostępny. Informacje na temat zaworu PARI CENTRAL można uzyskać od firmy PARI GmbH.

2.3 Informacja o zastosowanych materiałach

polipropylen	nebulizator, nasadka dyszy, ustnik, ustnik kątowy dla niemowląt, maska dla dzieci, maska dla dorosłych
silikon	maska dla niemowląt
elastomer termoplastyczny	nebulizator, nasadka dyszy, ustnik, maska dla dzieci, maska dla dorosłych
poliester	opaska gumowa
kauczuk syntetyczny (bez lateksu)	opaska gumowa

2.4 Zestawienia produktów

Nebulizatory PARI LC SPRINT XLent mogą być używane razem ze wszystkimi dostępnymi na rynku kompresorami PARI.

Należy zapytać producenta lub sprawdzić w odpowiedniej instrukcji obsługi, czy istnieje możliwość zastosowania nebulizatora z wprowadzonymi w przyszłości nowymi kompresorami PARI.

W celu zastosowania nebulizatora u pacjentów w różnym wieku można go łączyć z odpowiednimi akcesoriami:

– z maską dla niemowląt i ustnikiem kątowym dla niemowląt do leczenia dróg oddechowych u niemowląt (także wcześniaków) i małych dzieci,
– z ustnikiem lub maską dla dorosłych do ogólnego leczenia dróg oddechowych u dzieci powyżej ok. 4. roku życia oraz u dorosłych.

2.5 Żywotność

Nebulizator należy wymienić najpóźniej po roku używania, ponieważ materiał, z którego jest on wykonany, może ulegać zmianom w miarę upływu czasu, co z kolei może niekorzystnie wpływać na skuteczność terapii.

3 INHALACJA

⚠ **UWAGA**

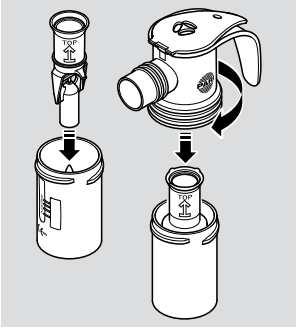
Niebezpieczeństwo zakażenia krzyżowego w przypadku zmiany pacjentów (w warunkach zakładu opieki zdrowotnej): jeśli z jednego nebulizatora korzysta co najmniej dwóch pacjentów, istnieje niebezpieczeństwo przeniesienia drobnoustrojów z jednego pacjenta na drugiego za pośrednictwem części nebulizatora i jego akcesoriów. Aby temu zapobiec, przed każdą zmianą pacjenta nebulizator oraz akcesoria należy oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować, a wężyk przyłączeniowy wyczyścić maszynowo i zdezynfekować lub wymienić [patrz rozdział: 5.1 Informacje ogólne].

3.1 Montaż nebulizatora

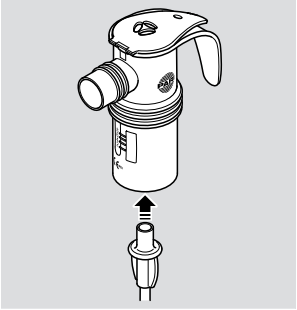
⚠ **UWAGA**

Przed każdym zastosowaniem nebulizatora należy skontrolować wszystkie jego części i akcesoria. Elementy pęknięte, zdeformowane lub znacznie przebarwione należy wymienić. Oprócz tego należy przestrzegać poniższych wskazówek dotyczących montażu. Uszkodzenia poszczególnych części, jak również nieprawidłowe zmontowanie całego urządzenia mogą **zakłócić działanie nebulizatora**, a przez to **obniżyć skuteczność terapii**.

- Nałożyć nasadkę dyszy na dyszę w dolnej części nebulizatora, delikatnie ją dociskając. Strzałka na nasadce dyszy musi być zwrócona do góry.
- Na dolną część nebulizatora nałożyć jego część górną i obrócić ją zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara w celu złączenia obu części.

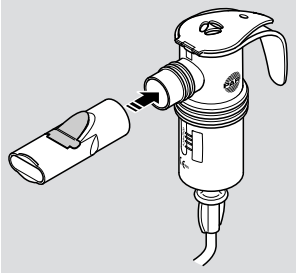


- Przymocować wężyk przyłączeniowy do nebulizatora.



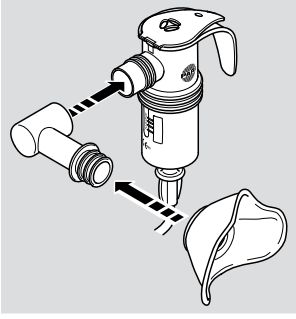
Inhalacja z ustnikiem

- Założyć ustnik na nebulizator.



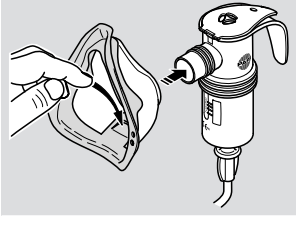
Inhalacja z maską dla niemowląt z ustnikiem kątowym dla niemowląt

- Założyć maskę dla niemowląt na ustnik kątowy dla niemowląt.
  Należy przy tym ucisnąć maskę dla niemowląt kciukiem od wewnątrz nad pierwszym zgrubieniem ustnika kątowego dla niemowląt.
- Założyć ustnik kątowy dla niemowląt na nebulizator.



Inhalacja z maską dla dzieci bądź dorosłych

- Nasunąć maskę dla dzieci lub dorosłych na nebulizator.



W trakcie nakładania maski na nebulizator należy się upewnić, że płytka zaworu wydechowego jest odchylona na zewnątrz, co gwarantuje możliwość swobodnego wydychania podczas inhalacji.

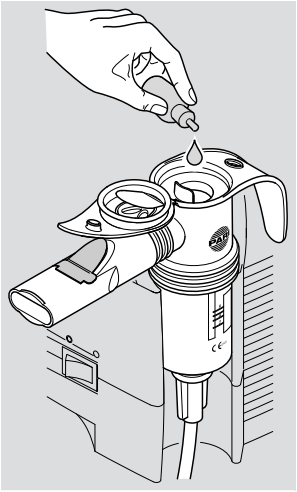
3.2 Napełnianie lekiem

Aby wytwarzanie aerozolu przebiegało optymalnie, należy wlać co najmniej 3 ml leku do nebulizatora.

WSKAZÓWKA

Należy postępować w taki sposób, aby pokrywa poruszała się tylko w kierunku zgodnym z ustawieniem zawiasu. W przeciwnym razie może dojść do **pęknięcia pokrywy nebulizatora**.

- Umieścić nebulizator w przewidzianym do tego celu uchwycie na kompresorze.
- Otworzyć pokrywę nebulizatora, naciskając ją od spodu kciukiem, aby podważyć zatrzask.
- Wlać lek od góry przez nasadkę dyszy nebulizatora w ilości przepisanej przez lekarza. Należy pamiętać, aby poziom leku mieścił się między minimalną a maksymalną objętością napełnienia [patrz rozdział: 6.3 Dane techniczne]. Zbyt duża lub zbyt mała ilość leku w nebulizatorze wpłynie negatywnie na przebieg nebulizacji, a w konsekwencji na leczenie.



- Zamknąć pokrywę nebulizatora.
  Dopilnować przy tym, aby pokrywa się zatrzasnęła.

Jeśli w ramach jednego zastosowania pacjent inhaluje kolejno kilka leków, między poszczególnymi inhalacjami należy przepłukiwać nebulizator wodą z kranu. Nadmiar wody usunąć przez potrząsanie. Następnie napełnić nebulizator kolejnym lekiem w sposób opisany powyżej.

3.3 Przeprowadzanie inhalacji

Przed przystąpieniem do inhalacji należy się upewnić, że wszystkie części urządzenia są ze sobą pewnie połączone.

Inhalację należy przerwać w momencie, w którym lek zostanie zużyty, co można stwierdzić na podstawie zmiany odgłosów wydobywających się z nebulizatora.

Nebulizator wytwarza dość duże krople, które mogą osadzać się na jego ścianie. Aby zminimalizować utratę leku, należy pod koniec inhalacji uderzyć delikatnie palcem w nebulizator. Krople spadną z powrotem w nasadkę dyszy i zostaną na nowo rozpylone.
Po zakończonej inhalacji w nebulizatorze pozostają zwykle pojedyncze krople leku.

W przypadku stosowania kompresora PARI

- Podłączyć wężyk przyłączeniowy do kompresora i włączyć kompresor.

W przypadku stosowania nebulizatora razem z zaworem PARI CENTRAL

Warunek: Do przyłącza ściennego szpitala podłączony jest zawór PARI CENTRAL.

- Włożyć wężyk przyłączeniowy razem z przewidzianym do tego celu adapterem do zaworu PARI CENTRAL, lekko go przy tym obracając.

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Należy dopilnować, aby wężyk przyłączeniowy PARI podłączony do kompresora lub zaworu PARI CENTRAL był z drugiej strony podłączony do nebulizatora PARI.
W razie stosowania jednocześnie wielu systemów wężyków może wystąpić **zagrożenie życia**, ponieważ przy dużej liczbie możliwych połączeń zwiększa się prawdopodobieństwo popełnienia błędu przy podłączaniu złączy. Jest to szczególnie prawdopodobne **u wymagających opieki pacjentów**, którzy muszą być żywieni w sposób sztuczny lub otrzymywać wlewy kroplowe.

Inhalacja z ustnikiem lub z maską dla dzieci lub dorosłych

- Usiąść wygodnie i prosto.
- Wyjąć nebulizator z uchwytu i trzymać go pionowo.
- Włożyć ustnik między zęby i ścisnąć go wargami lub nałożyć maskę na twarz, a następnie lekko ją docisnąć w okolicy ust i nosa.
- Należy wykonywać możliwie wolne i głębokie wdechy i wydechy przez ustnik lub maskę.
- Po zakończeniu inhalacji należy umieścić nebulizator z powrotem w uchwycie.
- Wyłączyć kompresor.

Inhalacja z maską dla niemowląt i ustnikiem kątowym dla niemowląt

Maski dla niemowląt należy używać tylko razem z ustnikiem kątowym dla niemowląt. Niemowlę lub małe dziecko może bez przeszkód wykonywać wydechy przez szczeliny w ustniku kątowym dla niemowląt, zapobiega to niebezpieczeństwu wystąpienia duszności.

- Ustawienie ustnika kątowego i położenie maski należy dostosować do pozycji niemowlęcia lub dziecka.
- Przyłożyć szczelnie maskę do ust i nosa, lekko ją dociskając. Należy pilnować, aby nebulizator znajdował się w położeniu pionowym.

Chore niemowlęta często bronią się przed przyłożeniem maski do twarzy i kręcą głową. W celu przeprowadzenia skutecznej inhalacji należy wziąć maskę bezpośrednio do ręki i oprzeć mały palec na policzku dziecka. W ten sposób można łatwiej nadążać za ruchami głowy dziecka, trzymając maskę.

- Przeprowadzić inhalację.

Inhalacja jest optymalna, kiedy dziecko lub niemowlę oddycha możliwie wolno i głęboko.

- Po zakończeniu inhalacji należy umieścić nebulizator z powrotem w uchwycie.
- Wyłączyć kompresor.

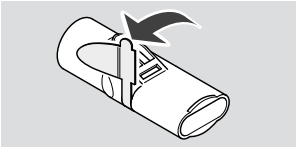
4 CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA W WARUNKACH DOMOWYCH

Nebulizator i użyte akcesoria należy starannie wyczyścić po każdym zastosowaniu i przynajmniej raz dziennie zdezynfekować.

Wężyka przyłączeniowego nie można czyścić ani dezynfekować.

4.1 Czynności przygotowawcze

- Wyjąć wężyk z nebulizatora.
- Rozłożyć nebulizator na części.
- Ostrożnie wyciągnąć zawór wydechowy ze szczeliny w ustniku.
  Po wykonaniu tej czynności zawór musi być wciąż połączony z ustnikiem.

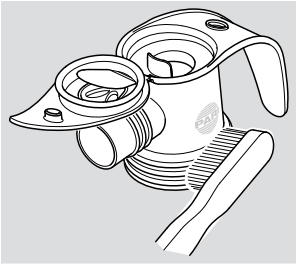


4.2 Konserwacja wężyka przyłączeniowego

- Nasunąć wężyk przyłączeniowy na złącze w kompresorze.
- Włączyć kompresor.
- Pozostawić kompresor włączony do momentu, w którym powietrze wydobywające się przez wężyk przestanie zawierać wilgoć.

4.3 Czyszczenie

- Części zestawu (oprócz wężyka przyłączeniowego) dokładnie czyścić przez ok. 5 minut w ciepłej wodzie z kranu z dodatkiem płynu do mycia naczyń. W przypadku większych zabrudzeń można użyć czystej szczoteczki (którą należy potem stosować tylko do tego celu).
- Dokładnie wypłukać wszystkie części pod ciepłą bieżącą wodą.
- Przyspieszyć wysychanie przez wytrząśnięcie wody z poszczególnych części.



4.4 Dezynfekcja

Warunkiem skutecznej dezynfekcji jest gruntowne oczyszczenie nebulizatora. Poza rozmontowanym nebulizatorem zdezynfekować należy również oczyszczone akcesoria (oprócz wężyka przyłączeniowego).

Informacja dotycząca użycia maski z opaską gumową
Ze względu na to, że w wyniku wysokiej temperatury wymaganej do przeprowadzenia dezynfekcji opaska gumowa mogłaby ulec uszkodzeniu, można ją tylko czyścić.

UWAGA

Wilgotne otoczenie sprzyja rozwojowi drobnoustrojów. Z tego powodu wszystkie części zestawu należy wyjąć z garnka lub dezynfektora natychmiast po zakończeniu dezynfekcji. Wysuszyć części. Gruntowne osuszenie zmniejsza **niebezpieczeństwo zakażenia**.

We wrzącej wodzie

- Umieścić wszystkie części na co najmniej 5 minut we wrzącej wodzie.
  Do dezynfekcji należy używać czystego garnka i świeżej wody pitnej.

W przypadku wyjątkowo twardej wody na częściach może odkładać się kamień widoczny w postaci mlecznego nalotu. Można temu zapobiec przez stosowanie zmiękczonej wody.

WSKAZÓWKA

Tworzywa sztuczne, z których wykonano części zestawu, topią się w kontakcie z gorącym dnem garnka. Z tego względu należy zadbać o wystarczającą ilość wody w garnku. Pozwoli to uniknąć **uszkodzenia części zestawu**.

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

W celu osiągnięcia skutecznej dezynfekcji należy zastosować dezynfektor termiczny, którego cykl pracy trwa przynajmniej 6 minut. Należy przestrzegać zaleceń podanych w instrukcji obsługi stosowanego dezynfektora dotyczących sposobu przeprowadzania dezynfekcji, czasu jej trwania oraz odpowiedniej ilości użytej do tego celu wody.

⚠ **UWAGA**

Nieskuteczna dezynfekcja sprzyja rozwojowi drobnoustrojów i zwiększa przez to **ryzyko zakażenia**. Dezynfekcja może być uznana za skuteczną dopiero wtedy, gdy dezynfektor wyłączył się automatycznie lub upłynął minimalny czas dezynfekcji podany w instrukcji obsługi dezynfektora. Dlatego nie należy przedwcześnie wyłączać urządzenia. Poza tym należy pilnować jego czystości i regularnie kontrolować jego sprawność.

4.5 Kontrola wzrokowa

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

4.6 Suszenie i przechowywanie

- Przyspieszyć wysychanie przez wytrząśnięcie wody z poszczególnych części. Należy przy tym przytrzymywać pokrywę górnej części nebulizatora, aby nie uszkodzić zawiasu przez potrząsanie.
- Wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i wsiąkliwym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

- Na czas suszenia oraz między kolejnymi zastosowaniami, a w szczególności przed dłuższą przerwą w terapii, nebulizator zawinąć w czysty, niestrzępiący się materiał (np. w - ściereczkę do naczyń) i przechowywać w suchym, niekurzącym się miejscu.
- Zabezpieczyć nebulizator i akcesoria przed długotrwałym bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

5 HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA W WARUNKACH ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ

5.1 Informacje ogólne

WSKAZÓWKA

Należy korzystać wyłącznie z odpowiednio zweryfikowanych procedur przygotowania do użycia, które są dostosowane do typu danego urządzenia i rodzajów używanych produktów, a także pilnować, by w każdym cyklu przygotowania zachowywane były zatwierdzone wartości parametrów. Regularnie używane urządzenia należy poddawać regularnym czynnościom przygotowywania do ponownego użycia i/lub konserwacji.

W celu higienicznego przygotowania do użycia należy przestrzegać następującej procedury:

– Bez zmiany pacjentów:
  Nebulizator oraz używane akcesoria należy czyścić **po każdej inhalacji**.
  Co najmniej raz dziennie należy je również dezynfekować.
– Przy zmianie pacjentów:
  Przed każdą zmianą pacjenta należy wykonać opisane poniżej czynności.
  – Nebulizator oraz używane akcesoria należy oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować.
  – Wężyk przyłączeniowy należy wyczyścić i zdezynfekować maszynowo lub wymienić. Należy przy tym uwzględnić informacje zawarte w dodatku do instrukcji obsługi „Maschinelle Reinigung mit Desinfektion der PARI Anschlussschläuche” (Maszynowe czyszczenie i dezynfekcja wężyków przyłączeniowych PARI) (dok. nr 041D0503) dostępnym w Internecie na stronie www.pari.de.

Przygotowanie nebulizatora PARI do użycia należy przeprowadzić zgodnie z odpowiednimi, zweryfikowanymi procedurami w taki sposób, aby zagwarantować i móc potwierdzić skuteczność tych procedur, nie narażając przy tym bezpieczeństwa ani zdrowia pacjentów.

⚠ **UWAGA**

Każdy cykl przygotowania należy zakończyć dokładnym osuszeniem części. Wilgoć lub resztki wody mogą zwiększać **niebezpieczeństwo rozwoju drobnoustrojów**.

W dalszej części tego rozdziału opisano zweryfikowane przez firmę PARI efektywne procedury przygotowania do użycia części składowych produktów PARI, które są wykonane z tworzyw sztucznych.

Przy przygotowywaniu należy uwzględnić informacje zawarte w dodatku do instrukcji obsługi „Hygienische Wiederaufbereitung im professionellen Bereich” (Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia w warunkach zakładu opieki zdrowotnej) (dok. nr 041D0498) dostępnym w Internecie na stronie www.pari.de.

5.2 Ograniczenia dotyczące przygotowania do użycia

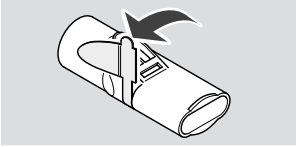
Nebulizator można sterylizować maksymalnie 300 razy bądź stosować maksymalnie przez rok.

Nebulizatora ani używanych akcesoriów nie należy poddawać działaniu temperatury wyższej niż 137°C.

Wężyk przyłączeniowy może być poddany procedurom przygotowania do użycia ok. 50 razy.

5.3 Czynności przygotowawcze

- Wyjąć wężyk z nebulizatora.
- Rozłożyć nebulizator na części.
- Ostrożnie wyciągnąć zawór wydechowy ze szczeliny w ustniku.
  Po wykonaniu tej czynności zawór musi być wciąż połączony z ustnikiem.



5.4 Czyszczenie i dezynfekcja

Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzać bezpośrednio po każdym użyciu nebulizatora. Zasadniczo należy stosować metodę mechaniczną (zmywarka do narzędzi medycznych).

WSKAZÓWKA

Przy wyborze środków czyszczących i dezynfekujących należy uwzględnić ich zgodność z materiałami, z których są wykonane czyszczone i dezynfekowane elementy. W przeciwnym razie może dojść do **uszkodzeń części składowych produktu**.

Informacja dotycząca użycia maski z opaską gumową
Ze względu na to, że w wyniku wysokiej temperatury opaska gumowa mogłaby ulec uszkodzeniu, można ją poddawać wyłącznie dezynfekcji chemicznej (nie wolno jej dezynfekować termicznie).

Maszynowe czyszczenie i dezynfekcja

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT

– Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji zgodne z normą DIN EN ISO 15883
– Środek czyszczący

PRZEPROWADZANIE

- Ułożyć poszczególne części zestawu w taki sposób, aby mogły być jak najlepiej oczyszczone i zdezynfekowane.
- Wybrać odpowiedni program czyszczenia i środek czyszczący.

WERYFIKACJA

W Europie weryfikację skuteczności procedury przeprowadza się przy użyciu:

– urządzenia RDG G7836 CD firmy Miele (z ustawionym programem pracy Vario TD[1]);
– standardowych koszy firmy Miele do nebulizatora i akcesoriów (z wyłączeniem wężyka przyłączeniowego) lub specjalnych koszy firmy Miele do nebulizatora, akcesoriów i wężyka przyłączeniowego;
– roztworu alkalicznego środka czyszczącego Neodisher Mediclean forte o stężeniu 0,5% oraz środka Neodisher Z (kwasu cytrynowego w celu neutralizacji) — oba produkty firmy Dr. Weigert.

1) Czyszczenie: 50 minut w maksymalnej temp. 65°C; dezynfekcja: 10 minut w maksymalnej temp. 93°C

SUSZENIE

Nawet jeśli używane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji obsługuje funkcję suszenia, po zakończeniu tej procedury należy się upewnić, że w częściach zestawu nie ma pozostałości cieczy.

- Należy wytrząsnąć pozostałe krople ze wszystkich części, które należy następnie pozostawić do całkowitego wyschnięcia.
- Za pomocą kompresora lub zaworu PARI CENTRAL przedmuchiwać wężyk sprężonym powietrzem tak długo, jak długo w wężyku będą widoczne oznaki wilgoci.

Ręczne czyszczenie

Czyszczenie i dezynfekcja nie muszą być prowadzone przy użyciu specjalnego urządzenia. Można w tym celu zastosować następujące procedury ręcznego czyszczenia i ręcznej dezynfekcji.

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT

– Środek czyszczący
– Szczoteczka
– Ciepła woda

PRZEPROWADZANIE

- Wszystkie części włożyć do roztworu środka czyszczącego.
- Dokładnie oczyścić poszczególne części za pomocą szczoteczki.
- Dokładnie wypłukać wszystkie części wodą o kontrolowanej jakości i pozostawić je do całkowitego wyschnięcia na suchym, czystym i chłonnym podłożu.

WERYFIKACJA

Weryfikację skuteczności procedury przeprowadza się przy użyciu:

– enzymatycznego środka czyszczącego o obojętnym pH Korsolex® Endo Cleaner 0,5% firmy Bode;
– wody o temperaturze ok. 50°C.
– Czas czyszczenia: ok. 5 minut

Ręczna dezynfekcja

Do ręcznej dezynfekcji wymagany jest środek dezynfekujący o potwierdzonej skuteczności, przeznaczony specjalnie do przyrządów medycznych, który nie oddziałuje negatywnie w połączeniu ze stosowanym środkiem czyszczącym.

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT

– Środek dezynfekujący
– Woda

⚠ **UWAGA**

Części zestawu PARI nie mogą być dezynfekowane przy użyciu środków dezynfekujących przeznaczonych do dezynfekcji przyrządów medycznych, jeśli środki te zawierają **czwartorzędowe związki amoniowe**. Czwartorzędowe związki amoniowe mogą się gromadzić w materiałach z tworzyw sztucznych, co może prowadzić do **reakcji alergicznych** u pacjentów.

PRZEPROWADZANIE

- Wszystkie części włożyć do roztworu środka dezynfekującego.
- Zapewnić warunki działania roztworu zgodne z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi środka dezynfekującego.
- Dokładnie wypłukać wszystkie części wodą o kontrolowanej jakości i pozostawić je do całkowitego wyschnięcia na suchym, czystym i chłonnym podłożu.

WERYFIKACJA

Weryfikację skuteczności procedury przeprowadzono z zastosowaniem środka dezynfekującego zawierającego aldehydy:

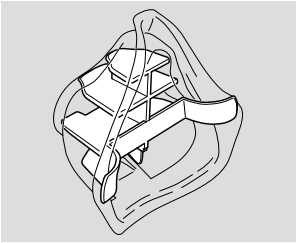
– Korsolex® Basic 4% (Bode).
– Czas dezynfekcji: 15 minut

5.5 Sterylizacja

WSKAZÓWKA

Zweryfikowaną procedurę sterylizacji można przeprowadzić tylko w odniesieniu do produktów oczyszczonych i zdezynfekowanych.

Informacja dotycząca sterylizacji miękkiej maski dla dzieci i miękkiej maski dla dorosłych
Sterylizację wyżej wymienionych masek można prowadzić tylko z użyciem stabilizatora maski, ponieważ wysoka temperatura może spowodować odkształcenie maski. Należy przy tym przestrzegać instrukcji obsługi stabilizatora maski.



POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT

Sterylizator parowy, w miarę możliwości z funkcją wstępnej próżni frakcjonowanej, zgodny z normą DIN EN 285 lub DIN EN 13060 (typ B)

PRZEPROWADZANIE

- Umieścić wszystkie części zestawu w sterylnym opakowaniu zgodnym z normą DIN EN 11607 (np. w opakowaniu foliowo-papierowym).

Maksymalna temperatura i minimalny czas sterylizacji:

121°C, min. 20 min lub

132°/134°C, min. 3 min

WERYFIKACJA

Weryfikację skuteczności procedury przeprowadza się zgodnie z normą DIN EN ISO 17665-1 przy użyciu:

– sterylizatora Euro-Selectomat 666 firmy MMM z funkcją wstępnej próżni frakcjonowanej,
– sterylizatora Varioklav 400 E firmy H+P Labortechnik (do zastosowania metody grawitacyjnej).

5.6 Kontrola wzrokowa

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

5.7 Przechowywanie

Nebulizator PARI oraz używane akcesoria należy przechowywać w miejscu suchym, niekurzącym się i zabezpieczonym przed skażeniem. Zaleca się stosowanie sterylnego opakowania.

6 INFORMACJE DODATKOWE

6.1 Utylizacja

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

6.2 Informacje kontaktowe

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

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

6.3 Dane techniczne

Gazy	Powietrze, tlen
Przepływ minimalny	3,0 l/min
Odpowiednie minimalne ciśnienie robocze	0,5 bar/50 kPa
Przepływ maksymalny	6,0 l/min
Odpowiednie maksymalne ciśnienie robocze	2,0 bar/200 kPa
Minimalna objętość napełnienia	3 ml
Maksymalna objętość napełnienia	8 ml

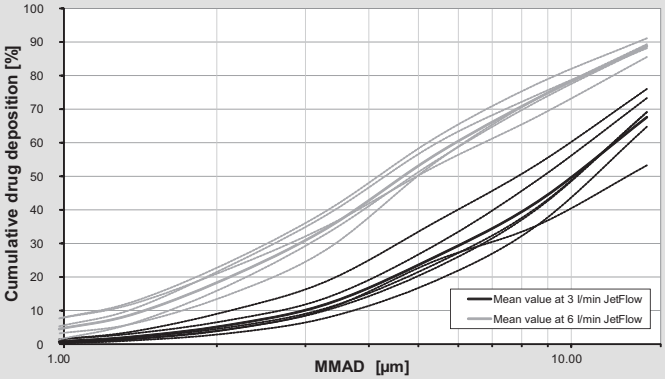
6.4 Charakterystyka aerozolu

Charakterystyka aerozolu zgodna z normą DIN EN 13544-1, załącznik CC.

Określenie wielkości cząstek

Parametr	
Czas pomiaru	3 min
Objętość napełnienia	3 ml
Roztwór testowy	fluorek sodu (2,5%)
Przyrząd testowy	impaktor kaskadowy Marple
Przepływ minimalny	3 l/min
Przepływ maksymalny	6 l/min

Wynik[1)]



1) Wartości średnie z dwóch serii pomiarów pojedynczych w trzech konfiguracjach parametrów nebulizatora i źródła sprężonego powietrza.

Określenie wydajności produkcji aerozolu

Wydajność produkcji aerozolu to parametr określający ilość aerozolu produkowaną przez system nebulizatora z określonej objętości napełnienia.

Parametr	
Objętość napełnienia	2 ml
Roztwór testowy	fluorek sodu (1%)
Przyrząd testowy	symulator oddechu PARI COMPASS
Czas pomiaru	do upływu 1 minuty po zakłóceniu strumienia aerozolu

Wydajność [1)]	
przy przepływie minimalnym (3 l/min)	0,14 ml
przy przepływie maksymalnym (6 l/min)	0,15 ml

1) Wartości średnie z dwóch serii pomiarów pojedynczych w trzech konfiguracjach parametrów nebulizatora i źródła sprężonego powietrza.

Określenie poziomu wydajności

Poziom wydajności to parametr określający ilość aerozolu produkowaną przez system nebulizatora w określonej jednostce czasu.

Parametr	
Objętość napełnienia	2 ml
Roztwór testowy	fluorek sodu (1%)
Przyrząd testowy	symulator oddechu PARI COMPASS
Czas pomiaru	1 minuta

Poziom wydajności [1]	
przy przepływie minimalnym (3 l/min)	0,05 ml/min
przy przepływie maksymalnym (6 l/min)	0,11 ml/min

1) Wartości średnie z dwóch serii pomiarów pojedynczych w trzech konfiguracjach parametrów nebulizatora i źródła sprężonego powietrza.

Instrucţiuni de utilizare

Informaţii actualizate la: 2013-11. Ne rezervăm dreptul de a opera modificări tehnice.

IMPORTANT 131
Informaţii generale 131
Informaţii privind instrucţiunile de utilizare 131
Formatul avertismentelor privind siguranţa 131
Tratarea bebeluşilor, copiilor şi persoanelor care necesită asistenţă 132
Igienă 132

DESCRIEREA PRODUSULUI 134
Componente 134
Scopul pentru care a fost destinat 135
Informaţii privind materialele 136
Combinaţii de produse 136
Durată de viaţă 137

INHALARE 137
Asamblarea nebulizatorului 137
Introducerea medicamentului 140
Efectuarea inhalării 141

CURĂŢARE ŞI DEZINFECTARE ACASĂ 144
Pregătire 144
Întreţinerea tubului de conectare 144
Curăţare 145
Dezinfectare 146
Control vizual 147
Uscare şi depozitare 148

PREGĂTIREA IGIENICĂ ÎN MEDIU PROFESIONAL 149
Generalităţi 149
Limitele reutilizării 150
Pregătire 150
Curăţare şi dezinfectare 151
Sterilizare 154
Control vizual 155
Depozitare 155

DIVERSE 156
Eliminare 156
Informaţii de contact 156
Date tehnice 156
Caracteristicile aerosolilor 157

1 IMPORTANT

1.1 Informaţii generale

Citiţi aceste instrucţiuni de utilizare în întregime. Păstraţi-le pentru consultare ulterioară. În cazul nerespectării instrucţiunilor de utilizare nu poate fi exclusă rănirea persoanelor sau avarierea produsului.

În cazul în care simptomele persistă sau dacă starea de sănătate se înrăutăţeşte, întrerupeţi utilizarea şi contactaţi-l imediat pe medicul dumneavoastră.

1.2 Informaţii privind instrucţiunile de utilizare

În caz de nevoie puteţi comanda instrucţiunile de utilizare de la PARI GmbH [vezi capitolul: 6.2 Informaţii de contact]. Instrucţiunile de utilizare ale produselor individuale, în limba germană şi în limba engleză, sunt disponibile pe internet: www.pari.de/en/products (pe pagina produsului respectiv).

1.3 Formatul avertismentelor privind siguranţa

Avertismentele privind siguranţa sunt clasificate în aceste instrucţiuni de utilizare în funcţie de gradul de periculozitate:

– Cuvântul de semnal AVERTISMENT indică pericole care, fără luarea unor măsuri de precauţie, pot duce la răniri grave sau chiar deces.
– Cuvântul de semnal ATENŢIE indică pericole care, fără luarea unor măsuri de precauţie, pot duce la răniri uşoare sau pot afecta tratamentul.
– Cuvântul de semnal NOTĂ indică măsuri generale de precauţie care trebuie respectate în cursul manipulării produsului pentru a evita avarierea acestuia.

1.4 Tratarea bebeluşilor, copiilor şi persoanelor care necesită asistenţă

Bebeluşii, copiii şi persoanele care necesită asistenţă pot inhala numai sub supravegherea permanentă a unui adult. Numai astfel se poate asigura un tratament sigur şi eficient. Acest grup de persoane deseori apreciază greşit riscurile (de ex. strangulare cu cablul de alimentare sau cu tubul de conectare) care pot prezenta pericol de rănire.

Produsul conţine piese mărunte. Piesele mărunte pot să blocheze căile respiratorii, ducând la pericol de sufocare. Din acest motiv aveţi grijă să nu păstraţi compresorul, nebulizatorul şi accesoriile la îndemâna bebeluşilor şi copiilor mici.

Pentru tratarea bebeluşilor şi copiilor mici care încă nu pot să inhaleze cu ajutorul piesei pentru gură sunt disponibile măşti speciale bebe.

Nebulizatoarele pot fi utilizate numai de către pacienţi care respiră independent şi sunt conştienţi. Numai astfel se poate asigura un tratament eficient, fără pericol de sufocare.

1.5 Igienă

Pentru tratamentul prin inhalare utilizaţi numai nebulizator şi accesorii curăţate, dezinfectate şi uscate conform capitolului 4. Impurităţile şi umezeala reziduală pot duce la contaminare bacteriană, care reprezintă un pericol crescut de infecţie.

Din acest motiv, respectaţi următoarele reguli de igienă:

– Din motive igienice, fiecare nebulizator poate fi utilizat acasă numai pentru un singur pacient.
– Spălaţi-vă temeinic mâinile înainte de fiecare utilizare şi curăţare a nebulizatorului.
– Curăţaţi, dezinfectaţi şi uscaţi nebulizatorul şi accesoriile. Efectuaţi neapărat curăţarea şi uscarea inclusiv înainte de prima utilizare.

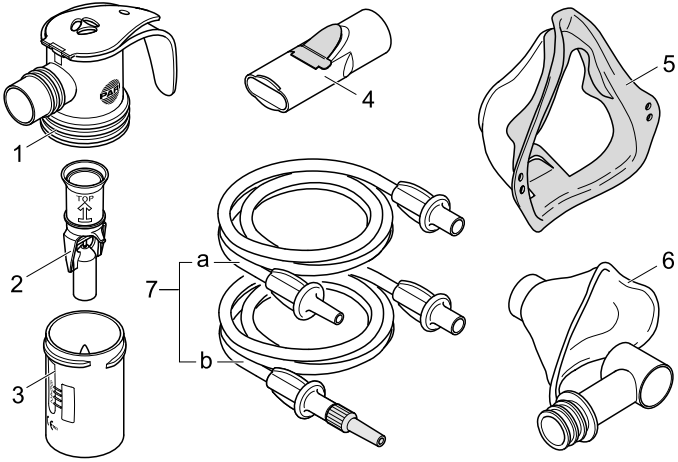
– Pentru curăţare şi dezinfectare utilizaţi apă proaspătă de la robinet cu calitate de apă potabilă.
– Aveţi grijă ca după fiecare curăţare şi dezinfectare toate piesele să se usuce suficient.
– Nu depozitaţi nebulizatorul şi accesoriile într-un mediu umed sau împreună cu obiecte umede.

2 DESCRIEREA PRODUSULUI

2.1 Componente

Componentele variază în funcţie de kit. Componentele kitului Dvs. sunt enumerate în anexă.

Verificaţi dacă toate piesele produsului Dvs. PARI sunt incluse între componente. În cazul în care nu sunt prezente toate componentele, înştiinţaţi imediat distribuitorul de la care aţi cumpărat produsul PARI.



(1) Secţiunea superioară a nebulizatorului

(2) Ajutaj duză

(3) Secţiunea inferioară a nebulizatorului

(4) Piesă pentru gură

(5) Mască pentru copii sau pentru adulţi soft

(6) Mască bebe cu racord bebe

(7) a) Tub de conectare f/m
b) Tub de conectare f/f cu adaptor

2.2 Scopul pentru care a fost destinat

Nebulizatorul PARI XLent este un nebulizator pentru medicaţie care, împreună cu un compresor PARI, este prevăzut pentru tratamentul prin inhalare al căilor respiratorii superioare şi centrale.

Durata unei utilizări este cca. 5 minute (în funcţie de cantitatea de medicament).

Cu accesoriile corespunzătoare, nebulizatorul poate fi utilizat la toate grupele de vârstă:
– cu mască bebe şi racord bebe, pentru tratamentul căilor respiratorii la sugari (inclusiv prematuri) şi copii mici
– cu piesă pentru gură sau mască pentru adulţi pentru tratamentul universal al căilor respiratorii la copii de la cca. 4 ani şi la adulţi.

Nebulizatorul poate fi utilizat numai de către pacienţi care respiră independent şi sunt conştienţi. Numai astfel se poate asigura un tratament eficient, fără pericol de sufocare.

Pot fi utilizate numai compresoare şi accesorii originale PARI. PARI GmbH nu răspunde pentru pagubele produse din cauza utilizării nebulizatoarelor PARI cu compresoare sau accesorii produse de alţi producători.

Pot fi utilizate numai medicamente admise pentru tratament prin inhalare. De regulă, acestea sunt stabilite de medic. Respectaţi eventualele restricţii prevăzute în informaţiile de utilizare ale medicamentului respectiv. Frecvenţa utilizării depinde de simptomele clinice şi de medicamentul utilizat.

Trebuie respectate instrucţiunile de utilizare ale compresorului utilizat şi ale accesoriilor.

Extinderea scopului pentru care a fost destinat în cazul utilizării în medii profesionale

Nebulizatorul poate fi utilizat, împreună cu un compresor PARI sau cu PARI CENTRAL[1)], în instituţii medicale. În cazul respectării cerinţelor speciale privind pregătirea igienică, produsul poate fi utilizat de către mai mulţi pacienţi.

1) PARI CENTRAL nu este disponibil în toate ţările. Informaţii privind PARI CENTRAL pot fi obţinute de la PARI GmbH.

2.3 Informaţii privind materialele

Polipropilenă	nebulizator, ajutaj duză, piesă pentru gură, racord bebe, mască pentru copii, mască pentru adulţi
Silicon	Mască bebe
Elastomer termoplastic	nebulizator, ajutaj duză, piesă pentru gură, mască pentru copii, mască pentru adulţi
Poliester	Bandă elastică
Cauciuc sintetic (fără latex)	Bandă elastică

2.4 Combinaţii de produse

Nebulizatorul PARI LC SPRINT XLent poate fi utilizat cu toate compresoarele PARI disponibile pe piaţă.

În privinţa posibilităţii de utilizare a nebulizatorului cu noile compresoare PARI care vor apărea în viitor, interesaţi-vă la producător sau citiţi instrucţiunile de utilizare aferente.

Pentru ca nebulizatorul să poată fi utilizat pentru toate grupele de vârstă, acesta poate fi combinat cu accesoriile potrivite:

– cu mască bebe şi racord bebe, pentru tratamentul căilor respiratorii la sugari (inclusiv prematuri) şi copii mici
– cu piesă pentru gură sau mască pentru adulţi pentru tratamentul universal al căilor respiratorii la copii de la cca. 4 ani şi la adulţi.

2.5 Durată de viaţă

Înlocuiţi nebulizatorul cel târziu după un an, deoarece materialul nebulizatorului poate suferi modificări cu trecerea timpului. Acest lucru poate afecta eficienţa tratamentului.

3 INHALARE

⚠ **ATENŢIE**

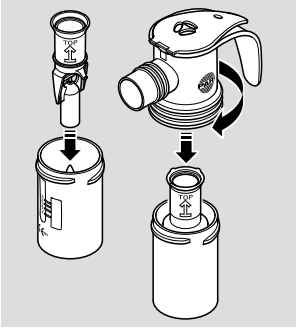
Pericolul contaminării încrucişate la schimbarea pacientului (în mediu profesional): În cazul utilizării nebulizatorului la mai mulţi pacienţi, există riscul ca prin intermediul nebulizatorului şi accesoriilor să se transmită microbi de la un pacient la altul. Pentru a preveni acest lucru, nebulizatorul şi accesoriile trebuie curăţate, dezinfectate şi sterilizate, iar tubul de conectare trebuie curăţat şi dezinfectat mecanic sau înlocuit înainte de fiecare schimbare de pacient [vezi capitolul: 5.1 Generalităţi].

3.1 Asamblarea nebulizatorului

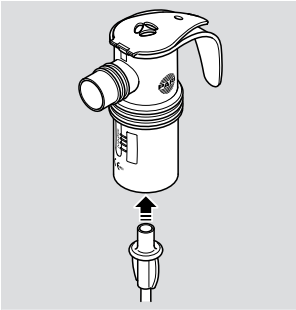
⚠ **ATENŢIE**

Verificaţi toate piesele nebulizatorului şi accesoriile înainte de fiecare utilizare. Înlocuiţi piesele sparte, deformate sau puternic decolorate. De asemenea, respectaţi următoarele instrucţiuni de asamblare. Piesele deteriorate, precum şi un nebulizator asamblat greşit pot **afecta funcţionarea nebulizatorului** şi prin aceasta, **tratamentul**.

- Montaţi ajutajul de duză prin apăsare uşoară pe duza din secţiunea inferioară a nebulizatorului.
  Săgeata de pe ajutajul de duză trebuie să fie îndreptată în sus.
- Aşezaţi secţiunea superioară a nebulizatorului pe secţiunea inferioară şi închideţi nebulizatorul prin rotire în sensul acelor de ceas.

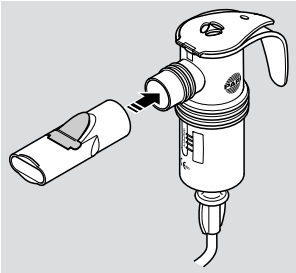


- Montaţi tubul de conectare pe nebulizator.



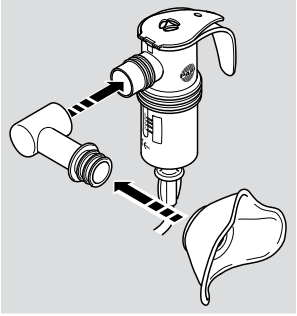
Utilizare cu piesă pentru gură

- Montaţi piesa pentru gură pe nebulizator.



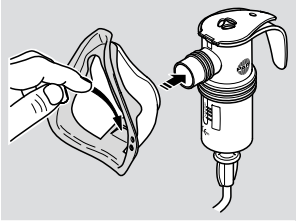
Utilizare cu mască bebe şi racord bebe

- Montaţi masca bebe pe racordul bebe.
  Pentru aceasta apăsaţi cu degetul mare masca bebe din interior peste primul bosaj al racordului bebe.
- Montaţi racordul bebe pe nebulizator.



Utilizare cu mască pentru copii sau adulţi

- Montaţi masca pentru copii sau adulţi pe nebulizator.



În cazul utilizării măştii aveţi grijă ca plăcuţa ventilului de expirare să fie împinsă în afară, pentru a putea expira nestingherit.

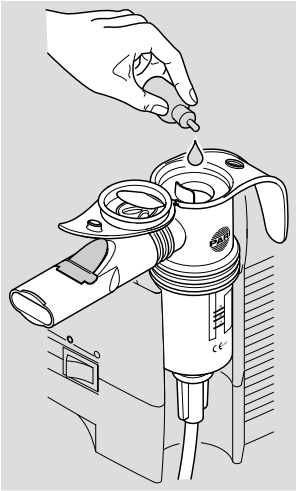
3.2 Introducerea medicamentului

Pentru generarea optimă a aerosolului, introduceţi în nebulizator cel puţin 3 ml de medicament.

NOTĂ

Aveţi grijă să mişcaţi capacul numai în direcţia dată de balama. În caz contrar **capacul nebulizatorului se poate rupe.**

- Montaţi nebulizatorul în suportul prevăzut pentru acesta pe compresor.
- Deschideţi capacul nebulizatorului, apăsând capacul de jos în sus cu degetul mare.
- Introduceţi cantitatea de medicament prescrisă de medic din sus în ajutajul de duză al nebulizatorului. Respectaţi nivelul minim şi maxim de umplere [vezi capitolul: 6.3 Date tehnice]. Dacă nebulizatorul conţine prea puţin sau prea mult medicament, nebulizarea şi prin aceasta, tratamentul sunt puternic afectate.



- Închideţi capacul nebulizatorului. Verificaţi blocarea capacului.

Dacă la aceeaşi utilizare trebuie să inhalaţi mai multe medicamente unul după altul, clătiţi nebulizatorul între inhalări cu apă de la robinet. Îndepărtaţi apa în exces din nebulizator prin scuturare şi introduceţi medicamentul conform descrierii.

3.3 Efectuarea inhalării

Înainte de inhalare verificaţi ca toate piesele să fie conectate ferm între ele.

Efectuaţi inhalarea până la consumarea medicamentului (este semnalizată de modificarea zgomotului făcut de nebulizator).

Nebulizatorul generează picături relativ mari, care se pot depune pe peretele nebulizatorului. Pentru a reduce la minim pierderea de substanţă medicamentoasă, spre sfârşitul inhalării ciocăniţi uşor nebulizatorul cu degetul. Astfel picăturile revin în ajutajul de duză şi sunt nebulizate din nou.
În general, după inhalare mai rămân câteva picături de medicament în nebulizator.

În cazul utilizării unui compresor PARI:

- Racordaţi tubul de conectare la compresor şi porniţi compresorul.

În cazul utilizării cu PARI CENTRAL:

Condiţie: La consola de perete a spitalului să fie racordată o unitate PARI CENTRAL.

- Racordaţi tubul de conectare cu adaptorul prevăzut în acest scop, prin rotire uşoară, la PARI CENTRAL.

⚠ AVERTISMENT

Verificaţi cu grijă ca tubul de conectare PARI racordat la compresor, respectiv la PARI CENTRAL să fie conectat cu celălalt capăt la nebulizatorul PARI.
În cazul în care sunt prezente mai multe sisteme de tuburi, există un potenţial **pericol de moarte**, dacă din greşeală sunt confundate diferitele posibilităţi de racordare. Acest risc apare mai ales la **pacienţi dependenţi**, care necesită, de exemplu, hrănire artificială sau infuzii.

Inhalare cu piesă pentru gură, respectiv cu mască pentru copii sau adulţi

- Aşezaţi-vă relaxat, cu spatele în poziţie verticală.
- Scoateţi nebulizatorul din suport şi ţineţi-l în poziţie verticală.
- Prindeţi piesa pentru gură între dinţi şi cuprindeţi-o cu buzele, respectiv aşezaţi masca peste gură şi nas, etanşând prin apăsare uşoară.
- Inspiraţi pe cât posibil încet şi adânc prin piesa pentru gură, respectiv prin mască, apoi expiraţi relaxat.
- Imediat după terminarea inhalării puneţi nebulizatorul din nou în suport.
- Opriţi compresorul.

Inhalare cu mască bebe şi racord bebe

Utilizaţi masca bebe numai împreună cu racordul bebe. Bebeluşul, respectiv copilul mic poate să expire neobstrucţionat prin fantele de pe racordul bebe, evitându-se astfel pericolul insuficienţei respiratorii.

- Poziţionaţi racordul şi masca în funcţie de poziţia bebeluşului sau copilului.
- Aşezaţi masca peste gură şi nas, etanşând prin apăsare uşoară.
  Aveţi grijă ca nebulizatorul să fi în poziţie verticală.

Sugarii bolnavi se luptă deseori împotriva apăsării măştii întorcându-şi capul în stânga şi în dreapta. Pentru a asigura o inhalare eficientă luaţi masca direct în mână şi sprijiniţi degetul mic de obrazul copilului. Astfel puteţi urmări mai uşor cu masca mişcările capului copilului.

- Efectuaţi tratamentul.

Pentru o inhalare optimă, copilul/bebeluşul trebuie să inspire şi să expire pe cât posibil încet şi adânc.

- Imediat după terminarea inhalării puneţi nebulizatorul din nou în suport.
- Opriţi compresorul.

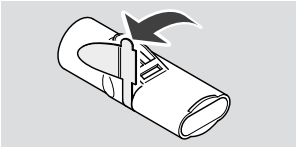
4 CURĂŢARE ŞI DEZINFECTARE ACASĂ

Nebulizatorul şi accesoriile utilizate trebuie curăţate temeinic după fiecare utilizare şi dezinfectate cel puţin o dată pe zi.

Tubul de conectare nu poate fi nici curăţat, nici dezinfectat.

4.1 Pregătire

- Decuplaţi tubul de la nebulizator.
- Demontaţi nebulizatorul în piese individuale.
- Trageţi cu grijă ventilul de expirare de pe piesa pentru gură afară din fantă.
  Ventilul trebuie să rămână în continuare ataşat de piesa pentru gură.

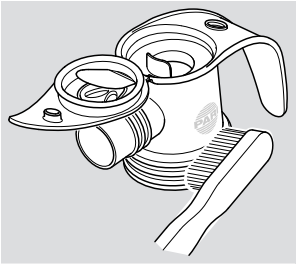


4.2 Întreţinerea tubului de conectare

- Racordaţi tubul de conectare la compresor.
- Porniţi compresorul.
- Lăsaţi compresorul să funcţioneze până când aerul care trece prin tub elimină eventualele depuneri de condens din tub.

4.3 Curăţare

- Curăţaţi toate piesele (cu excepţia tubului de conectare) timp de cca. 5 minute cu apă caldă de la robinet şi detergent de spălat vase. În cazul murdăriei persistente, dacă este nevoie, utilizaţi o perie curată (această perie poate fi utilizată exclusiv pentru acest scop).
- Apoi clătiţi temeinic toate piesele sub apă caldă curentă.
- Grăbiţi scurgerea apei prin scuturarea tuturor pieselor.



4.4 Dezinfectare

Dezinfectaţi nebulizatorul dezasamblat şi accesoriile utilizate (cu excepţia tubului de conectare) imediat după curăţare (numai un nebulizator curăţat poate fi dezinfectat eficient).

Informaţii pentru utilizarea măştilor cu bandă elastică: Banda elastică poate fi doar curăţată,deoarece poate fi deteriorată de temperaturile mari din cursul dezinfectării.

ATENŢIE

Un mediu umed favorizează contaminarea bacteriană. Din acest motiv, scoateţi toate piesele din vasul în care au fost dezinfectate, respectiv din aparatul de dezinfectare imediat după terminarea dezinfectării. Uscaţi piesele. Uscarea completă reduce **pericolul de infecţii**.

În apă clocotită

- Ţineţi toate piesele timp de cel puţin 5 minute în apă clocotită.
  Utilizaţi un vas curat şi apă potabilă proaspătă.

Dacă apa este foarte dură, calcarul din apă se poate depune pe piesele aparatului sub forma unui sediment de culoarea laptelui. Acest lucru poate fi evitat prin utilizarea apei dedurizate.

NOTĂ

Masa plastică se topeşte în contact cu fundul fierbinte al vasului. Din acest motiv, aveţi grijă ca nivelul apei în vas să fie suficient. Astfel evitaţi **deteriorarea pieselor**.

Cu un aparat pentru dezinfectarea termică a biberoanelor, disponibil în comerţ (nu în cuptorul cu microunde)

Pentru o dezinfectare eficientă utilizaţi un aparat de dezinfecţie termică, cu o durată de funcţionare de cel puţin 6 minute. În privinţa modului de efectuare a dezinfectării, a duratei procedurii de dezinfecţie şi a cantităţii de apă necesare, respectaţi instrucţiunile de utilizare ale aparatului de dezinfectare utilizat.

⚠ **ATENŢIE**

O dezinfectare insuficientă favorizează contaminarea bacteriană şi astfel creşte **pericolul de infecţii**. Dezinfectarea este eficientă numai dacă aparatul de dezinfectare s-a oprit în mod automat, respectiv s-a scurs timpul minim de dezinfectare prevăzut în instrucţiunile de utilizare ale aparatului de dezinfectare. Din acest motiv nu opriţi aparatul înainte de vreme. De asemenea, aveţi grijă de curăţenia aparatului de dezinfectare şi verificaţi în mod regulat starea de funcţionare a acestuia.

4.5 Control vizual

Verificaţi toate piesele produsului după fiecare curăţare şi dezinfectare. Înlocuiţi piesele sparte, deformate sau puternic decolorate.

4.6 Uscare şi depozitare

- Grăbiţi scurgerea apei prin scuturarea tuturor pieselor. În timpul scuturării ţineţi capacul secţiunii superioare a nebulizatorului pentru a evita deteriorarea balamalei din cauza scuturării.
- Aşezaţi toate piesele pe o suprafaţă uscată, curată şi absorbantă şi lăsaţi-le să se usuce complet.
- Pentru uscare şi între utilizări, mai ales în cazul unor pauze mai lungi între utilizări, înveliţi nebulizatorul într-un material textil curat, fără scame (de ex. un ştergar de bucătărie) şi depozitaţi-l într-un loc uscat, fără praf.
- Depozitaţi nebulizatorul şi accesoriile într-un loc ferit de acţiunea directă şi persistentă a razelor solare.

5 PREGĂTIREA IGIENICĂ ÎN MEDIU PROFESIONAL

5.1 Generalităţi

NOTĂ

Aveţi grijă ca pentru pregătirea aparatului să se utilizeze numai proceduri validate corespunzător după specificul aparatului şi produsului şi ca parametrii validaţi să fie respectaţi la fiecare ciclu. Aparatele utilizate trebuie întreţinute în mod regulat.

Respectaţi următorul ciclu pentru pregătirea igienică:

- Fără schimbarea pacientului:
  Curăţaţi nebulizatorul şi accesoriile utilizate **după fiecare inhalare**.
  Dezinfectaţi nebulizatorul şi accesoriile utilizate cel puţin o dată pe zi.
- Cu schimbarea pacientului:
  Înainte de fiecare schimbare de pacient efectuaţi următoarele:
  - Curăţaţi, dezinfectaţi şi sterilizaţi nebulizatorul şi accesoriile utilizate.
  - Curăţaţi şi dezinfectaţi tubul de conectare printr-un procedeu mecanic sau înlocuiţi-l. În acest sens respectaţi prevederile anexei „Curăţare mecanică cu dezinfectare a tuburilor de conectare PARI” (nr. doc. 041D0503), disponibilă pe internet la www.pari.de.

Pregătirea nebulizatoarelor PARI trebuie efectuată prin proceduri validate corespunzătoare, în aşa fel încât succesul acestor proceduri să fie garantat în mod demonstrabil şi să nu fie periclitată siguranţa şi sănătatea pacienţilor.

⚠ **ATENŢIE**

Aveţi grijă ca aparatul să se usuce suficient după fiecare pas al pregătirii. Depunerea de condens, respectiv umezeala reziduală cauzează un **risc crescut de contaminare bacteriană**.

În continuare sunt descrise procedurile validate de PARI cu care pot fi pregătite în mod eficient piese din mase plastice PARI.

În cursul pregătirii respectaţi prevederile anexei „Pregătire pentru reutilizare igienică în mediu profesional” (nr. doc. 041D0498), disponibilă pe internet la www.pari.de.

5.2 Limitele reutilizării

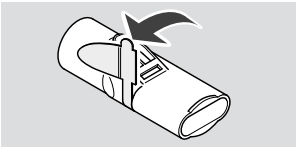
Nebulizatorul poate fi sterilizat de cel mult 300 de ori, respectiv poate fi utilizat cel mult un an.

Nu expuneţi nebulizatorul şi accesoriile utilizate la temperaturi mai mari decât 137°C.

Tubul de conectare poate fi pregătit pentru reutilizare de cca. 50 de ori.

5.3 Pregătire

- Decuplaţi tubul de la nebulizator.
- Demontaţi nebulizatorul în piese individuale.
- Trageţi cu grijă ventilul de expirare de pe piesa pentru gură afară din fantă.
  Ventilul trebuie să rămână în continuare ataşat de piesa pentru gură.



5.4 Curăţare şi dezinfectare

Efectuaţi curăţarea şi dezinfectarea imediat după utilizare. În principiu se va folosi o procedură mecanizată (echipament de dezinfectare pentru instrumente).

NOTĂ

La alegerea detergentului, respectiv a dezinfectantului aveţi în vedere rezistenţa la acestea a materialelor utilizate, altfel nu poate fi exclusă **deteriorarea pieselor produsului**.

Informaţii pentru utilizarea măştilor cu bandă elastică: Banda elastică poate fi dezinfectată numai chimic, nu şi termic, fiindcă temperaturile înalte pot deteriora banda elastică.

Curăţare mecanizată cu dezinfectare

ECHIPAMENT

– Aparat de curăţare şi dezinfectare (ACD) conform standardului DIN EN ISO 15883
– Agent de curăţare

EXECUŢIE

- Poziţionaţi piesele în aşa fel încât să poată fi curăţate şi dezinfectate optim.
- Alegeţi un program şi agent de curăţare corespunzător.

VALIDARE

Procedura a fost validată în Europa utilizând:

– ACD G7836 CD de la firma Miele (programul Vario TD[1])
– Coşuri standard de la firma Miele pentru nebulizator şi accesorii (fără tub de conectare) sau coşuri speciale de la firma Miele pentru nebulizator, accesorii şi tub de conectare
– Neodisher Mediclean forte 0,5% (agent de curăţare alcalin) şi Neodisher Z (acid citric pentru neutralizare) de la Dr. Weigert

1) Curăţare: 50 minute la max. 65°C; dezinfectare: 10 minute la max. 93°C

USCARE

Chiar dacă ACD utilizat dispune de o funcţie de uscare, verificaţi să nu rămână umezeală reziduală pe piese.

- Îndepărtaţi eventuala umezeală reziduală prin scuturarea tuturor pieselor şi lăsaţi piesele să se usuce complet.
- Suflaţi aer prin tub cu ajutorul compresorului sau al PARI CENTRAL până când eventualele depuneri de condens din tub sunt eliminate.

Curăţare manuală

Ca alternativă la curăţarea şi dezinfectarea cu aparatură poate fi utilizată următoarea procedură manuală:

ECHIPAMENT

– Agent de curăţare
– Perie
– Apă caldă

EXECUŢIE

- Plasaţi piesele în soluţia de curăţare.
- Curăţaţi piesele temeinic cu o perie.
- Clătiţi piesele temeinic cu apă controlată igienic şi lăsaţi-le să se usuce complet pe un suport uscat, curat şi absorbant.

VALIDARE

Procedura a fost validată utilizând:

– un agent de curăţare enzimatic cu pH neutru, Korsolex® Endo Cleaner 0,5% (Bode)
– apă caldă la cca. 50ºC
– Durată de curăţare: cca. 5 minute

Dezinfectare manuală

Pentru dezinfectarea manuală trebuie utilizat un dezinfectant de instrumente corespunzător, cu eficienţă dovedită (de ex. în Germania, lista VAH/DGHM), care este compatibil cu agentul de curăţare utilizat.

ECHIPAMENT

– Dezinfectant
– Apă

⚠ **ATENŢIE**

Piesele produselor PARI nu pot fi tratate cu dezinfectanţi de instrumente pe bază de **săruri cuaternare de amoniu**. Sărurile cuaternare de amoniu se pot concentra în materialele plastice, putând cauza **reacţii de intoleranţă** la pacienţi.

EXECUŢIE

- Plasaţi toate piesele în soluţia de dezinfectare.
- Lăsaţi dezinfectantul să acţioneze conform instrucţiunilor de utilizare ale acestuia.
- Clătiţi piesele temeinic cu apă controlată igienic şi lăsaţi-le să se usuce complet pe un suport uscat, curat şi absorbant.

VALIDARE

Procedura a fost validată utilizând un dezinfectant aldehidic:

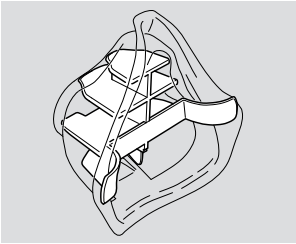
– Korsolex® Basic 4% (Bode)
– Durată de acţiune: 15 minute

5.5 Sterilizare

NOTĂ

Un proces de sterilizare validat poate fi executat numai pe produse curățate și dezinfectate.

Informaţii privind sterilizarea măştilor soft pentru copii/ adulţi:
Pentru sterilizarea acestor măşti utilizaţi întotdeauna un stabilizator de mască, fiindcă temperaturile înalte pot cauza deformarea măştii. Respectaţi instrucţiunile de utilizare ale stabilizatorului de mască.



ECHIPAMENT

Sterilizator cu abur – de preferinţă cu pre-vacuum fracţionat – conform standardului DIN EN 285, respectiv DIN EN 13060 (Tip B)

EXECUŢIE

- Ambalaţi toate piesele într-un sistem cu barieră sterilă conform standardului DIN EN 11607 (de ex. ambalaj din hârtie înfoliată).

Temperatura maximă de sterilizare şi durata de menţinere:

121ºC, min. 20 min sau

132ºC / 134ºC, min. 3 min

VALIDARE

Procedura a fost validată conform DIN EN ISO 17665-1 utilizând:

– Euro-Selectomat 666 de la MMM (procedură cu pre-vacuum fracţionat)
– Varioklav 400 E de la H+P Labortechnik (procedură gravitaţională)

5.6 Control vizual

Verificaţi toate piesele produsului după fiecare curăţare, dezinfectare şi sterilizare. Înlocuiţi piesele sparte, deformate sau puternic decolorate.

5.7 Depozitare

Depozitaţi nebulizatorul şi accesoriile utilizate într-un loc uscat, fără praf şi ferit de contaminare. Se recomandă utilizarea unui ambalaj steril.

6 DIVERSE

6.1 Eliminare

Toate componentele produsului pot fi eliminate cu gunoiul menajer dacă nu există alte reguli naţionale privind eliminarea.

6.2 Informaţii de contact

Pentru informaţii de orice fel despre produse, în caz de defecţiuni sau în cazul întrebărilor privind manipularea aparatelor adresaţi-vă Centrului Service:

Tel.: +49 (0)8151-279 279 (în limba germană)
+49 (0)8151-279 220 (internaţional)

6.3 Date tehnice

Gaze pentru nebulizare	aer, oxigen
Flux minim	3,0 l/min.
Presiunea de funcţionare minimă corespunzătoare	0,5 bar / 50 kPa
Flux maxim	6,0 l/min.
Presiunea de funcţionare maximă corespunzătoare	2,0 bar / 200 kPa
Nivel minim de umplere	3 ml
Nivel maxim de umplere	8 ml

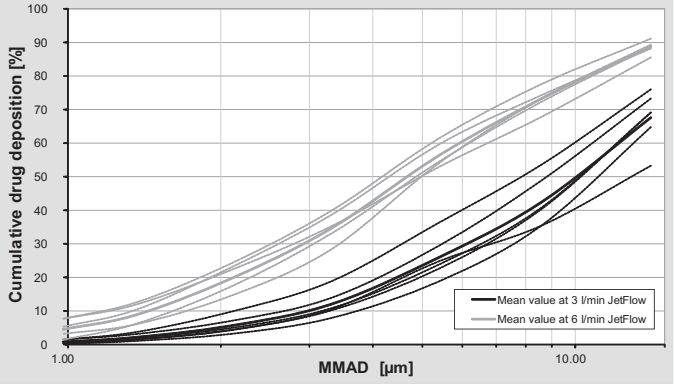
6.4 Caracteristicile aerosolilor

Conform DIN EN 13544-1 Anexa CC.

Determinarea dimensiunii particulelor

Parametri	
Timp de măsurare	3 min
Nivel de umplere	3 ml
Soluţie de test	Fluorură de sodiu (2,5%)
Instrument de testare	Impactor în cascadă Marple
flux minim	3 l/min.
flux maxim	6 l/min.

Rezultat[1)]



1) Valori medii din câte 2 serii de măsurări cu 3 combinaţii nebulizator-aer comprimat

Determinarea debitului de aerosoli (Aerosol Output)

Debitul de aerosoli este cantitatea de aerosoli eliberată de sistemul nebulizator pentru un anumit nivel de umplere.

Parametri	
Nivel de umplere	2 ml
Soluţie de test	Fluorură de sodiu (1%)
Instrument de testare	Simulator de respiraţie PARI COMPASS
Timp de măsurare	Până când aerosolii sunt eliberaţi neregulat, plus 1 minut.

Debit de aerosoli [1)]	
la flux minim (3 l/min)	0,14 ml
la flux maxim (6 l/min)	0,15 ml

1) Valori medii din câte 2 serii de măsurări cu 3 combinaţii nebulizator-aer comprimat

Rata debitului de aerosoli (Aerosol Output Rate)

Rata debitului de aerosoli este cantitatea de aerosoli eliberată de sistemul nebulizator într-un anumit timp.

Parametri	
Nivel de umplere	2 ml
Soluţie de test	Fluorură de sodiu (1%)
Instrument de testare	Simulator de respiraţie PARI COMPASS
Timp de măsurare	1 minut

Rata debitului de aerosoli [1]	
la flux minim (3 l/min)	0,05 ml/min
la flux maxim (6 l/min)	0,11 ml/min

1) Valori medii din câte 2 serii de măsurări cu 3 combinaţii nebulizator-aer comprimat

Bruksanvisning

Denna information godkändes senast: 2013-11. Tekniska ändringar förbehålles.

VIKTIGA ANVISNINGAR 163
Allmän information 163
Information om bruksanvisningen 163
Utformning av säkerhetsanvisningar 163
Behandling av spädbarn, barn och handikappade personer 164
Hygien 164

PRODUKTBESKRIVNING 166
Leveransinnehåll 166
Användning 167
Materialinformation 168
Produktkombinationer 168
Livslängd 169

INHALATION 169
Hopsättning av nebulisatorn 169
Påfyllning av läkemedel 172
Genomföra en inhalation 173

RENGÖRING OCH DESINFICERING HEMMA 176
Förberedelse 176
Skötsel av anslutningsslangen 176
Rengöring 177
Desinficering 178
Visuell kontroll 179
Torkning och förvaring 180

HYGIENISK BEARBETNING I YRKESMÄSSIG MILJÖ . 181
Allmänt 181
Gränser för bearbetning 182
Förberedelse 182
Rengöring och desinficering..... 183
Sterilisering 186
Visuell kontroll 187
Förvaring 187

ÖVRIGT 188
Kassering 188
Kontakt 188
Tekniska data 188
Aerosolegenskaper 189

1 VIKTIGA ANVISNINGAR

1.1 Allmän information

Läs igenom hela bruksanvisningen. Förvara den för att slå upp något senare. Om bruksanvisningen inte beaktas kan det inte uteslutas att patienten eller produkten skadas.

Avbryt användningen och kontakta omedelbart en läkare vid bestående besvär eller försämrad hälsa.

1.2 Information om bruksanvisningen

Bruksanvisningar kan vid behov beställas från PARI GmbH [se: 6.2 Kontakt]. För enskilda produkter kan bruksanvisningarna dessutom laddas ner från Internet på engelska: www.pari.de/en/products (på respektive produktsida).

1.3 Utformning av säkerhetsanvisningar

I den här bruksanvisningen är säkerhetsrelevanta varningar indelade i risknivåer:

– Risker som utan försiktighetsåtgärder kan leda till svåra skador eller till och med dödsfall märks med signalordet VARNING.
– Risker som utan försiktighetsåtgärder kan leda till lätta till medelsvåra skador eller till försämringar av behandlingen märks med signalordet OBS.
– Allmänna försiktighetsåtgärder som ska beaktas vid kontakt med produkten för att undvika skador på den märks med signalordet ANVISNING.

1.4 Behandling av spädbarn, barn och handikappade personer

Spädbarn, barn och personer i behov av hjälp får bara inhalera under ständig uppsikt av en vuxen. Endast då kan en säker och effektiv behandling säkerställas. Dessa personer felbedömer ofta faror (t.ex. strypning av nätkabeln eller anslutningsslangen), och därför finns en skaderisk.

Produkten innehåller smådelar. Smådelar kan täppa till luftvägarna och innebära en kvävningsrisk. Se därför till att kompressorn, nebulisatorn och tillbehöret alltid förvaras utom räckhåll för spädbarn och små barn.

För behandling av spädbarn och små barn, som ännu inte kan inhalera med munstycke, finns speciella babymasker.

Nebulisatorerna är bara lämpliga för patienter som kan andas själva och är vid medvetande. Endast då är en effektiv behandling möjlig och kvävningsrisk undviks.

1.5 Hygien

För inhalationsbehandling får endast nebulisator och tillhörande delar som rengjorts, desinficerats och torkats enligt kapitel 4 användas. Föroreningar och restfukt leder till bakterietillväxt och därmed finns en större infektionsrisk.

Beakta därför följande hygienanvisningar:

– Av hygieniska skäl får varje nebulisator i hemmet bara användas av en patient.
– Tvätta händerna noggrant före varje användning och rengöring.
– Rengör, desinficera och torka nebulisatorn och dess tillbehör. Genomför alltid rengöring och torkning också före första användning.
– För rengöring och desinficering måste alltid färskt kranvatten av dricksvattenkvalitet användas.

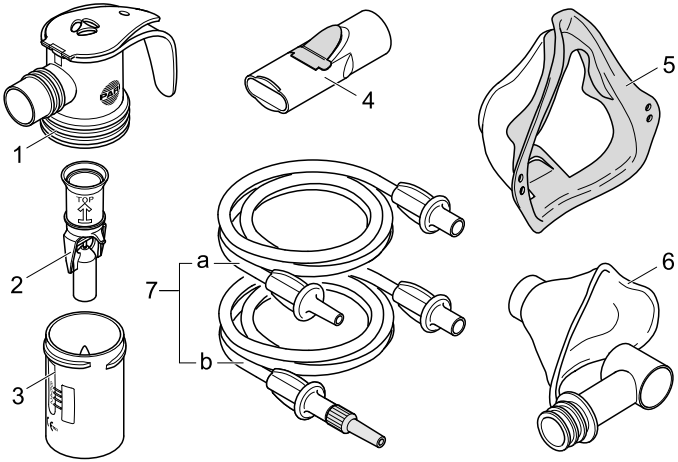
– Var noga med att torka alla enskilda delar efter varje rengöring och desinficering.
– Förvara inte nebulisatorn och dess tillbehör i fuktig miljö eller tillsammans med fuktiga föremål.

2 PRODUKTBESKRIVNING

2.1 Leveransinnehåll

Leveransinnehållet varierar beroende på satsen som används. Leveransinnehållet i satsen beskrivs i bilagan.

Kontrollera att alla delar till PARI produkten finns med i leveransinnehållet. Om något saknas ska den återförsäljare där PARI-produkterna har köpts omedelbart underrättas.



(1) Nebulisatoröverdel

(2) Dysförbindelse

(3) Nebulisatorunderdel

(4) Munstycke

(5) Barn- eller vuxenmask soft

(6) Babymask med babyvinkel

(7) a) Anslutningsslang f/m

b) Anslutningsslang f/f med adapter

2.2 Användning

PARI XLent nebulisator är en läkemedelsnebulisator som, tillsammans med en PARI kompressor, är avsedd för en inhalationsbehandling av övre och centrala luftvägarna.

En användning varar normalt i ca 5 minuter (beroende på mängden läkemedel).

Nebulisatorn med motsvarande tillbehör kan användas för alla åldersgrupper:

– med babymask och babyvinkel för behandling av luftvägarna på spädbarn (även på för tidigt födda) och små barn
– med munstycke eller vuxenmask för allmän behandling av luftvägarna på barn från ca 4 år och vuxna

Nebulisatorn är bara lämplig för patienter som kan andas själva och är vid medvetande. Endast då är en effektiv behandling möjlig och kvävningsrisk undviks.

Endast original PARI kompressorer och PARI tillbehör får användas. PARI GmbH tar inte ansvar för skador som inträffar vid användning av PARI nebulisatorer tillsammans med kompressorer eller tillbehör från andra tillverkare.

Endast för inhalationsbehandling tillåtna läkemedel får användas. Dessa bestäms normalt av läkaren. Beakta eventuella begränsningar i respektive läkemedels användningsinformation. Användningsfrekvensen är beroende av sjukdomsbilden och använt läkemedel.

Läs och följ bruksanvisningen för respektive kompressor och ev. tillbehör.

Utökad användning för yrkesmässigt bruk

Nebulisatorn kan användas tillsammans med en PARI kompressor eller med PARI CENTRAL[1)] i en medicinsk institution (mottagning). Om man beaktar de särskilda kraven på hygienisk rengöring kan den användas för flera patienter.

1) PARI CENTRAL är inte tillgänglig i alla länder. Information om PARI CENTRAL kan fås från PARI GmbH.

2.3 Materialinformation

Polypropylen	Nebulisator, dysförbindelse, munstycke, babyvinkel, barnmask, vuxenmask
Silikon	Babymask
Termoplastisk elastomer	Nebulisator, dysförbindelse, munstycke, barnmask, vuxenmask
Polyester	Gummiband
Syntetiskt rågummi (latexfritt)	Gummiband

2.4 Produktkombinationer

Nebulisatorn PARI LC SPRINT XLent kan användas tillsammans med alla PARI kompressorer som finns på marknaden.

Man bör fråga tillverkaren om nebulisatorn kan användas med framtida versioner av PARI kompressorer eller läsa om detta i motsvarande bruksanvisning.

För att nebulisatorn ska kunna användas för alla åldersgrupper kan den, med motsvarande tillbehör, kombineras:

– med babymask och babyvinkel för behandling av luftvägarna på spädbarn (även på för tidigt födda) och små barn

– med munstycke eller vuxenmask för allmän behandling av luftvägarna på barn från ca 4 år och vuxna

2.5 Livslängd

Byt ut nebulisatorn senast efter ett år eftersom nebulisatorns material med tiden kan förändras. Därmed kan behandlingens funktion bli försämrad.

3 INHALATION

⚠ **OBS!**

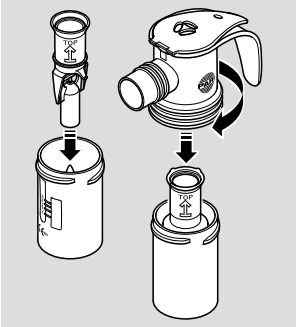
Fara för korskontamination vid patientbyte (i yrkesmässig miljö): om flera patienter använder nebulisatorn är det fara för att bakterier överförs från en patient till en annan via nebulisatorn och dess tillbehör. För att förhindra detta måste nebulisatorn och dess tillbehör rengöras, desinficeras och steriliseras före varje patientbyte, anslutningsslangen rengöras maskinellt och desinficeras eller bytas ut [se: 5.1 Allmänt].

3.1 Hopsättning av nebulisatorn

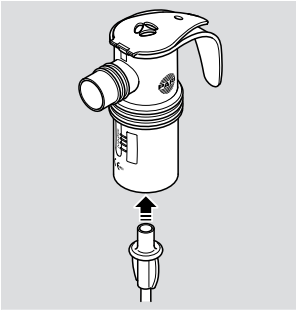
⚠ **OBS!**

Kontrollera alla nebulisatordelar och tillbehöret före varje användning. Byt ut trasiga, missformade eller starkt missfärgade delar. Beakta också nedanstående monteringsanvisning. Skadade delar och en felaktigt monterad nebulisator kan försämra **nebulisatorns funktion** och därmed **behandlingen**.

- Montera dysförbindelsen med ett lätt tryck tills den fäster i nebulisatorns underdel. Pilen på dysförbindelsen måste peka uppåt.
- Montera nebulisatorns överdel på dess underdel och lås nebulisatorn genom att vrida medurs.

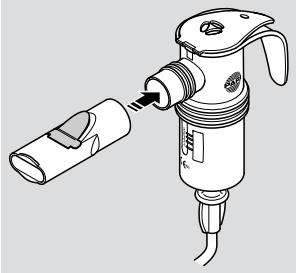


- Sätt anslutningsslangen på nebulisatorn.



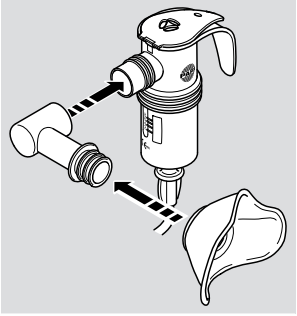
Användning med munstycke

- Sätt munstycket på nebulisatorn.



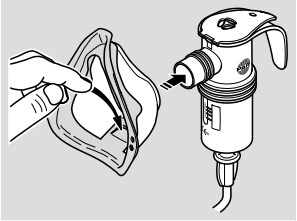
Användning med en babymask med babyvinkel

- Sätt babymasken på babyvinkeln.
  Tryck babymasken med tummen inifrån över den första kanten på babyvinkeln.
- Sätt babyvinkeln på nebulisatorn.



Användning med barn- eller vuxenmask

- Sätt barn- eller vuxenmasken på nebulisatorn.



Vid användning av mask är det viktigt att utandningsventilplattan är tryckt utåt så att det går att andas ut obehindrat under inhalationen.

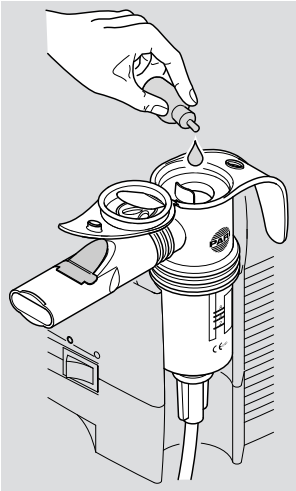
3.2 Påfyllning av läkemedel

För en optimal tillförsel av aerosol: fyll på min. 3 ml läkemedel i nebulisatorn.

ANVISNING

Se till att locket endast rörs i den riktning som bestäms av gångjärnet. Annars kan **nebulisatorlocket gå sönder**.

- Sätt nebulisatorn i avsedd hållare på kompressorn.
- Öppna nebulisatorlocket genom att trycka på locket underifrån med tummen.
- Fyll nebulisatorns dysförbindelse uppifrån med ordinerad mängd läkemedel. Beakta min. och max. fyllvolym [se: 6.3 Tekniska data]. Om nebulisatorn innehåller för lite eller för mycket läkemedel försämras nebuliseringen kraftigt, och därmed även behandlingen.



- Stäng nebulisatorlocket.
  Se till att locket går i lås.

Om flera läkemedel ska inhaleras efter varandra måste nebulisatorn spolas ur med kranvatten mellan inhalationerna. Avlägsna kvarvarande vatten ur nebulisatorn genom att skaka den och fyll på läkemedel enligt beskrivning.

3.3 Genomföra en inhalation

Säkerställ före inhalation att alla delar sitter ordentligt fast i varandra.

Genomför inhalationen tills läkemedlet är förbrukat (märks på ett förändrat ljud från nebulisatorn).

Nebulisatorn alstrar relativt stora droppar som kan fastna på nebulisatorns vägg. Knäpp med ett finger försiktigt mot nebulisatorn i slutet av inhalationen, för att slösa så lite läkemedel som möjligt. Dropparna faller då tillbaka i dysförbindelsen och nebuliseras igen.
Några droppar läkemedel blir alltid kvar i nebulisatorn efter inhalationen.

Vid användning av en PARI kompressor:

- Anslut anslutningsslangen till kompressorn och slå på kompressorn.

Vid användning med en PARI CENTRAL:

Förutsättning: en PARI CENTRAL är ansluten till sjukhusets tryckluftssystem.

- Sätt anslutningsslangen med tillhörande adapter i PARI CENTRAL med en lätt vridrörelse.

⚠ VARNING

Kontrollera noggrant om den till kompressorn resp. PARI CENTRAL anslutna PARI anslutningsslangen är ansluten till PARI nebulisatorn i andra änden.
Om det finns flera slangsystem finns en potentiell **livsfara** om olika anslutningsmöjligheter av misstag förväxlas med varandra. Detta är speciellt fallet **för vårdbehövande patienter**, som t.ex. får dropp eller är ordinerade infusioner.

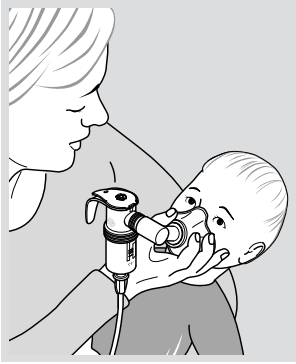
Inhalation med munstycke resp. barn- eller vuxenmask

- Sätt dig avspänt och med upprätt rygg.
- Ta nebulisatorn ur hållaren och håll den lodrätt.
- Sätt munstycket mellan tänderna och slut läpparna om det resp. placera masken över munnen och näsan med ett lätt tryck.
- Andas ut och in genom munstycket resp. masken så långsamt och djupt som möjligt.
- Sätt tillbaka nebulisatorn i hållaren så snart inhalationen är klar.
- Stäng av kompressorn.

Inhalation med en babymask med babyvinkel

Använd bara babymask tillsammans med babyvinkel. Spädbarn resp. små barn kan obehindrat andas ut genom slitsen i babyvinkeln, och därigenom undviker man risken för andnöd.

- Ställ in vinkelläge och maskposition så att de motsvarar spädbarnets resp. det lilla barnets ställning.
- Placera masken över munnen och näsan med ett lätt tryck. Se till att nebulisatorn är i lodrätt läge.



Sjuka spädbarn värjer sig ofta mot att en mask trycks mot deras ansikte och vrider huvudet fram och tillbaka. För effektiv inhalation kan man hålla masken direkt i handen och stödja lillfingret mot barnets kind. Då kan man lättare följa huvudets rörelser med masken.

- Genomför behandlingen.

För optimal inhalation bör barnet/spädbarnet andas in och ut så långsamt och djupt som möjligt.

- Sätt tillbaka nebulisatorn i hållaren så snart inhalationen är klar.
- Stäng av kompressorn.

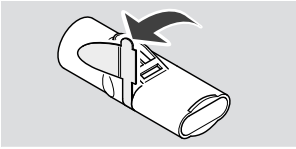
4 RENGÖRING OCH DESINFICERING HEMMA

Nebulisatorn och det använda tillbehöret måste rengöras noggrant efter varje användning och desinficeras minst en gång varje dag.

Anslutningsslangen kan varken rengöras eller desinficeras.

4.1 Förberedelse

- Dra loss slangen från nebulisatorn.
- Ta isär nebulisatorn i alla dess beståndsdelar.
- Dra försiktigt loss utandningsventilen på munstycket ur slitsen. Ventilen måste då fortfarande hänga på munstycket.

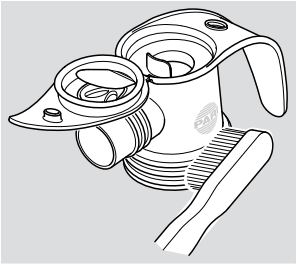


4.2 Skötsel av anslutningsslangen

- Anslut anslutningsslangen till kompressorn.
- Slå på kompressorn.
- Låt kompressorn arbeta tills luften som strömmar ut ur slangen tagit bort eventuell restfukt i slangen.

4.3 Rengöring

- Rengör alla beståndsdelar noggrant (utom anslutningsslangen) ca 5 minuter i varmt kranvatten och diskmedel. Använd en ren borste (denna borste får endast användas för detta ändamål) vid kraftig nedsmutsning.
- Skölj av alla delar noggrant under rinnande varmt vatten.
- Alla delar torkar fortare om man skakar bort så mycket vatten som möjligt.



4.4 Desinficering

Desinficera den isärtagna nebulisatorn och använt tillbehör (utom anslutningsslangen) i anslutning till rengöringen (bara en rengjord nebulisator kan desinficeras effektivt).

Information vid användning av masker med gummiband:
Gummibandet kan bara rengöras, eftersom det kan skadas av de höga temperaturerna för desinficering.

OBS!

En fuktig miljö främjar bakterietillväxt. Därför ska delarna omedelbart efter desinficeringen tas ur kastrullen resp. desinficeringsapparaten. Torka delarna. En fullständig torkning minskar **infektionsrisken**.

I kokande vatten

- Lägg alla delarna i kokande vatten i minst 5 minuter. Använd en ren kastrull och färskt dricksvatten.

Vid speciellt hårt vatten kan delarna beläggas med ett mjölkliknande lager kalk. Förhindra detta genom att använda avhärdat vatten.

ANVISNING

Plast smälter vid beröring med den heta kastrullbottnen. Se därför till att ha tillräcklig vattennivå i kastrullen. Därmed undviks **skador på delarna**.

Med en i handeln vanlig termisk desinficeringsapparat för nappflaskor (ej mikrovågor!)

För en effektiv desinficering, använd en termisk desinficeringsapparat med en drifttid på minst 6 minuter. För genomförande av desinficering, desinficeringsförlopp och erforderlig vattenmängd, läs noggrant bruksanvisningen för använd desinficeringsapparat.

⚠ **OBS!**

En otillräcklig desinficering främjar bakterietillväxt och ökar därmed **infektionsrisken**. Desinficeringen blir bara effektivt genomförd när desinficeringsapparaten har stängt av sig automatiskt resp. den i bruksanvisningen för desinficeringsapparaten angivna minsta desinficeringstiden uppnåtts. Slå därför inte av apparaten för tidigt. Se dessutom till att apparaten är ren och kontrollera regelbundet att den fungerar som den ska.

4.5 Visuell kontroll

Kontrollera alla produktens delar efter varje rengöring och desinficering. Byt ut trasiga, missformade eller starkt missfärgade delar.

4.6 Torkning och förvaring

- Alla delar torkar fortare om man skakar bort så mycket vatten som möjligt. Håll då fast locket till nebulisatorns överdel så att inte gångjärnet skadas av skakningarna.
- Lägg alla delar på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka fullständigt.
- Förpacka nebulisatorn för att torka i en ren, luddfri duk (t.ex. en diskhandduk) mellan användningarna, särskilt vid längre användningsuppehåll, och förvara den på en torr, dammfri plats.
- Förvara nebulisator och tillbehör så att de inte under längre tid utsätts för direkt solljus.

5 HYGIENISK BEARBETNING I YRKESMÄSSIG MILJÖ

5.1 Allmänt

ANVISNING

Se till att bara tillräckligt apparat- och produktspecifikt validerat bearbetningsförfarande görs och att validerad parameter följs för varje cykel. Insatta apparater ska underhållas regelbundet.

Följ nedanstående cykel för hygienisk bearbetning:

– Utan patientbyte:
  Rengör nebulisatorn och använt tillbehör **efter varje inhalation**.
  Desinficera nebulisatorn och använt tillbehör minst en gång om dagen.
– Med patientbyte:
  Genomför följande åtgärder **före varje patientbyte**:
  – Rengör, desinficera och sterilisera nebulisatorn och använt tillbehör.
  – Rengör och desinficera anslutningsslangen maskinellt eller byt ut den. Beakta även bilagan ”Maskinell rengöring med desinficering av PARI anslutningsslangar” (dok.-nr 041D0503), som finns att få på internet under www.pari.de/en.

Rengöring av PARI nebulisatorer måste genomföras med lämpligt validerat förfarande så att önskat resultat säkerställs och patientsäkerhet och -hälsa inte riskeras.

⚠ **OBS!**

Se till att tillräcklig torkning sker efter varje bearbetningssteg. Fukt och kvarstående väta kan utgöra en ökad **risk för bakterietillväxt**.

Nedan beskrivs det av PARI validerade förfarandet, med vilket PARI plastdelar kan bearbetas på ett effektivt sätt.

Beakta bilagan ”Hygienisk rengöring inom yrkesområdet” (dok.-nr 041D0498) för rengöring, som finns att få på internet under www.pari.de/en.

5.2 Gränser för bearbetning

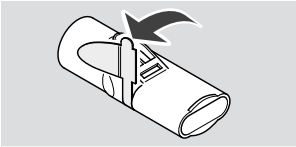
Nebulisatorn kan steriliseras upp till 300 gånger resp. användas maximalt ett år.

Utsätt inte nebulisatorn och använda tillbehör för temperaturer över 137 °C.

Anslutningsslangen kan rengöras ca 50 gånger.

5.3 Förberedelse

- Dra loss slangen från nebulisatorn.
- Ta isär nebulisatorn i alla dess beståndsdelar.
- Dra försiktigt loss utandningsventilen på munstycket ur slitsen. Ventilen måste då fortfarande hänga på munstycket.



5.4 Rengöring och desinficering

Genomför rengöring och desinficering omedelbart efter användning. Helst ska ett maskinellt förfarande användas (instrumentdiskmaskin).

ANVISNING

Beakta vid val av rengörings- och desinficeringsmedel att använda material tål dem, för annars kan **skador på produktens beståndsdelar** inte uteslutas.

Information vid användning av masker med gummiband:
Gummibandet kan bara rengöras kemiskt, inte med värme, eftersom det kan skadas av de höga temperaturerna.

Maskinell rengöring med desinficering

UTRUSTNING

– Rengörings- och desinficeringsapparat (RDG) motsvarande DIN EN ISO 15883
– Rengöringsmedel

GENOMFÖRANDE

- Placera de enskilda delarna så att de kan rengöras och desinficeras optimalt.
- Välj lämpligt rengöringsprogram och -medel.

VALIDERING

Förfarandet i Europa är validerat vid användning av:

– RDG G7836 CD från Miele (program Vario TD[1])
– Standardkorgar från Miele för nebulisatorer och tillbehör (utan anslutningsslang) eller specialkorgar från Miele för nebulisatorer, tillbehör och anslutningsslang
– Neodisher Mediclean forte 0,5 % (alkaliskt rengöringsmedel) och Neodisher Z (citronsyra för neutralisering) från Dr. Weigert

1) Rengöring: 50 minuter med max. 65 °C, desinficering: 10 minuter med max. 93 °C

TORKNING

Även om den använda RDG har en torkningsfunktion ska det säkerställas att det inte finns någon väta kvar i de enskilda delarna.

- Avlägsna restfukt vid behov genom att skaka alla delarna och låta dem torka fullständigt.
- Använd kompressorn eller PARI CENTRAL och låt luft strömma genom slangen tills fukten i den är borta.

Manuell rengöring

Alternativt till maskinell rengöring och desinficering kan följande manuella förvarande användas:

UTRUSTNING

– Rengöringsmedel
– Borste
– Varmt vatten

GENOMFÖRANDE

- Lägg alla de enskilda delarna i rengöringslösningen.
- Rengör delarna noggrant med en borste.
- Skölj delarna noggrant med hygieniskt kontrollerat vatten och låt dem torka fullständigt på ett torrt, rent och absorberande underlag.

VALIDERING

Förfarandet är validerat vid användning av:

– ett pH-neutralt, enzymatiskt rengöringsmedel Korsolex® Endo Cleaner 0,5 % (Bode)
– ca 50 ºC varmt vatten
– Rengöringstid: ca. 5 minuter

Manuell desinficering

För en manuell desinficering måste ett lämpligt instrumentdesinficeringsmedel med beprövad effekt (t.ex. i Tyskland enligt lista från VAH/DGHM) användas, och det ska vara kompatibelt med det använda rengöringsmedlet.

UTRUSTNING

– Desinficeringsmedel
– Vatten

⚠ **OBS!**

PARI produktdelar är inte lämpliga att behandlas med instrumentdesinficeringsmedel baserade på **kvartära ammoniumföreningar**. Kvartära ammoniumföreningar kan tas upp av plastmaterial, vilket kan leda till **allergireaktioner** hos patienten.

GENOMFÖRANDE

- Lägg alla enskilda delar i desinficeringslösningen.
- Låt medlet verka enligt uppgifter i desinficeringsmedlets bruksanvisning.
- Skölj delarna noggrant med hygieniskt kontrollerat vatten och låt dem torka fullständigt på ett torrt, rent och absorberande underlag.

VALIDERING

Förfarandet är validerat vid användning av ett aldehydhaltigt desinficeringsmedel:

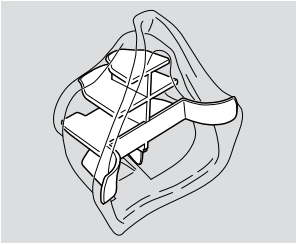
– Korsolex® Basic 4 % (Bode)
– Verkningstid: 15 minuter

5.5 Sterilisering

ANVISNING

En validerad steriliseringssprocess kan bara genomföras på desinficerade och rena produkter.

Information om sterilisering av barn-/vuxenmasken soft:
Använd bara maskstabilisatorn för sterilisering av dessa masker, eftersom de höga temperaturerna kan ändra maskens passform. Beakta då även bruksanvisningen till maskstabilisatorn.



UTRUSTNING

Ångsteriliseringsapparat – helst med fraktionerat förvakuum – i enlighet med DIN EN 285 och DIN EN 13060 (Typ B)

GENOMFÖRANDE

- Packa in alla enskilda delar i ett sterilbarriärsystem enligt DIN EN 11607 (t.ex. folieförpackning).

Maximal steriliseringstemperatur och körningstid:

121 ºC, min. 20 min. eller

132 ºC/134 ºC, min. 3 min.

VALIDERING

Förfarandet är validerat i enlighet med DIN EN ISO 17665-1 vid användning av:

– Euro-Selectomat 666 från MMM (fraktionerat förvakuumförfarande)
– Varioklav 400 E från H+P Labortechnik (gravitationsförfarande)

5.6 Visuell kontroll

Kontrollera alla produktens beståndsdelar efter varje rengöring/desinficering. Byt ut trasiga, missformade eller starkt missfärgade delar.

5.7 Förvaring

Förvara nebulisatorn och använt tillbehör på en torr, dammfri och kontaminationsskyddad plats. Användning av steril förpackning rekommenderas.

6 ÖVRIGT

6.1 Kassering

Alla produktdelar kan kastas i hushållssoporna om det inte finns andra nationella regler.

6.2 Kontakt

För all slags produktinformation, vid fel eller frågor om handhavande, kontakta vårt Service Center:

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

6.3 Tekniska data

Drivgaser	Luft, syre
Min. genomströmningsmängd	3,0 l/min
Motsvarande minimalt driftstryck	0,5 bar/50 kPa
Max. genomströmningsmängd	6,0 l/min
Motsvarande maximalt driftstryck	2,0 bar/200 kPa
Min. påfyllningsvolym	3 ml
Max. påfyllningsvolym	8 ml

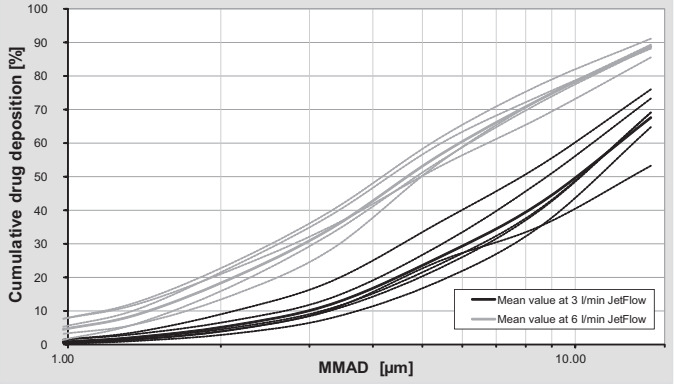
6.4 Aerosolegenskaper

i enlighet med DIN EN 13544-1 bilaga CC.

Bestämning av partikelstorleken

Parameter	
Mättid	3 min.
Fyllvolym	3 ml
Testlösning	Natriumfluorid (2,5 %)
Testinstrument	Marple kaskadimpaktor
min. genomströmningsmängd	3 l/min
max. genomströmningsmängd	6 l/min

Resultat[1)]



1) Medelvärden från två separata mätserier med tre kombinationer av nebulisatorer och tryckluft

Bestämning av aerosolutsläpp (Aerosol Output)

Aerosolutsläppet är den mängd aerosol som nebulisatorsystemet avger vid en bestämd fyllvolym.

Parameter	
Fyllvolym	2 ml
Testlösning	Natriumfluorid (1 %)
Testinstrument	PARI COMPASS andningssimulator
Mättid	Tills aerosolen kommer oregelbundet, plus 1 min.

Aerosolutsläpp [1)]	
vid min. genomströmningsmängd (3 l/min)	0,14 ml
vid max. genomströmningsmängd (6 l/min)	0,15 ml

1) Medelvärden från två separata mätserier med tre kombinationer av nebulisatorer och tryckluft

Bestämning av aerosolutsläppets hastighet (Aerosol Output Rate)

Aerosolutsläppets hastighet är den mängd aerosol som nebulisatorsystemet avger under en bestämd tid.

Parameter	
Fyllvolym	2 ml
Testlösning	Natriumfluorid (1 %)
Testinstrument	PARI COMPASS andningssimulator
Mättid	1 minut

Hastighet på aerosolutsläppet [1]	
vid min. genomströmningsmängd (3 l/min)	0,05 ml/min
vid max. genomströmningsmängd (6 l/min)	0,11 ml/min

1) Medelvärden från två separata mätserier med tre kombinationer av nebulisatorer och tryckluft

©2014 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 023D1030-A 07/14

Spezialisten für effektive Inhalation

PARI GmbH
Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany
Tel.: +49 (0) 81 51-2 79 0 • Fax: +49 (0) 81 51-2 79 101
E-Mail: info@pari.de • www.pari.de