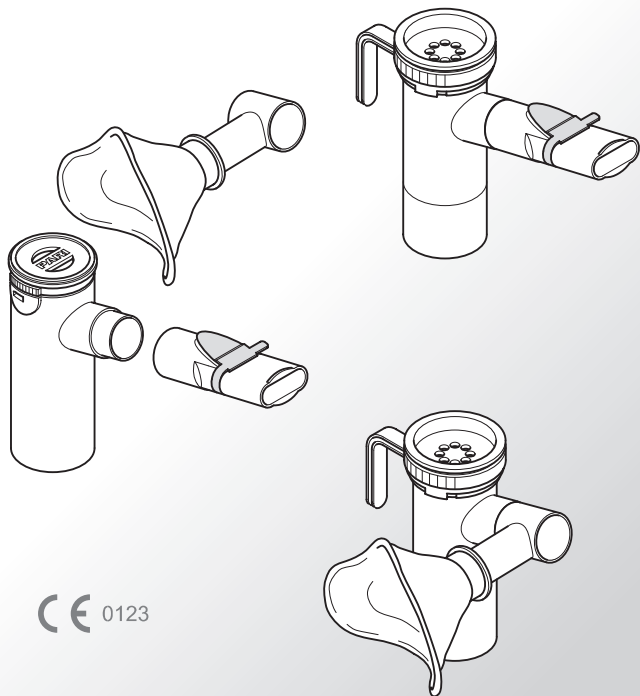
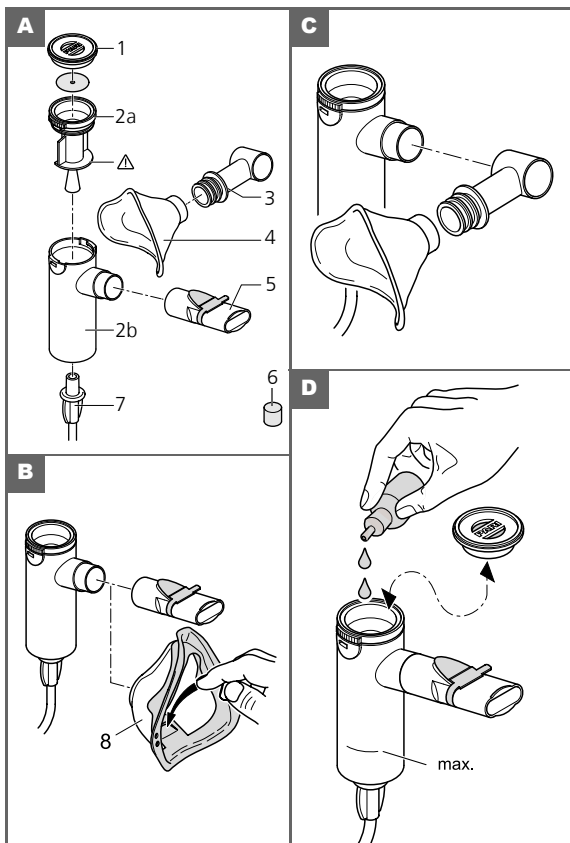


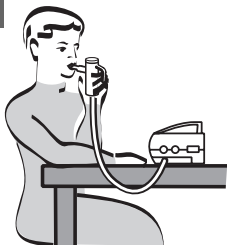


PARI LC Familie



CE 0123



E**H****F****I****G**

DE	Gebrauchsanweisung	1
EN	Instructions for use	25
DA	Brugsanvisning	47
EL	Οδηγίες χρήσεως	69
ES	Instrucciones de uso	93
FI	Käyttöohje	117
FR	Notice d'utilisation	139
IT	Istruzioni per l'uso	163
NL	Gebruiksaanwijzing	187
NO	Bruksanvisning	211
PT	Manual de Instruções	233
SV	Bruksanvisning	257
TR	Kullanma talimatı	279

DE Gebrauchsanweisung



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig und vollständig durch. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann eine Gefährdung für Personen nicht ausgeschlossen werden.

Inhaltsverzeichnis

1	Lieferumfang	2
2	Zweckbestimmung	3
3	Information	4
4	Vorbereitung zur Inhalation	6
4.1	Montage des Verneblers.....	6
4.2	Einfüllen des Medikamentes.....	7
5	Inhalation	8
5.1	Wichtige Hinweise	8
5.2	Inhalation mit BABY Winkel und BABY Maske.....	8
5.3	Inhalation mit Mundstück bzw. Kinder- oder Erwachsenenmaske	9
6	Hygienische Wiederaufbereitung	10
6.1	Allgemein	10
6.2	Vorbereitung	11
6.3	zu Hause.....	11
6.4	Krankenhaus und Arztpraxis.....	13
7	Sonstiges	16
7.1	Materialbeständigkeit.....	16
7.2	Lager- und Transportbedingungen	16
7.3	Entsorgung	16
8	Technische Daten	17
8.1	Allgemein	17
8.2	Aerosolcharakteristika gemäß EN 13544-1 Anhang CC	17
9	Austauschsets, Ersatzteile und Zubehör	20

1 Lieferumfang

Bild A:

Bitte prüfen Sie, ob laut nachfolgender Tabelle alle abgebildeten Komponenten im Lieferumfang des entsprechenden Verneblersets enthalten sind.

Anderenfalls verständigen Sie umgehend den Händler, bei dem Sie den PARI Vernebler gekauft haben.

Vernebler-Garnituren	(1) Einatemventil	(2a) Vernebleroberenteil	(2b) Verneblerunterteil	(3) BABY Winkel	(4) BABY Maske	(5) Mundstück		(6) Filtereinsatz für PARI BOY Kompressoren	(7) Anschlussschlauch
						mit Ausatemventil	ohne Ausatemventil		
PARI LC		x	x				x		x ^{a)}
PARI LC PLUS PARI LC Junior	x	x	x			x			x ^{b)}
PARI Junior Package I	x	x	x	x	x	x			
PARI BABY	x	x	x	x	x				x
PARI LC STAR	x	x	x			x			
PARI Year Packs	x	x	x			x		x	x

a) nur bei PARI LC Garnitur 022G6100

b) nur bei den PARI LC PLUS Garnituren 022G8100, 022G8104

2 Zweckbestimmung

Die Vernebler der PARI LC Familie sind Medikamentenvernebler, die zusammen mit dem verwendeten PARI Kompressor oder mit Hilfe des PARI CENTRALS an eine zentrale Druckluftversorgung der Klinik und ggf. verwendetem PARI Zubehör ein hocheffektives Inhalationsgerät für die Inhalationstherapie der unteren Atemwege bilden. Sie sind ausschließlich für die vorübergehende¹⁾ orale Inhalation des von einem Arzt verordneten bzw. empfohlenen flüssigen Medikamentes geeignet. Grundsätzlich können alle auf dem Markt verfügbaren, für die Inhalationstherapie zugelassenen Medikamente mit den Verneblern der PARI LC Familie vernebelt werden.

Die Vernebler der PARI LC Familie können mit **allen** auf dem Markt befindlichen PARI Kompressoren (wie z.B. PARI BOY S, PARI BOY SX, PARI BOY N, PARI MASTER usw.) sowie mit der zentralen Druckluftversorgung der Klinik (siehe Kapitel 8.1 „Allgemein“) betrieben werden. **Die Gebrauchsanweisungen des entsprechenden PARI Kompressors bzw. des PARI Zubehörs sind zu beachten.** Die PARI GmbH haftet nicht für Schäden, die beim Betreiben von PARI Verneblern mit Fremdkompressoren auftreten.

Die Verwendbarkeit des PARI LC Verneblers mit künftig erscheinenden neuen PARI Kompressoren muss beim Hersteller erfragt oder in der Kompressor-Gebrauchsanweisung nachgelesen werden.

1) Dauer pro Anwendung kleiner 1h, hier max. 20 Min.

Die Vernebler der PARI LC Familie gewährleisten eine effektive Inhalationstherapie vom Säuglings- bis zum Erwachsenenalter. Mit Ausnahme des PARI LC und BABY Verneblers (der PARI BABY Vernebler besitzt nur ein Einatemventil) besitzen alle PARI Vernebler ein Ventilsystem. Dies kontrolliert während der Atmung den Medikamentenfluss und reduziert damit deutlich die Medikamentenverluste.

PARI LC PLUS, LC PLUS Turbo und LC PLUS Junior Vernebler

Der PARI LC PLUS und PARI LC PLUS Turbo Vernebler sind für die Inhalationstherapie von Erwachsenen geeignet. Der PARI LC PLUS Junior Vernebler ist durch seine Ausstattung speziell auf die Bedürfnisse von Kindern angepasst. Die Teilchengröße des Aerosols dieser Vernebler ist optimal für eine effektive Medikamentenapplikation im zentralen Bereich der Lunge.

PARI LC STAR Vernebler

Der PARI LC STAR Vernebler ist ein Feintröpfchenvernebler für die gezielte Medikamentenapplikation in den tiefen Atemwegen (peripherer Bereich) der Lunge. Er ist für Erwachsene und Kinder (ab ca. 3-4 Jahren), die bereits mit dem Mundstück inhalieren können, geeignet.

PARI BABY Vernebler

Der PARI BABY Vernebler ermöglicht eine effiziente Inhalationstherapie mit Medikamentenaerosolen für die anatomisch kleineren Atemwege bei Babys und Kleinkindern. Er ist mit einer weichen PARI BABY Maske aus latexfreiem Silikon und mit einem PARI BABY Winkel ausgestattet. Den PARI BABY Vernebler gibt es in 4 Varianten, ausgestattet mit einer Maske in 4 unterschiedlichen Größen (siehe Kapitel 9, „Austauschsets, Ersatzteile und Zubehör“), jeweils abgestimmt auf das Alter des Kindes. Der PARI BABY Winkel ist frei drehbar und ermöglicht damit eine Inhalation im Sitzen oder Liegen.

Werden die Vernebler der PARI LC Familie als Bestandteil eines PARI Inhalationsgerätes z.B. über Apotheken an Endverbraucher verliehen, dann geschieht dies in Verantwortung der hier beteiligten Apotheke und liegt nicht in der Verantwortung der PARI GmbH. Wir empfehlen die Richtlinien zur Aufbereitung von PARI Inhalationsgeräten für einen Wiedereinsatz bei Patientenwechsel. Diese Richtlinien sind auf Anfrage bei der PARI GmbH oder im Internet unter www.pari.de, Rubrik „Für Apotheker und Fachhändler“ zu erhalten.



- Verwenden Sie nur Medikamente, die von Ihrem Arzt verordnet oder empfohlen wurden.
- Beachten Sie grundsätzlich beim Einsatz des Verneblers die allgemeinen Hygienemaßnahmen, z.B. gründliches Händewaschen, ggf. Desinfektion.
- Die LC Vernebler sind nur geeignet für Patienten, die zur Spontanatmung in der Lage sind.
- Bei tracheostomierten Patienten ist das PARI TRACHEO SET zu verwenden.

4 Vorbereitung zur Inhalation



- Beachten Sie bitte vor dem ersten Gebrauch, vor jedem weiteren Gebrauch sowie nach längerer Benutzungspause die Hygienevorschriften.
- Stellen Sie sicher, dass der Vernebler nach der letzten Behandlung gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert wurde (siehe Kapitel 6 „Hygienische Wiederaufbereitung“).

4.1 Montage des Verneblers

Bild A:

- Stecken Sie das Vernebleroberteil (2a) in das Verneblerunterteil (2b) und schrauben Sie es fest.
- Stecken Sie den Anschluss Schlauch (7) des Kompressors oder der Druckluftversorgung an den Vernebler.

4.1.1 Verwendung mit Mundstück

Bild B:

- Halten Sie den Vernebler senkrecht.
- Stecken Sie das Mundstück (5) auf den Vernebler.

4.1.2 Verwendung mit Kinder- oder Erwachsenenmaske

Die Inhalation mit dem Mundstück ist die effektivste Form der Inhalation, da hiermit die geringsten Medikamentenverluste auf dem Weg in die Lunge verbunden sind. Sollte die Verwendung eines Mundstücks nicht möglich sein oder vom Patienten eine Maskeninhalation bevorzugt werden, bietet PARI das passende Zubehör.

Für Babys wird die Inhalation mit der PARI BABY Maske (in der entsprechenden Größe) in Kombination mit dem BABY Winkel empfohlen (siehe Kapitel 4.1.3).

Bild B:

- Halten Sie den Vernebler senkrecht.
- Stecken Sie die Kinder- oder Erwachsenenmaske (8) auf den Vernebler.



Sicherheitshinweis für Kinder- und Erwachsenenmaske soft:

Achten Sie vor jeder Anwendung unbedingt darauf, dass das Ausatemventilplättchen Ihrer Maske nach außen gedrückt ist (siehe Bild B).

4.1.3 Verwendung mit BABY Winkel und BABY Maske

Bild C:

- Halten Sie den Vernebler senkrecht.
- Stecken Sie die BABY Maske (4) auf den BABY Winkel (3). Drücken Sie dabei die BABY Maske mit dem Daumen von innen über den ersten Wulst des BABY Winkels.
- Stecken Sie die BABY Maske mit dem BABY Winkel auf den Vernebler.



Achtung: Die PARI BABY Masken dürfen nur in Verbindung mit dem PARI BABY Winkel verwendet werden, da sich dort die Öffnungen für die Ausatmung befinden.

4.2 Einfüllen des Medikamentes

Bild D:

- Ziehen Sie ggf. das Einatemventil (1) vom Vernebler ab.
- Füllen Sie die vom Arzt angewiesene Menge des Medikaments von oben in den Kamin des Verneblers ein.

Achten Sie darauf, dass das Medikament höchstens bis zum obersten Skalenstrich eingefüllt wird (max. Füllmenge 8 ml). Falls überfüllt wurde und Medikament unten aus dem Vernebler tropft, bitte ausschütten und reinigen (siehe Kapitel 6 „Hygienische Wiederaufbereitung“). Danach wieder mit dem Einfüllen des Medikamentes beginnen.

- Stecken Sie das Einatemventil auf den Vernebler.

Bei Verwendung der PARI Kinder- oder Erwachsenenmaske (014G1501 oder 012E1721):

- Verwenden Sie den Vernebler ohne Einatemventil.

5.1 Wichtige Hinweise

- Vergewissern Sie sich vor der Inhalation, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind.
- Stellen Sie sicher, dass die Schlauchanschlüsse fest am Luftanschluss des PARI Kompressors bzw. mit Hilfe des PARI CENTRALs an der Druckluftanlage und am Vernebler stecken.

Durch einen ungeeignet montierten Vernebler kann die Medikamentenverneblung beeinträchtigt werden.



Babys, Kleinkinder, Kinder und hilfsbedürftige Personen dürfen nur unter ständiger Aufsicht eines Erwachsenen inhalieren. Nur auf diese Weise wird eine sichere und effektive Therapie gewährleistet.

Achtung: Kleinteile können verschluckt werden!

5.2 Inhalation mit BABY Winkel und BABY Maske

- Richten Sie die Winkelstellung und Maskenposition entsprechend der Lage des Babys bzw. Kleinkindes aus. Halten Sie den Vernebler immer senkrecht.
- Schalten Sie den Kompressor ein bzw. stecken Sie den Anschluss-schlauch in die dafür vorgesehene Wandentnahmearmatur für die Druckluftanlage im Krankenhaus.
- Setzen Sie die Maske mit leichtem Druck dicht über Mund und Nase auf (siehe Bild E).
- Für eine optimale Inhalation sollte Ihr Kind/Baby möglichst langsam und tief ein- und ausatmen.
- Führen Sie die Behandlung für die vom Arzt verordnete Dauer durch. Achten Sie dabei auf einen dichten Sitz der Maske.
- Lesen Sie bitte im Kapitel 6 „Hygienische Wiederaufbereitung“ weiter.

5.3 Inhalation mit Mundstück bzw. Kinder- oder Erwachsenenmaske

- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin (siehe Bild F).
- Schalten Sie den Kompressor ein bzw. stecken Sie den Anschlussschlauch in die dafür vorgesehene Wandentnahmearmatur für die Druckluftanlage im Krankenhaus.
- Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit den Lippen (siehe Bild G) bzw. setzen Sie die Maske mit leichtem Druck über Mund und Nase auf.
- Atmen Sie möglichst langsam und tief durch das Mundstück (siehe Bild H) bzw. die Maske ein.
- Atmen Sie entspannt durch das Mundstück bzw. die Maske aus. Die ausgeatmete Luft sollte durch das Ausatemventil im Mundstück (Ausatemventil öffnet sich, siehe Bild I) bzw. durch das Ausatemventilplättchen der Maske austreten.
- Wiederholen Sie das Ein- und Ausatmen wie beschrieben, bis ein verändertes Geräusch im Vernebler signalisiert, dass das Medikament verbraucht ist.
- Prüfen Sie, ob noch deutlich sichtbar Aerosol aus dem Vernebler strömt.
- Brechen Sie die Behandlung ab, sobald das Aerosol nur noch unregelmäßig austritt.

6.1 Allgemein



Um eine Gesundheitsgefährdung, z.B. eine Infektion durch einen verunreinigten Vernebler zu vermeiden, sind die nachfolgenden Hygienevorschriften unbedingt einzuhalten.

Die Vernebler der PARI LC Familie sind für eine Mehrfachverwendung vorgesehen. Bitte beachten Sie, dass für die unterschiedlichen Anwendungsbereiche verschiedene Anforderungen an die hygienische Wiederaufbereitung gestellt werden:

- zu Hause (ohne Patientenwechsel):
Der Vernebler muss nach jeder Anwendung gereinigt und desinfiziert werden.
- Krankenhaus/Arztpraxis (Patientenwechsel möglich):
Der Vernebler muss nach jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Die zusätzlichen Anforderungen bzgl. der notwendigen hygienischen Vorbereitung (Handpflege, Handhabung der Medikamente bzw. der Inhalationslösungen) bei Hochrisikogruppen (z.B. Mukoviszidosepatienten) sind bei den jeweiligen Selbsthilfegruppen zu erfragen.
- Der Nachweis der Eignung der Vernebler für eine wirksame Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung der in Kapitel 6.4.1 „Reinigung/Desinfektion“ genannten empfohlenen Verfahren erbracht (Einsicht in die Testunterlagen auf Anfrage). Die Anwendung der genannten Alternativen liegt in der Verantwortung des Anwenders.
- Achten Sie auf ausreichende Trocknung nach jeder Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation. Feuchtigkeitsniederschlag bzw. Restnässe können ein erhöhtes Risiko für Keimwachstum darstellen.
- Überprüfen Sie die Teile Ihres Verneblers regelmäßig und ersetzen Sie defekte (gebrochene, verformte, verfärbte) Teile.



Die PARI Kinder- bzw. Erwachsenenmaske soft ist nicht sterilisierbar.

Lesen und beachten Sie auch die Hygieneanweisungen in der PARI Kompressor-Gebrauchsanweisung.

6.2 Vorbereitung

Direkt nach jeder Behandlung müssen alle Teile des PARI LC Verneblers von Medikamentenresten und Verunreinigungen gereinigt werden. Dazu zerlegen Sie den Vernebler in alle Einzelteile (wie nachfolgend beschrieben).

Bild A:

- Ziehen Sie das Mundstück (5) bzw. die BABY Maske (4) und den BABY Winkel (3) sowie das Einatemventil (1) vom Vernebler ab.
- Drehen Sie das Vernebleroberteil (2a) entgegen den Uhrzeigersinn und ziehen Sie es aus dem Verneblerunterteil (2b) heraus.

Wenn die hygienische Wiederaufbereitung zu Hause erfolgt, lesen Sie bitte ab dem nächsten Abschnitt weiter.

Erfolgt die hygienische Wiederaufbereitung im Krankenhaus oder in einer Arztpraxis, lesen Sie bitte das Kapitel 6.4 „Krankenhaus und Arztpraxis“.

6.3 zu Hause

6.3.1 Reinigung

- Ziehen Sie den Schlauch vom Vernebler ab und zerlegen Sie den Vernebler (siehe Kapitel 6.2 „Vorbereitung“).

Zur Pflege des Anschlussschlauches siehe Abschnitt 6.3.5.

Empfohlene Methode: mit warmem Leitungswasser

- Reinigen Sie alle Verneblerteile 5 Min. lang gründlich mit warmem Leitungswasser (ca. 40°C) und etwas Spülmittel (Dosierung entsprechend den Vorgaben des Spülmittelherstellers).
- Spülen Sie danach alle Teile gründlich unter fließend warmem Wasser (ca. 40°C ohne Spülmittel) ab.
- Schütten Sie das angesammelte Wasser aus.
Sie können das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile beschleunigen.

Mögliche Alternative: in der Geschirrspülmaschine

- Reinigen Sie den Vernebler in Ihrer Geschirrspülmaschine (nicht zusammen mit verschmutztem Geschirr).
- Verteilen Sie die Verneblerteile im Besteckkorb.
- Wählen Sie mindestens ein 50°C-Programm.

6.3.2 Desinfektion

Desinfizieren Sie den zerlegten Vernebler im Anschluss an die Reinigung.

Empfohlene Methode: mit dem Vaporisator 6 der Firma NUK (Art.-Nr. 500G2000, PZN 0963690) oder Desinfektionsgerät DI 6.00 der Firma Petra (Art.-Nr. 041G6000, PZN 2590773)

Beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung des NUK Vaporisators bzw. des Desinfektionsgerätes DI 6.00. Die Einwirkzeit beträgt ca. 15 Min.



- Verwenden Sie nur gereinigte und einwandfrei funktionsfähige Vaporisatoren.
Eine mangelnde Funktion ist erkennbar an Wasserresten in der Schale.
- Angaben zur verwendbaren Wassermenge entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung des verwendeten Vaporisators.
- Achten Sie auf eine sichere Funktion des Vaporisators.

Mögliche Alternative: in kochendem Wasser

- Legen Sie hierzu die Einzelteile Ihres Verneblers mind. 15 Min. in kochendes Wasser.

Verwenden Sie einen sauberen Kochtopf. Bei kalkhaltigem Leitungswasser verwenden Sie bitte kalkarmes oder destilliertes Wasser.

Achten Sie auf ausreichenden Wasserstand im Topf, um einen direkten Kontakt der Verneblerteile mit dem heißen Topfboden zu vermeiden.

6.3.3 Trocknung

- Legen Sie die Verneblerteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen (mind. 4 Stunden).

6.3.4 Aufbewahrung

- Schlagen Sie den Vernebler zwischen den Anwendungen, insbesondere bei längeren Therapiepausen, in ein sauberes, fusselfreies Tuch ein (z.B. Geschirrtuch) und bewahren Sie ihn an einem trockenen, staubfreien Ort auf.

6.3.5 Pflege des Anschlussschlauches

- Ziehen Sie nach jeder Behandlung den Schlauch vom Vernebler ab und schalten Sie Ihr PARI-Gerät ein.
- Lassen Sie den Kompressor solange arbeiten, bis die durch den Schlauch strömende Luft einen eventuellen Feuchtigkeitsniederschlag beseitigt hat.
- Bei Verschmutzungen ersetzen Sie den Anschlussschlauch (Art. Nr. 041B4591, siehe Kapitel 9).

Bitte lesen Sie ab Kapitel 7 „Sonstiges“ weiter.

6.4 Krankenhaus und Arztpraxis

- Bei Verwendung des Verneblers für mehrere Patienten muss der Vernebler vor jedem Patientenwechsel gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Bitte achten Sie darauf, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.
- Die Wirksamkeit der eingesetzten Reinigungs- sowie Desinfektions-Verfahren muss anerkannt (z.B. in der Liste der vom Robert Koch-Institut/ DGfM geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren aufgeführt) und bereits grundsätzlich validiert sein.
- Bei Einsatz anderer Verfahren ist die Wirksamkeit im Rahmen der Validierung nachzuweisen. Auch CE-gekennzeichnete chemische Desinfektionsmittel können verwendet werden, sofern sie den Angaben zur Materialbeständigkeit entsprechen (siehe Kapitel 7.1 „Materialbeständigkeit“).
- Beachten Sie bitte das Kapitel 7.1 „Materialbeständigkeit“.
- Bitte beachten Sie zusätzlich die Hygienevorschriften des Krankenhauses bzw. der Arztpraxis.

6.4.1 Reinigung/Desinfektion

Führen Sie die Reinigung und Desinfektion unmittelbar nach der Anwendung durch. Es sollte grundsätzlich ein maschinelles Verfahren (Instrumentenspülmaschine) eingesetzt werden.

- Bereiten Sie die Reinigung und Desinfektion wie im Kapitel 6.2 „Vorbereitung“ beschrieben vor.

Es können alle geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwendet werden.

Empfohlenes Verfahren: thermische Desinfektion

- Legen Sie die Einzelteile des Verneblers in die Instrumentenspülmaschine.
- Wählen Sie das 93°C-Programm (Einwirkzeit 10 Minuten).

Der Nachweis der Wirksamkeit dieses Verfahrens wurde mit einem Desinfektor G7836 CD der Firma Miele und unter der Verwendung des neodisher® medizym als Reinigungsmittel der Firma Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg, erbracht.

Oder

Empfohlenes Verfahren: manuelle Reinigung/Desinfektion

Der Nachweis der Eignung dieses Verfahrens wurde unter der Verwendung des Reinigungsmittels Korsorex[®]-Endo-Cleaner in Verbindung mit dem Desinfektionsmittel Korsorex[®]basic der Firma BODE CHEMIE HAMBURG erbracht.

- Die Einzelteile sind in Korsorex[®]-Endo-Cleaner als 0,5%ige Lösung und ca. 50°C warmes Wasser zu legen und 5 Min. lang gründlich zu reinigen.
- Anschließend sind die Einzelteile 15 Min. lang in Korsorex[®]basic als 4%ige Desinfektionslösung zu legen.
- Danach spülen Sie die Verneblerteile mit hygienisch kontrolliertem Wasser gründlich ab und lassen Sie sie auf einer trockenen, sauberen und saugfähigen Unterlage vollständig trocknen (mind. 4 Stunden).

Mögliche Alternative: chemo-thermische Desinfektion

- Legen Sie die Einzelteile des Verneblers in die Instrumentenspülmaschine.
- Fügen Sie ein geeignetes Reinigungs-/Desinfektionsmittel hinzu und wählen Sie das 60°C-Programm.

Aufbewahrung

- Schlagen Sie den Vernebler zwischen den Anwendungen in ein sauberes, fusselfreies Tuch ein und bewahren Sie ihn an einem trockenen, staubfreien und kontaminationsgeschützten Ort auf.

6.4.2 Sterilisation

Packen Sie den zerlegten Vernebler nach der Reinigung/Desinfektion in eine Sterilisationsverpackung (Einmalsterilisationsverpackung, z.B. Folie/ Papiersterilisationstüten). Die Sterilisationsverpackung muss der DIN EN ISO 11607-1 entsprechen und für Dampfsterilisation geeignet sein. Anschließend sterilisieren Sie den Vernebler nach folgendem Sterilisationsverfahren:

Empfohlenes Verfahren: Dampfsterilisation

Sterilisationstemperatur: 121°C (Haltezeit: mind. 20 Min.) oder
132°C/134°C (Haltezeit: mind. 3 Min.)
max. 137°C.

Validiert entsprechend DIN EN ISO 17665 bzw. der DGKH-Richtlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte.

Aufbewahrung

Bewahren Sie den sterilisierten Vernebler an einem trockenen, staubfreien und kontaminationsgeschützten Ort auf.

6.4.3 Pflege des Anschlussschlauches

- Bei sichtbarem Kondensat im Schlauch ziehen Sie diesen nach der Behandlung vom Vernebler ab und schalten Sie Ihr PARI Gerät ein.
- Lassen Sie den Kompressor solange arbeiten, bis die durch den Schlauch strömende Luft einen eventuellen Feuchtigkeitsniederschlag beseitigt hat.
- Bei einem Patientenwechsel bzw. bei Verschmutzungen ersetzen Sie den Anschlussschlauch (Art. Nr. 041G4550, siehe Kapitel 9).

7.1 Materialbeständigkeit

Setzen Sie den Vernebler keinen Temperaturen über 137°C aus. Generell ist ein Vernebler, wie jedes andere Kunststoffteil auch, ein Verschleißteil. Der Vernebler kann bis zu 300-Mal sterilisiert werden und ist danach auszutauschen. Wird der Vernebler weniger als 300-Mal sterilisiert, ist er spätestens nach einem Jahr auszutauschen. Bei der Wahl der Reinigungs-/Desinfektionsmittel ist Folgendes zu beachten:

- Grundsätzlich ist die Gruppe der aldehydischen Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel zur Reinigung bzw. Desinfektion der Vernebler der PARI LC Familie geeignet.
- Der Einsatz anderer Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittelgruppen bezüglich der Materialbeständigkeit dieses Verneblers wurde nicht geprüft.

7.2 Lager- und Transportbedingungen

Nicht in Feuchträumen (z.B. Badezimmer) lagern und zusammen mit feuchten Gegenständen transportieren.

Vor anhaltender direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern und transportieren.

Generell sollte der Vernebler zwischen den Anwendungen wie im Kapitel 6 „Hygienische Wiederaufbereitung“, „Aufbewahrung“ beschrieben gelagert werden. Siehe Kapitel 6.3.4 („zu Hause“) oder Kapitel 6.4 („Krankenhaus und Arztpraxis“).

7.3 Entsorgung

Der PARI Vernebler kann über den Hausmüll entsorgt werden, sofern es keine anderen landesspezifischen Entsorgungsregeln gibt (z.B. Entsorgung über die Kommunen oder Händler).

Materialrecycling hilft, den Verbrauch von Rohstoffen zu verringern und die Umwelt zu schützen.

8 Technische Daten

8.1 Allgemein

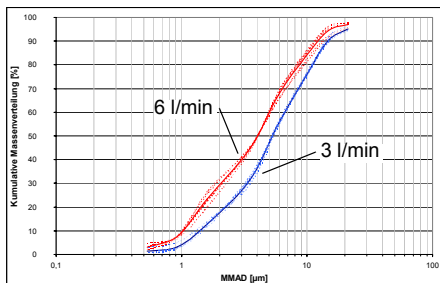
Empfohlene Betriebsgase:	Luft, Sauerstoff
Minimale Durchflussmenge:	3,0 l/Min.
Entsprechender Betriebsdruck:	0,5 bar/50 kPa
Maximale Durchflussmenge:	6,0 l/Min.
Entsprechender Betriebsdruck:	2,0 bar / 200 kPa
Minimales Füllvolumen:	2 ml
Maximales Füllvolumen:	8 ml

8.2 Aerosolcharakteristika gemäß EN 13544-1 Anhang CC

8.2.1 Bestimmung der Partikelgröße

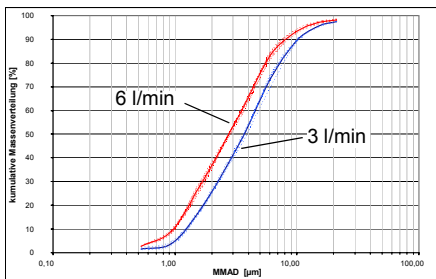
Befüllung des Verneblers mit 3 ml 2,5%iger Natriumfluoridlösung und anschließender Betrieb des Verneblers über 3 Minuten am Marple Kaskadenimpaktor.

Kumulative Massenverteilung des PARI LC/LC PLUS/LC PLUS Turbo/LC PLUS Junior Verneblers bei minimaler Durchflussmenge (3 l/min) und maximaler Durchflussmenge (6 l/min):



(Mittelwerte aus je 2 Einzelmessreihen mit 3 Vernebler-Druckluft-Kombinationen)

Kumulative Massenverteilung des PARI LC STAR/BABY Verneblers bei minimaler Durchflussmenge (3 l/min) und maximaler Durchflussmenge (6 l/min):



(Mittelwerte aus je 2 Einzelmessreihen mit 3 Vernebler-Druckluft-Kombinationen)

8.2.2 Bestimmung der Aerosolabgabe (Aerosol Output) und der Rate der Aerosolabgabe (Aerosol Output Rate)

Aerosolabgabe (Aerosolmenge, die das Verneblersystem für ein bestimmtes Füllvolumen abgibt)

Befüllung des Verneblers mit 2 ml 1%iger Natriumfluoridlösung. Betrieb des Verneblers am PARI Compass Atemzugsimulator, bis das Aerosol unregelmäßig austritt, plus 1 Minute.

Aerosolabgabe in [ml] bei minimaler Durchflussmenge (3 l/min) und maximaler Durchflussmenge (6 l/min):

	PARI LC	PARI LC PLUS/ LC PLUS TURBO/ LC PLUS JUNIOR	PARI LC STAR PARI BABY
Min. Durchflussmenge (3 l/min)	0,14	0,38	0,47
Max. Durchflussmenge (6 l/min)	0,32	0,42	0,60

(Mittelwerte aus je 2 Einzelmessreihen mit 3 Vernebler-Druckluft-Kombinationen)

Rate der Aerosolabgabe (Aerosolmenge, die das Verneblersystem je Zeiteinheit abgibt)

Befüllung des Verneblers mit 2 ml 1%iger Natriumfluoridlösung. Betrieb des Verneblers am PARI Compass Atemzugsimulator über 1 Minute.

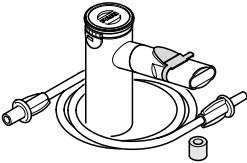
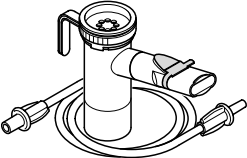
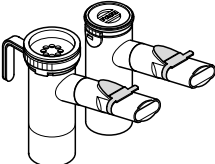
Rate der Aerosolabgabe in [ml/min] bei minimaler Durchflussmenge (3 l/min) und maximaler Durchflussmenge (6 l/min):

	PARI LC	PARI LC PLUS/ LC PLUS TURBO/ LC PLUS JUNIOR	PARI LC STAR PARI BABY
Min. Durchflussmenge (3 l/min)	0,06	0,10	0,07
Max. Durchflussmenge (6 l/min)	0,17	0,16	0,15

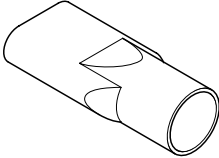
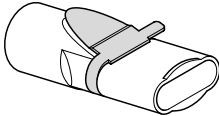
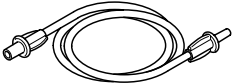
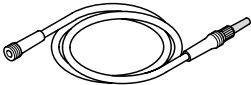
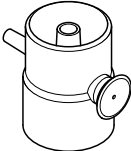
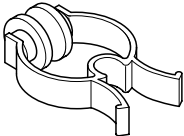
(Mittelwerte aus je 2 Einzelmessreihen mit 3 Vernebler-Druckluft-Kombinationen)

9 Austauschsets, Ersatzteile und Zubehör

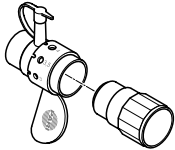
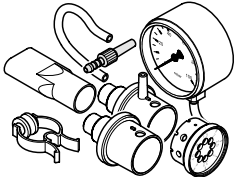
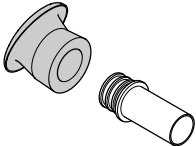
Illustrationen zu den Ersatzteilen und dem Zubehör siehe Ausklappseiten im Umschlag.

	Beschreibung	Art. Nr.	PZN
Austauschsets:			
	PARI JuniorBOY Year Pack	022G7020	7395958
	PARI LC PLUS Year Pack	022G8010	2859181
Ersatzteile und Zubehör:			
	PARI LC PLUS mit Anschlussschlauch (1,2 m)	022G8104	
	PARI LC PLUS mit Anschlussschlauch (2,1 m) für die Druckluft- anlage in der Klinik	022G8100	2859152
	PARI LC PLUS	022G8000	4961624
	PARI LC PLUS Junior	022G7001	1453152
	PARI LC STAR	022G8700	8918134

	Beschreibung	Art. Nr.	PZN
	PARI BABY GröÙe 0 (für Frühgeborene)	022G9400	0632616
	PARI BABY GröÙe 1 (für 0-1 Jahre)	022G9100	4961713
	PARI BABY GröÙe 2 (für 1-3 Jahre)	022G9200	4961707
	PARI BABY GröÙe 3 (ab ca. 4 Jahre)	022G9300	7529554
	BABY Winkel	041E0701	4961676
	BABY Maske GröÙe 0 mit BABY Winkel (für Frühgeborene)	041G0700	4811422
	BABY Maske GröÙe 1 mit BABY Winkel (für 0-1 Jahre)	041G0701	4870117
	BABY Maske GröÙe 2 mit BABY Winkel (für 1-3 Jahre)	041G0702	4870123
	BABY Maske GröÙe 3 mit BABY Winkel (ab ca. 4 Jahre)	041G0703	4870152
	Einatemventil für PARI LC PLUS	041B0510	4961630

	Beschreibung	Art. Nr.	PZN
	Mundstück (ohne Ausatemventil)	012E1720	7465334
	Mundstück (mit Ausatemventil)	022E3050	0078574
	Anschlussschlauch für PARI Kompressoren (1,2 m) (z.B. PARI BOY Familie, PARI MASTER usw.)	041B4591	7449335
	Anschlussschlauch (2,1 m; ausschließlich für die Druckluftanlage in der Klinik)	041G4550	6609630
	LC Unterbrecher	022G1000	8613417
	Nasenklemme	041E3500	0632220

	Beschreibung	Art. Nr.	PZN
	Erwachsenenmaske	012E1721	7150990
	Kindermaske	014G1501	3955024
	Erwachsenenmaske soft	041G0740	0724471
	Kindermaske soft „Spiggy“	041G0741	0724488
	PARI SMARTMASK (inkl. 45 Grad Winkel- stück)	041G0730	2235894
	PARI Filter/Ventil Set	041G0500	0631841
	PARI PEP System I	018G6100	6982493

	Beschreibung	Art. Nr.	PZN
	PARI PEP System II	018G6200	6982501
	PARI PEP S System	018G4000	4671412
	PARI TRACHEO SET	025G0007	2912550

Technische Änderungen vorbehalten.

Für Produktinformationen jeder Art wenden Sie sich bitte an unser
Service Center:

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

Stand der Information: November 2008

EN Instructions for use



Read these instructions carefully and completely before using for the first time. Keep these instructions in a safe place.

Personal safety cannot be guaranteed if these instructions are not strictly followed.

Table of contents

1	Components	26
2	Intended use	27
3	Information	28
4	Preparing to inhale	29
4.1	Assembling the nebuliser.....	29
4.2	Filling with medication.....	30
5	Inhalation	31
5.1	Important information.....	31
5.2	Inhalation with BABY bend and BABY mask.....	31
5.3	Inhalation with mouthpiece, child or adult mask.....	32
6	Hygienic re-use	33
6.1	General.....	33
6.2	Preparation.....	34
6.3	At home.....	34
6.4	Hospital and medical practice.....	36
7	Miscellaneous	38
7.1	Material resistance.....	38
7.2	Storage and transportation conditions.....	38
7.3	Disposal.....	38
8	Technical data	39
8.1	General.....	39
8.2	Aerosol characteristics in accordance with EN 13544-1 appendix CC.....	39
9	Replacement sets, replacement parts and accessories	42

1 Components

Figure A:

Please refer to the following table to ensure that all illustrated components are included in the corresponding nebuliser kit package. If not, please notify the dealer from whom you obtained this PARI nebuliser immediately.

Nebuliser kits	(1) Inspiratory valve	(2a) Nebuliser upper section	(2b) Nebuliser lower section	(3) BABY bend	(4) BABY mask	(5) Mouth-piece		(6) Filter insert for PARI BOY compressors	(7) Connection tubing
						with expiratory valve	without expiratory valve		
PARI LC		x	x				x		x ^{a)}
PARI LC PLUS PARI LC Junior	x	x	x			x			x ^{b)}
PARI Junior Package I	x	x	x	x	x	x			
PARI BABY	x	x	x	x	x				x
PARI LC STAR	x	x	x			x			
PARI Year Packs	x	x	x			x		x	x

a) only for PARI LC Kit 022G6100

b) only for PARI LC PLUS Kits 022G8100, 022G8104

2 Intended use

Nebulisers of the PARI LC family are medication nebulisers; they can be combined with the PARI compressor, or connected to a hospital's central compressed air supply using the PARI CENTRAL and to PARI accessories as necessary to provide inhalation treatment for the lower respiratory tract. They are only suitable for temporary¹⁾ oral inhalation of liquid medicine prescribed or recommended by a doctor. The nebulisers of the PARI LC family are capable of nebulising all commercially available medications that are currently approved for inhalation therapy.

The nebulisers of the PARI LC family can be operated with **all** PARI compressors that are available on the market (for example the PARI BOY S, PARI BOY SX, PARI BOY N, PARI MASTER etc.) or with a clinic's central compressed air supply (see Chapter 8.1 "General"). **Please read and follow the instructions for use with your PARI compressor and/or PARI accessory.** PARI GmbH cannot be held liable for damage that is caused by using PARI nebulisers with other compressors.

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

1) Each application lasts less than 1 hour, in this case max. 20 minutes.

The PARI LC family of nebulisers guarantee effective inhalation therapy for all ages, from infant to adult. With the exception of the PARI LC and BABY nebulisers (the PARI BABY nebuliser has only one inspiratory valve), all PARI nebulisers are equipped with a valve system. During inhalation the nebuliser's valve system controls the flow of medication and substantially reduces medication losses.

PARI LC PLUS, LC PLUS Turbo and LC PLUS Junior nebuliser

The PARI LC PLUS and PARI LC PLUS Turbo nebulisers are suitable for use in inhalation therapy by adults. The design of the PARI LC PLUS Junior has been specially modified to suit the needs of children. The aerosol produced by these nebulisers gives the optimum particle size for the effective administration of medication to the central region of the lung.

PARI LC STAR nebuliser

The PARI LC STAR nebuliser is a mist nebuliser for targeted administration of medication to the deep respiratory tract (peripheral area) of the lung. It is suitable for use by adults and children (aged 3-4 years and older) who can already inhale through the mouthpiece.

PARI BABY nebuliser

The PARI BABY nebuliser enables efficient inhalation therapy with medication aerosols for the anatomically smaller respiratory tracts of infants. It is equipped with a soft PARI BABY mask made from latex-free silicone and a PARI BABY bend. The PARI BABY nebuliser is available in 4 models, each of which is equipped with a different size mask (see Chapter 9, "Replacement sets, replacement parts and accessories") corresponding to the age of the child. The PARI BABY bend can be rotated to any angle, thus enabling inhalation while the baby is sitting up or lying down.

If nebulisers of the PARI LC family are rented to an end-user as part of a PARI inhalation device, by a pharmacist for example, this is done on the responsibility of the pharmacy involved and is not the responsibility of PARI GmbH. We strongly advise users to follow the guidelines for preparing PARI inhalation devices for re-use on a change in patients. These guidelines are available upon request from PARI GmbH, or on the Internet at www.pari.de, "For Pharmacists and Dealer" tab.



- Only use medication prescribed or recommended by your doctor.
- You must conscientiously follow the general hygiene instructions for using your nebuliser, e.g., thorough washing of hands or disinfection if required.
- LC nebulisers are only suitable for patients who are able to breathe spontaneously.
- In patients who have undergone tracheostomy, the PARI TRACHEO SET has to be used.

4 Preparing to inhale



- Before the device is used for the first time, before it is re-used, and after any long break in use, please follow the hygiene regulations.
- Ensure that the nebuliser was cleaned, disinfected, and, if appropriate, sterilised after the last treatment (see Chapter 6 "Hygienic re-use").

4.1 Assembling the nebuliser

Figure A:

- Insert the nebuliser upper section (2a) in the nebuliser lower section (2b) and screw it tight.
- Attach the connection tubing (7) from the compressor or compressed air supply to the nebuliser.

4.1.1 Using with a mouthpiece

Figure B:

- Hold the nebuliser upright.
- Attach the mouthpiece (5) to the nebuliser.

4.1.2 Using with a child or adult mask

Inhalation with the mouthpiece is the most effective form of inhalation, since it results in minimum medication loss on the way to the lung. If it is not possible to use a mouthpiece, or if the patient prefers to inhale through a mask, PARI can provide the right accessories.

For babies, inhalation with the PARI BABY mask (of the appropriate size) together with the BABY bend is recommended (see Chapter 4.1.3).

Figure B:

- Hold the nebuliser upright.
- Attach the child or adult mask (8) to the nebuliser.



Safety instruction for PARI Child and Adult masks soft:

It is essential to ensure that the expiratory valve plate on your mask is pressed out before each use (see Figure B).

4.1.3 Use with BABY bend and BABY mask

Figure C:

- Hold the nebuliser upright.
- Place the BABY mask (4) on the BABY bend (3). Use your thumb to press the BABY mask from the inside over the first lip of the BABY bend.
- Attach the BABY mask with the BABY bend to the nebuliser.



Caution: PARI BABY masks must only be used with the PARI

BABY bend, because the bend includes the apertures for exhaling.

4.2 Filling with medication

Figure D:

- If necessary, remove the inspiratory valve (1) from the nebuliser.
- Pour the quantity of medication prescribed by your doctor into the nebuliser funnel.

Ensure that the medication is filled no higher than the upper scale marking (max. level 8ml). If you overfill the nebuliser and the medication leaks out of the bottom, please empty and clean (see Chapter 6 "Hygienic re-use"). Then fill the nebuliser with the medication again.

- Attach the inspiratory valve to the nebuliser.

If you are using a PARI Child or PARI Adult mask (014G1501 or 012E1721):

- Use the nebuliser without the inspiratory valve.

5 Inhalation

5.1 Important information

- Before the patient starts inhaling, ensure that all parts are firmly connected to each other.
- Ensure that the air outlets are connected firmly to the air connection of the PARI compressor, to the compressed air supply via the PARI CENTRAL, and also to the nebuliser.

Medication nebulisation can be adversely affected by an incorrectly assembled nebuliser.



Babies, infants, children, and anyone who requires assistance must be supervised constantly by an adult during inhalation therapy. Otherwise, safe and effective treatment cannot be guaranteed.

Caution: Contains small parts which can be swallowed!

5.2 Inhalation with BABY bend and BABY mask

- Swivel the bend so that it corresponds with the position of the baby or small child. Always hold the nebuliser upright.
- Switch the compressor on or insert the connection tubing in the compressed air outlet in the hospital wall provided for this purpose.
- Press the mask gently but firmly over the mouth and nose (see Figure E).
- For best inhalation, your child/baby should breathe in and out slowly and deeply.
- Conduct the treatment for the period prescribed by the doctor. Ensure that the mask forms a good seal.
- Please continue reading in Chapter 6 "Hygienic re-use".

5.3 Inhalation with mouthpiece, child or adult mask

- Sit in an upright position and relax (see Figure F).
- Switch the compressor on or insert the connection tubing in the compressed air outlet in the hospital wall provided for this purpose.
- Take the mouthpiece between your teeth and surround it with your lips (see Figure G) or hold the mask firmly over the mouth and nose.
- Breathe in through the mouthpiece or mask as slowly and deeply as possible (see Figure H).
- Breathe out gently through the mouthpiece or mask. The exhaled air should pass through the expiratory valve in the mouthpiece or the valve plate in the mask (expiratory valve will open, see Figure I).
- Continue breathing in and out as described until a change in the sound of the nebuliser signals that the medicine has been used up.
- Check whether a clearly visible aerosol is still flowing from the nebuliser.
- Stop treatment as soon as the aerosol emerges irregularly.

6 Hygienic re-use

6.1 General



In order to prevent a risk to health, e.g., an infection occurring through a contaminated nebuliser, it is imperative that the following hygiene regulations are followed.

Nebulisers of the PARI LC family are designed for multiple use. Please be aware that different requirements regarding hygienic re-use are in effect for different fields of application:

- At home (single patient use):
The nebuliser must be cleaned and disinfected after each use.
- Hospital / medical practice (possible change in patient):
The nebuliser must be cleaned, disinfected and sterilised after each use.
- Additional requirements concerning the necessary hygienic preparations (hand care, handling of medications or inhalation solutions) in high-risk groups (e.g., patients with cystic fibrosis) can be obtained from the respective self-help groups.
- Proof of suitability of the nebulisers for effective cleaning, disinfection and sterilisation has been obtained through an independent testing laboratory using the recommended procedures stated in Section 6.4.1 "Cleaning/disinfection" (test documentation available for inspection on request). Using the named alternatives remains the responsibility of the user.
- Please ensure adequate drying after each cleaning, disinfection and/or sterilisation. Condensation or residual wetness can present an increased risk through the growth of bacteria.
- Please check the parts of your nebuliser regularly and replace any defective (broken, misshapen, discoloured) parts.



The PARI Child and Adult masks soft cannot be sterilised.

Please also read and follow the hygiene instructions in the instructions for use of the PARI compressor.

6.2 Preparation

Directly after each treatment, all parts of the PARI LC nebuliser must be cleaned of medication residue and contamination. To do this, dismantle the nebuliser into its individual parts (as described in the following).

Figure A:

- Detach the mouthpiece (5) and the BABY mask (4) and BABY bend (3) from the nebuliser together with the inspiratory valve (1).
- Twist the nebuliser upper section (2a) anti-clockwise and pull it out of the nebuliser lower section (2b).

For hygienic re-use at home please continue reading the following section.

For hygienic re-use in the hospital or medical practice, please read Chapter 6.4 "Hospital and medical practice".

6.3 At home

6.3.1 Cleaning

- Remove the tubing from the nebuliser and dismantle the nebuliser (see Chapter 6.2 "Preparation").

Refer to Section 6.3.5 for care of the connection tubing.

Recommended method: Use warm tap water

- Clean all parts of the nebuliser thoroughly for 5 minutes with warm tap water (approx. 40°C) and a little dishwashing liquid (dosage according to the manufacturer's recommendations).
- Then rinse all parts thoroughly under warm running water (approx. 40°C without dishwashing liquid).
- Drain off well.

You can remove excess water more quickly by shaking the parts.

Possible alternative: Wash in the dishwasher

- Clean the nebuliser in your dishwasher (not together with dirty crockery).
- Distribute the nebuliser parts in the cutlery basket.
- Select a programme of at least 50°C.

6.3.2 Disinfection

Disinfect the dismantled nebuliser after cleaning.

Recommended method: Use the NUK Vaporisator 6 (part no. 500G2000) or the Petra disinfectant DI 6.00 (part no. 041G6000)

Be sure to follow the instructions for use of the NUK Vaporisator 6 and the DI 6.00 disinfectant. The treatment time is about 15 minutes.



- Do not use Vaporisators unless they are clean and working perfectly.
- Water residue in the bowl is a sign that the equipment is malfunctioning.
- For information about the quantity of water needed, please read the instructions for use of the Vaporisator you are using.
- Make sure that the Vaporisator is functioning safely.

Possible alternative: In boiling water

- Place the individual parts of your nebuliser in boiling water for at least 15 minutes.
- Use a clean saucepan. If your local tap water is hard, please use low-lime or distilled water.

Ensure that the water level in the pot remains high enough to prevent the nebuliser parts from coming into contact with the hot base of the pot.

6.3.3 Drying

- Place the nebuliser parts on a dry, clean and absorbent surface and let them dry completely (at least 4 hours).

6.3.4 Storage

- Between uses, and in particular during long breaks in treatment, wrap the nebuliser in a clean, lint-free cloth (e.g., a tea-towel) and keep it in a dry, dust-free environment.

6.3.5 Care of the connection tubing

- After each treatment, pull the tubing from the nebuliser and switch on your PARI compressor.
- Leave the compressor running until any condensation in the tubing has been removed by the air-flow.
- Replace the connection tubing (item no.041B4591, see Chapter 9) if it becomes contaminated.

Please continue reading Chapter 7 "Miscellaneous".

6.4 Hospital and medical practice

- When using the nebuliser for several patients, the nebuliser must be cleaned, disinfected and sterilised before each change in patient.
- Please ensure that only adequately validated device-specific and product-specific procedures are used for cleaning, disinfection and sterilisation, and that the validated parameters are observed in each cycle.
- The cleaning and disinfection procedure must be recognised as effective (e.g., in the list of tested and recognised disinfectants and procedures issued by the Robert Koch Institute/DGHM) and already validated in all cases.
- If another procedure is used, its effectiveness must be confirmed during validation. CE-approved chemical disinfectants may also be used, provided they satisfy the requirements for material resistance (see Chapter 7.1 "Material resistance").
- Please follow the instructions in Chapter 7.1 "Material resistance".
- In addition, please follow the hygiene regulations of the hospital or medical practice.

6.4.1 Cleaning/disinfection

Clean and disinfect immediately after use. Ideally, a mechanical procedure (instrument disinfectant) should be used.

- Prepare the cleaning process and disinfection as described in Chapter 6.2 "Preparation".

Any suitable cleaner/disinfectant can be used.

Recommended procedure: Thermal disinfection

- Place the nebuliser components in the instrument disinfectant.
- Select the 93°C programme (treatment time 10 minutes).

The effectiveness of this procedure has been confirmed using a G7836 CD disinfectant manufactured by Miele with neodisher® medizym cleaning agent manufactured by Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg.

or

Recommended procedure: Manual cleaning/disinfection

The effectiveness of this procedure has been confirmed using the Korsolex®-Endo-Cleaner cleaning agent in combination with the Korsolex® basic disinfectant manufactured by BODE CHEMIE HAMBURG.

- The components must be placed in a 0.5% solution of Korsolex®-Endo-Cleaner and approx. 50°C warm water, and cleaned thoroughly for 5 minutes.

- The components are then placed in a 4% disinfectant solution of Korsolex® basic for 15 minutes.
- Then thoroughly rinse the nebuliser components under hygienically tested water and leave them to dry completely on a clean, dry and absorbent surface (for at least 4 hours).

Possible alternative: Chemical-thermal disinfection

- Place the nebuliser components in the instrument disinfectant.
- Add a suitable cleaner/disinfectant and select the 60°C programme.

Storage

- Between uses, wrap the nebuliser in a clean, lint-free cloth and keep it in a dry, dust-free place protected from contamination.

6.4.2 Sterilisation

After cleaning/disinfection, pack the dismantled nebuliser in sterilisation packaging (disposable sterilisation packaging, e.g., foil/paper sterilisation bags). The sterilisation packaging must conform to DIN EN ISO 11607-1 and be suitable for steam sterilisation. Then sterilise the nebuliser using the following sterilisation procedure:

Recommended procedure: Steam sterilisation

Sterilisation temperature: 121°C (to be maintained for at least 20 min.) or
132°C/134°C (to be maintained for at least 3 min.)
max. 137°C.

This procedure has been validated according to DIN EN ISO 17665 as well as DGKH guidelines for the validation and routine monitoring of sterilisation processes using damp heat for medical devices.

Storage

Keep the sterilised nebuliser in a dry, dust-free place protected from contamination.

6.4.3 Care of the connection tubing

- In the case of visible condensation in the tubing, pull it off the nebuliser after treatment and switch on your PARI compressor.
- Leave the compressor running until any condensation in the tubing has been removed by the air-flow.
- Replace the connection tubing (item no.041G4550, see Chapter 9) when changing patients or if it becomes contaminated).

7.1 Material resistance

Do not expose the nebuliser to temperatures above 137°C. In general, like all plastic parts, nebulisers are susceptible to wear. Nebulisers can be sterilised up to 300 times, but then they must be replaced. Even if the nebuliser has been sterilised fewer than 300 times, it must still be replaced after one year's use. Note the following when selecting cleaners/disinfectants:

- In all cases, the aldehyde group of cleaning and disinfecting agents is suitable for cleaning and disinfecting nebulisers in the PARI LC family.
- The use of other cleaners or disinfectants has not been tested with regard to the material resistance of this nebuliser.

7.2 Storage and transportation conditions

Do not store in damp rooms (e.g., bathrooms) or transport together with damp objects.

Protect from continuous direct sunlight during storage and transportation.

In general, the nebuliser should be stored as described in Chapter 6 "Hygienic re-use", "Storage" between applications. See Chapter 6.3.4 ("At home") or Chapter 6.4 ("Hospital and medical practice").

7.3 Disposal

The PARI nebuliser may be disposed of with domestic waste unless the disposal regulations in the respective member countries provide otherwise (e.g., disposal by local authorities or dealers).

Materials recycling helps to reduce the consumption of raw materials and protect the environment.

8 Technical data

8.1 General

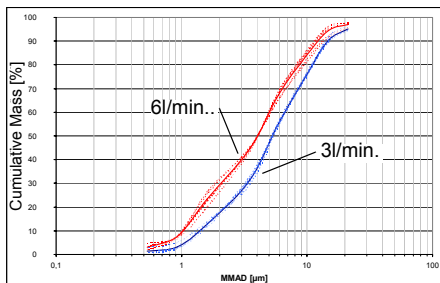
Recommended nebuliser gases:	Air, oxygen
Minimum flow:	3.0l/min.
Corresponding operating pressure:	0.5bar/50kPa
Maximum flow:	6.0l/min.
Corresponding operating pressure:	2.0bar/200kPa
Minimum fill:	2ml
Maximum fill:	8ml

8.2 Aerosol characteristics in accordance with EN 13544-1 appendix CC

8.2.1 Determination of particle size

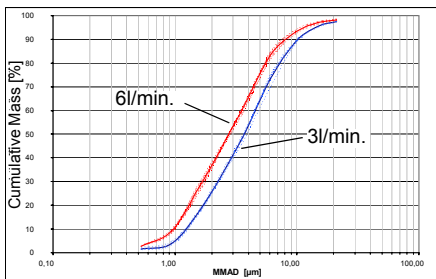
Fill the nebuliser with 3ml of a 2.5% solution of sodium fluoride and then attach the nebuliser to a Marple cascade impactor and run for at least 3 minutes.

Cumulative mass distribution for the PARI LC/ LC PLUS/ LC PLUS Turbo/ LC PLUS Junior nebulisers at the minimum flow (3l/min.) and maximum flow (6l/min.):



(Averages from each of 2 separate measurement series with 3 nebuliser/ compressed air combinations)

Cumulative mass distribution for the PARI LC STAR/BABY nebuliser at the minimum flow (3l/min.) and the maximum flow (6l/min.):



(Averages from each of 2 separate measurement series with 3 nebuliser/ compressed air combinations)

8.2.2 Determination of the aerosol output and aerosol output rate

Aerosol output (aerosol quantity output by the nebuliser system for a specified fill volume)

Fill the nebuliser with 2ml of a 1% sodium fluoride solution. Attach the nebuliser to the PARI Compass Breath Simulator until the aerosol becomes irregular, then one more minute.

Aerosol output in [ml] for minimum flow (3l/min.) and maximum flow (6l/min.):

	PARI LC	PARI LC PLUS/ LC PLUS TURBO/ LC PLUS JUNIOR	PARI LC STAR PARI BABY
Min. flow (3l/min.)	0.14	0.38	0.47
Max. flow (6l/min.)	0.32	0.42	0.60

(Averages from each of 2 separate measurement series with 3 nebuliser/ compressed air combinations)

Aerosol output rate (volume of aerosol that is output by the nebuliser system per unit of time)

Fill the nebuliser with 2ml of a 1% sodium fluoride solution. Attach the nebuliser to the PARI Compass Breath Simulator for at least 1 minute.

Aerosol output rate in [ml/min.] for minimum flow (3l/min.) and maximum flow (6l/min.):

	PARI LC	PARI LC PLUS/ LC PLUS TURBO/ LC PLUS JUNIOR	PARI LC STAR PARI BABY
Min. flow (3l/min.)	0.06	0.10	0.07
Max. flow (6l/min.)	0.17	0.16	0.15

(Averages from each of 2 separate measurement series with 3 nebuliser/compressed air combinations)

9 Replacement sets, replacement parts and accessories

For illustrations of replacement parts and accessories, refer to the fold-out pages in the brochure cover.

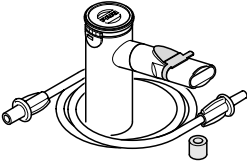
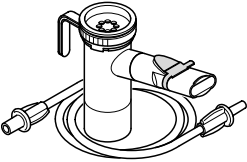
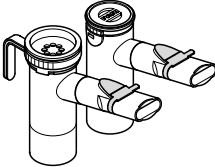
Figure no.	Description	Part no.
Replacement sets:		
	PARI JuniorBOY Year Pack	022G7021
	PARI LC PLUS Year Pack	022G8010
Replacement parts and accessories:		
	PARI LC PLUS with connection tubing (1.2 m)	022G8104
	PARI LC PLUS with connection tubing (2.1 m) to the hospital compressed air supply	022G8100
	PARI LC PLUS	022G8000
	PARI LC PLUS Junior	022G7001
	PARI LC STAR	022G8700

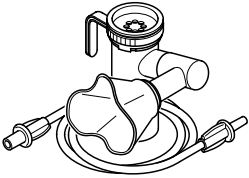
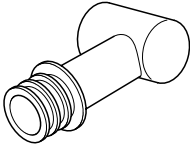
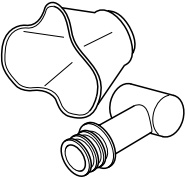

Figure no.	Description	Part no.
	PARI BABY size 0 (for premature babies)	022G9400
	PARI BABY size 1 (for age up to 1 year)	022G9100
	PARI BABY size 2 (for age up to 3 years)	022G9200
	PARI BABY size 3 (approx. 4 years and up)	022G9300
	BABY bend	041E0701
	BABY mask size 0 with BABY bend (for premature babies)	041G0700
	BABY mask size 1 with BABY bend (for age up to 1 year)	041G0701
	BABY mask size 2 with BABY bend (for age 1-3 years)	041G0702
	BABY mask size 3 with BABY bend (for age about 4 years and above)	041G0703
	Inspiratory valve for PARI LC PLUS	041B0510

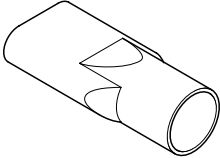
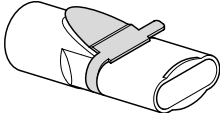



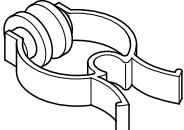
Figure no.	Description	Part no.
	Mouthpiece (without expiratory valve)	012E1720
	Mouthpiece (with expiratory valve)	022E3050
	Connection tubing for PARI compressors (1.2 m) (e.g., PARI BOY family, PARI MASTER etc.)	041B4591
	Connection tubing (2.1m; for use only with the hospital com- pressed air system)	041G4550
	LC interrupter	022G1000
	Nose clip	041E3500

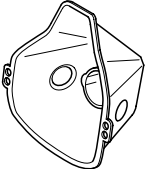
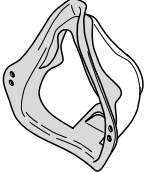
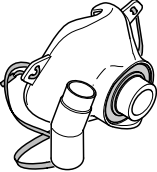
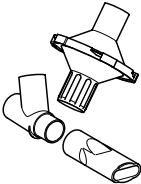
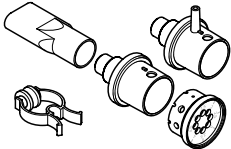
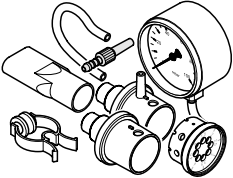
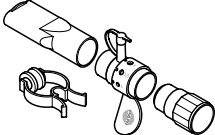
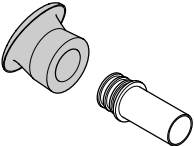
Figure no.	Description	Part no.
	Adult mask	012E1721
	Child mask	014G1501
	Adult mask soft	041G0740
	Child mask soft "Spiggy"	041G0741
	PARI SMARTMASK (inc. 45 degree bend)	041G0730
	PARI Filter/Valve Set	041G0500
	PARI PEP System I	018G6101

Figure no.	Description	Part no.
	PARI PEP System II	018G6201
	PARI PEP S System	018G4000
	PARI TRACHEO SET	025G0007

We reserve the right to make technical changes.

For all product information please contact our Service Center:
Tel.: +49-(0)8151-279 220

Information as of: November 2008

DA Brugsanvisning



Læs hele brugsanvisningen grundigt inden brug. Opbevar denne brugsanvisning omhyggeligt.

Følger De ikke brugsanvisningen, kan det ikke udelukkes, at personer udsættes for fare.

Indholdsfortegnelse

1	Leverance	48
2	Anbefalet brug	49
3	Information	50
4	Forberedelse til inhalation	51
4.1	Montering af forstøveren.....	51
4.2	Påfyldning af medikamentet	52
5	Inhalation	53
5.1	Vigtige anvisninger	53
5.2	Inhalation med BABY-vinkel og BABY-maske.....	53
5.3	Inhalation med hhv. mundstykke og maske til børn eller voksne	54
6	Hygiejnisk behandling	55
6.1	Generelt.....	55
6.2	Forberedelse.....	56
6.3	Hjemme	56
6.4	Sygehus og lægepraksis	58
7	Andet	60
7.1	Materialeholdbarhed.....	60
7.2	Opbevarings- og transportbetingelser	60
7.3	Bortskaffelse	60
8	Tekniske data	61
8.1	Generelt.....	61
8.2	Aerosol karakteristika iht. EN 13544-1, bilag CC.....	61
9	Udskiftningssæt, reservedele og tilbehør	64

Figur A:

Kontroller vha. skemaet nedenfor, at alle de viste komponenter er indeholdt i det pågældende forstøversæts leverage. Ellers skal De omgående underrette den forhandler, hvor De har købt PARI-forstøveren.

Forstøversæt	(1) Indåndingsventil	(2a) Forstøveroverdel	(2b) Forstøverunderdel	(3) BABY-vinkel	(4) BABY-maske	(5) Mundstykke		(6) Filterindsats til PARI BOY-kompressor	(7) Tilslutningsslange
						med udåndingsventil	uden udåndingsventil		
PARI LC		X	X				X		X ^{a)}
PARI LC PLUS PARI LC Junior	X	X	X			X			X ^{b)}
PARI Junior Package I	X	X	X	X	X	X			
PARI BABY	X	X	X	X	X				X
PARI LC STAR	X	X	X			X			
PARI Year Packs	X	X	X			X		X	X

a) Kun ved PARI LC-sæt 022G6100

b) Kun ved PARI LC PLUS-sæt 022G8100, 022G8104

2 Anbefalet brug

PARI LC-forstøverne er medikamentforstøvere, der sammen med den anvendte PARI-kompressor eller ved hjælp af PARI CENTRAL, der er forbundet med klinikkens centrale tryklufforsyning, og evt. anvendt PARI-tilbehør danner et højeffektivt inhalationsapparat til inhalationsterapi af de nedre luftveje. De egner sig kun til periodisk¹⁾ oral inhalation af et flydende medikament, der er ordineret eller anbefalet af en læge. Principielt kan alle medikamenter godkendt til inhalationsterapi anvendes sammen med PARI LC-forstøvere.

PARI LC-forstøverne kan anvendes sammen med **alle** PARI-kompressorer på markedet (f.eks. PARI BOY S, PARI BOY SX, PARI BOY N, PARI MASTER osv.) og med klinikkens centrale tryklufforsyning (se kapitel 8.1 "Generelt"). **Læs og følg brugsanvisningen for den pågældende PARI-kompressor eller det pågældende PARI-tilbehør.** PARI GmbH hæfter ikke for skader, der opstår ved brug af PARI-forstøvere sammen med kompressorer af andet fabrikat.

Kontakt producenten, eller læs i brugsanvisningen til kompressoren for at få at vide, om PARI LC-forstøveren kan anvendes sammen med fremtidige nye PARI-kompressorer.

1) Varighed pr. anvendelse under 1 time, her maks. 20 min.

PARI LC-forstøverne sikrer en effektiv inhalationsterapi fra spædbørns- til voksenalderen. Med undtagelse af PARI LC- og BABY-forstøveren (PARI BABY-forstøveren er kun udstyret med en indåndingsventil) er alle PARI-forstøvere forsynet med et ventilsystem. Under ind- og udånding kontrollerer systemet medikamentstrømmen og reducerer dermed medikamenttabene betydeligt.

PARI LC PLUS-, LC PLUS Turbo- og LC PLUS Junior-forstøvere

PARI LC PLUS- og PARI LC PLUS Turbo-forstøveren er velegnede til inhalationsterapi hos voksne. PARI LC PLUS Junior-forstøveren er med sit udstyr særligt tilpasset børns behov. Aerosolets partikelstørrelse i disse forstøvere er optimal til en effektiv medikamentindgift i det centrale område af lungerne.

PARI LC STAR-forstøver

PARI LC STAR-forstøveren er en finforstøver til målrettet indgift af medikament i de dybe luftveje (lungens perifere område). Den er velegnet til voksne og børn (fra ca. 3-4 år), der allerede kan inhalere med mundstykket.

PARI BABY-forstøver

PARI BABY-forstøveren giver mulighed for en effektiv inhalationsterapi med medikamentaerosoler til de anatomisk mindre luftveje hos spædbørn og småbørn. Den er udstyret med en blød PARI BABY-maske af latexfri silikone og en PARI BABY-vinkel. PARI BABY-forstøveren fås i 4 varianter, udstyret med en maske i 4 forskellige størrelser (se kapitel 9, "Udskiftningssæt, reservedele og tilbehør") tilpasset barnets alder. PARI BABY-vinklen kan drejes frit og gør det dermed muligt at inhalere i siddende eller liggende stilling.

Hvis PARI LC-forstøveren udlånes af f.eks. en hjælpemiddelcentral til slutbrugere som en del af et PARI-inhalationsapparat, sker dette på den pågældende hjælpemiddelcentralens eget ansvar og falder dermed ikke ind under PARI GmbH's ansvarsområde. Vi anbefaler retningslinierne vedrørende behandling af PARI-inhalationsapparater ved ny ibrugtagning efter patientskift. Disse retningslinier fås ved henvendelse til PARI GmbH eller på www.pari.de under rubrikken "For Medical Professionals".



- Benyt kun de medikamenter, som er ordineret eller anbefalet af Deres læge.
- Overhold ved brugen af forstøveren altid de almindelige hygiejneforholdsregler, f.eks. at vaske hænderne grundigt, i givet fald at desinficere dem.
- LC-forstøverne egner sig kun til patienter, der er i stand til at trække vejret spontant.
- Til tracheostomerede patienter skal anvendes PARI TRACHEO SET.

4 Forberedelse til inhalation



- Følg hygiejneforskrifterne før anvendelse for første gang, før hver yderligere anvendelse samt efter længere tids pause.
- Kontroller, at forstøveren er blevet rengjort, desinficeret og evt. steriliseret efter sidste behandling (se kapitel 6 "Hygiejnisk behandling").

4.1 Montering af forstøveren

Figur A:

- Sæt forstøveroverdelen (2a) ind i forstøverunderdelen (2b), og skru den fast.
- Sæt kompressorens eller tryklufforsyningens tilslutningsslange (7) på forstøveren.

4.1.1 Anvendelse med mundstykke

Figur B:

- Hold forstøveren lodret.
- Sæt mundstykket (5) på forstøveren.

4.1.2 Anvendelse med børne- eller voksenmaske

Inhalation med mundstykket er den mest effektive form for inhalation, da den er forbundet med de laveste medikamenttab på vejen ned i lungerne. Er det ikke muligt at bruge et mundstykke, eller foretrækker patienten maskeinhalation, tilbyder PARI tilbehøret hertil.

Til spædbørn anbefales inhalation med PARI BABY-masken (i den pågældende størrelse) i kombination med BABY-vinklen (se kapitel 4.1.3).

Figur B:

- Hold forstøveren lodret.
- Sæt børne- eller voksenmasken (8) på forstøveren.



Sikkerhedsanvisning for børne- og voksenmaske "soft":

Før hver anvendelse er det vigtigt at kontrollere, at den lille plade i maskens udåndingsventil er trykket udad (se fig. B).

4.1.3 Inhalation med BABY-vinkel og BABY-maske

Figur C:

- Hold forstøveren lodret.
- Sæt BABY-masken (4) på BABY-vinklen (3). Tryk med tommelfingeren indefra BABY-masken over BABY-vinklens første vulst.
- Sæt BABY-masken med BABY-vinklen på forstøveren.



Advarsel: PARI BABY-maskerne må kun anvendes sammen med PARI BABY-vinklen, fordi åbningerne til udåndingen findes heri.

4.2 Påfyldning af medikamentet

Figur D:

- Træk evt. indåndingsventilen (1) af forstøveren.
- Påfyld den lægeordnede eller - anbefalede mængde medikament i forstøverens tunnel oppefra.
Sørg for, at medikamentet højst fyldes på op til den øverste skalastreg (maks. påfyldningsmængde 8 ml). Hvis den er overfyldt, og der drypper medikament ud af forstøveren, skal den tømmes og rengøres (se kapitel 6 "Hygiejnisk behandling"). Påfyld herefter igen medikament.
- Sæt indåndingsventilen på forstøveren.

Ved anvendelse af PARI-børne- eller -voksenmasken (014G1501 eller 012E1721):

- Anvend forstøveren uden indåndingsventil.

5 Inhalation

5.1 Vigtige anvisninger

- Kontroller før brug, at alle dele er fast forbundet med hinanden.
- Kontroller, at slangetilslutningerne sidder fast på PARI-kompressorens lufttilslutning eller ved hjælp af PARI CENTRAL på trykluftanlægget og forstøveren.

Ved en dårligt monteret forstøver kan medikamentforstøvningen være ned-sat.



Spædbørn, småbørn, børn og personer, der har brug for hjælp, må kun inhalere under konstant opsyn af en voksen. Kun på denne måde garanteres der en sikker og effektiv terapi.

Advarsel: Indeholder smådele, som man kan komme til at sluge!

5.2 Inhalation med BABY-vinkel og BABY-maske

- Indstil vinklen, og placer masken efter spædbarnets/barnets stilling. Hold altid forstøveren lodret.
- Tænd for kompressoren, eller stik tilslutningsslangen ind i vægudtaget til sygehusets trykluftanlæg.
- Sæt masken hen over mund og næse med et let tryk (se fig. E).
- For at opnå en optimal inhalation bør barnet/spædbarnet ånde så langsomt og dybt ind og ud som muligt.
- Foretag behandling i den af lægen ordinerede tid. Sørg for, at masken sidder til.
- Læs mere herom i kapitel 6 "Hygiejnisk behandling".

5.3 Inhalation med hhv. mundstykke og maske til børn eller voksne

- Sæt Dem afslappet og i opret position (se fig. F).
- Tænd for kompressoren, eller stik tilslutningsslangen ind i vægudtaget til sygehusets trykluftanlæg.
- Tag mundstykket mellem tænderne, og omslut det med læberne (se fig. G), eller sæt med et let tryk masken hen over mund og næse.
- Ånd så langsomt og dybt som muligt gennem mundstykket (se fig. H) eller masken.
- Ånd roligt ud gennem mundstykket eller masken. Den udåndede luft bør komme ud af udåndingsventilen i mundstykket (udåndingsventilen åbner sig, se figur I) eller gennem pladen i maskens udåndingsventil.
- Gentag ind- og udåndingen som beskrevet, til en ændret lyd fra forstøveren viser, at medikamentet er brugt op.
- Kontroller, om der stadig strømmer synligt aerosol ud af forstøveren.
- Afbryd behandlingen, så snart aerosolet kun kommer uregelmæssigt ud.

6 Hygiejnisk behandling

6.1 Generelt



For at undgå en sundhedsrisiko, f.eks. en infektion på grund af en forurenede forstøver, skal man altid overholde følgende hygiejneforskrifter.

PARI LC-forstøverne er beregnet til at blive brugt flere gange. Vær opmærksom på, at der stilles forskellige krav til den hygiejniske behandling i forbindelse med de forskellige anvendelsesområder:

- Hjemme (uden patientskift):
Forstøveren skal renses og desinficeres efter hver brug.
- Sygehus/lægepraksis (mulighed for patientskift):
Forstøveren skal renses, desinficeres og steriliseres efter hver brug.
- De yderligere krav til den nødvendige hygiejniske forberedelse (håndhygiejne, håndtering af medikamenterne eller inhalationsopløsningerne) ved højrisikogrupper (f.eks. mukovisidosepatienter) kan man forhøre sig om i den pågældende patientforening.
- Et uafhængigt kontrollaboratorium har ved brug af de i kapitel 6.4.1 "Rengøring/desinfektion" nævnte, anbefalede metoder udarbejdet dokumentation for, at forstøveren egner sig til en effektiv rengøring, desinfektion og sterilisering (De kan på forespørgsel få indsigt i testdokumenterne). Brugen af de nævnte alternativer sker på brugerens eget ansvar.
- Sørg for en tilstrækkelig tørring efter hver rengøring, desinfektion og/eller sterilisation. Kondens eller restfugtighed kan udgøre en øget risiko for bakterievækst.
- Kontroller jævnligt forstøverens dele, og udskift defekte (knækkede, deformerede, misfarvede) dele.



PARI-børne- og voksenmasken "soft" kan ikke steriliseres.

Læs og overhold hygiejneanvisningerne i brugsanvisningen til PARI-kompressoren.

6.2 Forberedelse

Straks efter hver behandling skal alle PARI LC-forstøverens dele rengøres for medikamentrester og urenheder. Til dette formål adskilles forstøveren i alle enkeltdele (som beskrevet nedenfor).

Figur A:

- Træk hhv. mundstykket (5) og BABY-masken (4) og BABY-vinklen (3) samt indåndingsventilen (1) af forstøveren.
- Drej forstøveroverdelen (2a) mod uret, og træk den ud af forstøverunderdelen (2b).

Hvis den hygiejniske behandling foretages hjemme, bedes De læse videre fra næste afsnit.

Hvis den hygiejniske behandling foretages på et sygehus eller i en lægepraksis, bedes De læse kapitel 6.4 "Sygehus og lægepraksis".

6.3 Hjemme

6.3.1 Rengøring

- Træk slangen af forstøveren, og adskil forstøveren (se kapitel 6.2 "Forberedelse").

Se nærmere om plejen af tilslutningsslangen i afsnit 6.3.5.

Anbefalet metode: med varmt vand fra hanen

- Rengør alle forstøverdele grundigt i 5 min. med varmt vand fra hanen (ca. 40° C) og lidt opvaskemiddel (dosering iht. opvaskemiddelfabrikantens anvisninger).
- Skyl derefter alle dele grundigt under rindende varmt vand (ca. 40° C uden opvaskemiddel).
- Ryst det vand ud, som har samlet sig i delene.
Man kan hurtigere få vandet til at dryppe af ved at ryste alle delene.

Muligt alternativ: i opvaskemaskinen

- Rengør forstøveren i opvaskemaskinen (ikke sammen med snavset service).
- Fordel forstøverdelene i bestikkurven.
- Vælg mindst et 50° C-program.

6.3.2 Desinfektion

Desinficer den adskilte forstøver efter rengøringen.

Anbefalet metode: med vaporisator 6 fra firmaet NUK (varenr. 500G2000) eller desinfektionsapparat DI 6.00 fra firmaet Petra (varenr. 041G6000)

Det er vigtigt at følge brugsanvisningen til NUK-vaporisatoren og desinfektionsapparatet DI 6.00. Indvirkningstiden udgør ca. 15 min.



- Anvend kun rengjorte og fejlfrit fungerende vaporisatorer.
- En manglende funktion fremgår af rester af vand i skålen.
- Den mængde vand, der skal anvendes, fremgår af brugsanvisningen for den anvendte vaporisator.
- Kontroller, at vaporisatoren fungerer sikkert.

Muligt alternativ: i kogende vand

- Læg til dette formål de enkelte dele af forstøveren i kogende vand i mindst 15 min.

Anvend en ren gryde. Hvis vandet fra hanen er kalkholdigt, skal der anvendes kalkfattigt eller destilleret vand.

Sørg for, at der er nok vand i gryden, så forstøverdelene ikke kommer i direkte kontakt med den varme grydebund.

6.3.3 Tørring

- Læg forstøverdelene på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre helt (mindst 4 timer).

6.3.4 Opbevaring

- Mellem anvendelserne, især ved længere terapipauser, skal forstøveren pakkes ind i en ren, fnugfri klud (f.eks. et viskestykke) og opbevares på et tørt, støvfrit sted.

6.3.5 Pleje af tilslutningsslangen

- Træk slangen af forstøveren efter hver behandling, og tænd for Deres PARI-apparat.
- Lad kompressoren arbejde, indtil den luft, som strømmer gennem slangen, har fjernet eventuelle rester af fugtighed.
- Udskift tilslutningsslangen, hvis den er snavset (varenr. 041B4591, se kapitel 9).

Læs venligst videre fra kapitel 7 "Andet".

6.4 Sygehus og lægepraksis

- Ved brug af forstøveren til flere patienter skal forstøveren rengøres, desinficeres og steriliseres før hver ny patient.
- Sørg for, at der altid kun anvendes apparat- og produktspecifikt godkendte metoder til rengøringen, desinfektionen og sterilisationen, og at de godkendte parametre overholdes ved hver cyklus.
- De anvendte rengørings- og desinfektionsmetoders effektivitet skal være anerkendt (f.eks. anført på listen over desinfektionsmidler og –metoder, som er godkendt af Robert-Koch-instituttet/DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie)) og allerede principielt valideret.
- Anvendes der andre metoder, skal deres effektivitet kunne dokumenteres på samme måde. Der kan også anvendes CE-mærkede kemiske desinfektionsmidler, hvis de opfylder kravene til materialeholdbarhed (se kapitel 7.1 "Materialeholdbarhed").
- Læs kapitel 7.1 "Materialeholdbarhed".
- Overhold også de hygiejneforskrifter, som gælder for sygehuset eller lægepraksissen.

6.4.1 Rengøring/desinfektion

Udfør rengøring og desinfektion straks efter brugen. Der skal generelt anvendes en maskinel metode (instrument-opvaskemaskine).

- Forbered rengøringen og desinfektionen som beskrevet i kapitel 6.2 "Forberedelse".

Alle egnede rengørings-/desinfektionsmidler kan anvendes.

Anbefalet metode: termisk desinfektion

- Læg forstøverens enkelte dele i instrument-opvaskemaskinen.
- Vælg 93° C-programmet (indvirkningstid 10 minutter).

Denne metodes effektivitet er dokumenteret med en desinfektor G7836 CD fra firmaet Miele og under anvendelse af neodisher® medizym fra firmaet Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamborg, som rengøringsmiddel.

Eller

Anbefalet metode: manuel rengøring/desinfektion

Denne metodes egnethed er dokumenteret med rengøringsmidlet Korsolex®-Endo-Cleaner og desinfektionsmidlet Korsolex®basic fra firmaet BODE CHEMIE HAMBURG.

- De enkelte dele skal lægges i Korsolex®-Endo-Cleaner som 0,5 % opløsning og ca. 50° C varmt vand og rengøres grundigt i 5 min.

- Derefter skal de enkelte dele i 15 min. lægges i Korsolex[®] basic som 4 % desinfektionsopløsning.
- Skyl derefter forstøverdelene grundigt med hygiejnisk kontrolleret vand, og lad dem tørre helt på et tørt, rent og sugende underlag (i mindst 4 timer).

Muligt alternativ: kemotermisk desinfektion

- Læg forstøverens enkelte dele i instrument-opvaskemaskinen.
- Tilsæt et egnet rengørings-/desinfektionsmiddel, og vælg 60° C-programmet.

Opbevaring

- Mellem anvendelserne skal forstøveren indpakkes i en ren, fnugfri klud og opbevares på et tørt, støvfrit og kontaminationsbeskyttet sted.

6.4.2 Sterilisation

Pak efter rengøringen/desinfektionen den adskilte forstøver ind i en sterilisationsemballage (engangs-sterilisationsemballage, f.eks. folie/papirsterilisationsposer). Sterilisationsemballagen skal opfylde DIN EN ISO 11607-1 og være egnet til dampsterilisation. Derefter steriliserer De forstøveren med følgende sterilisationsmetode:

Anbefalet metode: dampsterilisation

Sterilisationstemperatur: 121° C (holdetid: mindst 20 min.) eller
132° C/134° C (holdetid: mindst 3 min.)
Maks. 137° C.

Valideret i henhold til DIN EN ISO 17665 eller DGKH's retningslinie (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.) for validering og rutineovervågning af sterilisationsprocesser med fugtig varme til medicinsk udstyr.

Opbevaring

Opbevar den steriliserede forstøver på et tørt, støvfrit og kontaminationsbeskyttet sted.

6.4.3 Pleje af tilslutningsslangen

- Ved synligt kondensat i slangen skal denne efter behandlingen trækkes af forstøveren; tænd for Deres PARI-apparat.
- Lad kompressoren arbejde, indtil den luft, som strømmer gennem slangen, har fjernet eventuelle rester af fugtighed.
- Ved et patientskift eller ved tilsmudsninger skal tilslutningsslangen udskiftes (varenr. 041G4550, se kapitel 9).

7.1 Materialeholdbarhed

Forstøveren må ikke udsættes for temperaturer over 137° C. Generelt er forstøveren ligesom enhver anden plastdel en sliddel. Forstøveren kan steriliseres op til 300 gange og skal herefter udskiftes. Hvis forstøveren steriliseres færre end 300 gange, skal den udskiftes efter senest et år. Ved valget af rengørings-/desinfektionsmidlet skal man være opmærksom på følgende:

- Generelt egner gruppen af aldehydrensgørings- og desinfektionsmidler sig til rengøring eller desinfektion af PARI LC-forstøverne.
- Brugen af andre rengørings- eller desinfektionsmiddelgrupper er ikke kontrolleret med hensyn til forstøverens materialeholdbarhed.

7.2 Opbevarings- og transportbetingelser

Må ikke opbevares i fugtige rum (f.eks. badeværelse) eller transporteres sammen med fugtige genstande.

Skal beskyttes mod vedvarende direkte sollys ved opbevaring og transport. Forstøveren bør mellem anvendelserne generelt opbevares som beskrevet i kapitel 6 "Hygiejnisk behandling", "Opbevaring". Se kapitel 6.3.4 ("Hjemme") eller kapitel 6.4 ("Sygehus og lægepraksis").

7.3 Bortskaffelse

PARI-forstøveren kan bortskaffes som husholdningsaffald, hvis der ikke gælder nogen andre specifikke bortskaffelsesregler (f.eks. bortskaffelse via kommunen eller forhandleren).

Materialelegenbrug medvirker til at mindske forbruget af råstoffer og til at beskytte miljøet.

8 Tekniske data

8.1 Generelt

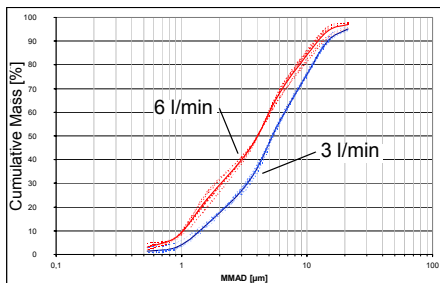
Anbefalede drivgasser:	Luft, ilt
Min. gennemstrømningsmængde:	3,0 l/min
Tilsvarende driftstryk:	0,5 bar/50 kPa
Maks. gennemstrømningsmængde:	6,0 l/min
Tilsvarende driftstryk:	2,0 bar/200 kPa
Min. påfyldningsvolumen:	2 ml
Maks. påfyldningsvolumen:	8 ml

8.2 Aerosolkarakteristika iht. EN 13544-1, bilag CC

8.2.1 Bestemmelse af partikelstørrelse

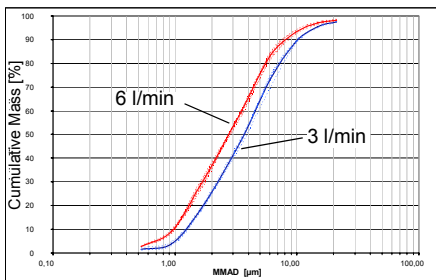
Fyldning af forstøveren med 3 ml 2,5 % natriumflouridopløsning og efterfølgende brug af forstøveren i 3 minutter i forbindelse med Marple kaskadeimpaktoren.

PARI LC-/LC PLUS-/LC PLUS Turbo-/LC PLUS Junior-forstøverens akkumulerede massefordeling ved min. gennemstrømningsmængde (3 l/min) og maks. gennemstrømningsmængde (6 l/min):



(Gennemsnitsværdier fra hhv. 2 målerækker med 3 forstøver-trykluft-kombinationer)

PARI LC STAR/BABY-forstøverens akkumulerede massefordeling ved minimal gennemstrømningsmængde (3 l/min) og maksimal gennemstrømningsmængde (6 l/min):



(Gennemsnitsværdier fra hhv. 2 målerækker med 3 forstøver-trykluft-kombinationer)

8.2.2 Bestemmelse af aerosolafgivelsen (aerosol output) og aerosolafgivelsens hastighed (aerosol output rate)

Aerosolafgivelse (aerosolmængde, som forstøversystemet afgiver til et bestemt påfyldningsvolumen)

Fyldning af forstøveren med 2 ml 1 % natriumflouridopløsning. Brug af forstøveren i forbindelse med PARI Compass-åndedrætssimulatoren, indtil aerosolet kommer uregelmæssigt ud + 1 minut.

Aerosolafgivelse i [ml] ved minimal gennemstrømningsmængde (3 l/min) og maksimal gennemstrømningsmængde (6 l/min):

	PARI LC	PARI LC PLUS/ LC PLUS TURBO/ LC PLUS JUNIOR	PARI LC STAR PARI BABY
Min. gennemstrømningsmængde (3 l/min)	0,14	0,38	0,47
Maks. gennemstrømningsmængde (6 l/min)	0,32	0,42	0,60

(Gennemsnitsværdier fra hhv. 2 målerækker med 3 forstøver-trykluft-kombinationer)

Aerosolafgivelsens hastighed (aerosolmængde, som forstøversystemet afgiver pr. tidsenhed)

Fyldning af forstøveren med 2 ml 1 % natriumflouridopløsning. Brug af forstøveren med PARI Compass-åndedrætssimulatoren i mere end 1 min.

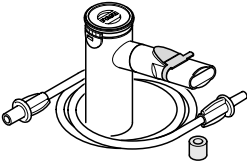
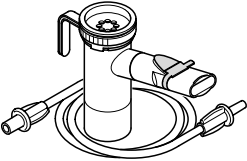
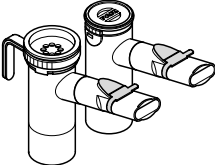
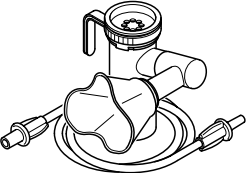
Aerosolafgivelsens hastighed i [ml/min] ved minimal gennemstrømningsmængde (3 l/min) og maksimal gennemstrømningsmængde (6 l/min):

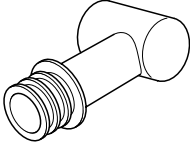
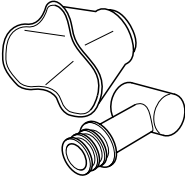

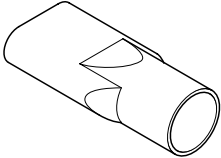
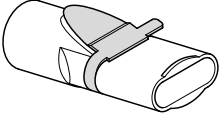
	PARI LC	PARI LC PLUS/ LC PLUS TURBO/ LC PLUS JUNIOR	PARI LC STAR PARI BABY
Min. gennemstrømningsmængde (3 l/min)	0,06	0,10	0,07
Maks. gennemstrømningsmængde (6 l/min)	0,17	0,16	0,15

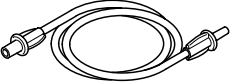

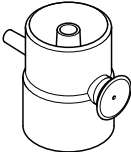
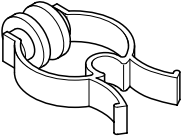
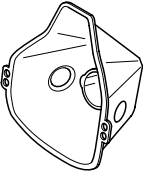
(Gennemsnitsværdier fra hhv. 2 målerækker med 3 forstøver-trykluft-kombinationer)

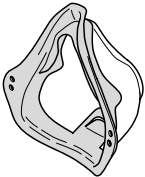
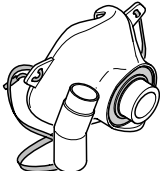
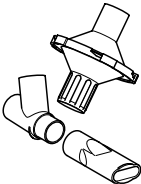
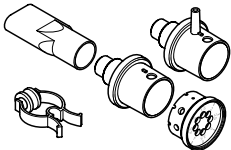
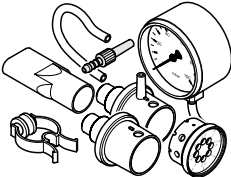
9 Udskiftningssæt, reservedele og tilbehør

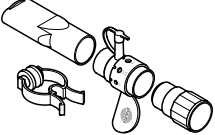
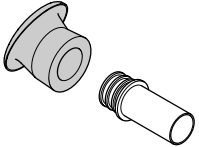
For illustrationer til reservedelene og tilbehøret se omslaget.

Figurnr.	Beskrivelse	Varenr.
Udskiftningssæt:		
	PARI JuniorBOY Year Pack	022G7021
	PARI LC PLUS Year Pack	022G8010
Reservedele og tilbehør:		
	PARI LC PLUS med tilslutnings- slange (1,2 m)	022G8104
	PARI LC PLUS med tilslutnings- slange (2,1 m) til klinikkens trykluft- anlæg	022G8100
	PARI LC PLUS	022G8000
	PARI LC PLUS Junior	022G7001
	PARI LC STAR	022G8700
	PARI BABY størrelse 0 (til for tidligt fødte)	022G9400
	PARI BABY størrelse 1 (til 0-1 år)	022G9100
	PARI BABY størrelse 2 (til 1-3 år)	022G9200
	PARI BABY størrelse 3 (fra ca. 4 år)	022G9300

Figurnr.	Beskrivelse	Varenr.
	BABY-vinkel	041E0701
	BABY-maske størrelse 0 med BABY-vinkel (til for tidligt fødte)	041G0700
	BABY-maske størrelse 1 med BABY-vinkel (til 0-1 år)	041G0701
	BABY-maske størrelse 2 med BABY-vinkel (til 1-3 år)	041G0702
	BABY-maske størrelse 3 med BABY-vinkel (fra ca. 4 år)	041G0703
	Indåndingsventil til PARI LC PLUS	041B0510
	Mundstykke (uden udåndingsventil)	012E1720
	Mundstykke (med udåndingsventil)	022E3050

Figurnr.	Beskrivelse	Varenr.
	Tilslutningsslange til PARI-kompressorer (1,2 m) (f.eks. PARI BOY, PARI MASTER osv.)	041B4591
	Tilslutningsslange (2,1 m, udelukkende til hospitalets trykluftanlæg)	041G4550
	LC-afbryder	022G1000
	Næseklemme	041E3500
	Voksenmaske	012E1721
	Børnemaske	014G1501

Figurnr.	Beskrivelse	Varenr.
	Voksenmaske soft	041G0740
	Børnemaske soft "Spiggy"	041G0741
	PARI SMARTMASK (inkl. 45 graders vinkelstykke)	041G0730
	PARI-filter/ventilsæt	041G0500
	PARI PEP-system I	018G6101
	PARI PEP-system II	018G6201

Figurnr.	Beskrivelse	Varenr.
	PARI PEP S-system	018G4000
	PARI TRACHEO SET	025G0007

Ret til tekniske ændringer forbeholdes.

Vedr. produktinformationer af enhver art bedes De henvende Dem til vores servicecenter:

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

Udgave: November 2008

EL Οδηγίες χρήσεως



Μελετήστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν θέσετε σε λειτουργία τη συσκευή για πρώτη φορά. Φυλάξτε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσεως.

Τυχόν παράβλεψη των οδηγιών χρήσεως μπορεί να θέσει σε κίνδυνο ανθρώπους.

Πίνακας περιεχομένων

1	Πακέτο παράδοσης	70
2	Σκοπός.....	71
3	Πληροφορίες	72
4	Προετοιμασία για εισπνοή.....	73
4.1	Συναρμολόγηση του νεφελοποιητή	73
4.2	Πλήρωση της συσκευής με το φάρμακο	75
5	Εισπνοή.....	76
5.1	Σημαντικές οδηγίες	76
5.2	Εισπνοή με την περιστρεφόμενη γωνιακή υποδοχή και τη μάσκα BABY	76
5.3	Εισπνοή με επιστόμιο ή με μάσκα για παιδιά ή ενήλικες	77
6	Υγιεινή	78
6.1	Γενικά.....	78
6.2	Προετοιμασία	79
6.3	Στο σπίτι	79
6.4	Νοσοκομείο και ιατρείο	81
7	Λοιπές πληροφορίες	84
7.1	Ανθεκτικότητα υλικού	84
7.2	Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης.....	84
7.3	Απόρριψη	84
8	Τεχνικά χαρακτηριστικά	85
8.1	Γενικά.....	85
8.2	Χαρακτηριστικά αερολύματος σύμφωνα με το πρότυπο EN 13544-1, παράρτημα CC	85
9	Σετ ανταλλακτικών, ανταλλακτικά και εξαρτήματα	88

1 Πακέτο παράδοσης

Εικόνα Α:

Παρακαλούμε ελέγξτε ότι, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα, όλα τα εικονιζόμενα εξαρτήματα περιέχονται στη συσκευασία του νεφελοποιητή. Σε αντίθετη περίπτωση, παρακαλούμε ενημερώστε άμεσα τον αντιπρόσωπο από τον οποίο προμηθευτήκατε το νεφελοποιητή PARI.

Εξαρτήματα του νεφελοποιητή	(1) Βαλβίδα εισπνοής	(2a) Πάνω τμήμα νεφελοποιητή	(2b) Κάτω τμήμα νεφελοποιητή	(3) Περιστρεφόμενη γωνιακή υποδοχή	(4) Βρεφική μάσκα	(5) Επι-στόμιο		(6) Ένθετο φίλτρο για συμπιεστές PARI BOY	(7) Ελαστικός σωλήνας σύνδεσης
						με βαλβίδα εκπνοής	χωρίς βαλβίδα εκπνοής		
PARI LC		x	x				x		x ^{a)}
PARI LC PLUS PARI LC Junior	x	x	x			x			x ^{b)}
PARI Junior Package I	x	x	x	x	x	x			
PARI BABY	x	x	x	x	x				x
PARI LC STAR	x	x	x			x			
PARI Year Packs	x	x	x			x		x	x

a) μόνο στο σετ PARI LC 022G6100

b) μόνο στα σετ PARI LC PLUS 022G8100, 022G8104

2 Σκοπός

Οι νεφελοποιητές της σειράς PARI LC είναι νεφελοποιητές φαρμάκων οι οποίοι, σε συνδυασμό με τον επιλεγμένο συμπιεστή PARI ή με τη βοήθεια της κεντρικής παροχής πεπιεσμένου αέρα PARI CENTRAL στην κλινική και ενδεχομένως με τα επιλεγμένα εξαρτήματα PARI, αποτελούν μια εξαιρετικά αποτελεσματική συσκευή για θεραπεία των κατώτερων αναπνευστικών οδών με εισπνοή. Είναι κατάλληλοι αποκλειστικά για την προσωρινή¹⁾ θεραπεία με εισπνεόμενο φάρμακο που έχει συστηθεί ή συνταγογραφηθεί από ιατρό. Όλα τα εγκεκριμένα φάρμακα για θεραπείες με εισπνοές μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τους νεφελοποιητές της σειράς PARI LC.

Οι νεφελοποιητές της σειράς PARI LC μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με **όλους** τους εμπορικά διαθέσιμους συμπιεστές PARI (όπως π.χ. PARI BOY S, PARI BOY SX, PARI BOY N, PARI MASTER κ.ά.) καθώς επίσης και με την κεντρική παροχή πεπιεσμένου αέρος του νοσοκομείου (δείτε το κεφάλαιο 8.1 "Γενικά"). **Παρακαλούμε διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσεως του αντίστοιχου συμπιεστή ή/και του εξαρτήματος PARI.** Η Εταιρεία PARI GmbH δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες είναι δυνατό να προκύψουν κατά τη χρήση του νεφελοποιητή PARI με συμπιεστές τρίτων κατασκευαστών.

Η δυνατότητα χρήσης του νεφελοποιητή PARI LC σε συνδυασμό με επικείμενα νέα μοντέλα συμπιεστών PARI πρέπει να επιβεβαιωθεί από τον κατασκευαστή ή στις οδηγίες χρήσεως του συμπιεστή.

1) Διάρκεια ανά χρήση μικρότερη της μίας ώρας, σε αυτή την περίπτωση 20 λεπτά το ανώτερο.

Οι νεφελοποιητές της σειράς PARI LC εγγυώνται μια αποτελεσματική εισπνευστική θεραπεία για τα βρέφη και τους ενήλικες. Όλοι οι νεφελοποιητές PARI διαθέτουν ένα σύστημα βαλβίδων, εκτός από τα PARI LC και BABY (ο νεφελοποιητής PARI BABY διαθέτει μόνο μία βαλβίδα εισπνοής). Με αυτόν τον τρόπο, ελέγχεται η ροή του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της εισπνοής και μειώνονται αισθητά οι απώλειες του φαρμάκου.

Νεφελοποιητές PARI LC PLUS, LC PLUS Turbo και LC PLUS Junior

Οι νεφελοποιητές PARI LC PLUS και PARI LC PLUS Turbo ενδείκνυται για θεραπεία με εισπνοές σε ενήλικες. Ο νεφελοποιητής PARI LC PLUS Junior με τον εξοπλισμό του έχει τροποποιηθεί για να προσαρμόζεται στις ανάγκες των παιδιών. Το μέγεθος μικροσταγονιδίων αερολύματος αυτών των νεφελοποιητών είναι το καλύτερο δυνατό για την αποτελεσματική εφαρμογή του φαρμάκου στην κεντρική περιοχή των πνευμόνων.

Νεφελοποιητής PARI LC STAR

Ο νεφελοποιητής PARI LC STAR παράγει πολύ μικρά μικροσταγονίδια για συγκεκριμένη εφαρμογή των φαρμάκων στις κατώτερες αναπνευστικές οδούς (περιφέρεια) των πνευμόνων. Ενδείκνυται για ενήλικες και για παιδιά (από 3-4 ετών περίπου) που μπορούν ήδη να εισπνέουν με το επιστόμιο.

Νεφελοποιητής PARI BABY

Ο νεφελοποιητής PARI BABY επιτρέπει την αποτελεσματική θεραπεία με χρήση εισπνεόμενων φαρμάκων για τις αναπνευστικές οδούς βρεφών και νηπίων, οι οποίες είναι ανατομικά μικρότερες. Περιέχει μια μαλακή βρεφική μάσκα PARI BABY από σιλικόνη χωρίς λατέξ και μία περιστρεφόμενη γωνιακή υποδοχή PARI BABY. Ο νεφελοποιητής PARI BABY διατίθεται σε 4 παραλλαγές και περιέχει μάσκα σε 4 διαφορετικά μεγέθη (βλ. κεφάλαιο 9, "Σετ ανταλλακτικών, ανταλλακτικά και εξαρτήματα") ανάλογα με την ηλικία του παιδιού. Η γωνιακή υποδοχή PARI BABY περιστρέφεται ελεύθερα, επιτρέποντας έτσι την εισπνοή σε καθιστή θέση ή σε κατάκλιση.

Όταν ο νεφελοποιητής PARI LC μισθώνεται στους καταναλωτές ως συμπληρωματικό εξάρτημα μιας συσκευής εισπνοών PARI, π.χ. από τα φαρμακεία, τότε αυτό γίνεται με ευθύνη του φαρμακείου και όχι της PARI GmbH. Συνιστούμε να μελετήσετε τις Οδηγίες προετοιμασίας των συσκευών εισπνοής PARI για επαναχρησιμοποίηση από άλλο ασθενή. Οι οδηγίες αυτές

διατίθενται κατόπιν αιτήσεώς σας από την εταιρεία PARI GmbH ή στο Internet στη διεύθυνση www.pari.de, ενότητα "For Pharmacists and Dealer".



- Να χρησιμοποιείτε μόνο φάρμακα που έχει συνταγογραφήσει ή συστήσει ο ιατρός σας.
- Να τηρείτε κατά την χρήση του νεφελοποιητή τα απαραίτητα μέτρα υγιεινής, π.χ. επιμελέστατο πλύσιμο χεριών και εφόσον απαιτείται αποστείρωση.
- Οι νεφελοποιητές LC είναι κατάλληλοι αποκλειστικά για ασθενείς που έχουν την ικανότητα αυτόματης αναπνοής.
- Σε ασθενείς με τραχειοστομία πρέπει να χρησιμοποιείται το PARI TRACHEO SET.

4 Προετοιμασία για εισπνοή



- Τηρείτε τις προδιαγραφές υγιεινής πριν από την πρώτη χρήση της συσκευής, έπειτα από κάθε χρήση, καθώς επίσης και στην περίπτωση που η συσκευή δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μακρύ χρονικό διάστημα.
- Βεβαιωθείτε ότι μετά την τελευταία χρήση ο νεφελοποιητής καθαρίστηκε, απολυμάνθηκε και εφόσον απαιτείται αποστειρώθηκε (δείτε το κεφάλαιο 6 "Υγιεινή").

4.1 Συναρμολόγηση του νεφελοποιητή

Εικόνα A:

- Τοποθετήστε το επάνω τμήμα του νεφελοποιητή (2a) στο κάτω τμήμα του νεφελοποιητή (2b) και βιδώστε το σταθερά.
- Συνδέστε τον ελαστικό σωλήνα (7) του συμπιεστή αέρος ή της παροχής πεπιεσμένου αέρος με το νεφελοποιητή.

4.1.1 Χρήση με επιστόμιο

Εικόνα B:

- Κρατήστε το νεφελοποιητή σε όρθια θέση.
- Εφαρμόστε το επιστόμιο (5) στο νεφελοποιητή.

4.1.2 Χρήση με μάσκα παιδιών ή ενηλίκων

Η εισπνοή με το επιστόμιο είναι η πιο αποτελεσματική θεραπεία, διότι ελαχιστοποιεί την απώλεια φαρμάκου. Σε περίπτωση που είναι αδύνατη η χρήση επιστομίου ή ο ασθενής προτιμά την εισπνοή με χρήση μάσκας, η PARI παρέχει τα ανάλογα εξαρτήματα.

Για τα βρέφη συνιστάται η εισπνοή με χρήση της βρεφικής μάσκας PARI BABY (στο κατάλληλο μέγεθος) σε συνδυασμό με τη γωνιακή υποδοχή BABY (βλ. κεφάλαιο 4.1.3).

Εικόνα B:

- Κρατήστε το νεφελοποιητή σε όρθια θέση.
- Τοποθετήστε τη μάσκα παιδιών ή ενηλίκων (8) στο νεφελοποιητή.



Οδηγία ασφαλείας για την παιδική μάσκα και τη μάσκα ενηλίκων soft:

Βεβαιωθείτε απαραίτητως πριν από κάθε χρήση ότι το διάφραγμα της βαλβίδας εκπνοής της μάσκας είναι πατημένο προς τα έξω (βλ. εικόνα B).

4.1.3 Χρήση με την περιστρεφόμενη γωνιακή υποδοχή BABY και τη μάσκα BABY

Εικόνα C:

- Κρατήστε το νεφελοποιητή σε όρθια θέση.
- Τοποθετήστε τη βρεφική μάσκα BABY (4) στη γωνιακή υποδοχή BABY (3). Με τον αντίχειρα πιέστε από μέσα τη μάσκα BABY, ώστε να συνδεθεί με το πρώτο εξόγκωμα της γωνιακής υποδοχής BABY.
- Εφαρμόστε τη βρεφική μάσκα BABY με τη γωνιακή υποδοχή BABY στο νεφελοποιητή.



Προσοχή: Οι μάσκες PARI BABY πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με την περιστρεφόμενη γωνιακή υποδοχή PARI BABY, καθώς σε αυτή υπάρχουν τα ανοίγματα εκπνοής.

4.2 Πλήρωση της συσκευής με το φάρμακο

Εικόνα D:

- Τραβήξτε τη βαλβίδα εισπνοής (1) από το νεφελοποιητή.
- Αδειάστε την ποσότητα φαρμάκου που σας έχει συστήσει ο ιατρός στο δοχείο του νεφελοποιητή.

Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο δεν ξεπερνάει την ανώτατη γραμμή της κλίμακας (ανώτατο όριο 8ml). Εάν το φάρμακο στάζει από το κάτω τμήμα του νεφελοποιητή, αδειάστε το και καθαρίστε το (δείτε το κεφάλαιο 6 "Υγιεινή"). Επαναλάβετε την πλήρωση της συσκευής με το φάρμακο από την αρχή.

- Εφαρμόστε τη βαλβίδα εισπνοής στο νεφελοποιητή.

Σε περίπτωση χρήσης της μάσκας παιδιών ή ενηλίκων PARI (014G1501 ή 012E1721):

- Χρησιμοποιήστε το νεφελοποιητή χωρίς βαλβίδα εισπνοής.

5.1 Σημαντικές οδηγίες

- Πριν από την έναρξη των εισπνοών, βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέρη του νεφελοποιητή είναι σταθερά συνδεδεμένα μεταξύ τους.
- Βεβαιωθείτε ότι τα άκρα του ελαστικού σωλήνα σύνδεσης έχουν τοποθετηθεί σταθερά στην έξοδο αέρος του συμπιεστή PARI ή στην εγκατάσταση παροχής πεπιεσμένου αέρα PARI CENTRAL και στο νεφελοποιητή.

Στην περίπτωση που έχετε συναρμολογήσει το νεφελοποιητή με εσφαλμένο τρόπο, ενδέχεται να επηρεαστεί η αποτελεσματικότητα της θεραπείας.



Βρέφη, παιδιά και άτομα χωρίς δυνατότητα αυτοεξυπηρέτησης πρέπει να πραγματοποιούν εισπνοές μόνο υπό την επίβλεψη ενός ενήλικα. Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η ασφαλής και αποτελεσματική θεραπεία.

Προσοχή: Κίνδυνος κατάποσης μικρών αντικειμένων!

5.2 Εισπνοή με την περιστρεφόμενη γωνιακή υποδοχή και τη μάσκα BABY

- Προσαρμόστε την περιστρεφόμενη γωνιακή υποδοχή ανάλογα με τη θέση του βρέφους ή του παιδιού. Κρατάτε το νεφελοποιητή πάντοτε σε όρθια θέση.
- Ενεργοποιήστε το συμπιεστή ή συνδέστε το συνδετικό σωλήνα αέρος στην εγκατάσταση πεπιεσμένου αέρα του νοσοκομείου.
- Τοποθετήστε τη μάσκα με ελαφρά πίεση σταθερά πάνω από το στόμα και τη μύτη (βλ. εικόνα Ε).
- Για τη βέλτιστη δυνατή θεραπεία οι εισπνοές και οι εκπνοές του παιδιού θα πρέπει να είναι όσο το δυνατό αργότερες και βαθύτερες.
- Η θεραπεία πρέπει να διαρκεί όσο έχει ορίσει ο ιατρός. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα έχει εφαρμόσει.
- Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 6 "Υγιεινή" για περισσότερες πληροφορίες.

5.3 Εισπνοή με επιστόμιο ή με μάσκα για παιδιά ή ενήλικες

- Καθήστε σε χαλαρή και όρθια θέση (βλ. εικόνα F).
- Ενεργοποιήστε το συμπιεστή ή συνδέστε το συνδεδετικό σωλήνα αέρος στην εγκατάσταση πεπιεσμένου αέρα του νοσοκομείου.
- Τοποθετήστε το επιστόμιο ανάμεσα στα δόντια και κλείστε τα χείλη (βλ. εικόνα G), έτσι ώστε να το περιβάλλουν ή κρατήστε τη μάσκα σταθερά πάνω από το στόμα και τη μύτη.
- Εισπνεύστε όσο το δυνατό πιο αργά και βαθιά μέσα από το επιστόμιο ή τη μάσκα (δείτε την εικόνα H).
- Εκπνεύστε χαλαρά μέσα από το επιστόμιο ή τη μάσκα. Ο εκπνεόμενος αέρας πρέπει να βγαίνει από τη βαλβίδα εκπνοής στο επιστόμιο (η βαλβίδα εκπνοής ανοίγει, βλ. εικόνα I) ή από το διάφραγμα της βαλβίδας εκπνοής της μάσκας.
- Επαναλάβετε την εισπνοή και εκπνοή όπως περιγράφεται παραπάνω, έως ότου μια αλλαγή στον τόνο του ήχου σας ειδοποιήσει ότι το φάρμακο έχει τελειώσει.
- Ελέγξτε αν εξακολουθεί να παράγεται νεφέλωμα από το νεφελοποιητή.
- Διακόψτε τη θεραπευτική αγωγή, μόλις το νεφέλωμα αρχίσει να εξέρχεται ακανόνιστα.

6.1 Γενικά



Προκειμένου να αποτρέψετε τυχόν κίνδυνο υγείας π. χ. μια λοίμωξη από μολυσμένο νεφελοποιητή, πρέπει να τηρείτε τις παρακάτω προδιαγραφές υγιεινής.

Οι νεφελοποιητές PARI LC έχουν σχεδιαστεί για πολλαπλές χρήσεις. Σημειώνεται ότι, για διαφορετικές χρήσεις, τίθενται διαφορετικές προδιαγραφές υγιεινής:

- στο σπίτι (αποκλειστική χρήση από έναν μόνον ασθενή):
Πρέπει να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε το νεφελοποιητή μετά από κάθε χρήση.
- Νοσοκομείο/ιατρείο (πιθανή εναλλαγή ασθενών):
Πρέπει να καθαρίζετε, να απολυμαίνετε και να αποστειρώνετε το νεφελοποιητή μετά από κάθε χρήση.
- Επιπλέον προϋποθέσεις σχετικά με την απαραίτητη υγιεινή προετοιμασία (φροντίδα χεριών, χειρισμό φαρμάκων ή διαλυμάτων εισπνοής) πρέπει να λαμβάνονται από τις ειδικές νοσοκομειακές μονάδες όταν πρόκειται για ομάδες υψηλού κινδύνου (π.χ. ασθενείς με κυστική ίνωση).
- Η καταλληλότητα του νεφελοποιητή μετά από αποτελεσματικό καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση έχει αποδειχθεί σε ανεξάρτητο εργαστήριο ελέγχου με τη χρήση καθορισμένων συνιστώμενων μεθόδων που παρατίθενται στο κεφάλαιο 6.4.1 "Καθαρισμός/απολύμανση" (Σχετικά έγγραφα του ελέγχου είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήσεως σας). Η εφαρμογή των εναλλακτικών χρήσεων που προαναφέρθηκαν εναπόκειται στην ευθύνη του χρήστη.
- Φροντίστε τα μέρη του συστήματος να στεγνώνουν επαρκώς μετά από κάθε καθαρισμό, απολύμανση ή/και αποστείρωση. Τυχόν υγρασία ή υπολείμματα μπορεί να αποτελέσουν υψηλό κίνδυνο για ανάπτυξη μικροβίων.
- Ελέγχετε τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή σας τακτικά και αντικαθιστάτε τα τυχόν ελαττωματικά ανταλλακτικά (σπασμένα, αλλοιωμένα ως προς την μορφή ή/και το χρώμα).



Η παιδική μάσκα και η μάσκα ενηλίκων soft της εταιρείας PARI δεν αποστειρώνονται.

Διαβάστε και τηρείτε τις οδηγίες υγιεινής, οι οποίες περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσεως του συμπιεστή PARI.

6.2 Προετοιμασία

Αμέσως μετά από κάθε χρήση, πρέπει να καθαρίζετε όλα τα τμήματα της συσκευής εισπνοών PARI LC. Για το σκοπό αυτό αποσυναρμολογήστε τον νεφελοποιητή στα επιμέρους εξαρτήματα (όπως περιγράφεται στη συνέχεια).

Εικόνα Α:

- Αποσυνδέστε το επιστόμιο (5) ή τη βρεφική μάσκα BABY (4) και τη γωνιακή υποδοχή BABY (3) καθώς και τη βαλβίδα εισπνοής (1) από το νεφελοποιητή.
- Περιστρέψτε το άνω τμήμα του νεφελοποιητή (2a) αριστερόστροφα και αφαιρέστε το από το κάτω τμήμα του νεφελοποιητή (2b).

Εάν η απολύμανση γίνεται στο σπίτι, διαβάστε την επόμενη ενότητα.

Για τη διαδικασία απολύμανσης στο νοσοκομείο ή το ιατρείο, παρακαλούμε διαβάστε το κεφάλαιο 6.4 "Νοσοκομείο και ιατρείο".

6.3 Στο σπίτι

6.3.1 Καθαρισμός

- Αποσυνδέστε τον ελαστικό σωλήνα από το νεφελοποιητή και αποσυναρμολογήστε το νεφελοποιητή (βλέπε κεφάλαιο 6.2 "Προετοιμασία").

Σχετικά με τη φροντίδα του συνδετικού σωλήνα ανατρέξτε στην ενότητα 6.3.5.

Συνιστώμενη μέθοδος: χρήση ζεστού νερού βρύσης

- Πλύνετε καλά όλα τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή για 5 λεπτά, με ζεστό νερό της βρύσης (περίπου 40°C) και λίγο απορρυπαντικό πιάτων (δοσολογία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή).
- Κατόπιν ξεπλύνετε όλα τα εξαρτήματα κάτω από τρεχούμενο ζεστό νερό (περίπου 40°C χωρίς απορρυπαντικό).
- Στραγγίξτε καλά.
Τα υπολείμματα νερού μπορούν να απομακρυνθούν ανακινώντας όλα τα εξαρτήματα.

Δυνατή εναλλακτική λύση: στο πλυντήριο πιάτων

- Ο νεφελοποιητής μπορεί να πλένεται και στο πλυντήριο πιάτων (όχι μαζί με λερωμένα σκεύη).
- Τοποθετήστε τα εξαρτήματα στη θήκη για τα μαχαιροπήρουνα.
- Επιλέξτε ένα πρόγραμμα τουλάχιστον 50°C.

6.3.2 Απολύμανση

Μετά τον καθαρισμό, απολυμάνετε τον αποσυναρμολογημένο νεφελοποιητή.

Συνιστώμενη μέθοδος: με τον εξατμιστή 6 της εταιρείας NUK (κωδ. είδους 500G2000) ή με τη συσκευή απολύμανσης DI 6.00 της εταιρείας Petra (κωδ. είδους 041G6000)

Προσέξτε οπωσδήποτε τις οδηγίες χρήσης του εξατμιστή NUK ή της συσκευής απολύμανσης DI 6.00. Ο χρόνος επεξεργασίας είναι περίπου 15 λεπτά.



- Χρησιμοποιείτε μόνο εξατμιστές που έχουν καθαριστεί και λειτουργούν σωστά.
Εάν η συσκευή δεν λειτουργεί σωστά, θα παρατηρήσετε κατάλοιπα νερού μέσα στο θάλαμο.
- Για περισσότερα στοιχεία σχετικά με την ποσότητα νερού που πρέπει να χρησιμοποιηθεί, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσεως του εξατμιστή που χρησιμοποιείτε.
- Φροντίστε για την ασφαλή λειτουργία του εξατμιστή.

Πιθανή εναλλακτική λύση: σε βραστό νερό

- Για το σκοπό αυτό τοποθετήστε τα επιμέρους εξαρτήματα του νεφελοποιητή σε νερό που βράζει, για τουλάχιστον 15 λεπτά.
Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό σκεύος. Εάν το νερό βρύσης είναι σκληρό, χρησιμοποιήστε μαλακό ή απεσταγμένο νερό.

Προσέξτε να υπάρχει αρκετό νερό στο σκεύος ώστε να αποφευχθεί η απευθείας επαφή των εξαρτημάτων του νεφελοποιητή με τη ζεστή βάση του σκεύους.

6.3.3 Στέγνωμα

- Τοποθετήστε τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή επάνω σε μια στεγνή, καθαρή και απορροφητική επιφάνεια και αφήστε τα να στεγνώσουν εντελώς (τουλάχιστον 4 ώρες).

6.3.4 Φύλαξη

- Μεταξύ των χρήσεων, ιδιαίτερα στα μακροχρόνια διαλείμματα θεραπευτικής αγωγής, να τυλίγετε το νεφελοποιητή μέσα σε ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι (π.χ. σε πετσέτα κουζίνας) και να τον φυλάσσετε σε χώρο στεγνό και χωρίς σκόνη.

6.3.5 Φροντίδα του ελαστικού σωλήνα αέρος

- Μετά από κάθε χρήση, αποσυνδέετε το συνδετικό σωλήνα αέρος από το νεφελοποιητή και θέτετε σε λειτουργία τη συσκευή PARI.
- Αφήστε τον συμπιεστή να λειτουργήσει για τόση ώρα, έως ότου ο αέρας που εξέρχεται από τον ελαστικό σωλήνα απομακρύνει κάθε υπόλειμμα υγρασίας.
- Εάν παρατηρείται συσσώρευση βρωμιάς, αντικαταστήστε τον ελαστικό σωλήνα σύνδεσης (Κωδ. είδους 041B4591, δείτε το Κεφάλαιο 9).

Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 7 "Λοιπές πληροφορίες".

6.4 Νοσοκομείο και ιατρείο

- Στην περίπτωση που ο νεφελοποιητής χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς, πριν από κάθε αλλαγή θα πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται.
- Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζονται μόνο διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης που έχουν δοκιμασθεί επαρκώς στις συγκεκριμένες συσκευές και προϊόντα και ότι τηρούνται οι εγκεκριμένες παράμετροι σε κάθε κύκλο ενεργειών.
- Η αποτελεσματικότητα των χρησιμοποιούμενων μεθόδων καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να είναι αναγνωρισμένη (π. χ. να περιλαμβάνεται στον κατάλογο των ελεγμένων και αναγνωρισμένων μέσων και μεθόδων απολύμανσης από το Ινστιτούτο Robert Koch/DGHM) και να έχει ήδη δοκιμασθεί.
- Στην περίπτωση χρήσης άλλων μεθόδων, πρέπει να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα στο πλαίσιο της αξιολόγησης. Επίσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν και χημικά μέσα απολύμανσης που φέρουν τη σήμανση CE εφόσον ανταποκρίνονται στα στοιχεία της ανθεκτικότητας του υλικού (δείτε το κεφάλαιο 7.1 "Ανθεκτικότητα υλικού").
- Παρακαλούμε να προσέξετε το κεφάλαιο 7.1 "Ανθεκτικότητα υλικού".
- Προσέξτε επίσης τις προδιαγραφές υγιεινής για το νοσοκομείο ή για το ιατρείο.

6.4.1 Καθαρισμός/απολύμανση

Εφαρμόστε τον καθαρισμό και την απολύμανση αμέσως μετά τη χρήση. Πρέπει κατά βάση να χρησιμοποιείτε μια μηχανική μέθοδο (ξηρό κλίβανο ιατρικών εργαλείων).

- Διενεργείτε τον καθαρισμό και την απολύμανση κατά τον τρόπο που περιγράφεται στο κεφάλαιο 6.2 "Προετοιμασία".

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε κατάλληλο καθαριστικό/απολυμαντικό.

Συνιστώμενη μέθοδος: θερμική απολύμανση

- Τοποθετήστε τα τμήματα του νεφελοποιητή στον ξηρό κλίβανο.
- Επιλέξτε το πρόγραμμα 93°C (χρόνος επίδρασης: 10 λεπτά).

Η διερεύνηση για την αποτελεσματικότητα αυτής της μεθόδου έγινε με την απολυμαντική συσκευή G7836 της εταιρείας Miele και με χρήση του καθαριστικού υλικού neodisher® medizym της εταιρείας Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg.

Ή

Συνιστώμενη μέθοδος: καθαρισμός/απολύμανση με το χέρι

Η διερεύνηση της καταλληλότητας της συγκεκριμένης μεθόδου έγινε με τη χρήση του καθαριστικού υλικού Korsolex®-Endo-Cleaner σε συνδυασμό με το απολυμαντικό Korsolex®basic της εταιρείας BODE CHEMIE HAMBURG.

- Πρέπει να τοποθετήσετε τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή σε διάλυμα Korsolex®-Endo-Cleaner 0,5% με ζεστό νερό, σε θερμοκρασία περίπου 50°C και να τα καθαρίσετε καλά επί 5 λεπτά.
- Έπειτα πρέπει να τοποθετήσετε τα εξαρτήματα επί 15 λεπτά σε Korsolex®basic ως απολυμαντικό διάλυμα 4% και να τα καθαρίσετε καλά.
- Τέλος, ξεβγάλετε καλά τα τμήματα του νεφελοποιητή με καθαρό νερό και αφήστε τα να στεγνώσουν εντελώς (τουλάχιστον για 4 ώρες) επάνω σε μια στεγνή, καθαρή και απορροφητική επιφάνεια.

Πιθανή εναλλακτική λύση: χημική θερμική απολύμανση

- Τοποθετήστε τα τμήματα του νεφελοποιητή στον ξηρό κλίβανο.
- Προσθέστε ένα κατάλληλο καθαριστικό/απολυμαντικό υλικό και επιλέξτε το πρόγραμμα των 60°C.

Φύλαξη

- Μεταξύ των χρήσεων, τυλίξτε το νεφελοποιητή σε ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνουδι και φυλάξτε τον σε ένα στεγνό χώρο, χωρίς σκόνη και προστατευμένο από κίνδυνο μόλυνσεων.

6.4.2 Αποστείρωση

Συσκευάστε τον αποσυναρμολογημένο νεφελοποιητή μετά τον καθαρισμό/ απολύμανση σε μια αποστειρωμένη συσκευασία (αποστειρωμένη συσκευασία μιας χρήσης, π. χ. μεμβράνη/χάρτινες αποστειρωμένες σακούλες). Η αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να ανταποκρίνεται στην προδιαγραφή DIN EN ISO 11607-1 και να είναι κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό. Κατόπιν αποστειρώστε το νεφελοποιητή με την εξής μέθοδο αποστείρωσης:

Συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης: αποστείρωση με ατμό

Θερμοκρασία αποστείρωσης: 121°C (διάρκεια: 20 λεπτά) ή

132°C/134°C (διάρκεια: τουλάχιστον 3 λεπτά)
έως 137°C.

Αξιολογημένη με τις προδιαγραφές DIN EN ISO 17665 ή την οδηγία DGKH για την αξιολόγηση και τον έλεγχο διαδικασίας αποστειρώσεων με υγρή υψηλή θερμοκρασία ιατρικών εργαλείων.

Φύλαξη

Φυλάξτε τον αποστειρωμένο νεφελοποιητή σε στεγνό χώρο, χωρίς σκόνη και προστατευμένο από κίνδυνο μολύνσεων.

6.4.3 Φροντίδα του ελαστικού σωλήνα αέρος

- Σε περίπτωση που υπάρχει ορατή υγρασία μέσα στον ελαστικό σωλήνα αέρος, αποσυνδέστε τον μετά τη χρήση από το νεφελοποιητή και ενεργοποιείτε τη συσκευή PARI.
- Αφήστε τον συμπιεστή να λειτουργήσει για τόση ώρα, έως ότου ο αέρας που εξέρχεται από τον ελαστικό σωλήνα απομακρύνει κάθε υπόλειμμα υγρασίας.
- Στην περίπτωση που ο ελαστικός σωλήνας σύνδεσης χρησιμοποιηθεί από άλλον ασθενή ή λερωθεί, αντικαταστήστε τον (Κωδ. είδους 041G4550, δείτε το Κεφάλαιο 9).

7.1 Ανθεκτικότητα υλικού

Μην εκθέτετε το νεφελοποιητή σε θερμοκρασίες άνω των 137°C. Ο νεφελοποιητής, όπως και κάθε άλλο πλαστικό αντικείμενο, είναι ένα αναλώσιμο είδος. Ο νεφελοποιητής μπορεί να αποστειρωθεί έως και 300 φορές, μετά όμως θα πρέπει να αντικατασταθεί. Εάν ο νεφελοποιητής αποστειρωθεί λιγότερες από 300 φορές, τότε θα πρέπει να αντικατασταθεί το αργότερο μετά από ένα χρόνο. Κατά την επιλογή των καθαριστικών/ απολυμαντικών υλικών, πρέπει να προσέξετε τα εξής:

- Για τον καθαρισμό και την απολύμανση των νεφελοποιητών PARI LC ενδείκνυται κυρίως η ομάδα των αλδεϋδικών καθαριστικών και απολυμαντικών.
- Η χρήση άλλων ομάδων καθαριστικών ή απολυμαντικών υλικών δεν έχει ελεγχθεί ως προς την ανθεκτικότητα υλικού του νεφελοποιητή.

7.2 Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

Μην αποθηκεύετε το σύστημα σε υγρούς χώρους (π.χ. μπάνια) και μην το μεταφέρετε μαζί με υγρά αντικείμενα.

Κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά, θα πρέπει να προστατεύεται από την απευθείας έκθεση στον ήλιο.

Γενικά πρέπει να αποθηκεύετε το νεφελοποιητή μεταξύ των χρήσεων όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 6 "Υγιεινή", "Φύλαξη". Δείτε το κεφάλαιο 6.3.4 ("Στο σπίτι") ή το κεφάλαιο 6.4 ("Νοσοκομείο και ιατρείο").

7.3 Απόρριψη

Ο νεφελοποιητής PARI μπορεί να απορριφθεί μαζί με τα οικιακά απορρίμματα, εφόσον στη συγκεκριμένη χώρα δεν ισχύουν ιδιαίτεροι κανόνες απόρριψης (π.χ. απόρριψη μέσω δήμων ή μέσω προμηθευτή).

Η ανακύκλωση υλικών συμβάλλει στον περιορισμό της κατανάλωσης πρώτων υλών και στην προστασία του περιβάλλοντος.

8 Τεχνικά χαρακτηριστικά

8.1 Γενικά

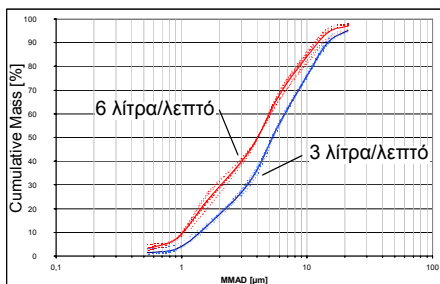
Συμιστώμενα αέρια λειτουργίας του νεφελοποιητή:	αέρας, οξυγόνο
Ελάχιστη ροή:	3,0l/min.
Αντίστοιχη πίεση λειτουργίας:	0,5bar/ 50kPa
Μέγιστη ροή:	6,0l/min.
Αντίστοιχη πίεση λειτουργίας:	2,0bar/ 200kPa
Ελάχιστη πλήρωση:	2ml
Μέγιστη πλήρωση:	8ml

8.2 Χαρακτηριστικά αερολύματος σύμφωνα με το πρότυπο EN 13544-1, παράρτημα CC

8.2.1 Προσδιορισμός του μεγέθους των μικροσταγονιδίων

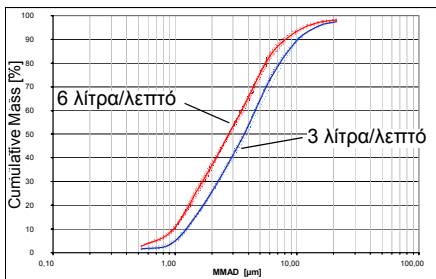
Πλήρωση του νεφελοποιητή με 3ml διαλύματος φθοριούχου νατρίου 2,5% και κατόπιν λειτουργία του νεφελοποιητή πάνω από 3 λεπτά στον κρουστικό διαχωριστήρα Marple.

Αθροιστική κατανομή μάζας του νεφελοποιητή PARI LC/ LC PLUS/ LC PLUS Turbo/ LC PLUS Junior σε ελάχιστη παροχή (3 λίτρα/λεπτό) και μέγιστη παροχή (6 λίτρα/λεπτό):



(Μέσες τιμές από 2 σειρές μεμονωμένων μετρήσεων με 3 συνδυασμούς νεφελοποιητή-πετρεσιμένου αέρα)

Αθροιστική κατανομή μάζας του νεφελοποιητή PARI LC STAR/BABY με ελάχιστη ροή (3 λίτρα/λεπτό) και μέγιστη ροή (6 λίτρα/λεπτό):



(Μέσες τιμές από 2 σειρές μεμονωμένων μετρήσεων με 3 συνδυασμούς νεφελοποιητή-πεπιεσμένου αέρα)

8.2.2 Προσδιορισμός της εξαγωγής αερολύματος (Aerosol Output) και του ρυθμού εξαγωγής αερολύματος (Aerosol Output Rate)

Εξαγωγή αερολύματος (ποσότητα αερολύματος, η οποία εξέρχεται από το σύστημα του νεφελοποιητή για ένα συγκεκριμένο όγκο πλήρωσης)

Πλήρωση του νεφελοποιητή με 2ml διαλύματος φθοριούχου νατρίου 1%. Λειτουργία του νεφελοποιητή στον προσομοιωτή αναπνευστικών οδών PARI Compass μέχρι να εξέλθει ακανόνιστα το αερόλυμα συν 1 λεπτό επιπλέον.

Εξαγωγή αερολύματος σε [ml] με ελάχιστη ροή (3 λίτρα/λεπτό) και μέγιστη ροή (6 λίτρα/λεπτό):

	PARI LC	PARI LC PLUS/ LC PLUS TURBO/ LC PLUS JUNIOR	PARI LC STAR PARI BABY
Ελάχιστη ροή (3 λίτρα/λεπτό)	0,14	0,38	0,47
Μέγιστη ροή (6 λίτρα/λεπτό)	0,32	0,42	0,60

(Μέσες τιμές από 2 σειρές μεμονωμένων μετρήσεων με 3 συνδυασμούς νεφελοποιητή-πεπιεσμένου αέρα)

Ρυθμός εξαγωγής αερολύματος (ποσότητα αερολύματος που δίνει το σύστημα του νεφελοποιητή ανά μονάδα χρόνου)

Πλήρωση του νεφελοποιητή με 2ml διαλύματος φθοριούχου νατρίου 1%.

Λειτουργία του νεφελοποιητή στον προσομοιωτή αναπνευστικών οδών PARI Compass για τουλάχιστον 1 λεπτό.

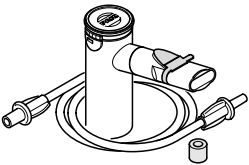
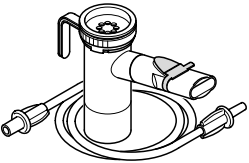
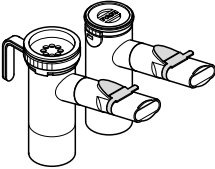
Ρυθμός εξαγωγής αερολύματος σε [ml/λεπτό] με ελάχιστη ροή (3 λίτρα/λεπτό) και μέγιστη ροή (6 λίτρα/λεπτό):

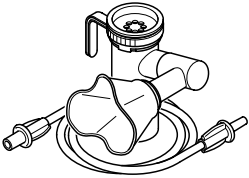
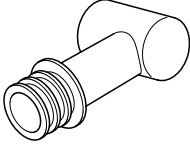
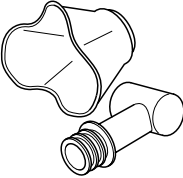

	PARI LC	PARI LC PLUS/ LC PLUS TURBO/ LC PLUS JUNIOR	PARI LC STAR PARI BABY
Ελάχιστη ροή (3 λίτρα/λεπτό)	0,06	0,10	0,07
Μέγιστη ροή (6 λίτρα/λεπτό)	0,17	0,16	0,15

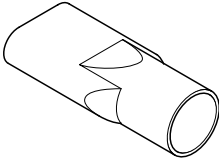
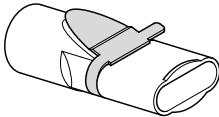
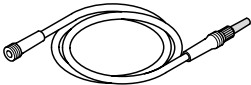
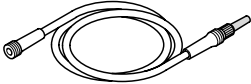
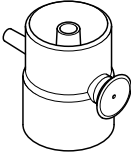
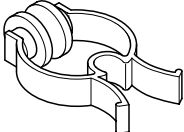
(Μέσες τιμές από 2 σειρές μεμονωμένων μετρήσεων με 3 συνδυασμούς νεφελοποιητή-πεπιεσμένου αέρα)

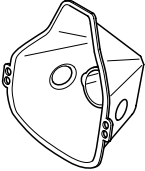
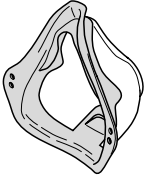
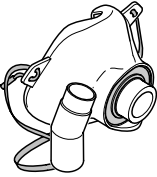
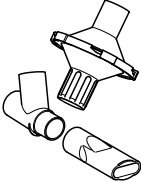
9 ΣΕΤ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ, ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

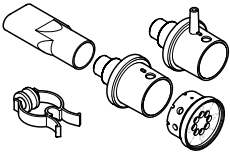
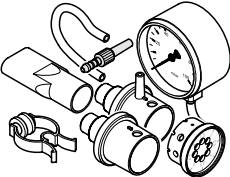
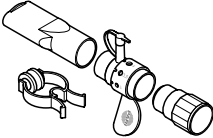
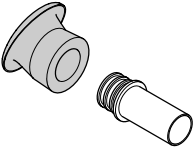
Εικονογραφήσεις των ανταλλακτικών και των επιμέρους εξαρτημάτων θα βρείτε στις πτυσσόμενες σελίδες στο φάκελο.

Αρ. εικόνας	Περιγραφή	Κωδ. είδους
ΣΕΤ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ:		
	PARI JuniorBOY Year Pack	022G7021
	PARI LC PLUS Year Pack	022G8010
ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ:		
	PARI LC PLUS με ελαστικό σωλήνα αέρα (1,2 m)	022G8104
	PARI LC PLUS με ελαστικό σωλήνα αέρα (2,1 m) για την εγκατάσταση πεπιεσμένου αέρα στην κλινική	022G8100
	PARI LC PLUS	022G8000
	PARI LC PLUS Junior	022G7001
	PARI LC STAR	022G8700

Αρ. εικόνας	Περιγραφή	Κωδ. είδους
	PARI BABY μέγεθος 0 (για πρόωρα βρέφη)	022G9400
	PARI BABY μέγεθος 1 (για 0-1 ετών)	022G9100
	PARI BABY μέγεθος 2 (για 1-3 ετών)	022G9200
	PARI BABY μέγεθος 3 (από 4 ετών περίπου)	022G9300
	Περιστρεφόμενη γωνιακή υποδοχή BABY	041E0701
	Βρεφική μάσκα BABY μέγεθος 0 με γωνιακή υποδοχή BABY (για πρόωρα βρέφη)	041G0700
	Βρεφική μάσκα BABY μέγεθος 1 με γωνιακή υποδοχή BABY (για 0-1 ετών)	041G0701
	Βρεφική μάσκα BABY μέγεθος 2 με γωνιακή υποδοχή BABY (για 1-3 ετών)	041G0702
	Βρεφική μάσκα BABY μέγεθος 3 με γωνιακή υποδοχή BABY (από 4 ετών περίπου)	041G0703
	Βαλβίδα εισπνοής για τον PARI LC PLUS	041B0510

Αρ. εικόνας	Περιγραφή	Κωδ. είδους
	<p>Επιστόμιο (χωρίς βαλβίδα εκπνοής)</p>	<p>012E1720</p>
	<p>Επιστόμιο (με βαλβίδα εκπνοής)</p>	<p>022E3050</p>
	<p>Ελαστικός σωλήνας σύνδεσης για συμπιεστές PARI (1,2 m) (π.χ. για τη σειρά PARI BOY, PARI MASTER κ.α.)</p>	<p>041B4591</p>
	<p>Ελαστικός σωλήνας σύνδεσης (2,1 m, αποκλειστικά για εγκατάσταση σε παροχή πεπιεσμένου αέρα στην κλινική)</p>	<p>041G4550</p>
	<p>Διακόπτης ροής LC</p>	<p>022G1000</p>
	<p>Ρινικό κλιπ</p>	<p>041E3500</p>

Αρ. εικόνας	Περιγραφή	Κωδ. είδους
	Μάσκα ενηλίκων	012E1721
	Παιδική μάσκα	014G1501
	Μάσκα ενηλίκων soft	041G0740
	Μάσκα ενηλίκων soft "Spiggy"	041G0741
	PARI SMARTMASK (περιλ. γωνιακό τμήμα 45 μοιρών)	041G0730
	Σετ φίλτρου/βαλβίδας PARI	041G0500

Αρ. εικόνας	Περιγραφή	Κωδ. είδους
	Σύστημα PARI PEP I	018G6101
	Σύστημα PARI PEP II	018G6201
	Σύστημα PARI PEP S	018G4000
	PARI TRACHEO SET	025G0007

Διατηρείται το δικαίωμα τεχνικών αλλαγών.

Για οποιοσδήποτε πληροφορίες, μπορείτε να απευθυνθείτε στο κέντρο εξυπηρέτησης της εταιρείας μας:

Τηλ.: + 49-(0)8151-279 220

Τελευταία ενημέρωση: Νοέμβριος 2008

ES Instrucciones de uso



Antes de utilizar el producto por primera vez, lea detenidamente y en su totalidad las instrucciones de uso. Conserve estas instrucciones de uso en buen estado.

Si no se respetan las instrucciones de uso, no se podrán descartar posibles riesgos para las personas.

Índice

1	Componentes	94
2	Finalidad de uso	95
3	Información	96
4	Preparación para la inhalación	98
4.1	Montaje del nebulizador.....	98
4.2	Introducción del fármaco	99
5	Inhalación	100
5.1	Advertencias importantes	100
5.2	Inhalación con codo BABY y mascarilla BABY.....	100
5.3	Inhalación con boquilla, mascarilla pediátrica o mascarilla para adultos.....	101
6	Higiene	102
6.1	Generalidades	102
6.2	Preparación	103
6.3	En casa.....	103
6.4	Hospitales y consultorios médicos.....	105
7	Información adicional	108
7.1	Resistencia del material.....	108
7.2	Condiciones de transporte y almacenamiento.....	108
7.3	Eliminación de residuos.....	108
8	Datos técnicos	109
8.1	Generalidades	109
8.2	Características del aerosol conforme al anexo CC de la norma EN 13544-1	109
9	Repuestos, recambios y accesorios	112

Figura A:

Compruebe si el envase incluye todos los componentes correspondientes a su nebulizador marcados en la siguiente tabla. De no ser así, póngase en contacto inmediatamente con el establecimiento en el que haya adquirido el nebulizador PARI.

Accesorios del nebulizador	(1) Válvula inspiratoria	(2a) Parte superior del nebulizador	(2b) Parte inferior de nebulizador	(3) Codo BABY	(4) Mascarilla BABY	(5) Boquilla		(6) Filtro para compresores PARI BOY	(7) Tubo flexible
						con válvula de espiración	sin válvula de espiración		
PARI LC		X	X				X		X ^{a)}
PARI LC PLUS PARI LC Junior	X	X	X			X			X ^{b)}
PARI Junior Package I	X	X	X	X	X	X			
PARI BABY	X	X	X	X	X				X
PARI LC STAR	X	X	X			X			
PARI Year Packs	X	X	X			X		X	X

a) sólo con el equipo PARI LC 022G6100

b) sólo con los equipos PARI LC PLUS 022G8100 y 022G8104

2 Finalidad de uso

Los nebulizadores de la familia PARI LC son dispositivos para la inhalación de fármacos altamente eficaces para la terapia inhalada de las vías respiratorias bajas cuando se utilizan en combinación con el compresor PARI, conectados a través de PARI CENTRAL al sistema de aire comprimido del hospital o, en caso necesario, con los accesorios PARI. Están indicados exclusivamente para inhalaciones de corta duración¹⁾ por vía oral de fármacos en estado líquido recetados o recomendados por el médico. En principio todos los fármacos autorizados para la terapia inhalada existentes en el mercado se pueden utilizar con los nebulizadores de la familia PARI LC.

Los nebulizadores de la familia PARI LC se pueden utilizar con **todos** los compresores PARI disponibles en el mercado (como PARI BOY S, PARI BOY SX, PARI BOY N, PARI MASTER, etc.) y con el sistema de aire comprimido del hospital (véase capítulo 8.1, "Generalidades"). **Siga las instrucciones de uso del compresor PARI correspondiente y del accesorio PARI.** PARI GmbH no se responsabilizará de ningún daño ocasionado por utilizar el nebulizador PARI con compresores de otros fabricantes. Se deberá consultar en las instrucciones de uso del compresor o al fabricante la posibilidad de utilizar el nebulizador PARI LC con futuras versiones de compresores PARI.

1) Duración de la toma inferior a una hora. En este caso, deberá ser inferior a 20 minutos.

Los nebulizadores de la familia PARI LC garantizan una terapia inhalada eficaz para todos los pacientes, desde los lactantes hasta los adultos. Salvo los nebulizadores PARI LC y BABY (el nebulizador PARI BABY incorpora sólo una válvula de inspiración), todos los nebulizadores PARI disponen de un sistema de válvulas. Este sistema controla el flujo de fármaco durante la inhalación, minimizando la pérdida de principio activo durante la espiración.

Nebulizadores PARI LC PLUS, LC PLUS Turbo y LC PLUS Junior

Los nebulizadores PARI LC PLUS y PARI LC PLUS Turbo están indicados para la terapia inhalada de los pacientes adultos. El diseño del nebulizador PARI LC PLUS Junior está adaptado especialmente a las necesidades de los niños. El tamaño de las partículas del aerosol de este nebulizador es idóneo para una aplicación eficaz del fármaco en la zona central de los pulmones.

Nebulizador PARI LC STAR

El nebulizador PARI LC STAR es un nebulizador de microgotas para la aplicación específica del fármaco en las vías respiratorias profundas (zona periférica) de los pulmones. Está indicado para los adultos y los niños (a partir de 3 o 4 años) que son capaces de inhalar a través de una boquilla.

Nebulizador PARI BABY

El nebulizador PARI BABY proporciona una terapia inhalada eficaz con fármacos en aerosol para las vías respiratorias pequeñas de los lactantes y los niños a partir de 1 año de edad. Incluye una mascarilla blanda PARI BABY de silicona, que no contiene látex, y un codo PARI BABY. El nebulizador PARI BABY se encuentra disponible en 4 variantes e incluye una mascarilla de 4 tamaños distintos (véase capítulo 9, "Repuestos, recambios y accesorios"), adecuados para la edad del niño. El codo PARI BABY puede girarse libremente, lo que permite la inhalación con el niño sentado o tumbado.

Si los nebulizadores de la familia PARI LC son prestados al usuario final junto con un dispositivo de inhalación PARI por parte de una farmacia, por ejemplo, será la farmacia quien asuma la responsabilidad de dicho préstamo y no PARI GmbH. Recomendamos leer detenidamente las instrucciones relativas al cuidado de los dispositivos de inhalación PARI antes de ser utilizados por otro paciente. Dichas instrucciones se pueden solicitar a PARI GmbH o bien consultar en la página www.pari.de, en el apartado "For Pharmacists and Dealer" (Para farmacéuticos y distribuidores).



- Emplee únicamente fármacos recetados o recomendados por el médico.
- Antes de utilizar el nebulizador, adopte todas las medidas higiénicas habituales (lavado de manos y, si es necesario, su desinfección).
- Los nebulizadores LC sólo son indicados para pacientes que respiran de forma espontánea.
- Los pacientes traqueotomizados deben utilizar PARI TRACHEO SET.

4 Preparación para la inhalación



- Siga siempre las instrucciones de limpieza antes de utilizar el producto por primera vez, después de cada uso y después de no haberlo utilizado durante un largo período de tiempo.
- Asegúrese de que el nebulizador se ha limpiado, desinfectado y, en su caso, esterilizado después de haber sido utilizado (véase capítulo 6, "Higiene").

4.1 Montaje del nebulizador

Figura A:

- Introduzca la parte superior del nebulizador (2a) en la parte inferior del nebulizador (2b) y enrósquela con fuerza.
- Conecte el tubo flexible (7) del compresor o del sistema de aire comprimido al nebulizador.

4.1.1 Aplicación con boquilla

Figura B:

- Sujete el nebulizador en posición vertical.
- Coloque la boquilla (5) en el nebulizador.

4.1.2 Aplicación con mascarilla pediátrica o mascarilla para adultos

La forma más eficaz de administrar el fármaco es a través de la boquilla, lo que minimiza la pérdida de principio activo antes de acceder a los pulmones. PARI incluye además una mascarilla para situaciones en las que el paciente prefiere utilizar la mascarilla o no se puede utilizar la boquilla.

En lactantes se recomienda utilizar la mascarilla PARI BABY (del tamaño correspondiente) con el codo BABY (véase capítulo 4.1.3).

Figura B:

- Sujete el nebulizador en posición vertical.
- Coloque la mascarilla pediátrica o la mascarilla para adultos (8) en el nebulizador.



Advertencia de seguridad relativa a la mascarilla pediátrica y a la mascarilla para adultos soft:

Antes de utilizar el producto, compruebe siempre que la laminilla de la válvula de espiración de su mascarilla se encuentra hacia fuera (véase figura B).

4.1.3 Aplicación con codo BABY y mascarilla BABY

Figura C:

- Sujete el nebulizador en posición vertical.
- Introduzca el codo BABY (3) en la mascarilla BABY (4). Coloque el dedo pulgar en el interior de la mascarilla BABY y presiónela contra el primer reborde del codo BABY.
- Coloque la mascarilla BABY con el codo BABY en el nebulizador.



Atención: Utilice las mascarillas PARI BABY siempre con el codo PARI BABY, puesto que en él se encuentran los orificios de espiración.

4.2 Introducción del fármaco

Figura D:

- Si es necesario, retire la válvula inspiratoria (1) del nebulizador.
- Introduzca la dosis de fármaco prescrita por el médico desde la parte superior por el canal del nebulizador.
Asegúrese de que la cantidad introducida no supera el nivel de llenado máximo indicado por la marca de escala (volumen máximo: 8 ml). Si el medicamento rebosa y gotea por la parte inferior del nebulizador, vacíe y limpie el nebulizador (véase capítulo 6, "Higiene"). A continuación, introduzca de nuevo el fármaco.
- Coloque la válvula inspiratoria en el nebulizador.

Si se utilizan la mascarilla pediátrica PARI o la mascarilla para adultos (014G1501 o 012E1721):

- Utilice el nebulizador sin válvula inspiratoria.

5.1 Advertencias importantes

- Asegúrese antes de la inhalación de que todos los componentes se encuentran unidos firmemente.
- Asegúrese de que el tubo flexible se encuentra bien conectado a la salida de aire del compresor PARI o, a través de PARI CENTRAL, al sistema de aire comprimido y al nebulizador.

Si el nebulizador no se ha montado bien, podría verse afectada la correcta administración del fármaco.



La terapia inhalada de lactantes, niños pequeños y personas que necesiten ayuda sólo se realizará bajo una supervisión constante. Sólo de ese modo se puede garantizar la eficacia y la seguridad de la terapia.

Atención: peligro de asfixia por ingestión de piezas pequeñas.

5.2 Inhalación con codo BABY y mascarilla BABY

- Ajuste el ángulo del codo y la posición de la mascarilla a la posición del bebé. Sujete siempre el nebulizador en posición vertical.
- Ponga en marcha el compresor o conecte el tubo flexible a la toma correspondiente del sistema de aire comprimido del hospital.
- Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca del niño ejerciendo una ligera presión (véase figura E).
- Para que la inhalación sea correcta, el niño o el lactante debe inspirar y espirar profunda y lentamente.
- Realice el tratamiento durante el tiempo prescrito por el médico. Compruebe que la mascarilla queda bien ajustada.
- Consulte además el capítulo 6, "Higiene".

5.3 Inhalación con boquilla, mascarilla pediátrica o mascarilla para adultos

- Colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erguida (véase figura F).
- Ponga en marcha el compresor o conecte el tubo flexible a la toma correspondiente del sistema de aire comprimido del hospital.
- Coloque la boquilla entre los dientes y cierre los labios alrededor de la boquilla (véase figura G) o coloque la mascarilla sobre la boca y la nariz ejerciendo una ligera presión.
- Inspire por la boquilla (véase figura H) o por la mascarilla profunda y lentamente.
- Espire de forma relajada por la boquilla o la mascarilla. El aire espirado deberá salir a través de la válvula de espiración de la boquilla (la válvula de espiración se abre, véase figura I) o de la plaquita de la válvula de espiración de la mascarilla.
- Repita la inspiración y la espiración tal como se ha descrito hasta que cambie el sonido producido por el nebulizador indicando que se ha terminado el fármaco.
- Compruebe si aún sale aerosol claramente visible del nebulizador.
- Interrumpa el tratamiento en cuanto el aerosol salga de forma irregular.

6.1 Generalidades



Es absolutamente necesario seguir estas instrucciones de limpieza para evitar infecciones u otras lesiones ocasionadas por nebulizadores sucios.

Los nebulizadores de la familia PARI LC son reutilizables. Tenga en cuenta que las medidas higiénicas a adoptar varían en función del campo de aplicación:

- En casa (sin intercambio entre pacientes):
Limpie, desinfecte y esterilice el nebulizador después de cada uso.
- Hospitales/consultorios médicos (posible intercambio entre pacientes):
Limpie, desinfecte y esterilice el nebulizador después de cada uso.
- Los grupos de alto riesgo (pacientes con fibrosis quística) pueden solicitar los requisitos adicionales relativos a las medidas higiénicas necesarias (lavado de manos, manipulación de los fármacos o de las soluciones para inhalación) a los grupos de autoayuda correspondientes.
- El nebulizador puede limpiarse, desinfectarse y esterilizarse de forma eficaz con los métodos recomendados e indicados en el capítulo 6.4.1, "Limpieza/desinfección", tal y como ha certificado un laboratorio de ensayos independiente (puede solicitarse la documentación de los ensayos). El usuario será quien asuma la responsabilidad en caso de utilizar los métodos alternativos mencionados.
- Asegúrese siempre de secar el producto por completo tras su limpieza, desinfección y/o esterilización. La condensación y los restos de líquido pueden favorecer la proliferación de gérmenes.
- Compruebe con regularidad el estado de los componentes de su nebulizador y cambie los que estén defectuosos (rotos, deformados o decolorados).



Ni la mascarilla pediátrica ni la mascarilla para adultos soft de PARI se pueden esterilizar.

Lea y siga además las instrucciones de limpieza detalladas en las instrucciones de uso del compresor PARI.

6.2 Preparación

Elimine los restos de fármaco y de suciedad del nebulizador PARI LC limpiando todos sus componentes inmediatamente después de su uso. Desmonte todos los componentes del nebulizador (como se describe a continuación).

Figura A:

- Retire la boquilla (5) o la mascarilla BABY (4) y el codo BABY (3) y la válvula inspiratoria (1) del nebulizador.
- Gire la parte superior del nebulizador (2a) a izquierdas y retírela de la parte inferior del nebulizador (2b).

Si la higiene se realiza en casa, continúe leyendo a partir del siguiente párrafo.

Si la higiene se lleva a cabo en el hospital o en un consultorio médico, pase al capítulo 6.4, "Hospitales y consultorios médicos".

6.3 En casa

6.3.1 Limpieza

- Desconecte el tubo flexible del nebulizador y desmonte el nebulizador (véase capítulo 6.2, "Preparación").

Para el mantenimiento del tubo flexible, véase el apartado 6.3.5.

Método recomendado: con agua corriente caliente

- Lave a fondo todos los componentes durante 5 minutos con agua corriente caliente (unos 40°C) y un poco de detergente (dosifíquelo de acuerdo con las indicaciones del fabricante).
- A continuación, aclare bien todos los componentes con agua corriente caliente (a unos 40°C, sin detergente).
- Extraiga el agua acumulada.
Sacuda todos los componentes antes de dejarlos escurrir.

Alternativa: en el lavavajillas

- Puede lavar el nebulizador en el lavavajillas (pero nunca con platos sucios).
- Distribuya las piezas del nebulizador en la cestilla para los cubiertos.
- Seleccione un programa de al menos 50°C.

6.3.2 Desinfección

Desinfecte el nebulizador desmontado inmediatamente después de haberlo limpiado.

Método recomendado: con el vaporizador 6 de la marca NUK (n.º de ref.: 500G2000) o con el aparato para desinfección DI 6.00 de la marca Petra (n.º de ref.: 041G6000)

Debe seguir las instrucciones de uso del vaporizador NUK o del aparato para desinfección DI 6.00. El tiempo de actuación es de unos 15 minutos.



- Utilice exclusivamente vaporizadores limpios que funcionan perfectamente.
Los restos de agua en la bandeja indican un posible funcionamiento deficiente.
- Consulte la cantidad de agua que se debe utilizar en las instrucciones de uso del vaporizador empleado.
- Asegúrese del funcionamiento seguro del vaporizador.

Alternativa: en agua hirviendo

- Sumerja los componentes sueltos del nebulizador en agua hirviendo durante al menos 15 minutos.

Utilice una olla limpia. Si el agua del grifo contiene carbonato cálcico, utilice en su lugar agua pobre en carbonato cálcico o agua destilada.

Procure que la olla tenga agua suficiente para evitar que los componentes del nebulizador entren en contacto con el fondo caliente de la misma.

6.3.3 Secado

- Coloque las piezas del nebulizador sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelas secar totalmente (mínimo 4 horas).

6.3.4 Almacenamiento

- Cuando no utilice el nebulizador, y sobre todo en caso de que realice una pausa prolongada del tratamiento, guárdelo envuelto en un paño limpio y que no deje pelusa (un paño de cocina, por ejemplo) en un lugar seco y protegido del polvo.

6.3.5 Mantenimiento del tubo flexible

- Separe el tubo flexible del nebulizador una vez finalizado el tratamiento y ponga en marcha su aparato PARI.
- Mantenga el compresor en marcha hasta que el aire que pasa por el tubo flexible haya eliminado la condensación por completo.
- Cambie el tubo flexible si se ensucia (n.º de ref. 041B4591, véase capítulo 9).

Consulte además el capítulo 7 "Información adicional".

6.4 Hospitales y consultorios médicos

- Si el nebulizador es utilizado por varios pacientes, antes de que lo utilice un nuevo paciente debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse.
- Tenga en cuenta que para la limpieza, desinfección y esterilización únicamente se empleen procedimientos validados específicamente para el producto y el aparato y que se cumplan los parámetros validados en cada ciclo.
- El método de limpieza y desinfección debe haber sido validado y su eficacia estar acreditada (estará incluido, por ejemplo, en la lista de desinfectantes y procedimientos de desinfección probados y reconocidos por el Instituto Robert Koch o por la DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie)).
- Si se emplean otros procedimientos, es necesario que su eficacia esté validada de forma demostrable. También se pueden emplear desinfectantes químicos con la marca de la CE, siempre y cuando cumplan con los requisitos acerca de la resistencia del material (véase capítulo 7.1, "Resistencia del material").
- Consulte el capítulo 7.1, "Resistencia del material".
- Deberá cumplir además las normas de higiene del hospital o del consultorio médico.

6.4.1 Limpieza/desinfección

La limpieza con desinfección se debe llevar a cabo inmediatamente después de la aplicación. En principio debe emplearse un procedimiento automático (lavadora de instrumental).

- Realice la limpieza y la desinfección tal y como se describe en el capítulo 6.2, "Preparación".

Se puede emplear cualquier tipo de detergente o desinfectante, siempre que sea adecuado.

Procedimiento recomendado: desinfección térmica

- Introduzca los componentes sueltos del nebulizador en la lavadora de instrumental.
- Seleccione el programa de 93°C (duración: 10 minutos).

La eficacia de este procedimiento ha sido probada con la desinfectadora G7836 CD de la casa Miele y el detergente neodisher®medizym de la casa Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburgo.

O bien

Procedimiento recomendado: limpieza/desinfección manual

La idoneidad de este procedimiento ha sido demostrada utilizando el detergente Korsolex®-Endo-Cleaner en combinación con el desinfectante Korsolex®basic de BODE CHEMIE HAMBURG.

- Sumerja los componentes sueltos en una solución de Korsolex®-Endo-Cleaner al 0,5% y agua caliente a unos 50°C y lávelos a fondo durante 5 minutos.
- A continuación, sumerja los componentes durante 15 minutos en una solución desinfectante al 4% de Korsolex®basic.
- Seguidamente, aclare a fondo los componentes del nebulizador con agua sometida a control sanitario y déjelos secar por completo sobre una superficie seca, limpia y absorbente (al menos 4 horas).

Alternativa: desinfección químico-térmica

- Introduzca los componentes sueltos del nebulizador en la lavadora de instrumental.
- Añada el detergente/desinfectante adecuado y seleccione el programa de 60°C.

Almacenamiento

- Cuando no utilice el nebulizador, guárdelo envuelto en un paño limpio y que no deje pelusa en un lugar seco y protegido del polvo y de la contaminación.

6.4.2 Esterilización

Tras la limpieza/desinfección, introduzca el nebulizador desmontado en un envoltorio de esterilización (envoltorio de esterilización desechable, como bolsas de papel/plástico). El envoltorio de esterilización debe cumplir con los requisitos de la norma DIN EN ISO 11607-1 y ser adecuado para la esterilización a vapor. A continuación, esterilice el nebulizador con el siguiente procedimiento:

Procedimiento recomendado: esterilización a vapor

Temperatura de esterilización: 121°C (duración: 20 minutos) o
132°C/134°C (duración: mín. 3 minutos)
máxima: 137°C.

Validada conforme a la norma DIN EN ISO 17665 o bien conforme a la directriz de la DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.) sobre validación y control sistemático de procesos de esterilización de productos médicos con calor húmedo.

Almacenamiento

Guarde el nebulizador esterilizado en un lugar seco, libre de polvo y protegido de la contaminación.

6.4.3 Mantenimiento del tubo flexible

- En el caso de producirse una condensación visible en el tubo flexible sepárela del nebulizador una vez finalizado el tratamiento y ponga en marcha su aparato PARI.
- Mantenga el compresor en marcha hasta que el aire que pasa por el tubo flexible haya eliminado la condensación por completo.
- Cambie el tubo flexible si se ensucia o si se produce un cambio de paciente (n.º ref. 041G4550, véase capítulo 9).

7.1 Resistencia del material

No exponga el nebulizador a temperaturas superiores a los 137°C. Los nebulizadores sufren cierto desgaste, como sucede con cualquier artículo de plástico. El nebulizador puede esterilizarse hasta 300 veces; después deberá sustituirse. Cambie el nebulizador al cabo de un año como muy tarde aunque lo haya esterilizado menos de 300 veces. Tenga en cuenta lo siguiente a la hora de elegir los productos de limpieza y desinfección:

- Por norma general, para la limpieza y desinfección de los nebulizadores de la familia PARI LC, son apropiados los productos de limpieza y desinfección aldehídicos.
- No se ha ensayado la resistencia del material de este nebulizador frente a otros productos de limpieza y desinfección.

7.2 Condiciones de transporte y almacenamiento

No almacene el producto en estancias húmedas (como en baños y aseos) ni lo transporte junto a objetos húmedos.

Almacene y transporte el producto protegido de la luz directa del sol.

Cuando no utilice el nebulizador, guárdelo siguiendo las instrucciones del capítulo 6 "Higiene", "Almacenamiento". Consulte el capítulo 6.3.4 ("En casa") o el capítulo 6.4 ("Hospitales y consultorios médicos").

7.3 Eliminación de residuos

El nebulizador PARI se puede desechar con la basura doméstica, siempre que no existan normas nacionales contrarias sobre eliminación de residuos (p. ej. eliminación a través de los ayuntamientos o de los distribuidores).

El reciclaje de materiales sirve para reducir el consumo de materias primas y para proteger el medio ambiente.

8 Datos técnicos

8.1 Generalidades

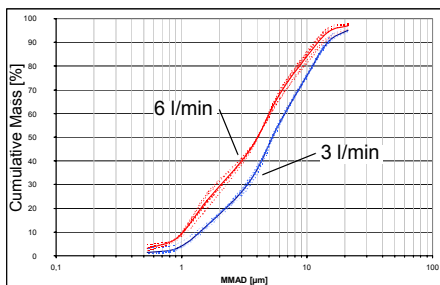
Propelentes recomendados:	aire, oxígeno
Caudal mín.:	3,0 l/min.
Presión de servicio:	0,5 bar/50 kPa
Caudal máx.:	6,0 l/min.
Presión de servicio:	2,0 bar/200 kPa
Volumen de llenado mín.:	2 ml
Volumen de llenado máx.:	8 ml

8.2 Características del aerosol conforme al anexo CC de la norma EN 13544-1

8.2.1 Análisis del tamaño de partículas

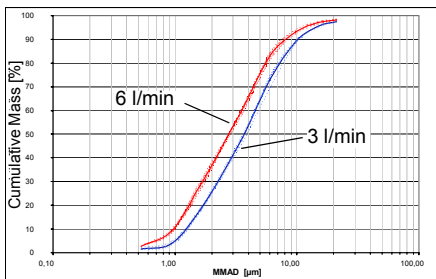
Llenado del nebulizador con 3 ml de solución de fluoruro sódico al 2,5% y accionamiento del mismo durante 3 minutos con el muestreador de impacto en cascada de Marple.

Distribución de la mezcla acumulada del nebulizador PARI LC/ LC PLUS/ LC PLUS Turbo/ LC PLUS Junior con el caudal mínimo (3 l/min) y con el caudal máximo (6 l/min):



(Valores medios a partir de dos series de mediciones con 3 combinaciones de nebulizador y aire comprimido)

Distribución de la mezcla acumulada del nebulizador PARI LC STAR/BABY con el caudal mínimo (3 l/min) y con el caudal máximo (6 l/min):



(Valores medios a partir de dos series de mediciones con 3 combinaciones de nebulizador y aire comprimido)

8.2.2 Análisis del volumen de salida de aerosol (Aerosol Output) y de la velocidad de salida del aerosol (Aerosol Output Rate)

Salida de aerosol (cantidad de aerosol producido por el nebulizador en función del volumen de llenado)

Llenado del nebulizador con 2 ml de solución de fluoruro sódico al 1%. Accionamiento del nebulizador con un simulador de respiración PARI Compass hasta que el aerosol sale de forma entrecortada, más 1 minuto.

Volumen de aerosol en ml con caudal mínimo (3,0 l/min) y máximo (6,0 l/min):

	PARI LC	PARI LC PLUS/ LC PLUS TURBO/ LC PLUS JUNIOR	PARI LC STAR PARI BABY
Caudal mín. (3 l/min)	0,14	0,38	0,47
Caudal máx. (6 l/min)	0,32	0,42	0,60

(Valores medios a partir de dos series de mediciones con 3 combinaciones de nebulizador y aire comprimido)

Velocidad de salida del aerosol (cantidad de aerosol producida por el nebulizador por unidad de tiempo)

Llenado del nebulizador con 2 ml de solución de fluoruro sódico al 1%. Accionamiento del nebulizador con un simulador de respiración PARI Compass durante 1 minuto.

Velocidad de salida del aerosol en ml/min con caudal mínimo (3 l/min) y máximo (6 l/min):

	PARI LC	PARI LC PLUS/ LC PLUS TURBO/ LC PLUS JUNIOR	PARI LC STAR PARI BABY
Caudal mín. (3 l/min)	0,06	0,10	0,07
Caudal máx. (6 l/min)	0,17	0,16	0,15

(Valores medios a partir de dos series de mediciones con 3 combinaciones de nebulizador y aire comprimido)

9 Repuestos, recambios y accesorios

Puede ver las figuras de los recambios y accesorios en las solapas de la cubierta.

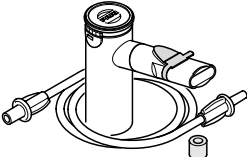
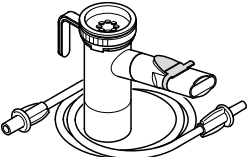
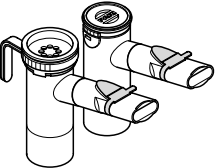
Figura n.º	Descripción	N.º ref.
Recambios:		
	PARI JuniorBOY Year Pack	022G7021
	PARI LC PLUS Year Pack	022G8010
Recambios y accesorios:		
	PARI LC PLUS con tubo flexible (1,2 m)	022G8104
	PARI LC PLUS con tubo flexible (2,1 m) para el sistema de aire comprimido del hospital	022G8100
	PARI LC PLUS	022G8000
	PARI LC PLUS Junior	022G7001
	PARI LC STAR	022G8700

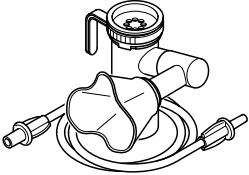
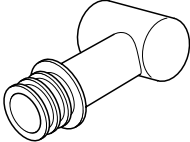
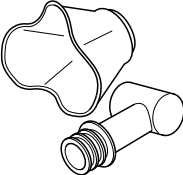
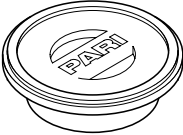
Figura n.º	Descripción	N.º ref.
	PARI BABY, tamaño 0 (para prematuros)	022G9400
	PARI BABY, tamaño 1 (para 0-1 años)	022G9100
	PARI BABY, tamaño 2 (para 1-3 años)	022G9200
	PARI BABY, tamaño 3 (a partir de aproximadamente 4 años)	022G9300
	Codo BABY	041E0701
	Mascarilla BABY, tamaño 0, con codo BABY (para prematuros)	041G0700
	Mascarilla BABY, tamaño 1, con codo BABY (para 0-1 años)	041G0701
	Mascarilla BABY, tamaño 2, con codo BABY (para 1-3 años)	041G0702
	Mascarilla BABY, tamaño 3, con codo BABY (a partir de aproxima- damente 4 años)	041G0703
	Válvula inspiratoria para PARI LC PLUS	041B0510

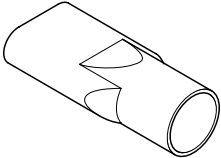
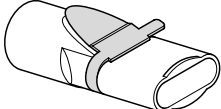
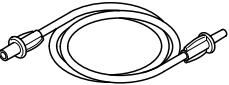

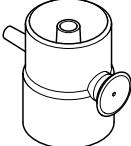
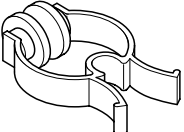
Figura n.º	Descripción	N.º ref.
	Boquilla (sin válvula de espiración)	012E1720
	Boquilla (con válvula de espiración)	022E3050
	Tubo flexible para compresores PARI (1,2 m) (p. ej. familia PARI BOY, PARI MASTER, etc.)	041B4591
	Tubo flexible (2,1 m; exclusivo para el sistema de aire comprimido de la clínica)	041G4550
	Dispositivo interruptor LC	022G1000
	Pinza nasal	041E3500

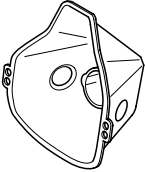
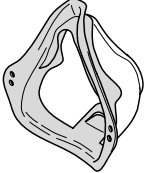
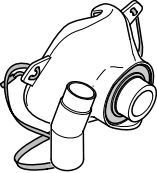
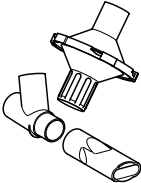
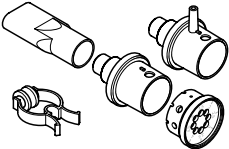
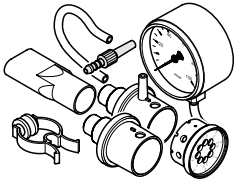
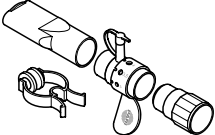
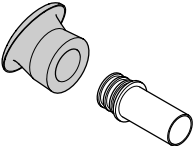
Figura n.º	Descripción	N.º ref.
	Mascarilla para adultos	012E1721
	Mascarilla pediátrica	014G1501
	Mascarilla para adultos soft	041G0740
	Mascarilla pediátrica soft "Spiggy"	041G0741
	PARI SMARTMASK (incluye codo de 45 grados)	041G0730
	Conjunto de filtro y válvula PARI	041G0500
	PARI PEP Sistema I	018G6101

Figura n.º	Descripción	N.º ref.
	PARI PEP Sistema II	018G6201
	Sistema PARI PEP S	018G4000
	Conjunto PARI TRACHEO	025G0007

Sujeto a modificaciones técnicas.

Si desea obtener cualquier tipo de información sobre nuestros productos, diríjase a nuestro Centro de Atención:

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

Última actualización: noviembre de 2008

FI Käyttöohje



Lue tämä käyttöohje huolellisesti kokonaan läpi ennen ensimmäistä käyttökertaa. Säilytä käyttöohje.

Käyttöohjeen laiminlyönti saattaa vaarantaa henkilöturvallisuuden.

Sisällysluettelo

1	Toimituksen sisältö	118
2	Käyttötarkoitus	119
3	Tietoja	120
4	Inhalaation valmistelu	121
4.1	Sumuttimen asennus	121
4.2	Lääkkeen täyttäminen.....	122
5	Inhalaatio	123
5.1	Tärkeitä ohjeita	123
5.2	Inhalointi BABY-kulmakappaleen ja BABY-naamarin avulla	123
5.3	Inhalointi suukappaleen tai lasten tai aikuisten naamarin avulla	124
6	Hygieniaohteet	125
6.1	Yleistä	125
6.2	Valmistelut	126
6.3	Kotona	126
6.4	Sairaalassa ja lääkärin vastaanotolla	128
7	Muuta	130
7.1	Materiaalin kestävyys	130
7.2	Varastointi- ja kuljetusolosuhteet	130
7.3	Hävittäminen käytöstä poistamisen jälkeen	130
8	Tekniset tiedot	131
8.1	Yleistä	131
8.2	Aerosoliominaisuudet EN 13544-1 -standardin liitteen CC mukaan	131
9	Vaihtosarjat, varaosat ja lisävarusteet	134

1 Toimituksen sisältö

Kuva A:

Tarkasta seuraavan taulukon avulla, sisältyvätkö kaikki kuvassa esitetyt komponentit sumuttimen toimitussisältöön. Jos osia puuttuu, ota välittömästi yhteyttä liikkeeseen, josta ostit PARI-sumuttimen.

Sumutinvarustesarjat	(1) Sisäänhengitysventtiili	(2a) Sumuttimen yläosa	(2b) Sumuttimen alaosa	(3) BABY-kulmakappale	(4) BABY-naamari	(5) Suukappale		(6) Suodatinosa PARI BOY-kompressoreille	(7) Liitäntäletku
						jossa uloshengitysventtiili	ilman uloshengitysventtiiliä		
PARI LC		x	x				x		x ^{a)}
PARI LC PLUS PARI LC Junior	x	x	x			x			x ^{b)}
PARI Junior Package I	x	x	x	x	x	x			
PARI BABY	x	x	x	x	x				x
PARI LC STAR	x	x	x			x			
PARI Year Packs	x	x	x			x		x	x

a) vain PARI LC -varustesarjassa 022G6100

b) vain PARI LC PLUS -varustesarjoissa 022G8100, 022G8104

2 Käyttötarkoitus

PARI LC -perheen sumuttimet ovat lääkesumuttimia, jotka yhdessä PARI-kompressorin kanssa tai sairaalan paineilmajärjestelmään liitettynä (PARI CENTRAL -varustuksen avulla) ja tarvittaessa käytettävien PARI-lisävarusteiden kanssa muodostavat erittäin tehokkaan inhalaatiolaitteen alempien hengitysteiden inhalaatiohoitoon. Ne soveltuvat ainoastaan lääkärin määräämien tai suosittelemien nestemäisten lääkkeiden tilapäiseen¹⁾ oraaliin inhalointiin. Kaikkia markkinoilla olevia inhalaatiohoitoon hyväksytyjä lääkkeitä voi inhaloida PARI LC -perheen sumuttimilla.

PARI LC -perheen sumuttimia voidaan käyttää **kaikkien** markkinoilla olevien PARI-kompressorien (esim. PARI BOY S, PARI BOY SX, PARI BOY N, PARI MASTER jne.) sekä sairaalan paineilmajärjestelmän (katso luku 8.1, Yleistä) kanssa. **PARI-kompressorin ja PARI-lisävarusteiden käyttöohjeita pitää noudattaa.** PARI GmbH ei ole vastuussa ongelmista, jotka liittyvät PARI-sumuttimien käyttöön muiden kuin PARI-kompressorien kanssa. PARI LC -sumuttimen yhteensopivuus tulevaisuudessa markkinoille tulevien uusien PARI-kompressorien kanssa on varmistettava tiedustelemalla valmistajalta tai etsimällä vahvistus kompressorin käyttöohjeesta.

1) Käyttökerran kesto alle yksi tunti; tässä enintään 20 min.

PARI LC -perheen sumuttimet takaavat tehokkaan inhalaatiohoidon imeväisikäisistä aikuisiin. Kaikissa PARI-sumuttimissa on venttiilijärjestelmä, lukuun ottamatta PARI LC- ja BABY-sumuttimia (PARI BABY -sumuttimessa on vain sisäänhengitysventtiili). Venttiilijärjestelmä valvoo lääkkeen virtausta hengityksen aikana ja vähentää huomattavasti lääkehäviötä.

PARI LC PLUS-, LC PLUS Turbo- ja LC PLUS Junior -sumuttimet

PARI LC PLUS- ja PARI LC PLUS Turbo -sumuttimet soveltuvat aikuisten inhalaatiohoitoon. PARI LC PLUS Junior -sumutin soveltuu erityisen hyvin lasten tarpeisiin. Sumuttimen aerosolin hiukkaskoko soveltuu erittäin hyvin keuhkojen keskiosien tehokkaaseen lääkintään.

PARI LC STAR -sumutin

PARI LC STAR -sumutin on pienpisarasumutin keuhkojen syvien hengitysteiden (periferisen alueen) kohdistettuun lääkintään. Se soveltuu aikuisille ja lapsille (n. 3–4-vuotiaista alkaen), jotka osaavat jo käyttää suukappaletta inhaloinnissa.

PARI BABY -sumutin

PARI BABY -sumutin mahdollistaa tehokkaan inhalaatiohoidon lääke-aerosoleilla vauvojen ja pienten lasten anatomisesti pienikokoisiin hengitysteihin. Sumuttimeen kuuluu pehmeä lateksittomasta silikonista valmistettu PARI BABY -naamari ja PARI BABY -kulmakappale. PARI BABY -sumutin on varustettu jollakin neljästä erikokoisesta naamarista (katso luku 9, Vaihtosarjat, varaosat ja lisävarusteet), jotka sopivat eri-ikäisille lapsille. PARI BABY -kulmakappaletta voi kääntää, joten se mahdollistaa inhaloinnin sekä istuma-asennossa että makuulla.

Jos loppukäyttäjä saa esimerkiksi apteekista PARI LC -perheen sumuttimia PARI-inhalaatiolaitteiston osana, tämä tapahtuu kyseisen apteekin vastuulla, ei PARI GmbH -yhtiön vastuulla. On suositeltavaa tutustua seuraaviin ohjesääntöihin: PARI-inhalaatiolaitteiden valmistelu käytettäessä laitetta uudelleen toisella potilaalla. Nämä ohjesäännöt ovat saatavana pyynnöstä PARI GmbH -yhtiöltä ja löytyvät myös Internet-osoitteesta www.pari.de osasta, joka on suunnattu apteekkeille ja jälleenmyyjille (engl. For Pharmacists and Dealer).



- Käytä vain hoitavan lääkärin määräämiä tai suosittelemia lääkkeitä.
- Noudata sumuttimen käytössä yleisiä hygieniaohteja (esimerkiksi käsien huolellinen pesu sekä desinfiointi tarvittaessa).
- LC -sumuttimet soveltuvat vain sellaisille potilaille, joiden spontaanihengitys toimii normaalisti.
- Jos potilaalle on tehty trakeostomia, tulee käyttää PARI TRACHEO SET -sarjaa.

4 Inhalaation valmistelu



- Noudata hygieniaohteja ennen ensimmäistä käyttökertaa, ennen jokaista myöhempää käyttökertaa sekä pitkän käyttötauon jälkeen.
- Varmista, että sumutin on edellisen hoitokerran jälkeen puhdistettu, desinfioitu ja tarvittaessa steriloitu (katso luku 6, Hygieniaohteet).

4.1 Sumuttimen asennus

Kuva A:

- Paina sumuttimen yläosa (2a) kiinni sumuttimen alaosaan (2b), ja kierrä se tiukasti paikalleen.
- Liitä kompressorin tai paineilmajärjestelmän liitäntäletku (7) sumuttimeen.

4.1.1 Käyttö suukappaleen avulla

Kuva B:

- Pidä sumutinta pystysuorassa.
- Kiinnitä suukappale (5) sumuttimeen.

4.1.2 Käyttö lasten tai aikuisten naamarin avulla

Inhalaatio suukappaleen avulla on tehokkain inhalointitapa, koska tällä tavalla lääkehäviö matkalla keuhkoihin on vähäisin. Jos suukappaleen käyttö ei ole mahdollista tai potilas haluaa inhaloida naamarin avulla, PARI tarjoaa sopivat lisävarusteet.

Vauvoille suositellaan inhalointia (lapsen ikään soveltuvan kokoisen) PARI

BABY -naamarin avulla yhdessä BABY-kulmakappaleen kanssa (katso luku 4.1.3).

Kuva B:

- Pidä sumutinta pystysuorassa.
- Kiinnitä lasten tai aikuisten naamari (8) sumuttimeen.



Turvallisuusohje lasten ja aikuisten naamarille PARI soft:

Aina ennen käyttöä on ehdottomasti varmistettava, että naamarin uloshengitysventtiilin läppä on painettu ulos (katso kuva B).

4.1.3 Käyttö BABY-kulmakappaleen ja BABY-naamarin avulla

Kuva C:

- Pidä sumutinta pystysuorassa.
- Asenna BABY-naamari (4) BABY-kulmakappaleeseen (3). Paina BABY-naamari peukalolla sisäpuolelta BABY-kulmakappaleen ensimmäisen reu-ruksen ylitse.
- Asenna BABY-naamari BABY-kulmakappaleen kanssa sumuttimeen.



Varoitus: PARI BABY -naamareita saa käyttää ainoastaan PARI BABY -kulmakappaleen kanssa, koska kulmakappale sisältää uloshengitysaucot.

4.2 Lääkkeen täyttäminen

Kuva D:

- Irrota tarvittaessa sisäänhengitysventtiili (1) sumuttimesta.
- Täytä lääketä ylhäältä sumuttimen pesään lääkärin antamien annoste-luohjeiden mukaan.

Kiinnitä huomiota, että täytät lääketä korkeintaan ylimpään asteikkoviivaan asti (enimmäistäyttömäärä 8 ml). Jos olet täyttänyt lääketä liikaa niin, että sitä vuotaa sumuttimen alaosasta, kaada lääke ulos ja puhdista laite (katso luku 6, Hygieniaohteet). Täytä sitten lääketä uudelleen laitteeseen.

- Kiinnitä sisäänhengitysventtiili sumuttimeen.

Kun käytetään lasten tai aikuisten PARI-naamaria (014G1501 tai 012E1721):

- Käytä sumutinta ilman sisäänhengitysventtiiliä.

5 Inhalaatio

5.1 Tärkeitä ohjeita

- Varmista ennen inhalaatiota, että kaikki osat ovat hyvin kiinni toisissaan.
- Varmista, että letkut on liitetty kunnolla PARI-kompressoriin tai (PARI CENTRAL -varustuksen avulla) paineilmajärjestelmään sekä sumuttimeen.

Lääkkeen sumutus voi heikentyä, jos sumutin on asennettu väärin.



Aikuisen on valvottava koko ajan vauvojen, pienten ja isompien lasten sekä apua tarvitsevien henkilöiden inhalointia. Vain tällä tavoin hoidon turvallisuus ja tehokkuus on taattu.

Varoitus: sisältää pieniä osia, jotka voidaan niellä vahingossa.

5.2 Inhalointi BABY-kulmakappaleen ja BABY-naamarin avulla

- Suuntaa kulmakappale ja naamari vauvan tai pienen lapsen asennon mukaan. Pidä sumutinta aina pystysuorassa.
- Käynnistä kompressori tai liitä liitäntäletku sairaalan paineilmajärjestelmän seinäliittimeen.
- Pane naamari kevyesti painaen suun ja nenän päälle (katso kuva E).
- Jotta inhalointi onnistuisi mahdollisimman hyvin, lapsen tai vauvan tulisi hengittää sisään ja ulos mahdollisimman hitaasti ja syvään.
- Jatka hoitoa lääkärin määräämä aika. Varmista, että naamari on tiiviisti paikallaan.
- Jatka lukemista luvusta 6, Hygieniaohjeet.

5.3 Inhalointi suukappaleen tai lasten tai aikuisten naamarin avulla

- Istu rennosti ja selkä suorassa (katso kuva F).
- Käynnistä kompressori tai liitä liitäntäletku sairaalan paineilmajärjestelmän seinäliittimeen.
- Pidä suukappaletta hampaiden välissä ja purista sitä huulilla (katso kuva G) tai pane naamari kevyesti painaen suun ja nenän päälle.
- Hengitä sisään mahdollisimman hitaasti ja syvään suukappaleen (katso kuva H) tai naamarin kautta.
- Hengitä rennosti ulos suukappaleen tai naamarin kautta. Uloshengitysilman tulee virrata suukappaleen uloshengitysenttiin (uloshengitysenttiili aukeaa, katso kuva I) tai naamarin uloshengitysenttiin läpän kautta.
- Hengitä rauhallisesti sisään ja ulos, kunnes sumuttimen ääni ilmaisee, että lääke on käytetty loppuun.
- Tarkista, virtaako sumuttimesta vielä selvästi aerosolia.
- Lopeta hoito, kun sumutetta virtaa vain epätasaisesti ulos.

6 Hygieniaohjeet

6.1 Yleistä



Likaisen sumuttimen aiheuttamien terveydellisten haittojen (esimerkiksi infektioiden) välttämiseksi seuraavia hygieniaohjeita pitää noudattaa.

PARI LC -perheen sumuttimet on tarkoitettu toistuvaan käyttöön. Huomaa, että hygieniavaatimukset vaihtelevat eri käyttöympäristöissä:

- Kotona (potilas ei vaihdu):
Sumutin on puhdistettava ja desinfioitava jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Sairaalassa / lääkärin vastaanotolla (potilaan vaihtuminen mahdollista):
Sumutin on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Lisäohjeita erityisriskiryhmiin kuuluvien potilaiden (esimerkiksi kystistä fibroosia sairastavien henkilöiden) hoidossa noudatettavista hygieniaohjeista (esimerkiksi ihon hoidosta, lääkkeiden ja inhalaatioliuosten käsittelystä) saa potilasyhdistyksiltä.
- Sumuttimien soveltuvuuden tehokkaaseen puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin on osoittanut puolueeton tarkastuslaboratorio käyttäen luvussa 6.4.1, Puhdistus/desinfiointi, mainittuja suositeltuja menetelmiä (testiasiakirjat ovat saatavissa nähtäviksi pyynnöstä). Mainittujen vaihtoehtoisten menetelmien käyttämisestä vastaa käyttäjä itse.
- Varmista, että osat kuivuvat aina kunnolla puhdistuksen, desinfioinnin ja/ tai steriloinnin jälkeen. Tiivistynyt kosteus ja vesi voivat lisätä taudinaiheuttajien kasvua.
- Tarkasta sumuttimen osat säännöllisesti ja vaihda vialliset (murtuneet, vääntyneet, värjäytyneet) osat.



Lasten ja aikuisten naamaria PARI soft ei voida steriloida.

Noudata myös PARI-kompressorin käyttöohjeen hygieniaohjeita.

6.2 Valmistelut

Välittömästi jokaisen hoitokerran jälkeen on kaikki PARI LC -sumuttimen osat puhdistettava lääkkeen jäänteistä ja liasta. Pura sumutin tätä varten osiin (ohjeet seuraavat).

Kuva A:

- Irrota suukappale (5) tai BABY-naamari (4) ja BABY-kulmakappale (3) sekä sisäänhengitysventtiili (1) sumuttimesta.
- Kierrä sumuttimen yläosaa (2a) vastapäivään ja vedä se irti sumuttimen alaosasta (2b).

Jos hygieniatoimenpiteet suoritetaan kotona, jatka lukemista seuraavasta kohdasta.

Jos hygieniatoimenpiteet suoritetaan sairaalassa tai lääkärin vastaanotolla, lue luku 6.4, Sairaalassa ja lääkärin vastaanotolla.

6.3 Kotona

6.3.1 Puhdistus

- Irrota letku sumuttimesta ja pura sumutin osiin (katso luku 6.2, Valmistelut).

Katso liitänätletkun hoito-ohjeet kohdasta 6.3.5.

Suosittelut menetelmä: lämpimällä vesijohtovedellä

- Puhdista kaikkia sumuttimen osia huolellisesti viisi minuuttia lämpimällä vesijohtovedellä (n. 40 °C) ja pesuaineella (annostus pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaan).
- Huuhtele tämän jälkeen kaikki osat perusteellisesti juoksevan lämpimän veden alla (n. 40 °C, ilman pesuainetta).
- Ravista osiin jäänyt vesi pois.
Voit nopeuttaa veden tippumista ravistelemalla osia.

Mahdollinen vaihtoehto: astianpesukoneessa

- Pese sumutin astianpesukoneessa (ei yhdessä likaisten astioiden kanssa).
- Pane sumuttimen osat aterinkoriin.
- Valitse vähintään 50 °C:n ohjelma.

6.3.2 Desinfiointi

Desinfioi osiin purettu sumutin pesun jälkeen.

Suositteltu menetelmä: NUK-yrityksen höyryttimellä 6 (tuotenumero 500G2000) tai Petra-yrityksen desinfiointilaitteella DI 6.00 (tuotenumero 041G6000)

Noudata ehdottomasti NUK-höyryttimen tai DI 6.00 -desinfiointilaitteen käyttöohjetta. Vaikutusaika on noin 15 minuuttia.



- Käytä ainoastaan puhdistettuja ja moitteettomassa toimintakunnossa olevia höyryttimiä. Kotelossa näkyvät vesijäämät ovat merkki puutteellisesta toiminnasta.
- Katso tiedot oikeasta vesimäärästä kyseisen höyryttimen käyttöohjeesta.
- Valvo, että höyrytin toimii turvallisesti ja oikein.

Mahdollinen vaihtoehto: kiehuvaassa vedessä

- Pane sumuttimen osat vähintään 15 minuutiksi kiehuvaan veteen. Käytä puhdasta kattilaa. Jos vesijohtovesi on kalkkipitoista, käytä vähemmän kalkkipitoista tai tislattua vettä.

Varmista, että kattilassa on tarpeeksi vettä, jotta sumuttimen osat eivät joudu suoraan kosketukseen kattilan kuumen pohjan kanssa.

6.3.3 Kuivaus

- Pane sumuttimen osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua hyvin (vähintään neljä tuntia).

6.3.4 Säilytys

- Säilytä sumutinta käyttökertojen välillä, erityisesti pitkän hoitotauon aikana, käärittynä puhtaaseen, nukkaamattomaan kankaaseen (esim. astiankuivauspyyhkeeseen) kuivassa ja pölyttömässä paikassa.

6.3.5 Liitäntäletkun hoito

- Irrota letku sumuttimesta jokaisen hoitokerran jälkeen ja käynnistä PARI-laite.
- Anna kompressorin käydä niin kauan, että letkun läpi virtaava ilma on poistanut mahdollisen tiivistyneen kosteuden.
- Vaihda liitäntäletku, jos se on likainen (mallinumero 041B4591, katso luku 9).

Jatka lukemista luvusta 7, Muuta.

6.4 Sairaalassa ja lääkärin vastaanotolla

- Kun sumuttimella on useita käyttäjiä, sumutin on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava aina ennen seuraavaa käyttäjää.
- Varmista, että vain laite- ja tuotekohtaisesti tehokkaita puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointimenetelmiä käytetään ja että validoituja parametreja noudatetaan joka kerta.
- Käytettävän puhdistus- ja desinfiointimenetelmän tehokkuuden pitää olla hyväksytty (esimerkiksi Robert Koch -instituutin / DGHM-laitoksen tarkastettujen ja hyväksytyjen desinfiointiaineiden ja -menetelmien luettelossa) ja valmiiksi validoitu.
- Muiden menetelmien tehokkuus pitää osoittaa validoimalla. Myös CE-merkillä varustettuja kemiallisia desinfiointiaineita voidaan käyttää, jos ne vastaavat materiaalin kestävydestä annettuja tietoja (katso luku 7.1, Materiaalin kestävyys).
- Ota huomioon luku 7.1, Materiaalin kestävyys.
- Noudata lisäksi sairaalan tai lääkärin vastaanoton hygieniamääräyksiä.

6.4.1 Puhdistus/desinfiointi

Suorita puhdistus ja desinfiointi välittömästi käytön jälkeen. Konepesua pitäisi käyttää aina (instrumenttienpesukone).

- Valmistele puhdistus ja desinfiointi luvun 6.2, Valmistelut, ohjeiden mukaisesti.

Puhdistuksessa voidaan käyttää kaikkia soveltuvia puhdistus- ja desinfiointiaineita.

Suositteltu menetelmä: lämpödesinfiointi

- Pane sumuttimen osat instrumenttienpesukoneeseen.
- Valitse 93 °C:n ohjelma (vaikutusaika 10 minuuttia).

Tämän menetelmän tehokkuus on osoitettu Miele-yhtiön desinfiointilaitteella G7836 CD käyttäen neodisher® medizym -puhdistusainetta, jonka valmistaja on Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hampuri.

Tai

Suositteltu menetelmä: pesu/desinfiointi käsin

Tämän menetelmän soveltuvuus on osoitettu käyttäen Korsolex® Endo-Cleaner -puhdistusainetta yhdessä Korsolex® basic -desinfiointiaineen kanssa, valmistaja BODE CHEMIE HAMBURG.

- Yksittäiset osat pannaan 0,5-prosenttista Korsolex® Endo-Cleaner -puhdistusaineliuosta sisältävään noin 50-asteiseen veteen, ja niitä pestään huolellisesti viiden minuutin ajan.

- Tämän jälkeen osat on pantava 15 minuutiksi 4-prosenttiseen Korsolex® basic -desinfiointiliuokseen.
- Lopuksi sumuttimen osat huuhdellaan huolellisesti vedellä, jonka hygienesyys on tarkastettu, ja niiden annetaan kuivua hyvin kuivalla, puhtaalla ja imukykyisellä alustalla (vähintään neljä tuntia).

Mahdollinen vaihtoehto: kemoterminen desinfiointi

- Pane sumuttimen osat instrumenttienpesukoneeseen.
- Lisää sopivaa pesu-/desinfiointiainetta ja valitse 60 °C:n ohjelma.

Säilytys

- Säilytä sumutinta käyttökertojen välillä puhtaaseen, nukkaamattomaan kankaaseen käärittynä kuivassa, pölyttömässä ja kontaminaatiolta suojatussa paikassa.

6.4.2 Sterilointi

Pakkaa osiin purettu sumutin puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen sterilointipakkaukseen (kertakäyttöinen sterilointipakkaus, esim. folio/sterilointipaperipussit). Sterilointipakkauksen pitää olla standardien DIN EN ISO 11607-1 mukainen ja soveltua höyrysterilointiin. Steriloi sumutin seuraavasti:

Suosittelut menetelmä: höyrysterilointi

Sterilointilämpötila: 121 °C (kesto väh. 20 min) tai
132 °C / 134 °C (kesto väh. 3 min)
enint. 137 °C.

Validoitu standardien DIN EN ISO 17665 mukaan tai lääketieteellisten tuotteiden kuumassa höyryssä tapahtuvien sterilointimenetelmien validointia ja rutiinivalvontaa koskevan DGKH-ohjesäännön mukaan.

Säilytys

Säilytä steriloitua sumutinta kuivassa, pölyttömässä ja kontaminaatiolta suojatussa paikassa.

6.4.3 Liitäntäletkun hoito

- Jos letkussa on näkyvissä lauhdetta, irrota letku hoidon jälkeen sumuttimesta ja käynnistä PARI-laite.
- Anna kompressorin käydä niin kauan, että letkun läpi virtaava ilma on poistanut mahdollisen tiivistyneen kosteuden.
- Vaihda liitäntäletku, jos potilas vaihtuu tai jos letku on likainen (mallinumero 041G4550, katso luku 9).

7.1 Materiaalin kestävyys

Älä pidä sumutinta yli 137 °C:n lämpötilassa. Sumutin kuluu käytössä, kuten kaikki muoviosat. Sumuttimen voi steriloida enintään 300 kertaa, minkä jälkeen se pitää vaihtaa. Sumutin pitää vaihtaa viimeistään vuoden käytön jälkeen, vaikka sitä ei olisi steriloitu 300:a kertaa. Puhdistus-/desinfointiaineen valinnassa pitää ottaa huomioon seuraavat asiat:

- PARI LC -perheen sumutinten puhdistukseen ja desinfointiin soveltuvat aldehydipohjaiset puhdistus- ja desinfointiaineet.
- Muuntyyppisten puhdistus- ja desinfointiaineiden käyttöä ei ole tutkittu tämän sumuttimen materiaalinkestävyyden kannalta.

7.2 Varastointi- ja kuljetusolosuhteet

Älä varastoi kosteaan tilaan (esimerkiksi kylpyhuoneeseen) äläkä kuljeta kosteiden esineiden kanssa.

Varastoi ja kuljeta suojattuna suoralta auringonpaisteelta.

Yleisesti sumutinta tulisi säilyttää käyttökertojen välillä kuten on selostettu luvussa 6, Hygieniaohjeet, Säilytys. Katso luku 6.3.4 (Kotona) tai luku 6.4 (Sairaalassa ja lääkärin vastaanotolla).

7.3 Hävittäminen käytöstä poistamisen jälkeen

PARI -sumutin voidaan hävittää muun yhdyskuntajätteen mukana, jos maa-kohtaisissa määräyksissä ei sanota toisin (esim. kunnallinen jätehuolto tai myyntiliikkeiden keräykset).

Materiaalien kierrätys auttaa vähentämään raaka-aineiden kulutusta ja säästämään ympäristöä.

8 Tekniset tiedot

8.1 Yleistä

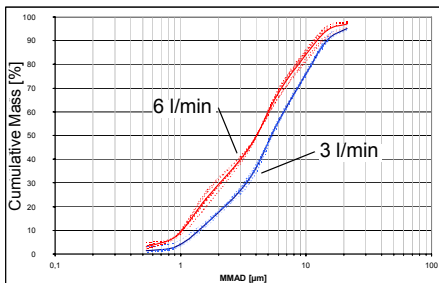
Käyttökaasusuositus:	Ilma, happi
Vähimmäisvirtausmäärä:	3,0 l/min
Vastaava käyttöpain:	0,5 bar / 50 kPa
Enimmäisvirtausmäärä:	6,0 l/min
Vastaava käyttöpain:	2,0 bar / 200 kPa
Vähimmäistäyttötilavuus:	2 ml
Enimmäistäyttötilavuus:	8 ml

8.2 Aerosoliominaisuudet EN 13544-1 -standardin liitteen CC mukaan

8.2.1 Hiukkaskoon määrittäminen

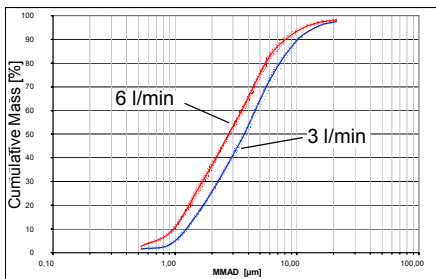
Sumuttimeen lisättiin kolme millilitraa 2,5-prosenttista natriumfluoridiliuosta ja sitä käytettiin kolme minuuttia Marple-kaskadi-impaktorissa.

Sumuttimien PARI LC / LC PLUS / LC PLUS Turbo / LC PLUS Junior kumulatiivinen massajakauma vähimmäisvirtausmäärällä (3 l/min) ja enimmäisvirtausmäärällä (6 l/min):



(Kahden yksittäismittaussarjan keskiarvo kolmella sumutin-paineilmayhdistelmällä)

Sumuttimien PARI LC STAR/BABY kumulatiivinen massajakauma vähimmäisvirtausmäärällä (3 l/min) ja enimmäisvirtausmäärällä (6 l/min):



(Kahden yksittäismittaussarjan keskiarvo kolmella sumutin-paineilmayhdistelmällä)

8.2.2 Aerosolituoton (Aerosol Output) ja aerosolituottonopeuden (Aerosol Output Rate) määrittäminen

Aerosolituotto (aerosolimäärä, joka sumutinjärjestelmästä tietyllä täyttötilavuudella poistuu)

Sumuttimeen lisättiin kaksi millilitraa 1-prosenttista natriumfluoridiliuosta. Sumutinta käytettiin PARI Compass -hengityssimulaattorissa, kunnes aerosolia virtasi ulos enää epätasaisesti, ja käyttöä jatkettiin vielä yksi minuutti tämän jälkeen.

Aerosolituotto [ml] vähimmäisvirtausmäärällä (3 l/min) ja enimmäisvirtausmäärällä (6 l/min):

	PARI LC	PARI LC PLUS / LC PLUS TURBO / LC PLUS JUNIOR	PARI LC STAR PARI BABY
Vähimmäisvirtausmäärä (3 l/min)	0,14	0,38	0,47
Enimmäisvirtausmäärä (6 l/min)	0,32	0,42	0,60

(Kahden yksittäismittaussarjan keskiarvo kolmella sumutin-paineilmayhdistelmällä)

Aerosolituottonopeus (aerosolimäärä, joka sumutinjärjestelmästä aika-yksikössä poistuu)

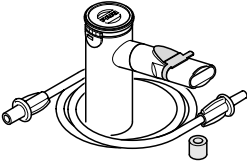
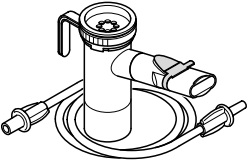
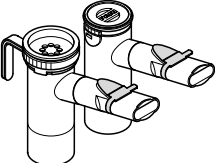
Sumuttimeen lisättiin kaksi millilitraa 1-prosenttista natriumfluoridiliuosta. Sumutinta käytettiin PARI Compass -hengityssimulaattorissa yli yksi minuutti. Aerosolituottonopeus [ml/min] vähimmäisvirtausmäärällä (3 l/min) ja enimmäisvirtausmäärällä (6 l/min):

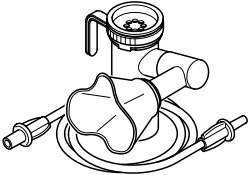
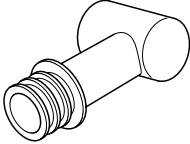
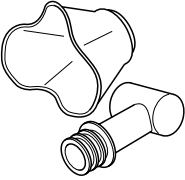

	PARI LC	PARI LC PLUS / LC PLUS TURBO / LC PLUS JUNIOR	PARI LC STAR PARI BABY
Vähimmäisvirtaus- määrä (3 l/min)	0,06	0,10	0,07
Enimmäisvirtaus- määrä (6 l/min)	0,17	0,16	0,15

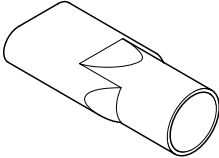
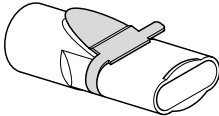
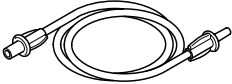
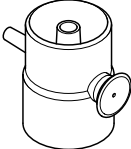
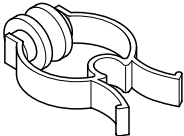
(Kahden yksittäismittaussarjan keskiarvo kolmella sumutin-paineilmayhdistelmällä)

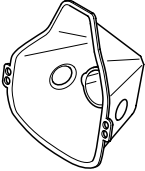
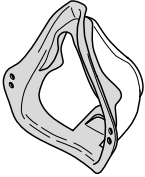
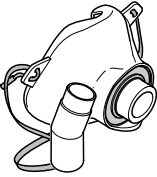
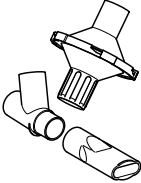
9 Vaihtosarjat, varaosat ja lisävarusteet

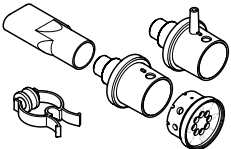
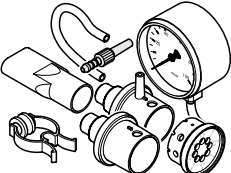
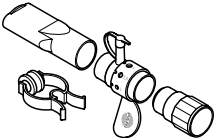
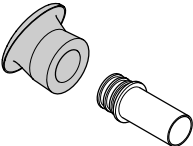
Varaosien ja lisävarusteiden kuvat ovat kansiliepeessä.

Kuvan numero	Kuvaus	Malli-numero
Vaihtosarjat:		
	PARI JuniorBOY Year Pack	022G7021
	PARI LC PLUS Year Pack	022G8010
Varaosat ja lisävarusteet:		
	PARI LC PLUS ja liitäntätietku (1,2 m)	022G8104
	PARI LC PLUS ja liitäntätietku (2,1 m) sairaalan paineilmajärjestelmään	022G8100
	PARI LC PLUS	022G8000
	PARI LC PLUS Junior	022G7001
	PARI LC STAR	022G8700

Kuvan numero	Kuvaus	Malli-numero
	PARI BABY, koko 0 (keskosille)	022G9400
	PARI BABY, koko 1 (0–1-vuotiaille)	022G9100
	PARI BABY, koko 2 (1–3-vuotiaille)	022G9200
	PARI BABY, koko 3 (n. 4-vuotiaista alkaen)	022G9300
	BABY-kulmakappale	041E0701
	BABY-naamari, koko 0, ja BABY-kulmakappale (keskosille)	041G0700
	BABY-naamari, koko 1, ja BABY-kulmakappale (0–1-vuotiaille)	041G0701
	BABY-naamari, koko 2, ja BABY-kulmakappale (1–3-vuotiaille)	041G0702
	BABY-naamari, koko 3, ja BABY-kulmakappale (n. 4-vuotiaista alkaen)	041G0703
	Sisäänhengitysventtiili PARI LC PLUS -sumuttimelle	041B0510

Kuvan numero	Kuvaus	Malli-numero
	<p>Suukappale (ilman uloshengitysventtiiliä)</p>	012E1720
	<p>Suukappale (jossa uloshengitysventtiili)</p>	022E3050
	<p>Liitäntätietku PARI-kompressoreille (1,2 m) (esim. PARI BOY -perhe, PARI MASTER jne.)</p>	041B4591
	<p>Liitäntätietku (2,1 m; ainoastaan sairaalan paineilmajärjestelmään)</p>	041G4550
	<p>LC-keskeytin</p>	022G1000
	<p>Nenäpuristin</p>	041E3500

Kuvan numero	Kuvaus	Malli-numero
	Aikuisten naamari	012E1721
	Lasten naamari	014G1501
	Aikuisten naamari soft	041G0740
	Aikuisten naamari soft	041G0740
	Lasten naamari soft Spiggy	041G0741
	PARI SMARTMASK (sisältää 45 asteen kulmakappaleen)	041G0730
	PARIn suodatin- ja venttiilisarja	041G0500

Kuvan numero	Kuvaus	Malli-numero
	PARI PEP -järjestelmä I	018G6101
	PARI PEP -järjestelmä II	018G6201
	PARI PEP S -järjestelmä	018G4000
	PARI TRACHEO SET	025G0007

Oikeus teknisiin muutoksiin pidätetään.

Lisätietoja tuotteista saa palvelukeskuksestamme:

Puhelin: +49 8151 279 220

Tiedot päivitetty: marraskuussa 2008

FR Notice d'utilisation



Lisez cette notice d'utilisation soigneusement et entièrement avant la première utilisation. Conservez soigneusement cette notice d'utilisation.

Le non-respect de cette notice d'utilisation peut mettre en danger les personnes.

Table des matières

1	Kit de livraison	122
2	Utilisation recommandée	123
3	Information	124
4	Préparation pour aérosolthérapie	125
4.1	Montage du nébuliseur	125
4.2	Versement du médicament.....	126
5	Inhalation	127
5.1	Remarques importantes	127
5.2	Aérosolthérapie avec le coude BABY et le masque BABY.....	127
5.3	Aérosolthérapie avec embout buccal ou masque pour enfant ou pour adulte.....	128
6	Préparations en matière d'hygiène	129
6.1	Généralités	129
6.2	Préparation	130
6.3	A domicile	130
6.4	Hôpital et cabinet médical.....	132
7	Divers	134
7.1	Résistance des matériaux	134
7.2	Conditions de stockage et de transport	134
8	Caractéristiques techniques	135
8.1	Généralités	135
8.2	Mesures de l'aérosol conformément à la norme EN 13544-1 annexe CC.....	135
9	Kits de rechange, pièces de rechange et accessoires	138

Figure A :

Veillez contrôler si vous avez bien reçu tous les composants présentés dans le tableau suivant dans le kit du nébuliseur correspondant. Dans le cas contraire, informez immédiatement le détaillant chez qui vous avez acheté le PARI nébuliseur.

Garnitures du nébuliseur	(1) Valve d'inspiration	(2a) Partie supérieure du nébuliseur	(2b) Partie inférieure du nébuliseur	(3) Coude BABY	(4) Masque BABY	(5) Embout buccal		(6) Insert filtrant pour les compresseurs PARI BOY	(7) Tuyau de raccordement
						avec valve d'expiration	sans valve d'expiration		
PARI LC		x	x				x		x ^{a)}
PARI LC PLUS PARI LC Junior	x	x	x			x			x ^{b)}
PARI Junior Package I	x	x	x	x	x	x			
PARI BABY	x	x	x	x	x				x
PARI LC STAR	x	x	x			x			
PARI Year Packs	x	x	x			x		x	x

a) uniquement avec garniture PARI LC 022G6100

b) uniquement avec les garnitures PARI LC PLUS 022G8100, 022G8104

2 Utilisation recommandée

Les nébuliseurs de la gamme PARI LC sont des nébuliseurs de médicaments qui, associés au compresseur PARI ou à l'alimentation centrale en air comprimé de l'hôpital via PARI CENTRAL, et éventuellement aux accessoires PARI, constituent un système très efficace pour l'aérosolthérapie des voies respiratoires inférieures. Ils sont exclusivement appropriés à l'inhalation orale temporaire¹⁾ du médicament liquide recommandé ou prescrit par un médecin. En principe, les nébuliseurs de la gamme PARI LC permettent d'administrer tous les médicaments pour aérosolthérapie disponibles sur le marché.

Les nébuliseurs de la gamme PARI LC peuvent fonctionner avec **tous** les compresseurs PARI disponibles sur le marché (comme par ex. PARI BOY S, PARI BOY SX, PARI BOY N, PARI MASTER etc.) et avec l'alimentation à air comprimé centrale des établissements de soin (voir chapitre 8.1 « Généralités »). **Veillez lire et suivre la notice d'utilisation du compresseur PARI concerné et/ou des accessoires PARI.** PARI GmbH ne peut être rendu responsable de dommages survenant lors de l'utilisation de nébuliseurs PARI avec des compresseurs d'autres marques. La possibilité d'utiliser le nébuliseur LC PARI avec des compresseurs PARI qui seront mis ultérieurement sur le marché doit être demandée au fabricant ou être relevée dans la notice d'utilisation du compresseur.

1) Durée d'une utilisation : inférieure à une heure, 20 minutes max. dans ce cas.

Les nébuliseurs de la gamme PARI LC garantissent un traitement par aérosolthérapie efficace des nourrissons aux adultes. À l'exception des nébuliseurs PARI LC et BABY (le nébuliseur PARI BABY ne possède qu'une valve inspiratoire), tous les nébuliseurs PARI sont munis d'un système de valves. Ce dernier contrôle le flux de médicaments pendant la respiration et réduit ainsi significativement les pertes de médicament.

Nébuliseurs PARI LC PLUS, LC PLUS Turbo et LC PLUS Junior

Les nébuliseurs PARI LC PLUS et PARI LC PLUS Turbo sont destinés aux applications d'aérosolthérapie pour adultes. Le nébuliseur PARI LC PLUS Junior a été spécialement conçu pour répondre aux besoins des enfants. La taille des particules d'aérosol diffusées par ce nébuliseur est optimale pour une administration efficace des médicaments dans la zone centrale des poumons.

Nébuliseur PARI LC STAR

Le nébuliseur PARI LC STAR est un nébuliseur de gouttelettes destiné à l'administration ciblée de médicaments dans les voies respiratoires inférieures (zone périphérique) des poumons. Il est adapté aux adultes et aux enfants (à partir de 3 - 4 ans environ) pouvant inhaler déjà avec un embout buccal.

Nébuliseur PARI BABY

Le nébuliseur PARI BABY permet d'administrer un traitement par aérosolthérapie efficace à base d'aérosols thérapeutiques dans les voies respiratoires des bébés et des enfants de bas âge, plus petites d'une point de vue anatomique. Il est équipé d'un masque PARI BABY souple en silicone exempt de latex et d'un coude PARI BABY. Le nébuliseur PARI BABY existe en 4 modèles, équipé de masques de 4 tailles différentes (voir chapitre 9, « Kits de rechange, pièces de rechange et accessoires »), adaptés à chaque âge de l'enfant. Le coude PARI BABY tourne librement et permet d'inhaler en position assise et couchée.

Si les nébuliseurs de la gamme PARI LC sont fournis à l'utilisateur final, par exemple par un pharmacien, comme composant d'un appareil d'inhalation PARI, la responsabilité de son utilisation repose sur le pharmacien en question et non sur PARI GmbH. Nous recommandons toutefois le respect des directives relatives à la préparation des appareils d'inhalation PARI lors de

réutilisations avec changement de patient. Ces directives peuvent être obtenues sur simple demande auprès de PARI GmbH ou sur Internet à l'adresse www.pari.de, rubrique « For Pharmacists and Dealer ».



- Veuillez utiliser uniquement des médicaments prescrits ou recommandés par votre médecin.
- Veuillez impérativement respecter les mesures d'hygiène générales, par ex. lavage approfondi des mains ou, le cas échéant, désinfection, lors de l'utilisation de l'inhalateur.
- Les nébuliseurs LC conviennent uniquement à des patients qui sont capables de respirer spontanément.
- Pour les patients ayant subi une trachéotomie, le produit PARI TRACHEO SET doit être utilisé.



- Avant la première mise en service, avant toute autre mise en service et après une pause d'utilisation plus longue, les réglages en matière d'hygiène doivent être respectés.
- Assurez-vous que le nébuliseur a été nettoyé, désinfecté et éventuellement stérilisé après le dernier traitement (voir le chapitre 6 « Préparations en matière d'hygiène »).

4.1 Montage du nébuliseur

Figure A :

- Placez la partie supérieure du nébuliseur (2a) dans la partie inférieure du nébuliseur (2b) et vissez à fond.
- Fixez le tuyau de raccordement (7) du compresseur ou de l'installation d'air comprimé sur le nébuliseur.

4.1.1 Utilisation avec un embout buccal

Figure B :

- Tenez le nébuliseur à la verticale.
- Placez l'embout buccal (5) sur le nébuliseur.

4.1.2 Utilisation avec masque pour enfants ou pour adultes

L'inhalation avec l'embout buccal est la forme d'inhalation la plus efficace, car la perte de médicament parvenant aux poumons est extrêmement réduite. Si l'utilisation d'un embout buccal n'est pas possible ou si le patient préfère une inhalation par masque, PARI propose les accessoires correspondants.

Pour les bébés, une inhalation avec le masque PARI BABY (de taille adaptée) en combinaison avec le coude BABY est recommandée (voir chapitre 4.1.3).

Figure B :

- Tenez le nébuliseur à la verticale.
- Placez le masque pour enfants ou adultes (8) sur le nébuliseur.



Consigne de sécurité pour le masque pour enfants ou adultes :

Attention, avant chaque utilisation, la petite plaque de la valve d'expiration de votre masque doit être absolument enfoncée vers l'extérieur (voir figure B).

4.1.3 Utilisation avec le coude BABY et le masque BABY

Figure C :

- Tenez le nébuliseur à la verticale.
- Placez le masque BABY (4) sur le coude BABY (3). Avec le pouce, pressez le masque BABY de l'intérieur et faites le passer au-dessus du premier bourrelet du coude BABY.
- Placez le masque BABY avec le coude BABY sur le nébuliseur.



Attention : Les masques PARI BABY doivent toujours être utilisés avec le coude PARI BABY puisqu'il comprend les orifices pour l'expiration.

4.2 Versement du médicament

Figure D :

- Retirez éventuellement la valve inspiratoire (1) du nébuliseur.
- Versez le médicament par le haut dans la cheminée du nébuliseur à concurrence de la dose recommandée par le médecin.
Veillez à verser le médicament au maximum jusqu'au repère supérieur (quantité de remplissage max. = 8 ml). Videz et nettoyez le nébuliseur en cas de débordement, si le médicament goutte sous le nébuliseur, (voir chapitre 6 « Préparations en matière d'hygiène »). Ensuite, recommencez le remplissage du médicament.
- Placez la valve inspiratoire sur le nébuliseur.

En cas d'utilisation du masque pour enfants ou adultes PARI (014G1501 ou 012E1721) :

- Utilisez le nébuliseur sans valve inspiratoire.

5.1 Remarques importantes

- Assurez-vous avant l'inhalation que tous les éléments sont bien reliés les uns aux autres.
- Assurez-vous que les tuyaux sont correctement branchés au raccord d'air du compresseur PARI ou à l'installation d'air comprimé via PARI CENTRAL, ainsi qu'au nébuliseur.

Un nébuliseur monté incorrectement peut nuire à la nébulisation du médicament.



Les bébés, les enfants en bas âge, les enfants et les personnes dépendantes ne doivent effectuer les inhalations que sous la surveillance permanente d'un adulte. Un traitement sûr et efficace ne peut être garanti que dans ces conditions.

Attention : certaines pièces sont susceptibles d'être avalées.

5.2 Aérosolthérapie avec le coude BABY et le masque BABY

- Ajustez la position du coude et du masque en fonction de la position du bébé ou du petit enfant. Tenez toujours le nébuliseur à la verticale.
- Mettez en service le compresseur ou branchez le tuyau de raccordement dans la prise murale de l'installation d'air comprimé de l'hôpital prévue à cet effet.
- Mettez le masque en place sur le nez et la bouche en exerçant une légère pression (voir illustration E).
- Pour une inhalation optimale, votre enfant / bébé doit inspirer et expirer lentement et profondément.
- Procédez au traitement pendant la période prescrite par le médecin. Veillez à ce que le masque épouse bien la forme du visage.
- Veuillez poursuivre la lecture chapitre 6 « Préparations en matière d'hygiène ».

5.3 Aérosolthérapie avec embout buccal ou masque pour enfant ou pour adulte

- Prenez une position détendue. Tenez-vous bien droit (voir Illustration F).
- Mettez en service le compresseur ou branchez le tuyau de raccordement dans la prise murale de l'installation d'air comprimé de l'hôpital prévue à cet effet.
- Maintenez l'embout buccal entre les dents et serrez les lèvres autour de celui-ci (voir Illustration G) ou mettez le masque en place sur le nez et la bouche en exerçant une légère pression.
- Inspirez si possible profondément et lentement à travers l'embout buccal (voir illustration H) ou par la bouche avec le masque.
- Expirez de manière décontractée à travers l'embout buccal ou le masque. L'air doit être expiré dans la valve d'expiration de l'embout buccal (la valve d'expiration s'ouvre, voir illustration I) ou dans les ouvertures d'expiration du masque.
- Répétez l'inspiration et l'expiration jusqu'à ce qu'un nouveau bruit dans le nébuliseur signale que le médicament est consommé.
- Vérifiez si un brouillard encore nettement visible sort du nébuliseur.
- Interrompez le traitement dès que le brouillard ne sort plus qu'irrégulièrement.

6.1 Généralités



Afin d'éviter de mettre en danger la santé, par ex. une infection par l'intermédiaire d'un nébuliseur contaminé, les prescriptions d'hygiène doivent être impérativement respectées.

Les nébuliseurs de la gamme PARI LC sont conçus pour une utilisation multiple. Considérez cependant que diverses exigences en matière de préparation hygiénique existent pour les différents domaines d'utilisation :

- A domicile (patient unique) :
Le nébuliseur doit être nettoyé et désinfecté après chaque utilisation.
- A l'hôpital / dans un cabinet médical (changement de patient possible) :
Le nébuliseur doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé après chaque utilisation.
- Les exigences supplémentaires concernant la préparation hygiénique nécessaire (soins des mains, manipulation des médicaments ou des solutions d'aérosolthérapie) pour les groupes à hauts risques (par ex. : patients souffrant de mucoviscidose) doivent être demandées aux associations respectives.
- La preuve de l'aptitude du nébuliseur pour un nettoyage, une désinfection et une stérilisation efficaces, a été apportée par un laboratoire de contrôle indépendant, suite à l'utilisation des procédés recommandés mentionnés dans le chapitre 6.4.1 « Nettoyage / désinfection » (consultation des documents de test sur demande). L'utilisation des alternatives mentionnées relève de la responsabilité de l'utilisateur.
- Veillez à un séchage suffisant après chaque nettoyage, désinfection et/ou stérilisation. Les restes d'humidité et d'eau présentent un risque plus élevé quant à la croissance de germes.
- Veillez contrôler régulièrement les éléments de votre nébuliseur et remplacer les pièces défectueuses (pièces cassées, déformées, décolorées).



Le masque pour adultes ou enfants soft PARI ne peut pas être stérilisé.

Veillez lire et suivre les instructions en matière d'hygiène indiquées sur la notice d'utilisation du compresseur PARI.

6.2 Préparation

Toutes les pièces du nébuliseur PARI LC doivent être nettoyées en vue d'éliminer les restes de médicaments et les impuretés immédiatement après chaque traitement. Démontez pour cela toutes les pièces individuelles du nébuliseur (comme décrit ci-après).

Illustration A :

- Retirez l'embout buccal (5) ou le masque BABY (4) et le coude BABY (3) ainsi que la valve inspiratoire (1) du nébuliseur.
- Tourner la partie supérieure du nébuliseur (2a) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et retirez-la de la partie inférieure (2b).

Pour l'entretien à domicile, poursuivez votre lecture au paragraphe suivant.

Pour l'entretien à l'hôpital (ou en cabinet médical), poursuivez votre lecture au chapitre 6.4 « Hôpital et cabinet médical ».

6.3 A domicile

6.3.1 Nettoyage

- Retirez le tuyau du nébuliseur et démontez le nébuliseur (voir chapitre 6.2 « Préparation »).

Pour entretenir le tuyau de raccordement, voir le chapitre 6.3.5.

Méthode recommandée : avec l'eau chaude du robinet

- Nettoyez soigneusement toutes les pièces du nébuliseur en les passant sous l'eau chaude (40° environ) avec un peu de détergent (dosage conforme aux indications du fabricant de détergent) pendant près de 5 minutes.
- Rincez ensuite toutes ces pièces sous l'eau courante chaude (40 °C environ sans détergent).
- Secouez ensuite les pièces pour que l'eau s'égoutte plus facilement. Vous pouvez accélérer le séchage en secouant toutes les pièces pour faire partir l'eau rapidement.

Alternative possible : dans la lave-vaisselle

- Nettoyez le nébuliseur dans votre lave-vaisselle (pas avec de la vaisselle sale).
- Répartissez les pièces du nébuliseur dans la corbeille à couverts.
- Choisissez un programme à au moins 50 °C.

6.3.2 Désinfection

Désinfectez le nébuliseur démonté après la procédure de nettoyage.

Méthode recommandée : avec le vaporisateur 6 de la société NUK (Réf. 500G2000) ou le désinfecteur DI 6.00 de la société Petra (Réf. 041G6000)

Respectez scrupuleusement la notice d'utilisation du vaporisateur NUK ou de l'appareil de désinfection DI 6.00. La durée d'action est d'environ 15 minutes.



- Utilisez uniquement des vaporisateurs nettoyés et en parfait état de fonctionnement.
Un fonctionnement incorrect peut être détecté s'il reste de l'eau dans la coupelle.
- La notice d'utilisation du vaporisateur concerné contient des indications sur la quantité d'eau utilisable.
- Veillez à maintenir un fonctionnement sûr du vaporisateur.

Alternative possible : dans l'eau bouillante

- Pour cela, placez les pièces démontées de votre nébuliseur dans l'eau en ébullition durant 15 minutes au minimum.

Utilisez une casserole propre. Si l'eau du robinet est calcaire, utilisez de l'eau déminéralisée ou distillée.

Veillez à conserver un niveau d'eau suffisant dans la casserole afin d'éviter un contact direct des pièces du nébuliseur avec le fond chaud de la casserole.

6.3.3 Séchage

- Placez les pièces du nébuliseur sur un revêtement sec, propre et absorbant et laissez-les entièrement sécher (durant 4 heures au minimum).

6.3.4 Conservation

- Enroulez le nébuliseur dans un tissu propre qui ne peluche pas (par ex. torchon à vaisselle) entre les différentes utilisations, notamment lors de pauses thérapeutiques prolongées, et conservez le ainsi dans un lieu sec, non poussiéreux.

6.3.5 Entretien du tuyau de raccordement

- Après chaque traitement, retirez le tuyau du nébuliseur et mettez votre appareil PARI en marche.
- Faites tourner le compresseur jusqu'à ce que l'air qui passe par le tuyau ait éliminé les éventuels dépôts d'humidité.
- En cas de salissures, remplacez le tuyau de raccordement (n° de réf. 041B4591, voir chapitre 9).

Veillez poursuivre la lecture chapitre 7 « Divers ».

6.4 Hôpital et cabinet médical

- Lors de l'utilisation du nébuliseur par plusieurs patients, le nébuliseur doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant chaque changement de patient.
- Veillez à n'utiliser que des procédés suffisamment validés en fonction de la spécificité de l'appareil et du produit pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation et à ce que les paramètres validés soient respectés lors de chaque cycle.
- L'efficacité des procédés de nettoyage et de désinfection doit être reconnue et déjà fondamentalement validée (par ex. mention sur la liste des agents et procédés de désinfection contrôlés et reconnus par l'Institut Robert Koch / DGHM).
- Lors d'un recours à d'autres procédés, l'efficacité doit être prouvée dans le cadre de la validation. Les agents désinfectants chimiques portant le label CE peuvent être également utilisés à condition d'être conformes aux indications relatives à la résistance des matériaux (voir chapitre 7.1 « Résistance des matériaux »).
- Veuillez prendre le chapitre 7.1 « Résistance des matériaux » en considération.
- Veuillez par ailleurs respecter les règlements en matière d'hygiène de l'hôpital ou du cabinet médical.

6.4.1 Nettoyage / désinfection

Nettoyez et désinfectez immédiatement après utilisation. Par principe, il est recommandé d'avoir recours à un procédé mécanisé (appareil de lavage d'instruments).

- Suivez les instructions de préparation du chapitre 6.2 « Préparation » précédant le procédé de désinfection.

Tous les agents de nettoyage et désinfection appropriés peuvent être utilisés.

Procédé recommandé : désinfection thermique

- Placez les pièces détachées du nébuliseur dans la machine destinée au lavage des instruments.
 - Sélectionnez le programme à 93 °C (temps de traitement : 10 minutes).
- L'efficacité de ce procédé a été prouvée avec le désinfecteur G7836 CD de la marque Miele et par utilisation du neodisher®medizym comme agent nettoyant de la société Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hambourg.

Ou

Procédé recommandé : nettoyage manuel / désinfection manuelle

L'efficacité de ce procédé a été prouvée par l'utilisation de l'agent nettoyant Korsolex®-Endo-Cleaner en association avec le désinfectant Korsolex®basic de la société BODE CHEMIE HAMBOURG.

- Les pièces détachées doivent être placées dans une solution de Korsolex®-Endo-Cleaner à 0,5 % et dans de l'eau chaude à environ 50 °C, puis nettoyées à fond durant au minimum 5 minutes.
- Placez ensuite les pièces détachées pendant 15 minutes dans une solution désinfectante de Korsolex®basic à 4 %.
- Après cela, rincez soigneusement les pièces du nébuliseur avec de l'eau contrôlée sur un plan hygiénique et faites-les entièrement sécher sur un revêtement sec, propre et absorbant (durant 4 heures au minimum).

Autre alternative possible : désinfection chimio-thermique.

- Placez les pièces détachées du nébuliseur dans la machine destinée au lavage des instruments.
- Ajoutez un agent nettoyant/désinfectant adapté et sélectionnez le programme à 60 °C.

Conservation

- Entre les utilisations, enveloppez le nébuliseur dans un chiffon propre non pelucheux et conservez-le dans un lieu sec, non poussiéreux et protégé contre les contaminations.

6.4.2 Stérilisation

Après le nettoyage/la désinfection, emballez le nébuliseur démonté dans un emballage de stérilisation (emballage à stérilisation jetable, par ex. pellicule/sachets en papier de stérilisation). L'emballage de stérilisation doit respecter la norme DIN EN ISO 11607-1 et être adapté à la stérilisation à la vapeur. Ensuite, stérilisez le nébuliseur conformément au procédé de stérilisation suivant :

Procédé de stérilisation : stérilisation à la vapeur

Température de stérilisation : 121 °C (durée : 20 minutes au min.) ou
132 °C/134 °C (durée : 3 minutes au min.)
max. 137 °C.

Validé selon DIN EN ISO 17665 et la directive DGKH pour la validation et le contrôle de routine de processus de stérilisation avec une chaleur humide pour dispositifs médicaux.

Conservation

Conservez le nébuliseur stérilisé dans un lieu sec, non poussiéreux et protégé contre les contaminations.

6.4.3 Entretien du tuyau de raccordement

- Lors d'une condensation visible dans le tuyau, ôtez-le du nébuliseur après le traitement et mettez votre appareil PARI en marche.
- Faites tourner le compresseur jusqu'à ce que l'air qui passe par le tuyau ait éliminé les éventuels dépôts d'humidité.
- Lors d'un changement de patient ou de salissures, remplacez le tuyau de raccordement (n° de réf. 041G4550, voir chapitre 9).

7.1 Résistance des matériaux

Ne soumettez pas le nébuliseur à des températures supérieures à 137 °C. De manière générale, un nébuliseur est une pièce d'usure, comme toute autre pièce en plastique. Le nébuliseur peut être stérilisé 300 fois au maximum. Il devra ensuite être remplacé. Si le nébuliseur est utilisé moins de 300 fois, il devra être remplacé au bout d'un an. Lors du choix de l'agent de nettoyage/désinfection, veuillez suivre les instructions suivantes :

- D'une manière générale, le groupe des détergents et/ou désinfectants aldéhydiques se prête au nettoyage et/ou à la désinfection ne nébuliseur de la gamme PARI LC.
- L'utilisation d'autres groupes ou d'autres agents de nettoyage et de désinfection n'a pas été testée en ce qui concerne la résistance des matériaux.

7.2 Conditions de stockage et de transport

Ne pas stocker dans des locaux humides (par ex. salle de bains) et ne pas transporter avec des objets humides.

Stocker et transporter en protégeant l'appareil du rayonnement solaire prolongé.

De manière générale, le nébuliseur doit être stocké entre les utilisations comme décrit au chapitre 6 « Préparations en matière d'hygiène », « Conservation ». Voir chapitre 6.3.4 (« A domicile ») ou chapitre 6.4 (« Hôpital et cabinet médical »).

7.3 Elimination

Le nébuliseur PARI peut être éliminé avec les déchets ménagers s'il n'existe pas d'autres réglementations spécifiques aux pays concernant l'élimination des déchets (par ex. élimination par le biais des communes ou des détaillants).

Le recyclage des matériaux permet de limiter la consommation de matières brutes et de protéger l'environnement.

8 Caractéristiques techniques

8.1 Généralités

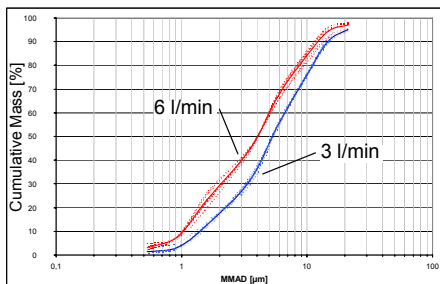
Gaz recommandé :	air, oxygène
Débit minimum :	3,0 l/min
Pression de service correspondante :	0,5 bars/ 50 kPa
Débit maximum :	6,0 l/min
Pression de service correspondante :	2,0 bars/ 200 kPa
Volume de remplissage minimum :	2 ml
Volume de remplissage maximum :	8 ml

8.2 Mesures de l'aérosol conformément à la norme EN 13544-1 annexe CC

8.2.1 Détermination de la taille des particules

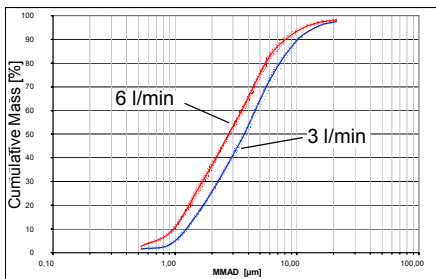
Le nébuliseur est rempli de 3 ml d'une solution à 2,5 % de fluorure de sodium, puis mis en service pendant 3 minutes, relié à l'impacteur en cascade Marple.

Distribution cumulée des masses du nébuliseur PARI LC/LC PLUS/LC PLUS Turbo/LC PLUS Junior avec débit minimal (3 l/min) et maximal (6 l/min) :



(Moyenne de 2 séries de mesures individuelles avec 3 combinaisons air comprimé-nébuliseur)

Distribution cumulée des masses du nébuliseur PARI LC STAR/BABY à débit minimal (3 l/min) et maximal (6 l/min) :



(Moyenne de 2 séries de mesures individuelles avec 3 combinaisons air comprimé-nébuliseur)

8.2.2 Détermination de la quantité produite (Aerosol Output) et du débit d'aérosol (Aerosol Output Rate)

Quantité produite (volume d'aérosol délivré par le système nébuliseur pour un volume de remplissage déterminé)

Le nébuliseur est rempli de 2 ml d'une solution à 1 % de fluorure de sodium. Il est mis en service en étant branché sur un simulateur respiratoire PARI Compass jusqu'au moment où l'aérosol n'est plus délivré qu'irrégulièrement, plus 1 minute.

Volume produit en [ml] pour un débit minimal (3 l/min) et maximal (6 l/min) :

	PARI LC	PARI LC PLUS/ LC PLUS TURBO/ LC PLUS JUNIOR	PARI LC STAR PARI BABY
Débit minimum (3 l/min)	0,14	0,38	0,47
Débit maximum (6 l/min)	0,32	0,42	0,60

(Moyenne de 2 séries de mesures individuelles avec 3 combinaisons air comprimé-nébuliseur)

Débit d'aérosol (volume d'aérosol délivré par le nébuliseur par unité de temps)

Le nébuliseur est rempli de 2 ml d'une solution à 1 % de fluorure de sodium. Il est mis en service, branché à un simulateur respiratoire PARI Compass, pendant une 1 minute.

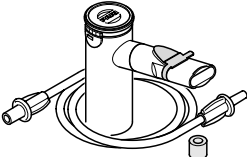
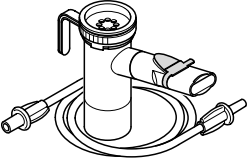
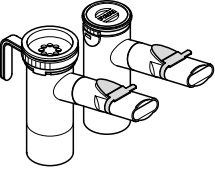
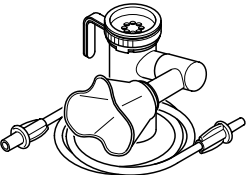
Rendement d'aérosolisation en [ml/min] pour un débit minimal (3 l/min) et maximal (6 l/min) :

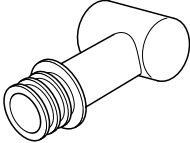
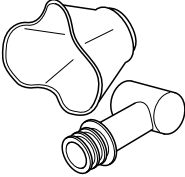

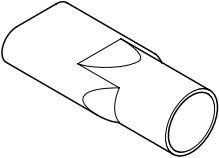
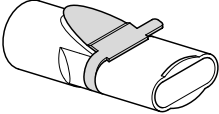
	PARI LC	PARI LC PLUS/ LC PLUS TURBO/ LC PLUS JUNIOR	PARI LC STAR PARI BABY
Débit minimum (3 l/min)	0,06	0,10	0,07
Débit maximum (6 l/min)	0,17	0,16	0,15



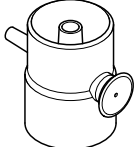
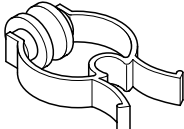
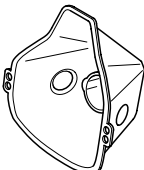
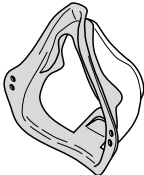
(Moyenne de 2 séries de mesures individuelles avec 3 combinaisons air comprimé-nébuliseur)

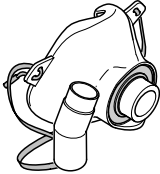
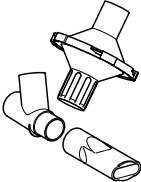
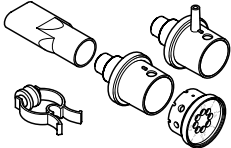
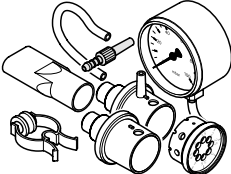
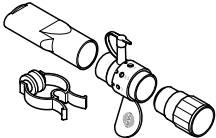
9 Kits de rechange, pièces de rechange et accessoires

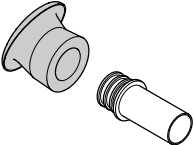
Illustration des pièces de rechange et des accessoires : voir dépliant dans l'enveloppe.

N° d'illustration	Description	N° de réf.
Sets de rechange :		
	PARI JuniorBOY Year Pack	022G7021
	PARI LC PLUS Year Pack	022G8010
Pièces de rechange et accessoires :		
	PARI LC PLUS avec tuyau de raccordement (1,2 m)	022G8104
	PARI LC PLUS avec tuyau de raccordement (2,1 m) à l'installation d'air comprimé de la clinique	022G8100
	PARI LC PLUS	022G8000
	PARI LC PLUS Junior	022G7001
	PARI LC STAR	022G8700
	PARI BABY taille 0 (pour prématurés)	022G9400
	PARI BABY taille 1 (de 0 à 1 an)	022G9100
	PARI BABY taille 2 (de 1 à 3 an)	022G9200
	PARI BABY taille 3 (à partir de 4 ans environ)	022G9300

N° d'illustration	Description	N° de réf.
	Coude BABY	041E0701
	Masque BABY taille 0 avec coude BABY (pour nouveau-nés)	041G0700
	Masque BABY taille 1 avec coude BABY (pour 0-1 an)	041G0701
	Masque BABY taille 2 avec coude BABY (pour 1-3 ans)	041G0702
	Masque BABY taille 3 avec coude BABY (à partir de 4 ans env.)	041G0703
	Valve inspiratoire pour PARI LC PLUS	041B0510
	Embout buccal (sans valve d'expiration)	012E1720
	Embout buccal (avec valve d'expiration)	022E3050

N° d'illustration	Description	N° de réf.
	Tuyau de raccordement pour les compresseurs PARI (1,2 m) (par ex. famille PARI BOY, PARI MASTER etc.)	041B4591
	Tuyau de raccordement (2,1 m ; exclusivement pour l'installation d'air comprimé dans l'hôpital)	041G4550
	Interrupteur LC	022G1000
	Pince-nez	041E3500
	Masque pour adulte	012E1721
	Masque pour enfant	014G1501
	Masque pour adulte soft	041G0740
	Masque pour enfant soft « Spiggy »	041G0741

N° d'illustration	Description	N° de réf.
	PARI SMARTMASK (coude 45 degrés compris)	041G0730
	Kit filtre/valve PARI	041G0500
	Système PEP I PARI	018G6101
	Système PEP II PARI	018G6201
	Système PEP S PARI	018G4000

N° d'illustration	Description	N° de réf.
	PARI TRACHEO SET	025G0007

Sous réserve de modifications techniques.

Pour toute information concernant nos produits, contactez notre S.A.V. :

Tél. : +49-(0)8151-279 220

Statut : novembre 2008

IT Istruzioni per l'uso



Si prega di leggere attentamente queste istruzioni prima dell'uso.
Conservare quindi le istruzioni in un luogo sicuro.

In caso di mancata osservanza delle istruzioni per l'uso non sono da escludere rischi per le persone.

Indice

1	Confezione	164
2	Finalità del prodotto	165
3	Informazioni	166
4	Preparazione per l'inalazione	168
4.1	Assemblaggio del nebulizzatore	168
4.2	Riempimento.....	169
5	Inalazione	170
5.1	Indicazioni importanti	170
5.2	Inalazione con il pezzo angolare e la mascherina BABY	170
5.3	Inalazione con il bocchaglio o la maschera per bambini o adulti.....	171
6	Preparazione igienica	172
6.1	Informazioni generali	172
6.2	Preparazione	173
6.3	A casa	173
6.4	In ospedale e ambulatorio medico.....	175
7	Altro	178
7.1	Resistenza del materiale	178
7.2	Condizioni d'immagazzinamento e trasporto	178
7.3	Smaltimento.....	178
8	Dati tecnici	179
8.1	Informazioni generali	179
8.2	Caratteristiche dell'aerosol in base alla normativa EN 13544-1 Appendice CC	179
9	Set di sostituzione, parti di ricambio e accessori	182

Figura A:

Utilizzando la tabella riportata di seguito, verificare che nella confezione del nebulizzatore siano presenti tutti i componenti raffigurati. In caso contrario si prega di informare immediatamente il rivenditore presso il quale è stato acquistato il nebulizzatore PARI.

Set di nebulizzatori	(1) Valvola di aspirazione	(2a) Parte superiore del nebulizzatore	(2b) Parte inferiore del nebulizzatore	(3) Pezzo angolare BABY	(4) Mascherina BABY	(5) Bocca-glio con valvola di espirazione	senza valvola di espirazione	(6) Cartuccia filtro per compressori PARI BOY	(7) Tubo di collegamento
PARI LC		x	x				x		x ^{a)}
PARI LC PLUS PARI LC Junior	x	x	x			x			x ^{b)}
PARI Junior Package I	x	x	x	x	x	x			
PARI BABY	x	x	x	x	x				x
PARI LC STAR	x	x	x			x			
PARI Year Pack	x	x	x			x		x	x

a) solo con il set PARI LC 022G6100

b) solo con i set PARI LC PLUS 022G8100, 022G8104

2 Finalità del prodotto

I nebulizzatori della famiglia PARI LC sono nebulizzatori per medicinali che, insieme al compressore PARI utilizzato o con l'aiuto di PARI CENTRAL collegato a un impianto di aria compressa centrale della clinica ed eventualmente agli accessori PARI utilizzati, costituiscono un apparecchio molto efficace per la terapia inalatoria delle vie respiratorie. Sono progettati esclusivamente per l'inalazione orale temporanea¹⁾ di un liquido medicinale dietro prescrizione o consiglio medico. Con i nebulizzatori della famiglia PARI LC è possibile utilizzare qualsiasi farmaco per inalazioni approvato e disponibile sul mercato.

I nebulizzatori della famiglia PARI LC possono essere utilizzati con **tutti** i compressori PARI disponibili sul mercato (ad esempio PARI BOY S, PARI BOY SX, PARI BOY N, PARI MASTER e così via) nonché con l'alimentazione centrale di aria compressa della clinica (vedere il capitolo 8.1 "Informazioni generali"). **Si prega di leggere e seguire con attenzione le istruzioni per l'uso del proprio compressore e/o accessorio PARI.** PARI GmbH non è responsabile per eventuali danni derivanti dall'azionamento del nebulizzatore PARI con compressori di terze parti.

Per informazioni riguardo all'utilizzo dei nebulizzatori PARI LC con compressori PARI di futura produzione, rivolgersi al produttore oppure consultare le istruzioni per l'uso del compressore.

1) Ogni trattamento non deve eccedere l'ora, il tempo massimo consentito in questo caso è di 20 minuti.

I nebulizzatori della famiglia PARI LC garantiscono una terapia inalatoria efficace per pazienti di qualsiasi età, dai neonati agli adulti. Tutti i nebulizzatori dispongono di un sistema a valvola, ad eccezione dei modelli PARI LC e BABY (il nebulizzatore PARI BABY dispone di un'unica valvola di aspirazione). Tale sistema consente di controllare il flusso del farmaco durante la respirazione, riducendo notevolmente le perdite.

Nebulizzatori PARI LC PLUS, LC PLUS Turbo e LC PLUS Junior

I nebulizzatori PARI LC PLUS e PARI LC PLUS Turbo sono adatti per la terapia inalatoria degli adulti. Il nebulizzatore PARI LC PLUS Junior è progettato appositamente per le esigenze dei bambini. La dimensione ottimale delle particelle di aerosol di questi nebulizzatori garantisce un'efficace applicazione medica nella parte centrale del polmone.

Nebulizzatore PARI LC STAR

Il modello PARI LC STAR è un nebulizzatore a piccole gocce per l'applicazione mirata del farmaco alle vie respiratorie profonde dei polmoni (parte periferica del polmone). È adatto per adulti e per bambini dai 3-4 anni che sono già in grado di inalare usando il boccaglio.

Nebulizzatore PARI BABY

Il nebulizzatore PARI BABY garantisce un'efficace terapia inalatoria con aerosol medici per neonati e bambini, con vie respiratorie di dimensioni anatomiche inferiori. È dotato di una mascherina PARI BABY morbida, in silicone privo di lattice, e di un pezzo angolare PARI BABY. Il nebulizzatore PARI BABY è disponibile in 4 versioni, con una mascherina in 4 misure diverse (vedere il capitolo 9, "Set di sostituzione, parti di ricambio e accessori"), adatte alle diverse età dei bambini. Il pezzo angolare PARI BABY è ruotabile e consente pertanto di effettuare l'inalazione sia quando il bambino è disteso sia quando è seduto.

Se i nebulizzatori della famiglia PARI LC vengono offerti all'utente finale come parte di un apparecchio di inalazione a noleggio, ad esempio da una farmacia, qualsiasi responsabilità è a carico di quest'ultima. In questo caso PARI GmbH declina ogni responsabilità. Si consiglia di fare riferimento alle Direttive per il trattamento di apparecchi di inalazione PARI nel caso utilizzati da più pazienti. Tali linee guida possono essere richieste a PARI GmbH oppure reperite in Internet, all'indirizzo www.pari.de, nella sezione "For Pharmacists and Dealer".



- Utilizzare esclusivamente medicinali prescritti o raccomandati dal proprio medico.
- Durante l'impiego del nebulizzatore osservare le comuni precauzioni igieniche, ad esempio lavarsi bene le mani, ed eventualmente procedere alla sterilizzazione.
- I nebulizzatori LC sono adatti solo a pazienti che sono in grado di respirare spontaneamente.
- Per i pazienti tracheostomizzati utilizzare PARI TRACHEO SET.

4 Preparazione per l'inalazione



- Prima del primo utilizzo, prima di ogni utilizzo successivo e nel caso in cui l'apparecchio non sia stato usato per un lungo periodo, si prega di osservare le norme igieniche.
- Assicurarsi che il nebulizzatore sia stato pulito, disinfettato ed eventualmente sterilizzato dopo l'ultimo utilizzo (vedere il capitolo 6 "Preparazione igienica").

4.1 Assemblaggio del nebulizzatore

Figura A:

- Inserire la parte superiore del nebulizzatore (2a) nella parte inferiore del nebulizzatore (2b) e avvitarla saldamente.
- Inserire il tubo di collegamento (7) del compressore o dell'impianto di aria compressa nel nebulizzatore.

4.1.1 Utilizzo con il boccaglio

Figura B:

- Tenere il nebulizzatore in posizione verticale.
- Inserire il boccaglio (5) nel nebulizzatore.

4.1.2 Utilizzo con la maschera per bambini o per adulti

L'inalazione con il boccaglio è la forma più efficace di inalazione, poiché garantisce una perdita minima di medicinale nel tragitto verso i polmoni. Se non è possibile utilizzare un boccaglio, o se il paziente preferisce eseguire l'inalazione con una maschera, sono disponibili gli accessori PARI appropriati.

Per i neonati è consigliata l'inalazione con la mascherina PARI BABY (della misura appropriata) in combinazione con il pezzo angolare BABY (vedere il capitolo 4.1.3).

Figura B:

- Tenere il nebulizzatore in posizione verticale.
- Inserire la maschera per bambini o per adulti (8) nel nebulizzatore.



Indicazioni di sicurezza per la parte morbida della maschera per bambini e per adulti:

Prima di ogni utilizzo, assicurarsi che la lamella della valvola di espirazione della mascherina sia premuta verso l'esterno (vedere fig. B).

4.1.3 Utilizzo con il pezzo angolare e la mascherina BABY

Figura C:

- Tenere il nebulizzatore in posizione verticale.
- Collegare la mascherina BABY (4) al pezzo angolare BABY (3). Servendosi del pollice spingere la mascherina BABY dall'interno sul primo anello del pezzo angolare.
- Inserire nel nebulizzatore la mascherina BABY con il pezzo angolare BABY.



Attenzione: Le mascherine PARI BABY possono essere utilizzate esclusivamente in combinazione con il pezzo angolare PARI BABY, poiché quest'ultimo è dotato delle apposite aperture per l'espira-zione.

4.2 Riempimento

Figura D:

- Eventualmente, estrarre la valvola di aspirazione (1) dal nebulizzatore.
- Versare la quantità di medicinale prescritta dal medico nell'apposito orifizio del nebulizzatore.

Fare attenzione che il medicinale non superi la lineetta di graduazione superiore (quantità massima di riempimento 8 ml). Se viene inserita una quantità eccessiva di medicinale e dal nebulizzatore fuoriescono alcune gocce, svuotare il nebulizzatore e pulirlo (vedere il capitolo 6 "Preparazione igienica"). Quindi riempire nuovamente il nebulizzatore.

- Inserire la valvola di aspirazione nel nebulizzatore.

Durante l'utilizzo della maschera PARI per bambini o per adulti (014G1501 o 012E1721):

- Utilizzare il nebulizzatore senza valvola di aspirazione.

5.1 Indicazioni importanti

- Prima dell'inalazione, assicurarsi che tutti i componenti siano fissati saldamente tra loro.
- Verificare che i collegamenti del tubo siano inseriti saldamente nel collegamento dell'aria del compressore PARI o con l'aiuto di PARI CENTRAL nell'impianto di aria compressa e nel nebulizzatore.

Il montaggio non corretto del nebulizzatore può compromettere la nebulizzazione del medicinale.



In caso di neonati, bambini e persone con particolari difficoltà, la terapia inalatoria deve essere eseguita solo dietro il costante controllo di un adulto. Solo in questo modo è possibile assicurare una terapia sicura ed efficace.

Attenzione: eventuali microparticelle potrebbero essere ingoiate.

5.2 Inalazione con il pezzo angolare e la mascherina BABY

- Regolare la posizione del pezzo angolare e della mascherina a seconda della posizione del neonato o del bambino. Tenere il nebulizzatore sempre in posizione verticale.
- Accendere il compressore oppure inserire il tubo di collegamento nell'apposita presa a muro per l'alimentazione di aria compressa dell'ospedale.
- Esercitando una lieve pressione, applicare la mascherina su bocca e naso (fig. E).
- Per un'inalazione ottimale, il bambino o il neonato deve inspirare ed espirare il più profondamente e lentamente possibile.
- Eseguire l'inalazione per l'intervallo di tempo prescritto dal medico. Assicurarsi che la mascherina sia stata applicata in modo corretto e non lasci passare aria.
- Proseguire con la lettura del capitolo 6 "Preparazione igienica".

5.3 Inalazione con il boccaglio o la maschera per bambini o adulti

- Sedersi in posizione rilassata mantenendo le spalle dritte (vedere fig. F).
- Accendere il compressore oppure inserire il tubo di collegamento nell'apposita presa a muro per l'alimentazione di aria compressa dell'ospedale.
- Prendere il boccaglio tra i denti e stringerlo tra le labbra (vedere fig. G) oppure applicare la maschera su bocca e naso esercitando una lieve pressione.
- Inspirare il più lentamente possibile attraverso il boccaglio (vedere fig. H) o la maschera.
- Rilassarsi ed espirare attraverso il boccaglio o la maschera. L'aria espirata deve uscire tramite la valvola di espirazione del boccaglio (la valvola di espirazione si apre, vedere fig. I) oppure tramite la lamella della valvola di espirazione della maschera.
- Ripetere l'operazione di inspirazione ed espirazione come descritto, fino a quando un diverso rumore nel nebulizzatore non segnala che il medicinale è finito.
- Controllare se dal nebulizzatore fuoriesce ancora una quantità chiaramente visibile di aerosol.
- Interrompere il trattamento appena l'aerosol fuoriesce solo in modo irregolare.

6 Preparazione igienica

6.1 Informazioni generali



Per evitare un danno alla salute, causato ad esempio da un'infezione provocata da un nebulizzatore sporco, è assolutamente necessario attenersi alle seguenti norme igieniche.

I nebulizzatori della famiglia PARI LC sono progettati per essere utilizzati più volte. Tenere presente che per i diversi campi d'impiego sono necessarie diverse precauzioni per la preparazione igienica:

- A casa (l'apparecchio è utilizzato sempre dalla stessa persona):
Pulire e disinfettare il nebulizzatore dopo ogni utilizzo.
- Ospedale/ambulatorio (l'apparecchio è eventualmente utilizzato da più pazienti):
Pulire, disinfettare e sterilizzare il nebulizzatore dopo ogni impiego.
- Relativamente alle ulteriori disposizioni per il necessario trattamento igienico (cura delle mani, preparazione dei medicinali o del liquido per l'inalazione) in caso di gruppi ad elevato rischio (ad esempio pazienti affetti da mucoviscidosi/fibrosi cistica) si prega di informarsi presso i rispettivi centri di riferimento regionali di mucoviscidosi/fibrosi cistica.
- L'idoneità del nebulizzatore relativamente a un'efficace pulizia, disinfezione e sterilizzazione è stata provata da un laboratorio autonomo mediante applicazione dei procedimenti consigliati nel capitolo 6.4.1 "Pulizia/Disinfezione" (su richiesta è possibile visionare i documenti d'esame). È l'utente che dovrà scegliere a quale delle alternative indicate ricorrere.
- Controllare dopo ogni pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione che l'apparecchio sia completamente asciutto. Depositi di umidità o parti bagnate facilitano la formazione di batteri.
- Controllare regolarmente le singole parti del nebulizzatore e sostituire i componenti difettosi (rotti, deformati, scoloriti).



La parte morbida della maschera PARI per bambini e per adulti non è sterilizzabile.

Si prega di leggere e osservare le disposizioni igieniche contenute nelle istruzioni per l'uso del compressore PARI.

6.2 Preparazione

Dopo ogni utilizzo, pulire immediatamente tutti i componenti del nebulizzatore PARI LC eliminando resti di medicinale e sporcizia. A tale scopo smontare i singoli componenti del nebulizzatore (come descritto qui di seguito).

Figura A:

- Rimuovere dal nebulizzatore il boccaglio (5) o la mascherina BABY (4) e il pezzo angolare BABY (3), nonché la valvola di aspirazione (1).
- Ruotare la parte superiore del nebulizzatore (2a) in senso antiorario ed estrarla dalla parte inferiore del nebulizzatore(2b).

Se la preparazione igienica viene effettuata a casa, si prega di continuare a leggere dal capitolo successivo.

Se la preparazione igienica avviene in ospedale o in un ambulatorio medico, leggere il capitolo 6.4 "In ospedale e ambulatorio medico".

6.3 A casa

6.3.1 Pulizia

- Togliere il tubo dal nebulizzatore e smontare il nebulizzatore (vedere il capitolo 6.2 "Preparazione").

Per la manutenzione del tubo di collegamento vedere la sezione 6.3.5.

Metodo consigliato: con acqua calda di rubinetto

- Pulire a fondo tutti i componenti del nebulizzatore per 5 minuti con acqua di rubinetto calda (ca. 40°C) e una quantità minima di detergente (dosare secondo le indicazioni del produttore del detergente).
- Sciacquare poi tutti i componenti in acqua corrente calda (ca. 40°C senza detergente).
- Versare l'acqua eventualmente accumulata.
Per accelerare lo sgocciolamento dell'acqua, scuotere i componenti.

Possibile alternativa: nella lavastoviglie

- Lavare il nebulizzatore in una lavastoviglie (non lavarlo insieme a piatti sporchi).
- Distribuire i componenti del nebulizzatore nel cestello portaposate.
- Selezionare un programma di lavaggio che preveda almeno 50°C di temperatura.

6.3.2 Disinfezione

Dopo la pulizia disinfettare il nebulizzatore smontato.

Metodo consigliato: con il vaporizzatore 6 della ditta NUK (N. art. 500G2000) o un apparecchio per la disinfezione DI 6.00 della ditta Petra (N. art. 041G6000)

Seguire le istruzioni del vaporizzatore NUK o dell'apparecchio per la disinfezione DI 6.00. Il tempo della procedura di vaporizzazione è di circa 15 minuti.



- Utilizzare esclusivamente vaporizzatori puliti e correttamente funzionanti.
Un funzionamento difettoso si riconosce dai residui di acqua nell'involucro.
- Per le indicazioni relative alla quantità di acqua da utilizzare, consultare le istruzioni per l'uso del vaporizzatore utilizzato.
- Fare attenzione che il vaporizzatore venga utilizzato in modo sicuro.

Possibile alternativa: in acqua bollente

- Fare bollire i singoli componenti del nebulizzatore per circa 15 minuti. Utilizzare una pentola pulita. Se l'acqua di rubinetto è molto calcarea, utilizzare acqua poco calcarea o distillata.

Fare attenzione che sia sempre presente una quantità sufficiente di acqua nella pentola, per evitare un contatto diretto dei componenti del nebulizzatore con il fondo caldo della pentola.

6.3.3 Asciugatura

- Collocare i componenti del nebulizzatore su una superficie asciutta, pulita e assorbente e lasciarli asciugare completamente (minimo 4 ore).

6.3.4 Conservazione

- Tra una terapia e l'altra, in modo particolare in caso di lunghe pause, avvolgere il nebulizzatore in un panno pulito e privo di pelucchi (ad esempio un canovaccio da cucina) e conservarlo in un luogo asciutto e non polveroso.

6.3.5 Manutenzione del tubo di collegamento

- Dopo ogni inalazione, estrarre il tubo dal nebulizzatore e spegnere l'apparecchio PARI.
- Lasciare in funzione il compressore finché l'aria che fuoriesce dal tubo non abbia eliminato eventuali tracce di umidità.
- In caso di sporcizia sostituire il tubo di collegamento (N° art. 041B4591, vedere il capitolo 9).

Continuare a leggere dal capitolo 7 "Altro".

6.4 In ospedale e ambulatorio medico

- Nel caso il nebulizzatore sia utilizzato da più pazienti, prima di ogni cambio di paziente pulire, disinfettare e sterilizzare il nebulizzatore.
- Assicurarsi che per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione vengano utilizzati esclusivamente procedimenti convalidati appositamente per apparecchi e prodotti sanitari e che i parametri convalidati siano rispettati durante ogni ciclo.
- L'efficacia dei procedimenti di pulizia e disinfezione deve essere riconosciuta e sostanzialmente convalidata (ad esempio nella lista dei prodotti e metodi di disinfezione esaminati e riconosciuti redatta dall'istituto Robert Koch/DGHM, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).
- Se si utilizzano altri procedimenti, la relativa efficacia deve essere convalidata. Possono essere utilizzati anche prodotti di disinfezione chimici contrassegnati CE, purché corrispondano alle indicazioni relative alla resistenza del materiale (vedere il capitolo 7.1 "Resistenza del materiale").
- Osservare le indicazioni contenute nel capitolo 7.1 "Resistenza del materiale".
- Si prega inoltre di attenersi alle norme igieniche per ospedali e ambulatori medici.

6.4.1 Pulizia/Disinfezione

Effettuare la pulizia con disinfezione subito dopo l'utilizzo. In linea di massima è necessario eseguire un procedimento meccanico (lavastoviglie per strumenti).

- Preparare la pulizia con disinfezione come descritto nel capitolo 6.2 "Preparazione".

È possibile impiegare tutti i mezzi di pulizia e disinfezione idonei.

Procedimento consigliato: disinfezione termica

- Collocare i singoli componenti del nebulizzatore nella lavastoviglie per strumenti.
- Selezionare il programma a 93°C (Durata: 10 minuti).

L'idoneità di questa procedura è stata provata con un apparecchio per disinfezione G7836 CD della ditta Miele congiuntamente al detergente neodisher®medizym della società Chemische Fabrik Dr. Weigert di Amburgo.

Oppure

Procedura consigliata: pulizia/disinfezione manuale

L'idoneità di questa procedura è stata provata utilizzando il detergente "Korsolex®-Endo-Cleaner" congiuntamente al disinfettante "Korsolex®basic" della ditta BODE CHEMIE HAMBURG.

- Immergere le singole parti nella soluzione di Korsorex®-Endo-Cleaner allo 0,5% e acqua riscaldata a 50°C e pulirle a fondo per 5 minuti.
- Successivamente mettere le parti nella soluzione di disinfezione di "Korsolex®basic" al 4% per 15 minuti.
- Sciacquare quindi i componenti del nebulizzatore con acqua igienicamente controllata e lasciarli asciugare completamente su una superficie asciutta, pulita e assorbente (min. 4 ore).

Possibile alternativa: disinfezione chimico termica

- Collocare i singoli componenti del nebulizzatore nella lavastoviglie per strumenti.
- Aggiungere un prodotto per la pulizia o disinfezione e selezionare il programma a 60°C.

Conservazione

- Tra una terapia e l'altra avvolgere il nebulizzatore in un panno pulito e privo di pelucchi e conservarlo in un luogo asciutto, protetto da polvere e contaminazioni.

6.4.2 Sterilizzazione

Dopo la pulizia/disinfezione mettere il nebulizzatore smontato in un imballaggio sterile (imballaggio sterile monouso, ad esempio sacchetti sterili in pellicola o carta). L'imballaggio sterile deve essere conforme alla norma DIN EN ISO 11607-1 ed essere idoneo alla sterilizzazione a vapore. Successivamente sterilizzare il nebulizzatore attenendosi al seguente procedimento di sterilizzazione:

Procedura consigliata: sterilizzazione a vapore

Temperatura di sterilizzazione: 121°C (durata minima: 20 min.) oppure
132°C/134°C (durata minima: 3 min.)
max. 137°C.

Convalidata in conformità alla norma DIN EN ISO 17665 o alle norme dell'istituto DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.) per la convalida e il controllo ordinario dei processi di sterilizzazione con calore umido per prodotti sanitari.

Conservazione

Conservare il nebulizzatore sterilizzato in un luogo asciutto e protetto da polvere e contaminazioni.

6.4.3 Manutenzione del tubo di collegamento

- In caso di visibile formazione di acqua di condensa nel tubo, staccare quest'ultimo dal nebulizzatore dopo la terapia e accendere l'apparecchio PARI.
- Lasciare in funzione il compressore finché l'aria che fuoriesce dal tubo non abbia eliminato eventuali tracce di umidità.
- In caso di cambio di paziente o in caso di sporcizia, sostituire il tubo di collegamento (n. art. 041G4550, vedere il capitolo 9).

7.1 Resistenza del materiale

Non esporre il nebulizzatore a temperature superiori ai 137°C. Come tutti gli apparecchi di plastica, il nebulizzatore è soggetto a usura. Il nebulizzatore può essere sterilizzato fino a un massimo di 300 volte, dopodiché è necessario sostituirlo. Dopo un anno è comunque necessario sostituire il nebulizzatore anche se è stato sterilizzato meno di 300 volte. Per la scelta dei prodotti di pulizia e disinfezione osservare quanto segue:

- In linea di massima i prodotti di pulizia e disinfezione appartenenti al gruppo degli aldeidi sono indicati per la pulizia e la disinfezione dei nebulizzatori della famiglia PARI LC.
- Non sono state effettuate prove relativamente alla resistenza del materiale di questo nebulizzatore in caso di utilizzo di altri gruppi di prodotti di pulizia e disinfezione.

7.2 Condizioni d'immagazzinamento e trasporto

Non lasciare l'apparecchio in locali umidi (ad esempio nel bagno) e non trasportarlo con oggetti umidi.

Proteggere dalla luce diretta del sole durante il trasporto e l'immagazzinamento.

In linea di massima, tra un utilizzo e l'altro il nebulizzatore deve essere conservato come descritto nel paragrafo "Conservazione", del capitolo 6 "Preparazione igienica". Vedere il capitolo 6.3.4 ("A casa") o il capitolo 6.4 ("In ospedale e ambulatorio medico").

7.3 Smaltimento

Il nebulizzatore PARI può essere smaltito con i rifiuti domestici, qualora non siano in vigore norme di smaltimento specifiche per il Paese (ad esempio, smaltimento tramite enti comunali o tramite i rivenditori).

Il riciclo dei materiali aiuta a limitare l'utilizzo di materie prime e a proteggere l'ambiente.

8 Dati tecnici

8.1 Informazioni generali

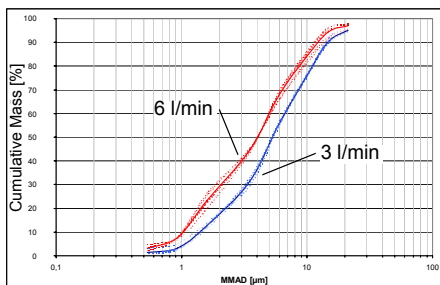
Gas consigliati per l'utilizzo:	Aria, ossigeno
Quantità minima del flusso:	3,0 l/min
Pressione d'esercizio relativa:	50 kPa (0,5 bar)
Quantità massima del flusso:	6,0 l/min
Pressione d'esercizio relativa:	200 kPa (2,0 bar)
Volume di riempimento minimo:	2 ml
Volume di riempimento massimo:	8 ml

8.2 Caratteristiche dell'aerosol in base alla normativa EN 13544-1 Appendice CC

8.2.1 Determinazione della dimensione delle particelle

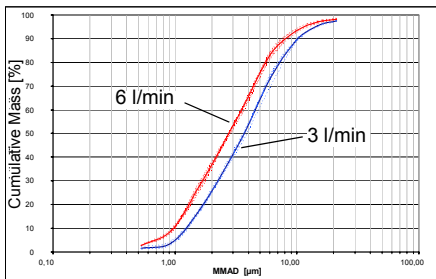
Riempimento del nebulizzatore con 3 ml di soluzione al 2,5% di fluoruro di sodio e successiva messa in funzione del nebulizzatore per 3 minuti con il Marple cascade impactor.

Distribuzione di massa cumulativa dei nebulizzatori PARI LC/LC PLUS/LC PLUS Turbo/LC PLUS Junior con quantità di flusso minima (3 l/min) e quantità di flusso massima (6 l/min):



(Valori medi ottenuti da 2 serie di misurazioni con 3 combinazioni di nebulizzatore e aria compressa)

Distribuzione della massa cumulativa del nebulizzatore PARI LC STAR/BABY con una quantità di flusso minima (3 l/min) e una quantità di flusso massima (6 l/min):



(Valori medi ottenuti da 2 serie di misurazioni con 3 combinazioni di nebulizzatore e aria compressa)

8.2.2 Determinazione dell'erogazione di aerosol (Aerosol Output) e del tasso di erogazione di aerosol (Aerosol Output Rate)

Erogazione di aerosol (quantità di aerosol erogata dal nebulizzatore per un determinato volume di riempimento)

Riempimento del nebulizzatore con 2 ml di soluzione all'1% di fluoruro di sodio. Azionamento del nebulizzatore con il simulatore di respirazione PARI Compass fino a quando l'aerosol inizia a fuoriuscire in modo irregolare, più 1 minuto.

Erogazione di aerosol in [ml] con una quantità di flusso minima (3 l/min) e una quantità di flusso massima (6 l/min):

	PARI LC	PARI LC PLUS/ LC PLUS TURBO/ LC PLUS JUNIOR	PARI LC STAR PARI BABY
Quantità di flusso minima (3 l/min)	0,14	0,38	0,47
Quantità di flusso massima (6 l/min)	0,32	0,42	0,60

(Valori medi ottenuti da 2 serie di misurazioni con 3 combinazioni di nebulizzatore e aria compressa)

Tasso di erogazione di aerosol (quantità di aerosol erogata dal nebulizzatore per unità di tempo)

Riempimento del nebulizzatore con 2 ml di soluzione all'1% di fluoruro di sodio. Azionamento del nebulizzatore con il simulatore di respirazione PARI Compass per oltre 1 minuto.

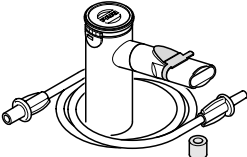
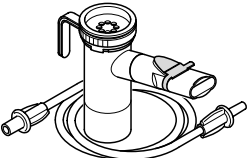
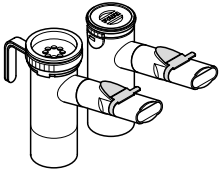
Tasso di erogazione di aerosol in [ml/min] con una quantità di flusso minima (3 l/min) e una quantità di flusso massima (6 l/min):

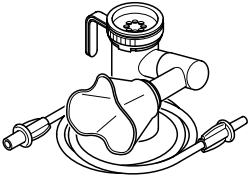
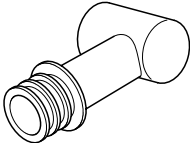
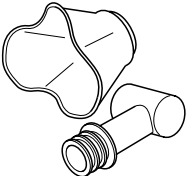

	PARI LC	PARI LC PLUS/ LC PLUS TURBO/ LC PLUS JUNIOR	PARI LC STAR PARI BABY
Quantità di flusso minima (3 l/min)	0,06	0,10	0,07
Quantità di flusso massima (6 l/min)	0,17	0,16	0,15

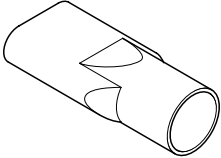
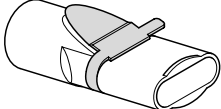
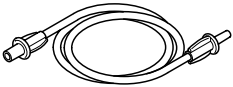

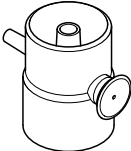
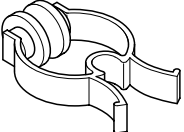
(Valori medi ottenuti da 2 serie di misurazioni con 3 combinazioni di nebulizzatore e aria compressa)

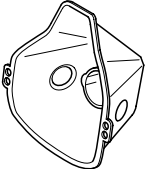
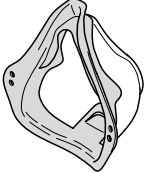
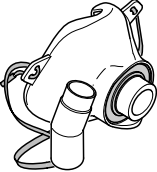
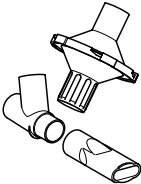
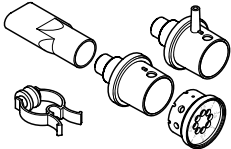
9 Set di sostituzione, parti di ricambio e accessori

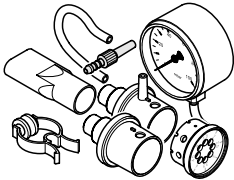
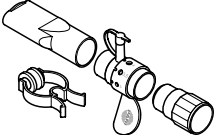
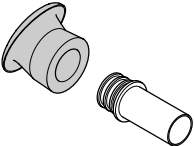
Per le illustrazioni delle parti di ricambio e degli accessori, vedere le pagine piegate nella copertina.

N. immagine	Descrizione	N. art.
Set di sostituzione:		
	PARI JuniorBOY Year Pack	022G7021
	PARI LC PLUS Year Pack	022G8010
Parti di ricambio e accessori:		
	PARI LC PLUS con tubo di collegamento (1,2 m)	022G8104
	PARI LC PLUS con tubo di collegamento (2,1 m) per l'impianto di aria compressa della clinica	022G8100
	PARI LC PLUS	022G8000
	PARI LC PLUS Junior	022G7001
	PARI LC STAR	022G8700

N. immagine	Descrizione	N. art.
	PARI BABY misura 0 (per nati prematuri)	022G9400
	PARI BABY misura 1 (da 0 a 1 anno)	022G9100
	PARI BABY misura 2 (da 1 a 3 anni)	022G9200
	PARI BABY misura 3 (a partire dai 4 anni)	022G9300
	Pezzo angolare BABY	041E0701
	Mascherina BABY misura 0 con pezzo angolare BABY (per nati prematuro)	041G0700
	Mascherina BABY misura 1 con pezzo angolare BABY (da 0 a 1 anno)	041G0701
	Mascherina BABY misura 2 con pezzo angolare BABY (da 1 a 3 anni)	041G0702
	Mascherina BABY misura 3 con pezzo angolare BABY (a partire dai 4 anni)	041G0703
	Valvola di aspirazione per PARI LC PLUS	041B0510

N. immagine	Descrizione	N. art.
	Boccaglio (senza valvola di espirazione)	012E1720
	Boccaglio (con valvola di espirazione)	022E3050
	Tubo di collegamento (1,2 m) per compressori PARI (ad esempio della famiglia PARI BOY, PARI MASTER e così via)	041B4591
	Tubo di collegamento (2,1 m; esclusivamente per l'impianto di aria compressa in clinica)	041G4550
	Interruttore LC	022G1000
	Pinza per naso	041E3500

N. immagine	Descrizione	N. art.
	<p>Maschera per adulti</p> <p>Mascherina per bambini "Spiggy"</p>	<p>012E1721</p> <p>014G1501</p>
	<p>Maschera soft per adulti</p> <p>Mascherina soft per bambini "Spiggy"</p>	<p>041G0740</p> <p>041G0741</p>
	<p>PARI SMARTMASK (pezzo angolare da 45 gradi)</p>	<p>041G0730</p>
	<p>Gruppo filtro/valvola PARI</p>	<p>041G0500</p>
	<p>PARI PEP System I</p>	<p>018G6101</p>

N. immagine	Descrizione	N. art.
	PARI PEP System II	018G6201
	Sistema PARI PEP S	018G4000
	PARI TRACHEO SET	025G0007

Con riserva di modifiche tecniche.

Per tutte le informazioni sul prodotto si prega di rivolgersi al nostro centro di assistenza :

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

Ultimo aggiornamento: novembre 2008

NL Gebruiksaanwijzing



Lees deze gebruiksaanwijzing vóór de eerste inbedrijfstelling aandachtig en volledig door. Bewaar deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig.

Als deze gebruiksaanwijzing niet wordt gevolgd kan dit aanleiding geven tot risico's voor de betrokken personen.

Inhoudsopgave

1	Levering	188
2	Gebruiksdoel	189
3	Informatie	190
4	Vorbereiding op de inhalatie	192
4.1	Montage van de vernevelaar	192
4.2	Met medicament vullen	193
5	Inhalatie	194
5.1	Belangrijke opmerkingen	194
5.2	Inhalatie met BABY-hoekstuk en BABY-masker	194
5.3	Inhalatie met mondstuk of kinder- of volwassenenmasker	195
6	Hygiënische maatregelen voor hergebruik	196
6.1	Algemeen.....	196
6.2	Vorbereiding	197
6.3	Thuis	197
6.4	Ziekenhuis en artspraktijk.....	199
7	Diversen	202
7.1	Materiaalbestendigheid.....	202
7.2	Opslag- en transportvoorwaarden	202
7.3	Verwijderen.....	202
8	Technische gegevens	203
8.1	Algemeen.....	203
8.2	Aerosolkenmerken volgens EN 13544-1 bijvoegsel CC	203
9	Vervangingssets, onderdelen en toebehoren	206

Afbeelding A:

Controleer of volgens de onderstaande tabel alle afgebeelde componenten bij de levering van de desbetreffende vernevelaarset aanwezig zijn. Indien niet het geval is, dient u meteen contact op te nemen met de leverancier van wie u de PARI-vernevelaar hebt gekocht.

Vernevelaarset	(1) Inademventiel	(2a) Bovenste deel van de vernevelaar	(2b) Onderste deel van de vernevelaar	(3) BABY hoekstuk	(4) BABY masker	(5) Mondstuk		(6a) Filterpatroon voor PARI BOY	(7) Aansluit slang
						met uitademventiel	zonder uitademventiel		
PARI LC		x	x				x		x ^{a)}
PARI LC PLUS PARI LC Junior	x	x	x			x			x ^{b)}
PARI Junior Package I	x	x	x	x	x	x			
PARI BABY	x	x	x	x	x				x
PARI LC STAR	x	x	x			x			
PARI Year Packs	x	x	x			x		x	x

a) alleen bij PARI LC set art. nr. 022G6100

b) alleen bij PARI LC PLUS sets art. nr. 022G8100, 022G8104

2 Gebruiksdoel

De vernevelaars van de PARI LC familie zijn medicamentenvernevelaars, die samen met de gebruikte PARI compressor of met behulp van de PARI CENTRAL aan een centrale persluchtinstallatie van het ziekenhuis en met eventueel gebruikt PARI toebehoren een uitermate efficiënt inhalatieapparaat voor de inhalatietherapie van de onderste luchtwegen vormen. Ze zijn uitsluitend bedoeld voor de tijdelijke¹⁾ orale inhalatie van een door een arts voorgeschreven of aanbevolen vloeibaar medicament. In principe kunnen alle op de markt verkrijgbare en voor de inhalatietherapie toegelaten medicamenten met de vernevelaars van de PARI LC-familie worden verneveld.

De vernevelaars van de PARI LC-familie kunnen met **alle** op de markt verkrijgbare PARI-compressoren (bijv. PARI BOY S, PARI BOY SX, PARI BOY N, PARI MASTER, enz.) alsmede met het centrale persluchtsysteem van het ziekenhuis (zie paragraaf 8.1 "Algemeen") worden gebruikt. **U dient de gebruiksaanwijzingen van de desbetreffende PARI-compressor en/ of PARI-toebehoren te lezen en te volgen.** PARI GmbH kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade veroorzaakt door het gebruik van PARI-vernevelaars met andere compressoren.

Of de PARI LC vernevelaar kan worden gebruikt met nieuwe PARI compressoren die in de toekomst op de markt komen, dient u te informeren bij de fabrikant of na te lezen in de gebruiksaanwijzing van de compressor.

1) Een toepassing mag nooit langer dan 1 uur duren, in dit geval max. 20 minuten.

De vernevelaars van het PARI LC-familie garanderen een efficiënte inhalatietherapie voor zowel zuigelingen als voor volwassenen. Met uitzondering van de PARI LC en BABY-vernevelaar (de PARI BABY-vernevelaar heeft alleen maar een inademventiel) zijn alle PARI-vernevelaars voorzien van een ventielsysteem. Dit systeem controleert de medicamentenstroom tijdens het ademen en beperkt daardoor aanzienlijk het verlies aan medicamenten.

PARI LC PLUS, LC PLUS Turbo en LC PLUS Junior-vernevelaars

De PARI LC PLUS en PARI LC PLUS Turbo-vernevelaars zijn bedoeld voor de inhalatietherapie bij volwassenen. De PARI LC PLUS Junior-vernevelaar is met zijn uitrusting speciaal aangepast aan de behoeften van kinderen. De grootte van de aerosoldeeltjes van deze vernevelaars is optimaal voor een efficiënte toediening van medicamenten in de centrale zone van de long.

PARI LC STAR-vernevelaar

De PARI LC STAR-vernevelaar is een vernevelaar met fijne druppels voor een doelgerichte toediening van medicamenten in de diepe luchtwegen (de perifere zone) van de long. Deze vernevelaar is geschikt voor zowel volwassenen als kinderen (vanaf ca. 3-4 jaar) die reeds met het mondstuk kunnen inhaleren.

PARI BABY-vernevelaar

De PARI BABY-vernevelaar maakt een efficiënte inhalatietherapie mogelijk met medicamentenaerosols voor de anatomisch kleinere luchtwegen bij baby's en kleine kinderen. Deze vernevelaar is voorzien van een soepel PARI BABY-masker uit latexvrije siliconen en van een PARI BABY-hoekstuk. De PARI BABY-vernevelaar is er in 4 varianten met een masker in 4 verschillende maten (zie hoofdstuk 9, "Vervangingssets, onderdelen en toebehoren") die zijn afgestemd op de leeftijd van het kind. Het PARI BABY-hoekstuk kan vrij worden gedraaid en maakt zodoende een inhalatie in zittende of liggende houding mogelijk.

Als de vernevelaars van de PARI LC-familie als onderdeel van een PARI inhalatieapparaat bijv. via een apotheek aan de eindgebruiker worden uitgeleend, dan gebeurt dit onder verantwoordelijkheid van de apotheek en ligt de verantwoordelijkheid niet bij PARI GmbH. Wij adviseren de voorschriften van de "Richtlijnen ter voorbereiding van PARI inhalatieapparaten voor hergebruik bij wisseling van patiënten" te lezen. Deze richtlijnen zijn op verzoek

beschikbaar bij PARI GmbH of op het Internet op de website www.pari.de, onder de rubriek "Für Apotheker und Fachhändler".



- Gebruik alleen medicamenten die door uw arts voorgeschreven of aanbevolen zijn.
- Neem principieel de algemene hygiënische voorschriften bij gebruik in acht, zoals handen wassen en zo nodig desinfectie.
- De LC vernevelaars zijn alleen geschikt voor patiënten die in staat zijn spontaan te ademen.
- Bij patiënten met een tracheostoma moet de PARI TRACHEO SET worden gebruikt.



- Bij het eerste gebruik, telkens als het apparaat opnieuw wordt gebruikt en nadat het apparaat gedurende langere tijd niet werd gebruikt, dient u deze hygiënische voorschriften in acht te nemen.
- Controleer of de vernevelaar na de laatste behandeling werd gereinigd, gedesinfecteerd en eventueel gesteriliseerd (zie hoofdstuk 6 "Hygiënische maatregelen voor hergebruik").

4.1 Montage van de vernevelaar

Afbeelding A:

- Steek het bovenste deel (2a) in het onderste deel van de vernevelaar (2b) en schroef het vast.
- Plaats de aansluitslang (7) van de compressor of de centrale persluchtinstallatie op de vernevelaar.

4.1.1 Gebruik met mondstuk

Afbeelding B:

- Houd de vernevelaar rechtop.
- Plaats het mondstuk (5) op de vernevelaar.

4.1.2 Gebruik met kinder- of volwassenenmasker

De inhalatie met het mondstuk is de meest efficiënte vorm van inhalatie omdat hiermee het minste medicamentenverlies tijdens de weg naar de longen optreedt. Als het niet mogelijk is een mondstuk te gebruiken of als de patiënt de voorkeur geeft aan een maskerinhalatie, zijn bij PARI de nodige accessoires verkrijgbaar.

Voor baby's raden wij de inhalatie aan met het PARI BABY-masker (van de passende maat) in combinatie met het BABY-hoekstuk (zie paragraaf 4.1.3).

Afbeelding B:

- Houd de vernevelaar rechtop.
- Plaats het kinder- of volwassenenmasker (8) op de vernevelaar.



Veiligheidsaanwijzing voor het kinder- en volwassenenmasker

soft: let er vóór elk gebruik beslist op dat het plaatje van het uitademventiel van uw masker naar buiten is gedrukt (zie afbeelding B).

4.1.3 Gebruik met BABY-hoekstuk en BABY-masker

Afbeelding C:

- Houd de vernevelaar rechtop.
- Bevestig het BABY-masker (4) op het BABY-hoekstuk (3). Druk het BABY-masker met de duimen, vanaf de binnenzijde, over de eerste ribbel van het BABY-hoekstuk.
- Plaats het BABY-masker met het BABY-hoekstuk op de vernevelaar.



Waarschuwing: de PARI BABY-maskers mogen niet samen met het PARI BABY-hoekstuk worden gebruikt, omdat zich daar de openingen voor het uitademen bevinden.

4.2 Met medicament vullen

Afbeelding D:

- Trek zo nodig het inademventiel (1) van de vernevelaar af.
- Vul de vernevelaar langs boven met de door de arts voorgeschreven hoeveelheid medicament.

Let erop dat er niet meer medicament in gedaan wordt dan tot het bovenste streepje van de schaalverdeling (max. inhoud 8 ml). Indien er te veel is in gedaan en het medicament onderaan uit de vernevelaar druppelt, moet u de vernevelaar leegmaken en reinigen (zie hoofdstuk 6 "Hygiënische maatregelen voor hergebruik"). Daarna moet u de vernevelaar opnieuw met het medicament vullen.

- Plaats het inademventiel op de vernevelaar.

Bij gebruik van het PARI kinder- of volwassenenmasker (014G1501 of 012E1721):

- Gebruik de vernevelaar zonder inademventiel.

5.1 Belangrijke opmerkingen

- Vergewis u er voor de inhalatie van of alle delen vast met elkaar verbonden zijn.
- Zorg ervoor dat de slangaansluitingen stevig vastzitten aan de luchtaansluiting van de PARI compressor of met behulp van de PARI CENTRAL aan de persluchtinstallatie en aan de vernevelaar.

Door een onjuist gemonteerde vernevelaar kan de medicijnverneveling worden belemmerd.



Baby's, peuters, kinderen en hulpbehoeftige personen mogen alleen onder permanent toezicht van een volwassene inhaleren. Alleen zo kan een veilige en doeltreffende therapie worden gegarandeerd.

Waarschuwing: er kunnen kleine deeltjes zijn die ingeslikt kunnen worden.

5.2 Inhalatie met BABY-hoekstuk en BABY-masker

- Draai het hoekstuk en het masker in de positie die het best geschikt is voor de houding van de baby of de peuter. Houd de vernevelaar altijd rechtop.
- Schakel de compressor in of steek de aansluitslang in de daartoe voorziene wandaansluiting van de persluchtinstallatie in het ziekenhuis.
- Breng het masker met lichte druk over de mond en de neus aan (zie afbeelding E).
- Voor een optimale inhalatie dient uw kind/baby zo lang en diep mogelijk in en uit te ademen.
- Voer de behandeling uit gedurende de door de arts voorgeschreven duur. Let er daarbij goed op dat het masker goed op het gezicht aansluit.
- Lees nu verder in hoofdstuk 6 "Hygiënische maatregelen voor hergebruik".

5.3 Inhalatie met mondstuk of kinder- of volwassenenmasker

- Ga ontspannen en rechtop zitten (zie afbeelding F).
- Schakel de compressor in of steek de aansluitslang in de daartoe voorziene wandaansluiting van de persluchtinstallatie in het ziekenhuis.
- Neem het mondstuk tussen de tanden en omsluit het met de lippen (zie afbeelding G) of plaats het masker met lichte druk over mond en neus.
- Adem zo langzaam en diep mogelijk in door het mondstuk (zie afbeelding H) resp. het masker.
- Adem ontspannen uit door het mondstuk of het masker. De uitgedemde lucht moet via het uitademventiel in het mondstuk (het uitademventiel gaat open, zie afbeelding I) of de uitademopeningen van het masker worden afgevoerd.
- Herhaal het in- en uitademen zoals beschreven tot een verandering van geluid in de vernevelaar aangeeft dat het medicament opgebruikt is.
- Controleer of er nog een duidelijk zichtbare aerosolnevel uit de vernevelaar komt.
- Stop met de behandeling als het aerosol er nog slechts onregelmatig uitkomt.

6.1 Algemeen



Om gevaar voor uw gezondheid - bijv. infectie door een verontreinigde vernevelaar - te voorkomen, dient u de volgende hygiënische voorschriften onvoorwaardelijk op te volgen.

De vernevelaars van de PARI LC-familie zijn bedoeld voor meervoudig gebruik. Denk eraan dat voor verschillende toepassingen ook verschillende eisen aan de hygiënische maatregelen gesteld worden:

- Thuis (zonder wisseling van patiënten):
De vernevelaar moet na ieder gebruik gereinigd en gedesinfecteerd worden.
- In ziekenhuis/artsenpraktijk (wisseling tussen patiënten mogelijk):
De vernevelaar moet na ieder gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden.
- De extra vereisten voor de noodzakelijke hygiënische voorbereiding (handverzorging, behandeling van de medicamenten of de inhalatieoplossingen) bij groepen met hoog risico (bijv. mucoviscidosepatiënten) kan men bij de desbetreffende patiëntenvereniging opvragen.
- Het bewijs dat de vernevelaars geschikt zijn voor een werkzame reiniging, desinfectie en sterilisatie, is door een onafhankelijk testlaboratorium onder gebruikmaking van de in paragraaf 6.4.1 "Reiniging/desinfectie" aanbevolen methoden geleverd (inzage in de testdocumenten op aanvraag). Het gebruik van de genoemde alternatieven valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.
- Let op een voldoende droging na iedere reiniging, desinfectie en/of sterilisatie. Vochtneerslag of restvocht kunnen een verhoogd risico op de ontwikkeling van kiemen meebrengen.
- Controleer regelmatig de delen van uw vernevelaar en vervang defecte (gebroken, vervormde, verkleurde) delen.



Het PARI kinder- en volwassenenmasker kan niet worden gesteriliseerd.

U dient de hygiënische aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van de PARI-compressor te lezen en te volgen.

6.2 Voorbereiding

Direct na iedere behandeling moeten alle delen van de PARI LC-vernevelaar van medicamentenresten en verontreinigingen ontdaan worden. Daarvoor moet u de vernevelaar volledig demonteren (zoals hierna wordt beschreven).

Afbeelding A:

- Trek het mondstuk (5) of het BABY-masker (4) en het BABY-hoekstuk (3) alsmede het inademventiel (1) van de vernevelaar af.
- Draai het bovenste deel van de vernevelaar (2a) naar links en trek het uit het onderste deel van de vernevelaar (2b).

Als de hygiënische maatregelen voor hergebruik thuis worden getroffen, dient u vanaf de volgende paragraaf verder te lezen.

Wanneer de hygiënische maatregelen voor hergebruik in het ziekenhuis of in een artspraktijk gebeuren, dient u de paragraaf 6.4 "Ziekenhuis en artspraktijk" te lezen.

6.3 Thuis

6.3.1 Reiniging

- Trek de slang van de vernevelaar en neem deze uit elkaar (zie paragraaf 6.2 "Voorbereiding").

Voor het onderhoud van de aansluitslang zie paragraaf 6.3.5.

Aanbevolen methode: met warm leidingwater

- Reinig alle delen van de vernevelaar 5 min. lang grondig met warm leidingwater (ca. 40 °C) en een beetje afwasmiddel (dosering volgens de opgave van de fabrikant van het afwasmiddel).
- Spoel daarna alle delen grondig af onder stromend warm water (ca. 40 °C, zonder afwasmiddel).
- Giet het achtergebleven water uit de gedemonteerde delen.
U kunt het afdruipen van het water versnellen door met de onderdelen te schudden.

Mogelijk alternatief: in de vaatwasmachine

- Reinig de vernevelaar in de vaatwasmachine (niet samen met vuile borden of bestek).
- Verdeel de onderdelen van de vernevelaar over de bestekmand.
- Kies minstens een programma van 50 °C.

6.3.2 Desinfectie

Na de reiniging dient u de uit elkaar genomen vernevelaar te desinfecteren.

Aanbevolen methode: met de vaporisator 6 van de firma NUK (artikelnr. 500G2000) of desinfectieapparaat DI 6.00 van de firma Petra (artikelnr. 041G6000)

Volg hoe dan ook de gebruiksaanwijzing van de NUK vaporisator of het desinfectieapparaat DI 6.00. De inwerktijd bedraagt ca. 15 min.



- Gebruik uitsluitend gereinigde en probleemloos functionerende vaporisatoren. Een gebrekkige werking is herkenbaar aan waterresten in de schaal.
- Informatie over de te gebruiken hoeveelheid water vindt u in de gebruiksaanwijzing van de gebruikte vaporisator.
- Zorg voor een veilige werking van de vaporisator.

Mogelijk alternatief: in kokend water

- Plaats hiervoor de losse onderdelen van uw vernevelaar minstens 15 min. in kokend water. Gebruik een schone kookpan. Gebruik bij kalkhoudend leidingwater kalkarm of gedistilleerd water.

Let op een voldoende hoeveelheid water in het reservoir, om een rechtstreeks contact van de onderdelen van de vernevelaar met de warme reservoirbodem te vermijden.

6.3.3 Drogen

- Leg de delen van de vernevelaar op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen (minstens 4 uur).

6.3.4 Opbergen

- Wikkel de vernevelaar tussen de behandelingen, vooral bij een langere gebruikspauze, in een schone, niet pluizende doek (bijv. een afdroogdoek) en leg hem op een droge, stofvrije plaats.

6.3.5 Onderhoud van de aansluitslang

- Na iedere behandeling dient u de slang van de vernevelaar te verwijderen en de PARI-compressor in te schakelen.
- Laat de compressor net zolang werken tot de door de slang stromende lucht de vochtige neerslag verwijderd heeft.
- Bij verontreiniging dient u de aansluitslang te vervangen (artikelnr. 041B4591, zie hoofdstuk 9).

Lees nu verder vanaf hoofdstuk 7 "Diversen".

6.4 Ziekenhuis en artsenpraktijk

- Bij gebruik van de vernevelaar voor meerdere patiënten moet de vernevelaar voor de wissel tussen patiënten gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden.
- Let er daarbij op dat alleen methoden voor reiniging, desinfectie en sterilisatie worden gebruikt die voldoende apparaat- en productspecifiek zijn gevalideerd en dat de gevalideerde parameters bij iedere cyclus worden aangehouden.
- De doeltreffendheid van de gevolgde reinigings- en desinfectiemethodes moet erkend (bijv. voorkomend in de lijst van door het Robert Koch-Instituut/DGHM beproefde en erkende desinfectiemiddelen en -methoden) en reeds gevalideerd zijn.
- Bij andere gebruikte methoden dient in het kader van de validatie de doeltreffendheid bewezen te worden. Ook CE-gekenmerkte chemische desinfectiemiddelen mogen gebruikt worden voor zover deze aan de gegevens voor materiaalbestendigheid voldoen (zie de paragraaf 7.1 "Materiaalbestendigheid").
- Let op de paragraaf 7.1 "Materiaalbestendigheid".
- Neem ook extra de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis of artsenpraktijk in acht.

6.4.1 Reiniging/desinfectie

Voer de reiniging en desinfectie direct na het gebruik uit. Er dient feitelijk een machinale methode te worden gebruikt (instrumentenspoelmachine).

- Voer de reiniging en desinfectie uit zoals in de paragraaf 6.2 "Voorbereiding" beschreven wordt.

Alle geschikte reinigings-/desinfectiemiddelen mogen worden gebruikt.

Aanbevolen methode: thermische desinfectie

- Plaats de onderdelen van de vernevelaar in de instrumentenspoelmachine.
- Kies het 93 °C programma (inwerktijd 10 minuten).

Het bewijs van de efficiëntie van deze werkwijze werd geleverd met een desinfector G7836 CD van de firma Miele. Daarbij werd als reinigingsmiddel gebruik gemaakt van neodisher[®] medizym van de firma Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg.

Of

Aanbevolen methode: reiniging/desinfectie met de hand

Het bewijs van geschiktheid van deze methode werd onder gebruikmaking van het reinigingsmiddel Korsolex[®]-Endo-Cleaner samen met het desinfectie-

tiemiddel Korsolex[®]basic van de firma BODE CHEMIE Hamburg (NL: niet verkrijgbaar; B: Firma Filterservice-Eupen) geleverd.

- De losse delen worden in een 0,5 % oplossing van Korsolex[®]-Endo-Cleaner met ca. 50 °C warm water gelegd en gedurende 5 min door en door gereinigd.
- Vervolgens dienen de losse onderdelen 15 minuten lang in Korsolex[®]basic als desinfectieoplossing van 4 % te worden gelegd.
- Aansluitend spoelt u de delen van de vernevelaar goed af met hygiënisch gecontroleerd water; laat ze op een droge, schone en absorberende ondergrond volledig drogen (minstens 4 uur).

Mogelijk alternatief: chemo-thermische desinfectie

- Plaats de onderdelen van de vernevelaar in de instrumentenspoelmachine.
- Voeg een geschikt reinigings-/ desinfectiemiddel toe en kies het 60 °C programma.

Opbergen

- Wikkel de vernevelaar tussen de behandelingen in een schone en niet pluizende doek en berg hem op in een droge, stofvrije en contaminatievrije ruimte.

6.4.2 Sterilisatie

Verpak de uit elkaar genomen vernevelaar na de reiniging/desinfectie in een sterilisatieverpakking (eenmalige sterilisatieverpakking bijv. folie of een papieren sterilisatiezakje). De sterilisatieverpakking moet voldoen aan de normen DIN EN ISO 11607-1 en moet geschikt zijn voor stoomsterilisatie. Aansluitend dient u de vernevelaar volgens de volgende sterilisatiemethode te steriliseren:

Aanbevolen methode: stoomsterilisatie

Sterilisatietemperatuur: 121 °C (duur: minstens 20 min.) of
132 °C/134 °C (duur: minstens 3 min.)
max. 137 °C.

Gevalideerd volgens DIN EN ISO 17665, respectievelijk de DGKH-richtlijnen voor de validatie en routinebewaking van sterilisatieprocessen met vochtige warmte voor medische producten.

Opbergen

Bewaar de gesteriliseerde vernevelaar in een droge, stofvrije en contaminatievrije ruimte.

6.4.3 Onderhoud van de aansluitslang

- Indien in de slang zichtbaar condens optreedt, dient u deze na de behandeling van de vernevelaar af te halen en het PARI-apparaat in te schakelen.
- Laat de compressor net zolang werken tot de door de slang stromende lucht de vochtige neerslag verwijderd heeft.
- Bij wisseling van patiënten of bij verontreiniging dient u de aansluitslang (artikelnr. 041G4550, zie hoofdstuk 9) te vervangen.

7.1 Materiaalbestendigheid

Stel de vernevelaar niet bloot aan temperaturen boven 137 °C. Over het algemeen is een vernevelaar, net als alle andere componenten van kunststof, een onderdeel dat onderhevig is aan slijtage. De vernevelaar kan tot 300 maal worden gesteriliseerd en moet vervolgens worden vervangen. Als de vernevelaar minder dan 300 maal wordt gesteriliseerd, moet hij ten laatste na een jaar worden vervangen. Bij de keuze van reinigings-/desinfectiemiddelen dient u op het volgende te letten:

- In principe zijn alle aldehydische reinigings- resp. desinfectiemiddelen geschikt voor het reinigen resp. desinfecteren van de vernevelaars van de PARI LC-familie.
- Het gebruik van andere soorten reinigings-/desinfectiemiddelen met betrekking tot de materiaalbestendigheid werd niet getest.

7.2 Opslag- en transportvoorwaarden

Niet in vochtige ruimtes (bijv. badkamer) opslaan en niet samen met vochtige voorwerpen vervoeren.

Beschermd tegen aanhoudende directe zonnestraling opbergen en vervoeren.

In het algemeen dient de vernevelaar tussen de behandelingen opgeborgen te worden zoals beschreven in het hoofdstuk 6 "Hygiënische maatregelen voor hergebruik", "Opbergen". Zie paragraaf 6.3.4 ("Thuis") of paragraaf 6.4 ("Ziekenhuis en artspraktijk").

7.3 Verwijderen

De PARI vernevelaar kan met het huishoudelijk afval worden afgevoerd, indien er geen andere nationale voorschriften voor afvalverwijdering gelden (bijv. verwijdering via gemeentelijke recyclageparken of handelaars). Het recycleren van materialen helpt het verbruik van grondstoffen te verminderen en het milieu schoon te houden.

8 Technische gegevens

8.1 Algemeen

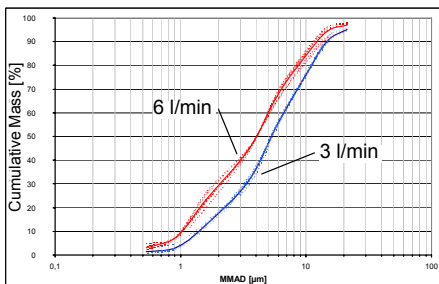
Aanbevolen drijfgassen:	lucht, zuurstof
Minimaal debiet:	3,0 l/min.
Overeenkomstige bedrijfsdruk:	0,5 bar/50 kPa
Maximaal debiet:	6,0 l/min.
Overeenkomstige bedrijfsdruk:	2,0 bar/200 kPa
Minimum vulvolume:	2 ml
Maximum vulvolume:	8 ml

8.2 Aerosolkenmerken volgens EN 13544-1 bijvoegsel CC

8.2.1 Bepaling van de deeltjesgrootte

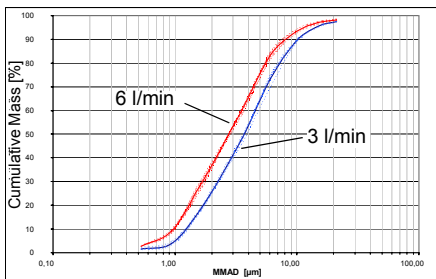
De vernevelaar vullen met 3 ml natriumfluorideoplossing van 2,5 % en de vernevelaar vervolgens gedurende 3 minuten aan de Marple-cascade-impactor laten werken.

Cumulatieve massaverdeling van de PARI LC/LC PLUS/LC PLUS Turbo/LC PLUS Junior-vernevelaar bij min. debiet (3 l/min) en max. debiet (6 l/min):



(gemiddelde waarden uit telkens 2 afzonderlijke meetreeksen met 3 vernevelaar-persluchtcombinaties)

Cumulatieve massaverdeling van de PARI LC STAR/BABY-vernevelaar bij minimaal debiet (3 l/min) en maximaal debiet (6 l/min):



(gemiddelde waarden uit telkens 2 afzonderlijke meetreeksen met 3 vernevelaar-persluchtcombinaties)

8.2.2 Bepaling van de aerosolafgifte (Aerosol Output) en van de snelheid van de aerosolafgifte (Aerosol Output Rate)

Aerosolafgifte (aerosolhoeveelheid die door het vernevelaarsysteem voor een bepaald vulvolume wordt afgegeven)

Vul de vernevelaar met 2 ml natriumfluorideoplossing van 1 %. Laat de vernevelaar op de PARI Compass-ademhalingssimulator werken tot het aerosol op onregelmatige wijze wordt afgegeven, plus 1 minuut.

Aerosolafgifte in [ml] bij minimaal debiet (3 l/min) en maximaal debiet (6 l/min):

	PARI LC	PARI LC PLUS/ LC PLUS TURBO/ LC PLUS JUNIOR	PARI LC STAR PARI BABY
Minimaal debiet (3 l/min)	0,14	0,38	0,47
Maximaal debiet (6 l/min)	0,32	0,42	0,60

(gemiddelde waarden uit telkens 2 afzonderlijke meetreeksen met 3 vernevelaar-persluchtcombinaties)

Snelheid van de aerosolafgifte (aerosolhoeveelheid die door het vernevelaarsysteem tijdens iedere tijdseenheid wordt afgegeven)

Vul de vernevelaar met 2 ml natriumfluorideoplossing van 1 %. Laat de vernevelaar gedurende 1 minuut werken op de PARI Compass-ademhalingssimulator.

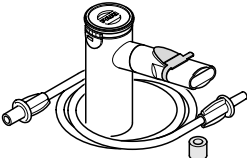
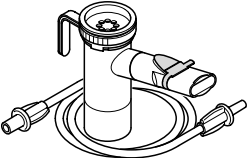
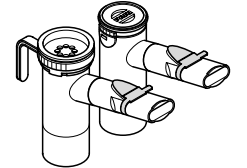
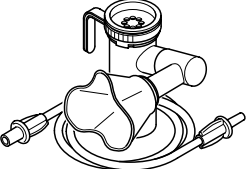
Snelheid van de aerosolafgifte in [ml/min] bij minimaal debiet (3 l/min) en maximaal debiet (6 l/min):

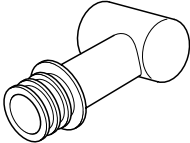
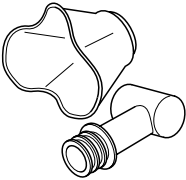

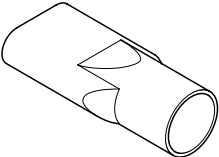
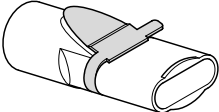
	PARI LC	PARI LC PLUS/ LC PLUS TURBO/ LC PLUS JUNIOR	PARI LC STAR PARI BABY
Minimaal debiet (3 l/min)	0,06	0,10	0,07
Maximaal debiet (6 l/min)	0,17	0,16	0,15

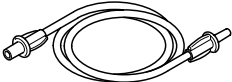


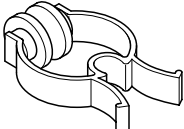
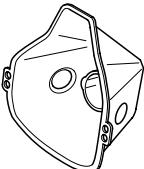
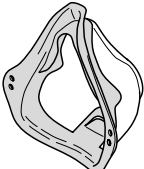
(gemiddelde waarden uit telkens 2 afzonderlijke meetreeksen met 3 vernevelaar-persluchtcombinaties)

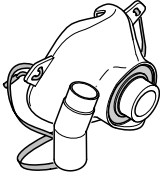
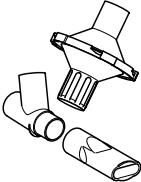
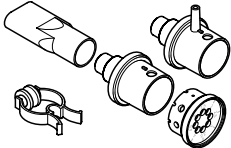
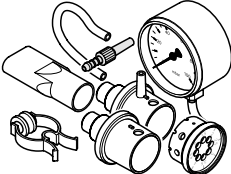
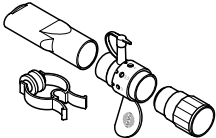
9 Vervangingssets, onderdelen en toebehoren

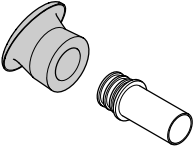
Illustraties bij de onderdelen en het toebehoren, zie de uitklapbladzijden in de omslag.

Afbeelding nr.	Omschrijving	Art.nr.
Vervangingssets:		
	PARI JuniorBOY Year Pack	022G7021
	PARI LC PLUS Year Pack	022G8010
Onderdelen en toebehoren:		
	PARI LC PLUS met aansluitslang (1,2 m)	022G8104
	PARI LC PLUS met aansluitslang (2,1 m) voor de persluchtinstallatie in het ziekenhuis	022G8100
	PARI LC PLUS	022G8000
	PARI LC PLUS Junior	022G7001
	PARI LC STAR	022G8700
	PARI BABY maat 0 (voor voortijdig geboren)	022G9400
	PARI BABY maat 1 (van 0-1 jaar)	022G9100
	PARI BABY maat 2 (van 1-3 jaar)	022G9200
	PARI BABY maat 3 (vanaf ca. 4 jaar)	022G9300

Afbeelding nr.	Omschrijving	Art.nr.
	BABY hoekstuk	041E0701
	BABY-masker maat 0 met BABY-hoekstuk (voor te vroeg geboren baby's)	041G0700
	BABY-masker maat 1 met BABY-hoekstuk (voor 0-1 jaar)	041G0701
	BABY-masker maat 2 met BABY-hoekstuk (voor 1-3 jaar)	041G0702
	BABY-masker maat 3 met BABY-hoekstuk (vanaf ca. 4 jaar)	041G0703
	Inademventiel voor PARI LC PLUS	041B0510
	Mondstuk (zonder uitademventiel)	012E1720
	Mondstuk (met uitademventiel)	022E3050

Afbeelding nr.	Omschrijving	Art.nr.
	Aansluitslang voor PARI compressoren (1,2 m) (bijv. PARI BOY-familie, PARI MASTER enz.)	041B4591
	Aansluitslang (2,1 m; uitsluitend voor de persluchtinstallatie in het ziekenhuis)	041G4550
	LC-onderbreker	022G1000
	Neusklem	041E3500
	Volwassenenmasker	012E1721
	Kindermasker	014G1501
	Volwassenenmasker soft	041G0740
	Kindermasker soft "Spiggy"	041G0741

Afbeelding nr.	Omschrijving	Art.nr.
	PARI SMARTMASK (incl. hoekstuk van 45 graden)	041G0730
	PARI filter/ventielset	041G0500
	PARI PEP-systeem I	018G6101
	PARI PEP-systeem II	018G6201
	PARI PEP S-systeem	018G4000

Afbeelding nr.	Omschrijving	Art.nr.
	PARI TRACHEO SET	025G0007

Technische veranderingen voorbehouden.

Voor meer productinformatie kunt u contact opnemen met ons servicecenter:

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

Stand van de informatie: november 2008

NO Bruksanvisning



Les denne bruksanvisningen nøye og i sin helhet før produktet tas i bruk første gang. Oppbevar bruksanvisningen på et trygt sted.

Det kan ikke utelukkes at det oppstår personfare dersom bruksanvisningen ikke overholdes.

Innholdsfortegnelse

1	Leveranse	212
2	Bruksområde	213
3	Informasjon	214
4	Klargjøring til inhalasjon	215
4.1	Montere forstøveren	215
4.2	Fylle på medikamentet.....	216
5	Inhalasjon	217
5.1	Viktig informasjon	217
5.2	Inhalasjon med BABY-kne og BABY-maske	217
5.3	Inhalasjon med munnstykke, barne- eller voksenmaske	218
6	Hygienisk klargjøring for gjenbruk	219
6.1	Generelt	219
6.2	Forberedelse.....	220
6.3	Hjemme	220
6.4	Sykehus og legekantor	222
7	Annet	224
7.1	Materialbestandighet	224
7.2	Betingelser for lagring og transport.....	224
7.3	Avfallsdisponering.....	224
8	Tekniske data	225
8.1	Generelt	225
8.2	Aerosolegenskaper i henhold til EN 13544-1, vedlegg CC.....	225
9	Reservedelssett, reservedeler og tilbehør	228

Figur A:

Kontroller ved hjelp av tabellen under om alle avbildede deler er med i leveransen til den aktuelle forstøveren. Skulle det mangle deler, ta snarest kontakt med forhandleren hvor PARI forstøver er kjøpt.

Forstøversett	(1) Inspirasjonsventil	(2a) Forstøveroverdel	(2b) Forstøverunderdel	(3) BABY-kne	(4) BABY-maske	(5) Munnstykke		(6) Filterinnsats for PARI BOY kompressor	(7) Forbindelseslange
						med ekspirasjonsventil	uten ekspirasjonsventil		
PARI LC		x	x				x		x ^{a)}
PARI LC PLUS PARI LC Junior	x	x	x			x			x ^{b)}
PARI Junior Package I	x	x	x	x	x	x			
PARI BABY	x	x	x	x	x				x
PARI LC STAR	x	x	x			x			
PARI Year Packs	x	x	x			x		x	x

a) kun til PARI LC tilbehør 022G6100

b) kun til PARI LC PLUS tilbehør 022G8100, 022G8104

2 Bruksområde

Forstøverne i PARI LC-serien er medikamentforstøvere som utgjør et svært effektiv inhalasjonsapparat for inhalasjonsbehandling av de nedre luftveier, når de brukes sammen med en PARI kompressor eller på sykehusets sentrale trykkluftanlegg ved hjelp av en PARI CENTRAL og eventuelt PARI tilbehør. De egner seg kun til kortvarig¹⁾ oral inhalasjon av et flytende medikament som er foreskrevet eller anbefalt av lege. Generelt kan alle forstøverne i PARI LC-serien brukes med alle medikamenter som er tilgjengelige på markedet og godkjent til bruk i inhalasjonsbehandling.

Forstøverne i PARI LC-serien kan brukes sammen med **alle** PARI kompressorer som finnes på markedet (for eksempel PARI BOY S, PARI BOY SX, PARI BOY N, PARI MASTER osv.) så vel som sykehusets sentrale trykkluftanlegg (se kapittel 8.1 «Generelt»). **Det er viktig å følge bruksanvisningen for den PARI kompressoren og eventuelt det PARI tilbehøret som blir brukt.** PARI GmbH fraskriver seg ethvert ansvar for eventuelle skader som oppstår hvis PARI forstøver brukes sammen med kompressorer av andre merker.

Du må innhente informasjon hos produsenten, eller se etter i bruksanvisningen for kompressoren, om PARI LC forstøver kan brukes sammen med de nye kompressorene som snart kommer på markedet.

1) Tid per anvendelse er under 1 time, her maksimalt 20 minutter.

Forstøverne i PARI LC-serien garanterer en effektiv inhalasjonsbehandling for alle aldersgrupper fra spedbarn til voksne. Med unntak av forstøverne PARI LC og BABY (PARI BABY forstøver har kun én inspirasjonsventil) har alle PARI forstøvere et ventilsystem. Dette systemet kontrollerer medikamentstrømmen under inhalasjonen, og gir dermed et betydelig lavere medikamenttap.

PARI LC PLUS, LC PLUS Turbo og LC PLUS Junior forstøvere

PARI LC PLUS og PARI LC PLUS Turbo forstøvere egner seg til inhalasjonsbehandling av voksne. PARI LC PLUS Junior forstøver har et tilbehør som gjør at den er spesielt tilpasset barns behov. Partikkelstørrelsen på aerosolene i disse forstøverne er optimal for en effektiv medikamentadministrering i lungens sentrale deler.

PARI LC STAR forstøver

PARI LC STAR forstøver er en finpartikkelforstøver for målrettet medikamentadministrering i lungens ytre luftveier (perifere deler). Den egner seg for voksne og barn (fra ca. 3–4 år) som klarer å inhalere gjennom munnstykke.

PARI BABY forstøver

PARI BABY forstøver muliggjør en effektiv inhalasjonsbehandling med medikament aerosoler for de anatomisk trangere luftveiene til spedbarn og småbarn. Den er utstyrt med en myk PARI BABY-maske i lateksfritt silikon og et PARI BABY-kne. PARI BABY forstøver finnes i fire varianter som er utstyrt med en maske i fire forskjellige størrelser (se kapittel 9, «Reservedelssett, reservedeler og tilbehør»), slik at den kan tilpasses barnets alder. PARI BABY-kne kan dreies fritt rundt og muliggjør dermed inhalasjon både i liggende og sittende stilling.

Dersom forstøverne i PARI LC-serien leies ut som en del av et PARI inhalasjonsapparat, for eksempel til forbrukere via hjelpemiddelsentralen eller annen autorisert utleier, ligger ansvaret hos den respektive hjelpemiddelsentralen/utleieren, og ikke hos PARI GmbH. Vi anbefaler retningslinjene for klargjøring av PARI inhalasjonsapparater når apparatet brukes av flere. Disse retningslinjene kan fås på forespørsel hos PARI GmbH, eller kan lastes ned fra Internett-adressen www.pari.de under «For Medical Professionals».



- Bruk kun medikamenter som er forskrevet eller anbefalt av lege.
- Vær alltid nøye med hygienen når du bruker forstøveren, for eksempel må hendene vaskes grundig, eller eventuelt desinfiseres.
- LC forstøvere er kun egnet til pasienter som er i stand til å puste selv.
- Til tracheostomerte pasienter brukes PARI TRACHEO SET.

4 Klargjøring til inhalasjon



- Overhold nøye hygieneforskriftene før forstøveren tas i bruk første gang, før hver gang den brukes deretter og når den har stått ubrukt en tid.
- Kontroller at forstøveren ble rengjort, desinfisert og eventuelt sterilisert etter siste behandling (se kapittel 6 «Hygienisk klargjøring for gjenbruk»).

4.1 Montere forstøveren

Figur A:

- Stikk forstøveroverdelen (2a) inn i forstøverunderdelen (2b) og skru delene sammen.
- Koble forbindelsesslangen (7) til kompressoren eller til trykkluftanlegget på forstøveren.

4.1.1 Bruk med munnstykke

Figur B:

- Hold forstøveren loddrett.
- Sett munnstykket (5) på forstøveren.

4.1.2 Bruk med barne- eller voksenmaske

Inhalasjon med munnstykke er den mest effektive inhalasjonsformen, fordi kun minimale mengder medikament går tapt på vei inn i lungene. Hvis det ikke er mulig å bruke munnstykke, eller brukeren foretrekker å inhalere med maske, kan egnet tilbehør fås fra PARI.

For babyer anbefales inhalasjon med PARI BABY-maske (i egnet størrelse) sammen med BABY-kne (se kapittel 4.1.3).

Figur B:

- Hold forstøveren loddrett.
- Sett barne- eller voksenmasken (8) på forstøveren.



Sikkerhetsinstruks for barne- og voksenmaske soft:

Før hver bruk må du alltid passe på at ekspirasjonsventilplaten på masken din vender utover (se figur B).

4.1.3 Bruk med BABY-kne og BABY-maske

Figur C:

- Hold forstøveren loddrett.
- Sett BABY-masken (4) på BABY-kneet (3). Bruk tommelen for å presse masken over den første rillen på BABY-kneet fra innsiden.
- Sett BABY-masken med BABY-kneet på forstøveren.



OBS! PARI BABY-masker må bare brukes sammen med et PARI BABY-kne, fordi åpningene for utånding befinner seg der.

4.2 Fylle på medikamentet

Figur D:

- Trekk eventuelt inspirasjonsventilen (1) av forstøveren.
- Fyll på den medikamentmengden som legen har foreskrevet, i trakten () på forstøveren ovenfra.

Pass på at det ikke fylles i mer medikament enn maksimalt til øverste skålastrek på forstøveren (maks. fyllvolum 8 ml). Dersom den blir for full og det drypper medikament ut fra forstøverens underside, må alt helles ut, og forstøveren må rengjøres (se kapittel 6 «Hygienisk klargjøring for gjenbruk»). Begynn deretter forfra med påfylling av medikamentet.

- Sett inspirasjonsventilen på forstøveren.

Ved bruk av PARI barne- eller voksenmaske (014G1501 eller 012E1721):

- Bruk forstøveren uten inspirasjonsventil.

5 Inhalasjon

5.1 Viktig informasjon

- Kontroller at alle koblingene mellom delene sitter godt før inhalasjonen begynner.
- Du må også passe på at slangekoblingene er godt festet til lufttilkoblingen på forstøveren og på PARI kompressor, eller eventuelt på trykkluftanlegget ved hjelp av PARI CENTRAL.

Medikamentforstøvningen kan bli redusert dersom forstøveren ikke er montert slik den skal.



Spedbarn, småbarn, barn og hjelpetrengende må kun inhalere under tilsyn av en voksen person. Bare slik kan man sikre en trygg og effektiv behandling.

OBS! Små deler kan svelges.

5.2 Inhalasjon med BABY-kne og BABY-maske

- Tilpass stillingen på kneet og plasseringen av masken etter barnets kroppsstilling.
- Slå på kompressoren, eller koble eventuelt forbindelsesslangen til vegguttaket for sykehusets trykkluftanlegg.
- Plasser masken tett over munn og nese med et lett trykk (se figur E).
- Barnet/babyen skal puste inn og ut så langsomt og dypt som mulig, for å oppnå en optimal inhalasjon.
- Utfør behandlingen i så lang tid som legen har foreskrevet. Påse at masken sitter tett.
- Les mer om dette i kapittel 6 «Hygienisk klargjøring for gjenbruk».

5.3 Inhalasjon med munnstykke, barne- eller voksenmaske

- Sitt avslappet og rett i ryggen (se figur F).
- Slå på kompressoren, eller koble eventuelt forbindelsesslangen til veggutaket for sykehusets trykkluftanlegg.
- Plasser munnstykket mellom tennene, og lukk leppene rundt munnstykket (se figur G), eller plasser eventuelt masken over munn og nese med et lett trykk.
- Pust så langsomt og dypt som mulig gjennom munnstykket (se figur H) eller masken.
- Pust rolig ut gjennom munnstykket eller masken. Luften som pustes ut, skal gå gjennom hhv. ekspirasjonsventilen i munnstykket (ekspirasjonsventilen åpner seg, se figur I) eller ekspirasjonsventilplaten i masken.
- Pust inn og ut som beskrevet ovenfor, helt til lyden fra forstøveren forandrer seg og indikerer at medikamentet er brukt opp.
- Kontroller om det fortsatt strømmer aerosol ut av munnstykket slik at den tydelig kan sees.
- Avbryt behandlingen så snart aerosolen kommer ut uregelmessig.

6 Hygienisk klargjøring for gjenbruk

6.1 Generelt



For å unngå helseisiko, for eksempel infeksjoner forårsaket av en forurenset forstøver, er det svært viktig at følgende hygieneforskrifter overholdes.

Forstøverne i PARI LC-serien er framstilt slik at de kan brukes flere ganger. Vær oppmerksom på at det stilles ulike krav til hygienisk forberedelse til gjenbruk, avhengig av de forskjellige bruksområdene.

- Hjemmebruk (alltid samme bruker):
Forstøveren må rengjøres og desinfiseres etter hver bruk.
- Sykehusbruk/legekontor (flere pasienter mulig):
Forstøveren må rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter hver bruk.
- Informasjon om tilleggskrav når det gjelder nødvendig hygienisk forberedelse (håndhygiene, håndtering av medikamenter og inhalasjonsvæsker) som er nødvendig for høyrisikogrupper (for eksempel pasienter med cystisk fibrose), innhentes hos de respektive interesseorganisasjonene.
- Et uavhengig prøvelaboratorium har ved bruk av de prosedyrene som anbefales i kapittel 6.4.1 «Rengjøring/desinfeksjon», dokumentert at forstøverne tåler effektiv rengjøring, desinfeksjon og sterilisering (innsyn i testdokumentene er mulig på forespørsel). Bruk av de nevnte alternativene vil eventuelt være brukerens eget ansvar.
- Vær nøye med å tørke godt av forstøveren etter hver rengjøring, desinfeksjon og/eller sterilisering. Kondens eller restvæske kan føre til forhøyet risiko for bakterievekst.
- Kontroller delene på forstøveren regelmessig, og skift ut defekte (ødelagte, deformerte eller misfargede) deler.



PARI-maskene for barn og voksne kan ikke steriliseres.

Les gjennom og overhold hygieneinstruksene i bruksanvisningen for PARI kompressor.

6.2 Forberedelse

Alle delene på PARI LC forstøver må rengjøres for medikamentrester og smuss etter hver behandling. Demonter alle delene på forstøveren (som beskrevet nedenfor).

Figur A:

- Trekk munnstykket (5) eller BABY-masken (4) og BABY-kneet (3) samt inspirasjonsventilen (1) av forstøveren.
- Drei forstøveroverdelen (2a) mot urviseren og ta den ut av forstøverunderdelen (2b).

Hvis den hygieniske klargjøringen for gjenbruk utføres hjemme, leser du videre fra neste avsnitt.

Hvis den hygieniske klargjøringen for gjenbruk utføres på sykehus eller legekontor, se kapittel 6.4 «Sykehus og legekontor».

6.3 Hjemme

6.3.1 Rengjøring

- Trekk slangen av forstøveren og demonter forstøveren (se kapittel 6.2 «Forberedelse»).

For vedlikehold av forbindelsesslangen, se avsnitt 6.3.5.

Anbefalt metode: med varmt vann fra springen

- Rengjør alle forstøverdelene grundig med varmt vann fra springen (ca. 40 °C) og litt oppvaskmiddel (dosering i samsvar med oppvaskmiddelproduzentens anbefaling) i minst 5 minutter.
- Skyll deretter alle delene grundig under rennende varmt vann (ca. 40 °C uten oppvaskmiddel).
- Rist ut resten av vannet.

Du får vannet til å renne raskere av ved å riste de enkelte delene.

Mulig alternativ: rengjøring i oppvaskmaskinen

- Rengjør forstøveren i oppvaskmaskinen (ikke sammen med oppvasken).
- Sett de enkelte forstøverdelene i bestikkurven.
- Vaskeprogrammet skal holde minst 50 °C.

6.3.2 Desinfeksjon

Etter rengjøringen skal de demonterte forstøverdelerne desinfiseres.

Anbefalt metode: med vaporisator 6 fra NUK (delenummer 500G2000) eller desinfektor DI 6.00 fra Petra (delenummer 041G6000)

Vær nøye med å følge bruksanvisningen for NUK vaporisator eller desinfektor DI 6.00. Virketiden er ca. 15 min.



- Bruk kun egnede vaporisatorer som fungerer feilfritt. Hvis det blir igjen litt vann i skålen, tyder det på at den ikke fungerer optimalt.
- I bruksanvisningen til vaporisatoren finner du informasjon om hvor mye vann som skal brukes.
- Forsikre deg om at vaporisatoren fungerer som den skal.

Mulig alternativ: i kokende vann

- Legg de enkelte forstøverdelerne i kokende vann i minst 15 min. Bruk en ren kasserolle. Hvis vannet i springen er kalkholdig, benyttes kalkfattig eller destillert vann.

Påse at det er tilstrekkelig vann i kjelen for å unngå at forstøverdelerne kommer i direkte kontakt med kjelebunnen.

6.3.3 Tørking

- Legg de enkelte forstøverdelerne på et tørt, rent og vannabsorberende underlag, og la delene bli helt tørre (minst 4 timer).

6.3.4 Oppbevaring

- Når forstøveren ikke brukes, og spesielt ved lengre opphold i behandlingen, skal den pakkes inn i et rent tøyestykke som ikke loer (for eksempel et oppvaskhåndkle). Oppbevar forstøveren innpakket på et tørt og støvfritt sted.

6.3.5 Vedlikehold av forbindelsesslangen

- Ta slangen av forstøveren etter hver behandling, og slå på PARI-apparatet.
- La kompressoren arbeide helt til luften som strømmer gjennom forbindelsesslangen, har fjernet eventuell kondenserende fuktighet.
- Hvis forbindelsesslangen er tilsmusset, må den skiftes ut (delenummer 041B4591, se kapittel 9).

Les mer om dette i kapittel 7 «Annet».

6.4 Sykehus og legekantor

- Dersom flere brukere skal behandles med forstøveren, må den rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter hver bruk før den kan brukes på nytt.
- Vær oppmerksom på at det til rengjøring, desinfeksjon og sterilisering kun må brukes validerte prosedyrer som er tilstrekkelig apparat- og produktspesifikke. Disse validerte parameterne må overholdes ved hver eneste syklus.
- Effektiviteten til de rengjørings- og desinfeksjonsprosedyrer som brukes må være anerkjent (f. eks. oppført på listen over desinfeksjonsmidler og desinfeksjonsrutiner kontrollert og godkjent av Robert-Koch-instituttet/ DGHM) og allerede generelt validert.
- Ved bruk av andre prosedyrer skal effektiviteten dokumenteres som en del av valideringen. Også kjemiske desinfeksjonsmidler med CE-merke kan brukes dersom de tilsvarer de respektive opplysningene om materialbestandighet (se kapittel 7.1 «Materialbestandighet»).
- Les kapittel 7.1 «Materialbestandighet».
- Følg i tillegg sykehusets eller legekantorets hygieneforskrifter.

6.4.1 Rengjøring/desinfeksjon

Utfør rengjøring og desinfeksjon umiddelbart etter bruk. Generelt skal det brukes en maskinell prosedyre (instrumentoppvaskmaskin).

- Gjør klar for rengjøring og desinfeksjon som beskrevet i kapittel 6.2 «Forberedelse».

Alle egnede rengjørings-/desinfeksjonsmidler kan brukes.

Anbefalt prosedyre: termisk desinfeksjon

- Legg de enkelte forstøverdelene i instrumentvaskemaskinen.
- Velg programmet med 93 °C (virketid 10 minutter).

Dokumentasjon på at denne prosedyren er effektiv, er skaffet til veie ved bruk av desinfektor G7836 CD fra Miele sammen med neodisher® medizym som rengjøringsmiddel fremstilt av firmaet Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg.

Eller

Anbefalt prosedyre: manuell rengjøring/desinfeksjon

Dokumentasjon på at denne prosedyren er egnet, er skaffet til veie ved bruk av rengjøringsmiddelet Korsolex®-Endo-Cleaner sammen med Korsolex® basic som desinfeksjonsmiddel, begge fremstilt av firmaet BODE CHEMIE, Hamburg.

- Legg de enkelte delene i en 0,5 % løsning med Korsolex®-Endo-Cleaner og ca. 50 °C varmt vann, og deretter rengjøres delene grundig i 5 minutter.

- La deretter enkeltdelene ligge 15 minutter i en 4 % desinfeksjonsløsning med Korsolex[®]basic.
- Deretter skylles forstøverdelene grundig med hygienisk kontrollert vann og legges på et tørt, rent og vannabsorberende underlag til de er helt tørre (minst 4 timer).

Mulig alternativ: kjemotermisk desinfeksjon

- Legg de enkelte forstøverdelene i instrumentvaskemaskinen.
- Tilsett et egnet rengjørings-/desinfeksjonsmiddel og velg programmet med 60 °C.

Oppbevaring

- Pakk forstøveren inn i et rent tøyestykke som ikke loer, når den ikke er i bruk. Den skal oppbevares på et tørt og støvfritt sted som er beskyttet mot forurensning.

6.4.2 Sterilisering

Når forstøveren er rengjort/desinfisert, skal den pakkes inn i en steriliseringsemballasje (engangs steriliseringsemballasje, f.eks. folie/steriliseringsposer av papir). Steriliseringsemballasjen må oppfylle kravene i DIN EN ISO 11607-1 og være egnet til dampsterilisering. Deretter skal forstøveren steriliseres etter følgende steriliseringsprosedyre:

Anbefalt prosedyre: dampsterilisering

Steriliseringstemperatur: 121 °C (holdetid: minst 20 min.) eller
132 °C/134 °C (holdetid: minst 3 min)
maks. 137 °C.

Validert etter DIN EN ISO 17665 hhv. DGKH-direktiv for validering og kontrollrutiner for steriliseringsprosesser med fuktig varme for medisinsk utstyr.

Oppbevaring

Forstøveren skal oppbevares på et tørt og støvfritt sted som er beskyttet mot forurensning.

6.4.3 Vedlikehold av forbindelsesslangen

- Hvis det oppstår synlig kondens i slangen, tar du den av forstøveren etter at behandlingen er avsluttet, og slår deretter på PARI-apparatet.
- La kompressoren arbeide helt til luften som strømmer gjennom slangen, har fjernet eventuell fuktighet.
- Dersom flere brukere skal behandles, eller hvis forbindelsesslangen er tilsmusset, må slangen skiftes ut (delenummer 041G4550, se kapittel 9).

7.1 Materialbestandighet

Forstøveren bør ikke utsettes for temperaturer over 137 °C. Generelt er en forstøver, som alle plastdeler, en slitasjedel. Forstøveren kan steriliseres opptil 300 ganger, og bør deretter skiftes ut. Hvis forstøveren er sterilisert mindre enn 300 ganger, må den uansett skiftes ut senest etter 2 år. Vær oppmerksom på følgende ved valg av rengjørings-/desinfeksjonsmiddel:

- Aldehydiske rengjørings- og desinfeksjonsmidler er generelt godt egnet til rengjøring eller desinfeksjon av forstøvere i PARI LC-serien.
- Det er ikke gjennomført materialbestandighetstester med andre typer rengjørings- og desinfeksjonsmidler på denne forstøveren.

7.2 Betingelser for lagring og transport

Må ikke lagres i fuktige rom (f. eks. bad) eller transporteres sammen med fuktige gjenstander.

Under lagring og transport må apparatet ikke utsettes for lange perioder med direkte sollys.

Mellom behandlingene bør forstøveren under normale forhold lagres som beskrevet i kapittel 6 «Hygienisk klargjøring for gjenbruk», «Oppbevaring». Se kapittel 6.3.4 («Hjemme») eller kapittel 6.4 («Sykehus og legekontor»).

7.3 Avfallsdisponering

PARI forstøver kan kastes sammen med husholdningsavfall så fremt ikke annet går fram av nasjonale forskrifter (for eksempel avfallsdisponering via kommunen eller forhandler).

Materialresirkulering bidrar til en bedre forvaltning av naturressursene og beskyttelse av miljøet.

8 Tekniske data

8.1 Generelt

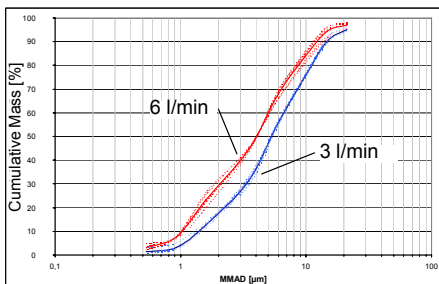
Anbefalte forbrenningsgass:	Luft, oksygen
Min. gjennomstrømningsmengde:	3,0 l/min.
Tilsvarende driftstrykk:	0,5 bar/50 kPa
Maks. gjennomstrømningsmengde:	6,0 l/min.
Tilsvarende driftstrykk:	2,0 bar/200 kPa
Min. fyllvolum:	2 ml
Maks. fyllvolum:	8 ml

8.2 Aerosolegenskaper i henhold til EN 13544-1, vedlegg CC

8.2.1 Fastsettelse av partikkelstørrelsen

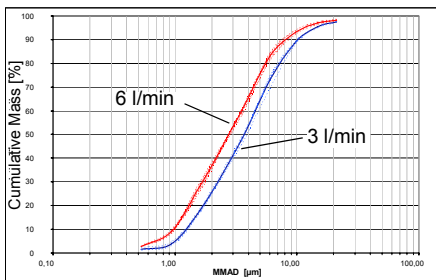
Forstøveren fylles med 3 ml 2,5 % natriumfluoridløsning og brukes deretter i 3 min på en Marple kaskadeimpaktor.

Kumulativ massefordeling for PARI LC/LC PLUS/LC PLUS Turbo/LC PLUS Junior forstøver ved min. gjennomstrømningsmengde (3 l/min) og maks. gjennomstrømningsmengde (6 l/min):



(Gjennomsnittsverdier av 2 serier med enkeltmålinger med 3 ulike kombinasjoner av forstøver og trykkluft)

Kumulativ massefordeling for PARI LC STAR/BABY forstøver ved min. gjennomstrømningsmengde (3 l/min) og maks. gjennomstrømningsmengde (6 l/min):



(Gjennomsnittsverdier av 2 serier med enkeltmålinger med 3 ulike kombinasjoner av forstøver og trykkluft)

8.2.2 Fastsettelse av aerosolutstrømning (Aerosol Output) og aerosolutstrømningsgrad (Aerosol Output Rate)

Aerosolutstrømning (aerosolmengden som forstøversystemet avgir fra et bestemt fyllvolum)

Forstøveren fylles med 2 ml 1 % natriumfluoridløsning. Bruk forstøveren på PARI Compass åndedrettssimulator til aerosolutstrømmen er uregelmessig, pluss 1 minutt til.

Aerosolutstrømning i [ml] ved min. gjennomstrømningsmengde (3 l/min) og maks. gjennomstrømningsmengde (6 l/min):

	PARI LC	PARI LC PLUS/ LC PLUS TURBO/ LC PLUS JUNIOR	PARI LC STAR PARI BABY
Min. gjennomstrømningsmengde (3 l/min)	0,14	0,38	0,47
Maks. gjennomstrømningsmengde (6 l/min)	0,32	0,42	0,60

(Gjennomsnittsverdier av 2 serier med enkeltmålinger med 3 ulike kombinasjoner av forstøver og trykkluft)

Aerosolutstrømning (aerosolmengden som forstøversystemet avgir per tidsenhet)

Forstøveren fylles med 2 ml 1 % natriumfluoridløsning. Bruk forstøveren på en PARI Compass åndedrettssimulator i over 1 min.

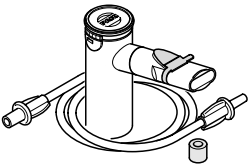
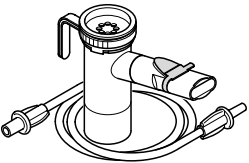
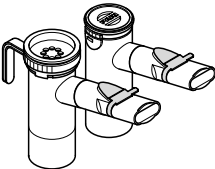
Aerosolytelsesgrad i [ml/min] ved minimal gjennomstrømningsmengde (3 l/min) og maksimal gjennomstrømningsmengde (6 l/min):

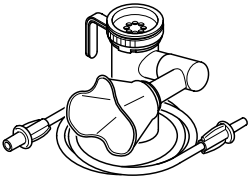
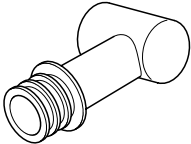
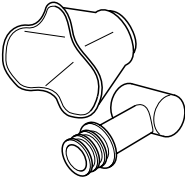

	PARI LC	PARI LC PLUS/ LC PLUS TURBO/ LC PLUS JUNIOR	PARI LC STAR PARI BABY
Min. gjennomstrømningsmengde (3 l/min)	0,06	0,10	0,07
Maks. gjennomstrømningsmengde (6 l/min)	0,17	0,16	0,15

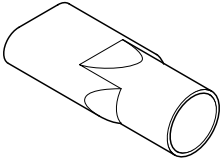
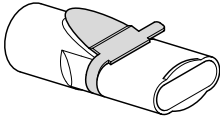
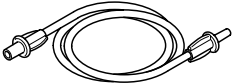
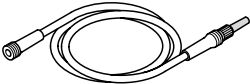
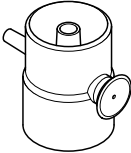
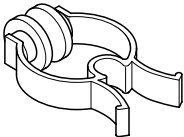
(Gjennomsnittsverdier av 2 serier med enkeltmålinger med 3 ulike kombinasjoner av forstøver og trykkluft)

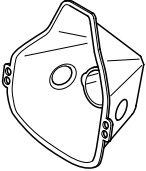
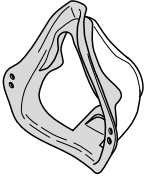
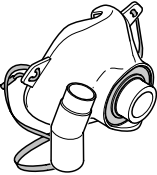
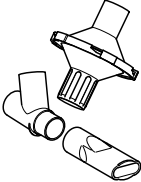
9 Reservedelssett, reservedeler og tilbehør

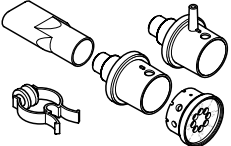
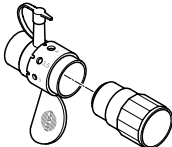
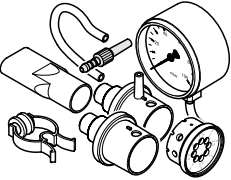
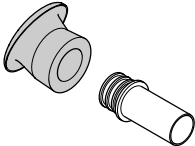
Illustrasjoner som viser reservedeler og tilbehør finner du på utbrettsidene til omslaget.

	Beskrivelse	Dele- nummer
Reservedelssett:		
	PARI JuniorBOY Year Pack	022G7020
	PARI LC PLUS Year Pack	022G8010
Reservedeler og tilbehør:		
	PARI LC PLUS med forbindel- sesslange (1,2 m)	022G8104
	PARI LC PLUS med forbindel- sesslange (2,1 m) for trykkluft- anlegg på sykehus	022G8100
	PARI LC PLUS	022G8000
	PARI LC PLUS Junior	022G7001
	PARI LC STAR	022G8700

	Beskrivelse	Dele- nummer
	PARI BABY, størrelse 0 (for for tidlig fødte)	022G9400
	PARI BABY, størrelse 1 (for 0–1 år)	022G9100
	PARI BABY, størrelse 2 (for 1–3 år)	022G9200
	PARI BABY, størrelse 3 (fra ca. 4 år)	022G9300
	BABY-kne	041E0701
	BABY-maske størrelse 0 med BABY-kne (for for tidlig fødte)	041G0700
	BABY-maske størrelse 1 med BABY-kne (for 0-1 år)	041G0701
	BABY-maske størrelse 2 med BABY-kne (for 1-3 år)	041G0702
	BABY-maske størrelse 3 med BABY-kne (fra ca. 4 Jahre)	041G0703
	Inspirasjonsventil for PARI LC PLUS	041B0510

	Beskrivelse	Dele- nummer
	Munnstykke (uten ekspirasjonsventil)	012E1720
	Munnstykke (med ekspirasjonsventil)	022E3050
	Forbindelsesslange for PARI kompressorer (1,2 m) (f.eks. PARI BOY-serien, PARI MASTER osv.)	041B4591
	Forbindelsesslange (2,1 m; kun for trykkluftanlegg på institusjon)	041G4550
	LC avbryterknapp	022G1000
	Neseklemme	041E3500

	Beskrivelse	Dele- nummer
	Voksenmaske	012E1721
	Barnemaske	014G1501
	Voksenmaske soft	041G0740
	Barnemaske soft «Spiggy»	041G0741
	PARI SMARTMASK (inkl. 45° vinkelstykke)	041G0730
	PARI filter/ventilsett	041G0500

	Beskrivelse	Dele- nummer
	PARI PEP system I	018G6100
	PARI PEP system II	018G6200
	PARI PEP S system	018G4000
	PARI TRACHEO-SETT	025G0007

Med forbehold om tekniske endringer.

For ytterligere produktinformasjon, ta kontakt med vårt Service Center:
Tlf.: +49-(0)8151-279 220

Informasjonsstatus: november 2008

PT Manual de instruções



Leia cuidadosamente a totalidade deste manual de instruções antes da primeira utilização. Guarde cuidadosamente este manual de instruções.

No caso de inobservância do manual de instruções, o risco para as pessoas não pode ser excluído.

Índice

1	Material fornecido	234
2	Indicações de uso	235
3	Informação	236
4	Preparação para inalação	238
4.1	Montagem do nebulizador	238
4.2	Enchimento com o medicamento	239
5	Inalação	240
5.1	Indicações importantes	240
5.2	Inalação com adaptador angular BABY e máscara BABY	240
5.3	Inalação com bocal ou máscara para crianças ou adultos.....	241
6	Preparativos de higiene	242
6.1	Generalidades	242
6.2	Preparação	243
6.3	Em casa.....	243
6.4	Hospital e consultório médico.....	245
7	Diversos	248
7.1	Resistência do material	248
7.2	Condições de armazenamento e transporte.....	248
7.3	Eliminação	248
8	Dados técnicos	249
8.1	Generalidades	249
8.2	Características do aerossol segundo a norma EN 13544-1 Anexo CC	249
9	Conjuntos de substituição, peças de reposição e acessórios ..	252

1 Material fornecido

Figura A:

Com base na seguinte tabela, verifique se todos os componentes ilustrados estão contidos no material fornecido do respectivo conjunto do nebulizador. Se não for esse o caso, contacte de imediato o fornecedor ao qual adquiriu o nebulizador PARI.

Conjuntos de acessórios do nebulizador	(1) Válvula de inspiração	(2a) Parte superior do nebulizador	(2b) Parte inferior do nebulizador	(3) Adaptador angular BABY	(4) Máscara BABY	(5) Bocal com válvula de expiração	sem válvula de expiração	(6) Filtro para compressores PARI BOY	(7) Mangueira de ligação
PARI LC		x	x				x		x ^{a)}
PARI LC PLUS	x	x	x			x			x ^{b)}
PARI LC Junior									
PARI Junior Package I	x	x	x	x	x	x			
PARI BABY	x	x	x	x	x				x
PARI LC STAR	x	x	x			x			
PARI Year Packs	x	x	x			x		x	x

a) apenas no conjunto de acessórios do nebulizador PARI LC 022G6100

b) apenas nos conjuntos de acessórios dos nebulizadores PARI LC PLUS 022G8100, 022G8104

2 Indicações de uso

Os nebulizadores da família LC da PARI são nebulizadores médicos que, em conjunto com o compressor PARI, ou com a ajuda do PARI CENTRAL num sistema central de alimentação de ar comprimido da clínica e eventuais acessórios PARI utilizados, formam um aparelho de utilização de alto grau de eficiência para a terapia de inalação das vias respiratórias inferiores. Os dispositivos são apropriados exclusivamente para¹⁾ a inalação oral temporária de medicamentos líquidos receitados ou recomendados por um médico. Em princípio, os nebulizadores da família LC da PARI podem ser utilizados para nebulizar todos os medicamentos autorizados para terapias de inalação existentes no mercado.

Os nebulizadores da família LC da PARI podem ser utilizados com **todos** os compressores PARI existentes no mercado (como p. ex. PARI BOY S, PARI BOY SX, PARI BOY N, PARI MASTER, etc.), bem como com o sistema central de alimentação de ar comprimido da clínica ou hospital (consulte o capítulo 8.1 "Generalidades"). **Devem ser respeitadas as instruções constantes dos manuais de instruções do compressor ou dos acessórios da PARI.** A PARI GmbH não pode ser responsabilizada por problemas que ocorram ao pôr os nebulizadores PARI a funcionar com compressores que sejam de outra marca.

Informe-se junto do fabricante ou consulte o manual de instruções do compressor a respeito da compatibilidade do nebulizador PARI LC com os futuros compressores PARI.

1) Duração de cada utilização inferior a 1 h, aqui, no máx., 20 min.

Os nebulizadores da família LC da PARI asseguram uma terapia de inalação eficiente, desde lactentes a adultos. À excepção dos nebulizadores PARI LC e BABY (o nebulizador PARI BABY tem apenas uma válvula de inspiração), todos os nebulizadores PARI têm um sistema de válvulas. Esse sistema controla o fluxo do medicamento durante a respiração, reduzindo notavelmente as perdas de medicamento.

Nebulizadores PARI LC PLUS, LC PLUS Turbo e LC PLUS Junior

Os nebulizadores PARI LC PLUS e PARI LC PLUS Turbo são adequados à terapia de inalação em adultos. O nebulizador PARI LC PLUS Junior, dadas as suas características, é especialmente adequado às necessidades das crianças. As partículas do aerossol produzido por este nebulizador têm as dimensões adequadas para uma eficaz administração medicamentosa na porção central do pulmão.

Nebulizador PARI LC STAR

O nebulizador PARI LC STAR é um nebulizador de gotículas finas para a administração medicamentosa localizada nas vias respiratórias inferiores (zona periférica) do pulmão. É adequado para adultos e crianças (a partir dos 3-4 anos de idade) que consigam já efectuar a inalação através do bocal.

Nebulizador PARI BABY

O nebulizador PARI BABY permite uma terapia de inalação eficiente com aerossóis medicinais em pacientes com vias respiratórias anatomicamente mais pequenas, como bebés e crianças pequenas. Está equipado com uma máscara flexível PARI BABY de silicone isenta de látex e com um adaptador angular PARI BABY. O nebulizador PARI BABY é fornecido em 4 variantes, equipado com uma máscara em 4 tamanhos diferentes (consulte o capítulo 9, "Conjuntos de substituição, peças de reposição e acessórios"), ajustados à idade de cada criança. O adaptador angular PARI BABY roda livremente, o que permite uma inalação com o paciente sentado ou deitado.

Se os nebulizadores da família LC da PARI forem alugados, p. ex., a farmácias, enquanto componentes de um aparelho de inalação PARI, o aluguer é da inteira responsabilidade da farmácia que alugou o equipamento, não tendo a PARI GmbH qualquer responsabilidade sobre o facto. Recomendamos a consulta das directivas para preparação de aparelhos de inalação PARI para reutilização em caso de mudança de paciente. Estas directrizes podem ser solicitadas à PARI GmbH ou consultadas na Internet em

www.pari.de., rubrica "For Pharmacists and Dealer" (Para farmacêuticos e revendedores especializados).



- Utilize somente medicamentos receitados ou recomendados pelo seu médico.
- Por princípio, ao utilizar o nebulizador, cumpra as regras gerais de higiene, p. ex., lavar as mãos e, se necessário, desinfectar.
- Os nebulizadores LC só estão indicados para pacientes com respiração espontânea.
- No caso dos pacientes traqueostomizados, deve ser utilizado o PARI TRACHEO SET.

4 Preparação para inalação



- Cumpra as normas de higiene antes da primeira utilização, antes de cada utilização, bem como após um longo interregno na utilização.
- Certifique-se de que o nebulizador foi limpo, desinfectado e, se necessário, esterilizado após o último tratamento (consulte o capítulo 6 "Preparativos de higiene").

4.1 Montagem do nebulizador

Figura A:

- Encaixe a parte superior do nebulizador (2a) na parte inferior do nebulizador (2b) e aperte bem.
- Insira a mangueira de ligação (7) do compressor ou do sistema de alimentação de ar comprimido no nebulizador.

4.1.1 Utilização com bocal

Figura B:

- Mantenha o nebulizador na vertical.
- Encaixe o bocal (5) no nebulizador.

4.1.2 Utilização com máscara para crianças ou adultos

A inalação com o bocal é a forma mais eficaz de inalação, uma vez que a ela estão ligadas as menores perdas de medicamento durante o percurso até aos pulmões. Caso não seja possível a utilização de um bocal ou caso o paciente recorra a uma inalação com máscara, a PARI tem disponíveis acessórios adequados.

Em bebés, recomenda-se a inalação com a máscara BABY da PARI (com as dimensões adequadas) em combinação com o adaptador angular BABY (consulte o capítulo 4.1.3).

Figura B:

- Mantenha o nebulizador na vertical.
- Encaixe a máscara para crianças ou adultos (8) no nebulizador.



Indicação de segurança para a máscara soft para crianças ou para adultos:

Antes de cada utilização, não se esqueça de verificar sempre se a portinhola da válvula de expiração da sua máscara está pressionada para fora (ver fig. B).

4.1.3 Utilização com adaptador angular BABY e máscara BABY

Figura C:

- Mantenha o nebulizador na vertical.
- Encaixe a máscara BABY (4) no adaptador angular BABY (3). Com o polegar, pressione a máscara BABY desde o interior encaixando-a no primeiro anel do adaptador angular BABY.
- Encaixe a máscara BABY com o adaptador angular BABY no nebulizador.



Atenção: As máscaras PARI BABY só podem ser utilizadas em conjunto com o adaptador angular PARI BABY, uma vez que aí se encontram as aberturas para a expiração.

4.2 Enchimento com o medicamento

Figura D:

- Se necessário, retire a válvula de inspiração (1) do nebulizador.
- Introduza por cima na chaminé do nebulizador a quantidade de medicamento prescrita pelo médico.

O volume total de medicamento não pode ultrapassar o traço superior da escala (quantidade máx. de enchimento 8 ml). Caso tenha enchido demais o nebulizador e o medicamento esteja a pingar por baixo, despeje o líquido e limpe o nebulizador (consulte o capítulo 6 "Preparativos de higiene"). Em seguida, recomece o enchimento com o medicamento.

- Encaixe a válvula de inspiração no nebulizador.

Se usar a máscara para crianças ou adultos PARI (014G1501 ou 012E1721):

- utilize o nebulizador sem válvula de inspiração.

5.1 Indicações importantes

- Antes da inalação, certifique-se de que todas as peças estão bem fixas.
- Certifique-se de que as ligações da mangueira estão bem encaixadas na ligação do ar do compressor PARI ou, com a ajuda do PARI CENTRAL, no sistema de ar comprimido e no nebulizador.

Se o nebulizador estiver montado de forma incorrecta, isto poderá afectar a nebulização do medicamento.



Bebés, crianças pequenas, crianças na idade escolar e pessoas fragilizadas só podem inalar sob vigilância constante de uma pessoa adulta. Só deste modo pode ser garantida uma terapia segura e eficiente.

Atenção: este produto contém peças pequenas, que as crianças podem levar à boca e engolir!

5.2 Inalação com adaptador angular BABY e máscara BABY

- Oriente o adaptador angular e a posição da máscara de acordo com a posição do bebé ou da criança pequena. Mantenha o nebulizador sempre na vertical.
- Ligue o compressor ou encaixe a mangueira de ligação no bocal de alimentação do sistema de ar comprimido do hospital.
- Coloque a máscara sobre a boca e nariz, pressionando ligeiramente (ver figura E).
- Para uma inalação ideal a criança/o bebé deve inspirar e expirar o mais lenta e profundamente possível.
- Proceda ao tratamento respeitando a duração prescrita pelo médico. Assegure-se da correcta colocação da máscara, de modo a evitar fugas.
- Para mais informações, leia o capítulo 6 "Preparativos de higiene".

5.3 Inalação com bocal ou máscara para crianças ou adultos

- Sente-se descontraidamente e com as costas direitas (figura F).
- Ligue o compressor ou encaixe a mangueira de ligação no bocal de alimentação do sistema de ar comprimido do hospital.
- Prenda o bocal entre os dentes e envolva-o com os lábios (ver figura G) ou coloque a máscara sobre a boca e nariz, pressionando ligeiramente.
- Respire o mais lenta e profundamente possível através do bocal (ver fig. H) ou da máscara.
- Expire descontraidamente através do bocal ou da máscara. O ar exalado deverá sair pela válvula de expiração no bocal (a válvula de expiração abre-se, ver fig. I) ou pela portinhola da válvula de expiração da máscara.
- Repita a inspiração e expiração como descrito, até escutar uma mudança no som produzido pelo nebulizador, o que indica que o medicamento acabou.
- Verifique se ainda sai aerossol visível do nebulizador.
- Interrompa o tratamento logo que o aerossol comece a sair de forma irregular.

6.1 Generalidades



Para evitar perigos para a saúde, p. ex., uma infecção devida a um nebulizador sujo, é imprescindível cumprir as seguintes normas de higiene.

Os nebulizadores da família LC da PARI foram concebidos para uso repetido. Atenção! Para diferentes campos de aplicação existem diferentes requisitos em termos de preparativos de higiene:

- em casa (sem mudança de paciente):
após cada utilização, o nebulizador tem de ser limpo e desinfectado.
- No hospital/no consultório médico (com possibilidade de ocorrer mudança de paciente):
após cada utilização, o nebulizador tem de ser limpo, desinfectado e esterilizado.
- Relativamente aos requisitos adicionais de preparação higiénica necessária (manuseamento, manipulação dos medicamentos ou soluções para inalação) no caso de grupos de alto risco (p. ex., pacientes com fibrose cística) consulte os respectivos grupos de auto-ajuda.
- A prova da adequação do nebulizador para uma eficaz limpeza, desinfecção e esterilização eficientes foi dada por um laboratório de ensaios independente, utilizando o processo recomendado citado no capítulo 6.4.1 "Limpeza/Desinfecção" (os documentos dos testes podem ser consultados quando solicitado). A utilização das alternativas mencionadas é da inteira responsabilidade do utilizador.
- Assegure-se de que o nebulizador fica bem seco depois de ter sido limpo, desinfectado e/ou esterilizado. Gotículas de condensação ou restos de humidade podem constituir um risco acrescido de proliferação de germes.
- Verifique com regularidade as peças do nebulizador e substitua as peças danificadas (partidas, deformadas, descoloradas).



A máscara para crianças ou adultos PARI soft não pode ser esterilizada.

Leia e cumpra as indicações de higiene incluídas no manual de Instruções do compressor PARI.

6.2 Preparação

Imediatamente após cada tratamento, todas as peças do nebulizador PARI LC têm de ser limpas de restos de medicamentos e de impurezas. Para isso, desmonte o nebulizador em todos os seus componentes (como descrito em seguida).

Figura A:

- Retire o bocal (5) ou a máscara BABY (4) e o adaptador angular BABY (3) assim como a válvula de inspiração (1) do nebulizador.
- Rode a parte superior do nebulizador (2a) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, puxando-o para fora da parte inferior do nebulizador (2b).

Se os preparativos de higiene forem efectuados em casa, continue a ler a partir da próxima secção.

Se os preparativos de higiene forem efectuados no hospital ou no consultório médico, leia o capítulo 6.4 "Hospital e consultório médico".

6.3 Em casa

6.3.1 Limpeza

- Retire a mangueira do nebulizador e desmonte o nebulizador (consulte o capítulo 6.2 "Preparação").

Relativamente aos cuidados a ter com a mangueira de ligação, consulte a secção 6.3.5.

Método recomendado: com água quente da torneira

- Lavar muito bem todos os componentes do nebulizador durante 5 minutos com água quente da torneira (aprox. 40°C) e um pouco de detergente de louça (dosagem de acordo com as indicações do fabricante do detergente).
- Depois disso, enxagúe muito bem todas as peças em água corrente quente (aprox. 40°C sem detergente).
- Sacuda a água acumulada.
Sacudindo, conseguirá acelerar o processo de secagem de todos os componentes.

Alternativa possível: na máquina de lavar louça

- Lave o nebulizador na sua máquina de lavar louça (sem misturar com louça suja).
- Distribua os componentes do nebulizador pelo cesto de talheres.
- Selecciona um programa que lave, pelo menos, a 50°C.

6.3.2 Desinfecção

Desinfecte o seu nebulizador desmontado logo a seguir à limpeza.

Método recomendado: com o vaporizador 6 da NUK (art. n.º 500G2000) ou com o aparelho de desinfecção DI 6.00 da Petra (art. n.º 041G6000)

Cumpra rigorosamente as instruções constantes do manual de instruções do vaporizador NUK ou do aparelho de desinfecção DI 6.00. O tempo de actuação é de aprox. 15 minutos.



- Utilize apenas vaporizadores limpos e sem problemas de funcionamento.
Água residual na tampa indicia um funcionamento com falhas.
- Consulte as indicações sobre a quantidade de água a utilizar no manual de instruções do vaporizador.
- Certifique-se do funcionamento correcto do vaporizador.

Alternativa possível: em água fervente

- Para isso, deixe os componentes do seu nebulizador pelo menos 15 minutos em água a ferver. Use um tacho limpo. Caso a água da torneira seja muito calcária, utilize água com pouco calcário ou água destilada.

Verifique se o nível da água no tacho é suficiente, a fim de evitar o contacto directo dos componentes do nebulizador com o fundo quente do tacho.

6.3.3 Secagem

- Deposite os componentes do nebulizador sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-as secar completamente (pelo menos 4 horas).

6.3.4 Armazenamento

- Entre cada uma das utilizações, especialmente quando o período entre tratamentos for longo, embrulhe o nebulizador num pano limpo e que não liberte fibras (p. ex. num pano da louça) e guarde-o num local seco e sem pó.

6.3.5 Cuidados a ter com a mangueira de ligação

- Depois de cada tratamento, desencaixe a mangueira do nebulizador e ligue o aparelho PARI.
- Deixe o compressor trabalhar até que o ar que sai pela mangueira tenha eliminado quaisquer eventuais gotículas de condensação que se tenham formado.
- Em caso de sujidade, substitua a mangueira de ligação (art. n.º 041B4591, consulte o capítulo 9).

Para mais informações, leia o capítulo 7 "Diversos".

6.4 Hospital e consultório médico

- Ao usar o nebulizador com vários pacientes, este tem de ser lavado, desinfectado e esterilizado, antes da mudança de paciente.
- Atenção! Utilize para efeitos de limpeza, desinfecção e esterilização apenas processos validados especificamente para os aparelhos e para o produto e cumpra os parâmetros validados para cada ciclo.
- A eficácia dos métodos utilizados na limpeza e na desinfecção tem de ser reconhecida (p. ex. na lista do Instituto Robert Koch/indicada nos processos e produtos desinfectantes reconhecidos e testados pela DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie)) e, em princípio, os métodos devem já ter sido validados.
- A ser utilizado outro método, terá de ser comprovada a sua eficácia no âmbito da validação. Podem também ser utilizados os produtos desinfectantes químicos com marcação CE, desde que correspondam às indicações relativas à resistência do material (consulte o capítulo 7.1 "Resistência do material").
- Tenha em conta o capítulo 7.1 "Resistência do material".
- Adicionalmente, respeite as normas de higiene do hospital ou do consultório médico.

6.4.1 Limpeza/Desinfecção

Proceda à limpeza com desinfecção logo depois da utilização. Por norma, deverá ser utilizado um método mecânico (máquina de lavar instrumentos).

- Prepare a limpeza e desinfecção de acordo com a descrição no capítulo 6.2 "Preparação".

Podem ser utilizados todos os produtos de limpeza e desinfectantes apropriados.

Método recomendado: desinfecção térmica

- Coloque os componentes do nebulizador na máquina de lavar instrumentos.
 - Selecione o programa que lava a 93°C (tempo de actuação: 10 minutos).
- A prova da eficiência deste método foi obtida com um aparelho de desinfecção G7836 CD da Miele, usando como produto de limpeza o neodisher®medizyn da Chemische Fabrik Dr. Weigert, de Hamburgo.

ou

Método recomendado: limpeza/desinfecção manual

A prova da adequação deste método foi obtida utilizando o detergente Korsolex[®]-Endo-Cleaner, juntamente com o produto desinfectante Korsolex[®]basic da BODE CHEMIE HAMBURG.

- Os componentes devem ser mergulhados em Korsolex[®]-Endo-Cleaner como solução a 0,5% e água quente a aprox. 50°C, e lavados durante 5 minutos.
- A seguir, cada um dos componentes deverá ser colocado durante 15 minutos em Korsolex[®] basic como solução desinfectante a 4% e depois ser muito bem lavado.
- Por fim, os componentes do nebulizador deverão ser muito bem enxaguadas com água de higiene controlada e deixadas secar completamente sobre uma superfície seca, limpa e absorvente (pelo menos 4 horas).

Alternativa possível: desinfecção termoquímica

- Coloque os componentes do nebulizador na máquina de lavar instrumentos.
- Adicione um produto de limpeza ou desinfectante apropriado e seleccione um programa de lavagem a 60°C.

Armazenamento

- Entre cada uma das utilizações, especialmente quando o período entre tratamentos for longo, embrulhe o nebulizador num pano limpo e que não liberte fibras (por ex. num pano da louça) e guarde-o num local seco e ao abrigo do pó e protegido contra agentes contaminantes.

6.4.2 Esterilização

Depois da limpeza/desinfecção, ponha as peças do nebulizador numa embalagem de esterilização (embalagem descartável para esterilização, p. ex., película transparente/sacos de papel para esterilização). A embalagem de esterilização tem de estar de acordo com as normas DIN EN ISO 11607-1 e ser apropriada para esterilização por vapor. Em seguida, esterilize o nebulizador de acordo com o seguinte método de esterilização:

método recomendado: esterilização por vapor

Temperatura de esterilização: 121°C (tempo de duração: mínimo 20 min)
ou 132°C/134°C (tempo de duração:
mínimo 3 min), máx. 137°C.

Validado de acordo com a DIN EN ISO 17665 ou a directiva da DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.) de validação e controlo de rotina de processos de esterilização com calor húmido para produtos médicos.

Armazenamento

Guardar o nebulizador agora esterilizado em local seco, ao abrigo de poeiras e protegido contra agentes contaminantes.

6.4.3 Cuidados a ter com a mangueira de ligação

- Se se verificar a existência de vapor de água na mangueira, desengate-a do nebulizador depois do tratamento e ligue o seu aparelho PARI.
- Deixe o compressor trabalhar até que o ar que sai pela mangueira tenha eliminado quaisquer eventuais gotículas de condensação que se tenham formado.
- Em caso de mudança do paciente ou se existir sujidade, substitua a mangueira de ligação (art. n.º 041G4550, consulte o capítulo 9).

7.1 Resistência do material

Não sujeite o nebulizador a temperaturas superiores a 137°C. De um modo geral, tal como qualquer outra peça em plástico, um nebulizador é uma peça sujeita a desgaste. O nebulizador pode ser esterilizado até 300 vezes e, depois disso, deve ser substituído. Se o nebulizador for esterilizado menos de 300 vezes, deverá ser substituído, o mais tardar, ao fim de um ano. Ao escolher os produtos de limpeza e desinfectantes, tenha em consideração os seguintes pontos:

- Em princípio, o grupo de produtos de limpeza ou desinfectantes de base aldeídica é apropriado para a limpeza e desinfecção dos nebulizadores da família LC da PARI.
- Não foi testada a utilização de outros grupos de produtos de limpeza ou desinfectantes no que respeita à resistência do material deste nebulizador.

7.2 Condições de armazenamento e transporte

Não conserve em espaços húmidos (p. ex. casa de banho) nem transporte juntamente com objectos húmidos.

Conserve e transporte protegido da exposição directa aos raios solares.

De um modo geral, entre as utilizações, o nebulizador deverá ser guardado conforme indicado no capítulo 6 "Preparativos de higiene" e "Armazenamento". Consulte o capítulo 6.3.4 ("Em casa") ou 6.4 ("Hospital e consultório médico").

7.3 Eliminação

O nebulizador PARI pode ser eliminado junto com o lixo doméstico, desde que não haja outra legislação aplicável em vigor no país de utilização (p. ex. eliminação a cargo dos serviços municipalizados ou então da responsabilidade do revendedor).

A reciclagem de materiais contribui para a redução do consumo de matérias-primas e, em última análise, para a preservação do meio ambiente.

8 Dados técnicos

8.1 Generalidades

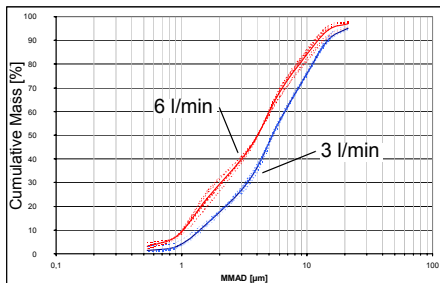
Gases propulsores recomendados:	ar, oxigénio
Débito mínimo de passagem:	3,0 l/min
Pressão efectiva correspondente:	0,5 bar/ 50 kPa
Débito máximo de passagem:	6,0 l/min
Pressão efectiva correspondente:	2,0 bar/ 200 kPa
Volume mínimo de enchimento:	2 ml
Volume máximo de enchimento:	8 ml

8.2 Características do aerossol segundo a norma EN 13544-1 Anexo CC

8.2.1 Determinação das dimensões das partículas

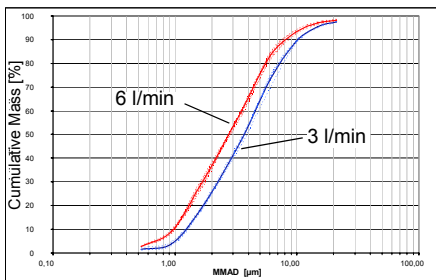
Enchimento do nebulizador com 3 ml de uma solução a 2,5% de fluoreto de sódio e funcionamento do nebulizador durante 3 minutos no medidor de impacto em cascata Marple.

Distribuição de massa cumulativa dos nebulizadores PARI LC/LC PLUS/LC PLUS Turbo/LC PLUS Junior ao débito mínimo de passagem (3 l/min) e ao débito máximo de passagem (6 l/min):



(médias de cada 2 séries de medições individuais para 3 combinações de nebulizador/ar comprimido)

Distribuição de massa cumulativa do nebulizador PARI LC STAR/BABY ao débito mínimo de passagem (3 l/min) e ao débito máximo de passagem (6 l/min):



(médias de cada 2 séries de medições individuais para 3 combinações de nebulizador/ar comprimido)

8.2.2 Determinação do volume de aerossol produzido (Aerosol Output) e do débito do aerossol (Aerosol Output Rate)

Volume de aerossol produzido (quantidade de aerossol produzido pelo sistema de nebulização para um determinado volume de enchimento)

Enchimento do nebulizador com 2 ml de uma solução a 1% de fluoreto de sódio. Funcionamento do nebulizador no simulador de respiração PARI Compass, até a produção do aerossol ser irregular, mais 1 minuto.

Volume de aerossol produzido em [ml] ao débito mínimo de passagem (3 l/min) e ao débito máximo de passagem (6 l/min):

	PARI LC	PARI LC PLUS/ LC PLUS TURBO/ LC PLUS JUNIOR	PARI LC STAR PARI BABY
Débito mínimo de passagem (3 l/min)	0,14	0,38	0,47
Débito máximo de passagem (6 l/min)	0,32	0,42	0,60

(médias de cada 2 séries de medições individuais para 3 combinações de nebulizador/ar comprimido)

Débito do aerossol (quantidade de aerossol produzida pelo sistema de nebulização por unidade de tempo)

Enchimento do nebulizador com 2 ml de uma solução a 1% de fluoreto de sódio. Funcionamento do nebulizador no simulador de respiração PARI Compass durante 1 minuto.

Débito do aerossol em [ml/min] ao débito mínimo de passagem (3 l/min) e ao débito máximo de passagem (6 l/min):

	PARI LC	PARI LC PLUS/ LC PLUS TURBO/ LC PLUS JUNIOR	PARI LC STAR PARI BABY
Débito mínimo de passagem (3 l/min)	0,06	0,10	0,07
Débito máximo de passagem (6 l/min)	0,17	0,16	0,15

(médias de cada 2 séries de medições individuais para 3 combinações de nebulizador/ar comprimido)

9 Conjuntos de substituição, peças de reposição e acessórios

Para as ilustrações das peças de reposição e dos acessórios, ver as páginas desdobráveis na capa.

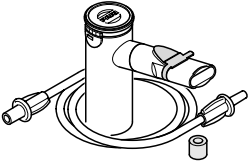
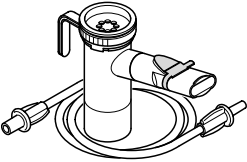
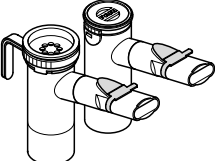
Figura n.º	Descrição	Art. n.º
Conjuntos de substituição:		
	PARI JuniorBOY Year Pack	022G7021
	PARI LC PLUS Year Pack	022G8010
Peças de reposição e acessórios:		
	PARI LC PLUS com mangueira de ligação (1,2 m)	022G8104
	PARI LC PLUS com mangueira de ligação (2,1 m) para sistemas de ar comprimido de hospitais ou clínicas	022G8100
	PARI LC PLUS	022G8000
	PARI LC PLUS Junior	022G7001
	PARI LC STAR	022G8700

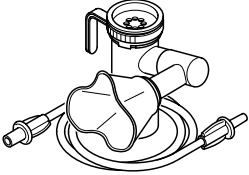
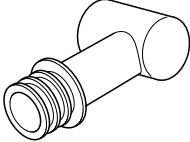
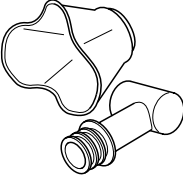

Figura n.º	Descrição	Art. n.º
	PARI BABY tamanho 0 (para prematuros)	022G9400
	PARI BABY tamanho 1 (para 0-1 anos)	022G9100
	PARI BABY tamanho 2 (para 1-3 anos)	022G9200
	PARI BABY tamanho 3 (a partir dos 4 anos)	022G9300
	Adaptador angular BABY	041E0701
	Máscara BABY tamanho 0 com adaptador angular BABY (para prematuros)	041G0700
	Máscara BABY tamanho 1 com adaptador angular BABY (para 0-1 anos)	041G0701
	Máscara BABY tamanho 2 com adaptador angular BABY (para 1-3 anos)	041G0702
	Máscara BABY tamanho 3 com adaptador angular BABY (a partir dos 4 anos)	041G0703
	Válvula de inspiração para PARI LC PLUS	041B0510

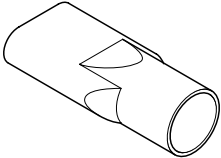
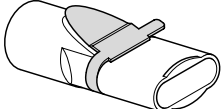


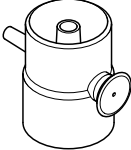
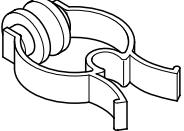
Figura n.º	Descrição	Art. n.º
	Bocal (sem válvula de expiração)	012E1720
	Bocal (com válvula de expiração)	022E3050
	Mangueira de ligação para compressores PARI (1,2 m) (p. ex. família PARI BOY, PARI MASTER, etc.)	041B4591
	Mangueira de ligação (2,1 m; exclusivamente para o sistema de ar comprimido no hospital)	041G4550
	Dispositivo interruptor LC	022G1000
	Pinça para o nariz	041E3500

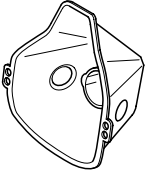
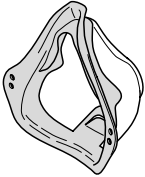
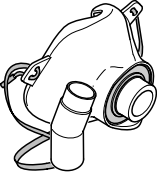
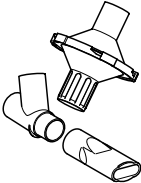
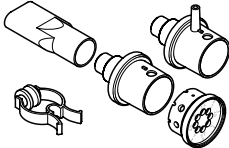
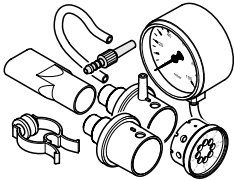
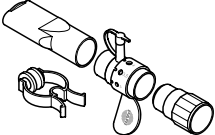
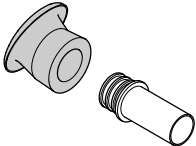
Figura n.º	Descrição	Art. n.º
	Máscara para adultos	012E1721
	Máscara para crianças	014G1501
	Máscara para adultos soft	041G0740
	Máscara para crianças soft "Spi-ggy"	041G0741
	PARI SMARTMASK (incl. adaptador angular de 45 graus)	041G0730
	Conjunto filtro/válvula da PARI	041G0500
	Sistema PARI PEP I	018G6101

Figura n.º	Descrição	Art. n.º
	Sistema PARI PEP II	018G6201
	Sistema PARI PEP S	018G4000
	PARI TRACHEO SET	025G0007

Reservados os direitos a alterações técnicas.

Para quaisquer informações sobre o produto, contacte o nosso Centro de Atendimento:

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

Data da informação: Novembro de 2008

SV Bruksanvisning



Läs noga igenom hela denna bruksanvisning innan nebulisatorn tas i bruk. Spara bruksanvisningen.

Om bruksanvisningen inte följs kan risker för personskador inte uteslutas.

Innehållsförteckning

1	Leveransinnehåll	258
2	Användning	259
3	Information	260
4	Förberedelse före inhalation	261
4.1	Montering av nebulisatorn	261
4.2	Påfyllning av läkemedel	262
5	Inhalation	263
5.1	Viktiga upplysningar	263
5.2	Inhalation med BABY-vinkel och BABY-mask	263
5.3	Inhalation med munstycke resp. barn- eller vuxenmask	264
6	Hygienisk rengöring	265
6.1	Allmän information	265
6.2	Förberedelser	266
6.3	Hemma	266
6.4	Sjukhus och läkarmottagning	268
7	Övrigt	270
7.1	Materialhållbarhet	270
7.2	Förvaring och transport	270
7.3	Kassering	270
8	Tekniska data	271
8.1	Allmän information	271
8.2	Aerosolegenskaper enligt EN 13544-1 bilaga CC	271
9	Utbytessatser, reservdelar och tillbehör	274

Bild A:

Kontrollera i följande tabell att alla avbildade komponenter finns med i leveransen för respektive nebulisatorset. Om så inte är fallet ska den återförsäljare där du har köpt PARI nebulisator omedelbart underrättas.

Nebulisatorsats	(1) Inandningsventil	(2a) Nebulisatorns överdel	(2b) Nebulisatorns underdel	(3) BABY-vinkel	(4) BABY-mask	(5) Munstycke med utandningsventil utan utandningsventil	(6) Filterinsats för PARI BOY kompressor	(7) Anslutningsslang
PARI LC		x	x				x	x ^{a)}
PARI LC PLUS PARI LC Junior	x	x	x			x		x ^{b)}
PARI Junior Package I	x	x	x	x	x	x		
PARI BABY	x	x	x	x	x			x
PARI LC STAR	x	x	x			x		
PARI Year Packs	x	x	x			x	x	x

a) endast med satsen PARI LC 022G6100

b) endast med satserna PARI LC PLUS 022G8100, 022G8104

2 Användning

Nebulisatorerna i PARI LC-familjen är läkemedelsnebulisatorer som tillsammans med den använda PARI kompressorn eller med hjälp av PARI CENTRAL ansluten till en central tryckluftsförsörjning på mottagningen och eventuellt använt PARI tillbehör bildar en högeffektiv inhalationsapparat för inhalationsbehandling av de nedre luftvägarna. De är uteslutande lämpade för tillfällig¹⁾ oral inhalation med ett av läkare ordinerat resp. rekommenderat flytande läkemedel. Principiellt kan alla på marknaden tillgängliga och godkända läkemedel för inhalationsbehandling användas för aerosolintag med nebulisatorer i familjen PARI LC.

Nebulisatorerna i familjen PARI LC kan drivas med **alla** PARI kompressorer som finns på marknaden (t.ex. PARI BOY S, PARI BOY SX, PARI BOY N, PARI MASTER) samt med klinikens central för andningsluft (se kapitel 8.1 "Allmän information"). **Läs och följ instruktionerna för PARI kompressor och ev. PARI tillbehör.** PARI GmbH tar inte ansvar för skador som uppstår vid användande av nebulisatorn PARI tillsammans med andra sorters kompressorer.

Fråga tillverkaren om PARI LC nebulisatorer kan användas tillsammans med nya PARI kompressorer som kommer i framtiden eller läs i kompressorns bruksanvisning.

1) Användning ska vara mindre än 1 timme, i detta fall max 20 minuter.

Nebulisatorerna i familjen PARI LC garanterar en effektiv inhalationsbehandling från spädbarnsålder till vuxen ålder. Med undantag av nebulisatorerna PARI LC och BABY (nebulisatorn PARI BABY har endast en inandningsventil) har alla PARI nebulisatorer ett ventilsystem. Detta system kontrollerar läkemedelsflödet under andningen och reducerar därigenom läkemedelsförlusterna avsevärt.

PARI LC PLUS, LC PLUS Turbo och LC PLUS Junior nebulisatorer

Nebulisatorn PARI LC PLUS och PARI LC PLUS Turbo är lämpliga för inhalationsbehandling på vuxna. Nebulisatorn PARI LC PLUS Junior är tack vare sin utrustning speciellt anpassad till barns behov. Aerosolens partikelstorlek i denna nebulisator är optimal för en effektiv tillförsel av läkemedel i lungans centrala delar.

Nebulisatorn PARI LC STAR

Nebulisatorn PARI LC STAR är en nebulisator som ger mycket små droppar för en målinriktad läkemedelstillförsel i lungans nedre luftvägar (det perifera området). Den är lämplig för vuxna och barn (från ca 3 - 4 år) som redan kan inhalera med munstycket.

Nebulisatorn PARI BABY

Nebulisatorn PARI BABY möjliggör en effektiv inhalationsbehandling med läkemedelsaerosoler i de anatomiskt mindre luftvägarna hos spädbarn och småbarn. Den är utrustad med en mjuk PARI BABY-mask av latexfritt silikon och med en PARI BABY-vinkel. Nebulisatorn PARI BABY finns i fyra varianter som är utrustade med en mask i fyra olika storlekar (se kapitel 9, "Utbytessatser, reservdelar och tillbehör"), som är anpassade till barnets ålder. PARI BABY-vinkel kan roteras utan begränsningar och möjliggör därigenom inhalation i sittande eller liggande ställning.

Om nebulisatorerna i familjen PARI LC lånas ut till slutanvändare som en del av en inhalationsapparat, t.ex. via apotek, sker detta på det aktuella apotekets ansvar och PARI GmbH tar inget ansvar för detta. Vi rekommenderar "Riktlinjer för förberedelse av PARI inhalationsapparater för återinsättande vid patientenbyte". Dessa riktlinjer kan på begäran fås från PARI GmbH eller på internet, www.pari.de, under rubriken "For Medical Professionals".



- Använd endast läkemedel som ordinerats eller rekommenderats av er läkare.
- Tänk på allmänna hygienåtgärder vid användande av nebulisatorn, t.ex. att tvätta händerna noga eller eventuellt desinficera dem.
- LC nebulisator är endast lämplig för patienter som kan andas normalt själva.
- För trakeostomipatienter ska PARI TRACHEO SET användas.

4 Förberedelse före inhalation



- Det är viktigt att följa hygienföreskrifterna före första användning samt före varje ytterligare användning, samt vid längre användningsuppehåll.
- Kontrollera att nebulisatorn har rengjorts, desinficerats och vid behov steriliserats efter den senaste användningen (se kapitel 6 "Hygienisk rengöring").

4.1 Montering av nebulisatorn

Bild A:

- Stick in nebulisatorns överdel (2a) i nebulisatorns underdel (2b) och skruva fast den.
- Anslut kompressorns luftslang (7) eller tryckluftsförsörjningen till nebulisatorn.

4.1.1 Användning med munstycke

Bild B:

- Håll nebulisatorn lodrätt.
- Sätt munstycket (5) på nebulisatorn.

4.1.2 Användning med barn- eller vuxenmask

Inhalation med munstycke är det effektivaste sättet att inhalera. Vid detta förfarande erhålls lägst läkemedelsförlust på vägen ner i lungorna. Om det inte är möjligt att använda munstycke eller om patienten föredrar inhalation med mask, har PARI passande tillbehör.

För spädbarn rekommenderas inhalation med PARI BABY-mask (i lämplig storlek) i kombination med BABY-vinkeln (se kapitel 4.1.3).

Bild B:

- Håll nebulisatorn lodrätt.
- Sätt barn- eller vuxenmask (8) på nebulisatorn.



Säkerhetsanvisningar för barn- och vuxenmasker soft:

Före varje användning är det mycket viktigt att se till att utandningsventilen till masken är tryckt utåt (se bild B).

4.1.3 Tillämpning med BABY-vinkel och BABY-mask

Bild C:

- Håll nebulisatorn lodrätt.
- Montera BABY-mask (4) på BABY-vinkeln (3). Placera tummen inuti masken och tryck på masken över den första kanten på vinkeln.
- Sätt BABY-masken med BABY-vinkeln på nebulisatorn.



Varning: PARI BABY-masker får bara användas tillsammans med PARI BABY-vinkel för då finns det öppningar för utandning.

4.2 Påfyllning av läkemedel

Bild D:

- Dra loss eventuell inandningsventil (1) från nebulisatorn.
- Fyll nebulisatorn uppifrån med ordinerad mängd läkemedel.
Läkemedel ska fyllas högst till det översta strecket (max. fyllmängd 8ml). Vid överfyllning och om läkemedel droppar ut nedtill på nebulisatorn ska nebulisatorn tömmas och rengöras (se kapitel 6 "Hygienisk rengöring"). Gör sedan om påfyllningen av läkemedel.
- Sätt inandningsventilen på nebulisatorn.

Vid användning av PARI barn- eller vuxenmask (014G1501 eller 012E1721):

- Använd nebulisatorn utan inandningsventil.

5 Inhalation

5.1 Viktiga upplysningar

- Kontrollera att alla delar sitter ordentligt fast i varandra innan inhalationen påbörjas.
- Kontrollera att slanganslutningarna är fast monterade på luftanslutningsdelen på PARI kompressorn eller andningsluftsytet med hjälp av PARI CENTRAL samt på nebulisatorn.

Om nebulisatorn inte är korrekt monterad kan nebuliseringen av läkemedel påverkas negativt.



Spädbarn, små barn, barn och personer i behov av hjälp får bara inhalera under ständig uppsikt av en vuxen. En effektiv behandling kan bara säkerställas på det sättet.

Varning: Kan innehålla små delar som kan sväljas!

5.2 Inhalation med BABY-vinkel och BABY-mask

- Ställ in vinkelläge och maskposition så att de motsvarar spädbarnets resp. det lilla barnets ställning. Håll alltid nebulisatorn lodrätt.
- Sätt på kompressorn resp. sätt in anslutningsslangen i den det vägguttag för sjukhusets andningsluftsytet som är avsett för detta.
- Placera masken över munnen och näsan med ett lätt tryck (se bild E).
- För optimal inhalation bör barnet/spädbarnet andas in och ut så långsamt och djupt som möjligt.
- Genomför behandlingen under den tid som läkaren föreskrivit. Se till att masken sluter tätt kring barnets ansikte.
- Läs vidare i kapitel 6 "Hygienisk rengöring".

5.3 Inhalation med munstycke resp. barn- eller vuxenmask

- Sätt dig avspänt och med upprätt rygg (se bild F).
- Sätt på kompressorn resp. sätt in anslutningsslangen i den det vägguttag för sjukhusets andningsluftsystem som är avsett för detta.
- Sätt munstycket mellan tänderna och slut läpparna om det (se bild G) resp. placera masken över munnen och näsan med ett lätt tryck.
- Andas så lugnt som möjligt genom munstycket (se bild H) resp. masken.
- Andas ut avslappnat genom munstycket/masken. Utandningsluften ska komma ut genom utandningsventilen i munstycket (utandningsventilen öppnas, se bild I) resp. utandningsventilen i masken.
- Upprepa enligt ovanstående tills nebulisatorns ljud ändras. Detta indikerar att läkemedlet är förbrukat.
- Kontrollera om det fortfarande kommer ut tydligt synlig aerosol från nebulisatorn.
- Avbryt inhalationen då ångan kommer ut oregelbundet från munstycket.

6 Hygienisk rengöring

6.1 Allmän information



För att undvika hälsorisker, till exempel en infektion av en förorenad nebulisator, ska nedanstående hygienanvisningar följas noggrant.

Nebulisatorerna i familjen PARI LC är avsedda för användning flera gånger. Observera att de hygieniska rengöringskraven varierar för olika användningsområden:

- För hemmabruk (en användare):
Nebulisatorn ska rengöras och desinficeras efter varje användning.
- Sjukhus/läkarmottagning (flera användare):
Nebulisatorn måste rengöras, desinficeras och steriliseras efter varje användning.
- Ytterligare krav på nödvändiga hygieniska förberedelser (handvård, handhavande av läkemedel/inhalationslösningar) vid högriskgrupper (t.ex mukoviskidospatienter) bör inhämtas från berörda grupper.
- Ett oberoende testlaboratorium har bekräftat att rengöring, desinfektion och sterilisering av nebulisatorn blir effektiv om man använder de metoder som rekommenderas i kapitel 6.4.1 "Rengöring/Desinficering" (testunderlag kan fås på begäran). Användning av dessa metoder sker på användarens ansvar.
- Kontrollera att apparaten torkat ordentligt efter varje rengöring, desinficering och/eller sterilisering. Restfukt kan innebära en ökad risk för bakterietillväxt.
- Kontrollera alla nebulisatorns delar regelbundet och ersätt defekta (avbrutna, deformerade, missfärgade) delar.



PARI barn- och vuxenmasker "soft" får inte steriliseras.

Läs igenom hygienanvisningarna i bruksanvisningen till PARI kompressor.

6.2 Förberedelser

Direkt efter varje behandling ska alla delar till nebulisatorn PARI LC rengöras från läkemedelrester och smuts. För detta ska nebulisatorn tas isär i alla sina beståndsdelar (enligt beskrivningen nedan).

Bild A:

- Dra loss munstycket (5) resp. BABY-masken (4) och BABY-vinkeln (3) samt inandningsventilen (1) från nebulisatorn.
- Dra upp nebulisatorns överdel (2a) moturs och ta loss den från nebulisatorns underdel (2b).

När den hygieniska rengöringen görs hemma, läs vidare från nästa avsnitt. Om rengöringen sker på sjukhus eller läkarmottagning, se kapitel 6.4 "Sjukhus och läkarmottagning".

6.3 Hemma

6.3.1 Rengöring

- Dra loss slangen från nebulisatorn och plocka isär nebulisatorn (se kapitel 6.2 "Förberedelser").

För skötsel av anslutningsslangen, se avsnitt 6.3.5.

Rekommenderad rengöringsmetod: med varmt kranvatten

- Rengör alla nebulisatordelar grundligt i 5 min med varmt kranvatten (ca 40 °C) och något diskmedel enligt anvisning från diskmedelstillverkaren.
- Spola därefter grundligt alla delar i rinnande varmvatten (ca 40 °C utan diskmedel).
- Skaka av delarna så torkar de fortare.
Alla delar torkar fortare om man skakar bort så mycket vatten som möjligt.

Möjligt alternativ: i diskmaskinen

- Rengör nebulisatorn i diskmaskinen (inte tillsammans med smutsiga bestick).
- Fördela de olika beståndsdelarna över bestickkorgen.
- Använd ett diskprogram med en vattentemperatur på minst 50 °C.

6.3.2 Desinficering

Desinficera den isärtagna nebulisatorn direkt efter rengöringen.

Rekommenderad metod: med vaporisator 6 från NUK (art.-nr 500G2000) eller desinficeringsapparat DI 6.00 från Petra (art.-nr 041G6000)

Det är absolut nödvändigt att följa bruksanvisningen till vaporisatorn från NUK resp. desinficeringsapparaten DI 6.00. Rengöringstiden är cirka 15 minuter.



- Använd endast rengjorda och felfria, funktionsdugliga vaporisatorer.
- En felaktig funktion känns igen på vattenrester i skålen.
- Uppgifter om användbar vattenmängd kan hämtas från bruksanvisningen för den vaporisator som används.
- Kontrollera att vaporisatorn fungerar på ett säkert sätt.

Möjligt alternativ: i kokande vatten

- Lägg de isärtagna delarna i kokande vatten i minst 15 minuter. Använd en ren kastrull. Vid kalkhaltigt kranvatten bör avkalkat eller destillerat vatten användas.

Se till att det finns tillräcklig mängd vatten i kastrullen för att undvika direkt kontakt mellan nebulisatorns delar och den heta kastrullbotten.

6.3.3 Torkning

- Lägg nebulisatorns delar på ett torrt, rent och sugande underlag och låt dem torka fullständigt (minst 4 timmar).

6.3.4 Förvaring

- Förpacka nebulisatorn i en ren, luddfri duk (t.ex. en diskhandduk) mellan användningarna, särskilt mellan längre behandlingsuppehåll, och förvara den på en torr, dammfri plats.

6.3.5 Skötsel av anslutningsslangen

- Dra loss slangen från nebulisatorn efter varje behandling och slå därefter på er PARI-apparat.
- Låt kompressorn arbeta tills luften som strömmar ut ur kompressorn har avlägsnat eventuell restfukt.
- Vid förorening ska anslutningsslangen bytas (art.nr. 041B4591, se kapitel 9).

Läs vidare i kapitel 7 "Övrigt".

6.4 Sjukhus och läkarmottagning

- Om nebulisatorn används för flera patienter ska nebulisatorn rengöras, desinficeras och steriliseras före varje patientbyte.
- Använd endast godkända och för apparaten lämpliga metoder för rengöring, desinficering och sterilisering och använd dessa metoder vid varje byte.
- Effektiviteten för använda rengörings- och desinficeringsmetoder ska vara godkänd och noggrant testad (t.ex. i listan från Robert-Koch-Institutet/ DGHM över testade och godkända desinficeringsmedel och -metoder).
- Om andra metoder används ska deras effektivitet kunna påvisas. Även CE-märkta kemiska desinficeringsmedel kan användas, så länge de motsvarar föreskrifterna angående materialhållbarhet (se kapitel 7.1 "Materialhållbarhet").
- Se kapitlet 7.1 "Materialhållbarhet".
- Beakta även sjukhusets eller läkarmottagningens hygienföreskrifter.

6.4.1 Rengöring/Desinficering

Rengöring och desinficering ska ske omedelbart efter användning. Om möjligt ska nebulisatorn rengöras maskinellt (instrumentdiskmaskin).

- Förbered rengöring med desinficering enligt beskrivningen i kap. 6.2 "Förberedelser".

Alla lämpliga rengörings-/desinficeringsmedel kan användas.

Rekommenderad metod: termisk desinficering

- Lägg nebulisatorns delar i en särskild instrumentrengöringsmaskin.
- Rengör apparaten vid 93 °C (programtid 10 minuter).

Med en desinficeringsapparat G7836 från firman Miele och neodisher[®]MA som rengöringsmedel tillsammans med neodisher[®]Z neutralisationsmedel - båda från firman Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg, har tester utförts som visar att metoden är effektiv.

Eller

Rekommenderad metod: manuell rengöring/desinficering

Tester för den här metodens lämplighet utfördes med rengöringsmedlet Korsolex[®]-Endo-Cleaner tillsammans med desinficeringsmedlet Korsolex[®]basic från BODE CHEMIE HAMBURG.

- Delarna ska läggas i en lösning av 0,5 % Korsolex[®]-Endo-Cleaner och ca 50 °C varmt vatten och rengöras noggrant i 5 minuter.

- Därefter ska delarna rengöras grundligt i ca 15 minuter i en desinficeringslösning bestående av 4 % Kortolex® basic.
- Skölj sedan nebulisatorns olika delar noggrant med hygienstatat vatten innan de läggs för att torka fullständigt på ett torrt, rent och sugande underlag (minst 4 timmar).

Möjligt alternativ: kemo-termisk desinficering

- Lägg nebulisatorns delar i en särskild instrumentrengöringsmaskin.
- Tillsätt ett lämpligt rengörings-/desinficeringsmedel och rengör vid 60 °C.

Förvaring

- Förpacka nebulisatorn i en ren, luddfri duk mellan användningarna och förvara den på en torr, dammfri och bakteriefri plats.

6.4.2 Sterilisering

Förpacka den isärtagna nebulisatorn efter rengöring/desinficering i en steriliseringsförpackning (engångssteriliseringsförpackning, t.ex. folie/steriliseringspåsar av papper). Steriliseringsförpackningen ska vara godkänd enligt normen DIN EN ISO 11607-1 och vara lämpad för ångsterilisering. Därefter ska nebulisatorn steriliseras med följande steriliseringsmetod:

Rekommenderad metod: Ångsterilisering

Steriliseringstemperatur: 121 °C (programtid: minst 20 min.) eller
132 °C/134 °C (programtid: minst 3 min.)
max. 137 °C.

Validerad enligt DIN EN ISO 17665 respektive DGKH-riktlinjen för validering och rutinundersökning av steriliseringsprocesser med fuktig värme för medicinprodukter.

Förvaring

Förvara den steriliserade nebulisatorn på en torr, dammfri och bakteriefri plats.

6.4.3 Skötsel av anslutningsslangen

- Vid synlig kondens i slangen, montera av den från nebulisatorn och slå där efter på PARI-apparaten.
- Låt kompressorn arbeta tills luften som strömmar ut ur kompressorn har avlägsnat eventuell restfukt.
- Vid patientbyte eller vid förorening ska anslutningsslangen bytas (art.nr 041G4550, se kapitel 9).

7.1 Materialhållbarhet

Utsätt inte nebulisatorn för temperaturer över 137 °C. Generellt gäller att en nebulisator, precis som alla andra plastdelar, är en förbrukningsartikel. Nebulisatorn kan steriliseras upp till 300 gånger varefter den ska bytas. Om nebulisatorn steriliseras färre än 300 gånger ska den ändå bytas senast efter ett år. Vid val av rengörings-/desinficeringsmedel bör följande beaktas:

- Principiellt är gruppen aldehydrengröings- resp. desinficeringsmedel lämpade för rengöring resp. desinfektion av nebulisatorn i familjen PARI LC.
- Nebulisatorns hållbarhet vid användning av andra rengörings- och desinfektionsmedel har inte testats.

7.2 Förvaring och transport

Får inte förvaras i våtutrymmen (t.ex. badrum) eller transporteras tillsammans med våta föremål.

Skyddas från direkt solljus vid förvaring och transport.

Mellan användningarna ska nebulisatorn normalt förvaras enligt beskrivningen i kapitlet 6 "Hygienisk rengöring", "Förvaring". Se kapitel 6.3.4 ("Hemma") eller kapitel 6.4 ("Sjukhus och läkarmottagning").

7.3 Kassering

PARI nebulisator kan kastas i hushållssoporna om det inte finns andra nationella avfallsföreskrifter (t.ex. inlämning till kommunen eller inköpsstället). Materialåtervinning hjälper till att minska användningen av råmaterial och skydda miljön.

8 Tekniska data

8.1 Allmän information

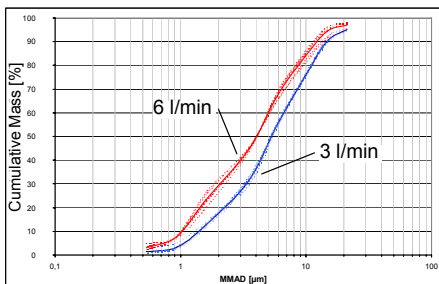
Rekommenderade drivgaser:	luft, syre
Min. genomströmningsmängd:	3,0 l/min.
Motsvarande arbetstryck:	0,5 bar/ 50 kPa
Max. genomströmningsmängd:	6,0 l/min.
Motsvarande arbetstryck:	2,0 bar/ 200 kPa
Min. fyllvolym:	2 ml
Max. fyllvolym:	8 ml

8.2 Aerosolegenskaper enligt EN 13544-1 bilaga CC

8.2.1 Bestämning av partikelstorleken

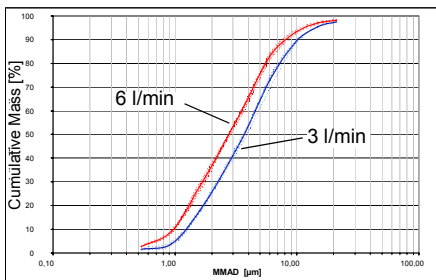
Fyll på nebulisatorn med 3 ml 2,5-procentig natriumfluoridlösning och kör sedan nebulisatorn mer än 3 minuter på Marple Kaskadimpaktor.

Kumulativ massfördelning för nebulisatorerna PARI LC/LC PLUS/ LC PLUS Turbo/ LC PLUS Junior vid min. genomströmningsmängd (3 l/min) och max. genomströmningsmängd (6 l/min):



(medelvärden från två separata mätserier med tre kombinationer av nebulisatorer och tryckluft)

Kumulativ massfördelning för nebulisatorerna PARI LC STAR/BABY vid minimal genomströmningsmängd (3 l/min) och maximal genomströmningsmängd (6 l/min):



(medelvärden från två separata mätserier med tre kombinationer av nebulisatorer och tryckluft)

8.2.2 Bestämning av aerosolutmatningen (Aerosol Output) och aerosolutmatningshastigheten (Aerosol Output Rate)

Aerosolutmatningen (den aerosolmängd som nebulisatorsystemet avger för en viss påfyllningsvolym)

Fyll på nebulisatorn med 2 ml 1-procentig natriumfluoridlösning. Kör nebulisatorn på PARI Compass andningssimulator tills aerosolen kommer ut oregelbundet, plus ytterligare en minut.

Aerosolutmatning i [ml] vid minimal genomströmningsmängd (3 l/min) och maximal genomströmningsmängd (6 l/min):

	PARI LC	PARI LC PLUS/ LC PLUS TURBO/ LC PLUS JUNIOR	PARI LC STAR PARI BABY
Min. genomströmningsmängd (3 l/min)	0,14	0,38	0,47
Max. genomströmningsmängd (6 l/min)	0,32	0,42	0,60

(medelvärden från två separata mätserier med tre kombinationer av nebulisatorer och tryckluft)

Hastighet för aerosolutmatningen (den aerosolmängd som nebulisatorsystemet avger per tidsenhet)

Fyll på nebulisatorn med 2 ml 1-procentig natriumfluoridlösning. Kör nebulisatorn på PARI Compass andningssimulator mer än en minut.

Hastighet för aerosolutmatningen i [ml/min] vid minimal genomströmning (3 l/min) och maximal genomströmning (6 l/min):

	PARI LC	PARI LC PLUS/ LC PLUS TURBO/ LC PLUS JUNIOR	PARI LC STAR PARI BABY
Min. genomströmning (3 l/min)	0,06	0,10	0,07
Max. genomströmning (6 l/min)	0,17	0,16	0,15

(medelvärden från två separata mätserier med tre kombinationer av nebulisatorer och tryckluft)

9 Utbytessatser, reservdelar och tillbehör

Illustrationer till reservdelarna och tillbehören finns på de utvikbara sidorna i omslaget.

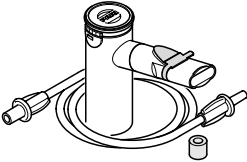
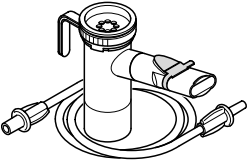
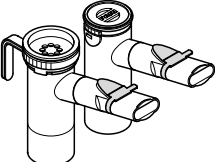
Bild-nr	Beskrivning	Art. nr
Utbytessatser:		
	PARI JuniorBOY Year Pack	022G7021
	PARI LC PLUS Year Pack	022G8010
Reservdelar och tillbehör:		
	PARI LC PLUS med anslutnings- lang (1,2 m)	022G8104
	PARI LC PLUS med anslutnings- lang (2,1 m) till andningsluftsystemet på mottagningen	022G8100
	PARI LC PLUS	022G8000
	PARI LC PLUS Junior	022G7001
	PARI LC STAR	022G8700

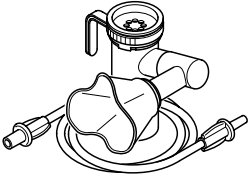
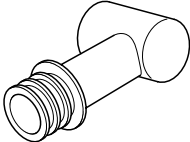
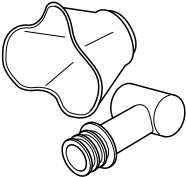

Bild-nr	Beskrivning	Art. nr
	PARI BABY storlek 0 (till för tidigt födda barn)	022G9400
	PARI BABY storlek 1 (för barn i åldern 0 - 1 år)	022G9100
	PARI BABY storlek 2 (för barn i åldern 1 - 3 år)	022G9200
	PARI BABY storlek 3 (från ca 4 års ålder)	022G9300
	BABY-vinkel	041E0701
	BABY-mask storlek 0 med BABY-vinkel (till för tidigt födda)	041G0700
	BABY-mask storlek 1 med BABY-vinkel (för 0 - 1 år)	041G0701
	BABY-mask storlek 2 med BABY-vinkel (för 1 - 3 år)	041G0702
	BABY-mask storlek 3 med BABY-vinkel (från ca 4 år)	041G0703
	Inandningsventil till PARI LC PLUS	041B0510

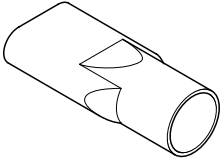
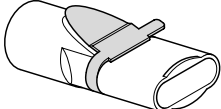


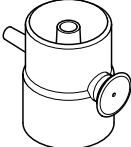
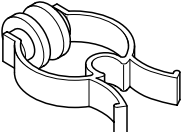
Bild-nr	Beskrivning	Art. nr
	Munstycke (utan utandningsventil)	012E1720
	Munstycke (med utandningsventil)	022E3050
	Anslutningsslang för PARI-kompressorer (1,2 m) (t.ex. PARI BOY-familjen, PARI MASTER osv.)	041B4591
	Anslutningsslang (2,1 m; endast för tryckluftsanläggning på mottagningen)	041G4550
	LC avbrottsfunktion	022G1000
	Näsklämma	041E3500

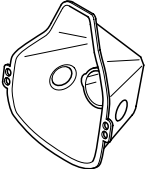
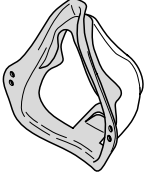
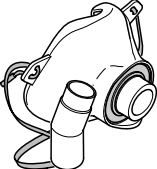
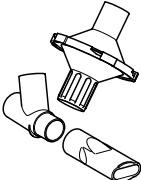
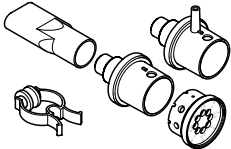
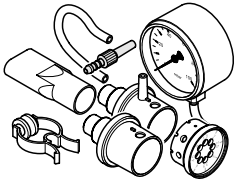
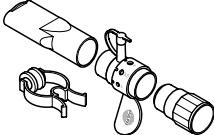
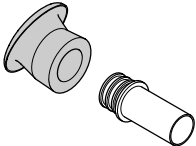
Bild-nr	Beskrivning	Art. nr
	Vuxenmask	012E1721
	Barnmask	014G1501
	Vuxenmask soft	041G0740
	Barnmask soft "Spiggy"	041G0741
	PARI SMARTMASK (inkl. 45 graders vinkelstycke)	041G0730
	PARI Filter/Ventil Set	041G0500
	PARI PEP System I	018G6101

Bild-nr	Beskrivning	Art. nr
	PARI PEP System II	018G6201
	PARI PEP S-system	018G4000
	PARI TRACHEO SET	025G0007

Med förbehåll för tekniska ändringar.

Kontakta vårt servicecenter för produktinformation:

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

Denna bipacksedel godkändes senast: November 2008

TR Kullanım kılavuzu



İlk kullanımdan önce bu kullanım kılavuzunun tamamını dikkatli şekilde okuyun. Bu kullanım kılavuzunu dikkatli bir şekilde saklayın. Kullanım kılavuzuna uyulmaması, kişileri tehlike altına atabilir.

İçindekiler

1	Teslimat kapsamı.....	280
2	Kullanım amacı	281
3	Bilgiler.....	282
4	Enhalasyona hazırlık	284
4.1	Nebülizörün montajı.....	284
4.2	İlacın doldurulması.....	285
5	Enhalasyon.....	286
5.1	Önemli bilgiler	286
5.2	BABY dirsek parçası ve BABY maskesi ile enhalasyon	286
5.3	Ağızlıkla veya çocuk ya da yetişkin maskesiyle enhalasyon	287
6	Hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama	288
6.1	Genel	288
6.2	Hazırlık.....	289
6.3	Evde.....	289
6.4	Hastane ve doktor muayenehanesi	291
7	Diğer.....	294
7.1	Malzeme dayanıklılığı	294
7.2	Saklama ve nakliye koşulları	294
7.3	Bertaraf Etme.....	294
8	Teknik bilgiler.....	295
8.1	Genel	295
8.2	EN 13544-1 ek CC'ye göre aerosol karakteristiği	295
9	Değiştirme setleri, yedek parçalar ve aksesuarlar	298

1 Teslimat kapsamı

Şekil A:

Aşağıdaki tabloda şekilde gösterilmiş olan tüm parçaların ilgili nebülizörün teslimat kapsamında olup olmadığını kontrol edin. Aksi takdirde PARI nebülizörü satın aldığınız satıcıyla görüşün.

Nebülizör takımları	(1) Soluk alma supabı	(2a) Nebülizör üst parçası	(2b) Nebülizör alt parçası	(3) BABY dirsek parçası	(4) BABY Maskesi	(5) Ağızlık		(6) PARI BOY Kompresörler için filtre	(7) Bağlantı hortumu
						soluk verme supabı	soluk verme supapsız		
PARI LC		x	x				x		x ^{a)}
PARI LC PLUS PARI LC Junior	x	x	x			x			x ^{b)}
PARI Junior Package I	x	x	x	x	x	x			
PARI BABY	x	x	x	x	x				x
PARI LC STAR	x	x	x			x			
PARI Year Packs	x	x	x			x		x	x

a) sadece PARI LC 022G6100 takımında

b) sadece PARI LC PLUS 022G8100, 022G8104 takımlarında

2 Kullanım amacı

PARI LC serisi nebulizörler, kullanılan PARI kompresörü veya PARI CENTRAL yardımıyla hastanenin merkezi hava beslemesiyle ya da gerekirse kullanılan PARI aksesuarı ile birlikte, alt solunum yollarına uygulanan enhalasyon tedavisinde yüksek etkili enhalasyon cihazları için kullanılan ilaç nebulizörleridir. Bunlar sadece doktor tarafından yazılan veya tavsiye edilen sıvı ilaçların geçici olarak¹⁾ oral enhalasyonuna uygundur. Genelde, piyasadaki, enhalasyon tedavisinde kullanılabilen her ilaç PARI LC serisi nebulizörlerle vaporeze edilebilir.

PARI LC serisi nebulizörler, piyasada bulunan **tüm** PARI kompresörlerle (örneğin, PARI BOY S, PARI BOY SX, PARI BOY N, PARI MASTER vb.) ve hastanenin merkezi hava beslemesiyle (bkz. Bölüm 8.1 "Genel") çalıştırılabilir. **İlgili PARI kompresörün ve/veya PARI aksesuarlarının kullanım kılavuzlarına uyulmalıdır.** PARI GmbH şirketi, PARI nebulizörün farklı kompresörlerle kullanılmasında meydana gelebilecek arızalardan mesul tutulamaz. PARI LC nebulizörün ilerde üretilebilecek yeni PARI kompresörlerle birlikte kullanılması konusunda üreticisine danışılmalı veya kompresörün kullanım kılavuzuna bakılmalıdır.

1) Kullanım başına süre 1 saatten kısa; burada azami 20 dakikadır.

PARI LC serisi nebulizörler bebeklerden yetişkinlere, etkili bir teneffüs terapisi sağlar. PARI LC ve BABY nebulizörleri hariç (PARI BABY nebulizörü sadece bir soluk alma valfine sahiptir) tüm PARI nebulizörleri bir valf sistemine sahiptir. Bu sistem soluma esnasında ilaç akışını kontrol eder ve bu sayede ilaç kaybını belirgin şekilde önler.

PARI LC PLUS, LC PLUS Turbo ve LC PLUS Junior Nebulizörleri

PARI LC PLUS ve PARI LC PLUS Turbo nebulizörleri yetişkinlerin teneffüs tedavisi için uygundur. PARI LC PLUS Junior nebulizörü sahip olduğu donanımdan dolayı özellikle çocuklar için uygundur. Bu nebulizörlerden çıkan aerosolün parçacık büyüklüğü, akciğerlerin merkezi bölgesine etkili bir ilaç uygulaması için optimumdur.

PARI LC STAR Nebulizörü

PARI LC STAR nebulizörü akciğerlerin derin solunum yollarında (perifer bölge) kontrollü ilaç uygulaması için ince damlacıklı bir nebulizördür. Yetişkinler ve ağızlıkla enhalasyon yapabilen çocuklar (yaklaşık 3-4 yaşından itibaren) için uygundur.

PARI BABY Nebulizörü

PARI BABY nebulizörü, bebeklerde ve küçük çocuklarda anatomik olarak daha küçük olan solunum yolları için ilaç aerosolleriyile etkin bir teneffüs tedavisi sağlar. Lateks içermeyen silikondan, yumuşak bir PARI BABY maskesi ve bir PARI BABY dirsek parçası ile donatılmıştır. PARI BABY nebulizör, çocuğun yaşına göre 4 farklı boydan birinde maske içeren 4 çeşitte üretilmektedir (bkz. Bölüm 9, "Değiştirme setleri, yedek parçalar ve aksesuarlar"). PARI BABY dirsek parçası serbestçe çevrilebilir, dolayısıyla otururken veya yatarken enhalasyon imkanı sağlar.

PARI LC serisi nebulizörler bir PARI enhalasyon cihazının parçası olarak, örneğin eczaneler tarafından bir son kullanıcıya ödünç verilirse, bu işlem, söz konusu eczanenin sorumluluğu altında gerçekleşir ve PARI GmbH şirketinin sorumluluğunda değildir. PARI Enhalasyon Cihazlarının Hasta Değişikliği İçin Hazırlanması Hakkında Talimatlar'a uyulmasını tavsiye ederiz. Bu talimatlar istek üzerine PARI GmbH şirketinden temin edilebilir veya İnternet'te www.pari.de sitesinde, "For Pharmacists and Dealers" (Eczacılar ve Yetkili Satıcılar İçin) başlığı altında görülebilir.



- Sadece doktorunuz tarafından reçeteye yazılan veya tavsiye edilen ilaçları kullanın.
- Nebülizörü kullanırken esas olarak ellerin iyice yıkanması, hatta dezenfekte edilmesi gibi genel hijyen kurallarına uyun.
- LC nebülizör sadece spontan solunumu olan hastalar için uygundur.
- Trakeostomili hastalarda PARI TRACHEO SET kullanılmalıdır.

4 Enhalasyona hazırlık



- Lütfen, ilk kullanımdan önce, sonradan her kullanımda ve uzun süre kullanılmadıktan sonra tekrar kullanılacağı zaman hijyen talimatlarına uyun.
- Nebülizörün, son uygulamadan sonra temizlenmesine, dezenfekte edilmesine veya sterilize edilmesine dikkat edin (bkz. Bölüm 6 "Hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama").

4.1 Nebülizörün montajı

Şekil A:

- Nebülizörün üst parçasını (2a) nebülizörün alt parçasına (2b) sokun ve sıkıca vidalayın.
- Kompresörden veya basınçlı hava kaynağından gelen hortumu (7) nebülizöre takın.

4.1.1 Ağızlıkla kullanım

Şekil B:

- Nebülizörü dik tutun.
- Ağızlığı (5) nebülizöre takın.

4.1.2 Çocuk veya yetişkin maskesiyle kullanım

En uygun enhalasyon şekli ağızlıkla gerçekleştirilendir. Böylece akciğerlere giden yolda en az miktarda ilaç kaybı oluşur. Ağızlık kullanılmıyorsa veya hasta tarafından maskeyle enhalasyon tercih ediliyorsa, uygun aksesuarlar PARI'den temin edilebilir.

Bebekler için (uygun boyda) PARI BABY maskesi enhalasyonun BABY dirsek parçasıyla yapılması tavsiye edilir (bkz. Bölüm 4.1.3).

Şekil B:

- Nebülizörü dik tutun.
- Çocuk veya yetişkin maskesini (8) nebülizöre takın.



Yumuşak çocuk veya yetişkin maskesiyle ilgili güvenlik uyarısı:
Her kullanımdan önce, maskenizin soluk verme supabının plakalarının dışarıya doğru basılı olmasına mutlaka dikkat edin (bkz. Şekil B).

4.1.3 BABY dirsek parçası ve BABY maskesi ile kullanım

Şekil C:

- Nebülizörü dik tutun.
- BABY maskesini (4) BABY dirsek parçasına (3) takın. Bunu yaparken, BABY maskesini baş parmağınızla içerden BABY dirsek parçasının ilk çıkıntısına bastırın.
- BABY maskesini BABY dirsek parçasıyla birlikte nebülizöre takın.



Dikkat: PARI BABY maskeleri, soluk verme delikleri nedeniyle sadece PARI BABY dirsek parçasıyla birlikte kullanılmalıdır.

4.2 İlacın doldurulması

Şekil D:

- Takılıysa soluk alma supabını (1) nebülizörden çıkartın.
- Hekim tarafından belirtilen miktarda ilacı, üstten, nebülizörün ağzına doldurun.

İlacın azami olarak en üst taksimat çizgisine kadar doldurulabileceğine dikkat edin (azami dolum miktarı 8 ml). İlacı taşıyorsanız ve ilaç nebülizörün altından damlıyorsa, lütfen boşaltıp temizleyin (bkz. Bölüm 6 "Hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama"). Sonra ilacı tekrar doldurmaya başlayın.

- Soluk alma supabını nebülizöre takın.

PARI çocuk veya yetişkin maskesi (014G1501 veya 012E1721) kullanıyorsanız:

- Nebülizörü soluk alma supapsız olarak kullanın.

5.1 Önemli bilgiler

- Enhalasyondan önce, bütün parçaların birbirine sıkıca takılmış olduğundan emin olun.
- Hortum bağlantılarının PARI kompresörünün hava bağlantısına veya PARI CENTRAL yardımıyla basınçlı hava ünitesi ve nebülizöre sağlam bir şekilde bağlanmış olduğundan emin olun.

Uygunsuz bir şekilde monte edilmiş bir nebülizör nedeniyle ilacın vaporizasyonu engellenebilir.



Bebeklere, küçük çocuklara, çocuklara ve yardıma muhtaç kişilere sadece bir yetişkinin sürekli gözetimi altında enhalasyon tedavisi uygulanabilir. Ancak bu şekilde güvenli ve etkili bir tedavi sağlanabilir.

Dikkat: İçerdiği küçük parçaların yutulması tehlikesi vardır!

5.2 BABY dirsek parçası ve BABY maskesi ile enhalasyon

- Bebeğinize veya küçük çocuğunuza en uygun pozisyonu sağlamak için dirsek parçasını ve maskeyi ayarlayın. Nebülizörü her zaman dik tutun.
- Kompresörü açın veya bağlantı hortumunu hastanenin duvar armatürüne sokun.
- Hafifçe bastırarak maskeyi burun ve ağız üzerine sızdırmaz şekilde yerleştirin (bkz. Şekil E).
- Optimum enhalasyon için, çocuğunuzun/bebeğinizin, olabildiğince yavaş ve derin soluk alıp vermesi gerekir.
- Tedaviyi doktorun öngördüğü süre boyunca uygulayın. Maskenin sıkıca oturduğundan emin olun.
- Lütfen okumaya şuradan devam edin: Bölüm 6 "Hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama".

5.3 Ağızlıkla veya çocuk ya da yetişkin maskesiyle enhalasyon

- Rahat ve dik şekilde oturun (bkz. Şekil F).
- Kompresörü açın veya bağlantı hortumunu hastanenin duvar armatürüne sokun.
- Ağızlığı dişlerinizin arasına alıp dudaklarınızı kapatın (bkz. Şekil G) veya maskeyi burnun ve ağzın üzerine gelecek şekilde hafifçe bastırın.
- Ağızlık veya maskeden, olabildiğince yavaş ve derin soluk alıp verin (bkz. Şekil H).
- Ağızlık veya maskeden rahat bir şekilde soluk verin. Dışarı solunan hava ağızlıktaki soluk verme supabından (soluk verme supabı açılır, bkz. Şekil I) veya maskenin soluk verme supabının plakalarından dışarı çıkmalıdır.
- Tarif edildiği gibi soluk alma ve verme işlemini, nebulizördeki farklı bir ses ilacın tükendiğini belirtinceye kadar tekrarlayın.
- Nebülizörden hala belirgin bir şekilde ilaç gelip gelmediğini kontrol edin.
- İlaç artık yalnızca düzensiz bir şekilde geliyorsa işlemi kesin.

6.1 Genel



Olası bir sağlık tehlikesini, örneğin temiz olmayan nebülizör nedeniyle bir enfeksiyon meydana gelmesini önlemek için, aşağıdaki hijyen kurallarına mutlak surette uyulması gerekmektedir.

PARI LC serisi nebülizörler çoklu kullanım için öngörülüdür. Değişik uygulama alanlarında hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama konusunda farklı gerekler olduğunu unutmayın:

- Evde (hasta değişimi olmadan):
Nebülizör her kullanımdan sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Hastane/Doktor muayenehanesi (hasta değişebilir):
Nebülizör her kullanımdan sonra temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir.
- Yüksek risk gruplarına dahil hastalarda (örneğin kistik fibrosis hastalarında) ek şartlar ve gerekli hijyenik hazırlıklar (el bakımı, ilaçların ve enhalasyon çözeltilerinin kullanımı) hakkında bilgi almak için, ilgili yardımlaşma gruplarına danışın.
- Nebülizörün etkin bir temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyona yanıt vermiş olduğuna dair uygunluk bağımsız bir laboratuvar tarafından 6.4.1 "Temizleme/Dezenfeksiyon" Bölümü'nde belirtilen tavsiye edilmiş işlemlerin kullanılmasıyla ispatlanmıştır (Test belgelerine istek üzerine bakabilirsiniz). Yukarıda anılan seçeneklerin kullanılması kullanıcının sorumluluğundadır.
- Lütfen her temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işleminden sonra cihazın tüm parçalarını yeterince kurutmayı unutmayın. Nem veya ıslaklık küf oluşumu riskini artırabilir.
- Lütfen nebülizörünüzün parçalarını düzenli bir şekilde kontrol edin ve bozuk (kırılmış, bükülmüş, boyası silinmiş) parçaları değiştirin.



Yumuşak PARI çocuk ve yetişkin maskesi sterilize edilemez.

Lütfen PARI kompresör Kullanım Kılavuzu içinde yer alan hijyen kurallarını okuyun ve bunlara uyun.

6.2 Hazırlık

Doğrudan her kullanımdan sonra PARI LC nebülizörün tüm parçaları ilaç artıklarından ve diğer yabancı maddelerden temizlenmelidir. Bu işlem için nebülizörü parçalarına ayırın. (aşağıda belirtildiği şekilde).

Şekil A:

- Hem ağızlığı (5) veya BABY maskesini (4) ve BABY dirsek parçasını (3) hem de soluk alma supabını (1) nebülizörden çıkartın.
- Nebülizörün üst parçasını (2a) saat yönünün tersine çevirerek nebülizörün alt parçasından (2b) ayırın.

Hijyen önlemleri evde uygulanıyorsa, sonraki bölümden itibaren okumaya devam edin.

Hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama işlemleri hastanede veya doktor muayenehanesinde yapılıyorsa, bkz. Bölüm 6.4 "Hastane ve doktor muayenehanesi".

6.3 Evde

6.3.1 Temizleme

- Hortumu nebülizörden çıkartın ve nebülizörü söküp parçalarına ayırın (bkz. Bölüm 6.2 "Hazırlık").

Bağlantı hortumunun bakımı hakkında, bkz. Bölüm 6.3.5.

Tavsiye edilen yöntem: sıcak musluk suyuyla

- Nebülizöre ait tüm parçaları 5 dakika boyunca sıcak çeşme suyu (yaklaşık 40°C) ve biraz bulaşık deterjanı (bulaşık deterjanı üreticisinin öngördüğü dozajda) ile temizleyin.
- Sonra tüm parçaları bol sıcak su ile (bulaşık deterjanı olmadan yaklaşık 40°C) durulayın.
- Biriken suyu silerek çıkarın.
Suyun akmasını tüm parçaları sallayarak hızlandırabilirsiniz.

Alternatif: bulaşık makinesinde

- Nebülizörü bulaşık makinesizde (kirli bulaşıkla birlikte değil) temizleyin.
- Ancak katıyen kirli yemek tabakları ile birlikte yıkamayın.
- En az 50°C derecelik bir yıkama programı seçin.

6.3.2 Dezenfeksiyon

Temizleme işlemi bittikten hemen sonra, sökülmüş nebülizörü dezenfekte edin.

Tavsiye edilen yöntem: NUK firmasının vaporezator 6 (Art.-No. 500G2000) veya Petra firmasının dezenfeksiyon cihazı DI 6.00 (Art.-No. 041G6000) ile.

NUK nebülizörünün veya DI 6.00 dezenfeksiyon cihazının kullanım kılavuzunu mutlaka dikkate alın. Tesir süresi yaklaşık 15 dakikadır.



- Sadece temiz ve kusursuz çalışan vaporezatorler kullanın. Eksik bir fonksiyon, kabın yüzeyindeki su kalıntılarında belli olur.
- Kullanılması öngörülen su miktarını, vaporezatorün kullanım kılavuzundan öğrenebilirsiniz.
- Vaporezatorün güvenli çalıştığından emin olun

Alternatif: kaynar su içinde

- Bunun için nebülizörün parçalarını asgari olarak 15 dakika boyunca kaynar su içerisine koyun. Temiz bir kap kullanın. Musluk suyunun kireçli olması durumunda kireçsiz veya distile edilmiş su kullanın.

Nebülizör parçalarının kabın sıcak zeminine doğrudan temasını önlemek için, kaptaki su seviyesinin yeterli olmasına dikkat edin.

6.3.3 Kurutma

- Nebülizör parçalarını kuru, temiz ve emici özellikte bir altlık üzerine koyun ve tamamen kurummasını sağlayın (asgari 4 saat).

6.3.4 Muhafaza etme

- Nebülizörünüzü kullanmadığınızda, özellikle tedaviye uzun süre ara verildiğinde temiz, hav bırakmayan bir beze sarın (örneğin bulaşık kurulama bezine) ve kuru, tozsuz bir yerde muhafaza edin.

6.3.5 Bağlantı hortumunun bakımı

- Her kullanımdan sonra hortumu nebülizörden çıkarın ve PARI cihazınızı açın.
- Kompresörü, hortum içerisinden akan hava muhtemel bir nem mevcudiyetini ortadan kaldırıncaya kadar çalıştırın.
- Kirlenmesi durumunda bağlantı hortumunu değiştirin (Art. No. 041B4591, bkz. Bölüm 9).

Lütfen okumaya şuradan devam edin: Bölüm 7 "Diğer".

6.4 Hastane ve doktor muayenehanesi

- Nebülizörün birden fazla hastada kullanılması durumunda nebülizör her hasta değişiminden önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.
- Lütfen, yalnızca cihaz ve ürün bazında onaylanmış yeterli temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon yöntemlerini kullanmaya ve her çevrimde onaylanmış parametrelere bağlı kalmaya dikkat edin.
- Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinin tesirinin kabul görmüş olması (örneğin Robert Koch Enstitüsü/DGHM listesinde test edilip kabul edilmiş dezenfeksiyon araçları ve işlemleri) ve temelde onaylanmış olması gerekir.
- Farklı işlemlerin kullanılmasında tesiri geçerlilik çerçevesinde ispatlanmalıdır. CE işaretine sahip kimyasal dezenfeksiyon maddeleri de kullanılabilir, ancak bunların malzeme dayanıklılığına dair bilgilere uygun olması gerekir (bkz. Bölüm 7.1 "Malzeme dayanıklılığı").
- Lütfen şu talimatlara uyun: Bölüm 7.1 "Malzeme dayanıklılığı".
- Lütfen ayrıca hastane veya doktor muayenehanesinin hijyen kurallarına dikkat edin.

6.4.1 Temizleme/Dezenfeksiyon

Temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerini kullanımdan hemen sonra uygulayın. Temelde, makineyle yapılan bir işlem (alet dezenfeksiyon makinesi) uygulanmalıdır.

- Temizleme ve dezenfeksiyon hazırlığını Bölüm 6.2 "Hazırlık" altındaki talimatlara göre gerçekleştirin.

Uygun tüm temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanılabilir.

Tavsiye edilen yöntem: ısı dezenfeksiyon

- Nebülizörün parçalarını alet dezenfeksiyon makinesine koyun.
- 93°C derecelik programı seçin (tesir süresi 10 dakika).

Bu işlemin tesirine dair ispat, Miele firmasına ait G7836 CD dezenfektörüyle Hamburg'daki Chemische Fabrik Dr. Weigert firmasına ait neodisher® medizym temizlik maddesi kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

Veya

Tavsiye edilen yöntem: elde temizleme/dezenfeksiyon

Bu işlemin uygunluğuna dair ispat BODE CHEMIE HAMBURG firmasına ait Korsolex® basic dezenfeksiyon maddesi ile birlikte Korsolex®-Endo-Cleaner temizlik maddesi kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

- Parçalar % 0,5'lik Korsolex®-Endo-Cleaner çözeltisiyle yaklaşık 50°C sıcaklığında suya konulmalı ve asgari 5 dakika boyunca iyice temizlenmelidir.
- Ardından parçalar 15 dakika boyunca % 4'lük Korsolex® basic dezenfeksiyon çözeltisi içerisinde bırakılmalıdır.
- Son olarak nebulizör parçalarını hijyenik açıdan kontrol edilmiş suyla iyice durulayın ve kuru, temiz ve emici özelliğe sahip bir altlık üzerinde kuru-maya bırakın (asgari 4 saat).

Alternatif: kimyasal-ısı dezenfeksiyon

- Nebulizörün parçalarını alet dezenfeksiyon makinesine koyun.
- Uygun bir temizlik/dezenfeksiyon maddesi ekleyin ve 60°C derecelik programı seçin.

Muhafaza etme

- Kullanılmadığında nebulizörü temiz, hav bırakmayan bir beze sarın ve kuru, tozsuz ve güvenli bir yerde muhafaza edin.

6.4.2 Sterilizasyon

Söktüğünüz nebulizörü temizleme/dezenfeksiyon işleminden sonra bir sterilizasyon ambalajına (tek kullanımlık sterilizasyon ambalajına, örneğin folyo/kağıt sterilizasyon torbalarına) sarın. Sterilizasyon ambalajı DIN EN ISO 11607-1 normunun gereklerini yerine getirmeli ve buhar sterilizasyonu için uygun olmalıdır. Ardından nebulizörü aşağıdaki sterilizasyon işlemlerine göre sterilize edin:

Tavsiye edilen yöntem: buhar sterilizasyonu

Sterilizasyon ısısı: 121°C (bekleme süresi: asgari 20 dakika) veya 132°C/134°C (bekleme süresi: asgari 3 dakika) azami 137°C.

DIN EN ISO 17665 normuna veya İlaç Ürünleri İçin Nemli Isı İle Sterilizasyon İşlemlerinin Geçerliliği ve Rutin Kontrolü İçin DGKH Yönetmeliği'ne göre onaylanmıştır.

Muhafaza etme

Kullanılmadığında nebulizörü temiz, hav bırakmayan bir beze sarın ve kuru, tozsuz ve güvenli bir yerde muhafaza edin.

6.4.3 Baęlantı hortumunun bakımı

- Hortumda görünür bir su yoğunlaşması görüldüğünde kullandıktan sonra hortumu nebulizörden çıkarın ve PARI cihazınızı açın.
- Kompresörü, hortum içerisinden akan hava muhtemel bir nem mevcudiyetini ortadan kaldıranaya kadar çalıştırın.
- Hasta değişiminde veya kirlenmesi durumunda baęlantı hortumunu değiştirin (Art. No. 041G4550, bkz. Bölüm 9).

7.1 Malzeme dayanıklılığı

Nebülizörü 137°C'nin üstünde sıcaklıklara maruz bırakmayın. Nebülizör, tüm plastik parçalarda olduğu gibi, aşınan bir parçadır. Nebülizör 300 kere sterilize edilebilir; sonra değiştirilmelidir. Nebülizör 300 kereden daha az sterilize edilmişse, en geç bir yıl sonra değiştirilmelidir. Temizlik/dezenfeksiyon maddesinin seçiminde aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

- Aldehit temizlik veya dezenfeksiyon maddeleri PARI LC serisi nebülizörleri temizlemeye veya dezenfekte etmeye uygundur.
- Farklı temizlik veya dezenfeksiyon maddelerinin kullanılması nebülizörün malzeme dayanıklılığıyla ilgili olarak kontrole tabi tutulmamıştır.

7.2 Saklama ve nakliye koşulları

Nemli mekanlarda (örneğin banyoda) saklamayın ve nemli maddelerle birlikte taşımayın.

Sürekli ve doğrudan gelen güneş ışığından korunacak şekilde saklayın ve nakledin.

Nebülizör genelde, kullanımlar arasında Bölüm 6 "Hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama", "Muhafaza etme" altında belirtildiği şekilde saklanmalıdır. Bkz. Bölüm 6.3.4 ("Evde") veya Bölüm 6.4 ("Hastane ve doktor muayenehanesi").

7.3 Bertaraf Etme

Bulduğunuz bölgeye özel bertaraf düzenlemeleri (örneğin belediye veya satıcının bertaraf etme zorunluluğu) yoksa, PARI nebülizör normal ev atıkları ile bertaraf edilebilir.

Malzemenin geri dönüşümü, hammadde kullanımını azaltmaya ve çevreyi korumaya yardımcı olur.

8 Teknik bilgiler

8.1 Genel

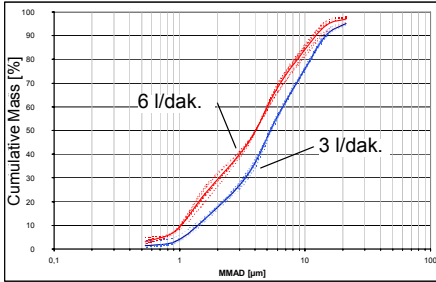
Tavsiye edilen gazlar:	Hava, oksijen
Asgari akış hızı:	3,0 l/dak.
Uygun çalışma basıncı:	0,5 bar / 50 kPa
Azami akış hızı:	6,0 l/dak.
Uygun çalışma basıncı:	2,0 bar / 200 kPa
Asgari dolun miktarı:	2 ml
Azami dolun miktarı:	8 ml

8.2 EN 13544-1 ek CC'ye göre aerosol karakteristiği

8.2.1 Parçacık boyutunun belirlenmesi

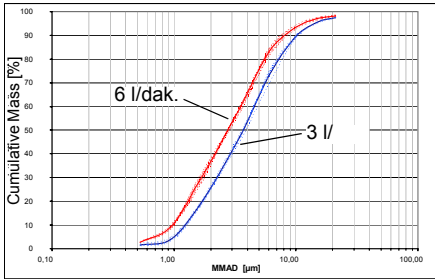
Nebülizörün 3 ml % 2,5'lik sodyum florür çözeltisi ile doldurulması ve sonra nebülizörün 3 dakikadan daha fazla Marple cihazında çalıştırılması.

PARI LC / LC PLUS / LC PLUS Turbo / LC PLUS Junior nebülizörünün minimum akış miktarında (3 l/dak.) ve maksimum akış miktarında (6 l/dak.) biriken kütle dağılımı:



(Nebülizör ve basınçlı havanın 3 kombinasyonu ile 2'şer ölçüm dizisinin ortalama değerleri)

PARI LC STAR/BABY nebülizörün asgari akış hızında (3 l/dak.) ve azami akış hızında (6 l/dak.) biriken kütle dağılımı:



(Nebülizör ve basınçlı havanın 3 kombinasyonu ile 2'şer ölçüm dizisinin ortalama değerleri)

8.2.2 Aerosol bırakma miktarının (Aerosol Output) ve aerosol bırakma hızının (Aerosol Output Rate) belirlenmesi

Bırakılan aerosol (nebülizör sisteminin belirli bir hacim için bıraktığı aerosol miktarı)

Nebülizörün 2 ml % 1'lik sodyum florür çözeltisi ile doldurulması. Aerosol yetersiz şekilde çıkana kadar nebülizörün çalıştırılması, artı 1 dakika.

[ml] olarak asgari akış hızında (3 l/dak.) ve azami akış hızında (6 l/dak.) bırakılan aerosol miktarı:

	PARI LC	PARI LC PLUS/ LC PLUS TURBO/ LC PLUS JUNIOR	PARI LC STAR PARI BABY
Asgari akış hızı (3 l/dak.)	0,14	0,38	0,47
Azami akış hızı (6 l/dak.)	0,32	0,42	0,60

(Nebülizör ve basınçlı havanın 3 kombinasyonu ile 2'şer ölçüm dizisinin ortalama değerleri)

Aerosol bırakma hızı (nebülizör sisteminin zaman birimi başına bıraktığı aerosol miktarı)

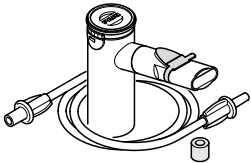
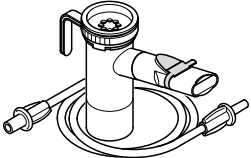
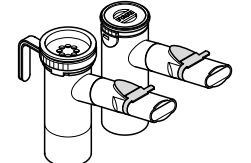
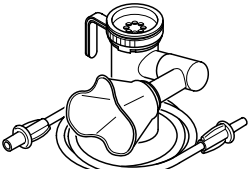
Nebülizörün 2 ml % 1'lik sodyum florür çözeltisi ile doldurulması. Nebülizörün 1 dakikadan daha fazla PARI Compass soluma simülatöründe çalıştırılması. [ml/dak.] olarak asgari akış hızında (3 l/dak.) ve azami akış hızında (6 l/dak.) aerosol bırakma hızı:

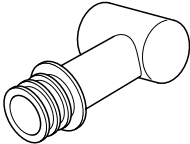
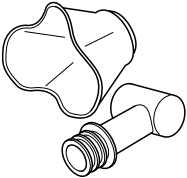

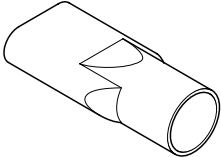
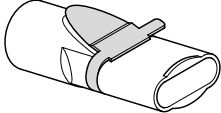
	PARI LC	PARI LC PLUS/ LC PLUS TURBO/ LC PLUS JUNIOR	PARI LC STAR PARI BABY
Asgari akış hızı (3 l/dak.)	0,06	0,10	0,07
Azami akış hızı (6 l/dak.)	0,17	0,16	0,15

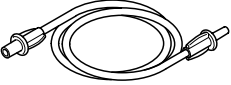

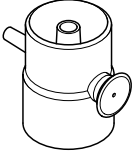
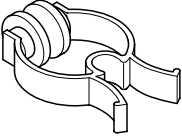
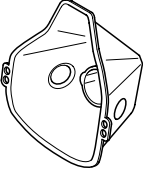
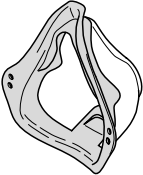
(Nebülizör ve basınçlı havanın 3 kombinasyonu ile 2'şer ölçüm dizisinin ortalama değerleri)

9 Değişirme setleri, yedek parçalar ve aksesuarlar

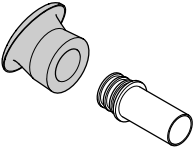
Yedek parçaların ve aksesuarların çizimleri için kapaktaki katlanır sayfalara bakın.

Şekil no.	Tanım	Art. No.
Değişirme setleri:		
	PARI JuniorBOY Year Pack	022G7021
	PARI LC PLUS Year Pack	022G8010
Yedek parçalar ve aksesuarlar:		
	Bağlantı hortumlu (1,2 m) PARI LC PLUS	022G8104
	Hastanedeki basınçlı hava sistemi için bağlantı hortumlu (2,1 m) PARI LC PLUS	022G8100
	PARI LC PLUS	022G8000
	PARI LC PLUS Junior	022G7001
	PARI LC STAR	022G8700
	PARI BABY boy 0 (prematüre bebekler için)	022G9400
	PARI BABY boy 1 (0-1 yaş için)	022G9100
	PARI BABY boy 2 (1-3 yaş için)	022G9200
	PARI BABY boy 3 (yaklaşık 4 yaş ve üstü için)	022G9300

Şekil no.	Tanım	Art. No.
	BABY dirsek parçası	041E0701
	BABY dirsek parçalı BABY maskesi boy 0 (prematüre bebekler için)	041G0700
	BABY dirsek parçalı BABY maskesi boy 1 (0-1 yaş için)	041G0701
	BABY dirsek parçalı BABY maskesi boy 2 (1-3 yaş için)	041G0702
	BABY dirsek parçalı BABY maskesi boy 3 (yaklaşık 4 yaş ve üstü için)	041G0703
	PARI LC PLUS için soluk alma supabı	041B0510
	Ağızlık (soluk verme supapsız)	012E1720
	Ağızlık (soluk verme supaplı)	022E3050

Şekil no.	Tanım	Art. No.
	PARI kompresörleri için bağlantı hortumu (1,2 m) (PARI BOY, PARI UNI light, PARI MASTER)	041B4591
	Bağlantı hortumu (2,1 m; sadece hastanenin hava tertibatı için)	041G4550
	LC kesme ünitesi	022G1000
	Burun kıskacı	041E3500
	Yetişkin maskesi	012E1721
	Çocuk maskesi	014G1501
	Yetişkin maskesi - yumuşak	041G0740
	Çocuk maskesi - yumuşak "Spiggy"	041G0741

Şekil no.	Tanım	Art. No.
A line drawing of a PARI SMARTMASK, which is a protective mask with a circular lens and a strap.	PARI SMARTMASK (45 derecelik dirsek parçası dahil)	041G0730
A line drawing of a PARI Filtre/Supap Seti, showing a filter and a valve component.	PARI Filtre/Supap Seti	041G0500
A line drawing of the PARI PEP-System I, showing various components including a filter, a valve, and a pressure gauge.	PARI PEP-System I	018G6101
A line drawing of the PARI PEP-System II, showing various components including a filter, a valve, and a pressure gauge.	PARI PEP-System II	018G6201
A line drawing of the PARI PEP S-System, showing various components including a filter, a valve, and a pressure gauge.	PARI PEP S-System	018G4000

Şekil no.	Tanım	Art. No.
	PARI TRACHEO SET	025G0007

Teknik deęişiklik yapma hakkı saklıdır.

Her tür ürün bilgisi için lütfen Servis Merkezimize başvurun:

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

Bilgilerin güncellięi: Kasım 2008

Spezialisten für effektive Inhalation



PARI GmbH

Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany
Tel.: +49-(0)8151-279 0 • Fax: +49-(0)8151-279 101
E-Mail: info@pari.de • www.pari.de