



Gebrauchsanweisung

für eine Anwendung in häuslicher Umgebung

PARI BOY® Junior Inhalationssystem

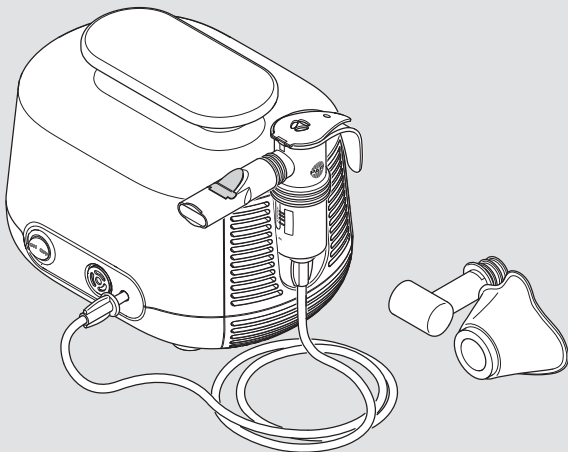
PARI BOY® Junior Kompressor (Type 130)

PARI LC SPRINT® Junior Vernebler (Type 023)

PARI BABY Maske (Type 041)

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

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.



Identifikation, Gültigkeit, Version

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für PARI BOY Junior Inhalationssysteme in folgenden Ländern:

CH

Version dieser Gebrauchsanweisung: Version E – 2019-07,
Freigegebene Version vom: 2019-03-11

Stand der Information: 2019-02

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

Verfügbare Formate für Sehbehinderte

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

CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen gemäß:

- 93/42/EWG (Medizinprodukte)
- 2011/65/EU (RoHS)

Marken

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

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

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

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

Hersteller

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

Kontakt

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

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

E-Mail: info@pari.de

Zuständige Behörde für Meldefälle

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

INHALTSVERZEICHNIS

WICHTIGE HINWEISE	7
Zweckbestimmung	7
Indikation	8
Gegenanzeigen	8
Sicherheitshinweise.....	9
PRODUKTBESCHREIBUNG	14
Lieferumfang	14
Funktionselemente	15
Funktionsbeschreibung	16
Materialinformation	17
Wartung.....	17
Lebensdauer	18
ANWENDUNG	19
Kompressor aufstellen.....	19
Therapie vorbereiten	21
Therapie durchführen	24
Therapie beenden	27
REINIGUNG UND DESINFEKTION	28
Ohne Patientenwechsel	28
Mit Patientenwechsel	33
Anschlussschlauch pflegen	34
Luftfilter auswechseln	34
Kontrollieren	35
Aufbewahren	35
FEHLERBEHEBUNG	36
TECHNISCHE DATEN	37
Kompressor	37
Vernebler	39

SONSTIGES	41
Entsorgen	41
Links	41
Zeichenerklärung	42

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Zweckbestimmung

Das PARI Inhalationssystem besteht aus einem PARI Kompressor, einem PARI Vernebler und Zubehör. Das System dient der Therapie der unteren Atemwege.

Dieses PARI Produkt darf ausschließlich in häuslicher Umgebung verwendet werden.

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

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

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

Kompressor

Der Kompressor dient dazu, Druckluft für den Betrieb eines PARI Verneblers zu erzeugen.

Der Kompressor ist für einen Patientenwechsel vorgesehen. Er darf nur für PARI Vernebler verwendet werden. Der Kompressor kann vom Patienten selbst bedient werden und darf ausschließlich in Räumen verwendet werden.

Vernebler

Mit dem Vernebler werden Aerosole¹ zum Inhalieren erzeugt. Der Vernebler darf aus hygienischen Gründen nur von einem einzigen Patienten verwendet werden. Er ist geeignet für die Behandlung von Patienten aller Altersgruppen.

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

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

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

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

Maske

Die PARI BABY Maske kann in Verbindung mit einem PARI Vernebler für die Inhalationstherapie der kleinsten Patienten verwendet werden.

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

Die PARI BABY Maske in der Größe "2" ist geeignet für die Behandlung von Babys und Kleinkindern im Alter von 1 bis 3 Jahren².

1.2 Indikation

Erkrankungen der unteren Atemwege.

1.3 Gegenanzeigen

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

Tracheotomierte Patienten benötigen zum Inhalieren das PARI TRACHEO SET, das eine spezielle Tracheostoma-Maske enthält, oder den PARI LC SPRINT Tracheo.

2) Die Altersangabe ist ein Richtwert. Ob die Maske tatsächlich geeignet ist, richtet sich nach Größe und Form des jeweiligen Gesichts.

1.4 Sicherheitshinweise

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

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

Die Gebrauchsinformation der verwendeten Inhalationslösung muss ebenfalls beachtet werden.

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

Lebensgefahr durch Stromschlag

Der Kompressor ist ein elektrisches Gerät, das mit Netzspannung betrieben wird. Er ist so konzipiert, dass keine stromführenden Teile zugänglich sind. Bei ungeeigneten Umgebungsbedingungen bzw. wenn der Kompressor oder die Netzleitung beschädigt ist, kann dieser Schutz jedoch verloren gehen. Dadurch kann es zu Kontakt mit stromführenden Teilen kommen. Ein elektrischer Schlag kann die Folge sein. Um diese Gefahr zu vermeiden, beachten Sie die nachfolgenden Hinweise:

- Stellen Sie vor jeder Anwendung sicher, dass das Gehäuse des Kompressors, die Netzleitung und der Netzstecker unbeschädigt sind. Der Kompressor darf nicht in Betrieb genommen werden,
 - wenn das Gehäuse, die Netzleitung oder der Netzstecker beschädigt ist,
 - wenn der Verdacht auf einen Defekt nach einem Sturz oder Ähnlichem besteht.
- Lassen Sie den Kompressor während des Betriebes niemals unbeaufsichtigt.
- Schließen Sie den Kompressor an eine leicht zugängliche Steckdose an. Der Netzstecker sollte jederzeit schnell gezogen werden können.

- Schalten Sie den Kompressor sofort aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose:
 - wenn der Verdacht besteht, dass der Kompressor oder die Netzleitung beschädigt sein könnte (z. B. nach einem Sturz des Kompressors oder bei Geruch nach verschmortem Kunststoff)
 - bei Störungen während des Betriebes
 - vor jeder Reinigung und Pflege
 - unmittelbar nach dem Gebrauch
- Halten Sie die Netzleitung von Haustieren (z. B. Nagetieren) fern. Diese könnten die Isolierung der Netzleitung beschädigen.

Gefahr durch verschluckbare Kleinteile

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

Gefahr eines Gerätedefekts

Beachten Sie die folgenden Hinweise, um einen Gerätedefekt zu vermeiden:

- Stellen Sie sicher, dass die örtliche Netzspannung mit der Spannungsangabe auf dem Typenschild des Kompressors übereinstimmt.
- Um eine Überhitzung des Kompressors zu vermeiden,
 - betreiben Sie den Kompressor nie in einer Tasche,
 - decken Sie den Kompressor im Betrieb nicht ab,
 - achten Sie darauf, dass im Betrieb die Lüftungsschlitze am Kompressor frei bleiben.
- Ziehen Sie die Netzleitung stets am Netzstecker und nicht an der Leitung aus der Steckdose.
- Achten Sie darauf, dass die Netzleitung niemals geknickt, gequetscht oder eingeklemmt wird. Ziehen Sie die Netzleitung nicht über scharfe Kanten.

- Halten Sie den Kompressor und die Netzleitung von heißen Flächen (z. B. Herdplatte, Heizstrahler, offenes Feuer) fern. Das Gehäuse des Kompressors oder die Isolierung der Netzleitung könnten beschädigt werden.

Beeinträchtigung der Therapie durch elektromagnetische Störungen

Verwenden Sie ausschließlich Original-Ersatzteile und Original-Zubehör von PARI. Die Verwendung von Fremd-Produkten kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Störaussendung oder zu einer verminderten Störfestigkeit des PARI Kompressors führen.

Hygiene

Beachten Sie folgende Hygienehinweise:

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

Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen

Babys, Kinder oder Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten schätzen oftmals Gefährdungen (z. B. Strangulation mit der Netzleitung oder dem Anschlusschlauch) falsch ein, wodurch eine Verletzungsgefahr bestehen kann. Diese Patientengruppen müssen bei der Anwendung von einer für ihre Sicherheit verantwortlichen Person beaufsichtigt werden.

Meldungen an Hersteller und Behörde

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

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

Kennzeichnung und Klassifizierung der Warnhinweise

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

GEFAHR

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

WARNUNG

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

 **VORSICHT**

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

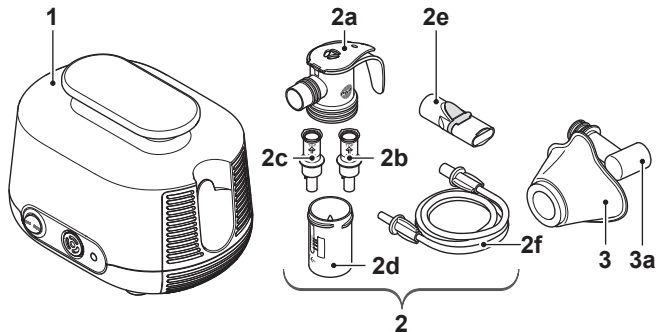
HINWEIS

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

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Im Lieferumfang sind folgende Komponenten enthalten (die Abbildung auf der Verpackung kann abweichen):

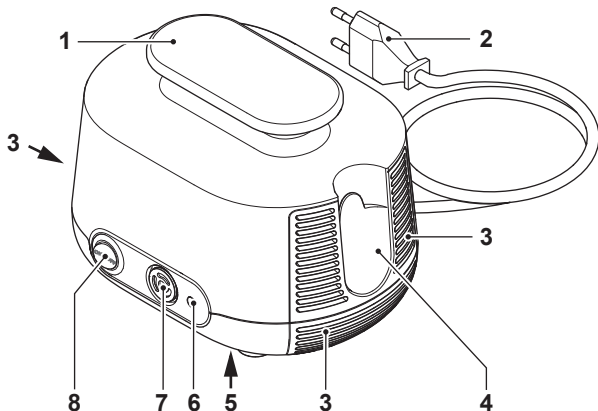


(1)	Kompressor
(2)	PARI LC SPRINT JUNIOR Vernebler
(2a)	Vernebleroberteil ³
(2b)	Düsenaufsatz (gelb)
(2c)	Düsenaufsatz (rot)
(2d)	Verneblerunterteil
(2e)	Mundstück
(2f)	Anschlusschlauch
(3)	PARI BABY Maske (Größe 2)
(3a)	PARI BABY Winkel

3) Mit PARI PIF-Control System. PIF = Peak Inspiratory Flow
(Einatemspitzenflusskontrolle) [siehe: Therapie durchführen, Seite 25].

2.2 Funktionselemente

Der Kompressor verfügt über folgende Funktionselemente:

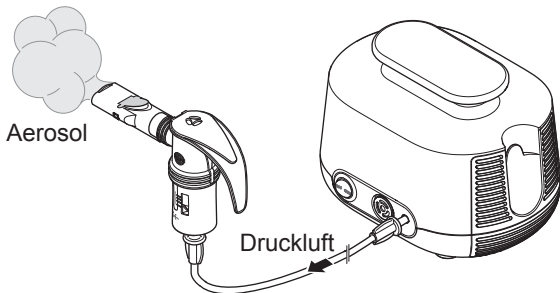


(1)	Tragegriff
(2)	Netzleitung ⁴ (untrennbar mit dem Kompressor verbunden)
(3)	Lüftungsschlitze
(4)	Halterung für Vernebler
(5)	Typenschild (Geräteunterseite)
(6)	Druckluftanschluss
(7)	Luftfilter
(8)	Ein/Aus-Schalter

4) Der Netzsteckertyp ist länderspezifisch. Die Abbildung zeigt den Eurostecker (Typ „C“).

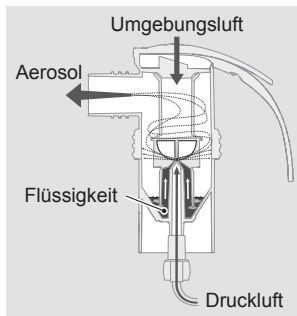
2.3 Funktionsbeschreibung

Kompressor mit Vernebler



Der Kompressor versorgt den Vernebler mit Druckluft.

Der Vernebler erzeugt bei Zufuhr von Druckluft Aerosol aus der eingefüllten Flüssigkeit, z. B. dem Medikament. Dieses Aerosol wird über das Mundstück oder ggf. über eine Maske in die Lunge eingeatmet.



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

- Mit dem gelben Düsenaufsatz entstehen kleine Tröpfchen für die kleinen Atemwege von Kindern und Kleinkindern.
- Mit dem roten Düsenaufsatz entstehen feinste Tröpfchen für die kleinen Atemwege von Babys und Frühgeborenen. Dieser Düsenaufsatz ist außerdem konzipiert für die tiefen oder ggf. krankheitsbedingt stark verengten Lungenbereiche von Erwachsenen und Kindern.

Maske

Die Maske ermöglicht es Babys und kleinen Kindern, Aerosol über Mund und Nase einzusatmen. Über die Schlitz im PARI BABY Winkel kann das Baby bzw. Kleinkind ungehindert ein- und ausatmen.

2.4 Materialinformation

Die einzelnen Produktbestandteile bestehen aus folgenden Materialien:

Produktbestandteil	Material
Vernebleroberteil	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
Düsenaufsatz	Polypropylen
Verneblerunterteil	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
Mundstück (mit Ausatemventil)	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
Anschlussschlauch	Polyvinylchlorid
Schlauchendstück	Thermoplastisches Elastomer
PARI BABY Winkel	Polypropylen
PARI BABY Maske	Silikon

2.5 Wartung

Der Kompressor ist wartungsfrei.

2.6 Lebensdauer

Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:

Produktbestandteil	Lebensdauer
Kompressor	Ca. 1.000 Betriebsstunden (dies entspricht max. 5 Jahren)
Vernebler (alle Bestandteile außer Anschlusschlauch)	300 Desinfektionen, max. 1 Jahr
Anschlusschlauch	Max. 1 Jahr
PARI BABY Maske mit PARI BABY Winkel	300 Desinfektionen, max. 1 Jahr

3 ANWENDUNG

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

3.1 Kompressor aufstellen

Der Raum, in dem der Kompressor betrieben wird, muss bestimmte Voraussetzungen erfüllen [siehe: Im Betrieb, Seite 38]. Beachten Sie außerdem vor dem Aufstellen folgende Warnhinweise:



WARNUNG

Brandgefahr durch Kurzschluss

Ein Kurzschluss im Kompressor kann einen Brand verursachen. Um für einen solchen Fall die Feuergefahr zu reduzieren, beachten Sie folgende Hinweise:

- Betreiben Sie den Kompressor nicht in der Nähe von leicht entzündlichen Gegenständen wie z. B. Vorhängen, Tischdecken oder Papier.
- Betreiben Sie den Kompressor nicht in explosionsgefährdeten Bereichen oder in Gegenwart von brandfördernden Gasen (z. B. Sauerstoff, Lachgas, entflammbare Anästhetika).

VORSICHT

Therapiebeeinträchtigung durch elektromagnetische Störungen

Elektrische Geräte können elektromagnetische Störungen verursachen. Diese können die Funktion der Geräte und somit die Therapie beeinträchtigen.

- Stellen Sie das PARI Gerät nicht unmittelbar neben einem anderen Gerät oder mit anderen Geräten gestapelt auf.
- Halten Sie einen Mindestabstand von 30 cm zu tragbaren drahtlosen Kommunikationsgeräten ein (inklusive deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel oder externe Antennen).
- Muss das PARI Gerät unmittelbar neben einem anderen Gerät oder mit anderen Geräten gestapelt betrieben werden, muss die ordnungsgemäße Funktion der Geräte im Betrieb überwacht werden.

VORSICHT

Verletzungsfahr durch Herabfallen des Kompressors

Ein ungünstig platzierter Kompressor stellt eine Verletzungsfahr dar.

- Stellen Sie den Kompressor nicht über Kopfhöhe auf.
- Achten Sie darauf, dass der Kompressor nicht an der Netzleitung oder am Anschlussschlauch heruntergezogen werden kann.
- Stellen Sie den Kompressor nicht auf eine weiche Unterlage wie z. B. ein Sofa, ein Bett oder eine Tischdecke.

HINWEIS

Gefahr eines Gerätedefekts durch Staub

Wird der Kompressor in einer stark staubbelasteten Umgebung betrieben, kann sich im Inneren des Gehäuses vermehrt Staub ablagern. Dies kann zu einem Gerätedefekt führen.

- Betreiben Sie den Kompressor nicht auf dem Fußboden, unter dem Bett oder in Werkstätten.
- Betreiben Sie den Kompressor nur in staubarmer Umgebung.

Stellen Sie den Kompressor folgendermaßen auf:

- Stellen Sie den Kompressor auf einen festen, flachen, staubfreien und trockenen Untergrund.
- Stecken Sie den Netzstecker in eine geeignete Steckdose.
⚠ VORSICHT! Verlegen Sie die Netzleitung so, dass sie keine Stolperfalle darstellt und sich niemand darin verfangen kann. Ungünstig verlegte Kabelverbindungen stellen eine Verletzungsgefahr dar.

3.2 Therapie vorbereiten

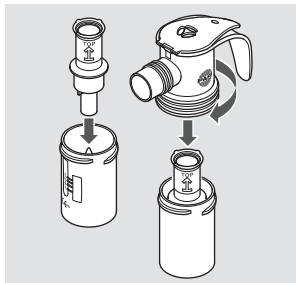
Vernebler zusammenbauen

⚠ VORSICHT

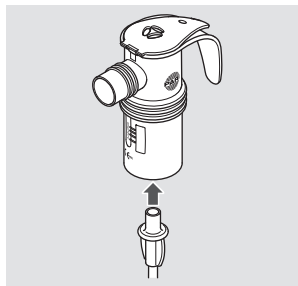
Gefahr einer Therapiebeeinträchtigung

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

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

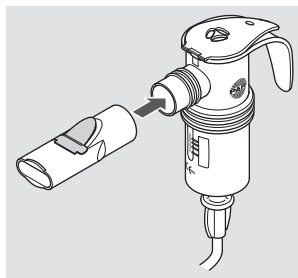


- Stecken Sie den Anschlussschlauch an den Vernebler.



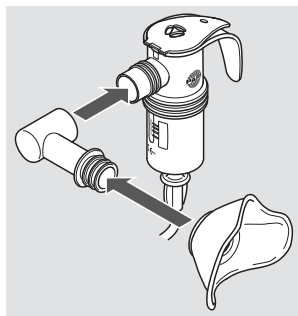
Mundstück verwenden

- Stecken Sie das Mundstück an den Vernebler.



Maske verwenden

- Ziehen Sie ggf. das Mundstück vom Vernebler ab.
- Stecken Sie die Maske auf den PARI BABY Winkel. Drücken Sie dabei die Maske mit dem Daumen von innen über den ersten Wulst des PARI BABY Winkels.
- Stecken Sie den PARI BABY Winkel an den Vernebler.



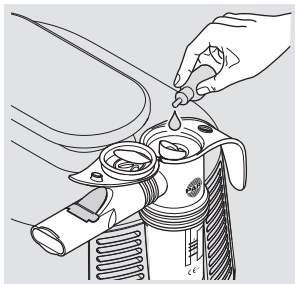
Vernebler befüllen

HINWEIS

Verneblerdeckel könnte abbrechen

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

- Bewegen Sie den Deckel nur in der vom Scharnier vorgegebenen Richtung.
- Stecken Sie den Vernebler in die dafür vorgesehene Halterung am Kompressor.
- Öffnen Sie den Verneblerdeckel, indem Sie mit dem Daumen von unten gegen den Deckel drücken.
- Füllen Sie die erforderliche Menge der Inhalationslösung von oben in den Vernebler ein. Beachten Sie das minimale und maximale Füllvolumen [siehe: Allgemeine Verneblerdaten, Seite 39]. Enthält der Vernebler zu wenig oder zu viel Flüssigkeit, wird die Vernebelung und damit die Therapie beeinträchtigt.
- Schließen Sie den Verneblerdeckel. Achten Sie darauf, dass der Deckel einrastet.



Wenn mehrere Inhalationslösungen nacheinander verwendet werden sollen:

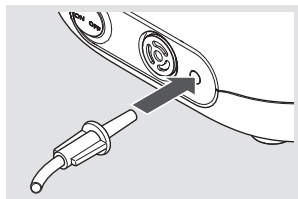
- Spülen Sie den Vernebler zwischen den einzelnen Anwendungen mit Trinkwasser aus.
- Schütteln Sie überschüssiges Wasser aus dem Vernebler.
- Befüllen Sie den Vernebler mit der nächsten Inhalationslösung wie beschrieben.

3.3 Therapie durchführen

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

Gehen Sie folgendermaßen vor, um eine Therapie durchzuführen:

- Stecken Sie den Anschluss-schlauch des Verneblers mit leichter Drehung in den Druck-luftanschluss des Kompressors.

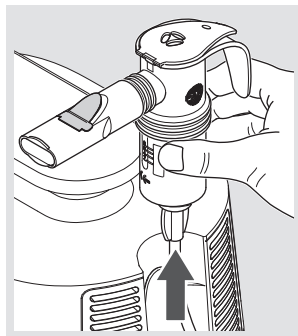


⚠ GEFAHR! Lebensgefahr durch Verwechslung von

Schläuchen! Sind Schlauch-

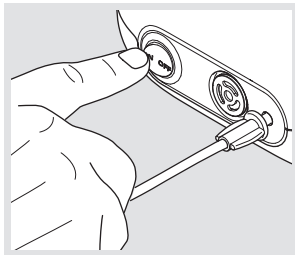
systeme anderer Geräte in der Nähe (z. B. für Infusionen), prüfen Sie sorgfältig, ob der am Kompressor angeschlossene Anschlusschlauch am anderen Ende mit dem PARI Vernebler verbunden ist. Es besteht sonst die Gefahr, dass verschiedene Anschlussmöglichkeiten miteinander verwechselt werden.

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



- Schalten Sie den Kompressor ein.

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

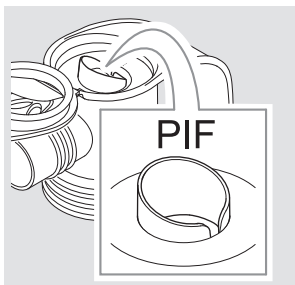


- Vergewissern Sie sich, dass Aerosol erzeugt wird, bevor Sie mit der Therapie beginnen.

Information zum PIF-Control System:

Das PARI PIF-Control System im oberen Teil des Verneblers dient dazu, eine langsame und kontrollierte Inhalation zu erlernen. Dadurch wird die Aufnahme des Wirkstoffs in den unteren Atemwegen verbessert.

Wird zu schnell eingeatmet, wird die Luftzufuhr verringert und dadurch ein erhöhter Widerstand beim Einatmen erzeugt.



Wenn Sie während der Therapie beim Einatmen einen erhöhten Widerstand wahrnehmen, gehen Sie wie folgt vor:

- *Atmen Sie aus.*
- *Atmen Sie langsam wieder ein. Versuchen Sie so langsam einzuatmen, dass Sie keinen erhöhten Widerstand mehr spüren.*

Mit Mundstück inhalieren

- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
- Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit den Lippen.
- Atmen Sie möglichst langsam und tief durch das Mundstück ein und entspannt wieder aus.
- Führen Sie die Inhalation so lange durch, bis sich das Geräusch im Vernebler verändert.

i *Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.*

Mit PARI BABY Maske inhalieren

VORSICHT

Therapiebeeinträchtigung durch entweichendes Aerosol

Wenn die Maske nicht dicht auf dem Gesicht aufliegt, kann Aerosol entweichen. Eine Unterdosierung des Medikaments kann die Folge sein.

- Achten Sie darauf, dass die Maske beide Mundwinkel und die Nase vollständig umschließt.
- Beachten Sie mögliche Nebenwirkungen durch austretendes Aerosol. Diese sind in der Gebrauchsinformation des jeweiligen Medikaments beschrieben.

i *Verwenden Sie die PARI BABY Maske stets in Verbindung mit dem PARI BABY Winkel. Im PARI BABY Winkel befinden sich Schlitze, die es dem Baby bzw. Kleinkind ermöglichen, ungehindert ein- und auszuatmen.*

Für eine Maskeninhalation gehen Sie wie folgt vor:

- Richten Sie die Winkelstellung und Maskenposition entsprechend der Lage des Babys bzw. Kleinkindes aus. Achten Sie darauf, dass sich der Vernebler in senkrechter Position befindet.
- Setzen Sie die Maske mit leichtem Druck dicht über Mund und Nase auf.



i *Kranke Babys wehren sich häufig gegen das Andrücken der Maske und drehen den Kopf hin und her. Für eine effektive Inhalation nehmen Sie die Maske direkt in die Hand und stützen Sie den kleinen Finger an der Wange des Kindes ab. So können Sie den Bewegungen des Kopfes leichter mit der Maske folgen.*

- Das Kind sollte möglichst langsam und tief durch die Maske ein- und entspannt wieder ausatmen.
- Führen Sie die Inhalation so lange durch, bis sich das Geräusch im Vernebler verändert.

i *Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.*

3.4 Therapie beenden

Zum Beenden der Therapie gehen Sie wie folgt vor:

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

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

4 REINIGUNG UND DESINFEKTION

GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

Flüssigkeiten können Strom leiten, wodurch die Gefahr eines Stromschlags entsteht.

- Schalten Sie vor jeder Reinigung den Kompressor aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

Wird das Inhalationssystem **nur von einem Patienten** verwendet, beachten Sie die Reinigungs- und Desinfektionshinweise im Abschnitt "Ohne Patientenwechsel" [siehe: Ohne Patientenwechsel, Seite 28].

Wird das Inhalationssystem **von unterschiedlichen Patienten** verwendet, beachten Sie die Reinigungs- und Desinfektionshinweise im Abschnitt "Mit Patientenwechsel" [siehe: Mit Patientenwechsel, Seite 33].

4.1 Ohne Patientenwechsel

Reinigungs- und Desinfektionszyklen

Kompressorgehäuse	Reinigung bei sichtbarer Verunreinigung
Vernebler (ohne Anschlusschlauch) und Maske	<ul style="list-style-type: none"> – Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion mind. einmal täglich
Luftfilter	Austausch nach 200 Betriebsstunden (ca. 1 Jahr)

Vernebler und Maske

Die Maske kann zusammen mit dem Vernebler gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden.

Vorbereiten

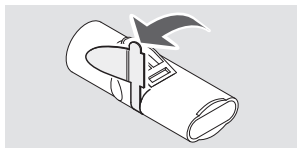
MASKE

- Ziehen Sie die Maske zusammen mit dem PARI BABY Winkel vom Vernebler ab.
- Ziehen Sie den PARI BABY Winkel von der Maske ab.

VERNEBLER

- Ziehen Sie den Schlauch vom Vernebler ab.
- Ziehen Sie das Mundstück vom Vernebler ab.
- Entfernen Sie die Restflüssigkeit aus dem Vernebler.
- Zerlegen Sie den Vernebler in alle Einzelteile.

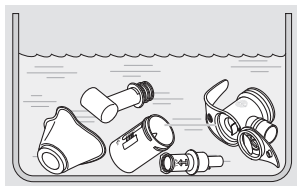
- Ziehen Sie das blaue Ausatemventil am Mundstück vorsichtig aus dem Schlitz heraus. Das Ventil muss danach immer noch am Mundstück hängen.



Reinigen

i Der Anschlussschlauch kann weder gereinigt noch desinfiziert werden. Zur Pflege des Anschlussschlauches beachten Sie den entsprechenden Abschnitt [siehe: Anschlussschlauch pflegen, Seite 34].

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



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

Desinfizieren

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

Nachfolgend sind die empfohlenen Desinfektionsverfahren beschrieben. Beschreibungen von weiteren validierten Desinfektionsverfahren sind auf Anfrage bei der PARI GmbH erhältlich.

i *Der Anschluss Schlauch kann weder gereinigt noch desinfiziert werden. Zur Pflege des Anschlussschlauches beachten Sie den entsprechenden Abschnitt [siehe: Anschlussschlauch pflegen, Seite 34].*



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

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

IN KOCHENDEM WASSER

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

HINWEIS! Gefahr einer Beschädigung der Kunststoffteile!

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

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.

MIT EINEM HANDELSÜBLICHEN, THERMISCHEN
DESINFEKTIONSGERÄT FÜR BABYFLASCHEN (KEINE
MIKROWELLE)

 **VORSICHT**

Infektionsgefahr durch unzureichende Desinfektion

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

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

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

Trocknen

Trocknen Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung und Desinfektion:

- Legen Sie alle Teile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

Kompressorgehäuse reinigen

HINWEIS

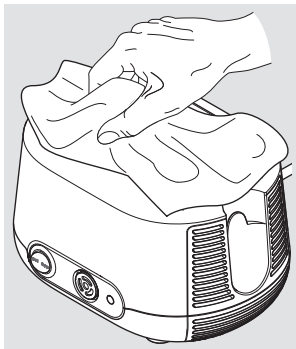
Gefahr eines Gerätedefekts durch eindringende Flüssigkeiten

Wenn Flüssigkeiten in das Innere des Kompressors gelangen, kann dies einen Gerätedefekt verursachen.

- Tauchen Sie den Kompressor nicht unter Wasser.
- Reinigen Sie den Kompressor nicht unter fließendem Wasser.
- Sprühen Sie keine Flüssigkeit auf den Kompressor oder auf die Netzleitung.
- Ist Flüssigkeit in den Kompressor eingedrungen, darf der Kompressor auf keinen Fall mehr verwendet werden. Bevor Sie den Kompressor wieder in Betrieb nehmen, setzen Sie sich mit dem Technischen Service oder dem Service Center der PARI GmbH in Verbindung.

Reinigen Sie das Gehäuse des Kompressors wie folgt:

- Wischen Sie die Außenfläche des Gehäuses mit einem sauberen, feuchten Tuch ab.



Luftfilter

Nehmen Sie den Luftfilter in regelmäßigen Abständen (nach jeder 10. Anwendung) aus dem Kompressor, um ihn zu überprüfen. Hat er sich braun oder grau verfärbt, ist er feucht oder verstopft, tauschen Sie ihn aus.

Tauschen Sie den Filter spätestens nach 200 Betriebsstunden (ca. 1 Jahr) aus [siehe: Luftfilter auswechseln, Seite 34].

Der Luftfilter kann nicht gereinigt und dann wiederverwendet werden!

4.2 Mit Patientenwechsel

Reinigungs- und Desinfektionszyklen

Vernebler mit Anschlussschlauch, Maske und Luftfilter	Austausch vor jedem Patientenwechsel
Kompressorgehäuse	Desinfektion vor jedem Patientenwechsel

Vernebler und Maske

Der Vernebler und die Maske sind nicht für einen Patientenwechsel geeignet. Verwenden Sie für jeden Patienten einen eigenen Vernebler (inkl. Anschlussschlauch) und eine eigene Maske.

Luftfilter

Jeder Luftfilter darf nur für einen Patienten verwendet werden. Tauschen Sie vor jedem Patientenwechsel den Luftfilter aus [siehe: Luftfilter auswechseln, Seite 34].

Kompressorgehäuse desinfizieren

Verwenden Sie für die Desinfektion ein auf Alkohol basierendes, handelsübliches Desinfektionsmittel (z. B. Isopropanol). Für die Anwendung und Dosierung des Desinfektionsmittels beachten Sie unbedingt die Gebrauchsinformation des verwendeten Mittels.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Kompressor zu desinfizieren:

- Bei sichtbarer Verunreinigung reinigen Sie den Kompressor vor der Desinfektion [siehe: Kompressorgehäuse reinigen, Seite 32].
- Befeuchten Sie ein Tuch mit dem Desinfektionsmittel.

HINWEIS! Gefahr eines Gerätedefekts durch eindringende Flüssigkeiten. Sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf den Kompressor oder die Netzleitung. Ist Flüssigkeit in den Kompressor eingedrungen, darf der Kompressor auf keinen Fall mehr verwendet werden. Bevor Sie den Kompressor wieder in Betrieb nehmen, setzen Sie sich mit dem Technischen Service oder dem Service Center der PARI GmbH in Verbindung.

- Wischen Sie die Außenflächen des Gehäuses gründlich mit dem Tuch ab.

4.3 Anschlussschlauch pflegen

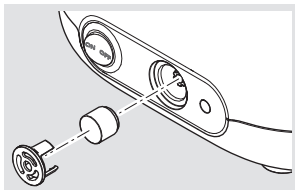
Trocknen Sie den Anschlussschlauch nach jeder Inhalation:

- Schließen Sie den Anschlussschlauch an den Kompressor an.
- Schalten Sie Ihren Kompressor ein.
- Lassen Sie den Kompressor so lange arbeiten, bis die durch den Schlauch strömende Luft einen eventuellen Feuchtigkeitsniederschlag im Schlauch beseitigt hat.

4.4 Luftfilter auswechseln

Luftfilter herausnehmen:

- Ziehen Sie den Filterhalter aus dem Kompressor. Benutzen Sie z. B. einen kleinen Schraubendreher, um den Filterhalter vorsichtig aus dem Kompressor herauszuhebeln.



Luftfilter auswechseln:

- Ziehen Sie den alten Luftfilter vom Filterhalter und stecken Sie den neuen Filter auf.

HINWEIS! Verwenden Sie ausschließlich Luftfilter, die von der PARI GmbH für den Betrieb Ihres Kompressors vorgesehen sind. Werden Luftfilter verwendet, die für den Kompressor nicht geeignet sind, könnte der Kompressor beschädigt werden.

- Setzen Sie den Filterhalter wieder in den Kompressor ein.

4.5 Kontrollieren

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

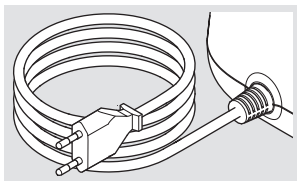
4.6 Aufbewahren

Bewahren Sie Ihr PARI Produkt wie nachfolgend beschrieben auf:

- Wickeln Sie die Netzleitung locker auf.

HINWEIS! Wickeln Sie die Netzleitung nicht um den Kompressor. Wird die Netzleitung in engen Radien gebogen oder geknickt, können die Drähte im Inneren der Leitung brechen. Die Netzleitung ist dann unbrauchbar.

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



i Ziehen Sie zum Aufbewahren des Kompressors immer den Netzstecker aus der Steckdose. Am Stromnetz angesteckte elektrische Geräte stellen eine potenzielle Gefahrenquelle dar.

5 FEHLERBEHEBUNG

Nur der Technische Service der PARI GmbH oder eine von der PARI GmbH ausdrücklich dazu ermächtigte Service-Stelle darf den Kompressor reparieren. Wird der Kompressor von anderen Personen geöffnet oder manipuliert, verfallen sämtliche Gewährleistungsansprüche. In diesen Fällen übernimmt die PARI GmbH keine Haftung.

Wenden Sie sich an das Service Center der PARI GmbH:

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

Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Der Kompressor läuft nicht an.	Der Netzstecker steckt nicht richtig in der Steckdose.	Prüfen Sie, ob der Netzstecker richtig in der Steckdose steckt.
	Die vorhandene Netzspannung ist für den Kompressor nicht geeignet.	Prüfen Sie, ob die lokale Netzspannung mit der Spannungsangabe auf dem Typenschild des Kompressors übereinstimmt.
Aus dem Vernebler kommt kein Aerosol.	Der Düsenaufsatz des Verneblers ist verstopft.	Reinigen Sie den Vernebler.
	Der Anschlussschlauch ist nicht richtig angeschlossen.	Prüfen Sie, ob alle Schlauchendstücke fest mit dem Kompressor und dem Vernebler verbunden sind.
	Der Anschlussschlauch ist undicht.	Ersetzen Sie den Anschlussschlauch.

6 TECHNISCHE DATEN

6.1 Kompressor

Allgemeine Kompressordaten

Netzspannung	220 – 240 V
Netzfrequenz	50 Hz
Stromaufnahme	0,95 A
Gehäuseabmessungen (B × H × T)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Gewicht	1,7 kg
Druck ⁵	1,6 bar
Kompressorfluss ⁵	5,0 l/min
Schalldruckpegel	54 dB(A)

Klassifikation nach IEC 60601-1 / EN 60601-1

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Schutzklasse II
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag des Anwendungsteils (Vernebler)	Typ BF
Grad des Schutzes nach IEC 60529 / EN 60529 gegen Eindringen von Wasser bzw. festen Stoffen	IP 21
Grad des Schutzes bei Anwendung in Gegenwart von brennbaren Gemischen von Anästhesiemitteln mit Luft, mit Sauerstoff oder mit Lachgas	Kein Schutz
Betriebsart	Dauerbetrieb

Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besonderen Vorichtsmaßnahmen. Sie dürfen nur gemäß den EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

⁵) Gegen PARI Verneblerdüse (Ø 0,48 mm).

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der Hersteller des medizinischen elektrischen Gerätes als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes führen.

Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, muss das medizinische elektrische Gerät beobachtet werden, um seinen ordnungsgemäßen Betrieb in der benutzten Anordnung sicherzustellen.

Technische Daten zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV-Hinweise) in tabellarischer Form sind auf Anfrage bei der PARI GmbH oder im Internet unter folgendem Link erhältlich:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf>

Umgebungsbedingungen

Im Betrieb

Umgebungstemperatur	+10 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 % bis 75 % (nicht kondensierend)
Luftdruck	700 hPa bis 1.060 hPa

Der Betrieb des Kompressors ist für die Bereiche der häuslichen Gesundheitsfürsorge vorgesehen. Der Betrieb in Zügen, Kraffahr- und Flugzeugen ist nicht gestattet.

Der Betrieb des Kompressors in professionellen Einrichtungen zur Gesundheitsvorsorge ist auf den stationären Bettenbereich und die Intensivpflegestation beschränkt. Der Betrieb des Kompressors in Bereichen erhöhter magnetischer oder elektrischer Strahlung (z. B. in der Nähe eines Kernspintomographen) ist nicht zulässig.

Bei Transport und Lagerung

Minimale Umgebungstemperatur (ohne Kontrolle der relativen Luftfeuchtigkeit)	-25 °C
Maximale Umgebungstemperatur (bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von bis zu 93 %, nicht kondensierend)	+70 °C
Luftfeuchtigkeit	max. 93 %
Luftdruck	500 hPa – 1.060 hPa

6.2 Vernebler

Allgemeine Verneblerdaten

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

6) Ohne Mundstück bzw. Maske; unbefüllt.

Aerosoldaten nach ISO 27427

Düsenaufsatz (rot)	Nominaler Kompressorfluss (5 l/min – 1,6 bar) ⁷
MMAD [μm]	2,8
GSD	2,00
Respirable Fraktion / Lungengängige Fraktion [% < 5 μm]	79,6
Aerosolanteil [% < 2 μm]	30,3
Aerosolanteil [% > 2 μm < 5 μm]	49,3
Aerosolanteil [% > 5 μm]	20,4
Aerosol Output [ml]	0,35
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,10
Restvolumen [g] (gravimetrisch bestimmt)	1,11
Outputrate bezogen auf das Füllvolumen [%/min]	5,1

Düsenaufsatz (gelb)	Nominaler Kompressorfluss (5 l/min – 1,6 bar) ⁷
MMAD [μm]	3,1
GSD	2,11
Respirable Fraktion / Lungengängige Fraktion [% < 5 μm]	73,3
Aerosolanteil [% < 2 μm]	29,5
Aerosolanteil [% > 2 μm < 5 μm]	43,8
Aerosolanteil [% > 5 μm]	26,7
Aerosol Output [ml]	0,49
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,16
Restvolumen [g] (gravimetrisch bestimmt)	0,93
Outputrate bezogen auf das Füllvolumen [%/min]	7,8

7) Betrieb mit PARI BOY Junior Kompressor (Type 130).

7 SONSTIGES

7.1 Entsorgen

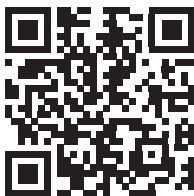
Kompressor

Dieses Produkt fällt in den Geltungsbereich der WEEE⁸. Demnach darf dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Es sind die jeweiligen landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten (z. B. Entsorgung über die Kommunen oder Händler). Materialrecycling hilft, den Verbrauch von Rohstoffen zu verringern und die Umwelt zu schützen.

Alle weiteren Produktbestandteile

Alle weiteren in Ihrem PARI Inhalationssystem enthaltenen Komponenten können über den Hausmüll entsorgt werden, sofern es keine anderen landesspezifischen Entsorgungsregeln gibt.

7.2 Links



Garantiebedingungen:
[www.pari.com/
garantiebedingungen](http://www.pari.com/garantiebedingungen)


















Technische Daten zur Elektromagnetischen Verträglichkeit:
[https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

8) Richtlinie 2012/19/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 04. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte.

7.3 Zeichenerklärung

Auf den Produktbestandteilen bzw. auf der Verpackung befinden sich folgende Zeichen (gemäß ISO 15223-1):

	Das Produkt erfüllt die Anforderungen gemäß 93/42/EWG (Medizinprodukte) und 2011/65/EU (RoHS).
	Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge
	Seriennummer
	Ein / Aus
	Wechselstrom
	Schutzgrad des Anwendungsteils: Typ BF
	Gerät der Schutzklasse II
IP21	Das Gerät ist tropfwassergeschützt (Schutzgrad gemäß IEC 60529 / EN 60529).
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung

	Luftdruck, Begrenzung
	Das Medizinprodukt wurde nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht. Das Produkt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin.
	Hersteller

PARI BOY® Junior Inhalationssystem

GARANTIESCHEIN

Auf den Kompressor gewähren wir 4 Jahre
Garantie. Die Garantiezeit läuft ab Kaufdatum.

PARI GmbH

Technischer Service

Holzhofstr. 10b

82362 Weilheim, Germany



Barcode

Kaufbestätigung:

Das Produkt mit der obigen Seriennummer wurde von uns originalverpackt verkauft.

Kaufdatum

Stempel und Unterschrift des Fachhändlers



©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2130_de-E 2019-07-03



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Instructions for use

for use in a home environment

PARI BOY® Junior inhalation system

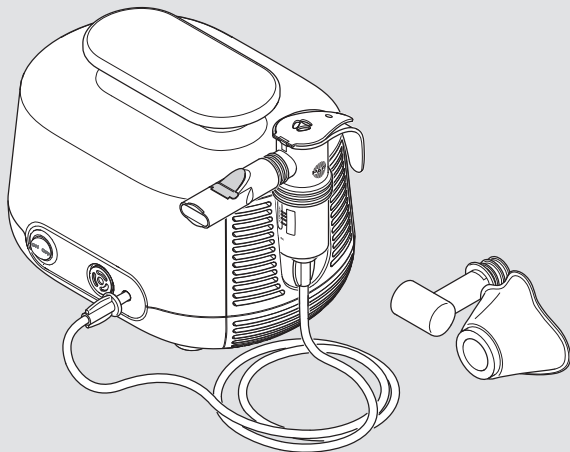
PARI BOY® Junior compressor (Type 130)

PARI LC SPRINT® Junior nebuliser (Type 023)

PARI BABY mask (Type 041)

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

Keep the instructions in a safe place.



Identification, validity, version

These instructions for use are valid for PARI BOY Junior inhalation systems in the following countries:

Countries outside the EU

Version of these instructions for use: Version E – 2019-07,

Approved version dated 2019-03-11

Information as of: 2019-02

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

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

Formats available for visually impaired patients

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

CE conformity

The product is compliant with the requirements according to:

- 93/42/EEC (Medical devices)
- 2011/65/EU (RoHS)

Brands

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

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

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

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

Manufacturer

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

Contact

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

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

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

E-Mail: info@pari.de

TABLE OF CONTENTS

IMPORTANT INFORMATION	7
Intended purpose	7
Indication	8
Contraindications.....	8
Safety instructions	9
PRODUCT DESCRIPTION	13
Components	13
Working parts	14
Description of function	15
Material information	16
Maintenance	16
Operating life	17
APPLICATION	18
Setting up the compressor	18
Preparing for treatment	20
Performing treatment.....	23
Ending the treatment	26
CLEANING AND DISINFECTION	27
Single patient use	27
Multiple patient use	32
Care of the connection tube	33
Replacing the air filter	33
Inspecting	34
Storage	34
TROUBLESHOOTING	35
TECHNICAL DATA	36
Compressor	36
Nebuliser	39

MISCELLANEOUS	41
Disposal.....	41
Links	41
Explanation of symbols	42

1 IMPORTANT INFORMATION

1.1 Intended purpose

The PARI inhalation system consists of a PARI compressor, a PARI nebuliser and accessories. The system is used for treatment of the lower airways.

This PARI product must only be used in a home environment.

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

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

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

Compressor

The purpose of the compressor is to generate compressed air for operating a PARI nebuliser.

The compressor is intended for use with multiple patients. It must only be used for PARI nebulisers. The compressor can be operated by the patient himself and must only be used indoors.

Nebuliser

The nebuliser generates aerosols¹ for inhalation.

For reasons of hygiene, the nebuliser must only be used by one patient. It is suitable for use in treating patients in all age groups.

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

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

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

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

Mask

The PARI BABY mask can be used in conjunction with a PARI nebuliser for inhalation treatment by the smallest patients.

This PARI product must only be used by a single patient for hygiene reasons.

The PARI BABY mask size "2" is suitable for use in treating babies and infants from 1 to 3 years of age².

1.2 Indication

Diseases of the lower respiratory tract.

1.3 Contraindications

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

Tracheotomised patients must use the PARI TRACHEO SET, which includes a special tracheostoma mask, or the PARI LC SPRINT Tracheo for nebuliser treatment.

2) The age indicated is intended as a guidance value. Whether the mask is actually suitable depends on the size and shape of the individual face.

1.4 Safety instructions

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

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

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

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

Danger of electrocution

The compressor is an electrical device that is powered by supply voltage. It has been designed so that no live parts are accessible. However, if ambient conditions are unfavourable or if the compressor or power cord is damaged, this protection may no longer be provided. It may then be possible to come into contact with live parts. This in turn may lead to an electric shock. To avoid this danger, follow the instructions below:

- Make sure that the compressor housing, the power cord and the power plug are undamaged every time before use. The compressor must not be operated
 - if the housing, the power cord or the power plug is damaged,
 - if a fault is suspected following a fall or similar.
- Never leave the compressor unattended while it is in use.
- Plug the compressor into an easily accessible socket. It should be possible to unplug the power plug at all times.
- Switch the compressor off and disconnect the power plug from the mains socket immediately:
 - if it is suspected that the compressor or the power cord might have been damaged (e.g., after the compressor has fallen or if there is a smell of burning plastic)

- if a malfunction occurs during operation
- before cleaning and maintaining the device
- immediately after use
- Keep the power cord away from domestic animals (e.g., rodents). They may damage the insulation on the power cord.

Hazard due to small parts which can be swallowed

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

Danger of a device defect

Comply with the following instructions to avoid a device defect:

- Make sure that the local supply voltage matches the voltage data marked on the compressor identification label.
- To avoid overheating of the compressor,
 - Never operate the compressor while it is in a bag,
 - Never cover the compressor while it is operating,
 - Make sure that the ventilation slits on the compressor are unobstructed at all times while it is operating.
- Always pull the power cord by the power plug, not the cable, to disconnect it from the socket.
- Make sure that the power cord is never kinked, pinched or jammed. Do not pull the power cord over sharp edges.
- Keep the compressor and the power cord away from hot surfaces (e.g., stove top, electric fire, open fire). Direct heat may damage the compressor housing or the insulation on the power cord.

Impairment of treatment due to electromagnetic interference

Use only original spare parts and original accessories from PARI. The use of third party products can result in increased emissions of electromagnetic interference or reduced resistance of the PARI compressor.

Hygiene

Observe the following hygiene instructions:

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

Treatment of babies, infants, and anyone who requires assistance

Babies, children or individuals with limited abilities often underestimate the hazards involved (e.g., strangulation with the power cord or the connection tubing), which results in a risk of injury. These patient groups must be supervised by a person responsible for their safety when using the equipment.

Identifying and classifying warning instructions

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

DANGER

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

WARNING

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

CAUTION

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

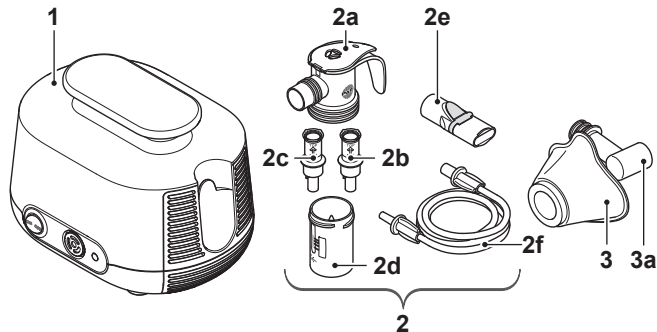
NOTE

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

2 PRODUCT DESCRIPTION

2.1 Components

The following components are included in the package (these may differ from the picture on the packaging):

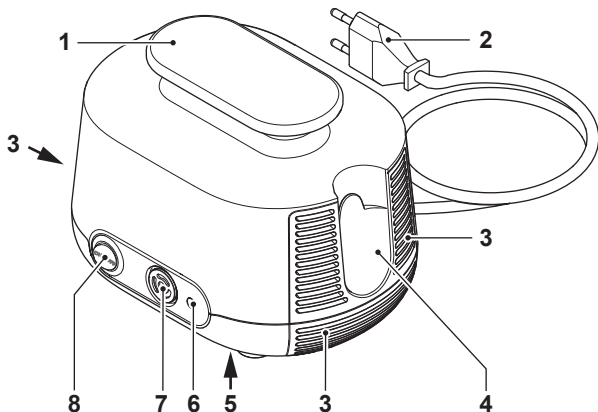


(1)	Compressor
(2)	PARI LC SPRINT JUNIOR nebuliser
(2a)	Nebuliser upper part ³
(2b)	Nozzle insert (yellow)
(2c)	Nozzle insert (red)
(2d)	Nebuliser lower part
(2e)	Mouthpiece
(2f)	Connection tubing
(3)	PARI BABY mask (size 2)
(3a)	PARI BABY bend

3) With PARI PIF-Control System. PIF = Peak Inspiratory Flow) [see: Performing treatment, page 24].

2.2 Working parts

The compressor includes the following working parts:

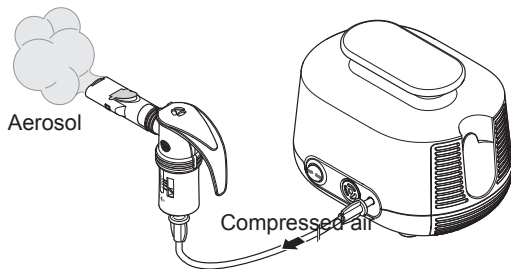


(1)	Carrying handle
(2)	Power cord ⁴ (connected inseparably to the compressor)
(3)	Ventilation slits
(4)	Holder for nebuliser
(5)	Identification label (bottom of device)
(6)	Air connection
(7)	Air filter
(8)	On/off switch

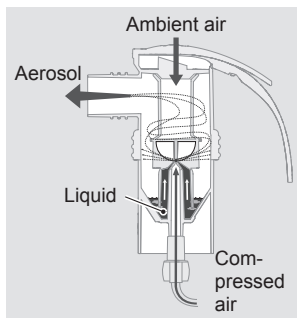
4) The power plug type is country-specific. The figure shows the europlug (type "C").

2.3 Description of function

Compressor with nebuliser



The compressor supplies the nebuliser with compressed air. When compressed air is supplied, the nebuliser generates an aerosol from the liquid, for example the medication with which it is filled. This aerosol is breathed into the lungs through the mouth-piece or optionally a mask.



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

- The yellow nozzle insert produces small droplets for the small airways of children and infants.
- The red nozzle insert is used to produce the smallest droplets for the small airways in babies and premature infants.

This nozzle insert is also designed for use by adults and children to reach either deep lung regions or regions which are severely constricted due to disease.

Mask

The mask makes it possible for babies and infants to inhale aerosol through the mouth and the nose. The baby or infant can breathe in and out without obstruction through the ventilation slits in the PARI BABY bend.

2.4 Material information

The individual product components are made from the following materials:

Product component	Material
Nebuliser upper part	Polypropylene, thermoplastic elastomer
Nozzle insert	Polypropylene
Nebuliser lower part	Polypropylene, thermoplastic elastomer
Mouthpiece (with exhalation valve)	Polypropylene, thermoplastic elastomer
Connection tubing	Polyvinyl chloride
Tubing endpiece	Thermoplastic elastomer
PARI BABY bend	Polypropylene
PARI BABY mask	Silicone

2.5 Maintenance

The compressor is maintenance free.

2.6 Operating life

The individual product components have the following expected operating lives:

Product component	Operating life
Compressor	Approx. 1,000 operating hours (this corresponds to max. 5 years)
Nebuliser (all components except the connection tubing)	300 disinfections, max. 1 year
Connection tubing	max. 1 year
PARI BABY mask with PARI BABY bend	300 disinfections, max. 1 year

3 APPLICATION

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

3.1 Setting up the compressor

The room in which the compressor is operated must satisfy certain requirements [see: During operation, page 37]. Furthermore, please note the following warnings before setting the compressor up:

WARNING

Risk of fire due to a short circuit

A short circuit in the compressor can cause a fire. In order to reduce the risk of fire in such an event, follow the instructions below:

- Do not operate the compressor close to readily flammable objects such as curtains, tablecloths, or paper.
- Do not operate the compressor in areas where there is a risk of explosion or in the presence of oxidising gases (e.g., oxygen, nitrous oxide, flammable anaesthetics).

CAUTION

Quality of treatment impaired by electromagnetic interference

Electrical devices can cause electromagnetic interference. Interference can impair the function of the devices and thus also the effectiveness of the treatment.

- Do not place the PARI device immediately beside or on top of other devices.
- Keep at a minimum distance of 30 cm from portable wireless communication devices (including accessories therefor, such as antenna cables or external antennas).
- If the PARI device has to be placed immediately beside or on top of other devices for operation, all devices must be monitored to ensure that they are working properly.

 **CAUTION**

Danger of injury from falling compressor

A compressor placed in a poor position poses a risk of injury.

- Do not place the compressor above head height.
- Make sure that it cannot be pulled down by the power cord or the connection tube.
- Do not place the compressor on a soft surface such as a sofa, a bed or a tablecloth.

NOTE


Danger of device fault caused by dust

If the compressor is operated in a very dusty atmosphere, more dust may collect inside the housing. This may cause a fault in the device.

- Do not operate the compressor on the floor, under the bed or in workshops.
- Only operate the compressor in a low-dust environment.

Set the compressor up as follows:

- Place the compressor on a firm, flat, dust-free, dry surface.
- Plug the power plug into a suitable socket.

 **CAUTION!** Route the power cord in such a way that it is not a tripping hazard and no one can become entangled in it. Poorly routed cable connections pose a risk of injury.

3.2 Preparing for treatment

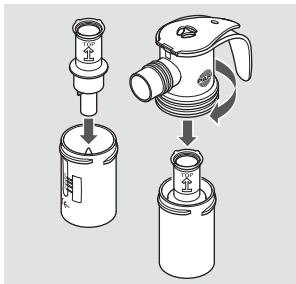
Assembling the nebuliser

CAUTION

Risk of impaired treatment

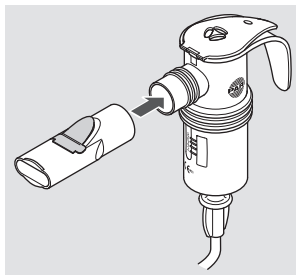
Damaged components and/or an incorrectly assembled nebuliser may impair functioning of the nebuliser and thus treatment as well.

- Check all nebuliser components and the accessories before each use.
- Replace any broken, misshapen or seriously discoloured parts.
- Follow the assembly instructions in these instructions for use.
- Press the nozzle insert lightly onto the nozzle in the nebuliser lower part.
The arrow on the nozzle insert must point upwards.
- Place the nebuliser upper part on the nebuliser lower part and turn it clockwise to lock the two parts together.
- Attach the connection tubing to the nebuliser.



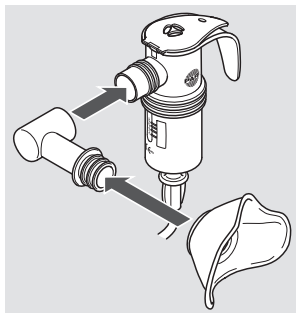
Using the mouthpiece

- Fit the mouthpiece onto the nebuliser.



Using the mask

- If applicable, detach the mouthpiece from the nebuliser.
- Attach the mask to the PARI BABY bend. Use your thumb to press the mask from the inside over the first ridge on the PARI BABY bend.
- Fit the PARI BABY bend onto the nebuliser.



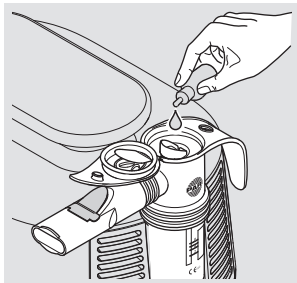
Filling the nebuliser

NOTE

Nebuliser cap might break off

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

- Never move the cap except in the direction allowed by the hinge.
- Insert the nebuliser in the holder on the compressor intended for this purpose.
- Open the nebuliser lid by pressing your thumb against the underside of the lid.
- Pour the required quantity of inhalation solution into the top of the nebuliser.
Note the minimum and maximum fill volumes [see: General nebuliser data, page 39]. If the nebuliser contains too little or too much liquid, the nebulisation and consequently the therapy will be less effective.
- Close the nebuliser lid.
Make sure that the lid snaps into place.



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

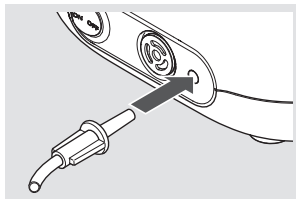
- Rinse the nebuliser out with drinking water between the individual applications.
- Shake excess water out of the nebuliser.
- Fill the nebuliser with the next inhalation solution as described.

3.3 Performing treatment

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

To carry out a therapy session, proceed as follows:

- Insert the connection tubing of the nebuliser with a slight twist into the air connection on the compressor.



⚠ DANGER! Danger of

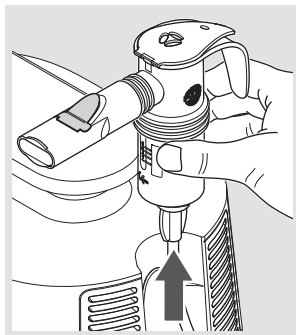
death by mixing up tubes! If

tubing systems for other

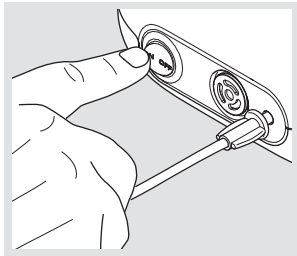
devices are present close by

(e.g., for infusions), check carefully to ensure that the other end of the connection tubing connected to the compressor is connected to the PARI nebuliser. Otherwise, there is a danger that different possible connections may be confused with each other.

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



- Switch the compressor on.
⚠ DANGER! Danger of death by electrocution in the case of device fault! Switch the compressor off and disconnect the power plug from the mains socket immediately if a fault is suspected (e.g., following a fall or if there is a smell of burning plastic). If there is a fault in the device, it may be possible to come into contact with live parts. This in turn may lead to an electric shock.
- Check that an aerosol is being generated before you begin the treatment.



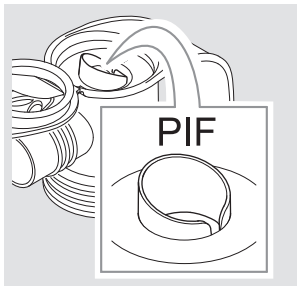
Information about the PIF-Control System:

The PARI PIF-Control System in the nebuliser upper section is designed to help the patient learn a slow, controlled inhalation technique. This improves uptake of the active agent in the lower airways.

If the patient breathes in too quickly, the inflow of air is reduced, and this increases the resistance when inhaling.

If you feel increased resistance when inhaling during the treatment, proceed as follows:

- *Breathe out.*
- *Breathe in again slowly. Try to breathe in slowly enough that you no longer feel increased resistance.*



Inhaling with the mouthpiece

- Sit in an upright position and relax.
- Hold the mouthpiece between your teeth and enclose it with your lips.
- Breathe in as slowly and deeply as possible through the mouthpiece, and out again calmly.
- Carry out the inhalation treatment until the noise in the nebuliser changes.

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

Inhaling with the PARI BABY mask

CAUTION

Impaired treatment due to escaping aerosol

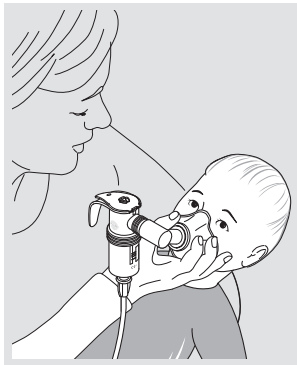
If the mask does not form a seal on the face, aerosol may escape. This may result in medication underdosage.

- Make sure that the mask completely covers both corners of the mouth and the nose.
- Take note of possible side effects caused by escaping aerosol. These are described in the information for use of the respective medication.

i *The PARI BABY mask must always be used in conjunction with the PARI BABY bend. The PARI BABY bend has ventilation slits that enable the baby or infant to breathe in and out without obstruction.*

To carry out a mask inhalation session, proceed as follows:

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



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

- The child should breathe in as slowly and deeply as possible through the mask and out again calmly.
- Carry out the inhalation treatment until the noise in the nebuliser changes.

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

3.4 Ending the treatment

To end the treatment, proceed as follows:

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

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

4 CLEANING AND DISINFECTION



DANGER

Danger of electrocution

Liquids can conduct electricity, thereby posing a risk of electric shock.

- Always switch the compressor off and disconnect the power plug from the mains socket before starting to clean it.

If the inhalation system is used **by only one patient**, follow the instructions for cleaning and disinfecting in the section "Single patient use" [see: Single patient use, page 27].

If the inhalation system is used **by several patients**, follow the instructions for cleaning and disinfecting in the section "Multiple patient use" [see: Multiple patient use, page 32].

4.1 Single patient use

Cleaning and disinfection cycles

Compressor housing	Clean when visibly dirty
Nebuliser (without connection tubing) and mask	<ul style="list-style-type: none"> – Clean immediately after every use – Disinfect at least once a day
Air filter	Replace after 200 operating hours (approx. 1 year)

Nebuliser and mask

The mask can be cleaned, disinfected and dried together with the nebuliser.

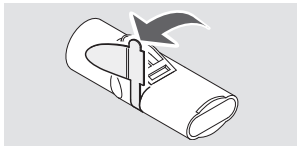
Preparation

MASK

- Detach the mask together with the PARI BABY bend from the nebuliser.
- Detach the PARI BABY bend from the mask.

NEBULISER

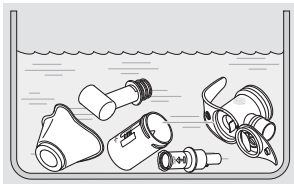
- Detach the tube from the nebuliser.
- Detach the mouthpiece from the nebuliser.
- Make sure that all residual volume is removed from the nebuliser.
- Dismantle the nebuliser into its individual parts.
- Carefully pull the blue exhalation valve out of the slot in the mouthpiece. The valve must still be attached to the mouthpiece.



Cleaning

i *The connection tube cannot be cleaned or disinfected. Regarding care of the connection tube, follow the instructions in the corresponding section [see: Care of the connection tube, page 33].*

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



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

Disinfecting

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

i *The connection tube cannot be cleaned or disinfected. Regarding care of the connection tube, follow the instructions in the corresponding section [see: Care of the connection tube, page 33].*

CAUTION

Risk of infection due to moisture

Moisture encourages the growth of bacteria.

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

IN BOILING WATER

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

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

- Shake the water out of all of the parts.

USING A STANDARD THERMAL DISINFECTOR FOR BABY BOTTLES (NOT A MICROWAVE OVEN)

CAUTION

Risk of infection due to inadequate disinfection

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

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

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

Drying

Dry all product components after each cleaning and disinfection:

- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and let them dry completely.

Cleaning the compressor housing

NOTE

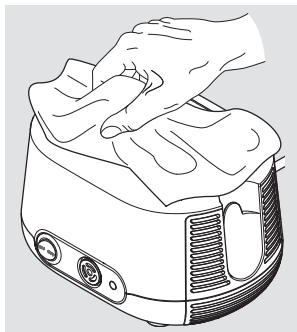
Danger of device fault due to liquid penetration

If liquids get into the interior of the compressor, this may cause a fault in the device.

- Never immerse the compressor in water.
- Never clean the compressor in running water.
- Never spray any liquids onto the compressor or the power cord.
- If liquid does get into the compressor, it must not be used under any circumstances. Before starting the compressor again, contact the Technical Service department or the Service Center of PARI GmbH.

Clean the compressor housing as follows:

- Wipe the outer surface of the housing with a clean, damp cloth.



Air filter

Take the air filter out of the compressor and inspect it at regular intervals (after every 10 applications). If it is discoloured brown or grey, or if it is damp or clogged, replace it.

The filter must be replaced after 200 operating hours (approx. 1 year) at the latest [see: Replacing the air filter, page 33].

The air filter cannot be cleaned and then reused!

4.2 Multiple patient use

Cleaning and disinfection cycles

Nebuliser with connection tubing, mask and air filter	Replace before each patient change
Compressor housing	Disinfect before each patient change

Nebuliser and mask

The nebuliser and mask are not suitable for use by multiple patients. Use a separate nebuliser (including connection tubing) and a separate mask for each patient.

Air filter

All air filters must only be used for one patient. Replace the air filter before every patient change [see: Replacing the air filter, page 33].

Disinfecting the compressor housing

For disinfection, use a standard, alcohol-based disinfectant (e.g., isopropanol). Regarding the use and quantity of the disinfectant, it is imperative to follow the information for use of the agent used.

To disinfect the compressor, proceed as follows:

- If the compressor is visibly dirty, clean the compressor before disinfecting it [see: Cleaning the compressor housing, page 31].

- Moisten a cloth with the disinfectant.

NOTE! Danger of device fault due to liquid penetration.

Never spray any liquids onto the compressor or the power cord. If liquid does get into the compressor, it must not be used under any circumstances. Before starting the compressor again, contact the Technical Service department or the Service Center of PARI GmbH.

- Wipe the outer surfaces of the housing off thoroughly with the cloth.

4.3 Care of the connection tube

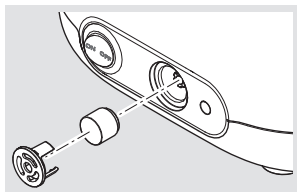
Dry the connection tube after every inhalation session:

- Connect the connection tube to the compressor.
- Switch your compressor on.
- Leave the compressor to work until the air flowing through the tube has removed all traces of any condensation in the tube.

4.4 Replacing the air filter

Take the air filter out:

- Pull the filter holder out of the compressor. Use a small screwdriver, for example, to prise the filter holder carefully out of the compressor.



Replace the air filter:

- Pull the old air filter out of the filter holder and fit the new filter in its place.

NOTE! Only use air filters provided by PARI GmbH for use with your compressor. If air filters that are not designed for the compressor are used, the compressor may be damaged.

- Insert the filter holder back in the compressor.

4.5 Inspecting

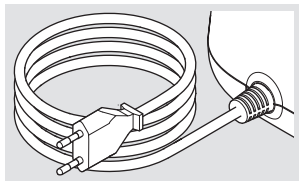
Inspect all product components after each cleaning and disinfection. Replace any broken, misshapen or seriously discoloured parts.

4.6 Storage

Store your PARI product as described below:

- Wind the power cord up loosely.

NOTE! Do not wind the power cord around the compressor. If the power cord is wound or bent very tightly, the wires inside the cord may break. The power cord will then be unusable.



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

i *Unplug the power plug from the socket when putting the compressor away. Electrical devices that remain plugged into the power supply present a potential hazard source.*

5 TROUBLESHOOTING

The compressor must not be repaired except by the Technical Service of PARI GmbH or a service center expressly authorised to do so by PARI GmbH. If the compressor is opened or manipulated by anyone else, all claims under the warranty shall be void. In these cases, PARI GmbH will accept no liability.

Fault	Possible cause	Remedy
The compressor does not start up.	The power plug is not plugged into the mains socket properly.	Check whether the power plug is plugged into the socket correctly.
	The supply voltage is not suitable for running the compressor.	Check whether the local supply voltage matches the voltage data marked on the compressor identification label.
No aerosol is coming out of the nebuliser.	The nebuliser nozzle attachment is blocked.	Clean the nebuliser.
	The connection tubing is not connected properly.	Check that the tubing connectors are connected firmly to the compressor and the nebuliser.
	The connection tubing is leaking.	Replace the connection tubing.

6 TECHNICAL DATA

6.1 Compressor

General compressor data

Supply voltage [V] Mains frequency [Hz] Power consumption [A]	see label on confirmation of purchase
Housing dimensions (W × H × D)	18.5 cm × 13.0 cm × 15.0 cm
Weight	1.7 kg
Pressure ⁵	1.6 bar
Compressor flow ⁵	5.0 l/min.
Sound pressure level	54 dB(A)

Classification according to IEC 60601-1 / EN 60601-1

Type of electric shock protection	Protection class II
Degree of protection from electric shock of the applied part (nebuliser)	Type BF
Degree of protection according to IEC 60529 / EN 60529 against penetration by water and solid substances	IP 21
Degree of protection when used in the presence of flammable mixtures of anaesthetics with air, with oxygen, or with nitrous oxide	No protection
Operating mode	Continuous operation

5) Towards PARI nebuliser nozzle (Ø 0.48 mm).

Electromagnetic compatibility

Electrical medical equipment is subject to special precautionary measures with regard to electromagnetic compatibility (EMC). Such equipment must only be installed and operated in accordance with EMC instructions.

Portable and mobile high-frequency communication devices can disrupt electrical medical equipment. Using accessories, converters and power cords other than those specified (with the exception of converters and power cords that the manufacturer of the medical electrical device sells as spare parts for internal components) can result in higher emission levels or lower the resistance to interference of the device.

The device must not be placed directly beside or on top of other devices for operation. If the medical electrical device must be placed beside or on top of other devices to operate it, it should be monitored constantly to ensure that it is operating properly in the arrangement used.

Technical data on electromagnetic compatibility (EMC information) is available in table format upon request from PARI GmbH or on the internet at the following linked page:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf>

Ambient conditions

During operation

Ambient temperature	+10 °C to +40 °C
Relative humidity	30% to 75% (non-condensing)
Atmospheric pressure	700 hPa to 1,060 hPa

The compressor is intended for operation in healthcare situations at home. It is not permitted to operate it in trains, motor vehicles or aeroplanes.

Use of the compressor in professional healthcare facilities is limited to the inpatient wards and the intensive care unit. Use of the compressor in areas with elevated magnetic or electrical radiation (e.g., close to an MRI scanner) is not permitted.

During transportation and storage

Minimum ambient temperature (without monitoring of relative humidity)	-25 °C
Maximum ambient temperature (with relative humidity of up to 93%, non-condensing)	+70 °C
Humidity	max. 93%
Atmospheric pressure	500 hPa – 1,060 hPa

6.2 Nebuliser

General nebuliser data

Size ⁶	10 cm × 10 cm × 4 cm
Weight ⁶	31 g to 33 g
Operating gases	Air
Minimum compressor flow	3.0 l/min.
Minimum operating pressure	0.5 bar / 50 kPa
Maximum compressor flow	6.0 l/min.
Maximum operating pressure	2.0 bar / 200 kPa
Minimum fill volume	2 ml
Maximum fill volume	8 ml

Aerosol data according to ISO 27427

Nozzle insert (red)	Nominal compressor flow (5 l/min – 1.6 bar) ⁷
MMAD [μm]	2.8
GSD	2.00
Respirable fraction [% < 5 μm]	79.6
Aerosol fraction [% < 2 μm]	30.3
Aerosol fraction [% > 2 μm < 5 μm]	49.3
Aerosol fraction [% > 5 μm]	20.4
Aerosol output [ml]	0.35
Aerosol output rate [ml/min]	0.10
Residual volume [g] (gravimetric)	1.11
Percentage of fill volume emitted per minute [%/min]	5.1

6) Without mouthpiece and mask; unfilled.

7) Operation with PARI BOY Junior compressor (Type 130).

Nozzle insert (yellow)	Nominal compressor flow (5 l/min – 1.6 bar) ⁷
MMAD [μm]	3.1
GSD	2.11
Respirable fraction [% < 5 μm]	73.3
Aerosol fraction [% < 2 μm]	29.5
Aerosol fraction [% > 2 μm < 5 μm]	43.8
Aerosol fraction [% > 5 μm]	26.7
Aerosol output [ml]	0.49
Aerosol output rate [ml/min]	0.16
Residual volume [g] (gravimetric)	0.93
Percentage of fill volume emitted per minute [%/min]	7.8

7 MISCELLANEOUS

7.1 Disposal

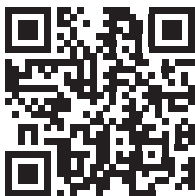
Compressor

This product falls within the scope of the European Council Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)⁸. Accordingly, this product must not be disposed of with domestic waste. The disposal regulations prevailing in the respective member countries must be observed (e.g., disposal by local authorities or dealers). Materials recycling helps to reduce the consumption of raw materials and protect the environment.

All other product components

All other product components included in your PARI inhalation system can be disposed of with domestic waste unless other regulations apply in the country where you are located.

7.2 Links



Warranty conditions:
[www.pari.com/
warranty-conditions](http://www.pari.com/warranty-conditions)















Technical data regarding electro-
magnetic compatibility:
[https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

8) Directive 2012/19/EU of the EUROPEAN PARLIAMENT AND THE EUROPEAN COUNCIL of July 4, 2012 on waste electrical and electronic equipment.

7.3 Explanation of symbols

The following symbols (conforming to ISO 15223-1) can be found on the product components and/or the packaging:

	This product satisfies the requirements of 93/42/EEC (Medical devices) and 2011/65/EU (RoHS).
	Follow the instructions for use
	Consult instructions for use
	Item number
	Production batch number, lot
	Serial number
	On / Off
	Alternating current
	Protection class of the applied part: Type BF
	Protection class II device
IP21	The device is protected against drip water (degree of protection according to IEC 60529 / EN 60529).
	Temperature limit
	Humidity, limit



Air pressure, limit



Legal manufacturer

PARI BOY® Junior inhalation system

CERTIFICATE OF GUARANTEE

We guarantee the compressor for 4 years. The warranty period commences on the date of purchase.



Barcode

Proof of purchase:

The product with the serial number stated above was sold in its original packaging by us.

Date of purchase

Stamp and signature of the dealer



©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2130_en-E 2019-07-03



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Instrucciones de uso

para uso domiciliario

Sistema de inhalación PARI BOY® Junior

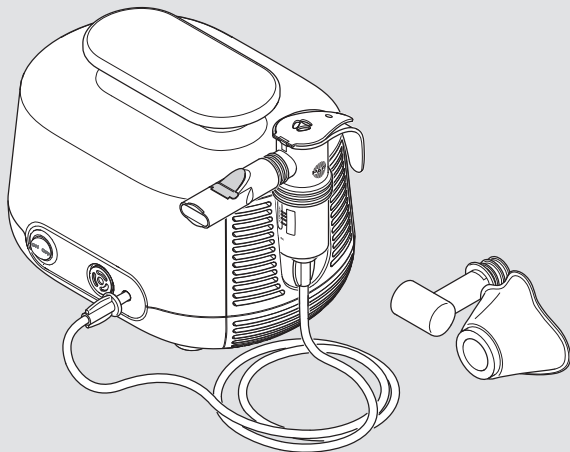
Compresor PARI BOY® Junior (Tipo 130)

Nebulizador PARI LC SPRINT® Junior (Tipo 023)

Mascarilla PARI BABY (Tipo 041)

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

Conserve las instrucciones de uso en buen estado.



Identificación, validez, versión

Estas instrucciones de uso son válidas para los sistemas de inhalación PARI BOY Junior en los países siguientes:

ES

Versión de estas instrucciones de uso: Versión E – 2019-07,

Versión aprobada: 2019-03-11

Última actualización: 02/2019

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

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

Formatos disponibles para personas con discapacidad visual

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

Conformidad CE

Este producto cumple los requisitos de:

- La directiva 93/42/CEE (productos sanitarios)
- La directiva 2011/65/UE (RoHS)

Marcas

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

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

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

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

Fabricante

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

Contacto

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

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

E-Mail: info@pari.de

Organismos competentes para notificación de incidentes

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

ÍNDICE

ADVERTENCIAS IMPORTANTES	7
Finalidad de uso	7
Indicaciones	8
Contraindicaciones	8
Información sobre seguridad	9
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	13
Componentes	13
Elementos funcionales	14
Descripción del funcionamiento	15
Información sobre el material	16
Mantenimiento	16
Vida útil.....	17
MODO DE USO	18
Colocación del compresor	18
Preparación del tratamiento	20
Realización del tratamiento	23
Finalización del tratamiento.....	27
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	28
Sin cambio de paciente	28
Con cambio de paciente.....	33
Mantenimiento del tubo flexible	34
Cambio del filtro de aire	34
Control	35
Almacenamiento.....	35
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	36
DATOS TÉCNICOS	37
Compresor	37
Nebulizador	39

INFORMACIÓN ADICIONAL.....	41
Eliminación	41
Enlaces.....	41
Explicación de los símbolos	42

1 ADVERTENCIAS IMPORTANTES

1.1 Finalidad de uso

El sistema de inhalación PARI está compuesto por un compresor PARI, un nebulizador PARI y accesorios. Este sistema se utiliza para el tratamiento de las vías respiratorias bajas.

Este producto PARI solo puede utilizarse en el entorno domiciliario.

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

- Lactantes, niños de corta edad y niños mayores
- Personas con alguna discapacidad (física, psíquica o sensorial)

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

Compresor

El compresor se utiliza para generar el aire comprimido necesario para el funcionamiento de un nebulizador PARI.

El compresor está previsto para ser utilizado en varios pacientes. Sólo se podrá usar con nebulizadores PARI. El compresor puede ser utilizado por el propio paciente y sólo se puede usar en interiores.

Nebulizador

Con el nebulizador se genera aerosol¹ para la inhalación.

Por razones higiénicas el nebulizador debe ser utilizado siempre por un solo paciente. Es adecuado para el tratamiento de pacientes de cualquier grupo de edad.

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

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

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

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

Mascarilla

La mascarilla PARI BABY se puede utilizar junto con un nebulizador PARI para la terapia inhalada de los pacientes más pequeños.

Por razones higiénicas este producto PARI debe ser utilizado siempre por un único paciente.

La mascarilla PARI BABY de la talla "2" es adecuada para el tratamiento de lactantes y niños de 1 a 3 años².

1.2 Indicaciones

Enfermedades de las vías respiratorias bajas.

1.3 Contraindicaciones

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

Los pacientes traqueotomizados necesitan para la inhalación el PARI TRACHEO SET, que incluye una mascarilla para traqueostomas especial, o el PARI LC SPRINT Tracheo.

2) La edad es orientativa. Lo que determina realmente la idoneidad de la mascarilla es el tamaño y la forma del rostro.

1.4 Información sobre seguridad

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

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

También se debe respetar la información de uso de la solución para inhalación utilizada.

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

Peligro de muerte por descarga eléctrica

El compresor es un aparato eléctrico, es decir, funciona con tensión eléctrica. Se ha diseñado para que ningún elemento conductor se encuentre accesible. Sin embargo, en condiciones ambientales inadecuadas o si el compresor o el cable de alimentación sufren daños, dicha protección puede perderse. Esto puede provocar que se entre en contacto con elementos conductores de electricidad. La consecuencia podría ser una descarga eléctrica. Para evitar ese riesgo siga estas instrucciones:

- Antes de utilizar el compresor compruebe siempre que la carcasa, el cable de alimentación y el enchufe están en perfecto estado. El compresor no se puede poner en funcionamiento:
 - Si la carcasa, el cable de alimentación o el enchufe están dañados
 - Si se sospecha que se ha dañado después de una caída o similar.
- No deje nunca el compresor sin vigilancia mientras está en funcionamiento.
- Enchufe el compresor a una toma de corriente fácilmente accesible. El enchufe debe poder extraerse rápidamente en cualquier momento.

- Apague el compresor inmediatamente y extraiga la clavija de la toma de corriente:
 - Si existe la sospecha de que el compresor o el cable de alimentación puedan estar dañados (por ejemplo después de que el compresor se haya caído o si percibe un olor a plástico chamuscado)
 - Si se dan fallos de funcionamiento
 - Antes de limpiar el aparato
 - Inmediatamente después de utilizar el aparato
- Mantenga el cable de alimentación alejado de animales domésticos (por ejemplo, roedores). Podrían deteriorar el aislamiento del cable de alimentación.

Peligro por ingesta de piezas pequeñas

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

Riesgo de avería del aparato

Tenga en cuenta las advertencias siguientes para evitar una avería en el aparato:

- Asegúrese de que la tensión eléctrica se corresponde con la tensión indicada en la placa identificativa del compresor.
- Para evitar el sobrecalentamiento del compresor:
 - No utilice nunca el compresor dentro de una bolsa.
 - No cubra el compresor mientras está funcionando.
 - Asegúrese de no obstruir las ranuras de ventilación del compresor durante el funcionamiento.
- Para desenchufar el aparato tire siempre de la clavija de enchufe y no del cable de alimentación.
- Asegúrese de que el cable de alimentación no queda doblado, aplastado o aprisionado en ningún momento. No pase el cable de alimentación por encima de cantos vivos.

- Mantenga el compresor y el cable de alimentación alejados de superficies calientes (como placas de cocción, calefactores, fuego). De lo contrario, la carcasa del compresor o el aislamiento del cable de alimentación podrían sufrir daños.

Pérdida de eficacia del tratamiento por perturbaciones electromagnéticas

Utilice solo recambios originales y accesorios originales de PARI. El uso de productos de otros fabricantes puede incrementar las emisiones electromagnéticas perturbadoras o reducir la inmunidad del compresor PARI.

Higiene

Siga estas instrucciones de higiene:

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

Tratamiento de lactantes, niños y personas que necesitan ayuda

Con frecuencia los lactantes, los niños o las personas que necesitan ayuda no pueden valorar adecuadamente los riesgos (como el riesgo de estrangulación con el cable de alimentación

o con el tubo flexible), por lo que existe el peligro de que sufran lesiones. Estos grupos de pacientes deben ser supervisados por una persona responsable por su seguridad.

Notificación al fabricante y a las autoridades

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

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

Identificación y clasificación de las advertencias

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

PELIGRO

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

ADVERTENCIA

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

ATENCIÓN

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

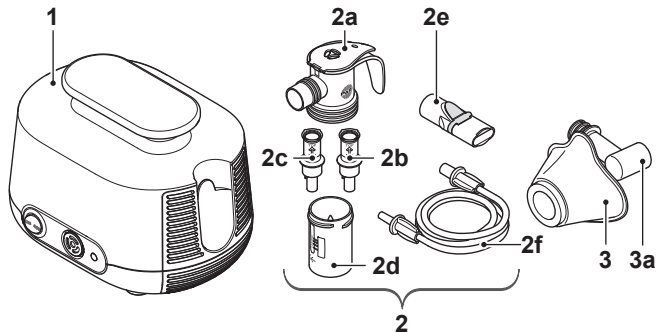
AVISO

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

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 Componentes

Los componentes que se suministran son los siguientes (es posible que la imagen del envase sea distinta):

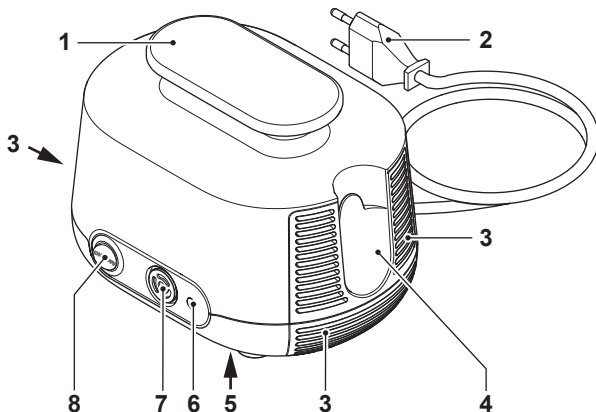


(1)	Compresor
(2)	Nebulizador PARI LC SPRINT JUNIOR
(2a)	Parte superior del nebulizador ³
(2b)	Adaptador de tobera (amarillo)
(2c)	Adaptador de tobera (rojo)
(2d)	Parte inferior del nebulizador
(2e)	Boquilla
(2f)	Tubo flexible
(3)	Mascarilla PARI BABY (talla 2)
(3a)	Codo PARI BABY

3) Con PIF-Control System de PARI. PIF = Peak Inspiratory Flow (control de flujo inspiratorio máximo) [véase: Realización del tratamiento, página 24].

2.2 Elementos funcionales

El compresor dispone de los siguientes elementos funcionales:

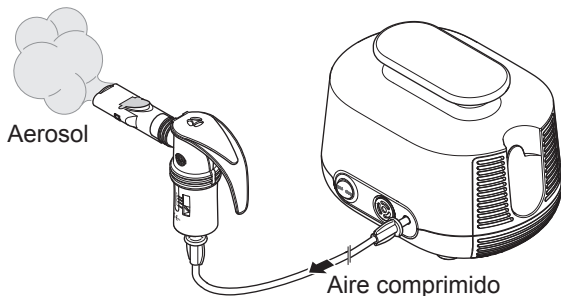


(1)	Asidero
(2)	Cable de alimentación ⁴ (está unido al compresor y no se puede desmontar)
(3)	Ranuras de ventilación
(4)	Soporte para el nebulizador
(5)	Placa identificativa (en la parte inferior del aparato)
(6)	Salida de aire
(7)	Filtro de aire
(8)	Interruptor

4) El tipo de clavija depende del país. En la imagen se muestra una clavija europea (tipo "C").

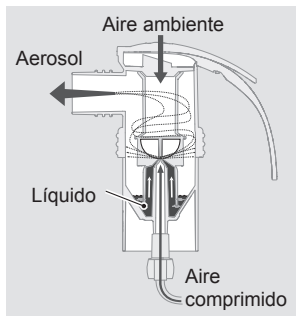
2.3 Descripción del funcionamiento

Compresor con nebulizador



El compresor suministra aire comprimido al nebulizador.

Con la entrada de aire comprimido, el nebulizador genera aerosol a partir del líquido introducido (fármaco). Este aerosol se inspira a través de la boquilla o en su caso de una mascarilla para que llegue a los pulmones.



El tamaño de las gotículas de aerosol se determina con los adaptadores de tobera. Cuanto más pequeñas son las gotículas, más llegan a las zonas más profundas y pequeñas de los pulmones:

- Con el adaptador de tobera amarillo se generan gotas de menor tamaño para las pequeñas vías respiratorias de los niños más pequeños.
- Con el adaptador de tobera rojo se generan gotículas diminutas para las pequeñas vías respiratorias de los lactantes y los bebés prematuros.

Este adaptador de tobera está concebido además para llegar a las zonas pulmonares profundas o muy estrechadas por la enfermedad de pacientes adultos y niños.

Mascarilla

La mascarilla permite a los lactantes y a los niños de corta edad inspirar el aerosol a través de la boca y de la nariz. El niño o el bebé puede inspirar y espirar a través de la ranura del codo del PARI BABY.

2.4 Información sobre el material

Los componentes del producto están fabricados con los materiales siguientes:

Componente del producto	Material
Parte superior del nebulizador	Polipropileno, elastómero termoplástico
Adaptador de tobera	Polipropileno
Parte inferior del nebulizador	Polipropileno, elastómero termoplástico
Boquilla (con válvula de espiración)	Polipropileno, elastómero termoplástico
Tubo flexible	Cloruro de polivinilo
Extremo del tubo	Elastómero termoplástico
Codo PARI BABY	Polipropileno
Mascarilla PARI BABY	Silicona

2.5 Mantenimiento

El compresor no necesita mantenimiento.

2.6 Vida útil

Los componentes del producto tienen la siguiente vida útil:

Componente del producto	Vida útil
Compresor	1.000 horas de servicio aproximadamente (corresponde a un máximo de 5 años)
Nebulizador (todos los componentes excepto el tubo flexible)	300 desinfecciones, máximo 1 año
Tubo flexible	Máximo 1 año
Mascarilla PARI BABY con codo PARI BABY	300 desinfecciones, máximo 1 año

3 MODO DE USO

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

3.1 Colocación del compresor

La estancia en la que se utilice el compresor debe cumplir ciertos requisitos en relación con las condiciones ambientales de servicio [véase: Funcionamiento, página 38]. Tenga además en cuenta las siguientes advertencias antes de la instalación:



ADVERTENCIA

Riesgo de incendio por cortocircuito

Un cortocircuito en el compresor puede provocar un incendio. Respete las advertencias siguientes para reducir el riesgo de incendio en una situación de ese tipo:

- No utilice el compresor cerca de objetos fácilmente inflamables como cortinas, manteles o papel.
- No utilice el compresor en zonas con peligro de explosión o en presencia de gases comburentes (como oxígeno, óxido nitroso o anestésicos inflamables).

ATENCIÓN

Pérdida de eficacia del tratamiento por perturbaciones electromagnéticas

Los aparatos eléctricos pueden provocar perturbaciones electromagnéticas. Éstas pueden afectar negativamente al funcionamiento de los aparatos y por consiguiente al tratamiento.

- No coloque el aparato PARI junto a otro aparato ni lo apile con otros dispositivos.
- Asegúrese de mantener una distancia mínima de 30 cm con respecto a los dispositivos de comunicación inalámbricos móviles (incluidos sus accesorios, como cables de antena o antenas externas).
- Si el aparato PARI tiene que funcionar inevitablemente junto a otro aparato o apilado con otros dispositivos deberá controlarse en todo momento que todos ellos funcionen correctamente.

ATENCIÓN

Riesgo de lesiones por caídas del compresor

Un compresor mal colocado supone riesgo de lesiones.

- No coloque el compresor por encima de la altura de la cabeza.
- Asegúrese de que el compresor no pueda caerse al tropezar con el cable de alimentación o con el tubo flexible.
- No coloque el compresor sobre una base blanda como un sofá, una cama o un mantel.

AVISO

Riesgo de avería del aparato por penetración de polvo

Si el compresor se utiliza en un entorno con mucho polvo éste podría acumularse en el interior de la carcasa. Esto podría provocar una avería.

- No utilice el compresor nunca sobre el suelo, bajo la cama ni en talleres.
- Utilice el compresor solo en zonas con poco polvo.

Coloque el compresor del siguiente modo:

- Disponga el compresor sobre una base firme, llana, seca y libre de polvo.
- Enchufe la clavija en una toma de corriente adecuada.

⚠ ¡ATENCIÓN! Coloque el cable de alimentación adecuadamente para que nadie tropiece o se enrede con él. Las conexiones de cable realizadas incorrectamente suponen riesgo de lesiones.

3.2 Preparación del tratamiento

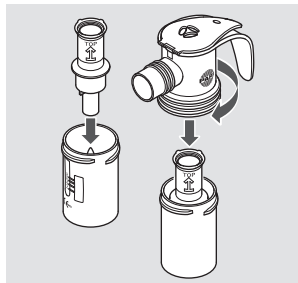
Montaje del nebulizador

⚠ ATENCIÓN

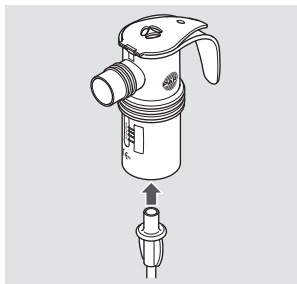
Pérdida de eficacia del tratamiento

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

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

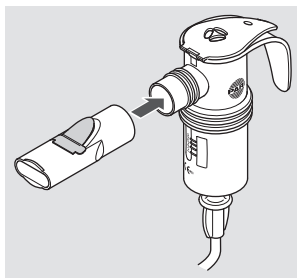


- Conecte el tubo flexible al nebulizador.



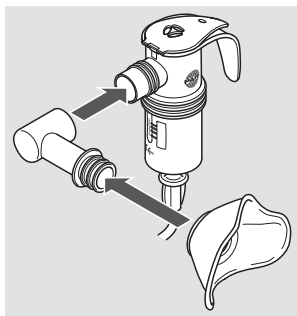
Uso de la boquilla

- Conecte la boquilla al nebulizador.



Uso de la mascarilla

- Retire si es necesario la boquilla del nebulizador.
- Conecte la mascarilla con el codo PARI BABY. Coloque el dedo pulgar en el interior de la mascarilla y presiónela contra el primer reborde del codo PARI BABY.
- Conecte el codo PARI BABY al nebulizador.



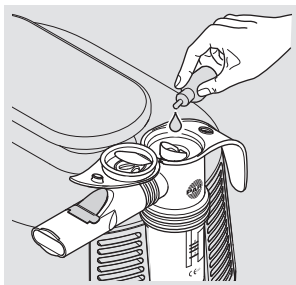
Llenado del nebulizador

AVISO

Riesgo de rotura de la tapa del nebulizador

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

- Mueva la tapa solo en el sentido que permite la bisagra.
- Conecte el nebulizador en el soporte del compresor al efecto.
- Abra la tapa del nebulizador presionando la tapa con el pulgar desde abajo.
- Introduzca en el nebulizador la cantidad necesaria de solución para inhalación desde la parte superior.
Preste atención al volumen de llenado mínimo y máximo [véase: Datos generales sobre el nebulizador, página 39]. Una cantidad excesiva o insuficiente de líquido en el nebulizador afecta gravemente a la nebulización y por consiguiente al tratamiento.
- Cierre la tapa del nebulizador.
Asegúrese de que la tapa encaja bien.



Si se deben utilizar varias soluciones de inhalación sucesivamente:

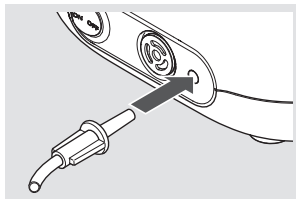
- Lave el nebulizador con agua potable después de cada uso.
- Elimine el exceso de agua del nebulizador sacudiéndolo.
- Introduzca en el nebulizador la siguiente solución para inhalación siguiendo los pasos descritos.

3.3 Realización del tratamiento

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

Siga estos pasos para realizar el tratamiento:

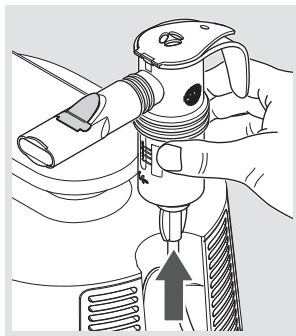
- Conecte el tubo flexible del nebulizador a la salida de aire del compresor girándolo ligeramente.



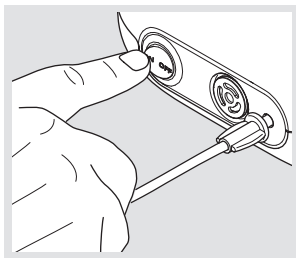
⚠ ¡PELIGRO! Peligro de muerte en caso de confusión de los tubos.

Si tiene cerca otros sistemas de tubos (por ejemplo para infusión), asegúrese bien de que el tubo flexible conectado al compresor está conectado al nebulizador PARI por el otro extremo. De lo contrario existe el riesgo de confundir las distintas posibilidades de conexión.

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



- Encienda el compresor.
⚠ ¡PELIGRO! Peligro de muerte por descarga eléctrica en caso de avería del aparato. Apague inmediatamente el compresor y extraiga el enchufe de la toma de corriente si sospecha que puede existir algún fallo o avería (por ejemplo después de haber sufrido una caída o si percibe un olor a plástico chamuscado). Una avería en el aparato puede provocar que se entre en contacto con elementos conductores de electricidad. La consecuencia podría ser una descarga eléctrica.
- Asegúrese de que se genera el aerosol antes de empezar con el tratamiento.



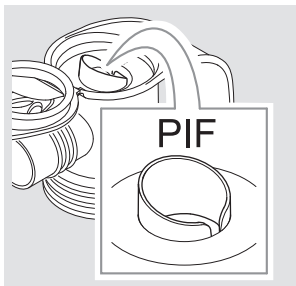
Información sobre el PIF-Control System de PARI:

El PIF-Control System de PARI de la parte superior del nebulizador sirve para aprender a hacer una inhalación lenta y controlada. De esta forma se mejora la absorción del principio activo en las vías respiratorias bajas.

Si se inspira demasiado rápido, la entrada de aire disminuye y se genera una mayor resistencia al inspirar.

Si durante el tratamiento percibe una resistencia elevada al inspirar, haga lo siguiente:

- *Espire.*
- *Vuelva a inspirar lentamente. Intente inspirar de forma más lenta hasta que deje de percibir dicha resistencia.*



Inhalación con boquilla

- Colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erigida.
- Coloque la boquilla entre los dientes y cierre los labios alrededor de ésta.
- Inspire y espire por la boquilla lo más profunda, lenta y relajadamente posible.
- Prosiga con la inhalación hasta que cambie el sonido que emite el nebulizador.

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

Inhalación con la mascarilla PARI BABY

ATENCIÓN

Pérdida de eficacia del tratamiento por escape de aerosol

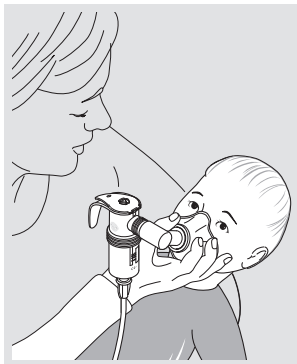
Si la mascarilla no está bien sellada puede haber un escape de aerosol. Como consecuencia puede administrarse una dosis insuficiente del fármaco.

- Asegúrese de que la mascarilla rodee por completo las comisuras de los labios y la nariz.
- Tenga en cuenta los posibles efectos adversos derivados de la salida de aerosol descritos en el prospecto que acompaña al fármaco.

i *Utilice siempre la mascarilla PARI BABY junto con el codo PARI BABY. El codo PARI BABY tiene unas aberturas que permiten al niño inspirar y espirar sin problemas.*

Para inhalar con la mascarilla haga lo siguiente:

- Ajuste el ángulo del codo y la posición de la mascarilla a la posición del niño.
Asegúrese de que el nebulizador se encuentra en posición vertical.
- Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca ejerciendo una ligera presión.



i *A menudo los lactantes enfermos oponen resistencia a la colocación de la mascarilla moviendo la cabeza de un lado a otro. Para realizar una inhalación eficaz agarre directamente la mascarilla con la mano y apoye el dedo meñique en la mejilla del niño. De ese modo podrá seguir más fácilmente los movimientos de la cabeza con la mascarilla.*

- El niño debería inspirar lenta y profundamente por la mascarilla y espirar con tranquilidad.
- Prosiga con la inhalación hasta que cambie el sonido que emite el nebulizador.

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

3.4 Finalización del tratamiento

Para finalizar el tratamiento haga lo siguiente:

- Apague el compresor.
- Vuelva a colocar el nebulizador en el soporte del compresor.
- Extraiga el enchufe de la toma de corriente.

i *Sólo se puede garantizar que el aparato está totalmente desconectado de la red si el enchufe se ha extraído de la toma de corriente.*

4 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica

Los líquidos son conductores de electricidad, lo que va asociado al riesgo de descarga eléctrica.

- Antes de limpiar el compresor apáguelo y extraiga el enchufe de la toma de corriente.

Si el sistema de inhalación va a ser utilizado **por un solo paciente** consulte y respete las instrucciones de limpieza y desinfección del apartado "Sin cambio de paciente" [véase: Sin cambio de paciente, página 28].

Si el sistema de inhalación va a ser utilizado **por distintos pacientes** consulte y respete las instrucciones de limpieza y desinfección del apartado "Con cambio de paciente" [véase: Con cambio de paciente, página 33].

4.1 Sin cambio de paciente

Ciclos de limpieza y desinfección

Carcasa del compresor	Limpiar si existe suciedad visible
Nebulizador (sin tubo flexible) y mascarilla	<ul style="list-style-type: none"> – Limpiar inmediatamente después de cada uso – Desinfectar al menos una vez al día
Filtro de aire	Cambiar al cabo de 200 horas de servicio (aproximadamente 1 año)

Nebulizador y mascarilla

La mascarilla se puede limpiar, desinfectar y secar junto con el nebulizador.

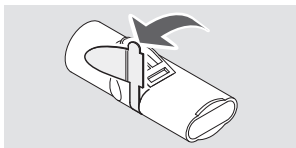
Preparación

MASCARILLA

- Desconecte la mascarilla junto con el codo PARI BABY del nebulizador.
- Separe el codo PARI BABY de la mascarilla.

NEBULIZADOR

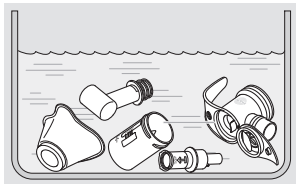
- Desconecte el tubo flexible del nebulizador.
- Separe la boquilla del nebulizador.
- Elimine todos los restos de líquido del nebulizador.
- Desmonte todos los componentes del nebulizador.
- Extraiga con cuidado la válvula de espiración azul de la ranura de la boquilla. Después de hacerlo la válvula debe permanecer unida a la boquilla.



Limpeza

i El tubo flexible no se puede ni limpiar ni desinfectar. Para el mantenimiento del tubo consulte el apartado correspondiente [véase: Mantenimiento del tubo flexible, página 34].

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



- Aclare bien todos los componentes con agua corriente potable.
- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.

Desinfección

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

A continuación se describe el método de desinfección recomendado. PARI GmbH puede proporcionar la descripción de otros métodos de desinfección previa solicitud.

i *El tubo flexible no se puede ni limpiar ni desinfectar. Para el mantenimiento del tubo consulte el apartado correspondiente [véase: Mantenimiento del tubo flexible, página 34].*



ATENCIÓN

Peligro de infección por humedad

La humedad favorece la proliferación de gérmenes.

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

EN AGUA HIRVIENDO

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

¡AVISO! Peligro de dañar los componentes de plástico

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

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.

CON UN APARATO DE DESINFECCIÓN TÉRMICA DE BIBERONES CONVENCIONAL (NO EN EL HORNO MICROONDAS)

ATENCIÓN

Peligro de infección por desinfección insuficiente

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

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

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

Secado

Seque siempre todos los componentes del producto después de haberlos limpiado y desinfectado:

- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

Limpieza de la carcasa del compresor

AVISO

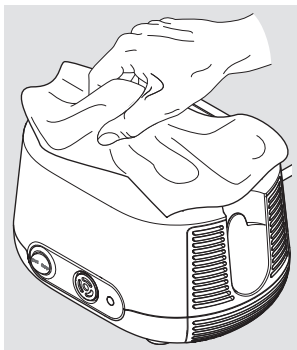
Riesgo de avería del aparato por la penetración de líquidos

Si penetran líquidos en el compresor éste se puede averiar.

- No sumerja el compresor en agua.
- No lave el compresor con agua corriente.
- No rocíe líquidos sobre el compresor ni sobre el cable de alimentación.
- Si ha penetrado algún líquido en el compresor no lo utilice bajo ningún concepto. Antes de volver a utilizar el compresor póngase en contacto con el Servicio Técnico de PARI GmbH o con el Centro de Atención de PARI GmbH.

Para limpiar la carcasa del compresor haga lo siguiente:

- Limpie la superficie exterior de la carcasa con un paño limpio y húmedo.



Filtro de aire

Retire el filtro de aire con regularidad (cada 10 usos) del compresor para revisarlo. Cámbielo si se ha puesto de color marrón o gris, si está húmedo o si está obstruido.

Cambie el filtro como muy tarde al cabo de 200 horas de servicio (1 año aproximadamente) [véase: Cambio del filtro de aire, página 34].

El filtro de aire no se puede limpiar y volver a utilizar.

4.2 Con cambio de paciente

Ciclos de limpieza y desinfección

Nebulizador con tubo flexible, mascarilla y filtro de aire	Sustituir antes de cada cambio de paciente
Carcasa del compresor	Desinfectar antes de cada cambio de paciente

Nebulizador y mascarilla

Ni el nebulizador ni la mascarilla son adecuados para un cambio de paciente. Utilice un nebulizador (con tubo flexible) y una mascarilla específicos para cada paciente.

Filtro de aire

Cada filtro de aire solo puede utilizarse para un solo paciente. Sustituya el filtro de aire antes de cada cambio de paciente [véase: Cambio del filtro de aire, página 34].

Desinfección de la carcasa del compresor

Para la desinfección utilice un desinfectante convencional a base de alcohol (p. ej. isopropanol). Consulte y respete siempre la información de uso del desinfectante referente al modo de uso y a la dosificación.

Para desinfectar el compresor haga lo siguiente:

- Limpie el compresor antes de la desinfección cuando esté sucio [véase: Limpieza de la carcasa del compresor, página 32].

- Humedezca un paño con el desinfectante.
¡AVISO! Riesgo de avería del aparato por la penetración de líquidos. No rocíe líquidos sobre el compresor ni sobre el cable de alimentación. Si ha penetrado algún líquido en el compresor no lo utilice bajo ningún concepto. Antes de volver a utilizar el compresor póngase en contacto con el Servicio Técnico de PARI GmbH o con el Centro de Atención de PARI GmbH.
- Limpie a fondo la superficie exterior de la carcasa con un paño.

4.3 Mantenimiento del tubo flexible

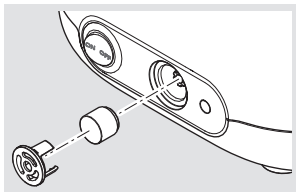
Después de cada inhalación seque el tubo flexible:

- Conecte el tubo flexible al compresor.
- Encienda el compresor.
- Mantenga el compresor en marcha hasta que el aire que pasa por el tubo flexible haya eliminado por completo la posible condensación en el tubo flexible.

4.4 Cambio del filtro de aire

Extraiga el filtro de aire:

- Retire el soporte del filtro del compresor. Utilice por ejemplo un destornillador pequeño para levantar con cuidado el soporte del filtro y extraerlo del compresor.



Sustitución del filtro de aire:

- Retire el filtro usado del soporte y coloque el filtro nuevo.
¡AVISO! Utilice sólo filtros de aire previstos por PARI para ser utilizados con su compresor. Si se utilizan filtros de aire que no son adecuados para el compresor, éste podría resultar dañado.
- Vuelva a colocar el soporte del filtro en el compresor.

4.5 Control

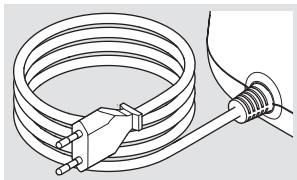
Revise siempre todos los componentes del producto después de haberlos limpiado y desinfectado. Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.

4.6 Almacenamiento

Almacene su producto PARI del siguiente modo:

- Enrolle el cable de alimentación sin tensión.

¡AVISO! No enrolle el cable de alimentación alrededor del compresor. Si el cable de alimentación queda plegado o doblado en un radio muy pequeño los hilos del interior del cable se podrían romper. Esto inutilizaría el cable de alimentación.



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

i *Para guardar el compresor extraiga siempre el enchufe de la toma de corriente. Los aparatos eléctricos enchufados a la red eléctrica pueden ser peligrosos.*

5 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Solo el servicio técnico de PARI GmbH o un centro de servicio autorizado expresamente por PARI GmbH pueden hacer reparaciones en el compresor. La apertura o manipulación del compresor por otras personas invalidará de inmediato todos los derechos de garantía. En estos casos PARI GmbH no asumirá ninguna responsabilidad.

Diríjase al Centro de Atención de PARI GmbH:

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

Fallo	Posible causa	Medidas correctoras
El compresor no se pone en marcha.	El cable de alimentación no está bien enchufado a la toma de corriente.	Compruebe que la clavija esté correctamente enchufada en la toma de corriente.
	La tensión eléctrica no es adecuada para el compresor.	Compruebe que la tensión eléctrica local se corresponde con la tensión indicada en la placa identificativa del compresor.
No sale aerosol del nebulizador.	El adaptador de tobera del nebulizador está obstruido.	Limpie el nebulizador.
	El tubo flexible no se encuentra correctamente conectado.	Compruebe que los extremos del tubo están conectados correctamente al compresor y al nebulizador.
	El tubo flexible tiene una fuga.	Cambie el tubo flexible.

6 DATOS TÉCNICOS

6.1 Compresor

Información general sobre el compresor

Tensión de alimentación	220 – 240 V
Frecuencia de red	50 Hz
Consumo de potencia	0,95 A
Dimensiones de la carcasa (Ancho x Alto x Largo)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Peso	1,7 kg
Presión ⁵	1,6 bar
Caudal del compresor ⁵	5,0 l/min
Nivel de presión acústica	54 dB(A)

Clasificación según IEC 60601-1 / EN 60601-1

Tipo de protección contra descarga eléctrica	Clase de protección II
Grado de protección contra descarga eléctrica de la parte aplicada (nebulizador)	Tipo BF
Grado de protección según IEC 60529 / EN 60529 contra la penetración de agua y de materiales sólidos	IP 21
Grado de protección en caso de aplicación en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso	Sin protección
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo

5) Contra la tobera del nebulizador PARI (Ø 0,48 mm).

Compatibilidad electromagnética

Los equipos médicos eléctricos están sujetos a condiciones de seguridad específicas en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM). Sólo se pueden instalar y utilizar si se cumplen los requisitos sobre CEM.

Los sistemas de comunicación de alta frecuencia móviles y portátiles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. El uso de accesorios, transformadores y cables distintos a los indicados (a excepción de los transformadores y cables que vende el fabricante del equipo médico eléctrico como piezas de recambio para componentes internos) puede provocar una elevada emisión de alta frecuencia o afectar a la resistencia a interferencias.

No apile el equipo con otros aparatos ni lo coloque junto a éstos. Si es necesario utilizar el equipo médico eléctrico apilado con otros aparatos o cerca de éstos se tendrá que vigilar para garantizar que funciona correctamente y según lo dispuesto en las instrucciones.

Las tablas con los datos de compatibilidad electromagnética (requisitos sobre CEM) se pueden solicitar a PARI GmbH y están disponibles en internet en el siguiente enlace:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf>

Condiciones ambientales

Funcionamiento

Temperatura ambiente	de +10 °C a +40 °C
Humedad relativa del aire	del 30% al 75% (no condensante)
Presión atmosférica	de 700 hPa a 1.060 hPa

Este compresor está previsto para una asistencia sanitaria domiciliaria. No está permitido su uso en trenes, vehículos ni aviones.

En centros hospitalarios profesionales el compresor solo se puede utilizar en salas de hospitalización y en unidades de cuidados intensivos. El compresor no se puede utilizar nunca en zonas expuestas a altos niveles de radiación magnética o eléctrica (p. ej. cerca de un dispositivo de RM).

Transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente mínima (sin control de la humedad relativa del aire)	-25 °C
Temperatura ambiente máxima (con una humedad relativa de hasta el 93% no condensante)	+70 °C
Humedad del aire	máx. 93%
Presión atmosférica	500 hPa – 1.060 hPa

6.2 Nebulizador

Datos generales sobre el nebulizador

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

6) Sin boquilla ni mascarilla; vacío

Datos del aerosol según ISO 27427

Adaptador de tobera (rojo)	Caudal nominal del compresor (5 l/min – 1,6 bar) ⁷
MMAD [μm]	2,8
GSD	2,00
Fracción respirable [% < 5 μm]	79,6
Proporción de aerosol [% < 2 μm]	30,3
Proporción de aerosol [% > 2 μm < 5 μm]	49,3
Proporción de aerosol [% > 5 μm]	20,4
Volumen de salida de aerosol [ml]	0,35
Velocidad de salida de aerosol [ml/min]	0,10
Volumen residual [g] (método gravimétrico)	1,11
Velocidad de salida asociada al volumen de llenado [%/min]	5,1

Adaptador de tobera (amarillo)	Caudal nominal del compresor (5 l/min – 1,6 bar) ⁷
MMAD [μm]	3,1
GSD	2,11
Fracción respirable [% < 5 μm]	73,3
Proporción de aerosol [% < 2 μm]	29,5
Proporción de aerosol [% > 2 μm < 5 μm]	43,8
Proporción de aerosol [% > 5 μm]	26,7
Volumen de salida de aerosol [ml]	0,49
Velocidad de salida de aerosol [ml/min]	0,16
Volumen residual [g] (método gravimétrico)	0,93
Velocidad de salida asociada al volumen de llenado [%/min]	7,8

⁷⁾ Uso con el compresor PARI BOY Junior (Tipo 130).

7 INFORMACIÓN ADICIONAL

7.1 Eliminación

Compresor

Este producto entra en el ámbito de aplicación de la RAEE⁸. Por consiguiente, este producto no se puede desechar con la basura doméstica. Deberá respetarse la normativa nacional 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.

Resto de componentes del producto

El resto de componentes del sistema de inhalación PARI se pueden desechar con la basura doméstica siempre que no existan otras normas sobre eliminación de residuos específicas del país.

7.2 Enlaces



Condiciones de garantía:
[www.pari.com/
warranty-conditions](http://www.pari.com/warranty-conditions)



















Datos técnicos sobre compatibilidad electromagnética:
[https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

8) Directiva 2012/19/EU DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 4 de julio de 2012 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

7.3 Explicación de los símbolos

Los componentes del producto y el envase presentan los siguientes símbolos (según ISO 15223-1):

	Este producto cumple los requisitos de las directivas 93/42/CEE (productos sanitarios) y 2011/65/UE (RoHS).
	Siga las instrucciones de uso
	Siga las instrucciones de uso
	Número de catálogo
	Código de lote
	Número de serie
	On / Off
	Corriente alterna
	Grado de protección de la parte aplicada: Tipo BF
	Clase de protección II
	Este dispositivo está protegido contra salpicaduras (grado de protección según IEC 60529 / EN 60529).
	Límite de temperatura
	Límite de humedad

	Límite de presión atmosférica
	Este producto sanitario se ha comercializado después del 13 de agosto de 2005. Este producto no se puede desechar con la basura doméstica. El símbolo del contenedor de basura tachado indica la necesidad de una recogida selectiva.
	Fabricante

Sistema de inhalación PARI BOY® Junior

CERTIFICADO DE GARANTÍA

El compresor tiene una garantía de 4 años. El periodo de garantía se inicia a partir de la fecha de compra.



Barcode

Confirmación de compra:

El producto con el número de serie indicado ha sido vendido por nosotros en su envase original.

Fecha de compra

Sello y firma del distribuidor autorizado

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2130_es-E 2019-07-03



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Notice d'utilisation

pour une utilisation dans un environnement domestique

Système de nébulisation PARI BOY® Junior

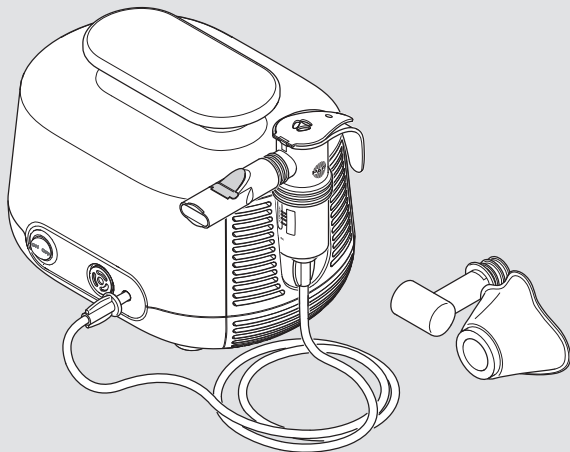
Compresseur PARI BOY® Junior (type 130)

Nébuliseur PARI LC SPRINT® Junior (type 023)

Masque PARI BABY (type 041)

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

Conservez cette notice d'utilisation dans un endroit sûr.



Identification, validité, version

Cette notice d'utilisation est valable pour les systèmes de nébulisation PARI BOY Junior dans les pays suivants :

CH

Version de la notice d'utilisation : version E – 2019-07, Version autorisée du : 2019-03-11

Dernière mise à jour : 2019-02

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

Formats disponibles pour les malvoyants

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

Conformité CE

Le produit est conforme des exigences aux directives suivantes :

- 93/42/CEE (sur les dispositifs médicaux)
- 2011/65/UE (RoHS)

Marques

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

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Allemagne

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

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

Fabricant

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

Contact

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

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

E-mail : info@pari.de

Autorité compétente pour le signalement des cas

Pays	Autorités
CH – Suisse	Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut Institut suisse des produits thérapeutiques Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Hallerstrasse 7 CH – 3012 Berne materiovigilance@swissmedic.ch

TABLE DES MATIÈRES

REMARQUES IMPORTANTES	7
Destination	7
Indications	8
Contre-indications	8
Consignes de sécurité	8
DESCRIPTION DU PRODUIT	13
Étendue de livraison	13
Éléments fonctionnels	14
Description du fonctionnement	15
Informations matériaux	16
Maintenance	16
Durée de vie	17
UTILISATION	18
Installation du compresseur	18
Préparation de la thérapie	20
Administration de la thérapie	23
Arrêt de la thérapie	27
NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	28
Sans changement de patient	28
Avec changement de patient	33
Entretien de la tubulure de raccordement	34
Remplacement du filtre d'entrée d'air	34
Contrôles	35
Rangement	35
RECHERCHE DES PANNES	36
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	37
Compresseur	37
Nébuliseur	39

DIVERS	42
Élimination	42
Liens	42
Signification des symboles	43

1 REMARQUES IMPORTANTES

1.1 Destination

Le système de nébulisation PARI se compose d'un compresseur PARI, d'un nébuliseur PARI et d'accessoires. Le système est utilisé pour la thérapie des voies respiratoires inférieures. Ce système PARI ne doit être utilisé que dans un environnement domestique.

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

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

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

Compresseur

Le compresseur sert à générer de l'air comprimé pour le fonctionnement d'un nébuliseur PARI.

Le compresseur permet un changement de patient. Il ne peut être utilisé que pour le nébuliseur PARI. Le compresseur peut être utilisé par les patients eux-mêmes et doit être utilisé exclusivement à l'intérieur des locaux.

Nébuliseur

Le nébuliseur produit des aérosols¹ pour l'inhalation.

Pour des raisons d'hygiène, le nébuliseur ne peut être utilisé que par un seul patient. Il est adapté pour la thérapie de patients de tous âges.

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

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

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

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

Masque

Pour l'aérosolthérapie des patients très jeunes, le masque PARI BABY peut être utilisé avec un nébuliseur PARI. Pour des raisons d'hygiène, ce produit PARI ne peut être utilisé que par un seul patient.

Le masque PARI BABY de taille « 2 » est parfaitement adapté pour la thérapie des bébés et des jeunes enfants de 1 à 3 ans².

1.2 Indications

Maladies des voies respiratoires inférieures.

1.3 Contre-indications

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

Pour l'inhalation, les patients ayant subi une trachéotomie ont besoin du PARI TRACHEO SET, qui contient un masque spécial pour trachéostome, ou du PARI LC SPRINT Tracheo.

1.4 Consignes de sécurité

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

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

2) L'âge est donné à titre indicatif. L'ajustement correct du masque dépend de la taille et de la forme du visage.

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

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

Danger de mort en raison d'une décharge électrique

Le compresseur est un appareil électrique qui fonctionne sur la tension secteur. Il est conçu de sorte que les pièces conductrices de courant ne soient pas accessibles. Toutefois, cette protection peut être compromise en cas de conditions ambiantes inappropriées ou si le compresseur ou le cordon d'alimentation est endommagé. Un contact avec des pièces conductrices peut se produire. Cela peut entraîner une décharge électrique. Afin d'éviter ce danger, respectez les consignes suivantes.

- Avant chaque utilisation, assurez-vous que le boîtier du compresseur, le cordon d'alimentation et la fiche électrique ne sont pas endommagés. Le compresseur ne doit pas être mis en service
 - si le boîtier, le cordon d'alimentation ou la fiche électrique est endommagé,
 - en cas de suspicion d'une panne suite à une chute ou autre.
- Ne laissez jamais le compresseur sans surveillance pendant le fonctionnement.
- Raccordez le compresseur à une prise de courant facile d'accès. Il doit être possible de débrancher rapidement la fiche électrique à tout moment.
- Éteignez immédiatement le compresseur et débranchez la fiche électrique de la prise :
 - si vous suspectez un endommagement du compresseur ou du cordon d'alimentation (p. ex. après une chute ou en cas d'odeur de plastique brûlé) ;

- en cas de panne au cours du fonctionnement ;
 - avant chaque nettoyage et entretien ;
 - immédiatement après utilisation.
- Tenez le cordon d'alimentation à l'écart des animaux domestiques (p. ex. rongeurs). Ils pourraient endommager l'isolation du cordon d'alimentation.

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

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

Risque de panne de l'appareil

Pour éviter une panne de l'appareil, suivez les instructions ci-dessous :

- Assurez-vous que la tension secteur du lieu d'installation correspond à la tension indiquée sur la plaque signalétique du compresseur.
- Pour éviter une surchauffe du compresseur :
 - N'utilisez jamais le compresseur dans un sac.
 - Ne couvrez pas le compresseur pendant son fonctionnement.
 - Veillez à ce que les fentes d'aération du compresseur restent dégagées pendant son fonctionnement.
- Débranchez toujours le cordon d'alimentation au niveau de la fiche électrique et non au niveau de la prise.
- Veillez à ce que le cordon d'alimentation ne soit jamais plié, coincé ni comprimé. Ne passez pas le cordon d'alimentation sur des arêtes vives.
- Tenez le compresseur et le cordon d'alimentation à l'écart des surfaces chaudes (p ex. plaque chauffante, radiateur, flammes nues). Le boîtier du compresseur ou l'isolation du cordon d'alimentation pourraient être endommagés.

Altération de l'efficacité de la thérapie en raison de perturbations électromagnétiques

Utilisez exclusivement des pièces de rechange et des accessoires d'origine PARI. L'utilisation de produits d'autres fabricants peut entraîner une augmentation de l'émission de perturbations électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique du compresseur PARI.

Hygiène

Respectez les conseils d'hygiène suivants :

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

Thérapie pour bébés, enfants et personnes dépendantes.

Les bébés, les enfants ou les personnes dépendantes présentant des facultés restreintes mésestiment souvent les dangers (par ex. strangulation avec le cordon d'alimentation ou la tubulure de raccordement), ce qui peut entraîner un risque de blessure. Ces groupes de personnes doivent être surveillés par une personne responsable de leur sécurité pendant l'utilisation.

Notifications aux fabricants et aux autorités

Les incidents graves qui surviennent en lien avec ce produit PARI doivent être immédiatement signalés à PARI GmbH et aux autorités responsables (pour obtenir leurs coordonnées, voir page 4).

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

Caractérisation et classification des avertissements

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

DANGER

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

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

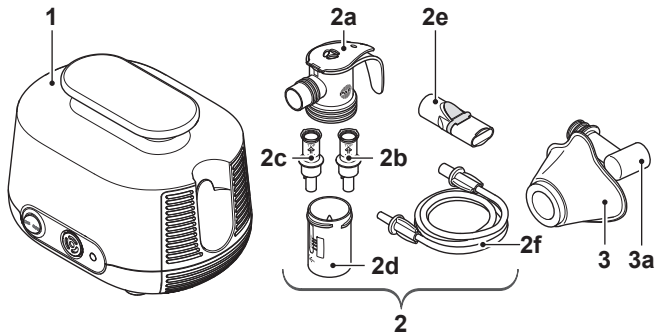
REMARQUE

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

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 Étendue de livraison

Les composants suivants sont inclus dans la livraison (l'illustration figurant sur l'emballage peut différer) :

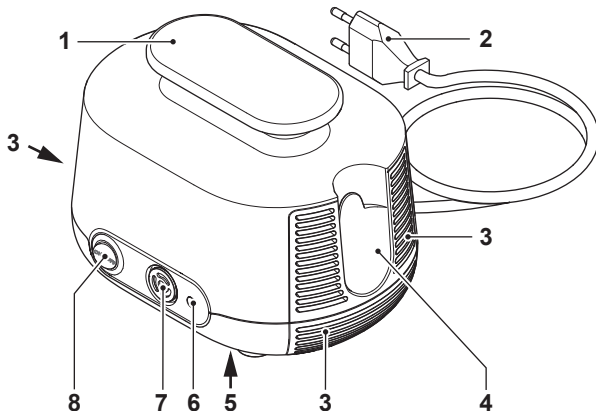


(1)	Compresseur
(2)	Nébuliseur PARI LC SPRINT JUNIOR
(2a)	Partie supérieure du nébuliseur ³
(2b)	Embout du gicleur (jaune)
(2c)	Embout du gicleur (rouge)
(2d)	Partie inférieure du nébuliseur
(2e)	Embout buccal
(2f)	Tubulure de raccordement
(3)	Masque PARI BABY (taille 2)
(3a)	Coude PARI BABY

3) Avec le contrôle du débit inspiratoire maximum. PIF = **Peak Inspiratory Flow** (contrôle du flux des pics inspiratoires) [voir : Administration de la thérapie, page 25].

2.2 Éléments fonctionnels

Le compresseur dispose des éléments fonctionnels suivants :

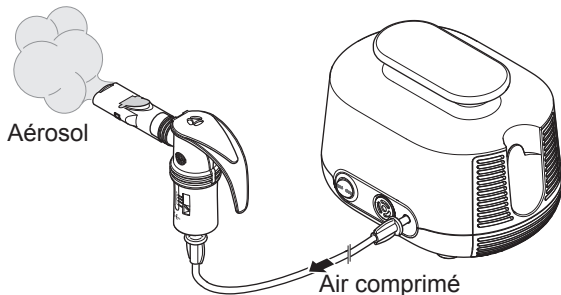


(1)	Poignée
(2)	Cordon d'alimentation ⁴ (raccordement au compresseur de manière inséparable)
(3)	Fentes de ventilation
(4)	Support du nébuliseur
(5)	Plaque signalétique (dessous de l'appareil)
(6)	Raccord pour tubulure du nébuliseur
(7)	Filtre d'entrée d'air
(8)	Interrupteur Marche/Arrêt

4) Le type de fiche électrique est spécifique à chaque pays. L'illustration représente l'Europplug (de type « C »).

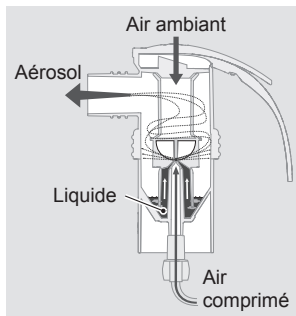
2.3 Description du fonctionnement

Compresseur avec nébuliseur



Le compresseur alimente le nébuliseur en air comprimé.

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



La taille des gouttelettes d'aérosol est déterminée par les inserts pour gicleur. Plus les gouttelettes sont petites, plus elles pénètrent dans les zones profondes et réduites des poumons :

- L'embout du gicleur jaune produit de petites gouttelettes pour les voies respiratoires de taille réduite des enfants et des nourrissons.
- L'embout du gicleur rouge produit les gouttelettes les plus fines pour les voies respiratoires de taille réduite des bébés et des prématurés.

Ce composant est également conçu pour les zones pulmonaires profondes ou éventuellement très rétrécies des adultes et des enfants pour cause de maladie.

Masque

Le masque permet aux bébés et jeunes enfants d'inhaler l'aérosol par la bouche et le nez. Le bébé ou le jeune enfant peut inspirer et expirer librement à travers les fentes du coude PARI BABY.

2.4 Informations matériaux

Les différents composants du produit sont constitués des matériaux suivants :

Composant du produit	Matériau
Partie supérieure du nébuliseur	Polypropylène, élastomère thermosensible
Embout du gicleur	Polypropylène
Partie inférieure du nébuliseur	Polypropylène, élastomère thermosensible
Embout buccal (avec valve expiratoire)	Polypropylène, élastomère thermosensible
Tubulure de raccordement	Polychlorure de vinyle
Raccord de connexion de la tubulure	Élastomère thermosensible
Coude PARI BABY	Polypropylène
Masque PARI BABY	Silicone

2.5 Maintenance

Le compresseur ne nécessite aucun entretien.

2.6 Durée de vie

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

Composant du produit	Durée de vie
Compresseur	Env. 1 000 heures de service (ce qui correspond à 5 ans max.)
Nébuliseur (tous les composants sauf la tubulure de raccordement)	300 désinfections, max. 1 an
Tubulure de raccordement	Max. 1 an
Masque PARI BABY avec coude PARI BABY	300 désinfections, max. 1 an

3 UTILISATION

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

3.1 Installation du compresseur

La pièce dans laquelle le compresseur fonctionnera doit remplir certaines conditions [voir : En fonctionnement, page 38]. Respectez également les avertissements suivants avant l'installation :



AVERTISSEMENT

Risque d'incendie en raison d'un court-circuit

Un court-circuit dans le compresseur peut provoquer un incendie. Pour réduire le risque d'incendie dans un tel cas, suivez les instructions suivantes :

- N'utilisez pas le compresseur à proximité d'objets aisément inflammables tels que rideaux, nappes ou papier.
- N'utilisez pas le compresseur dans des atmosphères potentiellement explosives ou en présence de gaz inflammables (p. ex. oxygène, protoxyde d'azote, anesthésiques inflammables).

ATTENTION

Altération de l'efficacité de la thérapie en raison de perturbations électromagnétiques

Les appareils électriques peuvent provoquer des interférences électromagnétiques. Ceux-ci peuvent compromettre le fonctionnement des appareils et donc la thérapie.

- Ne placez pas l'appareil PARI directement à côté d'un autre appareil ou empilé sur d'autres appareils.
- Maintenez une distance minimum de 30 cm par rapport aux appareils de communication sans fil portables (y compris leurs accessoires comme les câbles d'antenne ou les antennes externes).
- Si l'appareil PARI doit être utilisé directement à côté d'un autre appareil ou empilé sur d'autres appareils, le bon fonctionnement des appareils doit être surveillé pendant le fonctionnement.

ATTENTION

Risque de blessures causées par la chute du compresseur

Un compresseur mal placé entraîne un risque de blessures.

- Ne placez pas le compresseur au-dessus de la hauteur de tête.
- Veillez à ce qu'il ne puisse pas être entraîné vers le bas en tirant sur le cordon d'alimentation ou sur la tubulure de raccordement.
- Ne placez pas le compresseur sur un support mou comme un canapé, un lit ou une nappe.

REMARQUE

Risque de panne de l'appareil à cause de la poussière

Si le compresseur est utilisé dans un environnement très poussiéreux, de la poussière peut s'accumuler à l'intérieur du boîtier, ce qui peut endommager le compresseur.

- N'utilisez pas le compresseur posé à même le sol, sous le lit ou dans des ateliers.
- Utilisez le compresseur uniquement dans un environnement exempt de poussière.

Placez le compresseur comme suit :

- Placez le compresseur sur une surface rigide, plate, exempte de poussière et sèche.
 - Branchez la fiche électrique dans une prise appropriée.
- ⚠ ATTENTION !** Acheminez le cordon d'alimentation de sorte à ne pas trébucher dessus, ni à se prendre les pieds dedans. Les jonctions de câbles mal placées présentent un risque de blessure.

3.2 Préparation de la thérapie

Assemblage du nébuliseur

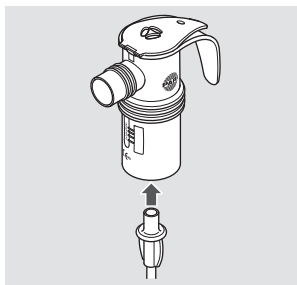
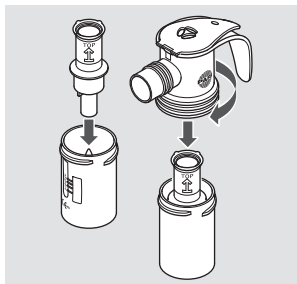
⚠ ATTENTION

Risque d'altération de l'efficacité de la thérapie

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

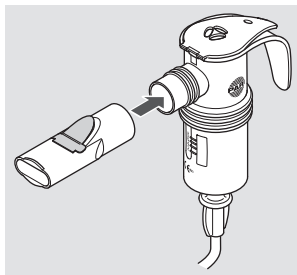
- Contrôlez tous les éléments du nébuliseur et les accessoires avant utilisation.
- Remplacez les pièces cassées, déformées ou ayant fortement déteint.
- Respectez les consignes de montage de cette notice d'utilisation.

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



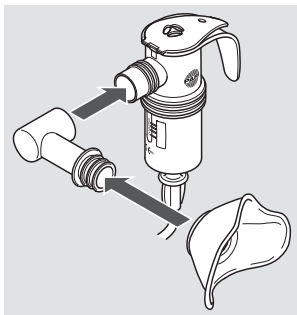
Utilisation de l'embout buccal

- Placez l'embout buccal sur le nébuliseur.



Utilisation du masque

- Le cas échéant, retirez l'embout buccal du nébuliseur.
- Placez le masque sur le coude PARI BABY. Avec le pouce, pressez le masque de l'intérieur et faites-le passer au-dessus du premier bourrelet du coude PARI BABY.
- Fixez le coude PARI BABY au nébuliseur.



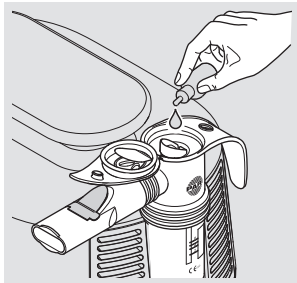
Remplissage du nébuliseur

REMARQUE

Le couvercle du nébuliseur pourrait se casser

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

- Déplacez le couvercle uniquement dans la direction indiquée par la charnière.
- Insérez le nébuliseur dans le support prévu à cet effet sur le compresseur.
- Soulevez le couvercle du nébuliseur en appuyant sur le dessous du couvercle avec le pouce.
- Remplissez le nébuliseur par le haut avec la quantité requise de solution pour nébulisation. Respectez le volume de remplissage minimum et maximum [voir : Caractéristiques générales sur le nébuliseur, page 39]. La présence d'une quantité trop importante ou in-



suffisante de liquide dans le nébuliseur peut compromettre la nébulisation et donc la thérapie.

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

Si plusieurs solutions pour nébulisation doivent être utilisées successivement :

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

3.3 Administration de la thérapie

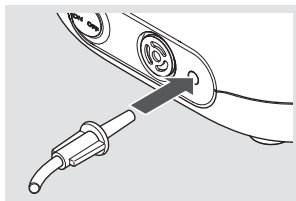
Avant l'administration de la thérapie, toutes les consignes de sécurité figurant dans cette notice d'utilisation doivent avoir été lues et comprises.

Procédez comme suit pour effectuer une thérapie :

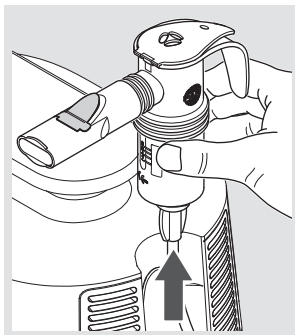
- Branchez la tubulure de raccordement du nébuliseur en la tournant légèrement dans le raccord pour tubulure de nébuliseur du compresseur.

⚠ DANGER ! Danger de mort à cause d'une inversion de tubulures ! Si des tubu-

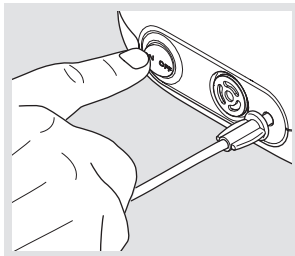
lures pour PARI Sinus ou d'autres appareils se trouvent à proximité (p. ex. pour des perfusions), vérifiez minutieusement si la tubulure de raccordement branchée sur le compresseur est raccordée au nébuliseur PARI à l'autre extrémité. Dans le cas contraire, les différentes possibilités de branchement peuvent donner lieu à un risque de confusion.



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

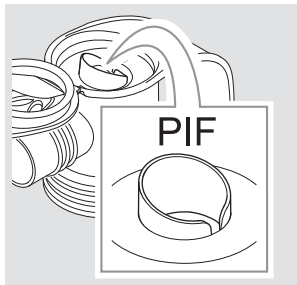


- Allumez le compresseur.
⚠ DANGER ! Danger de mort en raison d'une décharge électrique survenue lors d'une panne de l'appareil ! Éteignez immédiatement le compresseur et débranchez la fiche électrique de la prise en cas de suspicion de panne (p. ex. après une chute ou en cas d'odeur de plastique brûlé).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



Informations sur le système de contrôle PIF :

Le système PARI de contrôle du débit inspiratoire maximum situé dans la partie supérieure du nébuliseur est utilisé pour apprendre à inhaler lentement et de manière contrôlée. Cela améliore l'absorption de la substance active dans les voies respiratoires inférieures. En cas d'inspiration trop rapide, l'alimentation en air est réduite, ce qui crée une résistance accrue lors de l'inspiration.



Si vous percevez une résistance accrue lors de l'inspiration pendant la thérapie, procédez comme suit :

- Expirez.
- Inspirez à nouveau lentement. Essayez d'inspirer lentement pour ne plus percevoir de résistance accrue.

Inhalation avec embout buccal

- Prenez une position détendue. Tenez-vous bien droit.
- Maintenez l'embout buccal entre les dents et serrez les lèvres autour de celui-ci.
- Inspirez si possible lentement et profondément par l'embout buccal, puis expirez en étant détendu.
- Effectuez l'inhalation jusqu'à ce que le bruit du nébuliseur change.

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

Inhalation avec un masque PARI BABY

ATTENTION

Altération de l'efficacité de la thérapie due à une fuite d'aérosol

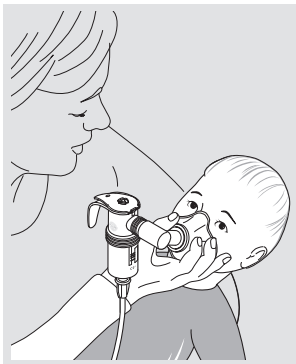
Si le masque n'épouse pas parfaitement les formes du visage, de l'aérosol peut s'échapper. Cela peut entraîner un sous-dosage du médicament.

- Assurez-vous que le masque recouvre complètement la commissure des lèvres et le nez.
- Surveillez les éventuels effets secondaires causés par l'échappement d'aérosol. Ceux-ci sont décrits dans la notice d'utilisation du médicament concerné.

i Utilisez toujours le masque PARI BABY avec le coude PARI BABY. Le coude PARI BABY comporte des fentes qui permettent au bébé ou au nourrisson d'inspirer et d'expirer librement.

Pour une inhalation avec masque, procédez comme suit :

- Ajustez la position du coude et du masque en fonction de la position du bébé ou du jeune enfant.
Veillez à ce que le nébuliseur se trouve en position verticale.
- Mettez le masque en place sur le nez et la bouche en exerçant une légère pression.



i *Il est souvent difficile d'appliquer le masque sur des bébés malades, car ces derniers se défendent et bougent leur tête. Pour une inhalation efficace, saisissez directement le masque et maintenez-le en place en appuyant l'auriculaire sur la joue de l'enfant. Vous pouvez ainsi suivre plus facilement avec le masque les mouvements de la tête.*

- L'enfant doit si possible inspirer lentement et profondément à travers le masque, puis expirer en étant détendu.
- Effectuez l'inhalation jusqu'à ce que le bruit du nébuliseur change.

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

3.4 Arrêt de la thérapie

Pour terminer la thérapie, procédez de la manière suivante :

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

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

4 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION



DANGER

Danger de mort en raison d'une décharge électrique

Les liquides peuvent être conducteurs de courant, ce qui peut entraîner une décharge électrique.

- Éteignez le compresseur avant le nettoyage et débranchez la fiche électrique de la prise.

Si le système de nébulisation n'est utilisé **que par un seul patient**, respectez les instructions de nettoyage et de désinfection du paragraphe « Sans changement de patient » [voir : Sans changement de patient, page 28].

Si le système de nébulisation est utilisé **par différents patients**, respectez les instructions de nettoyage et de désinfection du paragraphe « Avec changement de patient » [voir : Avec changement de patient, page 33].

4.1 Sans changement de patient

Cycles de nettoyage et de désinfection

Boîtier du compresseur	Nettoyage en cas de contamination visible
Nébuliseur (sans tubulure de raccordement) et masque	<ul style="list-style-type: none"> – Nettoyage immédiatement après chaque utilisation – Désinfection au moins une fois par jour
Filtre d'entrée d'air	Remplacement après 200 heures de service (env. 1 an)

Nébuliseur et masque

Le masque peut être nettoyé, désinfecté et séché avec le nébuliseur.

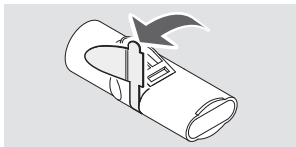
Préparation

MASQUE

- Retirez du nébuliseur le masque avec le coude PARI BABY.
- Retirez le coude PARI BABY du masque.

NÉBULISEUR

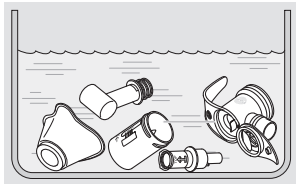
- Débranchez le tuyau du nébuliseur.
- Débranchez l'embout buccal du nébuliseur.
- Retirez toute quantité résiduelle du nébuliseur.
- Démontez toutes les pièces du nébuliseur.
- Retirez avec précaution la valve expiratoire bleue sur l'embout buccal hors de la fente. La valve doit être encore accrochée sur l'embout buccal.



Nettoyage

i La tubulure de raccordement ne peut être ni nettoyée ni désinfectée. Pour l'entretien de la tubulure de raccordement, reportez-vous au paragraphe correspondant [voir : Entretien de la tubulure de raccordement, page 34].

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



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

Désinfection

Désinfectez toutes les **pièces démontées** après le nettoyage (seuls les composants nettoyés peuvent être désinfectés efficacement).

Les procédures de désinfection recommandées sont décrites ci-dessous. Les descriptifs d'autres procédures de désinfection validées sont disponibles sur demande auprès de PARI GmbH.

i *La tubulure de raccordement ne peut être ni nettoyée ni désinfectée. Pour l'entretien de la tubulure de raccordement, reportez-vous au paragraphe correspondant [voir : Entretien de la tubulure de raccordement, page 34].*



ATTENTION

Risque d'infection dû à l'humidité

L'humidité favorise la croissance de germes.

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

DANS L'EAU BOUILLANTE

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

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

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

AVEC UN APPAREIL DE DÉSINFECTION THERMIQUE
DISPONIBLE DANS LE COMMERCE POUR LES BIBERONS
(PAS DE MICRO-ONDES)



ATTENTION

Risque d'infection à cause d'une désinfection insuffisante

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

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

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

Séchage

Séchez tous les composants du produit après chaque nettoyage et désinfection.

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

Nettoyage du boîtier du compresseur

REMARQUE

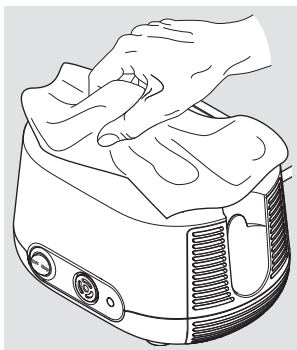
Risque de panne de l'appareil en raison de la pénétration de liquides.

La pénétration liquides à l'intérieur du compresseur peut entraîner une panne de l'appareil.

- N'immergez pas le compresseur dans l'eau.
- Ne nettoyez pas le compresseur sous l'eau courante.
- Ne pulvérisez pas de liquide sur le compresseur ou sur le cordon d'alimentation.
- Si du liquide a pénétré dans le compresseur, le compresseur ne doit en aucun cas être utilisé. Avant de remettre le compresseur en service, mettez-vous en relation avec le service technique ou le S.A.V. de PARI GmbH.

Nettoyez le boîtier du compresseur en procédant de la manière suivante :

- Essuyez la surface extérieure du boîtier avec un chiffon propre et humide.



Filtre d'entrée d'air

Enlevez régulièrement le filtre d'entrée d'air (après 10 utilisations) du compresseur pour le vérifier. Remplacez-le s'il est devenu brunâtre ou grisâtre, s'il est humide ou bouché.

Remplacer le filtre au plus tard après 200 heures de service (env. 1 an) [voir : Remplacement du filtre d'entrée d'air, page 34].

Le filtre d'entrée d'air ne peut pas être nettoyé puis être réutilisé !

4.2 Avec changement de patient

Cycles de nettoyage et de désinfection

Nébuliseur avec tubulure de raccordement, masque et filtre d'entrée d'air	Remplacement avant chaque changement de patient
Boîtier du compresseur	Désinfection avant chaque changement de patient

Nébuliseur et masque

Le nébuliseur et le masque ne sont pas adaptés pour le changement de patient. Utilisez un nébuliseur (tubulure de raccordement incluse) et un masque distincts pour chaque patient.

Filtre d'entrée d'air

Chaque filtre d'entrée d'air ne peut être utilisé que pour un seul patient. Remplacez le filtre d'entrée d'air avant chaque changement de patient [voir : Remplacement du filtre d'entrée d'air, page 34].

Désinfection du boîtier du compresseur

Pour la désinfection, utilisez un désinfectant à base d'alcool disponible dans le commerce (p. ex. isopropanol). Pour l'utilisation et le dosage du désinfectant, respectez scrupuleusement la notice d'utilisation du désinfectant utilisé.

Procédez comme suit pour désinfecter le compresseur :

- En cas de contamination visible, nettoyez le compresseur avant la désinfection. [voir : Nettoyage du boîtier du compresseur, page 32].
- Humidifiez un chiffon avec le désinfectant.

REMARQUE ! Risque de défaut de l'appareil si des liquides pénètrent à l'intérieur. Ne pulvérisez aucun liquide sur le compresseur ni sur le cordon d'alimentation. Si du liquide a pénétré dans le compresseur, il est interdit de réutiliser celui-ci. Avant de remettre le compresseur en service, adressez-vous impérativement au service technique ou au S.A.V. de PARI GmbH.

- Essuyez soigneusement les surfaces extérieures du boîtier avec le chiffon.

4.3 Entretien de la tubulure de raccordement

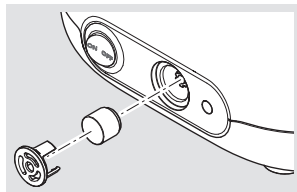
Séchez la tubulure de raccordement après chaque inhalation.

- Branchez la tubulure de raccordement au compresseur.
- Allumez votre compresseur.
- Laissez le compresseur fonctionner jusqu'à ce que l'air qui circule dans la tubulure ait éliminé toute condensation de la tubulure.

4.4 Remplacement du filtre d'entrée d'air

Retirez le filtre d'entrée d'air :

- Retirez le support du filtre du compresseur. Par exemple, utilisez un petit tournevis pour extraire avec précaution le support du filtre du compresseur.



Remplacement du filtre d'entrée d'air :

- Retirez l'ancien filtre d'entrée d'air du support du filtre et installez le nouveau filtre.

REMARQUE ! Utilisez uniquement des filtres d'entrée d'air

conçus par PARI GmbH pour l'utilisation de votre compresseur. L'utilisation de filtres d'entrée d'air qui ne conviennent pas au compresseur pourrait endommager le compresseur.

- Remettez le support du filtre dans le compresseur.

4.5 Contrôles

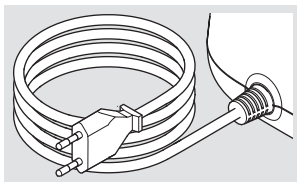
Contrôlez tous les éléments du produit après chaque nettoyage et désinfection. Remplacez les pièces cassées, déformées ou ayant fortement déteint.

4.6 Rangement

Rangez votre produit PARI comme décrit ci-dessous :

- Enroulez le cordon d'alimentation sans le serrer.

REMARQUE ! N'enroulez pas le cordon d'alimentation autour du compresseur. Si le cordon d'alimentation est trop courbé ou plié, les fils à l'intérieur du cordon peuvent se rompre. Le cordon d'alimentation est alors inutilisable.



- Enveloppez toutes les différentes pièces dans un chiffon propre et non pelucheux (p. ex. torchon à vaisselle).
 - Entreposez votre produit PARI dans un endroit sec et non poussiéreux.
- i** *Débranchez toujours la fiche électrique de la prise pour ranger compresseur. Les appareils électriques branchés sur le secteur représentent une source potentielle de danger.*

5 RECHERCHE DES PANNES

Seul le service technique de PARI GmbH ou un S.A.V. expressément autorisé par PARI GmbH peut réparer le compresseur. L'ouverture ou la manipulation du compresseur par d'autres personnes annule tous droits de garantie. La société PARI GmbH décline toute responsabilité dans de tels cas.

Adressez-vous au S.A.V. de PARI GmbH :

- en cas de pannes non spécifiées dans ce chapitre ;
- si la procédure proposée ne permet pas d'éliminer la panne.

Panne	Cause possible	Remède
Le compresseur ne démarre pas.	La fiche électrique n'est pas branchée correctement dans la prise.	Vérifiez que la fiche électrique est correctement branchée dans la prise.
	La tension secteur disponible n'est pas adaptée pour le compresseur.	Vérifiez que la tension locale du secteur correspond à la tension indiquée sur la plaque signalétique du compresseur.
Aucun aérosol ne sort du nébuliseur.	L'embout du gicleur du nébuliseur est obstrué.	Nettoyez le nébuliseur.
	La tubulure de raccordement n'est pas raccordée correctement.	Vérifier que tous les raccords de connexion des tubulures sont bien raccordés au compresseur et au nébuliseur.
	La tubulure de raccordement n'est pas étanche.	Remplacez la tubulure de raccordement.

6 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

6.1 Compresseur

Données générales du compresseur

Tension secteur	220 – 240 V
Fréquence du réseau	50 Hz
Tension du secteur	0,95 A
Dimensions du boîtier (L x H x P)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Poids	1,7 kg
Pression ⁵	1,6 bar
Débit du compresseur ⁵	5,0 l/min
Niveau de pression acoustique	54 dB(A)

Classification selon la norme CEI 60601-1 / EN 60601-1-1

Type de protection contre les décharges électriques	Classe de protection II
Indice de protection contre les décharges électriques de la pièce à utiliser (nébuliseur)	Type BF
Indice de protection selon la norme CEI 60529 / EN 60529 contre la pénétration d'eau ou de substances solides	IP 21
Indice de protection en cas d'utilisation en présence de mélanges inflammables d'anesthésiques avec de l'air, de l'oxygène ou du gaz hilarant	Aucune protection
Mode de fonctionnement	Fonctionnement en continu

5) Par rapport à un gicleur de nébuliseur PARI (Ø 0,48 mm)

Compatibilité électromagnétique

Les appareils électromédicaux doivent respecter certaines mesures de précaution en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Ils doivent être installés et mis en service exclusivement conformément aux consignes CEM.

Les dispositifs de communication HF portatifs et mobiles peuvent influencer les appareils électromédicaux. L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et câbles autres que ceux indiqués (à l'exception des convertisseurs et câbles que le fabricant de l'appareil électromédical vend comme pièces de rechange de composants internes) peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'appareil. L'appareil ne doit pas être placé directement à côté d'autres appareils ou être empilé dessus. Lorsqu'il est nécessaire que l'appareil électromédical fonctionne à côté d'autres appareils ou soit empilé, il convient de le surveiller afin de garantir un fonctionnement correct dans la disposition utilisée.

Un tableau des caractéristiques techniques relatives à la compatibilité électromagnétique (remarques CEM) est disponible sur demande auprès de PARI GmbH ou sur Internet, via le lien suivant :

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf>

Conditions ambiantes

En fonctionnement

Température ambiante	+10 °C à +40 °C
Humidité relative de l'air	30 % à 75 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	700 hPa à 1 060 hPa

Le compresseur est destiné à être utilisé dans le secteur des soins de santé à domicile. Son utilisation dans les trains, les véhicules à moteur et les avions n'est pas autorisée.

L'utilisation du compresseur dans des établissements de soins de santé professionnels est limitée à la zone des lits de patients hospitalisés et à la salle de réanimation. L'utilisation du compresseur dans des zones à rayonnement magnétique ou électrique accru (p. ex. à proximité d'un scanner IRM) n'est pas autorisée.

Lors du transport et du stockage

Température ambiante minimale (sans contrôle de l'humidité relative de l'air)	-25 °C
Température ambiante maximale (avec une humidité relative de l'air de 93 % au maximum, sans condensation)	+70 °C
Humidité de l'air	max. 93 %
Pression atmosphérique	500 hPa – 1 060 hPa

6.2 Nébuliseur

Caractéristiques générales sur le nébuliseur

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

6) Sans embout buccal ni masque ; non rempli.

Caractéristiques de l'aérosol selon ISO 27427

Embout du gicleur (rouge)	Débit nominal du compresseur (5 l/min – 1,6 bar) ⁷
MMAD [μm]	2,8
GSD	2,00
Fraction respirable / Fraction parvenant dans les poumons [% < 5 μm]	79,6
Fraction alvéolaire [% < 2 μm]	30,3
Fraction alvéolaire [% > 2 μm < 5 μm]	49,3
Fraction alvéolaire [% > 5 μm]	20,4
Émission d'aérosol [ml]	0,35
Taux d'émission d'aérosol [ml/min]	0,10
Volume résiduel [g] (déterminé par gravimétrie)	1,11
Taux d'émission par rapport au volume de remplissage [%/min]	5,1

7) Utilisation avec le compresseur PARI BOY Junior (type 130).

Embout du gicleur (jaune)	Débit nominal du compresseur (5 l/min – 1,6 bar) ⁷
MMAD [μm]	3,1
GSD	2,11
Fraction respirable / Fraction parvenant dans les poumons [% < 5 μm]	73,3
Fraction alvéolaire [% < 2 μm]	29,5
Fraction alvéolaire [% > 2 μm < 5 μm]	43,8
Fraction alvéolaire [% > 5 μm]	26,7
Émission d'aérosol [ml]	0,49
Taux d'émission d'aérosol [ml/min]	0,16
Volume résiduel [g] (déterminé par gravimétrie)	0,93
Taux d'émission par rapport au volume de remplissage [%/min]	7,8

7 DIVERS

7.1 Élimination

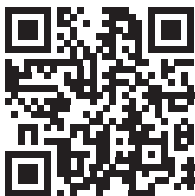
Compresseur

Ce produit est soumis au champ d'application de la directive DEEE⁸. Par conséquent, ce produit ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers. Les réglementations en matière d'élimination propres à chaque pays doivent être respectées (par ex. élimination par les communes ou par les détaillants). Le recyclage des matériaux permet de réduire la consommation de matières brutes et de protéger l'environnement.

Tous les autres composants du produit

Tous les composants du système de nébulisation PARI peuvent être éliminés avec les déchets ménagers, à moins qu'il n'existe d'autres règles d'élimination propres aux pays.

7.2 Liens



Conditions de garantie :
[www.pari.com/
warranty-conditions](http://www.pari.com/warranty-conditions)

















Caractéristiques techniques sur la
compatibilité électromagnétique :
[https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

8) Directive 2012/19/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.

7.3 Signification des symboles

Les marques suivantes (selon ISO 15223-1) se trouvent sur les composants du produit ou sur l'emballage :

	Le produit satisfait aux exigences en vertu de la directive 93/42/CEE (produits médicaux) et 2011/65/EU (RoHS).
	Respecter la notice d'utilisation
	Respecter la notice d'utilisation
	Code d'article
	Numéro de lot de production, lot de fabrication
	Numéro de série
ON OFF	Marche/arrêt
	Courant alternatif
	Indice de protection de la pièce utilisée : type BF
	Appareil de la catégorie de protection II
IP21	L'appareil est protégé contre les chutes de gouttes d'eau (indice de protection selon la norme CEI 60529 / EN 60529).
	Limitation de température
	Humidité, limitation

	Pression atmosphérique, limitation
	Le dispositif médical a été mis sur le marché après le 13 août 2005. Le produit ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers normaux. Le symbole de la poubelle barrée souligne la nécessité d'une collecte séparée.
	Fabricant

Systeme de nébulisation PARI BOY® Junior

CERTIFICAT DE GARANTIE

Nous accordons une garantie de 4 ans pour le compresseur. La période de garantie prend effet à partir de la date d'achat.



Barcode

Preuve d'achat :

Nous avons vendu le produit portant le numéro de série ci-dessus dans son emballage d'origine.

Date d'achat

Tampon et signature du détaillant

 _____

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2130_fr-E 2019-07-03



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Istruzioni per l'uso

per l'utilizzo in ambiente domestico

Sistema di inalazione PARI BOY® Junior

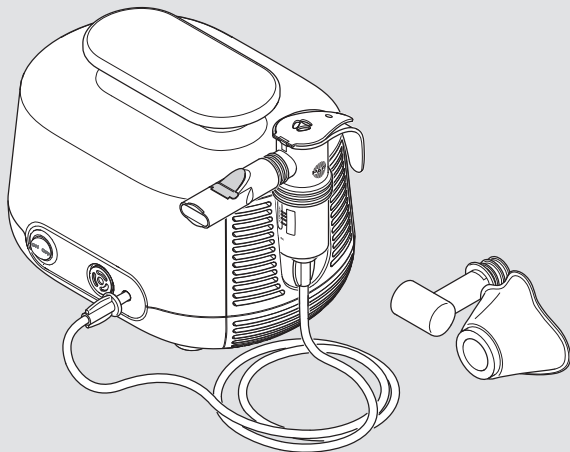
Compressore PARI BOY® Junior (Tipo 130)

Nebulizzatore PARI LC SPRINT® Junior (Tipo 023)

Mascherina PARI BABY (Tipo 041)

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

Conservare con cura queste istruzioni per l'uso.



Identificazione, validità, versione

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i sistemi di inalazione PARI BOY Junior nei seguenti Paesi:

CH, IT

Versione delle presenti istruzioni per l'uso: Versione E – 2019-07, Versione rilasciata del: 2019-03-11

Ultimo aggiornamento: 2019-02

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

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

Formati disponibili per persone ipovedenti

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

Conformità CE

Il prodotto soddisfa i requisiti delle seguenti direttive:

- 93/42/CEE (dispositivi medici)
- 2011/65/UE (RoHS)

Marchi

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

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germania

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

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

Produttore

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

Contatti

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

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

E-Mail: info@pari.de

Autorità competenti per comunicazioni

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

INDICE

INDICAZIONI IMPORTANTI	7
Finalità del prodotto	7
Indicazioni	8
Controindicazioni	8
Indicazioni per la sicurezza	9
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	13
Confezione	13
Elementi operativi	14
Descrizione del funzionamento	15
Informazioni sui materiali.....	16
Manutenzione	16
Durata.....	17
UTILIZZO	18
Posizionamento del compressore	18
Preparazione della terapia	20
Esecuzione della terapia	23
Conclusione della terapia	27
PULIZIA E DISINFEZIONE	28
Il dispositivo viene utilizzato sempre dallo stesso paziente	28
Il dispositivo viene utilizzato da più pazienti	33
Cura del tubo di collegamento.....	34
Sostituzione del filtro dell'aria	34
Controllo	35
Conservazione	35
RISOLUZIONE DEGLI ERRORI.....	36
DATI TECNICI.....	37
Compressore	37
Nebulizzatore	39

ALTRO	42
Smaltimento	42
Collegamenti	42
Spiegazione dei simboli.....	43

1 INDICAZIONI IMPORTANTI

1.1 Finalità del prodotto

Il sistema di inalazione PARI si compone di un compressore PARI, un nebulizzatore PARI e alcuni accessori. Il sistema consente di eseguire la terapia delle vie respiratorie inferiori. Questo prodotto PARI deve essere utilizzato esclusivamente in ambiente domestico.

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

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

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

Compressore

Il compressore consente di generare aria compressa per l'utilizzo di un nebulizzatore PARI.

Il compressore è progettato per essere utilizzato da più pazienti. Deve essere usato esclusivamente per nebulizzatori PARI. Il compressore può essere azionato autonomamente dai pazienti e deve essere utilizzato esclusivamente in ambienti chiusi.

Nebulizzatore

Con il nebulizzatore viene generato un aerosol¹ da inalare. Per motivi igienici il nebulizzatore deve essere utilizzato da un unico paziente. È progettato per la terapia di pazienti di ogni fascia di età.

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

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

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

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

Maschera

La mascherina PARI BABY può essere usata insieme a un nebulizzatore PARI per eseguire la terapia inalatoria dei pazienti più piccoli.

Per motivi igienici questo prodotto PARI deve essere utilizzato da un unico paziente.

La mascherina PARI BABY nella misura "2" è adatta per neonati e bambini piccoli da 1 a 3 anni².

1.2 Indicazioni

Patologie delle vie respiratorie inferiori.

1.3 Controindicazioni

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

I pazienti tracheostomizzati necessitano del PARI TRACHEO SET, che contiene una speciale maschera per tracheostoma, o dell'accessorio PARI LC SPRINT Tracheo, per eseguire l'inalazione.

2) L'indicazione dell'età è un parametro indicativo. L'eventuale effettiva idoneità della maschera dipende dalla grandezza e dalla forma del volto.

1.4 Indicazioni per la sicurezza

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

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

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

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

Rischio per la vita causato da folgorazione

Il compressore è un apparecchio elettrico attivato da tensione dell'alimentazione. È progettato in modo che nessuna parte che conduce elettricità sia accessibile. In caso di condizioni ambientali non idonee oppure in presenza di danni del compressore o del cavo di alimentazione, tuttavia, questa protezione può venire meno. Ne consegue la possibilità di entrare in contatto con parti che conducono elettricità. In tal caso sussiste il rischio di subire una scossa elettrica. Per evitare questo pericolo, osservare le seguenti indicazioni:

- Prima di ogni utilizzo, assicurarsi che l'alloggiamento del compressore, il cavo di alimentazione e la spina siano integri. Il compressore non deve essere azionato nei seguenti casi:
 - se l'alloggiamento, il cavo di alimentazione o la spina sono danneggiati;
 - se si sospetta la presenza di un difetto in seguito a una caduta o evento simile.
- Non lasciare mai il compressore incustodito durante l'utilizzo.
- Collegare il compressore a una presa facilmente accessibile. La spina deve sempre poter essere estratta velocemente.

- Spegnerne immediatamente il compressore ed estrarre la spina dalla presa di corrente nei seguenti casi:
 - se si sospetta che il compressore o il cavo di alimentazione possa essere danneggiato (ad esempio, dopo una caduta del compressore oppure in presenza di odore di plastica bruciata);
 - in caso di malfunzionamento durante l'utilizzo;
 - prima di ogni operazione di pulizia o manutenzione;
 - immediatamente dopo l'uso.
- Tenere il cavo di alimentazione lontano dagli animali domestici (ad esempio, roditori). Tali animali potrebbero infatti danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.

Pericolo causato da piccole parti ingeribili

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

Pericolo di un guasto dell'apparecchio

Per evitare guasti dell'apparecchio, osservare le seguenti indicazioni:

- Assicurarsi che la tensione dell'alimentazione locale sia conforme alla relativa indicazione sul contrassegno di fabbrica del compressore.
- Per evitare un surriscaldamento del compressore:
 - non azionare mai il compressore all'interno di una borsa;
 - non coprire mai il compressore in funzione;
 - assicurarsi di lasciare liberi i fori di ventilazione quando l'apparecchio è in funzione.
- Estrarre sempre il cavo di alimentazione dalla presa di corrente afferrandolo per la spina e mai per il cavo stesso.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione non venga mai piegato, schiacciato o bloccato. Non tendere il cavo di alimentazione contro bordi affilati.

- Tenere il compressore e il cavo di alimentazione lontano da superfici calde (ad esempio, fornelli, radiatori, fiamme aperte). Altrimenti l'alloggiamento del compressore o l'isolamento del cavo di alimentazione potrebbe danneggiarsi.

Terapia compromessa da disturbi elettromagnetici

Utilizzare esclusivamente parti di ricambio e accessori originali di PARI. L'utilizzo di prodotti di altri produttori può determinare una maggiore emissione di disturbi elettromagnetici oppure una riduzione della resistenza ai disturbi elettromagnetici del compressore PARI.

Igiene

Osservare le seguenti indicazioni igieniche:

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

Terapia di neonati, bambini e persone con particolari difficoltà

Spesso i neonati, i bambini e le persone con capacità limitate non sono in grado di valutare correttamente i pericoli (ad esempio, soffocamento causato dal cavo di alimentazione o dal tubo di collegamento), pertanto possono sussistere rischi di lesioni. Questi gruppi di pazienti devono essere supervisionati durante l'utilizzo da una persona responsabile della loro sicurezza.

Comunicazioni a produttore e autorità

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

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

Identificazione e classificazione delle avvertenze

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



PERICOLO

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



AVVERTENZA

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



ATTENZIONE

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

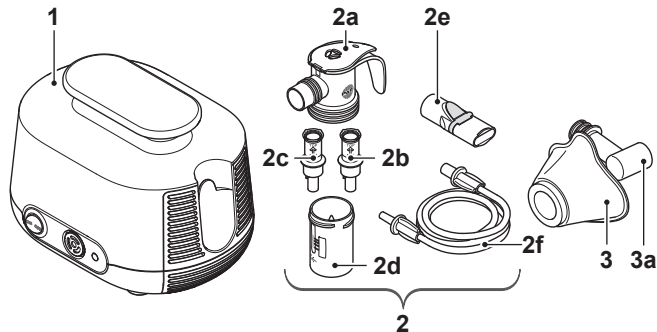
NOTA

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

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2.1 Confezione

La confezione include i seguenti componenti (l'immagine sulla confezione può differire):

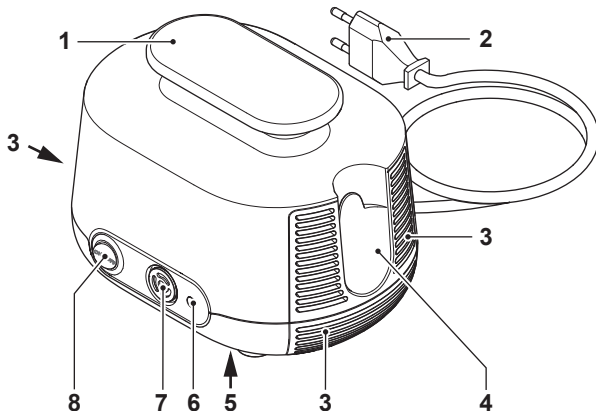


(1)	Compressore
(2)	Nebulizzatore PARI LC SPRINT JUNIOR
(2a)	Parte superiore del nebulizzatore ³
(2b)	Supporto dell'ugello (giallo)
(2c)	Supporto dell'ugello (rosso)
(2d)	Parte inferiore del nebulizzatore
(2e)	Boccaglio
(2f)	Tubo di collegamento
(3)	Mascherina PARI BABY (misura 2)
(3a)	Pezzo angolare PARI BABY

3) Con PIF-Control System di PARI. PIF= Peak Inspiratory Flow (controllo del flusso inspiratorio di picco) [vedere: Esecuzione della terapia, a pagina 25].

2.2 Elementi operativi

Il compressore dispone dei seguenti elementi operativi:

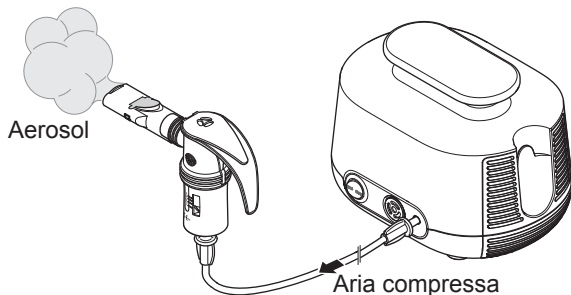


(1)	Impugnatura per il trasporto
(2)	Cavo di alimentazione ⁴ (collegato al compressore senza possibilità di separarlo)
(3)	Fori di ventilazione
(4)	Sostegno del nebulizzatore
(5)	Contrassegno di fabbrica (sul lato inferiore dell'apparecchio)
(6)	Collegamento dell'aria
(7)	Filtro dell'aria
(8)	Interruttore acceso/spento

4) Il tipo di spina è specifico per il Paese. Nell'immagine viene mostrata la spina europea (tipo "C").

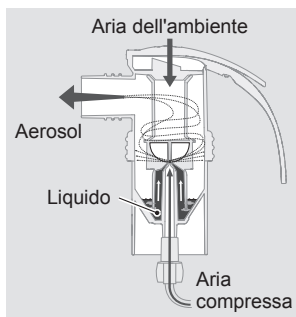
2.3 Descrizione del funzionamento

Compressore con nebulizzatore



Il compressore alimenta aria compressa al nebulizzatore.

Mediante l'alimentazione di aria compressa il nebulizzatore genera un aerosol dal liquido inserito al suo interno come, ad esempio, un medicinale. Questo aerosol viene inspirato attraverso il bocchaglio o, eventualmente, una maschera per raggiungere i polmoni.



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

- Con il supporto dell'ugello giallo vengono generate goccioline piccole per le piccole vie respiratorie dei bambini.
- Con il supporto dell'ugello rosso vengono generate goccioline finissime per le piccole vie respiratorie di neonati e prematuri.

Questo supporto dell'ugello è progettato anche per raggiungere le parti dei polmoni profonde o molto ridotte in seguito a patologia di adulti e bambini.

Maschera

La maschera consente a neonati e bambini piccoli di inspirare l'aerosol attraverso la bocca e il naso. Tramite le fenditure nel pezzo angolare PARI BABY il neonato o il bambino piccolo può inspirare ed espirare liberamente.

2.4 Informazioni sui materiali

I singoli componenti del prodotto sono realizzati nei seguenti materiali:

Componente del prodotto	Materiale
Parte superiore del nebulizzatore	Polipropilene, elastomero termoplastico
Supporto dell'ugello	Polipropilene
Parte inferiore del nebulizzatore	Polipropilene, elastomero termoplastico
Boccaglio (con valvola di espirazione)	Polipropilene, elastomero termoplastico
Tubo di collegamento	Polivinilcloruro
Estremità del tubo	Elastomero termoplastico
Pezzo angolare PARI BABY	Polipropilene
Mascherina PARI BABY	Silicone

2.5 Manutenzione

Il compressore non richiede manutenzione.

2.6 Durata

I singoli componenti del prodotto hanno le seguenti durate previste:

Componente del prodotto	Durata
Compressore	Ca. 1.000 ore di utilizzo (pari a max. 5 anni)
Nebulizzatore (tutti i componenti tranne il tubo di collegamento)	300 disinfezioni, max. 1 anno
Tubo di collegamento	Max. 1 anno
Mascherina PARI BABY con pezzo angolare PARI BABY	300 disinfezioni, max. 1 anno

3 UTILIZZO

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

3.1 Posizionamento del compressore

L'ambiente in cui verrà utilizzato il compressore deve soddisfare specifiche condizioni ambientali [vedere: Esercizio, a pagina 38]. Osservare anche le seguenti avvertenze prima di posizionare il compressore:



AVVERTENZA

Pericolo di incendio causato da corto circuito

Un corto circuito nel compressore può causare un incendio. Per ridurre il rischio di incendio, qualora si verifichi il problema, osservare le seguenti indicazioni:

- Non azionare il compressore in prossimità di oggetti facilmente infiammabili come, ad esempio, tende, tovaglie o carta.
- Non azionare il compressore in ambienti con pericolo di esplosione oppure in presenza di gas comburenti (ad esempio, ossigeno, protossido d'azoto (gas esilarante), anestetici infiammabili).

ATTENZIONE

I disturbi elettromagnetici possono compromettere la terapia

Gli apparecchi elettrici possono causare disturbi elettromagnetici. Tali disturbi possono pregiudicare il funzionamento degli apparecchi e, di conseguenza, compromettere l'efficacia della terapia.

- Non posizionare l'apparecchio PARI nelle immediate vicinanze di un altro apparecchio né impilarlo su altri apparecchi.
- Mantenere una distanza minima di 30 cm da apparecchi per comunicazione portatili e senza fili (inclusi i relativi accessori come, ad esempio, cavi dell'antenna o antenne esterne).
- Se l'apparecchio PARI deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze di un altro apparecchio oppure impilato con altri apparecchi, è necessario controllare che il funzionamento dell'apparecchio durante l'esercizio sia corretto.

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni causato da caduta del compressore

Un compressore posizionato in modo inappropriato può causare un rischio di lesioni.

- Non posizionare il compressore a un'altezza superiore a quella della testa.
- Assicurarci che il compressore non possa essere fatto cadere tirando il cavo di alimentazione o il tubo di collegamento.
- Non posizionare il compressore su una superficie di appoggio morbida come, ad esempio, un divano, un letto o una tovaglia.

NOTA


Pericolo di un guasto dell'apparecchio causato da polvere

Se il compressore viene messo in funzione in un ambiente con forte presenza di polvere, all'interno dell'alloggiamento si può depositare una maggiore quantità di polvere. In tal caso si potrebbe verificare un guasto dell'apparecchio.

- Non azionare il compressore quando si trova sul pavimento, sotto un letto o in un'officina.
- Utilizzare il compressore solo in un ambiente privo di polvere.

Posizionare il compressore come indicato di seguito:

- Posizionare il compressore su una superficie stabile, piana, priva di polvere e asciutta.
- Inserire la spina in una presa di corrente idonea.

 **ATTENZIONE!** Posizionare il cavo di alimentazione in modo che nessuno possa inciamparvi o impigliarsi in esso. Collegamenti inappropriati di cavi possono causare un rischio di lesioni.

3.2 Preparazione della terapia

Assemblaggio del nebulizzatore

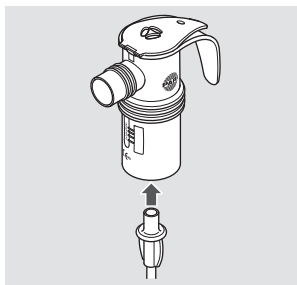
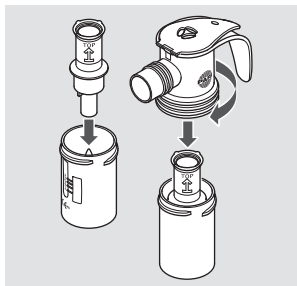
ATTENZIONE

Pericolo di compromissione della terapia

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

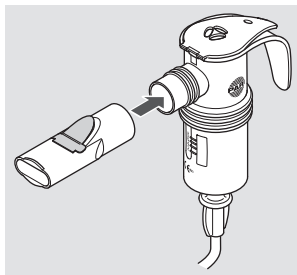
- Controllare tutti i componenti del nebulizzatore e gli accessori prima di ogni utilizzo.
- Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.
- Osservare le istruzioni di montaggio incluse nelle presenti istruzioni per l'uso.

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



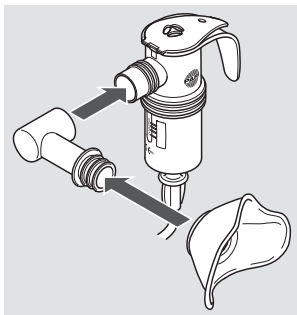
Utilizzo del boccaglio

- Inserire il boccaglio nel nebulizzatore.



Utilizzo della maschera

- Rimuovere eventualmente il boccaglio dal nebulizzatore.
- Inserire la maschera nel pezzo angolare PARI BABY.
A tale scopo, spingere con il pollice dall'interno la maschera sopra il primo anello in rilievo del pezzo angolare PARI BABY.
- Inserire il pezzo angolare PARI BABY nel nebulizzatore.



Riempimento del nebulizzatore

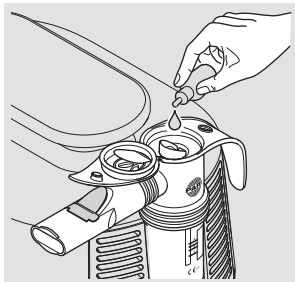
NOTA

Il coperchio del nebulizzatore potrebbe rompersi

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

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

- Versare dall'alto nel nebulizzatore la necessaria quantità di soluzione per inalazione. Osservare i volumi di riempimento minimo e massimo [vedere: Dati generali sul nebulizzatore, a pagina 39]. Se nel nebulizzatore viene inserita una quantità di liquido eccessiva o troppo ridotta, la nebulizzazione e, di conseguenza, anche la terapia saranno compromesse.
- Chiudere il coperchio del nebulizzatore. Assicurarsi che il coperchio si blocchi in posizione.



Se devono essere usate più soluzioni per inalazione in successione:

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

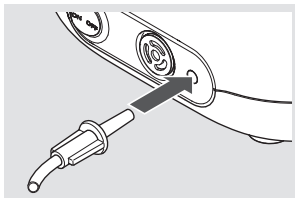
3.3 Esecuzione della terapia

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

Per eseguire una terapia, procedere come descritto di seguito:

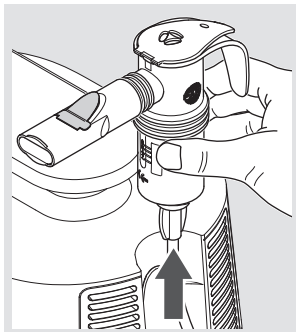
- Inserire con una leggera rotazione il tubo di collegamento del nebulizzatore nel collegamento dell'aria del compressore.

⚠ PERICOLO! Rischio per la vita causato da scambio dei tubi! Se nelle vicinanze sono



presenti tubi di altri apparecchi (ad esempio, per infusioni), verificare con attenzione che l'altra estremità del tubo di collegamento inserito nel compressore sia collegata al nebulizzatore PARI. Altrimenti sussiste il pericolo di confondere le diverse possibilità di collegamento.

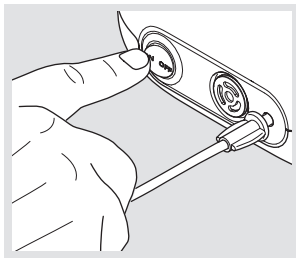
- Estrarre il nebulizzatore dal sostegno e tenerlo in posizione verticale.
- Assicurarsi che tutti i componenti siano fissati saldamente tra loro.



- Accendere il compressore.

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

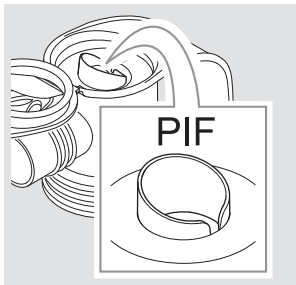
Se si sospetta un guasto (ad esempio, dopo una caduta oppure in presenza di odore di plastica bruciata), spegnere immediatamente il compressore ed estrarre la spina dalla presa di corrente. Se un apparecchio è guasto, è possibile entrare in contatto con parti che conducono elettricità. In tal caso sussiste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



- Prima di iniziare la terapia, assicurarsi che venga generato l'aerosol.

Informazioni su PIF-Control System:

La tecnologia PIF-Control System di PARI nella parte superiore del nebulizzatore consente di imparare a eseguire un'inalazione lenta e controllata. In tal modo viene migliorato l'afflusso di principio attivo nelle vie respiratorie inferiori. Quando si inspira troppo velocemente, l'afflusso di aria si riduce, determinando di conseguenza una maggiore resistenza durante l'inspirazione.



Se durante la terapia si percepisce una maggiore resistenza durante l'inspirazione, procedere come descritto di seguito:

- Espirare.
- Inspirare di nuovo lentamente. Provare a inspirare lentamente fino a quando non si percepisce più l'aumento della resistenza.

Inalazione con il boccaglio

- Sedersi in posizione eretta e rilassata.
- Afferrare il boccaglio con i denti e stringerlo tra le labbra.
- Inspirare il più lentamente e profondamente possibile attraverso il boccaglio ed espirare in modo rilassato.
- Eseguire l'inalazione fino a quando non cambia il rumore generato dal nebulizzatore.

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

Inalazione con mascherina PARI BABY

ATTENZIONE

Terapia compromessa da dispersione dell'aerosol

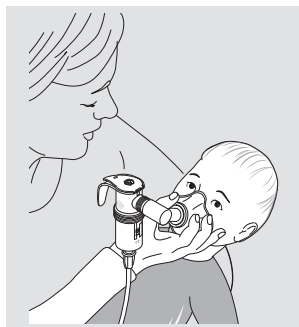
Se la maschera non aderisce bene al viso, si può verificare un dispersione di aerosol. In tal caso può verificarsi un sottodosaggio del medicinale.

- Assicurarsi che la maschera copra completamente entrambi gli angoli della bocca e il naso.
- Controllare che non si verifichino possibili effetti collaterali causati dalla fuoriuscita dell'aerosol. Tali effetti sono descritti nelle istruzioni per l'uso del medicinale utilizzato.

i Usare la mascherina PARI BABY sempre insieme al pezzo angolare PARI BABY. Nel pezzo angolare PARI BABY sono presenti fenditure che consentono al neonato o al bambino piccolo di inspirare ed espirare liberamente.

Per eseguire l'inalazione con la maschera, procedere come descritto di seguito:

- Orientare l'angolazione e la posizione della maschera in base alla posizione del neonato o del bambino piccolo. Assicurarsi che durante l'operazione il nebulizzatore sia in posizione verticale.
- Posizionare la maschera sulla bocca e sul naso applicando una leggera pressione.



i Spesso i neonati oppongono resistenza alla pressione della maschera e muovono il capo. Per un'inalazione efficace, afferrare la maschera direttamente con tutta la mano e puntare il mignolo contro la guancia del bambino. In questo modo è possibile seguire più facilmente i movimenti del capo con la maschera.

- Il bambino deve inspirare il più lentamente e profondamente possibile attraverso la maschera ed espirare in modo rilassato.
- Eseguire l'inalazione fino a quando non cambia il rumore generato dal nebulizzatore.

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

3.4 Conclusione della terapia

Per concludere la terapia, procedere come descritto di seguito:

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

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

4 PULIZIA E DISINFEZIONE

PERICOLO

Rischio per la vita causato da folgorazione

I liquidi possono essere conduttori di corrente, quindi rappresentano un rischio di folgorazione.

- Spegnere il compressore ed estrarre la spina dalla presa di corrente prima di ogni pulizia.

Se il sistema di inalazione viene usato **da un solo paziente**, osservare le indicazioni per la pulizia e la disinfezione nella sezione "Il dispositivo viene utilizzato sempre dallo stesso paziente" [vedere: Il dispositivo viene utilizzato sempre dallo stesso paziente, a pagina 28].

Se il sistema di inalazione viene usato **da diversi pazienti**, osservare le indicazioni per la pulizia e la disinfezione nella sezione "Il dispositivo viene utilizzato da più pazienti" [vedere: Il dispositivo viene utilizzato da più pazienti, a pagina 33].

4.1 Il dispositivo viene utilizzato sempre dallo stesso paziente

Cicli di pulizia e disinfezione

Alloggiamento del compressore	Pulizia in caso di sporcizia visibile
Nebulizzatore (senza tubo di collegamento) e maschera	<ul style="list-style-type: none"> – Pulizia immediatamente dopo ogni utilizzo – Disinfezione almeno una volta al giorno
Filtro dell'aria	Sostituzione dopo 200 ore di utilizzo (ca. 1 anno)

Nebulizzatore e maschera

È possibile pulire, disinfettare e asciugare la maschera insieme al nebulizzatore.

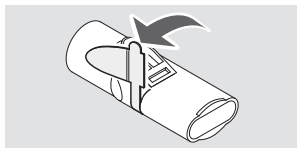
Preparazione

MASCHERA

- Estrarre la maschera dal nebulizzatore insieme al pezzo angolare PARI BABY.
- Estrarre il pezzo angolare PARI BABY dalla maschera.

NEBULIZZATORE

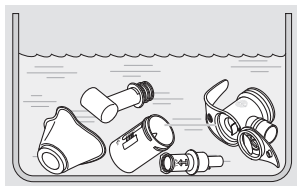
- Estrarre il tubo dal nebulizzatore.
- Estrarre il boccaglio dal nebulizzatore.
- Rimuovere il residuo di liquido dal nebulizzatore.
- Smontare il nebulizzatore nei suoi componenti.
- Sollevare con cura la valvola di espirazione blu dalla fenditura sul boccaglio. La valvola deve comunque restare attaccata al boccaglio.



Pulizia

i Non è possibile pulire né disinfettare il tubo di collegamento. Per la cura del tubo di collegamento osservare le istruzioni nella relativa sezione [vedere: Cura del tubo di collegamento, a pagina 34].

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



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

Disinfezione

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

Di seguito vengono descritte le procedure di disinfezione consigliate. È possibile richiedere a PARI GmbH le descrizioni di ulteriori procedure di disinfezione convalidate.

i *Non è possibile pulire né disinfettare il tubo di collegamento. Per la cura del tubo di collegamento osservare le istruzioni nella relativa sezione [vedere: Cura del tubo di collegamento, a pagina 34].*



ATTENZIONE

Pericolo di infezione causato da umidità

L'umidità favorisce la proliferazione di germi e batteri.

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

IN ACQUA BOLLENTE

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

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

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

CON UN APPARECCHIO PER LA DISINFEZIONE TERMICA DEI BIBERON DISPONIBILE IN COMMERCIO (SENZA MICROONDE)

 **ATTENZIONE**

Pericolo di infezione causato da una disinfezione insufficiente

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

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

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

Asciugatura

Asciugare tutti i componenti del prodotto dopo ogni pulizia e disinfezione:

- Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

Pulizia dell'alloggiamento del compressore

NOTA

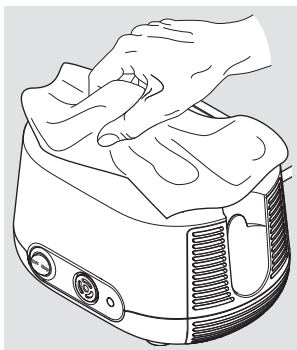
Pericolo di guasto dell'apparecchio in seguito a infiltrazione di liquidi

Se penetrano dei liquidi all'interno del compressore, si possono verificare malfunzionamenti.

- Non immergere il compressore in acqua.
- Non pulire il compressore sotto acqua corrente.
- Non spruzzare liquidi sul compressore o sul cavo di alimentazione.
- Se nel compressore sono penetrati liquidi, non è più consentito utilizzarlo in alcun caso. Prima di utilizzare nuovamente il compressore, contattare il servizio tecnico oppure il centro di assistenza di PARI GmbH.

Pulire l'alloggiamento del compressore come descritto di seguito:

- Strofinare la superficie esterna dell'alloggiamento con un panno pulito e inumidito.



Filtro dell'aria

A intervalli regolari (dopo ogni 10 utilizzi) estrarre il filtro dell'aria dal compressore per controllarlo. Se presenta un colore marrone o grigio, è umido od ostruito e deve essere sostituito.

Sostituire il filtro dell'aria al massimo dopo 200 ore di utilizzo (ca. 1 anno) [vedere: Sostituzione del filtro dell'aria, a pagina 34].

Non è possibile pulire e riutilizzare il filtro dell'aria!

4.2 Il dispositivo viene utilizzato da più pazienti

Cicli di pulizia e disinfezione

Nebulizzatore con tubo di collegamento, maschera e filtro dell'aria	Sostituzione prima di ogni cambio di paziente
Alloggiamento del compressore	Disinfezione prima di ogni cambio di paziente

Nebulizzatore e maschera

Il nebulizzatore e la maschera non sono idonei per essere utilizzati da più pazienti. Usare un singolo nebulizzatore (incl. il tubo di collegamento) e una singola maschera per ogni paziente.

Filtro dell'aria

Ogni filtro dell'aria deve essere usato per un solo paziente. Sostituire il filtro dell'aria prima di ogni cambio di paziente [vedere: Sostituzione del filtro dell'aria, a pagina 34].

Disinfezione dell'alloggiamento del compressore

Per la disinfezione utilizzare un prodotto di disinfezione a base di alcol disponibile in commercio (ad esempio, isopropanolo). Per l'applicazione e il dosaggio del prodotto di disinfezione osservare rigorosamente le istruzioni per l'uso del prodotto utilizzato.

Per disinfettare il compressore, procedere come descritto di seguito:

- In presenza di sporcizia visibile pulire il compressore prima della disinfezione [vedere: Pulizia dell'alloggiamento del compressore, a pagina 32].

- Inumidire un panno con il prodotto di disinfezione.

NOTA! Pericolo di guasto dell'apparecchio in seguito a infiltrazione di liquidi. Non spruzzare liquidi sul compressore o sul cavo di alimentazione. Se nel compressore sono penetrati liquidi, non è più consentito utilizzarlo in alcun caso.

Prima di utilizzare nuovamente il compressore, contattare il servizio tecnico oppure il centro di assistenza di PARI GmbH.

- Strofinare a fondo le superfici esterne dell'alloggiamento con il panno.

4.3 Cura del tubo di collegamento

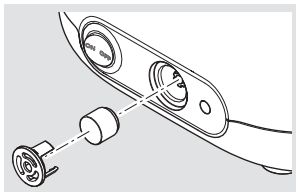
Asciugare il tubo di collegamento dopo ogni inalazione:

- Collegare il tubo di collegamento al compressore.
- Accendere il compressore.
- Lasciare in funzione il compressore fino a quando l'aria che fuoriesce dal tubo non abbia eliminato eventuali tracce di umidità presenti nel tubo.

4.4 Sostituzione del filtro dell'aria

Rimozione del filtro dell'aria:

- Rimuovere il supporto del filtro dal compressore. Utilizzare, ad esempio, un piccolo cacciavite per sollevare con cautela il supporto del filtro dal compressore.



Sostituzione del filtro dell'aria:

- Rimuovere il filtro usato dal supporto del filtro e inserire il nuovo filtro dell'aria.

NOTA! Utilizzare esclusivamente filtri dell'aria progettati da

PARI GmbH per il proprio compressore. Se si utilizzano filtri dell'aria non idonei per il compressore, quest'ultimo potrebbe danneggiarsi.

- Reinscrivere il supporto del filtro nel compressore.

4.5 Controllo

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

4.6 Conservazione

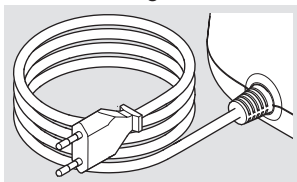
Conservare il prodotto PARI come descritto di seguito:

- Avvolgere il cavo di alimentazione senza stringerlo.

NOTA! Non avvolgere il cavo di alimentazione attorno al compressore. Se il cavo di alimentazione viene piegato con raggio molto stretto o schiacciato, i fili al suo interno possono spezzarsi. In tal caso il cavo di alimentazione sarà inutilizzabile.

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

i *Per conservare correttamente il compressore, estrarre sempre completamente la spina dalla presa di corrente. Gli apparecchi elettrici collegati alla rete di alimentazione rappresentano una potenziale fonte di pericolo.*



5 RISOLUZIONE DEGLI ERRORI

Solo il servizio tecnico di PARI GmbH o un servizio di assistenza espressamente autorizzato da PARI GmbH può riparare il compressore. Se il compressore viene aperto o manipolato da altre persone, decadono tutte le garanzie. In questo caso PARI GmbH non si assume alcuna responsabilità.

Rivolgersi al centro di assistenza di PARI GmbH nei seguenti casi:

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

Errore	Possibile causa	Soluzione
Il compressore non si accende.	La spina non si inserisce correttamente nella presa di corrente.	Verificare che la spina sia inserita correttamente nella presa di corrente.
	La tensione dell'alimentazione presente non è idonea per il compressore.	Verificare che la tensione dell'alimentazione locale sia conforme alla relativa indicazione sul contrassegno di fabbrica del compressore.
Dal nebulizzatore non fuoriesce alcun aerosol.	Il supporto dell'ugello del nebulizzatore è otturato.	Pulire il nebulizzatore.
	Il tubo di collegamento non è collegato correttamente.	Verificare che tutte le estremità del tubo siano collegate saldamente al compressore e al nebulizzatore.
	Il tubo di collegamento non è a tenuta stagna.	Sostituire il tubo di collegamento.

6 DATI TECNICI

6.1 Compressore

Dati generali del compressore

Tensione dell'alimentazione	220 V – 240 V
Frequenza di rete	50 Hz
Assorbimento di corrente	0,95 A
Dimensioni dell'alloggiamento (L × A × P)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Peso	1,7 kg
Pressione d'esercizio ⁵	1,6 bar
Flusso del compressore ⁵	5,0 l/min
Rumorosità	54 dB(A)

Classificazione secondo le norme IEC 60601-1 / EN 60601-1

Tipo di protezione da scossa elettrica	Classe di protezione II
Grado di protezione da scossa elettrica del componente utilizzato (nebulizzatore)	Tipo BF
Grado di protezione contro la penetrazione di acqua o solidi secondo le norme IEC 60529 / EN 60529	IP 21
Grado di protezione durante l'utilizzo in presenza di miscele combustibili di sostanze anestetiche con aria, ossigeno o gas esilarante	Nessuna protezione
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo

⁵) Rispetto all'ugello dei nebulizzatori PARI (Ø 0,48 mm).

Compatibilità elettromagnetica

In base alle norme sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) i dispositivi medici elettrici richiedono particolari precauzioni. Devono essere installati e messi in funzione solo in conformità con le indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica.

Dispositivi portatili di comunicazione ad alta frequenza potrebbero influenzare i dispositivi medici elettrici. L'utilizzo di accessori, trasformatori e cavi diversi da quelli indicati, ad eccezione dei trasformatori e dei cavi venduti dal produttore del dispositivo medico elettrico come parti di ricambio per componenti interni, può causare maggiori emissioni o una ridotta resistenza dell'apparecchio ai disturbi.

L'apparecchio non deve essere posizionato nelle immediate vicinanze oppure impilato insieme ad altri apparecchi. Se è necessario utilizzarlo vicino a o impilato su altri apparecchi, osservare il dispositivo medico elettrico per assicurarne il regolare funzionamento nelle condizioni di impiego.

I dati tecnici in forma tabellare relativi alla compatibilità elettromagnetica sono disponibili su richiesta presso PARI GmbH o in Internet all'indirizzo seguente:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf>

Condizioni ambientali

Esercizio

Temperatura dell'ambiente	Tra +10°C e +40°C
Umidità relativa dell'aria	Tra il 30% e il 75% (senza condensa)
Pressione atmosferica	Tra 700 hPa e 1.060 hPa

Il compressore è progettato per fornire un'assistenza sanitaria in ambiente domestico. Non è consentito l'utilizzo in treni, veicoli e aerei.

L'utilizzo del compressore in strutture professionali nell'ambito dell'assistenza sanitaria è limitato ai reparti di degenza e di terapia intensiva. Non è consentito utilizzare il compressore in

ambienti con elevate emissioni elettromagnetiche (ad esempio, nelle vicinanze di un apparecchio per tomografia a risonanza magnetica).

Trasporto e conservazione

Temperatura ambiente minima (senza controllo dell'umidità relativa dell'aria)	-25°C
Temperatura ambiente massima (con un'umidità relativa dell'aria fino al 93%, senza condensa)	+70°C
Umidità dell'aria	Max. 93%
Pressione atmosferica	Tra 500 hPa e 1.060 hPa

6.2 Nebulizzatore

Dati generali sul nebulizzatore

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

6) Senza boccaglio o maschera; vuoto.

Dati sull'aerosol secondo la norma ISO 27427

Supporto dell'ugello (rosso)	Flusso nominale del compressore (5 l/min – 1,6 bar) ⁷
MMAD (diametro aerodinamico mediano di massa) [µm]	2,8
GSD (deviazione standard geometrica)	2,00
Frazione respirabile [% < 5 µm]	79,6
Percentuale di aerosol [% < 2 µm]	30,3
Percentuale di aerosol [% > 2 µm < 5 µm]	49,3
Percentuale di aerosol [% > 5 µm]	20,4
Generazione di aerosol [ml]	0,35
Velocità di erogazione dell'aerosol [ml/min]	0,10
Volume del residuo [g] (definito mediante analisi gravimetrica)	1,11
Velocità di erogazione riferita al volume di riempimento [%/min]	5,1

Supporto dell'ugello (giallo)	Flusso nominale del compressore (5 l/min – 1,6 bar) ⁷
MMAD (diametro aerodinamico mediano di massa) [µm]	3,1
GSD (deviazione standard geometrica)	2,11
Frazione respirabile [% < 5 µm]	73,3
Percentuale di aerosol [% < 2 µm]	29,5
Percentuale di aerosol [% > 2 µm < 5 µm]	43,8
Percentuale di aerosol [% > 5 µm]	26,7
Generazione di aerosol [ml]	0,49
Velocità di erogazione dell'aerosol [ml/min]	0,16

⁷) Utilizzo con compressore PARI BOY Junior (Tipo 130).

Supporto dell'ugello (giallo)	Flusso nominale del compressore (5 l/min – 1,6 bar)⁷
Volume del residuo [g] (definito mediante analisi gravimetrica)	0,93
Velocità di erogazione riferita al volume di riempimento [%/min]	7,8

7 ALTRO

7.1 Smaltimento

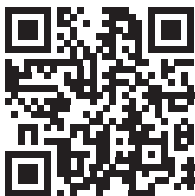
Compressore

Questo prodotto rientra nell'ambito della Direttiva RAEE⁸. Pertanto non è consentito lo smaltimento del prodotto con i rifiuti domestici. È necessario osservare le norme di smaltimento specifiche per ogni Paese (ad esempio, lo smaltimento può avvenire tramite enti comunali o tramite i rivenditori). Il riciclo dei materiali aiuta a limitare l'utilizzo di materie prime e a proteggere l'ambiente.

Tutti gli altri componenti del prodotto

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

7.2 Collegamenti



Condizioni di garanzia:
[www.pari.com/
warranty-conditions](http://www.pari.com/warranty-conditions)

















Dati tecnici sulla compatibilità elettromagnetica:
[https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

8) Direttiva 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

7.3 Spiegazione dei simboli

Sui componenti del prodotto o sulla confezione sono presenti i seguenti simboli (conformemente a ISO 15223-1):

	Il prodotto soddisfa i requisiti delle direttive 93/42/CEE (dispositivi medici) e 2011/65/UE (RoHS).
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Numero articolo
	Numero di lotto, partita
	Numero di serie
ON OFF	ON / OFF
	Corrente alternata
	Grado di protezione del componente utilizzato: Tipo BF
	Apparecchio della classe di protezione II
IP21	L'apparecchio è protetto contro gli spruzzi d'acqua (grado di protezione conformemente a IEC 60529 / EN 60529).
	Limite di temperatura
	Umidità dell'aria, intervallo

	Pressione atmosferica, intervallo
	Il dispositivo medico è reperibile sul mercato dal 13 agosto 2005. Non è consentito lo smaltimento del prodotto con i normali rifiuti domestici. Il simbolo della pattumiera sbarrata da una croce indica la necessità di effettuare la raccolta differenziata per lo smaltimento del prodotto.
	Produttore

Sistema di inalazione PARI BOY® Junior

CERTIFICATO DI GARANZIA

Questo compressore dispone di una garanzia di 4 anni. Il periodo di garanzia decorre dalla data di acquisto.



Barcode

Ricevuta di acquisto:

Il prodotto con il numero di serie sopraindicato è stato confezionato e venduto da noi.

Data di acquisto

Timbro e firma del rivenditore

✂ _____

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2130_it-E 2019-07-03



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Manual de instruções

para utilização doméstica

Sistema de inalação PARI BOY® Junior

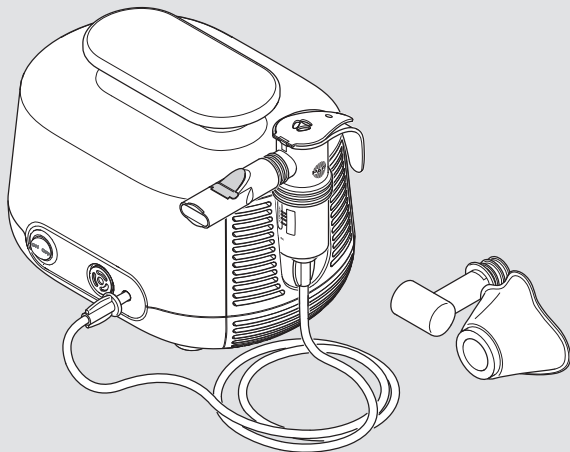
Compressor PARI BOY® Junior (tipo 130)

Nebulizador PARI LC SPRINT® Junior (tipo 023)

Máscara PARI BABY (tipo 041)

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

Guarde cuidadosamente o manual de instruções.



Identificação, validade, versão

Este manual de instruções é válido para sistemas de inalação PARI BOY Junior nos seguintes países:

PT

Versão deste manual de instruções: Versão E – 2019-07,

Versão autorizada com data de: 2019-03-11

Data da informação: 2019-02

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

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

Formatos disponíveis para ambiópes

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

Conformidade CE

O produto cumpre os requisitos das normas:

- 93/42/CEE (dispositivos médicos)
- 2011/65/UE (RoHS)

Marcas

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

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

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

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

Fabricante

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

Contacto

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

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

+49 (0)8151-279 279 (alemão)

E-mail: info@pari.de

Autoridade competente para comunicação de casos

País	Autoridade
PT – Portugal	SNS Serviço Nacional de Saúde Parque da Saúde de Lisboa Av. do Brasil, nº 53 PT - 1749-004 Lisboa dvps@infarmed.pt

ÍNDICE

INDICAÇÕES IMPORTANTES.....	7
Indicações de uso	7
Indicação	8
Contraindicações.....	8
Informações de segurança.....	9
DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	13
Material fornecido	13
Elementos funcionais	14
Descrição do funcionamento	15
Informação sobre os materiais	16
Manutenção.....	16
Durabilidade	17
UTILIZAÇÃO.....	18
Instalar o compressor	18
Preparar a terapia	20
Realizar a terapia	23
Terminar a terapia	27
LIMPEZA E DESINFEÇÃO.....	28
Sem mudança de paciente.....	28
Com mudança de paciente	33
Tratar a mangueira de ligação	34
Substituir o filtro de ar	34
Controlar.....	35
Guardar	35
ELIMINAÇÃO DE ERROS.....	36
DADOS TÉCNICOS.....	37
Compressor	37
Nebulizador	39

DIVERSOS	42
Eliminar	42
Links	42
Explicação dos símbolos	43

1 INDICAÇÕES IMPORTANTES

1.1 Indicações de uso

O sistema de inalação da PARI é composto por um compressor PARI, um nebulizador PARI e acessórios. O sistema serve para tratamento das vias respiratórias inferiores. Este produto PARI destina-se à utilização exclusiva doméstica. O sistema de inalação apenas pode ser operado por pessoas que compreendam o conteúdo do manual de instruções e sejam capazes de operar o sistema de inalação com segurança. Na utilização, os seguintes grupos de pessoas têm de ser vigiados por uma pessoa responsável pela sua segurança:

- Bebés, crianças pequenas e crianças
- Pessoas com capacidades limitadas (p. ex. físicas, mentais, sensoriais)

Se o próprio paciente não for capaz de operar o sistema de inalação em segurança, a terapia tem de ser realizada pela pessoa responsável.

Compressor

O compressor destina-se a produzir ar comprimido para utilização com um nebulizador PARI.

O compressor foi concebido para uma mudança de paciente. Este só pode ser utilizado para o nebulizador PARI. O compressor pode ser operado pelo próprio paciente e destina-se exclusivamente a uma utilização em espaços fechados.

Nebulizador

O nebulizador gera aerossóis¹ para inalação.

Por questões de higiene, o nebulizador só pode ser utilizado por um único paciente. É adequado para o tratamento de pacientes de todos os grupos etários.

1) Aerossol: Pequenas partículas em suspensão em gases ou no ar com uma composição sólida, líquida ou mista ("névoa" fina).

Apenas podem ser utilizadas soluções e suspensões autorizadas para a terapia de nebulizador.

A duração de uma utilização é de aprox. 5 a 10 minutos, no máximo de 20 minutos (dependendo da quantidade de líquido).

A frequência e duração da utilização são definidas pelo médico ou terapeuta de acordo com as necessidades individuais.

Máscara

A máscara PARI BABY pode ser utilizada em conjunto com um nebulizador PARI para a terapia de inalação dos pacientes mais pequenos.

Por questões de higiene, este produto PARI só pode ser utilizado por um único paciente.

A máscara PARI BABY no tamanho "2" é adequada para o tratamento de bebés e crianças pequenas entre 1 e 3 anos².

1.2 Indicação

Doenças das vias respiratórias inferiores.

1.3 Contraindicações

Este produto destina-se apenas a pacientes que respirem sozinhos e estejam conscientes.

Para inalar, os pacientes traqueostomizados necessitam do PARI TRACHEO SET, que contém uma máscara de traqueostomia especial, ou do PARI LC SPRINT Tracheo.

2) A idade indicada é apenas um valor de referência. Se a máscara é realmente adequada orienta-se pelo tamanho e a forma do respetivo rosto.

1.4 Informações de segurança

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

Apenas utilize este produto PARI conforme descrito no manual de instruções.

Também têm de ser observadas as informações de utilização da solução para inalação utilizada.

Se para a nebulização forem utilizadas soluções ou suspensões não permitidas, os dados de aerossol do nebulizador podem divergir dos dados do fabricante.

Perigo de vida devido a choque elétrico

O compressor é um aparelho elétrico que funciona com tensão de rede. Foi concebido de modo a que nenhuma parte condutora de corrente fique acessível. No caso de condições ambientais inadequadas ou se o compressor ou o cabo de alimentação estiverem danificados, pode não se verificar esta proteção. Dessa forma, pode ocorrer um contacto com partes condutoras de corrente. Existe o risco de choque elétrico. Para evitar este perigo, observe as seguintes indicações:

- Antes de cada utilização, certifique-se de que a caixa do compressor, o cabo de alimentação e a ficha não estão danificados. O compressor não pode ser colocado em funcionamento,
 - se a caixa, o cabo de alimentação ou a ficha estiverem danificados,
 - caso, após uma queda ou semelhante, se suspeite de uma avaria.
- Nunca deixe o compressor sem vigilância durante o funcionamento.
- Ligue o compressor a uma tomada de fácil acesso. Deve ser possível desligar a ficha em qualquer momento com facilidade.

- Desligue imediatamente o compressor e tire o cabo de alimentação da tomada:
 - caso se suspeite que o compressor ou o cabo de alimentação estejam danificados (em consequência de uma queda ou em caso de cheiro a plástico queimado)
 - se ocorrerem avarias durante o funcionamento
 - antes de ser limpo e conservado
 - imediatamente após a utilização
- Mantenha o cabo de alimentação longe do alcance de animais domésticos (p. ex. roedores). Eles poderão danificar o isolamento do cabo de alimentação.

Perigo devido a peças pequenas que podem ser engolidas

O produto contém peças pequenas. As peças pequenas podem bloquear as vias respiratórias e levar a um risco de asfixia. Guarde todos os componentes do produto sempre fora do alcance de bebés e crianças pequenas.

Perigo devido a danos no aparelho

De modo a evitar um dano no aparelho, deve prestar atenção às seguintes indicações:

- Certifique-se de que a tensão de rede local corresponde às indicações relativas à tensão que constam da chapa de dados do compressor.
- Para evitar um sobreaquecimento do compressor,
 - nunca opere o compressor dentro de uma bolsa,
 - não cubra o compressor durante o funcionamento,
 - certifique-se de que durante o funcionamento não são obstruídos os orifícios de ventilação do compressor.
- Retire sempre o cabo de alimentação da tomada pegando pela ficha e não pelo cabo.
- Tenha cuidado para nunca dobrar, esmagar ou entalar o cabo de alimentação. Não deixe o cabo de alimentação roçar em arestas vivas.

- Mantenha o compressor e o cabo de alimentação afastados de superfícies quentes (p. ex. placa do fogão, radiador de aquecimento, fogo aberto). A caixa do compressor ou o isolamento do cabo de alimentação podem ficar danificados.

Perturbação da terapia devido a interferências eletromagnéticas

Utilize exclusivamente peças de reposição e acessórios originais da PARI. A utilização de produtos de outras marcas pode causar uma maior emissão de interferências eletromagnéticas ou uma menor resistência a interferências do compressor PARI.

Higiene

Respeite as seguintes indicações de higiene:

- Utilize apenas componentes do produto limpos e secos. As contaminações e a humidade residual originam a proliferação de germes, existindo um maior perigo de infeção.
- Lave bem as mãos antes de cada utilização e operação de limpeza.
- É essencial limpar e secar todos os componentes do produto também antes da primeira utilização.
- Para a limpeza e desinfeção utilize sempre água potável.
- Seque por completo todos os componentes do produto após cada limpeza e desinfeção.
- Não guarde os componentes do produto em ambiente húmido ou juntamente com objetos húmidos.

Terapia em bebês, crianças e pessoas fragilizadas

Muitas vezes bebês, crianças e pessoas com capacidades limitadas avaliam mal os perigos (p. ex. estrangulamento com o cabo de alimentação ou a mangueira de ligação), podendo, assim, existir perigo de ferimentos. Na utilização, estes grupos de pessoas têm de ser vigiados por uma pessoa responsável pela sua segurança.

Notificações ao fabricante e à autoridade

As ocorrências graves, que envolvam este produto PARI, têm de ser imediatamente comunicadas à PARI GmbH e às autoridades competente (informações de contacto ver 4). Ocorrências são consideradas graves se resultarem ou forem suscetíveis de resultar, direta ou indiretamente, em morte ou na deterioração inesperada e grave do estado de saúde de uma pessoa.

Identificação e classificação das advertências

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

PERIGO

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

ATENÇÃO

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

CUIDADO

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

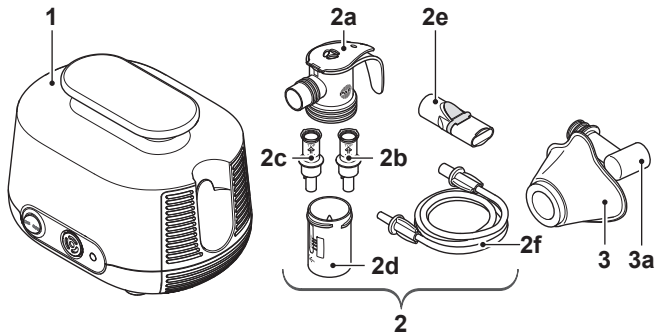
NOTA

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

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

2.1 Material fornecido

No material fornecido estão incluídos os seguintes componentes (a imagem na embalagem pode divergir):

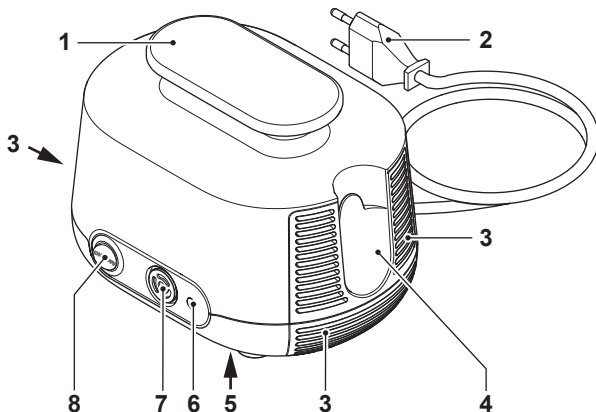


(1)	Compressor
(2)	Nebulizador PARI LC SPRINT JUNIOR
(2a)	Parte superior do nebulizador ³
(2b)	Adaptador para o bico (amarelo)
(2c)	Adaptador para o bico (vermelho)
(2d)	Parte inferior do nebulizador
(2e)	Bocal
(2f)	Mangueira de ligação
(3)	Máscara PARI BABY (tamanho 2)
(3a)	Adaptador angular PARI BABY

3) Com PARI PIF-Control System. PIF = Peak Inspiratory Flow (controlo do fluxo dos picos inspiratórios) [ver: Realizar a terapia, página 25].

2.2 Elementos funcionais

O compressor dispõe dos seguintes elementos funcionais:

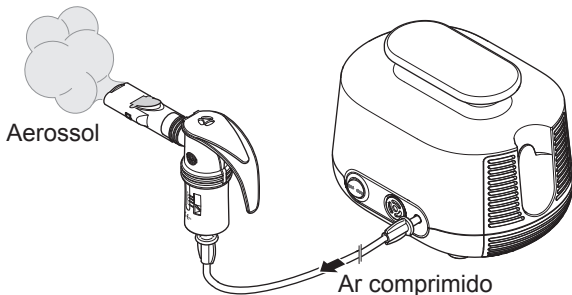


(1)	Pega de transporte
(2)	Cabo de alimentação ⁴ (fixamente ligado ao compressor)
(3)	Orifícios de ventilação
(4)	Suporte do nebulizador
(5)	Chapa de dados (parte inferior do aparelho)
(6)	Ligação do ar
(7)	Filtro de ar
(8)	Interruptor de ligar/desligar

4) O tipo de tomada é específico para o país. A imagem apresenta uma ficha UE (tipo "C").

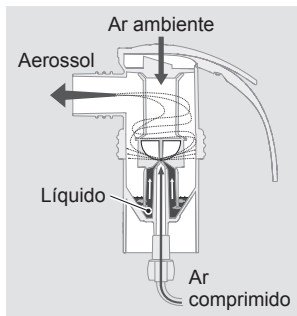
2.3 Descrição do funcionamento

Compressor com nebulizador



O compressor alimenta o nebulizador com ar comprimido.

Em caso de alimentação de ar comprimido, o nebulizador gera aerossol a partir do líquido colocado, p. ex. do medicamento. Este aerossol é inalado através do bocal ou, se necessário, através de uma máscara para os pulmões.



O tamanho das gotículas de aerossol é determinado pelos adaptadores para o bico. Quanto menores forem as gotículas, mais estas penetram nas áreas profundas e pequenas dos pulmões:

- O adaptador para o bico amarelo cria pequenas gotículas para as vias respiratórias pequenas de crianças e crianças pequenas.
- O adaptador para o bico vermelho cria finas gotículas para as vias respiratórias pequenas de bebés e prematuros. Além disso, este adaptador para o bico está concebido para

as áreas dos pulmões profundas, ou eventualmente fortemente apertadas por motivos de doença, de adultos e crianças.

Máscara

A máscara permite a bebés e crianças pequenas inalar aerossóis através da boca e do nariz. As ranhuras no adaptador angular PARI BABY permitem o bebé ou a criança pequena inspirar e expirar livremente.

2.4 Informação sobre os materiais

Os diferentes componentes do produto são compostos pelos seguintes materiais:

Componente do produto	Material
Parte superior do nebulizador	Polipropileno, elastómero termoplástico
Adaptador para o bico	Polipropileno
Parte inferior do nebulizador	Polipropileno, elastómero termoplástico
Bocal (com válvula de expiração)	Polipropileno, elastómero termoplástico
Mangueira de ligação	Policloreto de vinilo
Extremidade da mangueira	Elastómero termoplástico
Adaptador angular PARI BABY	Polipropileno
Máscara PARI BABY	Silicone

2.5 Manutenção

O compressor é isento de manutenção.

2.6 Durabilidade

Os diferentes componentes do produto possuem a seguinte durabilidade esperada:

Componente do produto	Durabilidade
Compressor	Aprox. 1000 horas de serviço (corresponde a um máx. de 5 anos)
Nebulizador (todos os componentes exceto mangueira de ligação)	300 desinfecções, máx. 1 ano
Mangueira de ligação	Máx. 1 ano
Máscara PARI BABY com adaptador angular PARI BABY	300 desinfecções, máx. 1 ano

3 UTILIZAÇÃO

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

3.1 Instalar o compressor

O local de utilização do compressor tem de cumprir determinados requisitos [ver: O funcionamento, página 38]. Além disso, antes da instalação deve prestar atenção às seguintes advertências:

ATENÇÃO

Perigo de incêndio devido a curto-circuito

Um curto-circuito no compressor pode causar um incêndio. Para evitar neste caso o perigo de incêndio, preste atenção às seguintes indicações:

- Não opere o compressor nas proximidades de objetos facilmente inflamáveis, como p. ex. cortinas, toalhas de mesa ou papel.
- Não utilize o compressor em zonas onde haja perigo de explosão ou na presença de gases comburentes (p. ex. oxigénio, protóxido de azoto (gás hilariante), anestésicos inflamáveis).

CUIDADO

Perturbação da terapia devido a interferências eletromagnéticas

Os aparelhos elétricos podem provocar interferências eletromagnéticas. Estas podem afetar o funcionamento dos aparelhos e, conseqüentemente, a terapia.

- Não coloque o aparelho PARI na proximidade imediata de outro aparelho ou empilhado com outros aparelhos.
- Mantenha uma distância mínima de 30 cm em relação a aparelhos de comunicação portáteis sem fio (incluindo os respectivos acessórios, como p. ex. o cabo da antena ou antenas externas).
- Se o aparelho PARI tiver de ser utilizado na proximidade imediata de outro aparelho ou empilhado com outros aparelhos, é necessário supervisionar o funcionamento correto dos aparelhos em funcionamento.

CUIDADO

Perigo de ferimentos devido à queda do compressor

Um compressor posicionado de forma inadequada representa um perigo de ferimentos.

- Não instale o compressor acima do nível da cabeça.
- Certifique-se de que o compressor não possa ser puxado para baixo através do cabo de alimentação ou da mangueira de ligação.
- Não coloque o compressor sobre uma base macia como, p. ex. um sofá, uma cama ou uma toalha de mesa.

NOTA


Perigo de danos no aparelho devido a poeiras

Se o compressor for operado em ambientes carregados de pó, o interior da caixa pode acumular muita poeira. Isto pode originar um dano no aparelho.

- Não opere o compressor no chão, debaixo da cama ou em oficinas.
- Utilize o compressor apenas em locais praticamente sem pó.

Instale o compressor da seguinte forma:

- Instale o compressor sobre uma base fixa, plana, limpa e seca.
- Ligue a ficha a uma tomada adequada.

 **CUIDADO!** Disponha o cabo de alimentação de forma a prevenir que alguém tropece ou fique emaranhado. A disposição desfavorável de ligações de cabo representa perigo de ferimentos.

3.2 Preparar a terapia

Montar o nebulizador

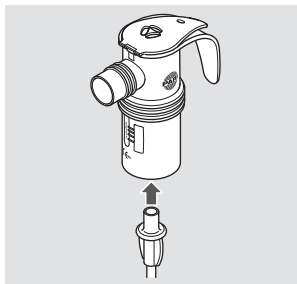
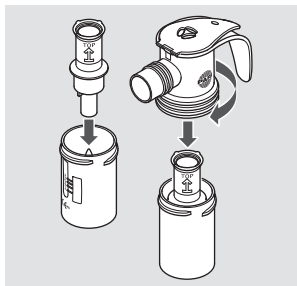
CUIDADO

Perigo de perturbação da terapia

Componentes danificados ou um nebulizador mal montado podem afetar o funcionamento do nebulizador e, conseqüentemente, a terapia.

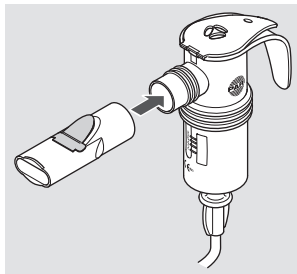
- Verifique todos os componentes do nebulizador e os acessórios antes de cada utilização.
- Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.
- Respeite as instruções de montagem existentes neste manual de instruções.

- Encaixe o adaptador para o bico pressionando ligeiramente contra o bico na parte inferior do nebulizador.
A seta do adaptador para o bico tem de ficar a apontar para cima.
- Coloque a parte superior do nebulizador sobre a parte inferior deste e feche-o, rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio.
- Encaixe a mangueira de ligação no nebulizador.



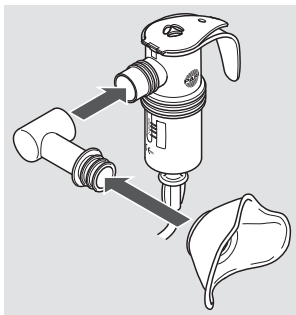
Utilizar o bocal

- Encaixe o bocal no nebulizador.



Utilizar a máscara

- Se necessário, retire o bocal do nebulizador.
- Encaixe a máscara no adaptador angular PARI BABY.
Com o polegar, pressione a máscara desde o interior encaixando-a no primeiro anel do adaptador angular PARI BABY.
- Encaixe a o adaptador angular PARI BABY no nebulizador.



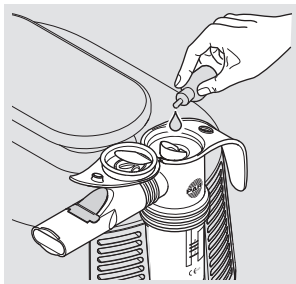
Encher o nebulizador

NOTA

A tampa do nebulizador pode partir-se

A tampa pode partir-se se for rodada na direção errada. O nebulizador fica então inutilizado e não pode ser reparado.

- Rode a tampa apenas na direção indicada na dobradiça.
- Coloque o nebulizador no suporte do compressor previsto para esse fim.
- Abra a tampa do nebulizador pressionando com o polegar a partir de baixo contra a tampa.
- Encha o nebulizador, por cima, com a quantidade de solução para inalação necessária. Respeite os volumes mínimo e máximo de enchimento [ver: Dados gerais do nebulizador, página 39]. Se o líquido no nebulizador for insuficiente ou excessivo, é



prejudicada a nebulização e, conseqüentemente, também a terapia.

- Feche a tampa do nebulizador.
Certifique-se de que a tampa fica encaixada.

Para utilizar consecutivamente várias soluções para inalação:

- Lave o nebulizador entre cada utilização com água potável.
- Elimine a água excedente do nebulizador.
- Encha o nebulizador como descrito com a seguinte solução para inalação.

3.3 Realizar a terapia

Antes de realizar uma terapia, têm de ser lidas e compreendidas todas as informações de segurança contidas neste manual de instruções.

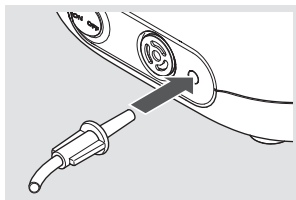
Para realizar uma terapia, proceda da seguinte forma:

- Encaixe a mangueira de ligação do nebulizador na respetiva ligação do ar do compressor, rodando-a ligeiramente.

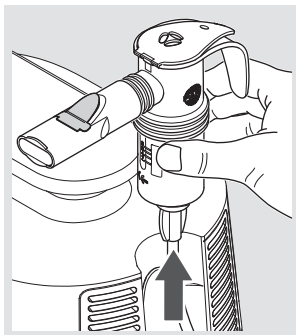
⚠ PERIGO! Perigo de vida devido à troca de

mangueiras! Se nas

proximidades houver sistemas de mangueiras de outros aparelhos (p. ex. para infusões), verifique cuidadosamente se a mangueira de ligação ligada ao compressor está ligada na outra extremidade ao nebulizador PARI. Caso contrário, existe o perigo de confundir diferentes ligações entre si.



- Retire o nebulizador do suporte e mantenha-o na vertical.
- Certifique-se de que todas as peças estão bem ligadas umas às outras.

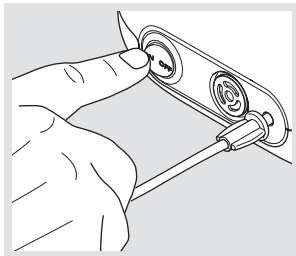


- Ligue o compressor.

⚠ PERIGO! Perigo de vida devido a choque elétrico em caso de danos no aparelho!

Desligue o compressor de imediato e retire a ficha da tomada se houver suspeita de danos (p. ex. após uma queda ou em caso de cheiro a plástico queimado). No caso de um dano no aparelho pode ocorrer um contacto com partes condutoras de corrente. Existe o risco de choque elétrico.

- Antes de iniciar a terapia, certifique-se de que é gerado aerossol.



Informação sobre o PIF-Control System:

O PARI PIF-Control System na parte superior do nebulizador serve para aprender a inalar de forma lenta e controlada. Dessa forma é melhorada a absorção da substância nas vias respiratórias inferiores.

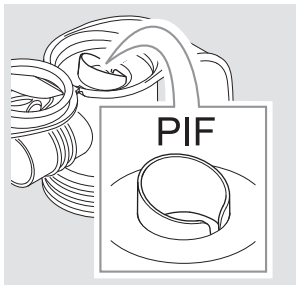
Se a inspiração for demasiado rápida, isso reduz a ventilação e assim é criada uma resistência mais elevada ao inspirar.

Se, durante a terapia, sentir uma maior resistência ao inspirar, proceda da seguinte forma:

- *Expire.*
- *Volte a inspirar mais lentamente. Tente inspirar de modo tão lento até deixar de sentir qualquer maior resistência.*

Inalar com bocal

- Sente-se descontraidamente e com as costas direitas.
 - Prenda o bocal entre os dentes e cerre os lábios em volta do bocal.
 - Inspire tão lenta e profundamente quanto possível através do bocal e volte a expirar descontraidamente.
 - Efetue a inalação até se alterar o ruído no nebulizador.
- i** *Depois de concluída a terapia fica um líquido residual no nebulizador.*



Inalar com a máscara PARI BABY

CUIDADO

Perturbação da terapia devido à saída de aerossol

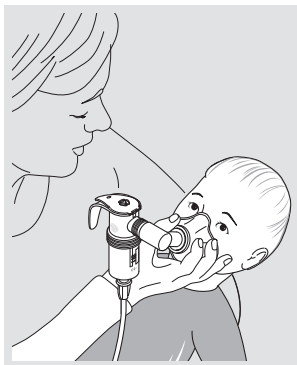
Se a máscara não for colocada de forma estanque sobre o rosto, pode sair aerossol. Existe o risco de uma subdosagem do medicamento.

- Certifique-se de que esta tapa por inteiro ambos os cantos da boca e o nariz.
- Preste atenção a possíveis efeitos secundários devido à saída de aerossol. Estes estão descritos nas informações de utilização do respetivo medicamento.

i *A máscara PARI BABY deve ser sempre utilizada em conjunto com o adaptador angular PARI BABY. No adaptador angular PARI BABY há ranhuras que permitem o bebé ou a criança pequena inspirar e expirar livremente.*

Para a inalação com máscara, proceda da seguinte forma:

- Oriente o adaptador angular e a posição da máscara de acordo com a posição do bebé ou da criança pequena. Certifique-se de que o nebulizador está posicionado na vertical.
- Coloque a máscara sobre a boca e nariz, pressionando ligeiramente.



i Os bebés doentes resistem frequentemente à colocação com pressão da máscara rodando a cabeça para um lado e para o outro. Para uma inalação eficaz segure na máscara diretamente com a mão e apoie o dedo mindinho na face da criança. Dessa forma pode acompanhar facilmente os movimentos da cabeça com a máscara.

- A criança deve inspirar o mais lenta e profundamente possível através da máscara e voltar a expirar descontraidamente.
- Efetue a inalação até se alterar o ruído no nebulizador.

i Depois de concluída a terapia fica um líquido residual no nebulizador.

3.4 Terminar a terapia

Para terminar a terapia, proceda do seguinte modo:

- Desligue o compressor.
- Volte a encaixar o nebulizador no suporte no compressor.
- Retire a ficha da tomada.

i Só se pode garantir que o aparelho está completamente desligado da rede quando a ficha é retirada da tomada.

4 LIMPEZA E DESINFECÇÃO

PERIGO

Perigo de vida devido a choque elétrico

Os líquidos podem ser condutores de energia, o que comporta perigo de choque elétrico.

- Antes de cada limpeza deve desligar o compressor e tirar a ficha da tomada.

Se o sistema de inalação for utilizado **por apenas um paciente**, respeite os tempos de limpeza e desinfecção na secção “Sem mudança de paciente” [ver: Sem mudança de paciente, página 28].

Se o sistema de inalação for utilizado **por diferentes pacientes**, respeite os tempos de limpeza e desinfecção na secção “Com mudança de paciente” [ver: Com mudança de paciente, página 33].

4.1 Sem mudança de paciente

Ciclos de limpeza e desinfecção

Caixa do compressor	Limpeza em caso de contaminação visível
Nebulizador (sem mangueira de ligação) e máscara	– Limpeza imediatamente após cada utilização – Desinfecção, no mínimo, uma vez por dia
Filtro de ar	Substituição ao fim de 200 horas de serviço (aprox. 1 ano)

Nebulizador e máscara

A máscara pode ser limpa, desinfetada e seca juntamente com o nebulizador.

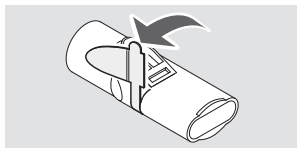
Preparar

MÁSCARA

- Retire a máscara do nebulizador juntamente com o adaptador angular PARI BABY.
- Retire o adaptador angular PARI BABY da máscara.

NEBULIZADOR

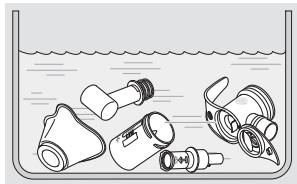
- Retire a mangueira do nebulizador.
- Retire o bocal do nebulizador.
- Elimine todo o líquido residual do nebulizador.
- Desmonte o nebulizador em todos os seus componentes.
- Puxe com cuidado a válvula de expiração azul para fora da ranhura do bocal. A válvula tem de permanecer pendurada no bocal.



Limpeza

i A mangueira de ligação não pode ser limpa ou desinfetada. Para tratar da mangueira de ligação, observe a respetiva secção [ver: Tratar a mangueira de ligação, página 34].

- Enxague previamente todos os componentes utilizados sob água potável.
- Coloque todos os componentes durante aprox. 5 minutos em água potável quente e um pouco de detergente.



- Enxague muito bem todos os componentes em água potável.
- Elimine a água de todos os componentes.

Desinfetar

Desinfete todos os **componentes** a seguir à limpeza (só os componentes limpos podem ser desinfetados eficazmente).

A seguir são descritos todos os processos de desinfeção recomendados. As descrições de outros processos de desinfeção validados podem ser solicitadas à PARI GmbH.

- i** *A mangueira de ligação não pode ser limpa ou desinfetada. Para tratar da mangueira de ligação, observe a respetiva secção [ver: Tratar a mangueira de ligação, página 34].*

CUIDADO

Risco de infeção devido a humidade

A humidade favorece a proliferação de germes.

- Retire todos os componentes do tacho ou do aparelho de desinfeção logo após o processo de desinfeção.
- Seque todos os componentes.

EM ÁGUA FERVENTE

- Coloque todos os **componentes** em água a ferver durante pelo menos 5 minutos. Utilize um tacho limpo e água potável.

NOTA! Perigo de danificar peças em plástico! O plástico derrete em contacto com o fundo do tacho quente.

Certifique-se de que existe um nível de água suficiente no tacho para que os componentes não toquem no seu fundo.

- Elimine a água de todos os componentes.

COM UM APARELHO DE DESINFECÇÃO TÉRMICA COMUM PARA BIBERÕES (NÃO UTILIZAR MICRO-ONDAS)

CUIDADO

Risco de infecção devido a desinfecção insuficiente

Uma desinfecção insuficiente promove a proliferação de germes, aumentando, assim, o risco de infecção.

- Antes de cada desinfecção tem de se certificar de que o aparelho de desinfecção está limpo e sem problemas de funcionamento.
- Realize a desinfecção até que o aparelho de desinfecção se desligue automaticamente ou até ser atingido o tempo mínimo de desinfecção indicado no manual de instruções do aparelho de desinfecção. Não desligue o aparelho antes do tempo.

Utilize um aparelho de desinfecção térmica com um tempo de funcionamento de, pelo menos, 6 minutos. Para a realização da desinfecção, a duração do processo de desinfecção, bem como a quantidade de água necessária, consulte o manual de instruções do aparelho de desinfecção utilizado.

Secar

Seque todos os componentes do produto após cada limpeza e desinfecção:

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

Limpar a caixa do compressor

NOTA

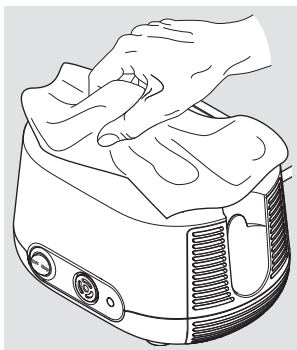
Perigo de danos no aparelho devido à infiltração de líquidos

Se entrarem líquidos no interior do compressor, tal pode causar danos no aparelho.

- Não mergulhe o compressor em água.
- Não limpe o compressor em água corrente.
- Não pulverize líquidos sobre o compressor ou o cabo de alimentação.
- Em caso de infiltrações de líquidos no compressor, este não pode voltar a ser utilizado em circunstância alguma. Antes de voltar a colocar o compressor em funcionamento, contacte o departamento técnico ou o centro de atendimento da PARI GmbH.

Limpe a caixa do compressor do seguinte modo:

- Limpe o exterior da caixa com um pano limpo e húmido.



Filtro de ar

Retire o filtro de ar em intervalos regulares (após cada 10.^a utilização) do compressor, a fim de o examinar. Em caso de descoloração castanha ou cinzenta, isso significa que está

húmido ou entupido e tem de ser substituído. Substitua o filtro o mais tardar após 200 horas de serviço (aprox. 1 ano) [ver: Substituir o filtro de ar, página 34].

O filtro de ar não pode ser limpo e depois reutilizado!

4.2 Com mudança de paciente

Ciclos de limpeza e desinfeção

Nebulizador com mangueira de ligação, máscara e filtro de ar	Substituição após cada mudança de paciente
Caixa do compressor	Desinfeção após cada mudança de paciente

Nebulizador e máscara

O nebulizador e a máscara não são adequados para uma mudança de paciente. Para cada paciente deve ser utilizado um nebulizador (incl. mangueira de ligação) e uma máscara próprios.

Filtro de ar

Cada filtro de ar apenas pode ser utilizado por um paciente. Substitua o filtro de ar antes de cada mudança de paciente [ver: Substituir o filtro de ar, página 34].

Desinfetar a caixa do compressor

Utilize para a desinfeção um produto desinfetante comum à base de álcool (p. ex. isopropanol). Para mais informações sobre a aplicação e a dosagem do produto desinfetante é imprescindível respeitar as informações de utilização do produto usado.

Para desinfetar o compressor, proceda do seguinte modo:

- No caso de contaminação visível, limpe o compressor antes da desinfeção [ver: Limpar a caixa do compressor, página 32].

- Humedeça um pano com o produto desinfetante.
NOTA! Perigo de danos no aparelho devido à infiltração de líquidos. Não pulverize líquidos sobre o compressor ou o cabo de alimentação. Em caso de infiltrações de líquidos no compressor, este não pode voltar a ser utilizado em circunstância alguma. Antes de voltar a colocar o compressor em funcionamento, contacte o departamento técnico ou o centro de atendimento da PARI GmbH.
- Limpe muito bem o exterior da caixa com um pano.

4.3 Tratar a mangueira de ligação

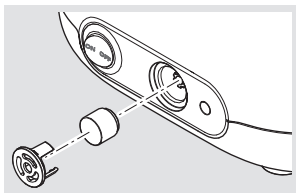
Seque a mangueira de ligação após cada inalação:

- Ligue a mangueira de ligação ao compressor.
- Ligue o compressor.
- Deixe o compressor trabalhar até que o ar que sai pela mangueira tenha eliminado quaisquer eventuais gotículas de condensação que se tenham formado na mangueira.

4.4 Substituir o filtro de ar

Retirar o filtro de ar:

- Puxe o suporte do filtro para fora do compressor. Utilize, p. ex., uma chave de fenda pequena para retirar o suporte do filtro do compressor.



Substituir o filtro de ar:

- Retire o antigo filtro de ar do respetivo suporte e coloque o novo filtro.

NOTA! Utilize exclusivamente filtros de ar autorizados pela PARI GmbH para o funcionamento no seu compressor. Se forem utilizados filtros de ar inadequados para o compressor, este poderá ser danificado.

- Volte a instalar o suporte do filtro no compressor.

4.5 Controlar

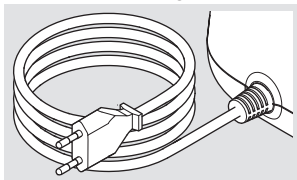
Verifique todos os componentes do produto após cada limpeza e desinfecção. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

4.6 Guardar

Guarde o seu produto PARI conforme descrito a seguir:

- Enrole o cabo de alimentação de forma solta.

NOTA! Não o enrole à volta do compressor. Se o cabo de alimentação for torcido ou dobrado com raios muito pequenos, os fios no seu interior podem quebrar. Neste caso, o cabo de alimentação fica inutilizável.



- Embrulhe todos os componentes num pano limpo e que não largue pelos (p. ex. um pano da louça).
 - Guarde o seu produto PARI num local seco e sem poeira.
- i** *Para guardar o compressor, tire sempre a ficha da tomada. Os aparelhos elétricos ligados à rede elétrica representam uma potencial fonte de perigo.*

5 ELIMINAÇÃO DE ERROS

O compressor apenas pode ser reparado pelo departamento técnico da PARI GmbH ou por uma oficina de assistência oficialmente autorizada pela PARI GmbH. Se o compressor for aberto ou manipulado por outras pessoas, exclui-se qualquer direito de garantia. Nestes casos, a PARI GmbH não assume qualquer responsabilidade.

Contacte o centro de atendimento da PARI GmbH:

- em caso de erros que não estejam listados neste capítulo
- se o procedimento proposto não eliminar o erro

Erro	Possível causa	Solução
O compressor não arranca.	A ficha não encaixa corretamente na tomada.	Verifique se a ficha está corretamente encaixada na tomada.
	A tensão de rede não é adequada para o compressor.	Verifique se a tensão de rede local corresponde às indicações relativas à tensão que constam da chapa de dados do compressor.
Não sai aerossol do nebulizador.	O adaptador para o bico do nebulizador está entupido.	Limpe o nebulizador.
	A mangueira de ligação não está corretamente ligada.	Verifique se todas as extremidades da mangueira estão fixamente ligadas ao compressor e ao nebulizador.
	A mangueira de ligação não está estanque.	Substitua a mangueira de ligação.

6 DADOS TÉCNICOS

6.1 Compressor

Dados gerais do compressor

Tensão de rede	220 – 240 V
Frequência da rede	50 Hz
Consumo de energia	0,95 A
Dimensões do dispositivo (L × A × P)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Peso	1,7 kg
Pressão ⁵	1,6 bar
Fluxo do compressor ⁵	5,0 l/min
Nível sonoro	54 dB(A)

Classificação de acordo com a norma IEC 60601-1/EN 60601-1

Tipo de proteção contra choques elétricos	Classe de proteção II
Grau de proteção da peça de aplicação contra choques elétricos (nebulizador)	Tipo BF
Grau de proteção de acordo com a norma IEC 60529/EN 60529 contra a penetração de água ou de substâncias sólidas	IP 21
Grau de proteção em caso de utilização perto de misturas inflamáveis de produtos anestésicos com ar, com oxigénio ou protóxido de azoto (gás hilariante)	Sem proteção
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo

5) Face ao injetor do nebulizador PARI (Ø 0,48 mm).

Compatibilidade eletromagnética

Os aparelhos de eletromedicina estão sujeitos a medidas especiais de precaução no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética (CEM). Só podem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as indicações CEM.

Os aparelhos de comunicação móveis e portáteis de alta frequência podem influenciar os aparelhos de eletromedicina. A utilização de outros acessórios, transformadores e cabos que não os indicados, à exceção do transformador e cabos vendidos pelo fabricante do aparelho de eletromedicina como peças de reposição para componentes internos, pode provocar uma maior radiação ou uma redução da resistência a interferências do aparelho.

O aparelho não deve ser posicionado na proximidade imediata ou empilhado com outros aparelhos. Se o funcionamento exigir aproximar ou empilhar com outros aparelhos, o aparelho de eletromedicina tem de ser vigiado, de forma a assegurar o seu funcionamento correto na posição utilizada.

Os dados técnicos relativos à compatibilidade eletromagnética (indicações CEM), sob a forma de tabela, podem ser solicitados à PARI GmbH ou estão disponíveis na Internet no seguinte link:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf>

Condições ambientais

O funcionamento

Temperatura ambiente	+10 °C a +40 °C
Humidade relativa do ar	30% até 75% (sem condensação)
Pressão do ar	700 hPa a 1060 hPa

O compressor destina-se a ser utilizado nos cuidados de saúde domiciliários. Não é permitida a utilização em comboios, automóveis e aviões.

A operação do compressor em instalações profissionais de cuidados de saúde está limitada a uma utilização estacionária na área da cama e em unidades de cuidados intensivos. Não é permitido operar o compressor em zonas com elevada radiação magnética ou elétrica (p. ex. próximo de máquinas de ressonância magnética).

Para transporte e armazenamento

Temperatura ambiente mínima (sem controlo da humidade relativa do ar)	-25 °C
Temperatura ambiente máxima (com uma humidade relativa do ar de até 93%, sem condensação)	+70 °C
Humidade do ar	máx. 93%
Pressão do ar	500 hPa – 1060 hPa

6.2 Nebulizador

Dados gerais do nebulizador

Tamanho ⁶	10 cm × 10 cm × 4 cm
Peso ⁶	31 g a 33 g
Gases de operação	Ar
Fluxo mínimo do compressor	3,0 l/min
Pressão efetiva mínima	0,5 bar/50 kPa
Fluxo máximo do compressor	6,0 l/min
Pressão efetiva máxima	2,0 bar/200 kPa
Volume mínimo de enchimento	2 ml
Volume máximo de enchimento	8 ml

6) Sem bocal ou máscara; vazio.

Dados de aerossol de acordo com a norma ISO 27427

Adaptador para o bico (vermelho)	Fluxo nominal do compressor (5 l/min – 1,6 bar) ⁷
MMAD [μm]	2,8
GSD	2,00
Fração respirável/fração inalável [% < 5 μm]	79,6
Teor de aerossol [% < 2 μm]	30,3
Teor de aerossol [% > 2 μm < 5 μm]	49,3
Teor de aerossol [% > 5 μm]	20,4
Aerosol Output [ml]	0,35
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,10
Volume residual [g] (determinado por gravimetria)	1,11
Outputrate em relação ao volume de enchimento [%/min]	5,1

7) Funcionamento do compressor PARI BOY Junior (tipo 130).

Adaptador para o bico (amarelo)	Fluxo nominal do compressor (5 l/min – 1,6 bar) ⁷
MMAD [μm]	3,1
GSD	2,11
Fração respirável/fração inalável [% < 5 μm]	73,3
Teor de aerossol [% < 2 μm]	29,5
Teor de aerossol [% > 2 μm < 5 μm]	43,8
Teor de aerossol [% > 5 μm]	26,7
Aerosol Output [ml]	0,49
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,16
Volume residual [g] (determinado por gravimetria)	0,93
Outputrate em relação ao volume de enchimento [%/min]	7,8

7 DIVERSOS

7.1 Eliminar

Compressor

Este produto é abrangido pelo disposto na diretiva REEE⁸. Por conseguinte, este dispositivo não poderá ser deitado fora junto com o lixo doméstico. Para esse efeito, é necessário respeitar a 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.

Todos os outros componentes do produto

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

7.2 Links



Condições de garantia:
[www.pari.com/
warranty-conditions](http://www.pari.com/warranty-conditions)

















Dados técnicos relativos à
compatibilidade eletromagnética:
[https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

8) Diretiva 2012/19/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 04 de julho de 2012, relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.

7.3 Explicação dos símbolos

Nos componentes do produto ou na embalagem encontram-se os seguintes símbolos (de acordo com a norma ISO 15223-1):

	O produto está em conformidade com os requisitos das normas 93/42/CEE (dispositivos médicos) e 2011/65/UE (RoHS).
	Respeitar o manual de instruções
	Respeitar o manual de instruções
	Número de artigo
	Número do lote de produção, lote
	Número de série
ON OFF	Ligar/desligar
	Corrente alternada
	Grau de proteção da peça de aplicação: Tipo BF
	Aparelho da classe de proteção II
IP21	O aparelho está protegido contra gotas de água (grau de proteção de acordo com a norma IEC 60529/EN 60529).
	Limitação da temperatura
	Humidade do ar, limitação

	Pressão atmosférica, limitação
	O dispositivo médico foi introduzido no mercado após o dia 13 de agosto de 2005. O dispositivo não pode ser eliminado junto com o lixo doméstico normal. O símbolo do caixote do lixo com um traço por cima remete para a necessidade de separar os lixos.
	Fabricante

Sistema de inalação PARI BOY® Junior

CERTIFICADO DE GARANTIA

O aparelho tem uma garantia de 4 anos. O prazo de garantia entra em vigor a partir da data de compra.



Barcode

Comprovativo de compra:

O produto com o número de série acima indicado foi vendido por nós na embalagem original.

Data de compra

Carimbo e assinatura do revendedor
especializado

 -----

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2130_pt-E 2019-07-03



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com