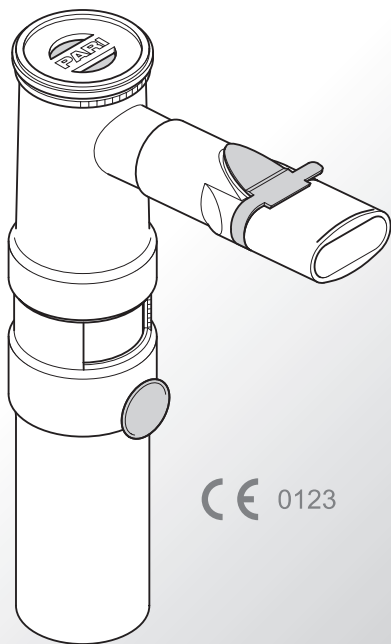


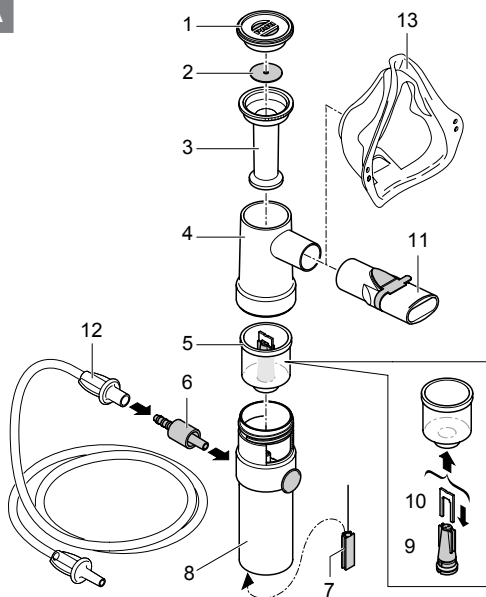
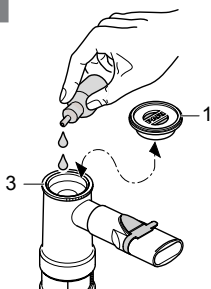
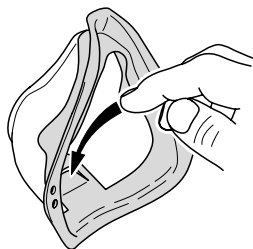


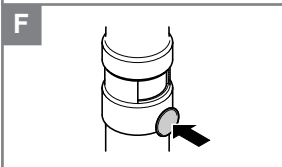
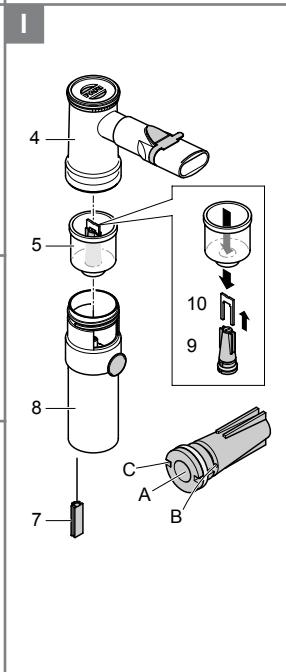
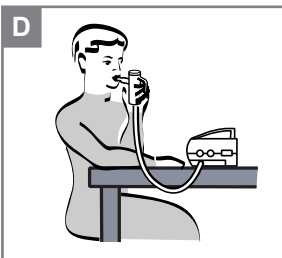
LL Vernebler



CE 0123

| | | |
|-----------|----------------------------|-----|
| de | Gebrauchsanweisung | 1 |
| en | Instructions for use | 23 |
| da | Brugsanvisning..... | 45 |
| el | Οδηγίες χρήσεως | 65 |
| es | Instrucciones de uso..... | 87 |
| fi | Käyttöohje | 109 |
| fr | Notice d'utilisation..... | 129 |
| it | Istruzioni per l'uso | 151 |
| nl | Gebruiksaanwijzing | 173 |
| no | Bruksanvisning..... | 195 |
| pt | Manual de Instruções | 215 |
| sv | Bruksanvisning..... | 237 |
| tr | Kullanım kılavuzu | 257 |

A**B****C**



de Gebrauchsanweisung



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

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

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Lieferumfang | 2 |
| 2 | Zweckbestimmung | 2 |
| 3 | Information | 3 |
| 4 | Vorbereitung zur Inhalation | 4 |
| 4.1 | Montage des Verneblers..... | 4 |
| 4.2 | Einfüllen des Medikamentes..... | 5 |
| 5 | Inhalation | 6 |
| 5.1 | Wichtige Hinweise | 6 |
| 5.2 | Inhalation durchführen | 6 |
| 6 | Hygienische Wiederaufbereitung | 7 |
| 6.1 | Allgemein | 7 |
| 6.2 | Vorbereitung | 8 |
| 6.3 | Zu Hause | 9 |
| 6.4 | Krankenhaus und Arztpraxis..... | 10 |
| 7 | Sonstiges | 13 |
| 7.1 | Düse verstopft..... | 13 |
| 7.2 | Materialbeständigkeit..... | 13 |
| 7.3 | Lager- und Transportbedingungen | 14 |
| 7.4 | Entsorgung | 14 |
| 8 | Technische Daten | 15 |
| 8.1 | Allgemein | 15 |
| 8.2 | Aerosolcharakteristika gemäß DIN EN 13544-1 Anhang CC | 15 |
| 9 | Austauschsets, Ersatzteile und Zubehör | 17 |

1 Lieferumfang

Bild A:

Bitte prüfen Sie, ob laut nachfolgender Tabelle alle abgebildeten Komponenten im Lieferumfang des entsprechenden Verneblersets enthalten sind. Anderenfalls verständigen Sie umgehend den Händler, bei dem Sie den PARI Vernebler gekauft haben.

| | |
|------------------------|------------------------|
| (1) Einatemventil | (7) Düsenreiniger |
| (2) Ventilplättchen | (8) Verneblerunterteil |
| (3) Kamin | (9) Düse |
| (4) Vernebleroberteil | (10) Luftstromsteuer |
| (5) Medikamentenbecher | (11) Mundstück |
| (6) LL Adapter | |

2 Zweckbestimmung

Der PARI LL Vernebler ist ein Medikamentenvernebler, der zusammen mit dem verwendeten PARI Kompressor oder dem PARI CENTRAL und der zentralen Druckluftversorgung der Klinik sowie ggf. verwendetem PARI Zubehör ein hocheffektives Inhalationsgerät für die Inhalationstherapie der unteren Atemwege bildet. Er ist ausschließlich für die vorübergehende¹⁾ orale Inhalation des von einem Arzt verordneten bzw. empfohlenen flüssigen Medikamentes geeignet. Grundsätzlich können alle auf dem Markt verfügbaren, für die Inhalationstherapie zugelassenen Medikamente mit dem PARI LL Vernebler vernebelt werden.

Der PARI LL Vernebler kann mit **allen** auf dem Markt befindlichen PARI Kompressoren (wie z.B. PARI BOY S, PARI BOY SX, PARI BOY N, PARI MASTER usw.) sowie mit der zentralen Druckluftversorgung der Klinik (siehe Kapitel 8.1 „Allgemein“) betrieben werden. **Die Gebrauchsanweisungen des entsprechenden PARI Kompressors bzw. des PARI Zubehörs**

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

sind zu beachten. Die PARI GmbH haftet nicht für Schäden, die beim Betreiben von PARI Verneblern mit Fremdkompressoren auftreten.

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

3 Information

Der PARI LL Vernebler ist ein langlebiger und robuster Vernebler mit integriertem Unterbrechersystem. Durch dieses wird eine Intervallverneblung ermöglicht, die für eine optimale Medikamentenausnutzung sorgt.

Der Vernebler ist mit einer Vielzahl an sinnvollem PARI Zubehör kombinierbar und kann dadurch variabel auf die individuellen Bedürfnisse des Patienten abgestimmt werden.



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



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

4.1 Montage des Verneblers

Bild A:

Die einzelnen Verneblerteile werden wie folgt zusammengebaut:

- Stecken Sie das Luftstromsteuer (10) bis zum Anschlag auf die Düse (9) und dann beides von unten in den Medikamentenbecher (5).
- Setzen Sie den Medikamentenbecher in das Verneblerunterteil (8) ein.
- Schrauben Sie das Vernebleroberenteil (4) auf das Verneblerunterteil.
- Stecken Sie den Kamin (3) in das Vernebleroberenteil.
- Stecken Sie das Einatemventil (1) mit Ventilplättchen (2) auf den Kamin.
- Stecken Sie den LL Adapter (6) an das Verneblerunterteil (8) und schließen Sie den Anschlusschlauch (12) am LL Adapter sowie am Kompressor bzw. am PARI CENTRAL an.
- Stecken Sie das Mundstück (11) bzw. die Kinder- oder Erwachsenenmaske (13) auf.



Sicherheitshinweis für Kinder- und Erwachsenenmaske soft:

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

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

4.2 Einfüllen des Medikamentes

Bild B:

- Ziehen Sie das Einatemventil (1) vom Vernebler ab.
- Füllen Sie die vom Arzt angewiesene Menge des Medikaments von oben in den Kamin (3) des Verneblers ein.

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

- Stecken Sie das Einatemventil (1) mit Ventilplättchen (2) auf den Kamin.

5.1 Wichtige Hinweise

- Vergewissern Sie sich vor der Inhalation, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind.
- Stellen Sie sicher, dass das Luftstromsteuer (10) bis zum Anschlag auf die Düse (9) aufgesteckt ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Schlauchanschlüsse fest am Luftanschluss des PARI Kompressors bzw. am PARI CENTRAL und am Vernebler stecken.

Durch einen ungeeignet montierten Vernebler kann die Medikamentenverneblung beeinträchtigt werden.



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

Achtung: Kleinteile können verschluckt werden!

5.2 Inhalation durchführen

- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin (siehe Bild D).
- Schalten Sie den Kompressor ein bzw. stecken Sie den Anschlussschlauch mit Hilfe des PARI CENTRALs in die dafür vorgesehene Wandentnahmearmatur für die Druckluftanlage im Krankenhaus.
- Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit den Lippen (siehe Bild E) bzw. setzen Sie die Maske mit leichtem Druck über Mund und Nase auf.
- Drücken Sie die Unterbrechertaste (siehe Bild F).
- Atmen Sie möglichst langsam und tief durch das Mundstück (siehe Bild G) bzw. die Maske ein.
- Lassen Sie die Unterbrechertaste los und atmen Sie entspannt durch das Mundstück bzw. die Maske aus. Die ausgeatmete Luft sollte durch das Ausatemventil im Mundstück (Ausatemventil öffnet sich, siehe Bild H) bzw. durch das Ausatemventilplättchen der Maske austreten.
- Wiederholen Sie das Ein- und Ausatmen wie beschrieben, bis ein verändertes Geräusch im Vernebler signalisiert, dass das Medikament verbraucht ist.

- Prüfen Sie, ob noch deutlich sichtbar Aerosol aus dem Vernebler strömt (Unterbrechertaste drücken).
- Brechen Sie die Behandlung ab, sobald das Aerosol nur noch unregelmäßig austritt.
- Für eine Dauerverneblung drücken Sie die Unterbrechertaste und arretieren Sie diese durch leichtes Drehen im Uhrzeigersinn.

6 Hygienische Wiederaufbereitung

6.1 Allgemein



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

Der PARI LL Vernebler ist für eine Mehrfachverwendung vorgesehen. Bitte beachten Sie, dass für die unterschiedlichen Anwendungsbereiche verschiedene Anforderungen an die hygienische Wiederaufbereitung gestellt werden:

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

- Überprüfen Sie die Teile Ihres Verneblers regelmäßig und ersetzen Sie defekte (gebrochene, verformte, verfärbte) Teile.



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

Tauschen Sie den Vernebler spätestens nach zwei Jahren aus. Die PARI GmbH empfiehlt, bestimmte Bestandteile des Verneblers (Düse, Anschlussschlauch usw.) nach 1 Jahr auszutauschen. Zu diesem Zweck hält die PARI GmbH die praktischen PARI Year Packs (siehe Kapitel 9 „Austauschsets, Ersatzteile und Zubehör“) für Sie bereit.

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

6.2 Vorbereitung

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

Bild A:

- Ziehen Sie das Mundstück (11) bzw. die Maske (13), das Einatemventil (1) und den Kamin (3) vom Vernebler ab.
- Nehmen Sie das Ventilplättchen (2) aus dem Einatemventil.
- Schrauben Sie das Vernebleroberenteil (4) vom Verneblerunterteil (8) ab.
- Schieben Sie den Medikamentenbecher (5) an den Sichtfenster nach oben und ziehen Sie ihn dann aus dem Verneblerunterteil heraus.
- Drücken Sie die Düse (9) mit dem Luftstromsteuer (10) nach unten aus dem Medikamentenbecher heraus.
- Ziehen Sie das Luftstromsteuer nach oben von der Düse.
- Drehen Sie die Unterbrechertaste im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.

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

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

6.3 Zu Hause

6.3.1 Reinigung

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

Zur Pflege des Anschlussschlauches siehe Abschnitt 6.3.5.

Empfohlene Methode: mit warmem Leitungswasser

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

Mögliche Alternative: in der Geschirrspülmaschine

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

6.3.2 Desinfektion

Desinfizieren Sie den zerlegten Vernebler im Anschluss an die Reinigung.

Empfohlene Methode: mit einem handelsüblichen Desinfektionsgerät für Babyflaschen

Die Dauer der Desinfektion muss mindestens 15 Minuten betragen. Für die Durchführung der Desinfektion und die erforderliche Wassermenge beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsgerätes. Achten Sie stets auf dessen Sauberkeit und Funktionsfähigkeit.

Mögliche Alternative: in kochendem Wasser

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

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

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

6.3.3 Trocknung

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

6.3.4 Aufbewahrung

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

6.3.5 Pflege des Anschlussschlauches

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

Bitte lesen Sie ab Kapitel 7 „Sonstiges“ weiter.

6.4 Krankenhaus und Arztpraxis

Bei Verwendung des Verneblers für mehrere Patienten muss der Vernebler vor jedem Patientenwechsel gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Bitte achten Sie darauf, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Die Wirksamkeit der eingesetzten Reinigungs- sowie Desinfektionsverfahren muss anerkannt (z.B. in der Liste der vom Robert Koch-Institut/ DGHM geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren aufgeführt) und bereits grundsätzlich validiert sein.

Bei Einsatz anderer Verfahren ist die Wirksamkeit im Rahmen der Validierung nachzuweisen. Auch CE-gekennzeichnete chemische Desinfektionsmittel können verwendet werden, sofern sie den Angaben zur Materialbeständigkeit entsprechen (siehe Kapitel 7.2 „Materialbeständigkeit“).

Beachten Sie bitte das Kapitel 7.2 „Materialbeständigkeit“.

Bitte beachten Sie zusätzlich die Hygienevorschriften des Krankenhauses bzw. der Arztpraxis.

6.4.1 Reinigung/Desinfektion

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

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

Es können alle geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwendet werden.

Empfohlenes Verfahren: thermische Desinfektion

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

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

Oder

Empfohlenes Verfahren: manuelle Reinigung/Desinfektion

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

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

Mögliche Alternative: chemo-thermische Desinfektion

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

Aufbewahrung

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

6.4.2 Sterilisation

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

Empfohlenes Verfahren: Dampfsterilisation

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

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

Aufbewahrung

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

6.4.3 Pflege des Anschlussschlauches

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

7 Sonstiges

7.1 Düse verstopft

Sollte die Düse verstopft sein, können Sie sich im Notfall selbst helfen.

Bild I:

- Schrauben Sie das Vernebleroberteil (4) vom Verneblerunterteil (8) ab.
- Schieben Sie den Medikamentenbecher (5) an den Sichtfenstern nach oben und ziehen Sie ihn dann aus dem Verneblerunterteil heraus.
- Drücken Sie die Düse (9) mit dem Luftstromsteuer (10) nach unten aus dem Medikamentenbecher heraus.
- Ziehen Sie das Luftstromsteuer nach oben von der Düse ab.
- Nehmen Sie den Düsenreiniger (7) aus dem Verneblerunterteil.
- Stoßen Sie die drei Düsenbohrungen „A“ bis „C“ vorsichtig durch (nur von unten).
- Bauen Sie den Vernebler wieder zusammen (siehe Kapitel 4.1).



- Verwenden Sie nur original PARI Düsenreiniger!
- Verwenden Sie den Düsenreiniger nur mit größter Vorsicht, da sonst die kleinen Düsenbohrungen zerstört werden können.
- Ersetzen Sie bei wiederholter Verstopfung die Düse (Art. Nr. 019B2110).

7.2 Materialbeständigkeit

Setzen Sie den Vernebler keinen Temperaturen über 137°C aus. Generell ist ein Vernebler, wie jedes andere Kunststoffteil auch, ein Verschleißteil. Der Vernebler kann bis zu 300-Mal sterilisiert werden und ist danach auszutauschen. Wird der Vernebler weniger als 300-Mal sterilisiert, ist er spätestens nach zwei Jahren auszutauschen. Die PARI GmbH empfiehlt, bestimmte Bestandteile des Verneblers (Düse, Anschlusschlauch usw.) nach 1 Jahr auszutauschen. Bei der Wahl der Reinigungs-/Desinfektionsmittel ist Folgendes zu beachten:

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

7.3 Lager- und Transportbedingungen

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

Vor anhaltender direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern und transportieren.

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

7.4 Entsorgung

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

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

8 Technische Daten

8.1 Allgemein

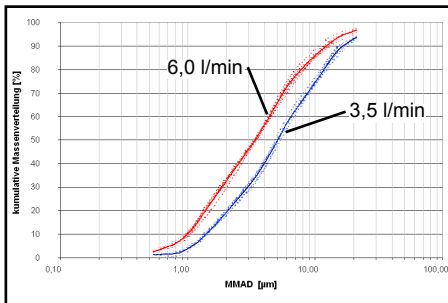
| | |
|-------------------------------|------------------|
| Empfohlene Betriebsgase: | Luft, Sauerstoff |
| Minimale Durchflussmenge: | 3,5 l/Min. |
| Entsprechender Betriebsdruck: | 0,8 bar/80 kPa |
| Maximale Durchflussmenge: | 6,0 l/Min. |
| Entsprechender Betriebsdruck: | 2,0 bar/200 kPa |
| Minimales Füllvolumen: | 2 ml |
| Maximales Füllvolumen: | 8 ml |

8.2 Aerosolcharakteristika gemäß DIN EN 13544-1 Anhang CC

8.2.1 Bestimmung der Partikelgröße

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

Kumulative Massenverteilung des PARI LL Verneblers bei minimaler Durchflussmenge (3,5 l/min) und maximaler Durchflussmenge (6,0 l/min):



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

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

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

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

Aerosolabgabe in [ml] bei minimaler Durchflussmenge (3,5 l/min) und maximaler Durchflussmenge (6,0 l/min):

| | |
|----------------------------------|---------|
| Min. Durchflussmenge (3,5 l/min) | 0,43 ml |
| Max. Durchflussmenge (6,0 l/min) | 0,50 ml |

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

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

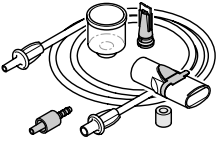
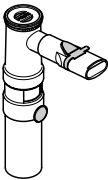
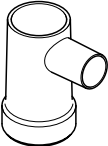
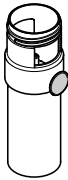
Befüllung des Verneblers mit 2 ml 1%iger Natriumfluoridlösung. Betrieb des Verneblers am PARI Compass Atemzugsimulator über 1 Minute.


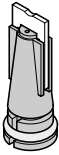

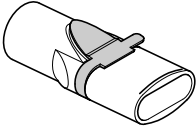
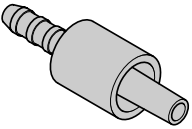
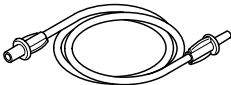
Rate der Aerosolabgabe in [ml/min] bei minimaler Durchflussmenge (3,5 l/min) und maximaler Durchflussmenge (6,0 l/min):

| | |
|----------------------------------|--------------|
| Min. Durchflussmenge (3,5 l/min) | 0,113 ml/min |
| Max. Durchflussmenge (6,0 l/min) | 0,190 ml/min |

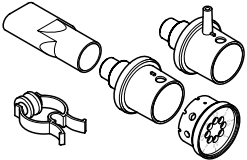
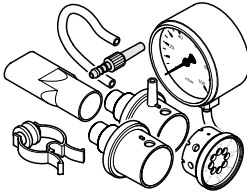
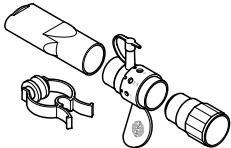
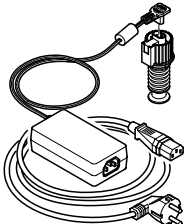
(Mittelwerte aus je 2 Einzelmessreihen mit 3 Vernebler-Druckluft-Kombinationen)

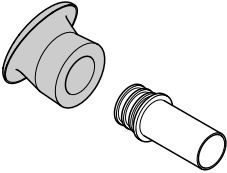
9 Austauschsets, Ersatzteile und Zubehör

| | Beschreibung | Art. Nr. | PZN |
|---|---------------------|----------|---------|
| Austauschsets: | | | |
|  | PARI BOY Year Pack | 012G6300 | 2224821 |
| Ersatzteile und Zubehör: | | | |
|  | PARI LL Vernebler | 012G6202 | 1453169 |
|  | Vernebleroberenteil | 012B1800 | 7465742 |
|  | Verneblerunterteil | 012B1200 | 7465736 |

| | Beschreibung | Art. Nr. | PZN |
|--|---|-----------------|------------|
|  | Medikamentenbecher | 012E1601 | 4758254 |
|  | Düse | 019B2110 | 4758260 |
|  | Einatemventil | 022B0510 | 7449364 |
|  | Mundstück universell (mit Ausatemventil) | 022E3050 | 0078574 |
|  | LL Adapter | 012E1024 | 0631887 |
|  | Anschlussschlauch für PARI Kompressoren (1,2 m) | 041B4591 | 7449335 |

| | Beschreibung | Art. Nr. | PZN |
|---|---|-----------------|------------|
|  | Anschluss Schlauch (2,1 m; ausschließlich für die Druckluftanlage in der Klinik) | 041G4550 | 6609630 |
|  | Nasenklammer | 041E3500 | 0632220 |
|  | Erwachsenenmaske soft | 041G0740 | 0724471 |
| | Kindermaske soft „Spiggy“ | 041G0741 | 0724488 |
|  | PARI SMARTMASK (inkl. 45 Grad Winkel- stück) | 041G0730 | 2235894 |
|  | PARI Filter/Ventil Set | 041G0500 | 0631841 |

| | Beschreibung | Art. Nr. | PZN |
|--|--------------------------------|-----------------|------------|
|  | PARI PEP System I | 018G6100 | 6982493 |
|  | PARI PEP System II | 018G6200 | 6982501 |
|  | PARI PEP S System | 018G4000 | 4671412 |
|  | PARI THERM Aerosol- heizung | 012G7110 | 4961618 |

| | Beschreibung | Art. Nr. | PZN |
|---|---------------------|-----------------|------------|
|  | PARI TRACHEO SET | 025G0007 | 2912550 |

Technische Änderungen vorbehalten.

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

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

Stand der Information: März 2010

en Instructions for use



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

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

Table of contents

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Components | 24 |
| 2 | Intended use | 24 |
| 3 | Information | 25 |
| 4 | Preparing to inhale | 26 |
| 4.1 | Assembling the nebuliser..... | 26 |
| 4.2 | Filling with medication..... | 27 |
| 5 | Inhalation | 28 |
| 5.1 | Important notes..... | 28 |
| 5.2 | Performing the inhalation..... | 28 |
| 6 | Hygienic re-use | 29 |
| 6.1 | General..... | 29 |
| 6.2 | Preparation..... | 30 |
| 6.3 | At home..... | 30 |
| 6.4 | Hospital and medical practice..... | 32 |
| 7 | Miscellaneous | 35 |
| 7.1 | Nozzle blocked..... | 35 |
| 7.2 | Material resistance..... | 35 |
| 7.3 | Storage and transportation conditions..... | 36 |
| 7.4 | Disposal..... | 36 |
| 8 | Technical data | 37 |
| 8.1 | General..... | 37 |
| 8.2 | Aerosol characteristics in accordance with DIN EN 13544-1 appendix CC..... | 37 |
| 9 | Replacement sets, replacement parts and accessories | 39 |

1 Components

Figure A:

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

| | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| (1) Inspiratory valve | (7) Nozzle cleaner |
| (2) Valve shim | (8) Nebuliser lower section |
| (3) Chamber | (9) Nozzle |
| (4) Nebuliser upper section | (10) Airflow control |
| (5) Medication cup | (11) Mouthpiece |
| (6) LL adapter | |

2 Intended use

The PARI LL nebuliser is a medication nebuliser which can be combined with the PARI compressor used or the PARI CENTRAL and the hospital's central compressed air supply and other PARI accessories as required to form a highly effective inhalation device for inhalation therapy of the lower respiratory tract. It is only suitable for temporary¹⁾ oral inhalation of liquid medicine prescribed or recommended by a doctor. The PARI LL nebuliser is capable of nebulising all commercially available medications that are currently approved for inhalation therapy.

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

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

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

3 Information

The PARI LL nebuliser is a robust and durable nebuliser with an integrated interrupter button. This enables intermittent nebulising, which ensures optimum administration of the medicine.

The nebuliser can be combined with numerous practical PARI accessories and can thus be tailored in a variety of ways to the individual requirements of the patient.



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



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

4.1 Assembling the nebuliser

Figure A:

The individual nebuliser parts are assembled as follows:

- Push the airflow control (10) as far as it will go onto the nozzle (9) and then push both parts into the medication cup from below (5).
- Insert the medication cup in the nebuliser lower section (8).
- Screw the nebuliser upper section (4) onto the nebuliser lower section.
- Slide the chamber (3) into the nebuliser upper section.
- Put the inspiratory valve (1) with the valve shim (2) on the chamber.
- Attach the LL adapter (6) to the nebuliser lower section (8) and connect the connection tubing (12) to the LL adapter and to the compressor or the PARI CENTRAL.
- Attach the mouthpiece (11) or the child or adult mask (13).



Safety instruction for PARI Child and Adult masks soft:

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

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

4.2 Filling with medication

Figure B:

- Remove the inspiratory valve (1) from the nebuliser.
- Pour the quantity of medication prescribed by your doctor into the nebuliser chamber (3).

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

Then fill the nebuliser with the medication again.

- Put the inspiratory valve (1) with the valve shim (2) on the chamber.

5.1 Important notes

- Before the patient starts inhaling, ensure that all parts are firmly connected to each other.
 - Ensure that the airflow control (10) is fully seated on the nozzle (9).
 - Ensure that the air outlets are connected firmly to the air connection on the PARI compressor or the PARI CENTRAL and on the nebuliser.
- Nebulisation can be adversely affected by an incorrectly assembled nebuliser.



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

Caution: Contains small parts which can be swallowed!

5.2 Performing the inhalation

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

6 Hygienic re-use

6.1 General



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

The PARI LL nebuliser is designed for multiple uses. Please be aware that different requirements regarding hygienic re-use are in effect for different fields of application:

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



The PARI Child and Adult soft masks cannot be sterilised.

Replace the nebuliser at least every two years. PARI GmbH recommends that certain components of the nebuliser (nozzle, connection tubing etc.) be replaced every year. For this purpose, PARI GmbH can offer you the useful PARI Year Pack (see Chapter 9 "Replacement sets, replacement parts and accessories"). **Please read and follow the hygiene instructions in the instructions for use of the PARI compressor.**

6.2 Preparation

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

Figure A:

- Detach the mouthpiece (11) or the mask (13), the inspiratory valve (1) and the chamber (3) from the nebuliser.
- Remove the valve shim (2) from the inspiratory valve.
- Unscrew the nebuliser upper section (4) from the nebuliser lower section (8).
- Push the medication cup (5) up as far as the windows and then pull it out of the nebuliser lower section.
- Press the nozzle (9) together with the airflow control (10) down and out of the medication cup.
- Pull the airflow control up and off from the nozzle.
- Turn the interrupter button clockwise as far as it will go.

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

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

6.3 At home

6.3.1 Cleaning

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

Refer to Section 6.3.5 for care of the connection tubing.

Recommended method: Use warm tap water

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

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

Possible alternative: Wash in the dishwasher

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

6.3.2 Disinfection

Disinfect the dismantled nebuliser after cleaning.

Recommended method: Using a standard disinfectant for baby bottles

Disinfection must last at least 15 minutes. As regards disinfection and the quantity of water necessary make sure you observe the instructions for use of the relevant disinfectant. Always check carefully that it is clean and fully functional.

Possible alternative: In boiling water

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

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

6.3.3 Drying

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

6.3.4 Storage

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

6.3.5 Care of the connection tubing

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

Please continue reading Chapter 7 "Miscellaneous".

6.4 Hospital and medical practice

When the nebuliser is used for several patients, it must be cleaned, disinfected and sterilised before each change in patient.

Please ensure that only adequately validated device-specific and product-specific procedures are used for cleaning, disinfection and sterilisation, and that the validated parameters are observed in each cycle.

The cleaning and disinfection procedures must be recognised as effective (e.g., in the list of tested and recognised disinfectants and procedures issued by the Robert Koch Institute/DGHM) and already validated in all cases.

If other procedures are used, their effectiveness must be confirmed during validation. CE-approved chemical disinfectants may also be used, provided they satisfy the requirements for material resistance (see Chapter 7.2 "Material resistance").

Please follow the instructions in Chapter 7.2 "Material resistance".

In addition, please follow the hygiene regulations of the hospital or medical practice.

6.4.1 Cleaning/disinfection

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

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

Any suitable cleaner/disinfectant can be used.

Recommended procedure: Thermal disinfection

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

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

or

Recommended procedure: Manual cleaning/disinfection

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

- The components must be placed in a 0.5% solution of Korsolex®-Endo-Cleaner and approx. 50°C warm water, and cleaned thoroughly for 5 minutes.
- The components are then placed in a 4% disinfectant solution of Korsolex®basic for 15 minutes.
- Then thoroughly rinse the nebuliser components under hygienically tested water and leave them to dry completely on a clean, dry and absorbent surface (for at least 4 hours).

Possible alternative: Chemical-thermal disinfection

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

Storage

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

6.4.2 Sterilisation

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

Recommended procedure: Steam sterilisation

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

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

Storage

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

6.4.3 Care of the connection tubing

- If condensation is visible in the tubing, pull the tubing off the nebuliser after treatment and switch on your PARI compressor.
- Leave the compressor running until any condensation in the tubing has been removed by the airflow.
- Replace the connection tubing in the case of a change of patients or if it becomes contaminated (part no. 041G4550, see Chapter 9).

7 Miscellaneous

7.1 Nozzle blocked

Should the nozzle be blocked, you can clear it yourself as follows.

Figure 1:

- Unscrew the nebuliser upper section (4) from the nebuliser lower section (8).
- Push the medication cup (5) up as far as the windows and then pull it out of the nebuliser lower section.
- Press the nozzle (9) together with the airflow control (10) down and out of the medication cup.
- Pull the airflow control up and off from the nozzle.
- Take the nozzle cleaner (7) out of the nebuliser lower section.
- Carefully poke through the three nozzle bore holes "A" to "C" (only from below).
- Re-assemble the nebuliser (see Chapter 4.1).



- Only use an original PARI nozzle cleaner!
- Use the nozzle cleaner very carefully, because the small nozzle bore holes can easily be damaged irreparably.
- If the nozzle becomes blocked repeatedly, replace it (part no. 019B2110).

7.2 Material resistance

Do not expose the nebuliser to temperatures above 137°C. In general, like all plastic parts, nebulisers are susceptible to wear. Nebulisers can be sterilised up to 300 times, but then they must be replaced. Even if the nebuliser has been sterilised fewer than 300 times, it must still be replaced at least every 2 years. PARI GmbH recommends that certain components of the nebuliser (nozzle, connection tubing etc.) be replaced every year. Note the following when selecting cleaners/disinfectants:

- In general, the aldehydic group of cleaners/disinfectants is suitable for cleaning and/or disinfecting the PARI LL nebuliser.
- The use of other cleaner or disinfectant groups has not been tested with regard to the material resistance of this nebuliser.

7.3 Storage and transportation conditions

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

Protect from continuous direct sunlight during storage and transportation.

In general, the nebuliser should be stored as described in Chapter 6

"Hygienic re-use", "Storage" between applications. See Chapter 6.3.4 (At home) or Chapter 6.4 (Hospital and medical practice).

7.4 Disposal

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

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

8 Technical data

8.1 General

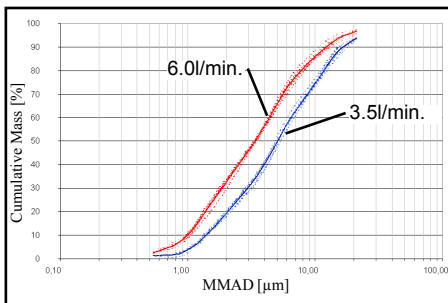
| | |
|-----------------------------------|---------------|
| Recommended nebuliser gases: | Air, oxygen |
| Minimum flow: | 3.5l/min |
| Corresponding operating pressure: | 0.8bar/80kPa |
| Maximum flow: | 6.0l/min. |
| Corresponding operating pressure: | 2.0bar/200kPa |
| Minimum fill: | 2ml |
| Maximum fill: | 8ml |

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

8.2.1 Determination of particle size

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

Cumulative mass distribution for the PARI LL nebuliser at the minimum flow (3.5l/min) and the maximum flow (6.0l/min):



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

8.2.2 Determination of the aerosol output and aerosol output rate

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

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

Aerosol output in [ml] for minimum flow (3.5l/min) and maximum flow (6.0l/min):

| | |
|----------------------|--------|
| Min. flow (3.5l/min) | 0.43ml |
| Max. flow (6.0l/min) | 0.50ml |

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

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

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

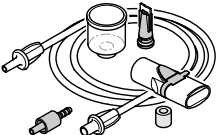
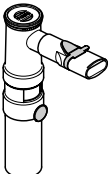
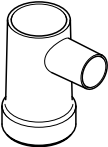
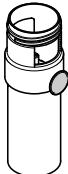
Aerosol output rate in [ml/min] for minimum flow (3.5l/min) and maximum flow (6.0l/min):


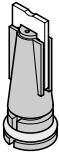

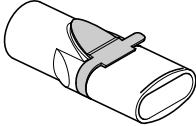
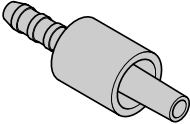
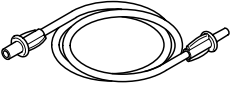
| | |
|----------------------|-------------|
| Min. flow (3.5l/min) | 0.113ml/min |
| Max. flow (6.0l/min) | 0.190ml/min |

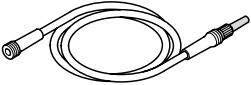
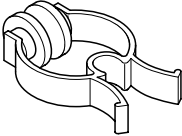
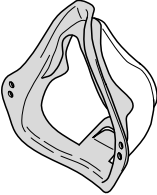

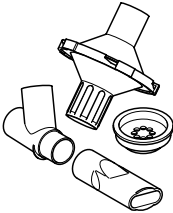
(Averages from each of 2 separate measurement series with 3 nebuliser/compressed air combinations)

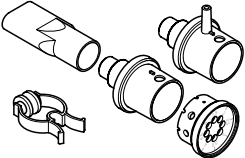
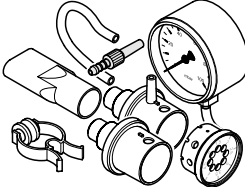
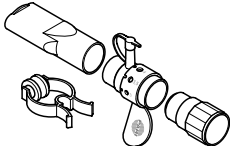
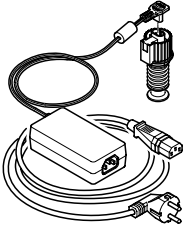
9 Replacement sets, replacement parts and accessories

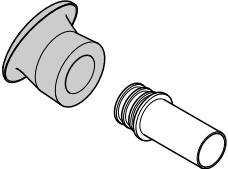
For illustrations of replacement parts and accessories, refer to the fold-out pages in the brochure cover.

| | Description | Part no. |
|---|-------------------------|----------|
| Replacement sets: | | |
|  | PARI BOY Year Pack | 012G6300 |
| Replacement parts and accessories: | | |
|  | PARI LL nebuliser | 012G6202 |
|  | Nebuliser upper section | 012B1800 |
|  | Nebuliser lower section | 012B1200 |

| | Description | Part no. |
|--|---|-----------------|
|  | Medication cup | 012E1601 |
|  | Nozzle | 019B2110 |
|  | Inspiratory valve | 022B0510 |
|  | Universal mouthpiece (with expiratory valve) | 022E3050 |
|  | LL adapter | 012E1024 |
|  | Connection tubing for PARI compressors (1.2 m) | 041B4591 |

| | Description | Part no. |
|---|---|----------|
|  | Connection tubing (2.1 m; for use only with the hospital compressed air system) | 041G4550 |
|  | Nose clip | 041E3500 |
|  | Adult mask soft | 041G0740 |
| | Child mask soft "Spiggy" | 041G0741 |
|  | PARI SMARTMASK (inc. 45 degree knee) | 041G0730 |
|  | PARI Filter/Valve Set | 041G0500 |

| | Description | Part no. |
|--|---------------------------|----------|
|  | PARI PEP System I | 018G6100 |
|  | PARI PEP System II | 018G6200 |
|  | PARI PEP S System | 018G4000 |
|  | PARI THERM aerosol heater | 012G7110 |

| | Description | Part no. |
|---|------------------|----------|
|  | PARI TRACHEO SET | 025G0007 |

We reserve the right to make technical changes.

For all product information please contact our Service Center:

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

Information as of: March 2010

da Brugsanvisning



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

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

Indholdsfortegnelse

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Leverance | 46 |
| 2 | Anbefalet anvendelse | 46 |
| 3 | Information | 47 |
| 4 | Forberedelse til inhalation | 48 |
| 4.1 | Montering af forstøveren..... | 48 |
| 4.2 | Påfyldning af medikamentet | 49 |
| 5 | Inhalation | 50 |
| 5.1 | Vigtig information | 50 |
| 5.2 | Gennemførelse af inhalationen..... | 50 |
| 6 | Hygiejnisk behandling | 51 |
| 6.1 | Generelt | 51 |
| 6.2 | Forberedelse..... | 52 |
| 6.3 | Hjemme | 52 |
| 6.4 | Sygehus og lægepraksis | 54 |
| 7 | Andet | 56 |
| 7.1 | Dyse tilstoppet | 56 |
| 7.2 | Materialeholdbarhed | 56 |
| 7.3 | Opbevarings- og transportbetingelser | 57 |
| 7.4 | Bortskaffelse | 57 |
| 8 | Tekniske data | 58 |
| 8.1 | Generelt | 58 |
| 8.2 | Aerosol karakteristika iht. DIN EN 13544-1, bilag CC | 58 |
| 9 | Udskiftningssæt, reservedele og tilbehør | 60 |

1 Leverance

Figur A:

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

| | |
|----------------------|------------------------|
| (1) Indåndingsventil | (7) Dyserenesenål |
| (2) Ventilplade | (8) Forstøverunderdel |
| (3) Tunnel | (9) Dyse |
| (4) Forstøveroverdel | (10) Luftstrømfordeler |
| (5) Medikamentbæger | (11) Mundstykke |
| (6) LL-adapter | |

2 Anbefalet anvendelse

PARI LL-forstøveren er en medikamentforstøver, der sammen med den anvendte PARI-kompressor eller PARI CENTRAL og hospitalets centrale tryklufforsyning samt evt. anvendt PARI-tilbehør udgør et meget effektivt inhalationsapparat til inhalationsterapi af de nedre luftveje. Den er udelukkende egnet til periodisk¹⁾ oral inhalation af det flydende lægemiddel, som er ordineret eller anbefalet af en læge. Principielt kan alle lægemidler, der er godkendt til inhalationsterapi, forstøves med PARI LL-forstøveren.

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

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

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

3 Information

PARI LL-forstøveren er en holdbar og robust forstøver med integreret afbrydersystem. Dette muliggør intervalforstøvning og dermed en optimal udnyttelse af medikamentet.

Forstøveren kan kombineres med meget praktisk PARI-tilbehør og kan således tilpasses til patientens individuelle behov.



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



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

4.1 Montering af forstøveren

Figur A:

De enkelte forstøverdele samles på følgende måde:

- Sæt luftstrømfordeleren (10) på dysen (9) indtil anslag, og sæt derefter begge dele ind i medikamentbægeret (5) nedefra.
- Sæt medikamentbægeret ind i forstøverunderdelen (8).
- Skru forstøveroverdelen (4) fast på forstøverunderdelen.
- Sæt tunnellen (3) ind i forstøveroverdelen.
- Sæt indåndingsventilen (1) med ventilplade (2) fast på tunnellen.
- Sæt LL-adapteren (6) på forstøverunderdelen (8), og slut tilslutningsslangen (12) til LL-adapteren og hhv. kompressoren og til PARI CENTRAL.
- Sæt mundstykket (11) eller masken til børn eller voksne (13) på.



Sikkerhedsanvisning for børne- og voksenmaske soft:

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

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

4.2 Påfyldning af medikamentet

Figur B:

- Træk indåndingsventilen (1) af forstøveren.
- Påfyld den lægeordnede eller -anbefalede mængde medikament i forstøverens tunnel (3) oppefra.
Sørg for, at medikamentet højst fyldes på op til den øverste skalastreg (maks. påfyldningsmængde 8 ml). Hvis den er overfyldt, og der drypper medikament ud af forstøveren, skal den tømmes og rengøres (se kapitel 6 "Hygiejnisk behandling"). Begynd herefter igen at påfylde medikamentet.
- Sæt indåndingsventilen (1) med ventilplade (2) fast på tunnellen.

5.1 Vigtig information

- Kontroller før inhalationen, at alle dele er fast forbundet med hinanden.
- Kontroller, at luftstrømfordeleren (10) er sat på dysen (9) indtil anslag.
- Kontroller, at slangetilslutningerne sidder fast på lufttilslutningen af hhv. PARI-kompressoren og PARI CENTRAL og på forstøveren.

Det kan forringe medikamentforstøvningen, hvis forstøveren ikke er monteret korrekt.



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

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

5.2 Gennemførelse af inhalationen

- Sæt Dem afslappet og i opret position (se figur D).
- Tænd for kompressoren, eller stik ved hjælp af PARI CENTRAL tilslutningsslangen ind i vægudtaget til sygehusets trykluftanlæg.
- Tag mundstykket mellem tænderne, og omslut det med læberne (se figur E), eller sæt med et let tryk masken hen over mund og næse.
- Tryk på afbryderknappen (se figur F).
- Ånd så langsomt og dybt som muligt gennem mundstykket (se figur G) eller masken.
- Slip afbryderknappen, og ånd afslappet ud gennem mundstykket eller masken. Den udåndede luft bør komme ud af udåndingsventilen i mundstykket (udåndingsventilen åbner sig, se figur H) eller gennem pladen i maskens udåndingsventil.
- Gentag ind- og udåndingen som beskrevet, indtil en ændret lyd fra forstøveren viser, at medikamentet er brugt op.
- Kontroller, om der stadig strømmer synligt aerosol ud af forstøveren (tryk på afbryderknappen).
- Afbryd behandlingen, så snart aerosolet kun kommer uregelmæssigt ud.
- Skal forstøvningen være konstant, tryk da på afbryderknappen, og lås den ved at dreje den let med uret.

6 Hygiejnisk behandling

6.1 Generelt



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

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

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



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

Udskift forstøveren senest efter to år. PARI GmbH anbefaler udskiftning af bestemte forstøverdele (dyse, tilslutningsslange etc.) efter 1 år. I den forbindelse kan PARI GmbH tilbyde Dem de praktiske PARI Year Packs (se kapitel 9 "Udskiftningssæt, reservedele og tilbehør"). **Læs og overhold hygiejneanvisningerne i brugsanvisningen til PARI-kompressoren.**

6.2 Forberedelse

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

Figur A:

- Træk mundstykket (11) eller masken (13), indåndningsventilen (1) og tunnellen (3) af forstøveren.
- Tag ventilpladen (2) ud af indåndningsventilen.
- Skru forstøveroverdelen (4) af forstøverunderdelen (8).
- Skub medikamentbægeret (5) opad på ruderne, og træk det så ud af forstøverunderdelen.
- Tryk dysen (9) med luftstrømfordeleren (10) nedad og ud af medikamentbægeret.
- Træk luftstrømfordeleren opad og af dysen.
- Drej afbryderknappen med uret indtil anslag.

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

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

6.3 Hjemme

6.3.1 Rengøring

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

Se nærmere om plejen af tilslutningsslangen i afsnit 6.3.5.

Anbefalet metode: med varmt vand fra hanen

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

Muligt alternativ: i opvaskemaskinen

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

6.3.2 Desinfektion

Desinficer den adskilte forstøver efter rengøringen.

Anbefalet metode:

Med et almindeligt desinfektionsapparat til sutteflasker

Desinfektionens varighed skal mindst være 15 minutter. Følg brugsanvisningen til det anvendte desinfektionsapparat ved gennemførelsen af desinfektionen og med hensyn til den nødvendige mængde vand. Kontroller altid dets renhed og funktionsdygtighed.

Muligt alternativ: i kogende vand

- Læg til dette formål de enkelte dele i kogende vand i mindst 15 min. Anvend en ren gryde. Hvis vandet fra hanen er kalkholdigt, bedes De benytte kalkfattigt eller destilleret vand.
- Sørg for, at der er nok vand i gryden, så forstøverdelene ikke kommer i direkte kontakt med den varme grydebund.

6.3.3 Tørring

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

6.3.4 Opbevaring

- Når forstøveren ikke anvendes, især ved længere terapipauser, skal den pakkes ind i en ren, frugfri klud (f.eks. et viskestykke) og opbevares på et tørt, støvfrit sted.

6.3.5 Pleje af tilslutningsslangen

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

Læs venligst videre fra kapitel 7 "Andet".

6.4 Sygehus og lægepraksis

Ved brug af forstøveren til flere patienter skal forstøveren rengøres, desinficeres og steriliseres før hver ny patient.

Sørg for, at der altid kun anvendes apparat- og produktspecifikt validerede metoder til rengøringen, desinfektionen og sterilisationen, og at de validerede parametre overholdes ved hver cyklus.

De anvendte rengørings- og desinfektionsmetoders effektivitet skal være anerkendt (f.eks. anført på listen over desinfektionsmidler og –metoder, som er testet og anerkendt af Robert-Koch-instituttet/DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie)) og allerede principielt valideret.

Anvendes der andre metoder, skal deres effektivitet kunne dokumenteres på samme måde. Der kan også anvendes CE-mærkede kemiske desinfektionsmidler, hvis de opfylder kravene til materialeholdbarhed (se kapitel 7.2 "Materialeholdbarhed").

Læs kapitel 7.2 "Materialeholdbarhed".

Overhold også de hygiejneforskrifter, som gælder for sygehuset eller lægepraksissen.

6.4.1 Rengøring/desinfektion

Foretag rengøringen og desinfektionen straks efter brugen. Der skal generelt anvendes en maskinel metode (instrument-opvaskemaskine).

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

Alle egnede rengørings-/desinfektionsmidler kan anvendes.

Anbefalet metode: termisk desinfektion

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

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

Eller

Anbefalet metode: manuel rengøring/desinfektion

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

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

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

Muligt alternativ: kemotermisk desinfektion

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

Opbevaring

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

6.4.2 Sterilisation

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

Anbefalet metode: dampsterilisation

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

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

Opbevaring

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

6.4.3 Pleje af tilslutningsslangen

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

7.1 Dyse tilstoppet

Hvis dysen skulle være tilstoppet, kan man til nød selv afhjælpe det.

Figur 1:

- Skru forstøveroverdelen (4) af forstøverunderdelen (8).
- Skub medikamentbægeret (5) opad på ruderne, og træk det så ud af forstøverunderdelen.
- Tryk dysen (9) med luftstrømfordeleren (10) nedad og ud af medikamentbægeret.
- Træk luftstrømfordeleren opad og af dysen.
- Tag dyserenesenålen (7) ud af forstøverunderdelen.
- Stik forsigtigt gennem de tre dyseboringer "A" til "C" (kun nedefra).
- Saml forstøveren igen (se kapitel 4.1).



- Anvend kun den originale PARI-dyseresenå!l
- Anvend kun dyserenesenålen med den største forsigtighed, da de små dyseboringer ellers kan blive ødelagt.
- Ved gentagne tilstopninger af dysen skal dysen udskiftes (varenr. 019B2110).

7.2 Materialeholdbarhed

Forstøveren må ikke udsættes for temperaturer over 137° C. Generelt er en forstøver ligesom enhver anden plastdel en sliddel. Forstøveren kan steriliseres op til 300 gange og skal herefter udskiftes. Hvis forstøveren steriliseres færre end 300 gange, skal den senest udskiftes efter 2 år. PARI GmbH anbefaler, at visse forstøverdele (dyse, tilslutningsslange etc.) udskiftes efter 1 år. Ved valget af rengørings-/desinfektionsmidlet skal man være opmærksom på følgende:

- Generelt egner gruppen af aldehyde rengørings- eller desinfektionsmidler sig til rengøring eller desinfektion af PARI LL-forstøveren.
- Brugen af andre rengørings- eller desinfektionsmiddelgrupper er ikke kontrolleret med hensyn til forstøverens materialeholdbarhed.

7.3 Opbevarings- og transportbetingelser

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

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

7.4 Bortskaffelse

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

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

8.1 Generelt

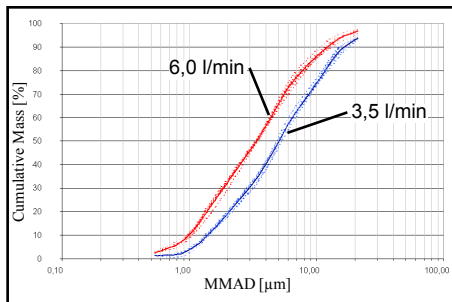
| | |
|-------------------------------|-----------------|
| Anbefalede drivgasser: | Luft, ilt |
| Min. gennemstrømningsmængde: | 3,5 l/min |
| Tilsvarende driftstryk: | 0,8 bar/80 kPa |
| Maks. gennemstrømningsmængde: | 6,0 l/min |
| Tilsvarende driftstryk: | 2,0 bar/200 kPa |
| Min. påfyldningsvolumen: | 2 ml |
| Maks. påfyldningsvolumen: | 8 ml |

8.2 Aerosol karakteristika iht. DIN EN 13544-1, bilag CC

8.2.1 Bestemmelse af partikelstørrelse

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

PARI LL-forstøverens kumulative massefordeling ved minimal gennemstrømningsmængde (3,5 l/min) og maksimal gennemstrømningsmængde (6,0 l/min):



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

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

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

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

Aerosolafgivelse i [ml] ved minimal gennemstrømningsmængde (3,5 l/min) og maksimal gennemstrømningsmængde (6,0 l/min):

| | |
|--|---------|
| Min. gennemstrømningsmængde (3,5 l/min) | 0,43 ml |
| Maks. gennemstrømningsmængde (6,0 l/min) | 0,50 ml |

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

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

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

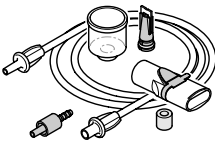
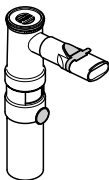
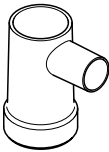
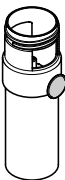
Aerosolafgivelsens hastighed i [ml/min] ved minimal gennemstrømningsmængde (3,5 l/min) og maksimal gennemstrømningsmængde (6,0 l/min):


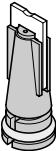

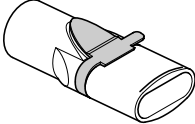
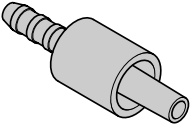
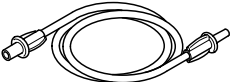
| | |
|--|--------------|
| Min. gennemstrømningsmængde (3,5 l/min) | 0,113 ml/min |
| Maks. gennemstrømningsmængde (6,0 l/min) | 0,190 ml/min |

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

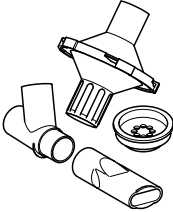
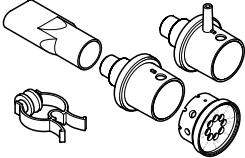
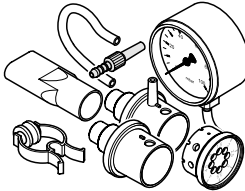
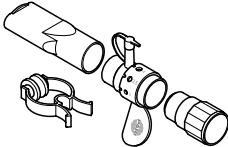
9 Udskiftningssæt, reservedele og tilbehør

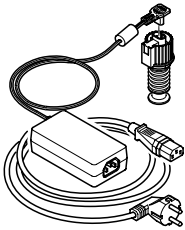
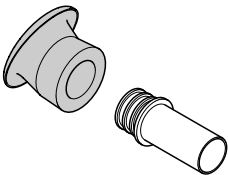
Illustrationer af reservedele og tilbehør findes på omslagssiderne.

| | Beskrivelse | Varenr. |
|---|--------------------|----------|
| Udskiftningssæt: | | |
|  | PARI BOY Year Pack | 012G6300 |
| Reservedele og tilbehør: | | |
|  | PARI LL-forstøver | 012G6202 |
|  | Forstøveroverdel | 012B1800 |
|  | Forstøverunderdel | 012B1200 |

| | Beskrivelse | Varenr. |
|---|--|----------------|
|  | Medikamentbæger | 012E1601 |
|  | Dyse | 019B2110 |
|  | Indåndningsventil | 022B0510 |
|  | Universelt mundstykke (med udåndningsventil) | 022E3050 |
|  | LL-adapter | 012E1024 |
|  | Tilslutningsslange til PARI- kompressorer (1,2 m) | 041B4591 |

| | Beskrivelse | Varenr. |
|--|--|----------------|
|  | Tilslutningsslange (2,1 m, udelukkende til hospitalets trykluftanlæg). | 041G4550 |
|  | Næseklemme | 041E3500 |
|  | Voksenmaske soft | 041G0740 |
| | Børnemaske soft "Spiggy" | 041G0741 |
|  | PARI SMARTMASK (inkl. 45 graders vinkelstykke) | 041G0730 |

| | Beskrivelse | Varenr. |
|--|-----------------------|----------------|
|  | PARI-filter/ventilsæt | 041G0500 |
|  | PARI PEP-system I | 018G6100 |
|  | PARI PEP-system II | 018G6200 |
|  | PARI PEP S-system | 018G4000 |

| | Beskrivelse | Varenr. |
|---|--------------------------|----------|
|  | PARI THERM-aerosolvarmer | 012G7110 |
|  | PARI TRACHEO SET | 025G0007 |

Ret til tekniske ændringer forbeholdes.

Forespørgsel om produktinformationer af enhver art kan rettes til vores servicecenter:

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

Udgave: Marts 2010

el Οδηγίες χρήσεως



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

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

Πίνακας περιεχομένων

| | | |
|-----|---|----|
| 1 | Πακέτο παράδοσης | 66 |
| 2 | Σκοπός..... | 66 |
| 3 | Πληροφορίες | 67 |
| 4 | Προετοιμασία για εισπνοή..... | 68 |
| 4.1 | Συναρμολόγηση του νεφελοποιητή..... | 68 |
| 4.2 | Πλήρωση της συσκευής με το φάρμακο | 69 |
| 5 | Εισπνοή..... | 70 |
| 5.1 | Σημαντικές οδηγίες | 70 |
| 5.2 | Πραγματοποίηση εισπνοών..... | 70 |
| 6 | Υγιεινή | 71 |
| 6.1 | Γενικά..... | 71 |
| 6.2 | Προετοιμασία | 72 |
| 6.3 | Στο σπίτι | 73 |
| 6.4 | Νοσοκομείο και ιατρείο | 74 |
| 7 | Λοιπές πληροφορίες | 77 |
| 7.1 | Βουλωμένο ακροφύσιο | 77 |
| 7.2 | Ανθεκτικότητα υλικού | 78 |
| 7.3 | Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης..... | 78 |
| 7.4 | Απόρριψη | 78 |
| 8 | Τεχνικά χαρακτηριστικά..... | 79 |
| 8.1 | Γενικά..... | 79 |
| 8.2 | Χαρακτηριστικά αερολύματος σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN 13544-1, παράρτημα CC..... | 79 |
| 9 | Σετ ανταλλακτικών, ανταλλακτικά και εξαρτήματα | 81 |

1 Πακέτο παράδοσης

Εικόνα Α:

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

| | |
|----------------------------|------------------------------|
| (1) Βαλβίδα εισπνοής | (7) Καθαριστής ακροφυσίου |
| (2) Πτερύγιο βαλβίδας | (8) Κάτω τμήμα νεφελοποιητή |
| (3) Χωνί | (9) Ακροφύσιο |
| (4) Άνω τμήμα νεφελοποιητή | (10) Τμήμα ελέγχου ροής αέρα |
| (5) Δοχείο φαρμάκου | (11) Επιστόμιο |
| (6) Προσαρμογέας LL | |

2 Σκοπός

Ο νεφελοποιητής PARI LL είναι ένας νεφελοποιητής φαρμάκων, ο οποίος μαζί με το συμπιεστή PARI ή με το PARI CENTRAL και την κεντρική παροχή πεπιεσμένου αέρα του νοσοκομείου, καθώς και με τα εξαρτήματα PARI που ενδεχομένως χρησιμοποιούνται, αποτελούν μια συσκευή εισπνοών υψηλής αποτελεσματικότητας για τη θεραπεία των κατώτερων αναπνευστικών οδών με εισπνοές. Ενδείκνυται αποκλειστικά για προσωρινή¹⁾ θεραπεία με εισπνεόμενο φάρμακο σε υγρή μορφή που έχει συστηθεί ή συνταγογραφηθεί από γιατρό. Ουσιαστικά, όλα τα διαθέσιμα στο εμπόριο φάρμακα για θεραπεία με εισπνοές είναι δυνατόν να νεφελοποιηθούν στο νεφελοποιητή PARI LL.

Ο νεφελοποιητής PARI LL μπορεί να χρησιμοποιηθεί με **όλους** τους διαθέσιμους στο εμπόριο συμπιεστές PARI (όπως π.χ. PARI BOY S, PARI BOY SX, PARI BOY N, PARI MASTER κ.ά.), καθώς επίσης και με την κεντρική παροχή πεπιεσμένου αέρος του νοσοκομείου (δείτε το κεφάλαιο 8.1 "Γενικά").

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

Παρακαλούμε διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσεως του αντίστοιχου συμπιεστή ή/και του εξαρτήματος PARI. Η Εταιρεία PARI GmbH δεν ευθύνεται για ζημίες, οι οποίες είναι δυνατό να προκύψουν κατά τη χρήση του νεφελοποιητή PARI με συμπιεστές τρίτων κατασκευαστών.

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

3 Πληροφορίες

Η συσκευή εισπνοών PARI LL είναι μια ανθεκτική συσκευή εισπνοών με μεγάλη διάρκεια ζωής, με ενσωματωμένο σύστημα διακοπής της λειτουργίας. Η συσκευή παρέχει νεφελοποίηση κατά διαστήματα, η οποία επιτρέπει την καλύτερη αξιοποίηση του φαρμάκου.

Ο νεφελοποιητής μπορεί να συνδυαστεί με ικανοποιητικό αριθμό εξαρτημάτων PARI, έτσι ώστε να καλύπτει τις συγκεκριμένες ανάγκες κάθε επιμέρους ασθενούς.



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



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

4.1 Συναρμολόγηση του νεφελοποιητή

Εικόνα Α:

Τα επιμέρους εξαρτήματα του νεφελοποιητή συναρμολογούνται ως ακολούθως:

- Εφαρμόστε το τμήμα ελέγχου ροής αέρα (10) στο ακροφύσιο μέχρι τέρμα (9) και στη συνέχεια εφαρμόστε και τα δύο μέρη μαζί από κάτω προς τα άνω στο δοχείο φαρμάκου (5).
- Τοποθετήστε το δοχείο φαρμάκου στο κάτω τμήμα του νεφελοποιητή (8).
- Βιδώστε το άνω τμήμα του νεφελοποιητή (4) στο κάτω τμήμα του νεφελοποιητή.
- Εφαρμόστε το χωνί (3) στο άνω τμήμα του νεφελοποιητή.
- Εφαρμόστε τη βαλβίδα εισπνοής (1) με το πτερύγιο της βαλβίδας (2) στο χωνί.
- Τοποθετήστε τον προσαρμογέα LL (6) στο κάτω τμήμα του νεφελοποιητή (8) και συνδέστε τον ελαστικό σωλήνα σύνδεσης (12) με τον προσαρμογέα LL καθώς και με τον συμπιεστή ή με το PARI CENTRAL.
- Τοποθετήστε το επιστόμιο (11) ή τη μάσκα παιδιών ή ενηλίκων (13).



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

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

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

4.2 Πλήρωση της συσκευής με το φάρμακο

Εικόνα Β:

- Τραβήξτε τη βαλβίδα εισπνοής (1) από το νεφελοποιητή.
- Αδειάστε την ποσότητα φαρμάκου που σας έχει συστήσει ο γιατρός στο χωνί (3) του νεφελοποιητή.
Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο δεν ξεπερνάει την ανώτατη γραμμή της κλίμακας (ανώτατο όριο 8 ml). Εάν το φάρμακο στάζει από το κάτω τμήμα του νεφελοποιητή, αδειάστε το και καθαρίστε το (δείτε το κεφάλαιο 6 "Υγιεινή"). Επαναλάβετε την πλήρωση της συσκευής με το φάρμακο από την αρχή.
- Εφαρμόστε τη βαλβίδα εισπνοής (1) με το πτερύγιο της βαλβίδας (2) στο χωνί.

5.1 Σημαντικές οδηγίες

- Πριν από την έναρξη των εισπνοών, βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι σταθερά συνδεδεμένα μεταξύ τους.
- Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα ελέγχου ροής αέρα (10) είναι τοποθετημένο μέχρι τέρμα μέσα στο ακροφύσιο (9).
- Βεβαιωθείτε ότι τα άκρα του ελαστικού σωλήνα αέρος έχουν τοποθετηθεί σταθερά στην έξοδο αέρος του συμπιεστή PARI ή στο PARI CENTRAL και στο νεφελοποιητή.

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



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

Προσοχή: Κίνδυνος κατάποσης μικρών αντικειμένων!

5.2 Πραγματοποίηση εισπνοών

- Καθήστε σε χαλαρή και όρθια θέση (βλ. εικόνα D).
- Ενεργοποιήστε το συμπιεστή ή συνδέστε τον ελαστικό σωλήνα σύνδεσης με τη βοήθεια του PARI CENTRAL στην εγκατάσταση πεπιεσμένου αέρα του νοσοκομείου.
- Τοποθετήστε το επιστόμιο ανάμεσα στα δόντια και κλείστε τα χείλη (βλ. εικόνα E), έτσι ώστε να το περιβάλλουν ή κρατήστε τη μάσκα σταθερά πάνω από το στόμα και τη μύτη.
- Πιέστε το πλήκτρο διακοπής λειτουργίας (βλ. εικόνα F).
- Εισπνεύστε όσο το δυνατό πιο αργά και βαθιά μέσα από το επιστόμιο ή τη μάσκα (δείτε την εικόνα G).
- Αφήστε το κουμπί διακοπής λειτουργίας και εκπνεύστε χαλαρά στο στόμιο ή στη μάσκα. Ο εκπνεόμενος αέρας πρέπει να βγαίνει από τη βαλβίδα εκπνοής στο επιστόμιο (η βαλβίδα εκπνοής ανοίγει, βλ. εικόνα H) ή από το διάφραγμα της βαλβίδας εκπνοής της μάσκας.
- Επαναλάβετε την εισπνοή και εκπνοή όπως περιγράφεται παραπάνω, έως ότου μια αλλαγή στον τόνο του ήχου σας ειδοποιήσει ότι το φάρμακο έχει τελειώσει.

- Ελέγξτε αν εξακολουθεί να παράγεται νεφέλωμα από το νεφελοποιητή (πιέστε το πλήκτρο διακοπής λειτουργίας).
- Διακόψτε τη θεραπεία, μόλις το νεφέλωμα αρχίσει να εξέρχεται ακανόνιστα.
- Για διαρκή νεφελοποίηση, πατήστε το πλήκτρο διακοπής λειτουργίας και σταθεροποιήστε το με ελαφρά δεξιόστροφη περιστροφή.

6 Υγιεινή

6.1 Γενικά



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

- Ο νεφελοποιητής PARI LL έχει σχεδιαστεί για πολλαπλή χρήση. Σημειώνεται ότι, για διαφορετικές χρήσεις, τίθενται διαφορετικές προδιαγραφές υγιεινής:
- στο σπίτι (αποκλειστική χρήση από έναν μόνον ασθενή):
Πρέπει να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε το νεφελοποιητή μετά από κάθε χρήση.
 - Νοσοκομείο/ιατρείο (πιθανή εναλλαγή ασθενών):
Πρέπει να καθαρίζετε, να απολυμαίνετε και να αποστειρώνετε το νεφελοποιητή μετά από κάθε χρήση.
 - Όσον αφορά τις περαιτέρω προδιαγραφές υγιεινής (φροντίδα χεριών, χειρισμός φαρμάκων ή διαλυμάτων εισπνοής) όταν πρόκειται για ομάδες υψηλού κινδύνου (π.χ. ασθενείς με κυστική ίνωση), απευθυνθείτε στο εκάστοτε εξειδικευμένο προσωπικό.
 - Η καταλληλότητα του νεφελοποιητή μετά από αποτελεσματικό καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση έχει αποδειχθεί σε ανεξάρτητο εργαστήριο ελέγχου με τη χρήση καθορισμένων συνιστώμενων μεθόδων που παρατίθενται στο κεφάλαιο 6.4.1 "Καθαρισμός/απολύμανση" (Σχετικά έγγραφα του ελέγχου είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήσεως σας). Η εφαρμογή των εναλλακτικών χρήσεων που προαναφέρθηκαν εναπόκειται στην ευθύνη του χρήστη.
 - Φροντίστε τα μέρη του συστήματος να στεγνώνουν επαρκώς μετά από κάθε καθαρισμό, απολύμανση ή/και αποστείρωση. Τυχόν υγρασία ή υπολείμματα μπορεί να αποτελέσουν υψηλό κίνδυνο για ανάπτυξη μικροβίων.

- Ελέγχετε τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή σας τακτικά και αντικαθιστάτε τα τυχόν ελαττωματικά ανταλλακτικά (σπασμένα, αλλοιωμένα ως προς τη μορφή ή/και το χρώμα).



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

Φροντίστε για την αντικατάσταση του νεφελοποιητή σας το αργότερο μετά από δύο χρόνια. Η εταιρεία PARI GmbH συνιστά την αντικατάσταση συγκεκριμένων εξαρτημάτων του νεφελοποιητή (ακροφύσιο, ελαστικός σωλήνας αέρα κ.λπ.) μετά από 1 χρόνο. Για το σκοπό αυτό η PARI GmbH διαθέτει τα πρακτικά πακέτα PARI Year Packs (δείτε το κεφάλαιο 9 "Σετ ανταλλακτικών, ανταλλακτικά και εξαρτήματα").

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

6.2 Προετοιμασία

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

- Αποσυνδέστε το επιστόμιο (11) ή τη μάσκα (13), τη βαλβίδα εισπνοής (1) και το χωνί (3) από το νεφελοποιητή.
- Αφαιρέστε το πτερύγιο της βαλβίδας (2) από τη βαλβίδα εισπνοής.
- Ξεβιδώστε το άνω τμήμα του νεφελοποιητή (4) από το κάτω τμήμα του νεφελοποιητή (8).
- Σύρετε το δοχείο φαρμάκου (5) στα διαφανή ανοίγματα προς τα άνω και τραβήξτε το έξω από το κάτω τμήμα του νεφελοποιητή.
- Πιέστε το ακροφύσιο (9) με το τμήμα ελέγχου ροής αέρα (10) προς τα κάτω, έξω από το δοχείο φαρμάκου.
- Τραβήξτε το τμήμα ελέγχου ροής αέρα προς τα άνω από το ακροφύσιο.
- Περιστρέψτε το πλήκτρο διακοπής λειτουργίας δεξιόστροφα μέχρι τέρμα.

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

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

6.3 Στο σπίτι

6.3.1 Καθαρισμός

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

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

Συνιστώμενη μέθοδος: χρήση ζεστού νερού βρύσης

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

Πιθανή εναλλακτική λύση: στο πλυντήριο πιάτων

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

6.3.2 Απολύμανση

Μετά τον καθαρισμό, απολυμάνετε τον αποσυναρμολογημένο νεφελοποιητή.

Συνιστώμενη μέθοδος:

Με μια διαθέσιμη στο εμπόριο συσκευή απολύμανσης για μπιμπερό

Η απολύμανση πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον 15 λεπτά. Για τη διενέργεια της απολύμανσης και την απαιτούμενη ποσότητα νερού, τηρείτε απαραίτητως τις οδηγίες χρήσεως της χρησιμοποιούμενης συσκευής απολύμανσης. Φροντίστε για την καθαριότητα και τη σωστή λειτουργία της.

Πιθανή εναλλακτική λύση: σε βραστό νερό

- Για το σκοπό αυτό, τοποθετήστε τα επιμέρους εξαρτήματα του νεφελοποιητή σε νερό που βράζει για τουλάχιστον 15 λεπτά.
Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό σκεύος. Εάν το νερό βρύσης είναι σκληρό, χρησιμοποιήστε μαλακό ή απεσταγμένο νερό.
Φροντίστε να υπάρχει αρκετό νερό στο σκεύος, ώστε να αποφευχθεί η απευθείας επαφή των εξαρτημάτων του νεφελοποιητή με τη ζεστή βάση του σκεύους.

6.3.3 Στέγνωμα

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

6.3.4 Φύλαξη

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

6.3.5 Φροντίδα του ελαστικού σωλήνα αέρος

- Μετά από κάθε χρήση, αποσυνδέστε τον ελαστικό σωλήνα αέρος από το νεφελοποιητή και θέστε σε λειτουργία τη συσκευή PARI.
- Αφήστε τον συμπιεστή να λειτουργήσει για όση ώρα απαιτείται, ώστε ο αέρας που εξέρχεται από τον ελαστικό σωλήνα να απομακρύνει κάθε υπόλειμμα υγρασίας.
- Σε περίπτωση συσσώρευσης βρωμιάς στο εσωτερικό του συνδετικού σωλήνα, αντικαταστήστε τον (κωδ. είδους 041B4591, 1, δείτε το Κεφάλαιο 9).

Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 7 "Λοιπές πληροφορίες".

6.4 Νοσοκομείο και ιατρείο

Στην περίπτωση που ο νεφελοποιητής χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς, πριν από κάθε αλλαγή θα πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται.

Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζονται μόνο διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης που έχουν δοκιμασθεί και αξιολογηθεί επαρκώς στις συγκεκριμένες συσκευές και προϊόντα, καθώς και ότι τηρούνται οι εγκεκριμένες παράμετροι σε κάθε κύκλο ενεργειών.

Η αποτελεσματικότητα των χρησιμοποιούμενων μεθόδων καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να είναι αναγνωρισμένη (π. χ. να περιλαμβάνεται στον κατάλογο των ελεγμένων και αναγνωρισμένων μέσων και μεθόδων απολύμανσης από το Ινστιτούτο Robert Koch/DGHM) και να έχει ήδη δοκιμασθεί και αξιολογηθεί.

Στην περίπτωση χρήσης άλλων μεθόδων, πρέπει να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα στο πλαίσιο της αξιολόγησης. Επίσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν και χημικά μέσα απολύμανσης που φέρουν τη σήμανση CE, εφόσον

ανταποκρίνονται στα στοιχεία ανθεκτικότητας του υλικού (δείτε το κεφάλαιο 7.2 "Ανθεκτικότητα υλικού").

Παρακαλούμε να προσέξετε το κεφάλαιο 7.2 "Ανθεκτικότητα υλικού".

Προσέξτε επίσης τις προδιαγραφές υγιεινής για το νοσοκομείο ή για το ιατρείο.

6.4.1 Καθαρισμός/απολύμανση

Εφαρμόστε τον καθαρισμό και την απολύμανση αμέσως μετά τη χρήση. Κατά κανόνα, πρέπει να χρησιμοποιείτε μια μηχανική μέθοδο (ξηρό κλίβανο ιατρικών εργαλείων).

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

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε κατάλληλο καθαριστικό/απολυμαντικό.

Συνιστώμενη μέθοδος: θερμική απολύμανση

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

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

Ή

Συνιστώμενη μέθοδος: καθαρισμός/απολύμανση με το χέρι

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

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

Πιθανή εναλλακτική λύση: χημική θερμική απολύμανση

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

Φύλαξη

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

6.4.2 Αποστείρωση

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

Συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης: αποστείρωση με ατμό

Θερμοκρασία αποστείρωσης: 121°C (διάρκεια: 20 λεπτά) ή
132°C/134°C (διάρκεια: τουλάχιστον 3 λεπτά)
μέγ. 137°C.

Αξιολογημένη κατ' αντιστοιχία προς τις προδιαγραφές DIN EN ISO 17665 ή την οδηγία DGKH για την αξιολόγηση και τον έλεγχο διαδικασιών αποστείρωσης με υγρή υψηλή θερμοκρασία ιατρικών εργαλείων.

Φύλαξη

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

6.4.3 Φροντίδα του ελαστικού σωλήνα αέρος

- Σε περίπτωση που υπάρχει ορατή υγρασία μέσα στον ελαστικό σωλήνα αέρος, αποσυνδέστε τον μετά τη χρήση από το νεφελοποιητή και ενεργοποιείτε τη συσκευή PARI.
- Αφήστε τον συμπιεστή να λειτουργήσει για όση ώρα απαιτείται, ώστε ο αέρας που εξέρχεται από τον ελαστικό σωλήνα να απομακρύνει κάθε υπόλειμμα υγρασίας.
- Στην περίπτωση που ο ελαστικός σωλήνας χρησιμοποιηθεί από άλλον ασθενή ή λερωθεί, αντικαταστήστε τον (κωδ. είδους 041G4550, 1, δείτε το Κεφάλαιο 9).

7 Λοιπές πληροφορίες

7.1 Βουλωμένο ακροφύσιο

Αν το ακροφύσιο είναι βουλωμένο, μπορείτε σε περίπτωση ανάγκης να το καθαρίσετε εσείς οι ίδιοι.

Εικόνα I:

- Ξεβιδώστε το άνω τμήμα του νεφελοποιητή (4) από το κάτω τμήμα του νεφελοποιητή (8).
- Σύρετε το δοχείο φαρμάκου (5) στα διαφανή ανοίγματα προς τα άνω και τραβήξτε το έξω από το κάτω τμήμα του νεφελοποιητή.
- Πιέστε το ακροφύσιο (9) με το τμήμα ελέγχου ροής αέρα (10) προς τα κάτω, έξω από το δοχείο φαρμάκου.
- Τραβήξτε το τμήμα ελέγχου ροής αέρα προς τα άνω από το ακροφύσιο.
- Βγάλτε τον καθαριστή ακροφυσίου (7) από το κάτω τμήμα της συσκευής εισπνοών.
- Διαπεράστε προσεκτικά τα τρία ανοίγματα του ακροφυσίου "A" μέχρι "C" (μόνον από κάτω).
- Συναρμολογήστε και πάλι τη συσκευή εισπνοών (δείτε το κεφάλαιο 4.1).



- Χρησιμοποιήστε μόνο τον αυθεντικό καθαριστή ακροφυσίου PARI!
- Χρησιμοποιήστε τον καθαριστή ακροφυσίου με μεγάλη προσοχή, γιατί διαφορετικά υπάρχει πιθανότητα να υποστεί ζημιά το μικρό άνοιγμα του ακροφυσίου.
- Εάν το ακροφύσιο βουλώνει συνέχεια, πρέπει να αντικατασταθεί (Κωδ. είδους 019B2110).

7.2 Ανθεκτικότητα υλικού

Μην εκθέτετε το νεφελοποιητή σε θερμοκρασίες άνω των 137°C. Ο νεφελοποιητής, όπως και κάθε άλλο πλαστικό αντικείμενο, είναι ένα αναλώσιμο είδος. Ο νεφελοποιητής μπορεί να αποστειρωθεί έως και 300 φορές, μετά όμως θα πρέπει να αντικατασταθεί. Εάν ο νεφελοποιητής αποστειρωθεί λιγότερες από 300 φορές, τότε θα πρέπει να αντικατασταθεί το αργότερο μετά από δύο χρόνια. Η εταιρεία PARI GmbH συνιστά την αντικατάσταση συγκεκριμένων εξαρτημάτων του νεφελοποιητή (ακροφύσιο, ελαστικός σωλήνας αέρα κ.λπ.) μετά από 1 χρόνο. Κατά την επιλογή των καθαριστικών/ απολυμαντικών υλικών, πρέπει να προσέξετε τα εξής:

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

7.3 Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

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

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

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

7.4 Απόρριψη

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

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

8 Τεχνικά χαρακτηριστικά

8.1 Γενικά

Συμιστώμενα αέρια λειτουργίας του

νεφελοποιητή:

αέρας, οξυγόνο

Ελάχιστη ροή:

3,5 l/min.

Αντίστοιχη πίεση λειτουργίας:

0,8 bar/ 80 kPa

Μέγιστη ροή:

6,0 l/min.

Αντίστοιχη πίεση λειτουργίας:

2,0 bar/ 200 kPa

Ελάχιστη πλήρωση:

2 ml

Μέγιστη πλήρωση:

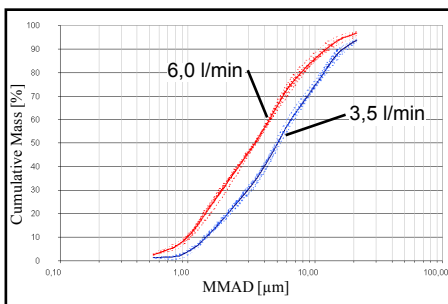
8 ml

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

8.2.1 Προσδιορισμός του μεγέθους των μικροσταγονιδίων

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

Αθροιστική κατανομή μάζας του νεφελοποιητή PARI LL με ελάχιστη ροή (3,5 l/min) και μέγιστη ροή (6,0 l/min):



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

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

Εξαγωγή αερολύματος (ποσότητα αερολύματος που εξέρχεται από το σύστημα του νεφελοποιητή για συγκεκριμένο όγκο πλήρωσης)

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

Εξαγωγή αερολύματος σε [ml] με ελάχιστη ροή (3,5 l/min) και μέγιστη ροή (6,0 l/min):

| | |
|--------------------------|---------|
| Ελάχιστη ροή (3,5 l/min) | 0,43 ml |
| Μέγιστη ροή (6,0 l/min) | 0,50 ml |

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

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

Πλήρωση του νεφελοποιητή με 2 ml διαλύματος φθοριούχου νατρίου 1%. Λειτουργία του νεφελοποιητή στον προσομοιωτή αναπνευστικών οδών PARI Compass για τουλάχιστον 1 λεπτό.


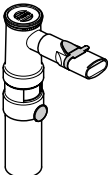
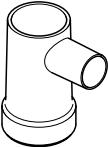
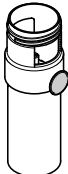
Ρυθμός εξαγωγής αερολύματος σε [ml/λεπτό] με ελάχιστη ροή (3,5 l/min) και μέγιστη ροή (6,0 l/min):


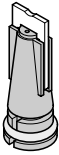

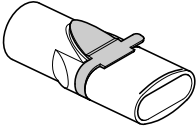
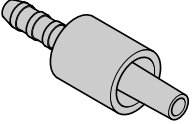

| | |
|--------------------------|--------------|
| Ελάχιστη ροή (3,5 l/min) | 0,113 ml/min |
| Μέγιστη ροή (6,0 l/min) | 0,190 ml/min |

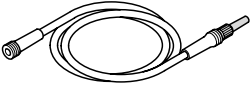
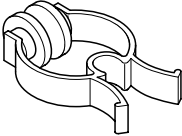
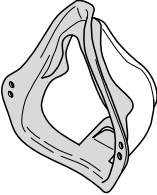

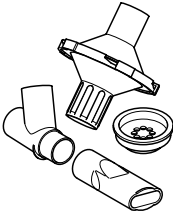
(Μέσες τιμές από 2 σειρές μεμονωμένων μετρήσεων με 3 συνδυασμούς νεφελοποιητή-πετρεωμένου αέρα)

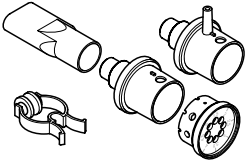
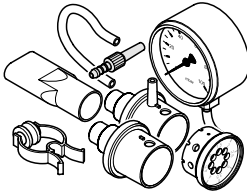
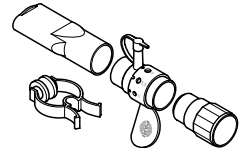
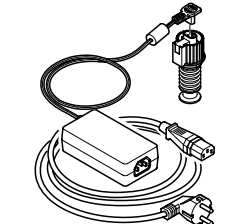
9 ΣΕΤ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ, ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

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

| | Περιγραφή | Κωδ. είδους |
|---|-------------------------|-------------|
| ΣΕΤ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ: | | |
|  | PARI BOY SX Year Pack | 012G6300 |
| ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ: | | |
|  | Νεφελοποιητής PARI LL | 012G6202 |
|  | Άνω τμήμα νεφελοποιητή | 012B1800 |
|  | Κάτω τμήμα νεφελοποιητή | 012B1200 |

| | Περιγραφή | Κωδ. είδους |
|--|---|-------------|
|  | Δοχείο φαρμάκου | 012E1601 |
|  | Ακροφύσιο | 019B2110 |
|  | Βαλβίδα εισπνοής | 022B0510 |
|  | Επιστόμιο γενικής χρήσης (με βαλβίδα εκπνοής) | 022E3050 |
|  | Προσαρμογέας LL | 012E1024 |
|  | Ελαστικός σωλήνας σύνδεσης για συμπιεστές PARI (1,2 m) | 041B4591 |

| | Περιγραφή | Κωδ. είδους |
|---|--|-------------|
|  | Ελαστικός σωλήνας σύνδεσης (2,1 m, αποκλειστικά για εγκατάσταση σε παροχή πεπιεσμένου αέρα στην κλινική) | 041G4550 |
|  | Ρινοκ κλιπ | 041E3500 |
|  | Μάσκα ενηλίκων soft | 041G0740 |
| | Παιδική μάσκα soft "Spiggy" | 041G0741 |
|  | PARI SMARTMASK (περιλ. γωνιακό τμήμα 45 μοιρών) | 041G0730 |
|  | Σετ φίλτρου/βαλβίδας PARI | 041G0500 |

| | Περιγραφή | Κωδ. είδους |
|---|--|-----------------|
|  | <p>Σύστημα PARI PEP I</p> | <p>018G6100</p> |
|  | <p>Σύστημα PARI PEP II</p> | <p>018G6200</p> |
|  | <p>Σύστημα PARI PEP S</p> | <p>018G4000</p> |
|  | <p>Θέρμανση αεροζόλ PARI THERM</p> | <p>012G7110</p> |

| | Περιγραφή | Κωδ. είδους |
|---|------------------|-------------|
|  | PARI TRACHEO SET | 025G0007 |

Διατηρείται το δικαίωμα τεχνικών αλλαγών.

Για οποιασδήποτε πληροφορίες, μπορείτε να απευθυνθείτε στο κέντρο εξυπηρέτησης της εταιρείας μας: Τηλ.: + 49 (0)8151-279 220

Τελευταία ενημέρωση: Μάρτιος 2010

es Instrucciones de uso



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

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

Índice

| | | |
|----------|--|------------|
| 1 | Componentes | 88 |
| 2 | Finalidad de uso | 88 |
| 3 | Información | 89 |
| 4 | Preparación para la inhalación | 90 |
| 4.1 | Montaje del nebulizador..... | 90 |
| 4.2 | Introducción del fármaco | 91 |
| 5 | Inhalación | 91 |
| 5.1 | Advertencias importantes | 91 |
| 5.2 | Inhalación | 92 |
| 6 | Higiene | 93 |
| 6.1 | Generalidades | 93 |
| 6.2 | Preparación | 94 |
| 6.3 | En casa..... | 94 |
| 6.4 | Hospitales y consultorios médicos..... | 96 |
| 7 | Información adicional | 99 |
| 7.1 | Tobera obturada | 99 |
| 7.2 | Resistencia del material..... | 99 |
| 7.3 | Condiciones de transporte y almacenamiento..... | 100 |
| 7.4 | Eliminación de residuos..... | 100 |
| 8 | Datos técnicos | 101 |
| 8.1 | Generalidades | 101 |
| 8.2 | Características del aerosol conforme al anexo CC de la norma DIN EN 13544-1 | 101 |
| 9 | Repuestos, recambios y accesorios | 103 |

1 Componentes

Figura A:

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

| | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| (1) Válvula inspiratoria | (7) Limpiatoberas |
| (2) Plaquita de la válvula | (8) Parte inferior del nebulizador |
| (3) Canal | (9) Tobera |
| (4) Parte superior del nebulizador | (10) Control del caudal de aire |
| (5) Vaso para el fármaco | (11) Boquilla |
| (6) Adaptador LL | |

2 Finalidad de uso

El nebulizador PARI LL es un dispositivo de inhalación de fármacos altamente eficaz para la terapia inhalada de las vías respiratorias bajas utilizado en combinación con el compresor PARI o con PARI CENTRAL y el sistema central de aire comprimido del hospital y, en su caso, con los accesorios PARI. Está indicado exclusivamente para la inhalación de corta duración¹⁾ por vía oral de fármacos en estado líquido recetados o recomendados por el médico. En principio, todos los medicamentos comercializados y autorizados para tratamiento por vía inhalatoria pueden aplicarse con el nebulizador PARI LL.

El nebulizador PARI LL puede utilizarse con **todos** los compresores PARI disponibles en el mercado (como PARI BOY S, PARI BOY SX, PARI BOY N, PARI MASTER, etc.) y con el sistema de aire comprimido del hospital (véase capítulo 8.1, "Generalidades"). **Siga las instrucciones de uso del compresor PARI correspondiente y del accesorio PARI.** PARI GmbH no se res-

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

ponsabilizará de ningún daño ocasionado por utilizar el nebulizador PARI con compresores de otros fabricantes.

Se deberá consultar en las instrucciones de uso del compresor o al fabricante la posibilidad de utilizar el nebulizador PARI LL con futuras versiones de compresores PARI.

3 Información

PARI LL es un nebulizador robusto y de larga vida útil que incorpora un dispositivo interruptor. Dicho sistema permite realizar una nebulización intermitente y aprovechar de ese modo el fármaco de forma óptima.

El nebulizador se puede combinar con una gran cantidad de accesorios PARI para dotarlo de una mayor flexibilidad y adaptarlo de ese modo a las necesidades específicas del paciente.



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

4 Preparación para la inhalación



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

4.1 Montaje del nebulizador

Figura A:

Los componentes del nebulizador se montan del siguiente modo:

- Deslice el control del caudal de aire (10) sobre la tobera (9) hasta el tope e introduzca ambos componentes por la parte inferior en el vaso para el fármaco (5).
- Introduzca el vaso para el fármaco en la parte inferior del nebulizador (8).
- Enrosque la parte superior del nebulizador (4) en la parte inferior del mismo.
- Introduzca el canal (3) en la parte superior del nebulizador.
- Introduzca la válvula inspiratoria (1) con la plaquita de la válvula (2) en el canal.
- Introduzca el adaptador LL (6) en la parte inferior del nebulizador (8) y conecte el tubo flexible (12) al adaptador LL y al compresor o a PARI CENTRAL.
- Coloque la boquilla (11), la mascarilla pediátrica o la mascarilla para adultos (13).



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

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

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

4.2 Introducción del fármaco

Figura B:

- Retire la válvula inspiratoria (1) del nebulizador.
- Introduzca la dosis de fármaco prescrita por el médico desde la parte superior por el canal (3) del nebulizador.
Asegúrese de que la cantidad introducida no supera el nivel de llenado máximo indicado por la marca de escala (volumen máximo: 8 ml). Si el medicamento rebosa y gotea por la parte inferior del nebulizador, vacíe y limpie el nebulizador (véase capítulo 6, "Higiene"). A continuación, introduzca de nuevo el fármaco.
- Introduzca la válvula inspiratoria (1) con la plaquita de la válvula (2) en el canal.

5 Inhalación

5.1 Advertencias importantes

- Asegúrese antes de la inhalación de que todos los componentes se encuentran unidos firmemente.
- Compruebe también que el control del caudal de aire (10) se encuentre colocado sobre la tobera (9) hasta el tope.
- Asegúrese de que el tubo flexible se encuentra bien conectado a la salida de aire del compresor PARI o a PARI CENTRAL y al nebulizador.

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



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

Atención: peligro de asfixia por ingestión de piezas pequeñas.

5.2 Inhalación

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

6 Higiene

6.1 Generalidades



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

El nebulizador PARI LL es reutilizable. Tenga en cuenta que las medidas higiénicas a adoptar varían en función del campo de aplicación:

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



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

Cambie el nebulizador al cabo de dos años como muy tarde. PARI GmbH recomienda cambiar determinadas piezas del nebulizador (tobera, tubo flexible, etc.) al cabo de 1 año. Puede utilizar los prácticos "PARI Year Packs" que

PARI GmbH pone a su disposición (véase capítulo 9, "Repuestos, recambios y accesorios").

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

6.2 Preparación

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

Figura A:

- Separe la boquilla (11) o la mascarilla (13), la válvula inspiratoria (1) y el canal (3) del nebulizador.
- Extraiga la plaquita (2) de la válvula inspiratoria.
- Desenrosque la parte superior del nebulizador (4) de la parte inferior (8).
- Sujete el vaso para el fármaco (5) por las mirillas y extráigalo de la parte inferior del nebulizador.
- Presione la tobera (9) con el control del caudal de aire (10) hacia abajo para extraerla del vaso para el fármaco.
- Retire el control del caudal de aire de la tobera tirando de él hacia arriba.
- Gire la tecla de interrupción a derechas hasta el tope.

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

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

6.3 En casa

6.3.1 Limpieza

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

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

Método recomendado: con agua corriente caliente

- Lave a fondo todos los componentes durante 5 minutos con agua corriente caliente (unos 40°C) y un poco de detergente (dosifíquelo de acuerdo con las indicaciones del fabricante).

- A continuación, aclare bien todos los componentes con agua corriente caliente (a unos 40°C, sin detergente).
- Extraiga el agua acumulada.
Sacuda todos los componentes antes de dejarlos escurrir.

Alternativa: en el lavavajillas

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

6.3.2 Desinfección

Desinfecte el nebulizador desmontado inmediatamente después de haberlo limpiado.

Método recomendado:

Con un aparato de desinfección de biberones convencional

La duración de la desinfección debe ser de al menos 15 minutos. Consulte las instrucciones de uso del aparato de desinfección utilizado para llevar a cabo la desinfección y para saber la cantidad de agua que debe utilizar. Compruebe siempre que está limpio y en perfecto estado de funcionamiento.

Alternativa: en agua hirviendo

- Sumerja los componentes sueltos del nebulizador en agua hirviendo durante al menos 15 minutos.
Utilice una olla limpia. Si el agua del grifo contiene carbonato cálcico, utilice en su lugar agua pobre en carbonato cálcico o agua destilada.
Procure que la olla tenga agua suficiente para evitar que los componentes del nebulizador entren en contacto con el fondo caliente de la misma.

6.3.3 Secado

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

6.3.4 Almacenamiento

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

6.3.5 Mantenimiento del tubo flexible

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

Consulte además el capítulo 7, "Información adicional".

6.4 Hospitales y consultorios médicos

Si el nebulizador es utilizado por varios pacientes, antes de que lo utilice un nuevo paciente debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse.

Es necesario que para la limpieza, desinfección y esterilización únicamente se empleen procedimientos validados específicamente para el producto y el aparato y que se cumplan los parámetros validados en cada ciclo.

El método de limpieza y desinfección debe haber sido validado y su eficacia estar acreditada (estará incluido, por ejemplo, en la lista de desinfectantes y procedimientos de desinfección probados y reconocidos por el Instituto Robert Koch o por la DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie)).

Si se emplean otros procedimientos, es necesario que su eficacia esté validada de forma demostrable. También se pueden emplear desinfectantes químicos con la marca de la CE, siempre y cuando cumplan con los requisitos acerca de la resistencia del material (véase capítulo 7.2, "Resistencia del material").

Consulte el capítulo 7.2, "Resistencia del material".

Deberá cumplir además las normas de higiene del hospital o del consultorio médico.

6.4.1 Limpieza/desinfección

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

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

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

Procedimiento recomendado: desinfección térmica

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

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

O bien

Procedimiento recomendado: limpieza/desinfección manual

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

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

Alternativa: desinfección químico-térmica

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

Almacenamiento

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

6.4.2 Esterilización

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

Procedimiento recomendado: esterilización a vapor

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

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

Almacenamiento

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

6.4.3 Mantenimiento del tubo flexible

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

7 Información adicional

7.1 Tobera obturada

Si la tobera se obtura puede solucionar el problema usted mismo en caso de emergencia.

Figura I:

- Desenrosque la parte superior del nebulizador (4) de la parte inferior (8).
- Sujete el vaso para el fármaco (5) por las mirillas y extráigalo de la parte inferior del nebulizador .
- Presione la tobera (9) con el control del caudal de aire (10) hacia abajo para extraerla del vaso para el fármaco.
- Retire el control del caudal de aire de la tobera tirando de él hacia arriba.
- Extraiga el limpiatoberas (7) de la parte inferior del nebulizador.
- Atraviese cuidadosamente los tres agujeros de la tobera "A" - "C" (sólo desde abajo).
- Vuelva a montar el nebulizador (véase capítulo 4.1).



- Utilice sólo el limpiatoberas original de PARI
- Utilice el limpiatoberas con la máxima precaución para evitar dañar los pequeños orificios de la tobera.
- Si la tobera se vuelve a obturar, cámbiela (n.º ref.: 019B2110).

7.2 Resistencia del material

No exponga el nebulizador a temperaturas superiores a los 137°C. Los nebulizadores sufren cierto desgaste, como sucede con cualquier artículo de plástico. El nebulizador puede esterilizarse hasta 300 veces; después deberá sustituirse. Si el nebulizador se ha esterilizado menos de 300 veces, se deberá cambiar por uno nuevo a lo sumo después de dos años. PARI GmbH recomienda cambiar determinadas piezas del nebulizador (tobera, tubo flexible, etc.) al cabo de 1 año. Tenga en cuenta lo siguiente a la hora de elegir los productos de limpieza y desinfección:

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

7.3 Condiciones de transporte y almacenamiento

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

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

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

7.4 Eliminación de residuos

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

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

8 Datos técnicos

8.1 Generalidades

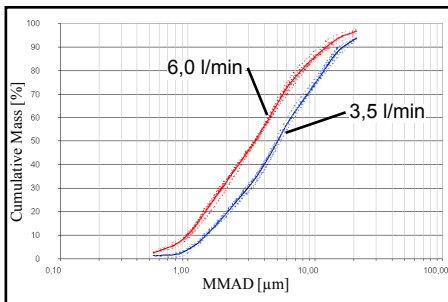
| | |
|---------------------------|-----------------|
| Propelentes recomendados: | aire, oxígeno |
| Caudal mín.: | 3,5 l/min |
| Presión de servicio: | 0,8 bar/80 kPa |
| Caudal máx.: | 6,0 l/min. |
| Presión de servicio: | 2,0 bar/200 kPa |
| Volumen de llenado mín.: | 2 ml |
| Volumen de llenado máx.: | 8 ml |

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

8.2.1 Análisis del tamaño de partículas

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

Distribución de la mezcla acumulada del nebulizador PARI LL con el caudal mínimo (3,5 l/min) y con el caudal máximo (6,0 l/min):



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

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

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

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

Volumen de aerosol en ml con caudal mínimo (3,5 l/min) y máximo (6,0 l/min):

| | |
|-------------------------|---------|
| Caudal mín. (3,5 l/min) | 0,43 ml |
| Caudal máx. (6,0 l/min) | 0,50 ml |

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

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

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

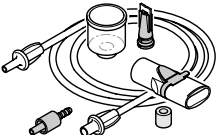
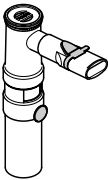
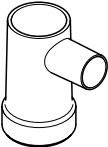
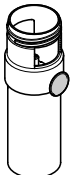
Velocidad de salida del aerosol en ml/min con caudal mínimo (3,5 l/min) y máximo (6,0 l/min):


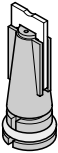

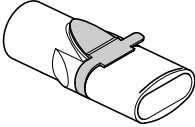
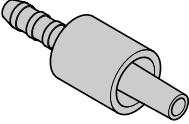
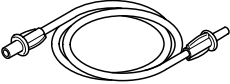
| | |
|-------------------------|--------------|
| Caudal mín. (3,5 l/min) | 0,113 ml/min |
| Caudal máx. (6,0 l/min) | 0,190 ml/min |

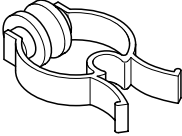
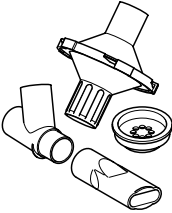
(Valores medios a partir de dos series de mediciones con 3 combinaciones de nebulizador y aire comprimido)

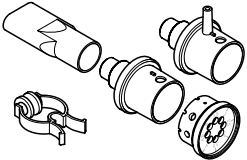
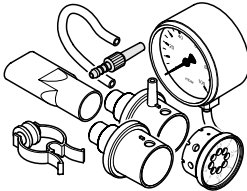
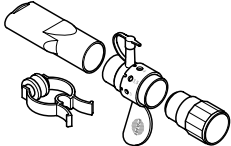
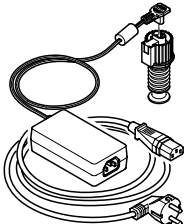
9 Repuestos, recambios y accesorios

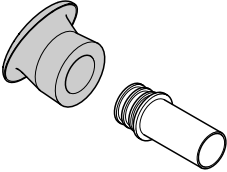
Puede ver las figuras de los recambios y accesorios en las solapas de la cubierta.

| | Descripción | N.º ref. |
|---|--------------------------------|----------|
| Recambios: | | |
|  | PARI BOY SX Year Pack | 012G6300 |
| Recambios y accesorios: | | |
|  | Nebulizador PARI LL | 012G6202 |
|  | Parte superior del nebulizador | 012B1800 |
|  | Parte inferior del nebulizador | 012B1200 |

| | Descripción | N.º ref. |
|--|---|-----------------|
|  | Vaso para el fármaco | 012E1601 |
|  | Tobera | 019B2110 |
|  | Válvula inspiratoria | 022B0510 |
|  | Boquilla universal (con válvula de espiración) | 022E3050 |
|  | Adaptador LL | 012E1024 |
|  | Tubo flexible para compresores PARI (1,2 m) | 041B4591 |

| | Descripción | N.º ref. |
|---|---|-----------------|
|  | Tubo flexible (2,1 m; exclusivo para el sistema de aire comprimido de la clínica) | 041G4550 |
|  | Pinza nasal | 041E3500 |
|  | Mascarilla para adultos soft | 041G0740 |
| | Mascarilla pediátrica soft "Spiggy" | 041G0741 |
|  | PARI SMARTMASK (incluye codo de 45 grados) | 041G0730 |
|  | Conjunto de filtro y válvula PARI | 041G0500 |

| | Descripción | N.º ref. |
|--|-----------------------------------|-----------------|
|  | PARI PEP Sistema I | 018G6100 |
|  | PARI PEP Sistema II | 018G6200 |
|  | Sistema PARI PEP S | 018G4000 |
|  | Calefacción de aerosol PARI THERM | 012G7110 |

| | Descripción | N.º ref. |
|---|-----------------------|-----------------|
|  | Conjunto PARI TRACHEO | 025G0007 |

Sujeto a modificaciones técnicas.

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

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

Última actualización: marzo de 2010

fi Käyttöohje



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

Käyttöohjeen laiminlyönti saattaa vaarantaa henkilöturvallisuuden.

Sisällysluettelo

| | | |
|----------|--|------------|
| 1 | Toimituksen sisältö | 110 |
| 2 | Käyttötarkoitus | 110 |
| 3 | Tietoja | 111 |
| 4 | Inhaloinnin valmistelu | 112 |
| 4.1 | Sumuttimen asennus | 112 |
| 4.2 | Lääkkeen täyttäminen..... | 113 |
| 5 | Inhalointi | 114 |
| 5.1 | Tärkeitä ohjeita | 114 |
| 5.2 | Inhalointi | 114 |
| 6 | Hygieniaohteet | 115 |
| 6.1 | Yleistä | 115 |
| 6.2 | Valmistelut | 116 |
| 6.3 | Kotona | 116 |
| 6.4 | Sairaalassa ja lääkärin vastaanotolla | 118 |
| 7 | Muuta | 120 |
| 7.1 | Suutin tukkeutunut | 120 |
| 7.2 | Materiaalin kestävyys | 120 |
| 7.3 | Varastointi- ja kuljetusolosuhteet | 121 |
| 7.4 | Hävittäminen käytöstä poistamisen jälkeen | 121 |
| 8 | Tekniset tiedot | 122 |
| 8.1 | Yleistä | 122 |
| 8.2 | Aerosoliominaisuudet DIN EN 13544-1 -standardin liitteen CC mukaan | 122 |
| 9 | Vaihtosarjat, varaosat ja lisävarusteet | 124 |

1 Toimituksen sisältö

Kuva A:

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

| | |
|-----------------------------|------------------------|
| (1) Sisäänhengitysventtiili | (7) Suuttimenpuhdistin |
| (2) Venttiililiuska | (8) Sumuttimen alaosa |
| (3) Pesä | (9) Suutin |
| (4) Sumuttimen yläosa | (10) Ilmavirranohjain |
| (5) Lääkesäiliö | (11) Suukappale |
| (6) LL-adapteri | |

2 Käyttötarkoitus

PARI LL -sumutin on lääkesumutin, joka yhdessä PARI-kompressorin kanssa tai PARI CENTRAL -varustuksen ja sairaalan paineilmajärjestelmän kanssa sekä tarvittaessa käytettävien PARI-lisävarusteiden kanssa muodostaa erittäin tehokkaan inhalaatiolaitteen alempien hengitysteiden inhalaatiohoitoon. Se soveltuu ainoastaan lääkärin määräämien tai suosittelemien nestemäisten lääkkeiden tilapäiseen¹⁾ oraaliseen inhalointiin. Kaikkia markkinoilla olevia inhalaatiohoitoon hyväksytyjä lääkkeitä voi sumuttaa PARI LL -sumuttimella.

PARI LL -sumutinta voidaan käyttää **kaikkien** markkinoilla olevien PARI-kompressorien (esim. PARI BOY S, PARI BOY SX, PARI BOY N, PARI MASTER jne.) sekä sairaalan paineilmajärjestelmän (katso luku 8.1 Yleistä) kanssa. **PARI-kompressorin ja PARI-lisävarusteiden käyttöohjeita pitää noudattaa.** PARI GmbH ei ole vastuussa ongelmista, jotka liittyvät PARI-sumuttimien käyttöön muiden kuin PARI-kompressorien kanssa.

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

PARI LL -sumuttimen yhteensopivuus tulevaisuudessa markkinoille tulevien uusien PARI-kompressorien kanssa on varmistettava tiedustelemalla valmistajalta tai etsimällä vahvistus kompressorin käyttöohjeesta.

3 Tietoja

PARI LL -sumutin on pitkäikäinen ja kestävä sumutin, johon on integroitu keskeytysjärjestelmä. Järjestelmä mahdollistaa ajoittaisen sumutuksen, jonka avulla lääke saadaan hyödynnettyä mahdollisimman tehokkaasti.

Sumuttimeen voidaan yhdistää useita hyödyllisiä PARI-lisävarusteita ja sitä voidaan näin joustavasti muuttaa potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.



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



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

4.1 Sumuttimen asennus

Kuva A:

Sumuttimen yksittäiset osat kootaan seuraavasti:

- Liitä ilmavirranohjain (10) suuttimeen (9) niin, että se painuu vasteeseen asti, ja liitä sitten molemmat alapäin lääkesäiliöön (5).
- Kiinnitä lääkesäiliö sumuttimen alaosaan (8).
- Kierrä sumuttimen yläosa (4) kiinni sumuttimen alaosaan.
- Kiinnitä pesä (3) sumuttimen yläosaan.
- Aseta sisäänhengitysventtiili (1) ja venttiililiuska (2) pesään.
- Kiinnitä LL-adapteri (6) sumuttimen alaosaan (8) ja liitä sitten liitäntäletku (12) LL-adapterin ja joko kompressorin tai PARI CENTRAL -varustuksen välille.
- Työnnä suukappale (11) tai lasten tai aikuisten naamari (13) paikalleen.



Turvallisuusohje lasten ja aikuisten naamarille PARI soft:

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

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

4.2 Lääkkeen täyttäminen

Kuva B:

- Irrota sisäänhengitysventtiili (1) sumuttimesta.
- Täytä lääkettä ylhäältä sumuttimen pesään (3) lääkärin antamien annosteluohjeiden mukaan.

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

- Aseta sisäänhengitysventtiili (1) ja venttiililiuska (2) pesään.

5.1 Tärkeitä ohjeita

- Varmista ennen inhalaatiota, että kaikki osat ovat hyvin kiinni toisissaan.
- Varmista, että ilmavirranohjain (10) on kiinnittynyt suuttimeen (9) vasteseen asti.
- Varmista, että letkut on liitetty kunnolla PARI-kompressoriin tai PARI CENTRAL -varustukseen sekä sumuttimeen.

Lääkkeen sumutus voi heikentyä, jos sumutin on asennettu väärin.



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

Varoitus: sisältää pieniä osia, jotka voidaan niellä vahingossa.

5.2 Inhalointi

- Istu rennosti ja selkä suorassa (katso kuva D).
- Käynnistä kompressori tai liitä liitäntäletku sairaalan paineilmajärjestelmän seinäliittimeen PARI CENTRAL -varustuksen avulla.
- Pidä suukappaletta hampaiden välissä ja purista sitä huulilla (katso kuva E) tai pane naamari kevyesti painaan suun ja nenän päälle.
- Paina keskeytysnäppäintä (katso kuva F).
- Hengitä sisään mahdollisimman hitaasti ja syvään suukappaleen (katso kuva G) tai naamarin kautta.
- Vapauta keskeytysnäppäin ja hengitä rentoutuneesti ulos suukappaleen tai naamarin läpi. Uloshengitysilman tulee virrata suukappaleen uloshengitysventtiiliin (uloshengitysventtiili aukeaa, katso kuva H) tai naamarin uloshengitysventtiiliin läpän kautta.
- Hengittele rauhallisesti sisään ja ulos, kunnes sumuttimen äänen muuttuminen ilmaisee, että lääke on käytetty loppuun.
- Tarkista, virtaako sumuttimesta vielä selvästi sumutetta eli aerosolia (paina keskeytysnäppäintä).
- Lopeta hoito, kun sumutetta virtaa vain epätasaisesti ulos.
- Jatkuvaa sumutusta varten paina keskeytysnäppäintä ja lukitse se paikalleen kiertämällä sitä hieman myötäpäivään.

6 Hygieniaohjeet

6.1 Yleistä



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

PARI LL -sumutin on tarkoitettu toistuvaan käyttöön. Huomaa, että hygienia-vaatimukset vaihtelevat eri käyttöympäristöissä:

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



Lasten ja aikuisten naamaria PARI soft ei voida steriloida.

Vaihda sumutin viimeistään kahden vuoden kuluttua. PARI GmbH suosittelee vaihtamaan tietyt sumuttimen osat (suutin, liitäntäletku jne.) yhden vuoden jälkeen. PARI GmbH -yhtiöllä on tätä varten tarjolla käteviä PARI Year Pack -pakkauksia (katso luku 9 Vaihtosarjat, varaosat ja lisävarusteet).

Noudata myös PARI-kompressorin käyttöohjeen hygieniaohjeita.

6.2 Valmistelut

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

Kuva A:

- Irrota suukappale (11) tai naamari (13), sisäänhengitysventtiili (1) ja pesä (3) sumuttimesta.
- Irrota venttiililiuska (2) sisäänhengitysventtiilistä.
- Kierrä sumuttimen yläosa (4) irti sumuttimen alaosa (8).
- Työnnä lääkesäiliötä (5) tarkastusaukoista ylöspäin ja vedä se sitten irti sumuttimen alaosa (8).
- Paina suutinta (9) ja ilmavirranohjainta (10) alaspäin, niin että ne irtoavat lääkesäiliöstä.
- Vedä ilmavirranohjainta ylöspäin, niin että se irtoaa suuttimesta.
- Kierrä keskeytysnäppäintä myötäpäivään vasteeseen asti.

Jos hygieniatoimenpiteet suoritetaan kotona, jatka lukemista seuraavasta kohdasta.

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

6.3 Kotona

6.3.1 Puhdistus

- Irrota letku sumuttimesta ja pura sumutin osiin (katso luku 6.2 Valmistelut). Katso liitântäletkun hoito-ohjeet kohdasta 6.3.5.

Suosittelut menetelmä: lämpimällä vesijohtovedellä

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

Mahdollinen vaihtoehto: astianpesukoneessa

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

6.3.2 Desinfiointi

Desinfioi osiin purettu sumutin pesun jälkeen.

Suosittelua menetelmä: Tavallisella tuttipullojen desinfiointilaitteella

Desinfioinnin on kestettävä vähintään 15 minuuttia. Noudata ehdottomasti käyttämäsi desinfiointilaitteen käyttöohjeen ohjeita desinfioinnin suorittamisesta ja tarvittavasta vesimäärästä. Varmista aina, että laite on puhdas ja moitteettomassa toimintakunnossa.

Mahdollinen vaihtoehto: kiehuva vedessä

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

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

6.3.3 Kuivaus

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

6.3.4 Säilytys

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

6.3.5 Liitäntäletkun hoito

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

Jatka lukemista luvusta 7 Muuta.

6.4 Sairaalassa ja lääkärin vastaanotolla

Kun sumuttimella on useita käyttäjiä, sumutin on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava aina ennen seuraavaa käyttäjää.

Varmista, että vain laite- ja tuotekohtaisesti tehokkaita puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointimenetelmiä käytetään ja että validoituja parametreja noudatetaan joka kerta.

Käytettävän puhdistus- ja desinfiointimenetelmän tehokkuuden pitää olla hyväksytty (esimerkiksi Robert Koch -instituutin / DGHM-laitoksen tarkastettujen ja hyväksytyjen desinfiointiaineiden ja -menetelmien luettelossa) ja valmiiksi validoitu.

Muiden menetelmien tehokkuus pitää osoittaa validoimalla. Myös CE-merkillä varustettuja kemiallisia desinfiointiaineita voidaan käyttää, jos ne vastaavat materiaalin kestävydestä annettuja tietoja (katso luku 7.2 Materiaalin kestävyys).

Ota huomioon luku 7.2 Materiaalin kestävyys.

Noudata lisäksi sairaalan tai lääkärin vastaanoton hygieniamääräyksiä.

6.4.1 Puhdistus/desinfiointi

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

- Valmistele puhdistus ja desinfiointi luvun 6.2 Valmistelut ohjeiden mukaisesti.

Puhdistuksessa voidaan käyttää kaikkia soveltuvia puhdistus- ja desinfiointiaineita.

Suositteltu menetelmä: lämpödesinfiointi

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

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

Tai

Suositteltu menetelmä: pesu/desinfiointi käsin

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

- Yksittäiset osat pannaan 0,5-prosenttista Korsolex® Endo-Cleaner -puhdistusaineliuosta sisältävään noin 50-asteiseen veteen, ja niitä pestään huolellisesti viiden minuutin ajan.
- Tämän jälkeen osat on pantava 15 minuutiksi 4-prosenttiseen Korsolex® basic -desinfiointiliuokseen.
- Lopuksi sumuttimen osat huuhdellaan huolellisesti vedellä, jonka hygieniaisuus on tarkastettu, ja niiden annetaan kuivua hyvin kuivalla, puhtaalla ja imukykyisellä alustalla (vähintään neljä tuntia).

Mahdollinen vaihtoehto: kemoterminen desinfiointi

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

Säilytys

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

6.4.2 Sterilointi

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

Suosittelut menetelmä: höyrysterilointi

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

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

Säilytys

Säilytä steriloitua sumutinta kuivassa, pölyttömässä ja kontaminaatiolta suojatussa paikassa.

6.4.3 Liitäntäletkun hoito

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

7.1 Suutin tukkeutunut

Jos suutin on tukkeutunut, voit ratkaista ongelman itse hätätapauksessa.

Kuva 1:

- Kierrä sumuttimen yläosa (4) irti sumuttimen alaosasta (8).
- Työnnä lääkesäiliötä (5) tarkastusaukoista ylöspäin ja vedä se sitten irti sumuttimen alaosasta.
- Paina suutinta (9) ja ilmavirranohjainta (10) alaspäin, niin että ne irtoavat lääkesäiliöstä.
- Vedä ilmavirranohjainta ylöspäin, niin että se irtoaa suuttimesta.
- Ota suuttimenpuhdistin (7) ulos sumuttimen alaosasta.
- Puhkaise varovasti suuttimen reiät A–C vapaiksi (vain alhaalta).
- Kokoa suutin takaisin yhteen (katso luku 4.1).



- Käytä vain alkuperäistä PARI-suuttimenpuhdistinta!
- Käytä suuttimenpuhdistinta erittäin varovasti, koska muuten pienet suuttimen reiät voivat vaurioutua.
- Vaihda suutin, jos se tukkeutuu toistuvasti (mallinumero 019B2110).

7.2 Materiaalin kestävyys

Älä pidä sumutinta yli 137 °C:n lämpötilassa. Sumutin kuluu käytössä, kuten kaikki muoviosat. Sumuttimen voi steriloida enintään 300 kertaa, minkä jälkeen se pitää vaihtaa. Sumutin pitää vaihtaa viimeistään kahden vuoden käytön jälkeen, vaikka sitä ei olisi steriloitu 300:a kertaa. PARI GmbH suosittelee vaihtamaan tietyt sumuttimen osat (suutin, liitäntäletku jne.) yhden vuoden jälkeen. Puhdistus-/desinfiointiaineen valinnassa pitää ottaa huomioon seuraavat asiat:

- Lähtökohtana on, että aldehydisten puhdistus- ja desinfiointiaineiden ryhmään kuuluvat aineet soveltuvat PARI LL -sumuttimen puhdistukseen ja desinfiointiin.
- Muuntyyppisten puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttöä ei ole tutkittu tämän sumuttimen materiaalinkestävyyden kannalta.

7.3 Varastointi- ja kuljetusolosuhteet

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

Varastoi ja kuljeta suojattuna suoralta auringonpaisteelta.

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

7.4 Hävittäminen käytöstä poistamisen jälkeen

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

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

8.1 Yleistä

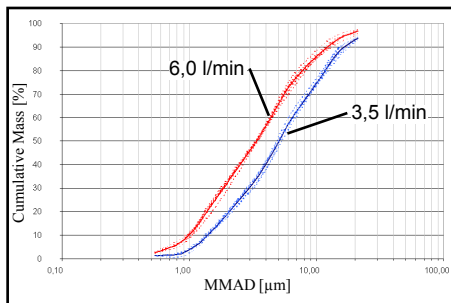
| | |
|--------------------------|-------------------|
| Käyttökaasusuositus: | Ilma, happi |
| Vähimmäisvirtausmäärä: | 3,5 l/min |
| Vastaava käyttöpaine: | 0,8 bar / 80 kPa |
| Enimmäisvirtausmäärä: | 6,0 l/min |
| Vastaava käyttöpaine: | 2,0 bar / 200 kPa |
| Vähimmäistäyttötilavuus: | 2 ml |
| Enimmäistäyttötilavuus: | 8 ml |

8.2 Aerosoliominaisuudet DIN EN 13544-1 -standardin liitteen CC mukaan

8.2.1 Hiukkaskoon määrittäminen

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

PARI LL -sumuttimen kumulatiivinen massajakauma vähimmäisvirtausmäärällä (3,5 l/min) ja enimmäisvirtausmäärällä (6,0 l/min):



(Kahden yksittäismittaussarjan keskiarvo kolmella sumutin-paineilmayhdistelmällä)

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

Aerosolituotto (aerosolimäärä, joka sumutinjärjestelmästä tietyllä täyttötilavuudella poistuu)

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

Aerosolituotto [ml] vähimmäisvirtausmäärällä (3,5 l/min) ja enimmäisvirtausmäärällä (6,0 l/min):

| | |
|-----------------------------------|---------|
| Vähimmäisvirtausmäärä (3,5 l/min) | 0,43 ml |
| Enimmäisvirtausmäärä (6,0 l/min) | 0,50 ml |

(Kahden yksittäismittaussarjan keskiarvo kolmella sumutin-paineilmayhdistelmällä)

Aerosolituottonopeus (aerosolimäärä, joka sumutinjärjestelmästä aikayksikössä poistuu)

Sumuttimeen lisättiin kaksi millilitraa 1-prosenttista natriumfluoridiliuosta. Sumutinta käytettiin PARI Compass -hengityssimulaattorissa yli yksi minuutti.

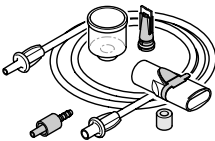
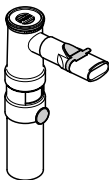
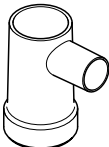

Aerosolituottonopeus [ml/min] vähimmäisvirtausmäärällä (3,5 l/min) ja enimmäisvirtausmäärällä (6,0 l/min):


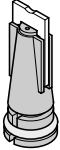

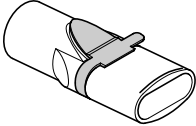
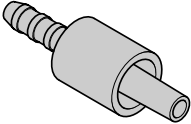
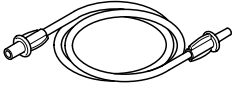
| | |
|-----------------------------------|--------------|
| Vähimmäisvirtausmäärä (3,5 l/min) | 0,113 ml/min |
| Enimmäisvirtausmäärä (6,0 l/min) | 0,190 ml/min |

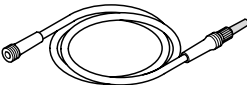
(Kahden yksittäismittaussarjan keskiarvo kolmella sumutin-paineilmayhdistelmällä)

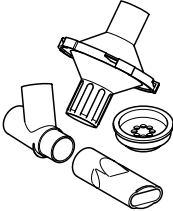
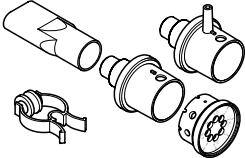
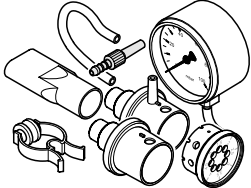
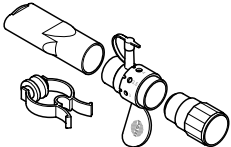
9 Vaihtosarjat, varaosat ja lisävarusteet

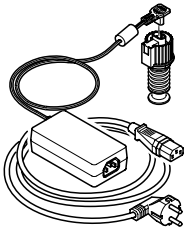
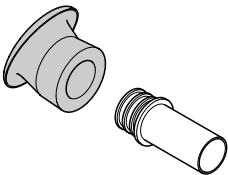
Varaosien ja lisävarusteiden kuvat ovat kansiliepeessä.

| | Kuvaus | Mallinumero |
|---|-----------------------|-------------|
| Vaihtosarjat: | | |
|  | PARI BOY SX Year Pack | 012G6300 |
| Varaosat ja lisävarusteet: | | |
|  | PARI LL -sumutin | 012G6202 |
|  | Sumuttimen yläosa | 012B1800 |
|  | Sumuttimen alaosa | 012B1200 |

| | Kuvaus | Mallinumero |
|---|--|-------------|
|  | Lääkesäiliö | 012E1601 |
|  | Suutin | 019B2110 |
|  | Sisäänhengitysenttiili | 022B0510 |
|  | Suukappale, yleismalli (jossa uloshengitysenttiili) | 022E3050 |
|  | LL-adapteri | 012E1024 |
|  | Liitäntätietku PARI-kompres- soreille (1,2 m) | 041B4591 |

| | Kuvaus | Mallinumero |
|--|--|--------------------|
|  | Liitäntäletku (2,1 m; ainoastaan sairaalan paineilmajärjestelmään) | 041G4550 |
|  | Nenäpuristin | 041E3500 |
|  | Aikuisten naamari soft | 041G0740 |
| | Lasten naamari soft Spiggy | 041G0741 |
|  | PARI SMARTMASK (sisältää 45 asteen kulmakappaleen) | 041G0730 |

| | Kuvaus | Mallinumero |
|--|------------------------------------|-------------|
|  | PARIn suodatin- ja venttiili-sarja | 041G0500 |
|  | PARI PEP -järjestelmä I | 018G6100 |
|  | PARI PEP -järjestelmä II | 018G6200 |
|  | PARI PEP S -järjestelmä | 018G4000 |

| | Kuvaus | Mallinumero |
|---|---------------------------------|--------------------|
|  | PARI THERM -aerosolilämmitin | 012G7110 |
|  | PARI TRACHEO SET | 025G0007 |

Oikeus teknisiin muutoksiin pidätetään.

Lisätietoja tuotteista saa palvelukeskuksestamme:

Puhelin: +49 8151 279 220

Tiedot päivitetty: maaliskuussa 2010



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

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

Table des matières

| | | |
|----------|---|------------|
| 1 | Kit de livraison | 130 |
| 2 | Affectation | 130 |
| 3 | Information | 131 |
| 4 | Préparation pour inhalation | 132 |
| 4.1 | Montage du nébuliseur | 132 |
| 4.2 | Versement du médicament | 133 |
| 5 | Inhalation | 133 |
| 5.1 | Remarques importantes | 133 |
| 5.2 | Exécution de l'inhalation | 134 |
| 6 | Consignes d'hygiène | 135 |
| 6.1 | Généralités | 135 |
| 6.2 | Préparation | 136 |
| 6.3 | A domicile | 137 |
| 6.4 | Hôpital et cabinet médical | 138 |
| 7 | Divers | 141 |
| 7.1 | Gicleur bouché | 141 |
| 7.2 | Résistance des matériaux | 141 |
| 7.3 | Conditions de stockage et de transport | 142 |
| 7.4 | Élimination | 142 |
| 8 | Caractéristiques techniques | 143 |
| 8.1 | Généralités | 143 |
| 8.2 | Caractéristiques de l'aérosol conformément à la norme DIN EN 13544-1 annexe CC | 143 |
| 9 | Kits de rechange, pièces de rechange et accessoires | 145 |

1 Kit de livraison

Figure A :

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

| | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| (1) Valve inspiratoire | (7) Tige de nettoyage |
| (2) Petite plaque de la valve | (8) Partie inférieure du nébuliseur |
| (3) Cheminée | (9) Gicleur |
| (4) Partie supérieure du nébuliseur | (10) Guide de flux d'air |
| (5) Godet de médicament | (11) Embout buccal |
| (6) Adaptateur LL | |

2 Affectation

Le nébuliseur PARI LL est un nébuliseur de médicaments, à raccorder au compresseur PARI ou au PARI CENTRAL et à l'alimentation centrale en air comprimé dans les hôpitaux et éventuellement aux accessoires PARI. Il constitue un système très efficace pour le traitement par inhalation des affections des voies respiratoires inférieures. Ils sont exclusivement appropriés à l'aérosolthérapie orale¹⁾ temporaire des médicaments liquides prescrits par un médecin. En principe, les nébuliseurs PARI LL permettent d'administrer tous les médicaments pour aérosolthérapie disponibles sur le marché.

Les nébuliseurs PARI LL peuvent fonctionner avec **tous** les compresseurs PARI disponibles sur le marché (comme par ex. PARI BOY S, PARI BOY SX, PARI BOY N, PARI MASTER etc.) et avec l'alimentation à air comprimé centrale des établissements de soin (voir chapitre 8.1 « Généralités »). **Veillez lire et suivre la notice d'utilisation du compresseur PARI concerné et/ou des accessoires PARI.** PARI GmbH ne peut être rendu responsable de

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

dommages survenant lors de l'utilisation de nébuliseurs PARI avec des compresseurs d'autres marques.

La possibilité d'utiliser le nébuliseur LL PARI avec des compresseurs PARI qui seront mis ultérieurement sur le marché doit être demandée au fabricant ou être relevée dans la notice d'utilisation du compresseur.

3 Information

Le nébuliseur PARI LL est solide, dure longtemps et est pourvu d'un interrupteur intégré. Il permet une nébulisation intermittente qui garantit une utilisation optimale des médicaments.

Le nébuliseur peut être combiné avec une multitude d'accessoires judicieux PARI et peut ainsi être adapté de manière variable aux besoins individuelles du patient.



- Veuillez utiliser uniquement des médicaments prescrits ou recommandés par votre médecin.
- Veuillez impérativement respecter les mesures d'hygiène générales, par ex. lavage approfondi des mains ou, le cas échéant, désinfection, lors de l'utilisation du nébuliseur.
- Le nébuliseur PARI LL convient uniquement aux patients capables de respirer spontanément.
- Pour les patients ayant subi une trachéotomie, le produit PARI TRACHEO SET doit être utilisé.



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

4.1 Montage du nébuliseur

Figure A :

Les différentes pièces du nébuliseur sont assemblées de la manière suivante :

- Branchez le guide de flux d'air (10) jusqu'à la butée jusqu'au gicleur (9) puis les deux dans le godet de médicament en passant par en dessous (5).
- Insérez le godet de médicament dans la partie inférieure du nébuliseur (8).
- Vissez la partie supérieure du nébuliseur (4) sur la partie inférieure.
- Placez la cheminée (3) dans la partie supérieure du nébuliseur.
- Branchez la valve inspiratoire (1) avec la petite plaque de la valve (2) sur la cheminée.
- Branchez l'adaptateur LL (6) sur la partie inférieure du nébuliseur (8) et raccordez le tuyau de raccordement (12) sur l'adaptateur LL et sur le compresseur ou sur le PARI CENTRAL.
- Placez l'embout buccal (11) ou le masque pour enfants ou adultes (13).



Consigne de sécurité pour le masque pour enfants ou adultes :

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

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

4.2 Versement du médicament

Figure B :

- Retirez la valve inspiratoire (1) du nébuliseur.
- Versez le médicament par le haut dans la cheminée (3) du nébuliseur à concurrence de la dose recommandée par le médecin.
Veillez à verser le médicament au maximum jusqu'au trait de graduation supérieur (quantité de remplissage max. = 8 ml). Videz et nettoyez le nébuliseur en cas de débordement, si le médicament goutte sous le nébuliseur, (voir chapitre 6 « Consignes d'hygiène »). Ensuite, recommencez le remplissage du médicament.
- Branchez la valve inspiratoire (1) avec la petite plaque de la valve (2) sur la cheminée.

5 Inhalation

5.1 Remarques importantes

- Assurez-vous avant l'inhalation que tous les éléments sont bien reliés les uns aux autres.
- Veillez à ce que le guide de flux d'air (10) soit bien introduit sur le gicleur (9) jusqu'à la butée.
- Assurez-vous que les raccords des tuyaux sont bien raccordés au raccord de l'air du compresseur PARI ou sur le PARI CENTRAL et sur le nébuliseur.

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



Les bébés, les enfants en bas âge, les enfants et les personnes dépendantes ne doivent effectuer les inhalations que sous la surveillance permanente d'un adulte. Une thérapie sûre et efficace ne peut être garantie que dans ces conditions.

Attention : certaines pièces sont susceptibles d'être avalées.

5.2 Exécution de l'inhalation

- Prenez une position détendue. Tenez-vous bien droit (voir Illustration D).
- Mettez en service le compresseur ou branchez le tuyau de raccordement à l'aide du PARI CENTRAL dans la prise murale de l'installation d'air comprimé de l'hôpital prévue à cet effet.
- Maintenez l'embout buccal entre les dents et serrez les lèvres autour de celui-ci (voir Illustration E) ou mettez le masque en place sur le nez et la bouche en exerçant une légère pression.
- Appuyez sur la touche de l'interrupteur (voir illustration F).
- Inspirez si possible profondément et lentement à travers l'embout buccal (voir illustration G) ou par la bouche avec le masque.
- Relâchez la touche de l'interrupteur et respirez en étant détendu par l'embout buccal ou par le masque. L'air doit être expiré dans la valve d'expiration de l'embout buccal (la valve d'expiration s'ouvre, voir illustration H) ou dans les ouvertures d'expiration du masque.
- Répétez l'inspiration et l'expiration jusqu'à ce qu'un nouveau bruit dans le nébuliseur signale que le médicament est consommé.
- Vérifiez si un aérosol encore nettement visible sort du nébuliseur (appuyez sur la touche de l'interrupteur).
- Interrompez le traitement dès que l'aérosol ne sort plus qu'irrégulièrement.
- Pour une nébulisation permanente, appuyez sur la touche de l'interrupteur et bloquez celui-ci en le tournant légèrement dans le sens des aiguilles d'une montre.

6 Consignes d'hygiène

6.1 Généralités



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

Le nébuliseur PARI LL est prévu pour plusieurs utilisations. Considérez cependant que diverses exigences en matière de consignes d'hygiène existent pour les différents domaines d'utilisation :

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



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

Remplacez le nébuliseur au plus tard au bout de deux ans. La société PARI GmbH recommande de remplacer certains composants du nébuliseur

(gicleur, tuyau de raccordement, etc.) au bout d'1 an. À cette fin, PARI GmbH a prévu à votre intention le très pratique PARI Year Packs (voir chapitre 9 « Kits de rechange, pièces de rechange et accessoires »).

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

6.2 Préparation

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

Illustration A :

- Retirez l'embout buccal (11) ou le masque (13), la valve inspiratoire (1) et la cheminée (3) du nébuliseur.
- Retirez la petite plaque de la valve (2) de la valve respiratoire.
- Dévissez la partie supérieure du nébuliseur (4) de la partie inférieure (8).
- Poussez vers le haut le godet de médicament (5) sur les regards et retirez-le de la partie inférieure du nébuliseur.
- Appuyez le gicleur (9) avec le guide de flux d'air (10) vers le bas pour le faire sortir du godet de médicament.
- Retirez le guide de flux d'air du gicleur en le faisant passer vers le haut.
- Tournez la touche de l'interrupteur dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée.

Pour les consignes d'hygiène devant être suivies à domicile, poursuivez votre lecture au paragraphe suivant.

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

6.3 A domicile

6.3.1 Nettoyage

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

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

Méthode recommandée : avec l'eau chaude du robinet

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

Alternative possible : dans le lave-vaisselle

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

6.3.2 Désinfection

Désinfectez le nébuliseur démonté après la procédure de nettoyage.

Méthode recommandée : Avec un appareil de désinfection en usage dans le commerce pour les biberons

La durée de la désinfection doit être au minimum de 15 minutes. Pour réaliser la désinfection et connaître la quantité d'eau nécessaire, respectez absolument la notice d'utilisation de l'appareil de désinfection utilisé. Veuillez toujours à ce qu'il soit propre et fonctionnel.

Alternative possible : dans l'eau bouillante

- Pour cela, placez les pièces démontées de votre nébuliseur dans l'eau en ébullition durant 15 minutes au minimum. Utilisez une casserole propre. Si l'eau du robinet est calcaire, utilisez de l'eau déminéralisée ou distillée.

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

6.3.3 Séchage

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

6.3.4 Conservation

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

6.3.5 Entretien du tuyau de raccordement

- Après chaque traitement, retirez le tuyau du nébuliseur et mettez votre appareil PARI en marche.
- Faites tourner le compresseur jusqu'à ce que l'air qui passe par le tuyau ait éliminé la condensation éventuelle.
- Lors d'un encrassement, remplacez le tuyau de raccordement (n° de référence : 041B4591, voir chapitre 9).

Veillez poursuivre la lecture chapitre 7 « Divers ».

6.4 Hôpital et cabinet médical

Lors de l'utilisation du nébuliseur par plusieurs patients, le nébuliseur doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant chaque changement de patient.

Veillez à n'utiliser que des procédés suffisamment validés en fonction de la spécificité de l'appareil et du produit pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation et à ce que les paramètres validés soient respectés lors de chaque cycle.

L'efficacité des procédés de nettoyage et de désinfection doit être reconnue et déjà fondamentalement validée (par ex. mention sur la liste des agents et procédés de désinfection contrôlés et reconnus par l'Institut Robert Koch / DGHM). Lors d'un recours à d'autres procédés, l'efficacité doit être prouvée dans le cadre de la validation. Les agents désinfectants chimiques portant le label CE peuvent être également utilisés à condition d'être conformes aux indications relatives à la résistance des matériaux (voir chapitre 7.2 « Résistance des matériaux »).

Veillez prendre le chapitre 7.2 « Résistance des matériaux » en considération.

Veillez par ailleurs respecter les règlements en matière d'hygiène de l'hôpital ou du cabinet médical.

6.4.1 Nettoyage / désinfection

Nettoyez et désinfectez immédiatement après utilisation. Par principe, il est recommandé d'avoir recours à un procédé mécanisé (lave-vaisselle pour instruments).

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

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

Procédé recommandé : désinfection thermique

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

Ou

Procédé recommandé : nettoyage manuel / désinfection manuelle

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

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

Autre alternative possible : désinfection chimio-thermique.

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

Conservation

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

6.4.2 Stérilisation

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

Ensuite, stérilisez le nébuliseur conformément au procédé de stérilisation suivant :

Procédé de stérilisation : stérilisation à la vapeur

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

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

Conservation

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

6.4.3 Entretien du tuyau de raccordement

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

7 Divers

7.1 Gicleur bouché

Si le gicleur est bouché, vous pouvez y remédier vous-même dans les cas urgents.

Figure 1 :

- Dévissez la partie supérieure du nébuliseur (4) de la partie inférieure (8).
- Poussez vers le haut le godet de médicament (5) sur les regards et retirez-le de la partie inférieure du nébuliseur.
- Appuyez le gicleur (9) avec le guide de flux d'air (10) vers le bas pour le faire sortir du godet de médicament.
- Retirez le guide de flux d'air du gicleur en le faisant passer vers le haut.
- Retirez la tige de nettoyage (7) de la partie inférieure du nébuliseur.
- Introduisez avec précaution la tige de nettoyage dans les trois percées du gicleur « A » à « C » (uniquement par en dessous).
- Remontez le nébuliseur (voir chapitre 4.1).



- Utilisez uniquement des tiges de nettoyage d'origine PARI !
- Utilisez la tige de nettoyage uniquement en étant très précautionneux puisque sinon, les petites percées du gicleur peuvent être endommagées.
- Remplacez le gicleur lorsqu'il se bouche fréquemment (n° de réf. 019B2110).

7.2 Résistance des matériaux

Ne soumettez pas le nébuliseur à des températures supérieures à 137 °C. De manière générale, un nébuliseur est une pièce d'usure, comme toute autre pièce plastique. Le nébuliseur peut être stérilisé 300 fois au maximum. Il devra ensuite être remplacé. Si le nébuliseur est stérilisé moins de 300 fois, il devra être remplacé au plus tard au bout de 2 ans. La société PARI GmbH recommande de remplacer certains composants du nébuliseur (gicleur, tuyau de raccordement, etc.) au bout d'1 an. Lors du choix de l'agent de nettoyage/désinfection, veuillez suivre les instructions suivantes :

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

7.3 Conditions de stockage et de transport

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

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

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

7.4 Elimination

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

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

8 Caractéristiques techniques

8.1 Généralités

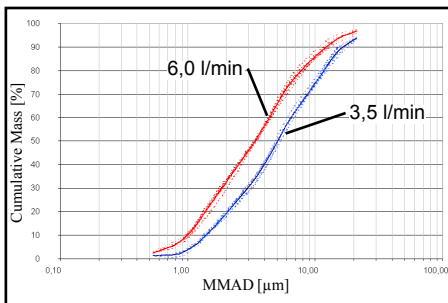
| | |
|--------------------------------------|-------------------|
| Gaz recommandé : | air, oxygène |
| Débit minimal : | 3,5 l/min |
| Pression de service correspondante : | 0,8 bar/ 80 kPa |
| Débit maximal : | 6,0 l/min |
| Pression de service correspondante : | 2,0 bars/ 200 kPa |
| Volume de remplissage minimum : | 2 ml |
| Volume de remplissage maximum : | 8 ml |

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

8.2.1 Détermination de la taille des particules

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

Distribution cumulée des masses du nébuliseur PARI LL à débit minimal (3,5 l/min) et maximal (6,0 l/min) :



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

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

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

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

Volume produit en [ml] pour un débit minimal (3,5 l/min) et maximal (6,0 l/min) :

| | |
|---------------------------|---------|
| Débit minimum (3,5 l/min) | 0,43 ml |
| Débit maximum (6,0 l/min) | 0,50 ml |

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

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

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

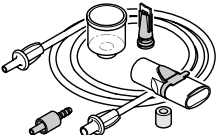
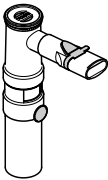
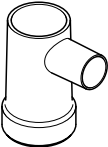
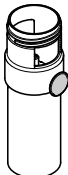
Rendement d'aérosolisation en [ml/min] pour un débit minimal (3,5 l/min) et maximal (6,0 l/min) :


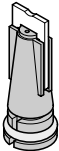

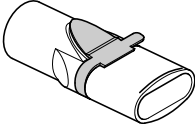
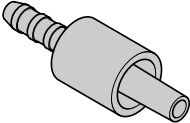
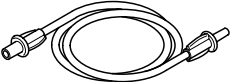
| | |
|---------------------------|--------------|
| Débit minimum (3,5 l/min) | 0,113 ml/min |
| Débit maximum (6,0 l/min) | 0,190 ml/min |

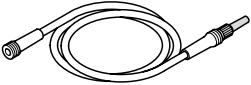
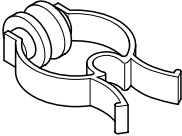
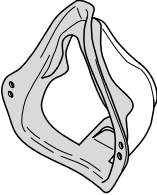

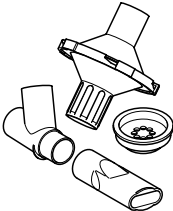
(Moyenne de 2 séries de mesures individuelles avec 3 combinaisons air comprimé-nébuliseur)

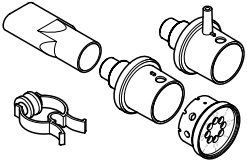
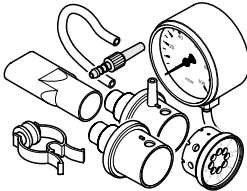
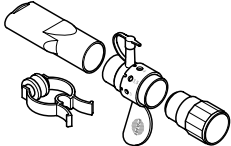
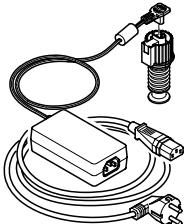
9 Kits de rechange, pièces de rechange et accessoires

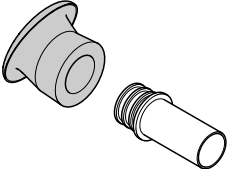
Illustration des pièces de rechange et des accessoires : voir dépliant dans l'enveloppe.

| | Description | N° de réf. |
|---|---------------------------------|------------|
| Sets de rechange : | | |
|  | PARI BOY SX Year Pack | 012G6300 |
| Pièces de rechange et accessoires : | | |
|  | Nébuliseur PARI LL | 012G6202 |
|  | Partie supérieure du nébuliseur | 012B1800 |
|  | Partie inférieure du nébuliseur | 012B1200 |

| | Description | N° de réf. |
|--|---|-------------------|
|  | Godet de médicament | 012E1601 |
|  | Gicleur | 019B2110 |
|  | Valve d'inspiration | 022B0510 |
|  | Embout buccal universel (avec valve expiratoire) | 022E3050 |
|  | Adaptateur LL | 012E1024 |
|  | Tuyau de raccordement pour compresseurs PARI (1,2 m) | 041B4591 |

| | Description | N° de réf. |
|---|--|----------------------|
|  | <p>Tuyau de raccordement (2,1 m ; exclusivement pour l'installation d'air comprimé dans l'hôpital)</p> | 041G4550 |
|  | Pince-nez | 041E3500 |
|  | <p>Masque pour adultes soft Masque pour enfants soft « Spiggy »</p> | 041G0740 041G0741 |
|  | <p>PARI SMARTMASK (coude 45 degrés compris)</p> | 041G0730 |
|  | Kit filtre/valve PARI | 041G0500 |

| | Description | N° de réf. |
|--|--|-------------------|
|  | <p>Système PEP I PARI</p> | <p>018G6100</p> |
|  | <p>Système PEP II PARI</p> | <p>018G6200</p> |
|  | <p>Système PEP S PARI</p> | <p>018G4000</p> |
|  | <p>Chauffage de l'aérosol PARI THERM</p> | <p>012G7110</p> |

| | Description | N° de réf. |
|---|------------------|------------|
|  | SET TRACHEO PARI | 025G0007 |

Sous réserve de modifications techniques.

Pour toute information concernant nos produits, contactez notre S.A.V. :
Tél. : +49 (0)8151-279 220

Dernière mise à jour : mars 2010

it Istruzioni per l'uso



Si prega di leggere attentamente queste istruzioni prima dell'uso.

Conservare quindi le istruzioni in un luogo sicuro.

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

Indice

| | | |
|----------|---|------------|
| 1 | Confezione | 152 |
| 2 | Finalità del prodotto | 152 |
| 3 | Informazioni | 153 |
| 4 | Preparazione per l'inalazione | 154 |
| 4.1 | Assemblaggio del nebulizzatore | 154 |
| 4.2 | Riempimento..... | 155 |
| 5 | Inalazione | 156 |
| 5.1 | Indicazioni importanti | 156 |
| 5.2 | Esecuzione dell'inalazione..... | 156 |
| 6 | Preparazione igienica | 157 |
| 6.1 | Informazioni generali | 157 |
| 6.2 | Preparazione | 158 |
| 6.3 | A casa..... | 159 |
| 6.4 | In ospedale e ambulatorio medico..... | 160 |
| 7 | Altro | 163 |
| 7.1 | Ugello otturato | 163 |
| 7.2 | Resistenza del materiale | 163 |
| 7.3 | Condizioni d'immagazzinamento e trasporto..... | 164 |
| 7.4 | Smaltimento..... | 164 |
| 8 | Dati tecnici | 165 |
| 8.1 | Informazioni generali | 165 |
| 8.2 | Caratteristiche dell'aerosol in base alla normativa DIN EN 13544-1 Appendice CC..... | 165 |
| 9 | Set di sostituzione, parti di ricambio e accessori | 167 |

1 Confezione

Figura A:

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

| | |
|---------------------------------------|---|
| (1) Valvola di aspirazione | (6) Adattatore LL |
| (2) Lamella della valvola | (7) Utensile per la pulizia dell'ugello |
| (3) Caminetto | (8) Parte inferiore del nebulizzatore |
| (4) Parte superiore del nebulizzatore | (9) Ugello |
| | (10) Regolatore del flusso di aria |
| (5) Contenitore del medicinale | (11) Boccaglio |

2 Finalità del prodotto

Il nebulizzatore PARI LL è un nebulizzatore per medicinali che, insieme al compressore PARI o a PARI CENTRAL e all'impianto centrale di aria compressa dell'ospedale nonché a eventuali accessori PARI utilizzati, è un apparecchio per inalazioni estremamente efficiente per la terapia inalatoria delle vie respiratorie inferiori. È progettato esclusivamente per l'inalazione¹⁾ orale temporanea di un liquido medicinale dietro prescrizione o consiglio medico. In linea di massima con il nebulizzatore PARI LL è possibile utilizzare qualsiasi farmaco approvato per le inalazioni e disponibile sul mercato.

Il nebulizzatore PARI LL può essere utilizzato con **tutti** i compressori PARI disponibili sul mercato (ad esempio PARI BOY S, PARI BOY SX, PARI BOY N, PARI MASTER e così via), nonché con l'alimentazione centrale di aria compressa della clinica (vedere il capitolo 8.1 "Informazioni generali"). **Si prega di leggere e seguire con attenzione le istruzioni per l'uso del proprio compressore e/o accessorio PARI.** PARI GmbH non è responsabile

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

per eventuali danni derivanti dall'azionamento del nebulizzatore PARI con compressori di terze parti.

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

3 Informazioni

Il nebulizzatore LL PARI è un apparecchio robusto a lunga durata con un sistema di interruzione incorporato. Questo sistema permette di interrompere la nebulizzazione assicurando un'assunzione ottimale dei medicinali.

Il nebulizzatore può essere combinato con un gran numero di utili accessori PARI, per adattarsi alle esigenze individuali di ogni paziente.



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

4 Preparazione per l'inalazione



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

4.1 Assemblaggio del nebulizzatore

Figura A:

I singoli componenti del nebulizzatore devono essere assemblati nel modo seguente:

- Inserire il regolatore del flusso di aria (10) nell'ugello (9) fino alla posizione di arresto, quindi inserire entrambi dal basso nel contenitore del medicinale (5).
- Inserire il contenitore del medicinale nella parte inferiore del nebulizzatore (8).
- Avvitare la parte superiore del nebulizzatore (4) sulla parte inferiore.
- Inserire il caminetto (3) nella parte superiore del nebulizzatore.
- Inserire sul caminetto la valvola di aspirazione (1) con la lamella della valvola (2).
- Inserire l'adattatore LL (6) nella parte inferiore del nebulizzatore (8) e collegare il tubo di collegamento (12) all'adattatore LL e al compressore oppure a PARI CENTRAL.
- Inserire il boccaglio (11) oppure la mascherina per bambini o la maschera per adulti (13).



Indicazioni di sicurezza per la mascherina soft per bambini e per la maschera soft per adulti:

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

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

4.2 Riempimento

Figura B:

- Estrarre la valvola di aspirazione (1) dal nebulizzatore.
- Versare nel caminetto (3) del nebulizzatore, dall'alto, la quantità di medicinale prescritta dal medico.
Fare attenzione che il medicinale non superi la lineetta di graduazione superiore (quantità massima di riempimento 8 ml). Se viene inserita una quantità eccessiva di medicinale e dal nebulizzatore fuoriescono alcune gocce, svuotare il nebulizzatore e pulirlo (vedere il capitolo 6 "Preparazione igienica"). Quindi riempire nuovamente il nebulizzatore.
- Inserire sul caminetto la valvola di aspirazione (1) con la lamella della valvola (2).

5.1 Indicazioni importanti

- Prima dell'inalazione, assicurarsi che tutti i componenti siano fissati saldamente tra loro.
- Controllare che il regolatore del flusso di aria (10) sia inserito nell'ugello (9) fino alla posizione di arresto.
- Verificare che i collegamenti del tubo siano inseriti saldamente nel collegamento dell'aria del compressore PARI oppure in PARI CENTRAL e nel nebulizzatore.

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



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

Attenzione: eventuali microparticelle potrebbero essere ingoiate.

5.2 Esecuzione dell'inalazione

- Sedersi in posizione rilassata mantenendo le spalle dritte (vedere fig. D).
- Accendere il compressore oppure usare PARI CENTRAL per inserire il tubo di collegamento nell'apposita presa a muro dell'impianto di aria compressa dell'ospedale.
- Prendere il boccaglio tra i denti e stringerlo tra le labbra (vedere fig. E) oppure applicare la mascherina su bocca e naso esercitando una lieve pressione.
- Premere il pulsante di interruzione (vedere fig. F).
- Inspirare il più lentamente possibile attraverso il boccaglio (vedere fig. G) o la maschera.
- Rilasciare il pulsante di interruzione ed espirare in modo rilassato attraverso il boccaglio o la maschera. L'aria espirata deve uscire tramite la valvola di espirazione del boccaglio (la valvola di espirazione si apre, vedere fig. H) oppure tramite la lamella della valvola di espirazione della maschera.

- Ripetere l'operazione di inspirazione ed espirazione come descritto, fino a quando un diverso rumore nel nebulizzatore non segnala che il medicinale è finito.
- Controllare se dal nebulizzatore fuoriesce ancora una quantità chiaramente visibile di aerosol (premere il pulsante di interruzione).
- Interrompere il trattamento appena l'aerosol fuoriesce solo in modo irregolare.
- Per una nebulizzazione continua, premere il pulsante di interruzione e bloccarlo con una lieve rotazione in senso orario.

6 Preparazione igienica

6.1 Informazioni generali



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

Il nebulizzatore PARI LL è concepito per essere utilizzato in modo molteplice. Tenere presente che per i diversi campi d'impiego sono necessarie diverse precauzioni per la preparazione igienica:

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

- Controllare dopo ogni pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione che l'apparecchio sia completamente asciutto. Depositi di umidità o parti bagnate facilitano la formazione di batteri.
- Controllare regolarmente le singole parti del nebulizzatore e sostituire i componenti difettosi (rotti, deformati, scoloriti).



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

È consigliabile sostituire il nebulizzatore al più tardi dopo due anni. La PARI GmbH consiglia di sostituire determinati componenti del nebulizzatore dopo 1 anno (ad esempio l'ugello, il tubo di collegamento). A tale scopo PARI GmbH mette a disposizione i pratici PARI Year Pack (vedere il capitolo 9 "Set di sostituzione, parti di ricambio e accessori").

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

6.2 Preparazione

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

Figura A:

- Rimuovere il boccaglio (11) o la maschera (13), la valvola di aspirazione (1) e il caminetto (3) dal nebulizzatore.
- Rimuovere la lamella (2) dalla valvola di aspirazione.
- Svitare la parte superiore del nebulizzatore (4) dalla parte inferiore (8).
- Far scorrere verso l'alto il contenitore del medicinale (5) nella finestrella, quindi estrarlo dalla parte inferiore del nebulizzatore.
- Premere verso il basso l'ugello (9) con il regolatore del flusso di aria (10) per estrarlo dal contenitore del medicinale.
- Estrarre dall'ugello il regolatore del flusso di aria, con un movimento verso l'alto.
- Ruotare il pulsante di interruzione in senso antiorario fino alla posizione di arresto.

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

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

6.3 A casa

6.3.1 Pulizia

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

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

Metodo consigliato: con acqua calda di rubinetto.

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

Possibile alternativa: nella lavastoviglie.

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

6.3.2 Disinfezione

Dopo la pulizia disinfettare il nebulizzatore smontato.

Metodo consigliato: Con un normale apparecchio per la disinfezione di biberon disponibile in commercio

La procedura di disinfezione deve durare almeno 15 minuti. Osservare rigorosamente le istruzioni per l'uso dell'apparecchio utilizzato relative al metodo con cui eseguire l'operazione di disinfezione e alla quantità di acqua necessaria. Fare sempre attenzione che l'apparecchio sia pulito e funzionante.

Possibile alternativa: in acqua bollente.

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

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

6.3.3 Asciugatura

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

6.3.4 Conservazione

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

6.3.5 Manutenzione del tubo di collegamento

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

Continuare a leggere dal capitolo 7 "Altro".

6.4 In ospedale e ambulatorio medico

Nel caso il nebulizzatore sia utilizzato da più pazienti, prima di ogni cambio di paziente pulire, disinfettare e sterilizzare il nebulizzatore.

Assicurarsi che per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione vengano utilizzati esclusivamente procedimenti convalidati appositamente per apparecchi e prodotti sanitari e che i parametri convalidati siano rispettati durante ogni ciclo.

L'efficacia dei procedimenti di pulizia e disinfezione deve essere riconosciuta e sostanzialmente convalidata (ad esempio nella lista dei prodotti e metodi di disinfezione esaminati e riconosciuti redatta dall'istituto Robert Koch/DGGM, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

Se si utilizzano altri procedimenti, la relativa efficacia deve essere convalidata. Possono essere utilizzati anche prodotti di disinfezione chimici contrassegnati CE, purché corrispondano alle indicazioni relative alla resistenza del materiale (vedere il capitolo 7.2 "Resistenza del materiale").

Osservare le indicazioni contenute nel capitolo 7.2 "Resistenza del materiale".

Si prega inoltre di attenersi alle norme igieniche per ospedali e ambulatori medici.

6.4.1 Pulizia/Disinfezione

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

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

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

Procedura consigliata: disinfezione termica

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

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

Oppure

Procedura consigliata: pulizia/disinfezione manuale

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

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

Possibile alternativa: disinfezione chimico termica

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

Conservazione

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

6.4.2 Sterilizzazione

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

Procedura consigliata: sterilizzazione a vapore

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

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

Conservazione

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

6.4.3 Manutenzione del tubo di collegamento

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

7 Altro

7.1 Ugello otturato

In caso di otturazione dell'ugello, procedere nel seguente modo.

Figura I:

- Svitare la parte superiore del nebulizzatore (4) dalla parte inferiore (8).
- Far scorrere verso l'alto il contenitore del medicinale (5) nella finestrella, quindi estrarlo dalla parte inferiore del nebulizzatore.
- Premere verso il basso l'ugello (9) con il regolatore del flusso di aria (10) per estrarlo dal contenitore del medicinale.
- Estrarre dall'ugello il regolatore del flusso di aria, con un movimento verso l'alto.
- Sfilare l'utensile per la pulizia dell'ugello (7) dalla parte inferiore del nebulizzatore.
- Perforare con cautela le tre aperture "A"- "C" (solamente dal basso).
- Rimontare il nebulizzatore (vedere il capitolo 4.1).



- Utilizzare esclusivamente l'utensile per la pulizia dell'ugello originale della PARI!
- Usare l'utensile per la pulizia dell'ugello con la massima cautela, in caso contrario è possibile danneggiare le aperture dell'ugello.
- In caso di otturazione ripetuta sostituire l'ugello. (N° ordine 019B2110).

7.2 Resistenza del materiale

Non esporre il nebulizzatore a temperature superiori ai 137°C. Come tutti gli apparecchi di plastica, il nebulizzatore è soggetto a usura. Il nebulizzatore può essere sterilizzato fino a un massimo di 300 volte, dopodiché è necessario sostituirlo. Dopo 2 anni è comunque necessario sostituire il nebulizzatore anche se è stato sterilizzato meno di 300 volte. La PARI GmbH consiglia di sostituire determinati componenti del nebulizzatore dopo 1 anno (ad esempio l'ugello, il tubo di collegamento). Per la scelta dei prodotti di pulizia e disinfezione osservare quanto segue:

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

7.3 Condizioni d'immagazzinamento e trasporto

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

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

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

7.4 Smaltimento

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

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

8 Dati tecnici

8.1 Informazioni generali

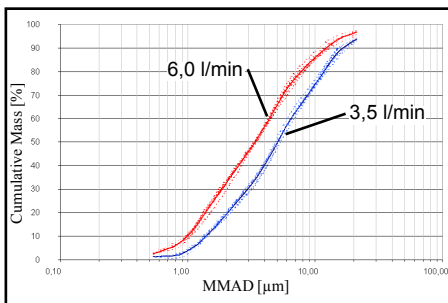
| | |
|---------------------------------|-------------------|
| Gas consigliati per l'utilizzo: | Aria, ossigeno |
| Quantità minima del flusso: | 3,5 l/min |
| Pressione d'esercizio relativa: | 80 kPa (0,8 bar) |
| Quantità massima del flusso: | 6,0 l/min |
| Pressione d'esercizio relativa: | 200 kPa (2,0 bar) |
| Volume di riempimento minimo: | 2 ml |
| Volume di riempimento massimo: | 8 ml |

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

8.2.1 Determinazione della dimensione delle particelle

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

Distribuzione della massa cumulativa del nebulizzatore PARI LC STAR/ BABY con una quantità di flusso minima (3,5 l/min) e una quantità di flusso massima (6,0 l/min):



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

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

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

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

Erogazione di aerosol in [ml] con una quantità di flusso minima (3,5 l/min) e una quantità di flusso massima (6,0 l/min):

| | |
|---|---------|
| Quantità di flusso minima (3,5 l/min) | 0,43 ml |
| Quantità del flusso massima (6,0 l/min) | 0,50 ml |

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

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

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

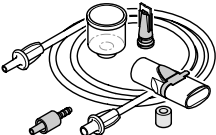
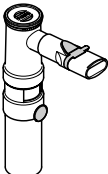
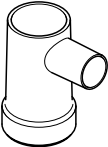
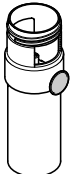
Tasso di erogazione di aerosol in [ml/min] con una quantità di flusso minima (3,5 l/min) e una quantità di flusso massima (6,0 l/min):


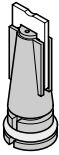

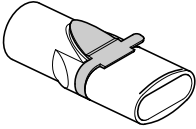
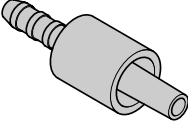

| | |
|---|--------------|
| Quantità di flusso minima (3,5 l/min) | 0,113 ml/min |
| Quantità del flusso massima (6,0 l/min) | 0,190 ml/min |

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

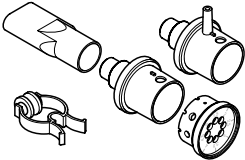
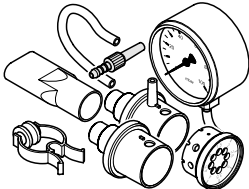
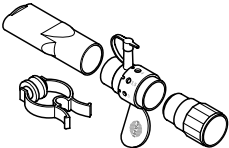
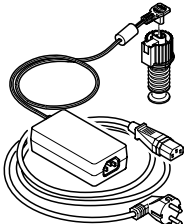
9 Set di sostituzione, parti di ricambio e accessori

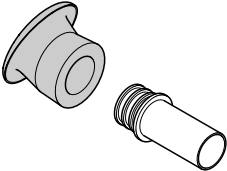
Per le illustrazioni delle parti di ricambio e degli accessori, vedere le pagine piegate nella copertina.

| | Descrizione | N. art. |
|---|-----------------------------------|----------|
| Set di sostituzione: | | |
|  | PARI BOY SX Year Pack | 012G6300 |
| Parti di ricambio e accessori: | | |
|  | Nebulizzatore PARI LL | 012G6202 |
|  | Parte superiore del nebulizzatore | 012B1800 |
|  | Parte inferiore del nebulizzatore | 012B1200 |

| | Descrizione | N. art. |
|--|--|----------------|
|  | Contenitore del medicinale | 012E1601 |
|  | Ugello | 019B2110 |
|  | Valvola di aspirazione | 022B0510 |
|  | Boccaglio universale (con valvola di espirazione) | 022E3050 |
|  | Adattatore LL | 012E1024 |
|  | Tubo di collegamento per compressori PARI (1,2 m) | 041B4591 |

| | Descrizione | N. art. |
|---|--|----------------|
|  | Tubo di collegamento (2,1 m; esclusivamente per l'impianto di aria compressa in clinica) | 041G4550 |
|  | Pinza per naso | 041E3500 |
|  | Maschera soft per adulti | 041G0740 |
| | Mascherina soft per bambini "Spiggy" | 041G0741 |
|  | PARI SMARTMASK (pezzo angolare da 45 gradi) | 041G0730 |
|  | Gruppo filtro/valvola PARI | 041G0500 |

| | Descrizione | N. art. |
|--|-------------------------------------|----------------|
|  | PARI PEP System I | 018G6100 |
|  | PARI PEP System II | 018G6200 |
|  | Sistema PARI PEP S | 018G4000 |
|  | Riscaldamento aerosol PARI THERM | 012G7110 |

| | Descrizione | N. art. |
|---|--------------------|----------------|
|  | PARI TRACHEO SET | 025G0007 |

Con riserva di modifiche tecniche.

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

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

Ultimo aggiornamento: marzo 2010

nl Gebruiksaanwijzing



Lees deze gebruiksaanwijzing vóór de eerste inbedrijfstelling aandachtig en volledig door. Bewaar deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig.

Als deze gebruiksaanwijzing niet wordt gevolgd kan dit aanleiding geven tot risico's voor de betrokken personen.

Inhoudsopgave

| | | |
|----------|--|------------|
| 1 | Levering | 174 |
| 2 | Gebruiksdoel | 174 |
| 3 | Informatie | 175 |
| 4 | Vorbereiding op de inhalatie | 176 |
| 4.1 | Montage van de vernevelaar | 176 |
| 4.2 | Met medicament vullen..... | 177 |
| 5 | Inhalatie | 178 |
| 5.1 | Belangrijke opmerkingen | 178 |
| 5.2 | De inhalatie uitvoeren..... | 178 |
| 6 | Hygiënische maatregelen voor hergebruik | 179 |
| 6.1 | Algemeen..... | 179 |
| 6.2 | Vorbereiding | 180 |
| 6.3 | Thuis..... | 181 |
| 6.4 | Ziekenhuis en artspraktijk..... | 182 |
| 7 | Diversen | 185 |
| 7.1 | Sproeier verstopt | 185 |
| 7.2 | Materiaalbestendigheid..... | 185 |
| 7.3 | Opslag- en transportvoorwaarden | 186 |
| 7.4 | Verwijderen..... | 186 |
| 8 | Technische gegevens | 187 |
| 8.1 | Algemeen..... | 187 |
| 8.2 | Aerosolkenmerken volgens DIN EN 13544-1 bijvoegsel CC..... | 187 |
| 9 | Vervangingssets, onderdelen en toebehoren | 189 |

1 Levering

Afbeelding A:

Controleer of volgens de onderstaande tabel alle afgebeelde componenten bij de levering van de desbetreffende vernevelaarset aanwezig zijn. Indien dit niet het geval is, dient u meteen contact op te nemen met de leverancier van wie u de PARI vernevelaar hebt gekocht.

| | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| (1) Inademventiel | (6) LL adapter |
| (2) Ventielplaatje | (7) Sproeierreiniger |
| (3) Schoorsteen | (8) Onderste deel van de vernevelaar |
| (4) Bovenste deel van de vernevelaar | (9) Sproeier |
| | (10) Luchtsturingsklem |
| (5) Medicamentenbeker | (11) Mondstuk |

2 Gebruiksdoel

De PARI LL vernevelaar is een medicamentenvernevelaar, die samen met de gebruikte PARI compressor of de PARI CENTRAL en de centrale persluchtvoorziening van het ziekenhuis en eventueel met het gebruikte PARI toebehoren een uitermate efficiënt inhalatieapparaat voor de inhalatietherapie van de onderste luchtwegen vormt. Hij is uitsluitend geschikt voor de tijdelijke¹⁾ orale inhalatie van een door een arts voorgeschreven of aanbevolen vloeibaar medicament. In principe kunnen alle op de markt verkrijgbare medicamenten die voor inhalatietherapie zijn toegelaten, met de PARI LL vernevelaar worden verneveld.

De PARI LL vernevelaar kan met **alle** op de markt verkrijgbare PARI compressoren (bijv. PARI BOY S, PARI BOY SX, PARI BOY N, PARI MASTER, enz.) alsmede met het centrale persluchtsysteem van het ziekenhuis (zie paragraaf 8.1 "Algemeen") worden gebruikt. **U dient de gebruiksaanwijzingen van de desbetreffende PARI compressor en/of PARI toebehoren te**

1) Een toepassing mag nooit langer dan 1 uur duren, in dit geval max. 20 minuten.

lezen en te volgen. PARI GmbH kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade veroorzaakt door het gebruik van PARI vernevelaars met andere compressoren.

Of de PARI LL vernevelaar kan worden gebruikt met nieuwe PARI compressoren die in de toekomst op de markt komen, dient u te informeren bij de fabrikant of na te lezen in de gebruiksaanwijzing van de compressor.

3 Informatie

De PARI LL vernevelaar is een duurzame en robuuste vernevelaar met een geïntegreerd onderbrekersysteem. Hierdoor wordt een intervalverneveling mogelijk, waarbij het gebruik van de medicamenten optimaal is.

De vernevelaar kan met velerlei nuttig toebehoren worden gecombineerd en daarmee op de individuele behoeften van de patiënt worden afgestemd.



- Gebruik alleen medicamenten die door uw arts zijn voorgeschreven of geadviseerd.
- Neem bij gebruik van de vernevelaar principieel de algemene hygiënische voorschriften in acht, zoals handen wassen en zo nodig desinfectie.
- De PARI LL vernevelaar is alleen geschikt voor patiënten die in staat zijn spontaan te ademen.
- Bij patiënten met een tracheostoma moet de PARI TRACHEO SET worden gebruikt.



- Bij het eerste gebruik, telkens als het apparaat opnieuw wordt gebruikt en nadat het apparaat gedurende langere tijd niet werd gebruikt, dient u deze hygiënische voorschriften in acht te nemen.
- Controleer of de vernevelaar na de laatste behandeling werd gereinigd, gedesinfecteerd en eventueel gesteriliseerd (zie hoofdstuk 6 "Hygiënische maatregelen voor hergebruik").

4.1 Montage van de vernevelaar

Afbeelding A:

De componenten van de vernevelaar dienen als volgt te worden gemonteerd:

- Steek de luchtsturingsklem (10) tot de aanslag op de sproeier (9) en steek vervolgens beide van onderen in de medicamentenbeker (5).
- Plaats de medicamentenbeker in het onderste deel van de vernevelaar (8).
- Schroef het bovenste deel van de vernevelaar (4) op het onderste deel van de vernevelaar.
- Steek de schoorsteen (3) in het bovenste deel van de vernevelaar.
- Steek het inademventiel (1) met ventielplaatje (2) op de schoorsteen.
- Steek de LL adapter (6) op het onderste deel van de vernevelaar (8) en sluit de aansluitslang (12) aan op de LL adapter en op de compressor of op de PARI CENTRAL.
- Bevestig het mondstuk (11) resp. het kinder- of volwassenenmasker (13).



Veiligheidsinstructie voor het kinder- en volwassenenmasker soft:

let er vóór elk gebruik beslist op dat het plaatje van het uitademventiel van uw masker naar buiten is gedrukt (zie afbeelding C).

De inhalatie met het mondstuk is de meest efficiënte vorm van inhalatie, omdat hiermee het minste medicamentenverlies tijdens de weg naar de longen optreedt. Als het niet mogelijk is een mondstuk te gebruiken of als de patiënt de voorkeur geeft aan een maskerinhalatie, zijn bij PARI de nodige accessoires verkrijgbaar.

4.2 Met medicament vullen

Afbeelding B:

- Trek het inademventiel (1) van de vernevelaar af.
- Doe de door de arts voorgeschreven hoeveelheid medicament van boven in de schoorsteen (3) van de vernevelaar.

Let erop dat er niet meer medicament in gedaan wordt dan tot het bovenste streepje van de schaalverdeling (max. inhoud 8 ml). Indien er te veel is in gedaan en het medicament onderaan uit de vernevelaar druppelt, moet u de vernevelaar leegmaken en reinigen (zie hoofdstuk 6 "Hygiënische maatregelen voor hergebruik"). Daarna moet u de vernevelaar opnieuw met het medicament vullen.

- Steek het inademventiel (1) met ventielplaatje (2) op de schoorsteen.

5.1 Belangrijke opmerkingen

- Vergewis u er vóór de inhalatie van of alle delen vast met elkaar verbonden zijn.
- Controleer of de luchtsturingsklem (10) tot de aanslag op de sproeier (9) is gedrukt.
- Controleer of de slangaansluitingen goed vast zitten aan de luchtaansluiting van de PARI compressor of aan de PARI CENTRAL en aan de vernevelaar.

Door een onjuist gemonteerde vernevelaar kan de verneveling van het medicament worden belemmerd.



Baby's, peuters, kinderen en hulpbehoeftige personen mogen alleen onder permanent toezicht van een volwassene inhaleren. Alleen zo kan een veilige en doeltreffende therapie worden gegarandeerd.

Waarschuwing: er kunnen kleine deeltjes zijn die ingeslikt kunnen worden.

5.2 De inhalatie uitvoeren

- Ga ontspannen en rechtop zitten (zie afbeelding D).
- Schakel de compressor in of steek de aansluitslang met behulp van de PARI CENTRAL in de daarvoor bedoelde wandaansluiting van de persluchtinstallatie in het ziekenhuis.
- Neem het mondstuk tussen de tanden en omsluit het met de lippen (zie afbeelding E) of plaats het masker met lichte druk over mond en neus.
- Druk de onderbrekerknop in (zie afbeelding F).
- Adem zo langzaam en diep mogelijk in door het mondstuk (zie afbeelding G) resp. het masker.
- Laat de onderbrekerknop los en adem ontspannen door het mondstuk of het masker uit. De uitgedemde lucht moet via het uitademventiel in het mondstuk (het uitademventiel gaat open, zie afbeelding H) of via de uitademopeningen van het masker worden afgevoerd.
- Herhaal het in- en uitademen zoals beschreven tot een verandering van geluid in de vernevelaar aangeeft dat het medicament opgebruikt is.

- Controleer of er nog een duidelijk zichtbare aerosolnevel uit de vernevelaar komt (onderbrekerknop indrukken).
- Stop met de behandeling als het aerosol er nog slechts onregelmatig uitkomt.
- Druk voor een duurverneveling op de onderbrekerknop en vergrendel deze door hem licht naar rechts te draaien.

6 Hygiënische maatregelen voor hergebruik

6.1 Algemeen



Om gevaar voor uw gezondheid - bijv. infectie door een verontreinigde vernevelaar - te voorkomen, dient u de volgende hygiënische voorschriften onvoorwaardelijk op te volgen.

De PARI LL vernevelaar kan meerdere malen worden gebruikt. Denk eraan dat voor verschillende toepassingen ook verschillende eisen aan de hygiënische maatregelen gesteld worden:

- Thuis (zonder wisseling van patiënten):
de vernevelaar moet na ieder gebruik gereinigd en gedesinfecteerd worden.
- In ziekenhuis/artsenpraktijk (wisseling tussen patiënten mogelijk):
de vernevelaar moet na ieder gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden.
- De extra vereisten voor de noodzakelijke hygiënische voorbereiding (handverzorging, behandeling van de medicamenten of de inhalatieoplossingen) bij groepen met hoog risico (bijv. mucoviscidosepatiënten) kan men bij de desbetreffende patiëntenvereniging opvragen.
- Het bewijs dat de vernevelaars geschikt zijn voor een doeltreffende reiniging, desinfectie en sterilisatie, is door een onafhankelijk testlaboratorium onder gebruikmaking van de in paragraaf 6.4.1 "Reiniging/desinfectie" aanbevolen methoden geleverd (inzage in de testdocumenten op aanvraag). Het gebruik van de genoemde alternatieven valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.
- Let op een voldoende droging na iedere reiniging, desinfectie en/of sterilisatie. Vochtneerslag of restvocht kunnen een verhoogd risico op ontwikkeling van kiemen meebrengen.

- Controleer regelmatig de delen van uw vernevelaar en vervang defecte (gebroken, vervormde, verkleurde) delen.



Het PARI kinder- en volwassenenmasker kan niet worden gesteriliseerd.

Vervang de vernevelaar uiterlijk na twee jaren. PARI GmbH adviseert u bepaalde onderdelen van de vernevelaar (sproeier, aansluitslang enz.) na 1 jaar te vervangen. Om daaraan tegemoet te komen heeft PARI GmbH voor u de praktische PARI Year Packs (zie hoofdstuk 9 "Vervangingssets, onderdelen en toebehoren") gemaakt.

U dient de hygiënische aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van de PARI compressor te lezen en te volgen.

6.2 Voorbereiding

Direct na iedere behandeling moeten alle delen van de PARI LL vernevelaar worden ontdaan van medicamentenresten en verontreinigingen. Daarvoor moet u de vernevelaar volledig demonteren (zoals hierna wordt beschreven).
Afbeelding A:

- Haal het mondstuk (11) of het masker (13), het inademventiel (1) en de schoorsteen (3) van de vernevelaar af.
- Verwijder het ventielplaatje (2) uit het inademventiel.
- Schroef het bovenste deel van de vernevelaar (4) van het onderste deel van de vernevelaar (8) af.
- Schuif de medicamentenbeker (5) bij de kijkraampjes naar boven en trek hem dan uit het onderste deel van de vernevelaar.
- Druk de sproeier (9) met de luchtsturingsklem (10) van onderen uit de medicamentenbeker.
- Trek de luchtsturingsklem van boven van de sproeier af.
- Draai de onderbrekerknop naar rechts tot de aanslag.

Als de hygiënische maatregelen voor hergebruik thuis worden getroffen, dient u vanaf de volgende paragraaf verder te lezen.

Wanneer de hygiënische maatregelen voor hergebruik in het ziekenhuis of in een artspraktijk worden uitgevoerd, dient u de paragraaf 6.4 "Ziekenhuis en artspraktijk" te lezen.

6.3 Thuis

6.3.1 Reiniging

- Trek de slang van de vernevelaar en neem deze uit elkaar (zie paragraaf 6.2 "Voorbereiding").

Voor het onderhoud van de aansluitslang zie paragraaf 6.3.5.

Aanbevolen methode: met warm leidingwater

- Reinig alle delen van de vernevelaar gedurende 5 min. grondig met warm leidingwater (ca. 40 °C) en een beetje afwasmiddel (dosering volgens de voorschriften van de fabrikant van het afwasmiddel).
- Spoel daarna alle delen grondig af onder stromend warm water (ca. 40 °C, zonder afwasmiddel).
- Giet het achtergebleven water uit de gedemonteerde delen.
U kunt het afdruipten van het water versnellen door met de onderdelen te schudden.

Mogelijk alternatief: in de vaatwasmachine

- Reinig de vernevelaar in de vaatwasmachine (niet samen met vuile borden of bestek).
- Verdeel de onderdelen van de vernevelaar over de bestekmand.
- Kies minstens een programma van 50 °C.

6.3.2 Desinfectie

Na de reiniging dient u de uit elkaar genomen vernevelaar te desinfecteren.

Aanbevolen methode:

Met een gangbaar desinfectieapparaat voor babyflessen

De duur van de desinfectie moet minstens 15 minuten bedragen. Voor de uitvoering van de desinfectie en voor de vereiste waterhoeveelheid dient u beslist de gebruiksaanwijzing van het gebruikte desinfectieapparaat in acht te nemen. Zorg er altijd voor dat dit schoon is en goed werkt.

Mogelijk alternatief: in kokend water

- Hiertoe legt u de losse onderdelen van uw vernevelaar minstens 15 min. in kokend water.
Gebruik een schone kookpan. Gebruik bij kalkhoudend leidingwater kalk-arm of gedistilleerd water.

Let op een voldoende hoeveelheid water in het reservoir, om een rechtstreeks contact van de onderdelen van de vernevelaar met de warme reservoirbodem te vermijden.

6.3.3 Drogen

- Leg de delen van de vernevelaar op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen (minstens 4 uur).

6.3.4 Opbergen

- Wikkel de vernevelaar tussen de behandelingen, vooral bij een langere gebruikspauze, in een schone, niet pluizende doek (bijv. een afdroogdoek) en leg hem op een droge, stofvrije plaats.

6.3.5 Onderhoud van de aansluitslang

- Na iedere behandeling dient u de slang van de vernevelaar te verwijderen en de PARI compressor in te schakelen.
- Laat de compressor net zolang werken tot de door de slang stromende lucht de vochtige neerslag verwijderd heeft.
- Bij verontreiniging dient u de aansluitslang (artikelnr. 041B4591, zie hoofdstuk 9) te vervangen.

Lees nu verder vanaf hoofdstuk 7 "Diversen".

6.4 Ziekenhuis en artspraktijk

Bij gebruik van de vernevelaar voor meerdere patiënten moet de vernevelaar voor de wissel tussen patiënten gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden.

Let er daarbij op dat alleen methoden voor reiniging, desinfectie en sterilisatie worden gebruikt die voldoende apparaat- en productspecifiek zijn gevalideerd en dat de gevalideerde parameters bij iedere cyclus worden aangehouden.

De doeltreffendheid van de gevolgde reinigings- en desinfectiemethodes moet erkend (bijv. voorkomend in de lijst van door het Robert Koch-Instituut/DGHM beproefde en erkende desinfectiemiddelen en -methoden) en reeds gevalideerd zijn.

Bij andere gebruikte methoden dient in het kader van de validatie de doeltreffendheid bewezen te worden. Ook CE-gemarkeerde chemische desinfectiemiddelen mogen gebruikt worden, indien deze aan de voorschriften voor materiaalbestendigheid voldoen (zie de paragraaf 7.2 "Materiaalbestendigheid").

Let op de paragraaf 7.2 "Materiaalbestendigheid".

Neem ook extra de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis of artspraktijk in acht.

6.4.1 Reiniging/desinfectie

Voer de reiniging en desinfectie direct na het gebruik uit. Er dient feitelijk een machinale methode te worden gebruikt (instrumentenspoelmachine).

- Voer de reiniging en desinfectie uit zoals in de paragraaf 6.2 "Voorbereiding" beschreven wordt.

Alle geschikte reinigings-/desinfectiemiddelen mogen worden gebruikt.

Aanbevolen methode: thermische desinfectie

- Plaats de onderdelen van de vernevelaar in de instrumentenspoelmachine.
- Kies het 93 °C programma (inwerktijd 10 minuten).

Het bewijs van de efficiëntie van deze werkwijze werd geleverd met een desinfector G7836 CD van de firma Miele. Daarbij werd als reinigingsmiddel gebruik gemaakt van neodisher® medizym van de firma Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg.

Of

Aanbevolen methode: reiniging/desinfectie met de hand

Het bewijs van geschiktheid van deze methode werd onder gebruikmaking van het reinigingsmiddel Korsolex®-Endo-Cleaner samen met het desinfectiemiddel Korsolex®basic van de firma BODE CHEMIE Hamburg (NL: niet verkrijgbaar; B: Firma Filterservice-Eupen) geleverd.

- De losse delen worden in een 0,5 % oplossing van Korsolex®-Endo-Cleaner met ca. 50 °C warm water gelegd en gedurende 5 min. door en door gereinigd.
- Vervolgens dienen de losse onderdelen 15 minuten lang in Korsolex®basic als desinfectieoplossing van 4 % te worden gelegd.
- Spoel daarna de delen van de vernevelaar goed af met hygiënisch gecontroleerd water en laat ze op een droge, schone en absorberende ondergrond volledig drogen (minstens 4 uur).

Mogelijk alternatief: chemo-thermische desinfectie

- Plaats de onderdelen van de vernevelaar in de instrumentenspoelmachine.
- Voeg een geschikt reinigings-/ desinfectiemiddel toe en kies het 60 °C programma.

Opbergen

- Wikkel de vernevelaar tussen de behandelingen in een schone en niet pluizende doek en berg hem op in een droge, stofvrije en contaminatievrije ruimte.

6.4.2 Sterilisatie

Verpak de uit elkaar genomen vernevelaar na de reiniging/desinfectie in een sterilisatieverpakking (eenmalige sterilisatieverpakking bijv. folie of een papieren sterilisatiezakje). De sterilisatieverpakking moet voldoen aan de normen DIN EN ISO 11607 en moet geschikt zijn voor stoomsterilisatie. Daarna dient u de vernevelaar volgens de volgende sterilisatiemethode te steriliseren:

Aanbevolen methode: stoomsterilisatie

Sterilisatietemperatuur: 121 °C (duur: minstens 20 min.) of
132 °C/134 °C (duur: minstens 3 min.)
max. 137 °C.

Gevalideerd volgens DIN EN ISO 17665, respectievelijk de DGKH-richtlijnen voor de validatie en routinebewaking van sterilisatieprocessen met vochtige warmte voor medische producten.

Opbergen

Bewaar de gesteriliseerde vernevelaar in een droge, stofvrije en contaminatievrije ruimte.

6.4.3 Onderhoud van de aansluitslang

- Indien in de slang zichtbaar condens optreedt, dient u deze na de behandeling van de vernevelaar af te halen en het PARI apparaat in te schakelen.
- Laat de compressor net zolang werken tot de door de slang stromende lucht de vochtige neerslag verwijderd heeft.
- Bij wissel van patiënten of bij verontreiniging dient u de aansluitslang (artikelnr. 041G4550, zie hoofdstuk 9) te vervangen.

7 Diversen

7.1 Sproeier verstopt

Indien de sproeier verstopt is, kunt u dit in geval van nood zelf verhelpen.

Afbeelding I:

- Schroef het bovenste deel van de vernevelaar (4) van het onderste deel van de vernevelaar (8) af.
- Schuif de medicamentenbeker (5) bij de kijkraampjes naar boven en trek hem dan uit het onderste deel van de vernevelaar.
- Druk de sproeier (9) met de luchtsturingsklem (10) van onderen uit de medicamentenbeker.
- Trek de luchtsturingsklem van boven van de sproeier af.
- Neem de sproeierreiniger (7) uit het vernevelaar onderdeel.
- Prik de drie sproeierkanalen "A" tot "C" voorzichtig door (alleen vanaf de onderkant).
- Zet de vernevelaar weer in elkaar (zie het hoofdstuk 4.1).



- Gebruik uitsluitend de originele PARI sproeierreiniger!
- Gebruik de sproeierreiniger alleen met de grootst mogelijke voorzichtigheid, omdat de kleine sproeierkanalen anders kapot kunnen gaan.
- Vervang bij herhaaldelijke verstopping de sproeier (artikelnr. 019B2110).

7.2 Materiaalbestendigheid

Stel de vernevelaar niet bloot aan temperaturen boven 137 °C. Over het algemeen is een vernevelaar, net als alle andere componenten van kunststof, een onderdeel dat onderhevig is aan slijtage. De vernevelaar kan tot 300 maal worden gesteriliseerd en moet vervolgens worden vervangen. Als de vernevelaar minder dan 300 maal wordt gesteriliseerd, moet hij ten laatste na twee jaar worden vervangen. PARI GmbH adviseert u bepaalde onderdelen van de vernevelaar (sproeier, aansluiting enz.) na 1 jaar te vervangen. Bij de keuze van reinigings-/desinfectiemiddelen dient u op het volgende te letten:

- In principe zijn alle aldehydische reinigings- resp. desinfectiemiddelen geschikt voor het reinigen resp. het desinfecteren van de PARI LL vernevelaar.
- Het gebruik van andere soorten reinigings-/desinfectiemiddelen met betrekking tot de materiaalbestendigheid werd niet getest.

7.3 Opslag- en transportvoorwaarden

Niet in vochtige ruimtes (bijv. badkamer) opslaan en niet samen met vochtige voorwerpen vervoeren.

Beschermd tegen aanhoudende directe zonnestraling opbergen en vervoeren.

In het algemeen dient de vernevelaar tussen de behandelingen opgeborgen te worden zoals beschreven in het hoofdstuk 6 "Hygiënische maatregelen voor hergebruik", "Opbergen". Zie paragraaf 6.3.4 (Thuis) of paragraaf 6.4 (Ziekenhuis en artspraktijk).

7.4 Verwijderen

De PARI LL vernevelaar kan met het huishoudelijk afval worden afgevoerd, indien er geen andere nationale voorschriften voor afvalverwijdering gelden (bijv. verwijdering via gemeentelijke recyclageparken of handelaars).

Het recycleren van materialen helpt het verbruik van grondstoffen te verminderen en het milieu schoon te houden.

8 Technische gegevens

8.1 Algemeen

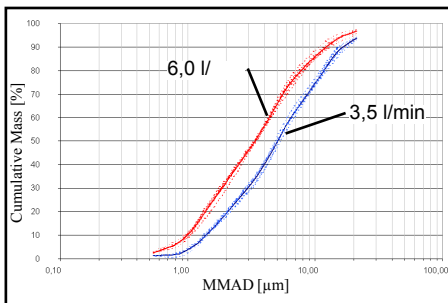
| | |
|-------------------------------|-----------------|
| Aanbevolen drijfgassen: | lucht, zuurstof |
| Minimaal debiet: | 3,5 l/min |
| Overeenkomstige bedrijfsdruk: | 0,8 bar/80 kPa |
| Maximaal debiet: | 6,0 l/min. |
| Overeenkomstige bedrijfsdruk: | 2,0 bar/200 kPa |
| Minimum vulvolume: | 2 ml |
| Maximum vulvolume: | 8 ml |

8.2 Aerosolkenmerken volgens DIN EN 13544-1 bijvoegsel CC

8.2.1 Bepaling van de deeltjesgrootte

De vernevelaar vullen met 3 ml natriumfluorideoplossing van 2,5 % en de vernevelaar vervolgens gedurende 3 minuten aan de Marple-cascade-impactor laten werken.

Cumulatieve massaverdeling van de PARI LL vernevelaar bij minimaal debiet (3,5 l/min) en maximaal debiet (6,0 l/min):



(gemiddelde waarden uit telkens 2 afzonderlijke meetreeksen met 3 vernevelaar-persluchtcombinaties)

8.2.2 Bepaling van de aerosolafgifte (Aerosol Output) en van de snelheid van de aerosolafgifte (Aerosol Output Rate)

Aerosolafgifte (aerosolhoeveelheid die door het vernevelaarsysteem voor een bepaald vulvolume wordt afgegeven)

Vul de vernevelaar met 2 ml natriumfluorideoplossing van 1 %. Laat de vernevelaar op de PARI Compass-ademhalingssimulator werken tot het aerosol op onregelmatige wijze wordt afgegeven, plus 1 minuut.

Aerosolafgifte in [ml] bij minimaal debiet (3,5 l/min) en maximaal debiet (6,0 l/min):

| | |
|-----------------------------|---------|
| Minimaal debiet (3,5 l/min) | 0,43 ml |
| Maximaal debiet (6,0 l/min) | 0,50 ml |

(gemiddelde waarden uit telkens 2 afzonderlijke meetreeksen met 3 vernevelaar-persluchtcombinaties)

Snelheid van de aerosolafgifte (aerosolhoeveelheid die door het vernevelaarsysteem tijdens iedere tijdseenheid wordt afgegeven)

Vul de vernevelaar met 2 ml natriumfluorideoplossing van 1 %. Laat de vernevelaar gedurende 1 minuut werken op de PARI Compass-ademhalingssimulator.

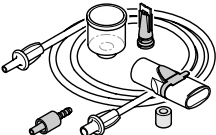
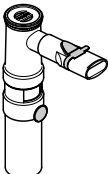
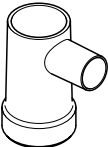
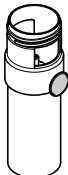
Snelheid van de aerosolafgifte in [ml/min] bij minimaal debiet (3,5 l/min) en maximaal debiet (6,0 l/min):


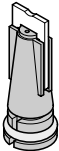

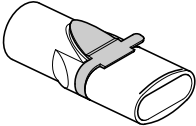
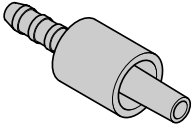
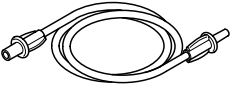
| | |
|-----------------------------|--------------|
| Minimaal debiet (3,5 l/min) | 0,113 ml/min |
| Maximaal debiet (6,0 l/min) | 0,190 ml/min |

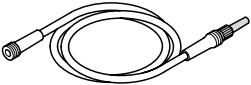
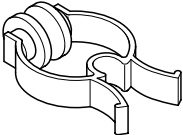
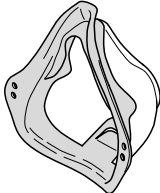

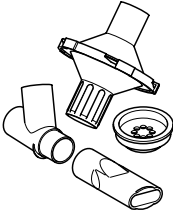
(gemiddelde waarden uit telkens 2 afzonderlijke meetreeksen met 3 vernevelaar-persluchtcombinaties)

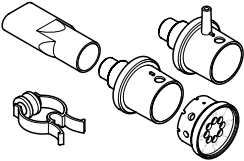
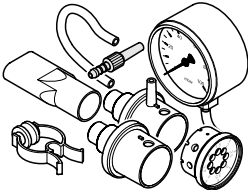
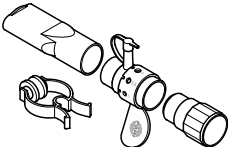
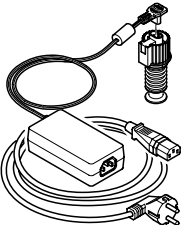
9 Vervangingssets, onderdelen en toebehoren

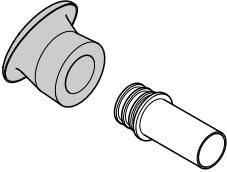
Illustraties bij de onderdelen en het toebehoren, zie de uitklapbladzijden in de omslag.

| | Omschrijving | Artikelnr. |
|---|----------------------------------|------------|
| Vervangingssets: | | |
|  | PARI BOY Year Pack | 012G6300 |
| Onderdelen en toebehoren: | | |
|  | PARI LL vernevelaar | 012G6202 |
|  | Bovenste deel van de vernevelaar | 012B1800 |
|  | Onderste deel van de vernevelaar | 012B1200 |

| | Omschrijving | Artikelnr. |
|--|---|-------------------|
|  | Medicamentenbeker | 012E1601 |
|  | Sproeier | 019B2110 |
|  | Inademventiel | 022B0510 |
|  | Mondstuk universeel (met uitademventiel) | 022E3050 |
|  | LL adapter | 012E1024 |
|  | Aansluitslang voor PARI com- pressoren (1,2 m) | 041B4591 |

| | Omschrijving | Artikelnr. |
|---|---|-------------------|
|  | Aansluitslang (2,1 m; uitsluitend voor de persluchtinstallatie in het ziekenhuis) | 041G4550 |
|  | Neusklem | 041E3500 |
|  | Volwassenenmasker soft | 041G0740 |
| | Kindermasker soft "Spiggy" | 041G0741 |
|  | PARI SMARTMASK (incl. hoekstuk van 45 graden) | 041G0730 |
|  | PARI filter/ventielset | 041G0500 |

| | Omschrijving | Artikelnr. |
|--|------------------------------|-------------------|
|  | PARI PEP-systeem I | 018G6100 |
|  | PARI PEP-systeem II | 018G6200 |
|  | PARI PEP S-systeem | 018G4000 |
|  | PARI THERM aerosolverwarming | 012G7110 |

| | Omschrijving | Artikelnr. |
|---|---------------------|-------------------|
|  | PARI TRACHEO SET | 025G0007 |

Technische veranderingen voorbehouden.

Voor meer productinformatie kunt u contact opnemen met ons servicecenter:
Tel.: +49 (0)8151-279 220

Stand van de informatie: maart 2010

no Bruksanvisning



Les denne bruksanvisningen nøye og i sin helhet før apparatet tas i bruk første gang. Oppbevar bruksanvisningen på et trygt sted.

Det kan ikke utelukkes at det oppstår personfare dersom bruksanvisningen ikke overholdes.

Innhold

| | | |
|----------|--|------------|
| 1 | Leveranse | 196 |
| 2 | Bruksområde | 196 |
| 3 | Informasjon | 197 |
| 4 | Forberedelse til inhalasjon | 198 |
| 4.1 | Montere forstøveren | 198 |
| 4.2 | Fylle på medikamentet..... | 199 |
| 5 | Inhalasjon | 200 |
| 5.1 | Viktig informasjon | 200 |
| 5.2 | Slik inhalerer du | 200 |
| 6 | Hygienisk klargjøring for gjenbruk | 201 |
| 6.1 | Generelt | 201 |
| 6.2 | Forberedelse..... | 202 |
| 6.3 | Hjemme | 202 |
| 6.4 | Sykehus og legekantor | 204 |
| 7 | Annet | 206 |
| 7.1 | Dysen er tilstoppet | 206 |
| 7.2 | Materialbestandighet | 206 |
| 7.3 | Lagrings- og transportbetingelser | 207 |
| 7.4 | Avfallsdisponering..... | 207 |
| 8 | Tekniske data | 208 |
| 8.1 | Generelt..... | 208 |
| 8.2 | Aerosolegenskaper i henhold til DIN EN 13544-1, vedlegg CC | 208 |
| 9 | Reservedelssett, reservedeler og tilbehør | 210 |

1 Leveranse

Figur A:

Kontroller ved hjelp av tabellen under om alle avbildede deler er med i leveransen til den aktuelle forstøveren. Skulle det mangle deler, ta snarest kontakt med forhandleren hvor PARI forstøver er kjøpt.

| | |
|------------------------|------------------------|
| (1) Inspirasjonsventil | (7) Rensenål |
| (2) Ventilplate | (8) Forstøverunderdel |
| (3) Trakt | (9) Dyse |
| (4) Forstøveroverdel | (10) Luftstrømfordeler |
| (5) Medikamentbeholder | (11) Munnstykke |
| (6) LL adapter | |

2 Bruksområde

PARI LL er en medikamentforstøver som sammen med en PARI kompressor eller PARI CENTRAL og et sentralt lufttrykkanlegg på sykehus, og eventuelt i kombinasjon med PARI tilbehør, utgjør et svært effektivt inhalasjonsapparat for behandling av de nedre luftveier. Den er kun beregnet til kortvarig¹⁾ oral inhalasjon av et flytende medikament som er foreskrevet eller anbefalt av lege. Generelt kan PARI LL forstøver brukes med alle medikamenter som er tilgjengelige på markedet og godkjent til bruk i inhalasjonsbehandling.

PARI LL forstøver kan brukes sammen med **alle** PARI kompressorer som finnes på markedet (for eksempel PARI BOY S, PARI BOY SX, PARI BOY N, PARI MASTER osv.) så vel som sykehusets sentrale trykkluftanlegg (se kapittel 8.1 Generelt). **Det er viktig å følge bruksanvisningen for den PARI kompressoren og eventuelt det PARI tilbehøret som blir brukt.** PARI GmbH fraskriver seg ethvert ansvar for eventuelle skader som oppstår hvis PARI forstøver brukes sammen med kompressorer av andre merker. Du må innhente informasjon hos produsenten, eller se etter i bruksanvisningen for kompressoren om PARI LL forstøver kan brukes sammen med de nye PARI kompressorene som snart kommer på markedet.

1) Tid per anvendelse er under 1 time, her maksimalt 20 minutter.

3 Informasjon

PARI LL forstøver er en holdbar og robust forstøver med integrert avbrudds-system. Dette systemet muliggjør en såkalt intervallforstøving som sørger for optimal utnyttelse av medikamentet.

Forstøveren kan brukes sammen med mye hensiktsmessig tilleggsutstyr fra PARI, slik at den enkelt kan tilpasses brukerens individuelle behov.



- Bruk kun medikamenter forskrevet eller anbefalt av lege.
- Vær alltid nøye med hygienen når du bruker forstøveren, for eksempel må hendene vaskes grundig, eller ev. desinfiseres.
- PARI LL forstøvere er kun egnet til pasienter som er i stand til å puste selv.
- Til tracheostomerte pasienter brukes PARI TRACHEO SET.



- Overhold nøye hygieneinstruksene før forstøveren tas i bruk første gang, før hver gang den brukes deretter og når den har stått ubrukt en tid.
- Kontroller at forstøveren ble rengjort, desinfisert og eventuelt sterilisert etter siste behandling (se kapittel 6 Hygienisk klargjøring for gjenbruk).

4.1 Montere forstøveren

Figur A:

De enkelte forstøverdelene settes sammen på denne måten:

- Skyv luftstrømfordeleren (10) inn i dysen til den stopper (9), og sett deretter begge inn i medikamentbeholderen (5) fra undersiden.
- Sett medikamentbeholderen på forstøverunderdelen (8).
- Skru fast forstøveroverdelen (4) på forstøverunderdelen.
- Sett trakten (3) inn i forstøveroverdelen.
- Sett inspirasjonsventilen (1) med ventilplaten (2) på trakten.
- Sett LL-adapteren (6) inn i forstøverunderdelen (8) og koble den til forbindelsesslangen (12) på LL-adapteren og på kompressoren eller på PARI CENTRAL.
- Sett på munnstykket (11) eller barne- eller voksenmasken (13).



Sikkerhetsinstruks for barne- og voksenmaske soft:

Før hver bruk må du alltid passe på at ekspirasjonsventilplaten på masken din vender utover (se figur C).

Inhalasjon med munnstykke er den mest effektive inhalasjonsformen, fordi kun minimale mengder medikament går tapt på vei inn i lungene. Hvis det ikke er mulig å bruke munnstykke, eller brukeren foretrekker å inhalere med maske, kan egnet tilbehør fås fra PARI.

4.2 Fylle på medikamentet

Figur B:

- Trekk inspirasjonsventilen (1) av forstøveren.
- Fyll på den medikamentmengden som legen har foreskrevet, i trakten (3) på forstøveren ovenfra.

Pass på at det ikke fylles i mer medikament enn maksimalt til øverste skalastrek på forstøveren (maks. fyllvolum 8 ml). Dersom den blir for full, og det drypper medikament ut fra forstøverens underside, må alt helles ut, og forstøveren må rengjøres (se kapittel 6 Hygienisk klargjøring for gjenbruk). Begynn deretter forfra med påfylling av medikamentet.

- Sett inspirasjonsventilen (1) med ventilplaten (2) på trakten.

5.1 Viktig informasjon

- Kontroller at alle koblingene mellom delene sitter godt før inhalasjonen begynner.
- Kontroller at luftstrømfordeleren (10) sitter godt på plass på dysen (9).
- Du må også passe på at slangekoplingene er godt festet til lufttilkoblingen på PARI kompressor eller PARI CENTRAL og til forstøveren.

Medikamentforstøvningen kan bli redusert dersom forstøveren ikke er montert slik den skal.



Spedbarn, småbarn, barn og hjelpetrequende må kun inhalere under tilsyn av en voksen person. Bare slik kan man sikre en trygg og effektiv behandling.

OBS! Små deler kan svelges.

5.2 Slik inhalerer du

- Sitt avslappet og rett i ryggen (se figur D).
- Slå på kompressoren, eventuelt koble forbindelsesslangen til vegguttaket for sykehusets trykkluftanlegg ved hjelp av PARI CENTRAL.
- Plasser munnstykket mellom tennene, og lukk leppene rundt munnstykket (se figur E), eller hold eventuelt masken over munn og nese med et lett trykk.
- Trykk inn avbryterknappen (se figur F).
- Pust så langsomt og dypt som mulig gjennom munnstykket (se figur G) eller masken.
- Slipp opp avbryterknappen og pust rolig ut gjennom munnstykket eller masken. Luften som pustes ut, skal gå gjennom hhv. ekspirasjonsventilen i munnstykket (ekspirasjonsventilen åpner seg, se figur H) eller ekspirasjonsventilplaten i masken.
- Pust inn og ut som beskrevet ovenfor, helt til lyden fra forstøveren forandrer seg og indikerer at medikamentet er brukt opp.
- Kontroller om det fortsatt strømmer aerosol ut av munnstykket slik at den tydelig kan sees (trykk på avbryterknappen).
- Avbryt behandlingen så snart aerosolen kommer ut uregelmessig.
- Ønskes kontinuerlig forstøvning, sperrer du avbryterknappen ved å dreie den lett i retning med urviseren.

6 Hygienisk klargjøring for gjenbruk

6.1 Generelt



For å unngå helseisiko, for eksempel infeksjoner forårsaket av en forurenset forstøver, er det svært viktig at følgende hygieneforskrifter overholdes.

PARI LL forstøver er konstruert for flergangsbruk. Vær oppmerksom på at det stilles ulike krav til hygienisk forberedelse til gjenbruk, avhengig av de forskjellige anvendelsesområdene.

- Hjemmebruk (alltid samme bruker):
Forstøveren må rengjøres og desinfiseres etter hver bruk.
- Sykehusbruk/legekontor (mulig med flere brukere):
Forstøveren må rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter hver bruk.
- Informasjon om tilleggskrav når det gjelder nødvendig hygienisk forberedelse (håndhygiene, håndtering av medikamenter og inhalasjonsløsninger) som er nødvendig ved høyrisikogrupper (for eksempel pasienter med cystisk fibrose), innhentes hos de respektive interesseorganisasjonene.
- Et uavhengig prøvelaboratorium har ved bruk av de prosedyrene som anbefales i kapittel 6.4.1 Rengjøring/desinfeksjon, dokumentert at forstøverne tåler effektiv rengjøring, desinfeksjon og sterilisering (innsyn i testdokumentene er mulig på forespørsel). Bruk av de nevnte alternativene skjer på brukerens eget ansvar.
- Vær nøye med å tørke godt av forstøveren etter hver rengjøring, desinfeksjon og/eller sterilisering. Kondens eller restvæske kan føre til forhøyet risiko for bakterievekst.
- Kontroller delene på forstøveren regelmessig, og skift ut defekte (ødelagte, deformerte eller misfargede) deler.



PARI-maskene for barn og voksne kan ikke steriliseres.

Forstøveren må byttes ut etter maksimum 2 år. PARI GmbH anbefaler å skifte ut enkelte deler på forstøveren (dyse, forbindelsesslange osv.) etter 1 år. Når dette blir nødvendig, finner du det du trenger i de praktiske PARI Year Packs fra PARI GmbH (se kapittel 9 Reservedelsett, reservedeler og tilbehør).

Les gjennom og overhold hygieneinstruksene i bruksanvisningen for PARI kompressor.

6.2 Forberedelse

Alle delene på PARI LL forstøver må rengjøres for medikamentrester og smuss etter hver behandling. Demonter alle delene på forstøveren (som beskrevet nedenfor).

Figur A:

- Trekk munnstykket (11) eller masken (13), inspirasjonsventilen (1) og trakten (3) av forstøveren.
- Ta ventilplaten (2) ut av ekspirasjonsventilen.
- Skru forstøveroverdelen (4) løs fra forstøverunderdelen (8) .
- Hold i kontrollvindueene på medikamentbeholderen (5), og skyv den opp og deretter ut av forstøverunderdelen.
- Trekk dysen (9) med luftstrømfordeleren (10) ned og ut av medikamentbeholderen.
- Trekk luftstrømfordeleren opp og ut av dysen.
- Drei avbrytertasten med urviseren til den stopper.

Hvis den hygieniske klargjøringen for gjenbruk utføres hjemme, leser du videre fra neste avsnitt.

Hvis den hygieniske klargjøringen for gjenbruk utføres på sykehus eller legekontor, se kapittel 6.4 Sykehus og legekontor.

6.3 Hjemme

6.3.1 Rengjøring

- Trekk slangen ut av forstøveren og demonter forstøveren (se kapittel 6.2 Forberedelse).

For vedlikehold av forbindelsesslangen, se avsnitt 6.3.5.

Anbefalt metode: med varmt vann fra springen

- Rengjør alle forstøverdelene grundig med varmt vann fra springen (ca. 40 °C) og litt oppvaskmiddel (dosering i samsvar med oppvaskmiddelprodusentens anbefaling) i minst 5 minutter.
- Skyll deretter alle delene grundig under rennende varmt vann (ca. 40 °C uten oppvaskmiddel).
- Rist ut resten av vannet.
Vanndråpene forsvinner raskest ved å riste alle delene.

Mulig alternativ: rengjøring i oppvaskmaskinen

- Rengjør forstøveren i oppvaskmaskinen (ikke sammen med oppvasken).
- Sett de enkelte forstøverdelene i bestikkurven.
- Vaskeprogrammet skal holde minst 50 °C.

6.3.2 Desinfeksjon

Etter rengjøringen skal de demonterte forstøverdelene desinfiseres.

Anbefalt metode: Med en vanlig desinfektor for babyflasker

Delene må desinfiseres i minst 15 minutter. Følg bruksanvisningen til desinfektoren nøye når det gjelder vannmengde og framgangsmåte ved desinfeksjonen. Vær alltid nøye med rengjøringen og funksjonaliteten.

Mulig alternativ: i kokende vann

- Legg de enkelte forstøverdelene i kokende vann i minst 15 min. Bruk en ren kasserolle. Hvis vannet i springen er kalkholdig, benyttes kalkfattig eller destillert vann.

Påse at det er tilstrekkelig vann i kjelen for å unngå at forstøverdelene kommer i direkte kontakt med kjelebunnen.

6.3.3 Tørking

- Legg de enkelte forstøverdelene på et tørt, rent og vannabsorberende underlag, og la delene bli helt tørre (minst 4 timer).

6.3.4 Oppbevaring

- Når forstøveren ikke brukes, og spesielt ved lengre opphold i behandlingen, skal den pakkes inn i et rent tøyestykke som ikke loer (for eksempel et oppvaskhåndkle). Oppbevar forstøveren innpakket på et tørt og støvfritt sted.

6.3.5 Vedlikehold av forbindelsesslangen

- Ta slangen av forstøveren etter hver behandling, og slå på PARI-apparatet.
- La kompressoren arbeide helt til luften som strømmer gjennom slangen, har fjernet eventuell fuktighet.
- Forbindelsesslangen skal skiftes ut hvis den er tilsmusset (delenummer 041B4591, se kapittel 9).

Les mer om dette i kapittel 7 Annet.

6.4 Sykehus og legekantor

Dersom flere brukere skal behandles med forstøveren, må den rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter hver bruk før den kan brukes på nytt.

Vær oppmerksom på at det til rengjøring, desinfeksjon og sterilisering kun brukes validerte prosedyrer som er tilstrekkelig apparat- og produktspesifikke. Disse validerte parameterne må overholdes ved hver eneste syklus. Effektiviteten til de rengjørings- og desinfeksjonsprosedyrer som brukes må være anerkjent (f. eks. oppført på listen over desinfeksjonsmidler og desinfeksjonsrutiner kontrollert og godkjent av Robert-Koch-instituttet/DGHM) og allerede generelt validert.

Ved bruk av andre prosedyrer skal effektiviteten dokumenteres som en del av valideringen. Også kjemiske desinfeksjonsmidler med CE-merke kan brukes dersom de tilsvarer de respektive opplysningene om materialbestandighet (se kapittel 7.2 Materialbestandighet).

Les kapittel 7.2 Materialbestandighet.

Følg i tillegg sykehusets eller legekantorets hygieneforskrifter.

6.4.1 Rengjøring/desinfeksjon

Utfør rengjøring og desinfeksjon umiddelbart etter bruk. Generelt skal det brukes en maskinell prosedyre (instrumentvaskemaskin).

- Gjør klar for rengjøring og desinfeksjon som beskrevet i kapittel 6.2 Forberedelse.

Alle egnede rengjørings-/desinfeksjonsmidler kan brukes.

Anbefalt prosedyre: termisk desinfeksjon

- Legg de enkelte forstøverdelene i instrumentvaskemaskinen.
- Velg programmet med 93 °C (virketid 10 minutter).

Dokumentasjon på at denne prosedyren er effektiv, er skaffet til veie ved bruk av desinfektor G7836 CD fra Miele sammen med neodisher® medizym som rengjøringsmiddel fremstilt av firmaet Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg.

Eller

Anbefalt prosedyre: manuell rengjøring/desinfeksjon

Dokumentasjon på at denne prosedyren er egnet, er skaffet til veie ved bruk av rengjøringsmiddelet Korsolex®-Endo-Cleaner sammen med Korsolex®basic som desinfeksjonsmiddel, begge fremstilt av firmaet BODE CHEMIE, Hamburg.

- Legg de enkelte delene i en 0,5 % løsning med Korsolex®-Endo-Cleaner og ca. 50 °C varmt vann, og deretter rengjøres delene grundig i 5 minutter.

- La deretter enkeltdelene ligge 15 minutter i en 4 % desinfeksjonsløsning med Korsolex[®] basic.
- Deretter skylles forstøverdelene grundig med hygienisk kontrollert vann og legges på et tørt, rent og vannabsorberende underlag til de er helt tørre (minst 4 timer).

Mulige alternativ: kjemotermisk desinfeksjon

- Legg de enkelte forstøverdelene i instrumentvaskemaskinen.
- Tilsett et egnet rengjørings-/desinfeksjonsmiddel og velg programmet med 60 °C.

Oppbevaring

- Pakk forstøveren inn i et rent tøyestykke som ikke loer, når den ikke er i bruk. Den skal oppbevares på et tørt og støvfritt sted som er beskyttet mot forurensning.

6.4.2 Sterilisering

Når forstøveren er rengjort/desinfisert, skal den pakkes inn i en steriliseringsemballasje (engangs steriliseringsemballasje, f.eks. folie/steriliseringsposer av papir). Steriliseringsemballasjen må oppfylle kravene i DIN EN ISO 11607 og være egnet til dampsterilisering. Deretter skal forstøveren steriliseres etter følgende steriliseringsprosedyre:

Anbefalt prosedyre: dampsterilisering

Steriliseringstemperatur: 121 °C (holdetid: minst 20 min) eller
132 °C/134 °C (holdetid: minst 3 min)
maks. 137 °C

Validert etter DIN EN ISO 17665 hhv. DGKH-direktiv for validering og kontrollrutiner for steriliseringsprosesser med fuktig varme for medisinsk utstyr.

Oppbevaring

Forstøveren skal oppbevares på et tørt og støvfritt sted som er beskyttet mot forurensning.

6.4.3 Vedlikehold av forbindelsesslangen

- Hvis det oppstår synlig kondens i slangen, tar du den av forstøveren etter at behandlingen er avsluttet, og slår deretter på PARI-apparatet.
- La kompressoren arbeide helt til luften som strømmer gjennom slangen, har fjernet eventuell fuktighet.
- Dersom flere brukere skal behandles, eller hvis forbindelsesslangen er tilsmusset, må slangen skiftes ut (delenr. 041G4550, se kapittel 9).

7.1 Dysen er tilstoppet

Dersom dysen blir tilstoppet, kan du i nødsfall gjøre følgende.

Figur I:

- Skru forstøveroverdelen (4) løs fra forstøverunderdelen (8) .
- Hold i kontrollvindue på medikamentbeholderen (5), og skyv den opp og deretter ut av forstøverunderdelen ().
- Trekk dysen (9) med luftstrømfordeleren (10) ned og ut av medikamentbeholderen.
- Trekk luftstrømfordeleren opp og ut av dysen.
- Ta rensenålen (7) ut av forstøverunderdelen.
- Press den forsiktig gjennom de tre dysehullene A-C (kun nedenfra).
- Sett forstøveren sammen igjen (se kapittel 4.1).



- Bruk bare en original PARI rensenål.
- Vær meget forsiktig når du bruker rensenålen, så du ikke ødelegger de små dysehullene.
- Skift ut dysen hvis hullet tilstoppes gjentatte ganger (delenr. 019B2110).

7.2 Materialbestandighet

Forstøveren bør ikke utsettes for temperaturer over 137 °C. Generelt er en forstøver, som alle plastdeler, en slitasjedel. Forstøveren kan steriliseres opptil 300 ganger, og bør deretter skiftes ut. Hvis forstøveren er sterilisert mindre enn 300 ganger, må den uansett skiftes ut senest etter 2 år. PARI GmbH anbefaler å skifte ut enkelte deler på forstøveren (dyse, forbindelsesslange osv.) etter 1 år. Vær oppmerksom på følgende ved valg av rengjørings-/desinfeksjonsmiddel:

- Aldehydiske rengjørings- og desinfeksjonsmidler er generelt godt egnet til rengjøring eller desinfeksjon av PARI LL forstøver.
- Det er ikke gjennomført materialbestandighetstester med andre typer rengjørings-/desinfeksjonsmidler på denne forstøveren.

7.3 Lagrings- og transportbetingelser

Må ikke lagres i fuktige rom (f. eks. bad) eller transporteres sammen med fuktige gjenstander.

Under lagring og transport må apparatet ikke utsettes for lange perioder med direkte sollys.

Generelt bør forstøveren lagres som beskrevet under Oppbevaring i kapittel 6 Hygienisk klargjøring for gjenbruk, når det ikke er i bruk. Se kapittel 6.3.4 (Hjemme) eller kapittel 6.4 (Sykehus og legekontor).

7.4 Avfallsdisponering

PARI LL forstøver kan kastes sammen med husholdningsavfall så fremt ikke annet går fram av nasjonale forskrifter (for eksempel avfallsdisponering via kommunen eller forhandler).

Materialresirkulering bidrar til en bedre forvaltning av naturressursene og beskyttelse av miljøet.

8.1 Generelt

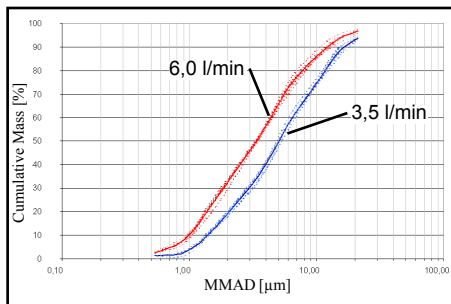
| | |
|---------------------------------|------------------|
| Anbefalte forbrenningsgass: | Luft, oksygen |
| Minste gjennomstrømningsmengde: | 3,5 l/min. |
| Tilsvarende driftstrykk: | 0,8 bar/ 80 kPa |
| Maks. gjennomstrømningsmengde: | 6,0 l/min. |
| Tilsvarende driftstrykk: | 2,0 bar/ 200 kPa |
| Minste fyllvolum: | 2 ml |
| Maks. fyllvolum: | 8 ml |

8.2 Aerosolegenskaper i henhold til DIN EN 13544-1, vedlegg CC

8.2.1 Fastsettelse av partikkelstørrelsen

Forstøveren fylles med 3 ml 2,5 % natriumfluoridløsning og brukes deretter i over 3 min på en Marple kaskadeimpaktor.

Kumulativ massefordeling for PARI LL forstøver ved minste gjennomstrømningsmengde (3,5 l/min) og maksimum gjennomstrømningsmengde (6,0 l/min):



(Gjennomsnittsverdier av 2 serier med enkeltmålinger med 3 ulike kombinasjoner av forstøver og trykkluft)

8.2.2 Fastsettelse av aerosolutstrømning (Aerosol Output) og aerosolutstrømningsgrad (Aerosol Output Rate)

Aerosolutstrømning (aerosolmengden som forstøversystemet avgir fra et bestemt fyllvolum)

Forstøveren fylles med 2 ml 1 % natriumfluoridløsning. Bruk forstøveren på PARI Compass åndedrettssimulator til aerosolstrømmen er uregelmessig, pluss 1 minutt til.

Aerosolutstrømning [ml] ved minste gjennomstrømningsmengde (3,5 l/min) og maksimum gjennomstrømningsmengde (6,0 l/min):

| | |
|--|---------|
| Minste gjennomstrømningsmengde (3,5 l/min) | 0,43 ml |
| Maks. gjennomstrømningsmengde (6,0 l/min) | 0,50 ml |

(Gjennomsnittsverdier av 2 serier med enkeltmålinger med 3 ulike kombinasjoner av forstøver og trykkluft)

Aerosolutstrømning (aerosolmengden som forstøversystemet avgir per tidsenhet)

Forstøveren fylles med 2 ml 1 % natriumfluoridløsning. Forstøveren brukes på en PARI Compass åndedrettssimulator i over 1 min.

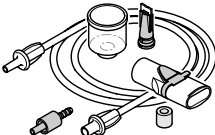
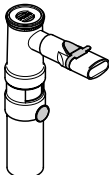
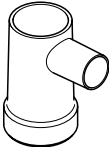
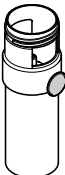
Aerosolutstrømningsgrad i [ml/min] ved minste gjennomstrømningsmengde (3,5 l/min) og maksimum gjennomstrømningsmengde (6,0 l/min):


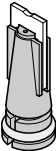

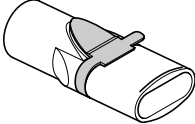
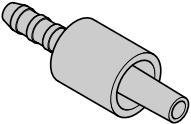
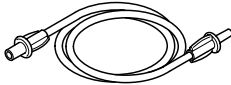
| | |
|--|--------------|
| Minste gjennomstrømningsmengde (3,5 l/min) | 0,113 ml/min |
| Maks. gjennomstrømningsmengde (6,0 l/min) | 0,190 ml/min |

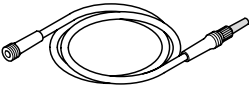
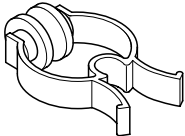
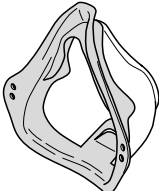
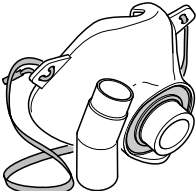
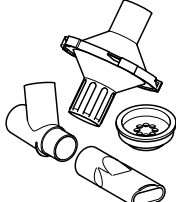
(Gjennomsnittsverdier av 2 serier med enkeltmålinger med 3 ulike kombinasjoner av forstøver og trykkluft)

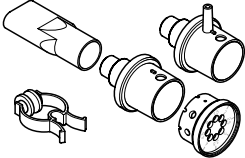
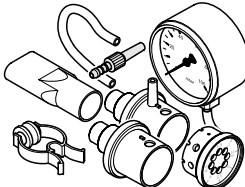
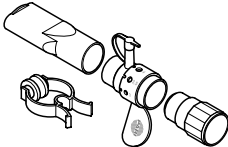
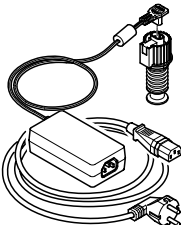
9 Reservedelssett, reservedeler og tilbehør

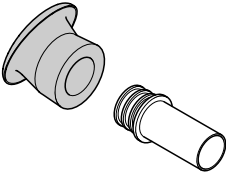
Illustrasjoner av reservedeler og tilbehør finner du på utbrettsidene til omslaget.

| | Beskrivelse | Delenummer |
|---|--------------------|------------|
| Reservedelssett: | | |
|  | PARI BOY Year Pack | 012G6300 |
| Reservedeler og tilbehør: | | |
|  | PARI LL forstøver | 012G6202 |
|  | Forstøveroverdel | 012B1800 |
|  | Forstøverunderdel | 012B1200 |

| | Beskrivelse | Delenummer |
|---|---|------------|
|  | Medikamentbeholder | 012E1601 |
|  | Dyse | 019B2110 |
|  | Inspirasjonsventil | 022B0510 |
|  | Munnstykke, universelt (med ekspirasjonsventil) | 022E3050 |
|  | LL adapter | 012E1024 |
|  | Forbindelsesslange for PARI kompressorer (1,2 m) | 041B4591 |

| | Beskrivelse | Delenummer |
|---|--|-------------------|
|  | Forbindelsesslange (2,1 m; kun for trykkluftanlegg på institusjon) | 041G4550 |
|  | Neseklemme | 041E3500 |
|  | Voksenmaske soft | 041G0740 |
| | Barnemaske soft «Spiggy» | 041G0741 |
|  | PARI SMARTMASK (inkl. 45° vinkelstykke) | 041G0730 |
|  | PARI filter/ventilsett | 041G0500 |

| | Beskrivelse | Delenummer |
|--|---------------------------------|------------|
|  | PARI PEP system I | 018G6100 |
|  | PARI PEP system II | 018G6200 |
|  | PARI PEP S system | 018G4000 |
|  | PARI THERM aerosoloppvarming | 012G7110 |

| | Beskrivelse | Delenummer |
|--|-------------------|------------|
|  | PARI TRACHEO-SETT | 025G0007 |

Med forbehold om tekniske endringer.

For ytterligere produktinformasjon ta kontakt med vårt Service Center:
Tlf.: +49 (0)8151-279 220

Informasjonsstatus: mars 2010

pt Manual de instruções



Leia cuidadosamente a totalidade deste manual de instruções antes da primeira utilização. Guarde cuidadosamente este manual de instruções.

No caso de inobservância do manual de instruções, o risco para as pessoas não pode ser excluído.

Índice

| | | |
|----------|--|------------|
| 1 | Material fornecido | 216 |
| 2 | Indicações de uso | 216 |
| 3 | Informação | 217 |
| 4 | Preparação para inalação | 218 |
| 4.1 | Montagem do nebulizador | 218 |
| 4.2 | Enchimento com o medicamento | 219 |
| 5 | Inalação | 220 |
| 5.1 | Indicações importantes..... | 220 |
| 5.2 | Efectuar a inalação..... | 220 |
| 6 | Preparativos de higiene | 221 |
| 6.1 | Generalidades | 221 |
| 6.2 | Preparação | 222 |
| 6.3 | Em casa..... | 223 |
| 6.4 | Hospital e consultório médico..... | 224 |
| 7 | Diversos | 227 |
| 7.1 | Injector entupido | 227 |
| 7.2 | Resistência do material | 227 |
| 7.3 | Condições de armazenamento e transporte..... | 228 |
| 7.4 | Eliminação | 228 |
| 8 | Dados técnicos | 229 |
| 8.1 | Generalidades | 229 |
| 8.2 | Características do aerossol segundo a norma DIN EN 13544-1 Anexo CC | 229 |
| 9 | Conjuntos de substituição, peças de reposição e acessórios .. | 231 |

1 Material fornecido

Figura A:

Com base na seguinte tabela, verifique se todos os componentes ilustrados estão contidos no material fornecido do respectivo conjunto do nebulizador. Se não for esse o caso, contacte de imediato o fornecedor ao qual adquiriu o nebulizador PARI.

| | |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| (1) Válvula de inspiração | (7) Dispositivo de limpeza do injetor |
| (2) Placa da válvula | (8) Parte inferior do nebulizador |
| (3) Chaminé | (9) Injetor |
| (4) Parte superior do nebulizador | (10) Controlador de fluxo de ar |
| (5) Recipiente do medicamento | (11) Bocal |
| (6) Adaptador LL | |

2 Indicações de uso

O nebulizador PARI LL é um nebulizador médico, que em conjunto com o compressor PARI ou com o PARI CENTRAL e com o sistema central de alimentação de ar comprimido da clínica ou hospital bem como com eventuais acessórios PARI utilizados, forma um aparelho de inalação de alto grau de eficiência para a terapia de inalação das vias respiratórias inferiores. O dispositivo é apropriado exclusivamente para¹⁾ inalação oral temporária de medicamentos líquidos receitados ou recomendados por um médico. Em princípio, o nebulizador PARI LL pode ser utilizado para nebulizar todos os medicamentos autorizados para terapias de inalação existentes no mercado.

O nebulizador PARI LL pode ser utilizados com **todos** os compressores PARI existentes no mercado (como p. ex. PARI BOY S, PARI BOY SX, PARI BOY N, PARI MASTER, etc.), bem como com o sistema central de alimentação de ar comprimido da clínica ou hospital (consulte o capítulo 8.1 "Generalidades"). **Devem ser respeitadas as instruções constantes dos manuais de instruções do compressor ou dos acessórios da PARI. A**

1) Duração de cada utilização inferior a 1 h, aqui, no máx., 20 min.

PARI GmbH não pode ser responsabilizada por problemas que ocorram ao pôr os nebulizadores PARI a funcionar com compressores que sejam de outra marca.

Informe-se junto do fabricante ou consulte o manual de instruções do compressor a respeito da compatibilidade do nebulizador PARI LL com os futuros compressores PARI.

3 Informação

O PARI LL é um nebulizador robusto e de longa duração que contém integrado um sistema de interrupção. O sistema de interrupção permite uma nebulização intervalada, assegurando uma optimização da administração do medicamento.

O nebulizador pode ser combinado com inúmeros acessórios PARI, podendo assim ser ajustado de diversas formas às necessidades individuais dos pacientes.



- Utilize somente medicamentos receitados ou recomendados pelo seu médico.
- Por princípio, ao utilizar o nebulizador, cumpra as regras gerais de higiene, p. ex., lavar as mãos e, se necessário, desinfectar.
- O nebulizador PARI LL só está indicado para pacientes com respiração espontânea.
- No caso dos pacientes traqueostomizados, deve ser utilizado o PARI TRACHEO SET.



- Cumpra as normas de higiene antes da primeira utilização, antes de cada utilização, bem como após um longo interregno na utilização.
- Certifique-se de que o nebulizador foi limpo, desinfectado e, se necessário, esterilizado após o último tratamento (consulte o capítulo 6 "Preparativos de higiene").

4.1 Montagem do nebulizador

Figura A:

Os componentes do nebulizador são montados da seguinte forma:

- Encaixe o controlador de fluxo de ar (10) no injectador até ao fim (9) e depois encaixe ambos no recipiente do medicamento a partir de baixo (5).
- Insira o recipiente do medicamento na parte inferior do nebulizador (8).
- Enrosque a parte superior do nebulizador (4) à parte inferior.
- Encaixe a chaminé (3) na parte superior do nebulizador.
- Encaixe a válvula de inspiração (1) com a placa da válvula (2) na chaminé.
- Encaixe o adaptador LL (6) na parte inferior do nebulizador (8) e ligue a mangueira de ligação (12) ao adaptador LL e ao compressor ou ao PARI CENTRAL.
- Encaixe o bocal (11) ou, de acordo com a situação, a máscara para crianças ou para adultos (13).



Informações de segurança para a máscara soft para crianças ou para adultos:

Antes de cada utilização, não se esqueça de verificar sempre se a portinhola da válvula de expiração da sua máscara está pressionada para fora (ver fig. C).

A inalação com o bocal é a forma mais eficaz de inalação, uma vez que a ela estão ligadas as menores perdas de medicamento durante o percurso até aos pulmões. Caso não seja possível a utilização de um bocal ou caso o paciente recorra a uma inalação com máscara, a PARI tem disponíveis acessórios adequados.

4.2 Enchimento com o medicamento

Figura B:

- Retire a válvula de inspiração (1) do nebulizador.
- Introduza por cima na chaminé (3) do nebulizador a quantidade de medicamento prescrita pelo médico.

O volume total de medicamento não pode ultrapassar o traço superior da escala (quantidade máx. de enchimento 8 ml). Caso tenha enchido demais o nebulizador e o medicamento esteja a pingar por baixo, despeje o líquido e limpe o nebulizador (consulte o capítulo 6 "Preparativos de higiene"). Em seguida, recomece o enchimento com o medicamento.

- Encaixe a válvula de inspiração (1) com a placa da válvula (2) na chaminé.

5.1 Indicações importantes

- Antes da inalação, certifique-se de que todos os componentes estão bem fixos uns aos outros.
- Certifique-se de que o controlador de fluxo de ar (10) está encaixado no injector (9) até bater no encosto.
- Certifique-se de que as ligações da mangueira estão bem encaixadas na ligação do ar do compressor PARI ou no PARI CENTRAL, e no nebulizador.

Se o nebulizador estiver montado de forma incorrecta, isto poderá afectar a nebulização do medicamento.



Bebés, crianças pequenas, crianças na idade escolar e pessoas fragilizadas só podem inalar sob vigilância constante de uma pessoa adulta. Só deste modo pode ser garantida uma terapia segura e eficiente.

Atenção: este produto contém peças pequenas, que as crianças podem levar à boca e engolir!

5.2 Efectuar a inalação

- Sente-se descontraidamente e com as costas direitas (figura D).
- Ligue o compressor ou encaixe a mangueira de ligação com a ajuda do PARI CENTRAL no bocal de alimentação do sistema de ar comprimido do hospital.
- Prenda o bocal entre os dentes e envolva-o com os lábios (ver figura E) ou coloque a máscara sobre a boca e nariz, pressionando ligeiramente.
- Prima o botão de interrupção (ver fig. F).
- Respire o mais lenta e profundamente possível através do bocal (ver fig. G) ou da máscara.
- Liberte o botão de interrupção e expire descontraidamente através do bocal ou da máscara. O ar exalado deverá sair pela válvula de expiração no bocal (a válvula de expiração abre-se, ver fig. H) ou pela portinhola da válvula de expiração da máscara.
- Repita a inspiração e expiração como descrito, até escutar uma mudança no som produzido pelo nebulizador, o que indica que o medicamento acabou.

- Verifique se ainda sai aerossol visível do nebulizador (prima o botão de interrupção).
- Interrompa o tratamento logo que o aerossol comece a sair de forma irregular.
- Para conseguir obter uma névoa constante, prima o botão de interrupção e prenda-o nessa posição, rodando-o ligeiramente no sentido dos ponteiros do relógio.

6 Preparativos de higiene

6.1 Generalidades



Para evitar perigos para a saúde, p. ex. uma infecção devida a um nebulizador sujo, é imprescindível cumprir as seguintes normas de higiene.

O nebulizador PARI LL foi concebido para uso repetido. Atenção! Para diferentes campos de aplicação existem diferentes requisitos em termos de preparativos de higiene:

- Em casa (sem mudança de paciente):
após cada utilização, o nebulizador tem de ser limpo e desinfectado.
- No hospital/no consultório médico (com possibilidade de ocorrer mudança de paciente):
após cada utilização, o nebulizador tem de ser limpo, desinfectado e esterilizado.
- Relativamente aos requisitos adicionais de preparação higiénica necessária (manuseamento, manipulação dos medicamentos ou soluções para inalação) no caso de grupos de alto risco (p. ex., pacientes com fibrose cística) consulte os respectivos grupos de auto-ajuda.
- A prova da adequação do nebulizador para uma eficaz limpeza, desinfectação e esterilização eficientes foi dada por um laboratório de ensaios independente, utilizando o processo recomendado citado no capítulo 6.4.1 "Limpeza/Desinfectação" (os documentos dos testes podem ser consultados quando solicitado). A utilização das alternativas mencionadas é da inteira responsabilidade do utilizador.

- Assegure-se de que o nebulizador fica bem seco depois de ter sido limpo, desinfectado e/ou esterilizado. Gotículas de condensação ou restos de humidade podem constituir um risco acrescido de proliferação de germes.
- Verifique com regularidade as peças do nebulizador e substitua as peças danificadas (partidas, deformadas, descoloradas).



A máscara para crianças ou adultos PARI soft não pode ser esterilizada.

O nebulizador deve ser trocado, o mais tardar, ao fim de dois anos. A PARI GmbH recomenda a substituição de determinados componentes do nebulizador (injector, mangueira de ligação, etc.) ao fim de 1 ano. Para isso, a PARI GmbH criou os práticos pacotes anuais PARI Year Packs (consulte o capítulo 9 "Conjuntos de substituição, peças de reposição e acessórios").

Leia e cumpra as indicações de higiene incluídas no manual de instruções do compressor PARI.

6.2 Preparação

Imediatamente após cada tratamento, todas as peças do nebulizador PARI LL têm de ser limpas de restos de medicamentos e de impurezas. Para isso, desmonte o nebulizador em todos os seus componentes (como descrito em seguida).

Figura A:

- Retire o bocal (11) ou a máscara (13), a válvula de inspiração (1) e a chaminé (3) do nebulizador.
- Retire a placa da válvula (2) da válvula de inspiração.
- Desenrosque a parte superior do nebulizador (4) da parte inferior (8).
- Empurre para cima o recipiente do medicamento (5) nas janelas de controlo e retire-o da parte inferior do nebulizador.
- Empurre o injector (9) com o controlador de fluxo de ar (10) para baixo para fora do recipiente do medicamento.
- Puxe o controlador de fluxo de ar para cima, retirando-o do injector.
- Rode o botão de interrupção no sentido dos ponteiros do relógio até ao fim.

Se os preparativos de higiene forem efectuados em casa, continue a ler a partir da próxima secção.

Se os preparativos de higiene forem efectuados no hospital ou no consultório médico, leia o capítulo 6.4 "Hospital e consultório médico".

6.3 Em casa

6.3.1 Limpeza

- Retire a mangueira do nebulizador e desmonte o nebulizador (consulte o capítulo 6.2 "Preparação").

Relativamente aos cuidados a ter com a mangueira de ligação, consulte a secção 6.3.5.

Método recomendado: com água quente da torneira

- Lavar muito bem todos os componentes do nebulizador durante 5 minutos com água quente da torneira (aprox. 40°C) e um pouco de detergente de louça (dosagem de acordo com as indicações do fabricante do detergente).
- Depois disso, enxagúe muito bem todas as peças em água corrente quente (aprox. 40°C sem detergente).
- Sacuda a água acumulada.
Sacudindo, conseguirá acelerar o processo de secagem de todos os componentes.

Alternativa possível: na máquina de lavar louça

- Lave o nebulizador na sua máquina de lavar louça (sem misturar com louça suja).
- Distribua os componentes do nebulizador pelo cesto de talheres.
- Selecciona um programa que lave, pelo menos, a 50°C.

6.3.2 Desinfecção

Desinfecte o seu nebulizador desmontado logo a seguir à limpeza.

Método recomendado:

Com um aparelho de desinfecção comum para biberões

A desinfecção tem de durar pelo menos 15 minutos. Relativamente ao processo de desinfecção e à quantidade de água necessária, cumpra rigorosamente as instruções constantes do manual de instruções do aparelho de desinfecção utilizado. Verifique sempre se o aparelho está limpo e a funcionar correctamente.

Alternativa possível: em água fervente

- Para isso, deixe os componentes do seu nebulizador pelo menos 15 minutos em água a ferver.

Use um tacho limpo. Caso a água da torneira seja muito calcária, utilize água com pouco calcário ou água destilada.

Verifique se o nível da água no tacho é suficiente, a fim de evitar o contacto directo dos componentes do nebulizador com o fundo quente do tacho.

6.3.3 Secagem

- Deposite os componentes do nebulizador sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente (pelo menos 4 horas).

6.3.4 Armazenamento

- Entre cada uma das utilizações, especialmente quando o período entre tratamentos for longo, embrulhe o nebulizador num pano limpo e que não liberte fibras (p. ex. num pano da louça) e guarde-o num local seco e sem pó.

6.3.5 Cuidados a ter com a mangueira de ligação

- Depois de cada tratamento, desencaixe a mangueira do nebulizador e ligue o aparelho PARI.
- Deixe o compressor trabalhar até que o ar que sai pela mangueira tenha eliminado quaisquer eventuais gotículas de condensação que se tenham formado.
- Em caso de sujidade, substitua a mangueira de ligação (art. n.º 041B4591, consulte o capítulo 9).

Para mais informações, leia o capítulo 7 "Diversos".

6.4 Hospital e consultório médico

Ao usar o nebulizador com vários pacientes, este tem de ser lavado, desinfectado e esterilizado, antes da mudança de paciente.

Atenção! Utilize para efeitos de limpeza, desinfecção e esterilização apenas processos validados especificamente para os aparelhos e para o produto e cumpra os parâmetros validados para cada ciclo.

A eficácia dos métodos utilizados na limpeza e na desinfecção tem de ser reconhecida (p. ex. na lista do Instituto Robert Koch/indicada nos processos e produtos desinfectantes reconhecidos e testados pela DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie)) e, em princípio, os métodos devem já ter sido validados.

A ser utilizado outro método, terá de ser comprovada a sua eficácia no âmbito da validação. Podem também ser utilizados os desinfectantes químicos com marcação CE, desde que correspondam às indicações relativas à resistência do material (consulte o capítulo 7.2 "Resistência do material").

Tenha em conta o capítulo 7.2 "Resistência do material".

Adicionalmente, respeite as normas de higiene do hospital ou do consultório médico.

6.4.1 Limpeza/Desinfecção

Proceda à limpeza com desinfecção logo depois da utilização. Por norma, deverá ser utilizado um método mecânico (máquina de lavar instrumentos).

- Prepare a limpeza e desinfecção de acordo com a descrição no capítulo 6.2 "Preparação".

Podem ser utilizados todos os produtos de limpeza e de desinfecção apropriados.

Método recomendado: desinfecção térmica

- Coloque os componentes do nebulizador na máquina de lavar instrumentos.
- Selecione o programa que lava a 93°C (tempo de actuação: 10 minutos).

A prova da eficiência deste método foi obtida com um aparelho de desinfecção G7836 CD da Miele, usando como produto de limpeza o neodisher® medizym da Chemische Fabrik Dr. Weigert, de Hamburgo.

ou

Método recomendado: limpeza/desinfecção manual

A prova da adequação deste método foi obtida utilizando o detergente Korsolex®-Endo-Cleaner, juntamente com o produto desinfectante Korsolex®basic da BODE CHEMIE HAMBURG.

- Os componentes devem ser mergulhados em Korsolex®-Endo-Cleaner como solução a 0,5% e água quente a aprox. 50°C, e lavados durante 5 minutos.
- A seguir, cada um dos componentes deverá ser colocado durante 15 minutos em Korsolex® basic como solução desinfectante a 4% e depois ser muito bem lavado.
- Por fim, os componentes do nebulizador deverão ser muito bem enxaguados com água de higiene controlada e deixados secar completamente sobre uma superfície seca, limpa e absorvente (pelo menos 4 horas).

Alternativa possível: desinfecção termoquímica

- Coloque os componentes do nebulizador na máquina de lavar instrumentos.
- Adicione um produto de limpeza e de desinfecção apropriado e selecione um programa de lavagem a 60°C.

Armazenamento

- Entre cada uma das utilizações, especialmente quando o período entre tratamentos for longo, embrulhe o nebulizador num pano limpo e que não liberte fibras (p. ex. num pano da louça) e guarde-o num local seco e ao abrigo do pó e protegido contra agentes contaminantes.

6.4.2 Esterilização

Depois da limpeza/desinfecção, ponha as peças do nebulizador numa embalagem de esterilização (embalagem descartável para esterilização, p. ex. película transparente/sacos de papel para esterilização). A embalagem de esterilização tem de estar de acordo com as normas DIN EN ISO 11607 e ser apropriada para esterilização por vapor. Em seguida, esterilize o nebulizador de acordo com o seguinte método de esterilização:

método recomendado: esterilização por vapor

Temperatura de esterilização: 121°C (tempo de duração: mínimo 20 min)
ou 132°C/134°C (tempo de duração:
mínimo 3 min),
máx. 137°C.

Validado de acordo com a DIN EN ISO 17665 ou a directiva da DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.) de validação e controlo de rotina de processos de esterilização com calor húmido para produtos médicos.

Armazenamento

Guardar o nebulizador agora esterilizado em local seco, ao abrigo de poeiras e protegido contra agentes contaminantes.

6.4.3 Cuidados a ter com a mangueira de ligação

- Se se verificar a existência de vapor de água na mangueira, desengate-a do nebulizador depois do tratamento e ligue o seu aparelho PARI.
- Deixe o compressor trabalhar até que o ar que sai pela mangueira tenha eliminado quaisquer eventuais gotículas de condensação que se tenham formado.
- Ao mudar o aparelho para outro paciente ou se verificar que está suja, substitua a mangueira de ligação (art. n.º 041G4550, consulte o capítulo 9).

7 Diversos

7.1 Injetor entupido

No caso do injetor se entupir, você pode resolver sozinho o problema.

Figura F:

- Desenrosque a parte superior do nebulizador (4) da parte inferior (8).
- Empurre para cima o recipiente do medicamento (5) nas janelas de controle e retire-o da parte inferior do nebulizador.
- Empurre o injetor (9) com o controlador de fluxo de ar (10) para baixo para fora do recipiente do medicamento.
- Puxe o controlador de fluxo de ar para cima, retirando-o do injetor.
- Retire o dispositivo de limpeza do injetor (7) da parte inferior do nebulizador.
- Com muito cuidado, empurre os três orifícios do injetor "A" a "C" (somente pelo lado de baixo).
- Volte a montar o nebulizador (consulte o capítulo 4.1).



- Utilize somente dispositivos originais de limpeza de injetores PARI!
- Utilize o dispositivo de limpeza do injetor somente com muito cuidado; caso contrário, os pequenos orifícios do injetor podem ficar danificados.
- Substitua o injetor caso este se volte a entupir (art. n.º 019B2110).

7.2 Resistência do material

Não sujeite o nebulizador a temperaturas superiores a 137°C. De um modo geral, tal como qualquer outra peça em plástico, um nebulizador é uma peça sujeita a desgaste. O nebulizador pode ser esterilizado até 300 vezes e, depois disso, deve ser substituído. Se o nebulizador for esterilizado menos de 300 vezes, deverá ser substituído, o mais tardar, ao fim de dois anos. A PARI GmbH recomenda a substituição de determinados componentes do nebulizador (injetor, mangueira de ligação, etc.) ao fim de 1 ano. Ao escolher os produtos de limpeza/desinfecção, tenha em consideração os seguintes pontos:

- Em princípio, o grupo de detergentes ou desinfetantes de base aldeídica é apropriado para a limpeza e desinfecção do nebulizador PARI LL.
- Não foi testada a utilização de outros grupos de produtos de limpeza ou desinfetantes no que respeita à resistência do material deste nebulizador.

7.3 Condições de armazenamento e transporte

Não conserve em espaços húmidos (p. ex. casa de banho) nem transporte juntamente com objectos húmidos.

Conserve e transporte protegido da exposição directa aos raios solares.

De um modo geral, entre as utilizações, o nebulizador deverá ser guardado conforme indicado no capítulo 6 "Preparativos de higiene", "Armazenamento". Consulte o capítulo 6.3.4 ("Em casa") ou o capítulo 6.4 ("Hospital e consultório médico").

7.4 Eliminação

O nebulizador PARI LL pode ser eliminado junto com o lixo doméstico, desde que não haja outra legislação aplicável em vigor no país de utilização (p. ex. eliminação a cargo dos serviços municipalizados ou então da responsabilidade do revendedor).

A reciclagem de materiais contribui para a redução do consumo de matérias-primas e, em última análise, para a preservação do meio ambiente.

8 Dados técnicos

8.1 Generalidades

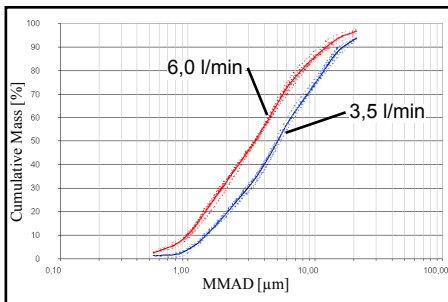
| | |
|----------------------------------|------------------|
| Gases propulsores recomendados: | ar, oxigénio |
| Débito mínimo de passagem: | 3,5 l/min |
| Pressão efectiva correspondente: | 0,8 bar/ 80 kPa |
| Débito máximo de passagem: | 6,0 l/min |
| Pressão efectiva correspondente: | 2,0 bar/ 200 kPa |
| Volume mínimo de enchimento: | 2 ml |
| Volume máximo de enchimento: | 8 ml |

8.2 Características do aerossol segundo a norma DIN EN 13544-1 Anexo CC

8.2.1 Determinação das dimensões das partículas

Enchimento do nebulizador com 3 ml de uma solução a 2,5% de fluoreto de sódio e funcionamento do nebulizador durante 3 minutos no medidor de impacto em cascata Marple.

Distribuição de massa cumulativa do nebulizador PARI LL ao débito mínimo de passagem (3,5 l/min) e ao débito máximo de passagem (6,0 l/min):



(médias de cada 2 séries de medições individuais para 3 combinações de nebulizador/ar comprimido)

8.2.2 Determinação do volume de aerossol produzido (Aerosol Output) e do débito do aerossol (Aerosol Output Rate)

Volume de aerossol produzido (quantidade de aerossol produzido pelo sistema de nebulização para um determinado volume de enchimento)

Enchimento do nebulizador com 2 ml de uma solução a 1% de fluoreto de sódio. Funcionamento do nebulizador no simulador de respiração PARI Compass, até a produção do aerossol ser irregular, mais 1 minuto.

Volume de aerossol produzido em [ml] ao débito mínimo de passagem (3,5 l/min) e ao débito máximo de passagem (6,0 l/min):

| | |
|---------------------------------------|---------|
| Débito mínimo de passagem (3,5 l/min) | 0,43 ml |
| Débito máximo de passagem (6,0 l/min) | 0,50 ml |

(médias de cada 2 séries de medições individuais para 3 combinações de nebulizador/ar comprimido)

Débito do volume de aerossol produzido (quantidade de aerossol produzido pelo sistema de nebulização por unidade de tempo)

Enchimento do nebulizador com 2 ml de uma solução a 1% de fluoreto de sódio. Funcionamento do nebulizador no simulador de respiração PARI Compass durante 1 minuto.

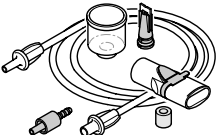
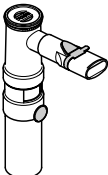
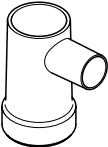
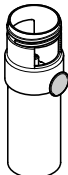
Débito do volume de aerossol produzido em [ml/min] ao débito mínimo de passagem (3,5 l/min) e ao débito máximo de passagem (6,0 l/min):


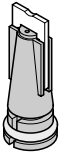

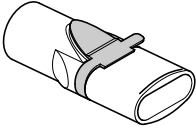
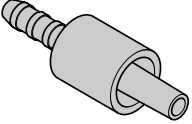

| | |
|---------------------------------------|--------------|
| Débito mínimo de passagem (3,5 l/min) | 0,113 ml/min |
| Débito máximo de passagem (6,0 l/min) | 0,190 ml/min |


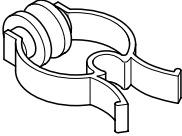

(médias de cada 2 séries de medições individuais para 3 combinações de nebulizador/ar comprimido)

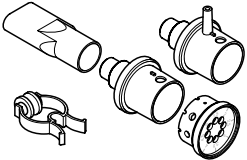
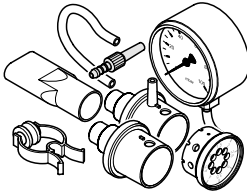
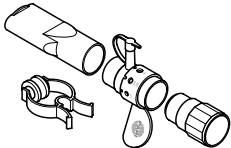
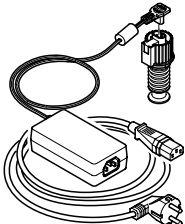
9 Conjuntos de substituição, peças de reposição e acessórios

Para as ilustrações das peças de reposição e dos acessórios, ver as páginas desdobráveis na capa.

| | Descrição | Art. n.º |
|---|-------------------------------|----------|
| Conjuntos de substituição: | | |
|  | PARI BOY SX Year Pack | 012G6300 |
| Peças de reposição e acessórios: | | |
|  | Nebulizador PARI LL | 012G6202 |
|  | Parte superior do nebulizador | 012B1800 |
|  | Parte inferior do nebulizador | 012B1200 |

| | Descrição | Art. n.º |
|--|---|-----------------|
|  | Recipiente do medicamento | 012E1601 |
|  | Injector | 019B2110 |
|  | Válvula de inspiração | 022B0510 |
|  | Bocal universal (com válvula de expiração) | 022E3050 |
|  | Adaptador LL | 012E1024 |
|  | Mangueira de ligação para compressores PARI (1,2 m) | 041B4591 |

| | Descrição | Art. n.º |
|---|--|----------------------|
|  | Mangueira de ligação (2,1 m; exclusivamente para o sistema de ar comprimido no hospital) | 041G4550 |
|  | Pinça para o nariz | 041E3500 |
|  | Máscara para adultos soft Máscara para crianças soft "Spiggy" | 041G0740 041G0741 |
|  | PARI SMARTMASK (incl. adaptador angular de 45 graus) | 041G0730 |
|  | Conjunto filtro/válvula da PARI | 041G0500 |

| | Descrição | Art. n.º |
|--|---------------------------------------|-----------------|
|  | Sistema PARI PEP I | 018G6100 |
|  | Sistema PARI PEP II | 018G6200 |
|  | Sistema PARI PEP S | 018G4000 |
|  | Aquecimento do aerossol PARI THERM | 012G7110 |

| | Descrição | Art. n.º |
|---|------------------|-----------------|
|  | PARI TRACHEO SET | 025G0007 |

Reservados os direitos a alterações técnicas.

Para quaisquer informações sobre o produto, contacte o nosso Centro de Atendimento:

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

Data da informação: Março de 2010

SV Bruksanvisning



Läs noga igenom hela denna bruksanvisning innan nebulisatorn tas i bruk. Spara bruksanvisningen.

Om bruksanvisningen inte följs kan risker för personskador inte uteslutas.

Innehållsförteckning

| | | |
|----------|---|------------|
| 1 | Leveransinnehåll | 238 |
| 2 | Användning | 238 |
| 3 | Information | 239 |
| 4 | Förberedelse före inhalation | 240 |
| 4.1 | Montering av nebulisatorn | 240 |
| 4.2 | Påfyllning av läkemedel | 241 |
| 5 | Inhalation | 242 |
| 5.1 | Viktiga upplysningar | 242 |
| 5.2 | Genomföra en inhalation | 242 |
| 6 | Hygienisk rengöring | 243 |
| 6.1 | Allmän information | 243 |
| 6.2 | Förberedelser | 244 |
| 6.3 | Hemma | 244 |
| 6.4 | Sjukhus och läkarmottagning | 246 |
| 7 | Övrigt | 248 |
| 7.1 | Dysventil igensatt | 248 |
| 7.2 | Materialhållbarhet | 248 |
| 7.3 | Förvaring och transport | 249 |
| 7.4 | Kassering | 249 |
| 8 | Tekniska data | 250 |
| 8.1 | Allmän information | 250 |
| 8.2 | Aerosolegenskaper enligt DIN EN 13544-1 bilaga CC | 250 |
| 9 | Utbytessatser, reservdelar och tillbehör | 252 |

1 Leveransinnehåll

Bild A:

Kontrollera i följande tabell att alla avbildade komponenter finns med i leveransen för respektive nebulisatorset. Om så inte är fallet ska den återförsäljare där du har köpt PARI nebulisator omedelbart underrättas.

| | |
|---------------------------|----------------------------|
| (1) Inandningsventil | (7) Rensnål |
| (2) Ventilplatta | (8) Nebulisatorns underdel |
| (3) Värmare | (9) Dysventil |
| (4) Nebulisatorns överdel | (10) Luftströmsreglage |
| (5) Läkemedelsbehållare | (11) Munstycke |
| (6) LL-adapter | |

2 Användning

PARI LL nebulisator är en läkemedelsnebulisator som tillsammans med den PARI kompressor som används eller PARI CENTRAL och mottagningens centrala tryckluftssystem liksom de PARI tillbehör som eventuellt används bildar en högeffektiv inhalationsutrustning för inhalationsbehandling av de nedre luftvägarna. Den är uteslutande lämpad för tillfällig¹⁾ oral inhalation med ett av läkare ordinerat resp. rekommenderat flytande läkemedel. Principiellt kan alla på marknaden tillgängliga och godkända läkemedel för inhalationsterapi användas för aerosoldistribution med PARI LL nebulisator.

PARI LL nebulisator kan drivas med **alla** PARI kompressorer som finns på marknaden (t.ex. PARI BOY S, PARI BOY SX, PARI BOY N, PARI MASTER) samt med klinikens central för andningsluft (se kapitel 8.1 "Allmän information"). **Läs och följ instruktionerna för PARI kompressor och ev. PARI tillbehör.** PARI GmbH tar inte ansvar för skador som uppstår vid användande av PARI nebulisatorer tillsammans med andra sorters kompressorer. Fråga tillverkaren om PARI LL nebulisatorer kan användas tillsammans med nya PARI kompressorer som kommer i framtiden eller läs i kompressorns bruksanvisning.

1) Användning ska understiga 1 timme, i detta fall max 20 minuter.

3 Information

PARI LL är en robust nebulisator med lång livslängd och integrerat avbrotts-system. Detta system möjliggör aerosoldistribution i intervall vilket leder till ett optimalt utnyttjande av läkemedlen.

Nebulisatorn kan kombineras med ett flertal smarta PARI tillbehör och kan därmed anpassas flexibelt till patientens alla individuella behov.



- Använd endast läkemedel som ordinerats eller rekommenderats av er läkare.
- Tänk på allmänna hygienåtgärder vid användning av nebulisatorn, t.ex. att tvätta händerna noga eller eventuellt desinficera dem.
- PARI LL nebulisator är endast avsedd för patienter som kan andas själva.
- För trakeostomipatienter ska PARI TRACHEO SET användas.

4 Förberedelse före inhalation



- Det är viktigt att följa hygienföreskrifterna före första användning samt före varje ytterligare användning, samt vid längre användningsuppehåll.
- Kontrollera att nebulisatorn har rengjorts, desinficerats och vid behov steriliserats efter den senaste användningen (se kapitel 6 "Hygienisk rengöring").

4.1 Montering av nebulisatorn

Bild A:

Nebulisatorns olika delar monteras på följande sätt:

- Stick in luftströmsreglaget (10) till stoppet i dysventilen (9) och sedan båda nedifrån in i läkemedelsbehållaren (5).
- Sätt in läkemedelsbehållaren i nebulisatorns underdel (8).
- Skruva nebulisatorns överdel (4) på dess underdel.
- Sätt in värmaren (3) i nebulisatorns överdel.
- Sätt inandningsventilen (1) med ventilplattan (2) på värmaren.
- Sätt LL-adaptorn (6) på nebulisatorns underdel (8) och koppla anslutnings-slangen (12) till LL-adaptorn samt till kompressorn resp. PARI CENTRAL.
- Montera munstycket (11) resp. barn- och vuxenmask (13).



Säkerhetsanvisningar för barn- och vuxenmasker soft:

Före varje användning är det mycket viktigt att se till att utandningsventilen till masken är tryckt utåt (se bild C).

Inhalation med munstycke är det effektivaste sättet att inhalera. Vid detta förfarande erhålls lägst läkemedelsförlust på vägen ner i lungorna. Om det inte är möjligt att använda munstycke eller om patienten föredrar inhalation med mask, har PARI passande tillbehör.

4.2 Påfyllning av läkemedel

Bild B:

- Dra loss inandningsventil (1) från nebulisatorn.
- Fyll nebulisatorns värmare (3) uppifrån med av läkare ordinerad mängd läkemedel.

Läkemedel ska fyllas högst till det översta strecket (max. fyllmängd 8ml). Vid överfyllning och om läkemedel droppar ut nedtill på nebulisatorn ska nebulisatorn tömmas och rengöras (se kapitel 6 "Hygienisk rengöring").

Gör sedan om påfyllningen av läkemedel.

- Sätt inandningsventilen (1) med ventilplattan (2) på värmaren.

5.1 Viktiga upplysningar

- Kontrollera att alla delar sitter ordentligt fast i varandra innan inhalationen påbörjas.
- Kontrollera att luftströmsreglaget (10) har tryckts på dysventilen (9) tills det tar emot.
- Kontrollera att slanganslutningarna är fast monterade på luftanslutningsdelen på PARI kompressorn resp. PARI CENTRAL och på nebulisatorn. Om nebulisatorn inte är korrekt monterad kan nebuliseringen av läkemedel påverkas negativt.



Spädbarn, små barn, barn och personer i behov av hjälp får bara inhalera under ständig uppsikt av en vuxen. En effektiv behandling kan bara säkerställas på det sättet.

Varning: Kan innehålla små delar som kan sväljas!

5.2 Genomföra en inhalation

- Sätt dig avspänt och med upprätt rygg (se bild **D**).
- Sätt på kompressorn resp. sätt in anslutningsslangen med hjälp av PARI CENTRAL i det vägguttag för sjukhusets tryckluftssystem som är avsett för detta.
- Sätt munstycket mellan tänderna och slut läpparna om det (se bild **E**) resp. placera masken över munnen och näsan med ett lätt tryck.
- Tryck på pausknappen (se bild **F**).
- Andas så lugnt som möjligt genom munstycket (se bild **G**) resp. masken.
- Lossa pausknappen och andas avspänt genom munstycket resp. masken. Utandningsluften ska gå ut genom utandningsventilen i munstycket (utandningsventilen öppnas, se bild **H**) resp. utandningsventilen i masken.
- Upprepa enligt ovanstående tills nebulisatorns ljud ändras. Detta indikerar att läkemedlet är förbrukat.
- Kontrollera om det fortfarande kommer ut tydligt synlig aerosol från nebulisatorn (tryck på pausknappen).
- Avbryt inhalationen då ångan kommer ut oregelbundet från munstycket.
- För en varaktig nebulisering trycker man på avbrottsknappen och stoppar den genom att lätt vrida moturs.

6 Hygienisk rengöring

6.1 Allmän information



För att undvika hälsorisker, till exempel en infektion av en förorenad nebulisator, ska nedanstående hygienanvisningar följas noggrant.

PARI LL nebulisatorn är avsedd att användas flera gånger. Observera att de hygieniska rengöringskraven varierar för olika användningsområden:

- För hemmabruk (en användare):
Nebulisatorn ska rengöras och desinficeras efter varje användning.
- Sjukhus/läkarmottagning (flera användare):
Nebulisatorn måste rengöras, desinficeras och steriliseras efter varje användning.
- Ytterligare krav på nödvändiga hygieniska förberedelser (handvård, handhavande av läkemedel/inhalationslösningar) vid högriskgrupper (t.ex mukoviskidospatienter) bör inhämtas från berörda grupper.
- Ett oberoende testlaboratorium har bekräftat att rengöring, desinficering och sterilisering av nebulisatorn blir effektiv om man använder de metoder som rekommenderas i kapitel 6.4.1 "Rengöring/Desinficering" (testunderlag kan fås på begäran). Användning av dessa metoder sker på användarens ansvar.
- Kontrollera att apparaten torkat ordentligt efter varje rengöring, desinficering och/eller sterilisering. Restfukt kan innebära en ökad risk för bakterietillväxt.
- Kontrollera alla nebulisatorns delar regelbundet och ersätt defekta (avbrutna, deformerade, missfärgade) delar.



PARI barn- och vuxenmasker "soft" får inte steriliseras.

Byt ut nebulisatorn senast efter två år. PARI GmbH rekommenderar byte av vissa delar av nebulisatorn (dysventil, anslutningsslang osv.) efter ett år. Med anledning av detta tillhandahåller PARI GmbH de praktiska PARI Year Packs (se kapitel 9 "Utbytessatser, reservdelar och tillbehör").

Läs igenom hygienanvisningarna i bruksanvisningen till PARI kompressor.

6.2 Förberedelser

Direkt efter varje behandling ska alla delar till nebulisatorn PARI LL rengöras från läkemedelrester och smuts. För detta ska nebulisatorn tas isär i alla sina beståndsdelar (enligt beskrivningen nedan).

Bild A:

- Dra loss munstycket (11) masken (13), inandningsventilen (1) och värmaren (3) från nebulisatorn.
- Ta ut ventilplattan (2) ur inandningsventilen.
- Skruva av nebulisatorns överdel (4) från dess underdel (8).
- Skjut läkemedelsbehållaren (5) uppåt på siktfönstren och dra sedan ut den från nebulisatorns underdel.
- Tryck dysventilen (9) med luftströmsreglaget (10) nedåt och ut ur läkemedelsbehållaren.
- Dra luftströmsreglaget uppåt från dysventilen.
- Vrid avbrottsknappen moturs till stoppet.

När den hygieniska rengöringen görs hemma, läs vidare från nästa avsnitt. Om rengöringen sker på sjukhus eller läkarpraktik, se kapitel 6.4 "Sjukhus och läkarmottagning".

6.3 Hemma

6.3.1 Rengöring

- Dra loss slangen från nebulisatorn och plocka isär nebulisatorn (se kapitel 6.2 "Förberedelser").

För skötsel av anslutningsslangen, se avsnitt 6.3.5.

Rekommenderad rengöringsmetod: med varmt kranvatten

- Rengör alla nebulisatordelar grundligt i 5 min med varmt kranvatten (ca 40 °C) och lite diskmedel enligt anvisning från diskmedelstillverkaren.
- Spola därefter grundligt alla delar i rinnande varmvatten (ca 40 °C utan diskmedel).
- Skaka av delarna så torkar de fortare.
Alla delar torkar fortare om man skakar bort så mycket vatten som möjligt.

Möjligt alternativ: i diskmaskinen

- Rengör nebulisatorn i diskmaskinen (inte tillsammans med smutsiga bestick).
- Fördela de olika beståndsdelarna över bestickkorgen.
- Använd ett diskprogram med en vattentemperatur på minst 50 °C.

6.3.2 Desinficering

Desinficera den isärtagna nebulisatorn direkt efter rengöringen.

Rekommenderad rengöringsmetod:

Med en i handeln vanlig desinficeringsapparat för nappflaskor

Desinficeringen måste pågå i minst 15 minuter. För genomförande av desinficering och erforderlig vattenmängd, läs noggrant bruksanvisningen för använd desinficeringsapparat. Se alltid till att den är ren och fungerar som den ska.

Möjligt alternativ: i kokande vatten

- Lägg de isärtagna delarna i kokande vatten i minst 15 minuter. Använd en ren kastrull. Vid kalkhaltigt kranvatten bör avkalkat eller destillerat vatten användas.

Se till att det finns tillräcklig mängd vatten i kastrullen för att undvika direkt kontakt mellan nebulisatorns delar och den heta kastrullbotten.

6.3.3 Torkning

- Lägg nebulisatorns delar på ett torrt, rent och sugande underlag och låt dem torka fullständigt (minst 4 timmar).

6.3.4 Förvaring

- Förpacka nebulisatorn i en ren, luddfri duk (t.ex. en diskhandduk) mellan användningarna, särskilt mellan längre behandlingsuppehåll, och förvara den på en torr, dammfri plats.

6.3.5 Skötsel av anslutningsslangen

- Dra loss slangen från nebulisatorn efter varje behandling och slå därefter på er PARI-apparat.
- Låt kompressorn arbeta tills luften som strömmar ut ur kompressorn har avlägsnat eventuell restfukt.
- Vid föroreningar bör anslutningsslangen bytas (art.nr 041B4591, se kapitel 9).

Läs vidare i kapitel 7 "Övrigt".

6.4 Sjukhus och läkarmottagning

Om nebulisatorn används för flera patienter ska nebulisatorn rengöras, desinficeras och steriliseras före varje patientbyte.

Använd endast godkända och för apparaten lämpliga metoder för rengöring, desinficering och sterilisering och använd dessa metoder vid varje byte.

Effektiviteten för använda rengörings- och desinficeringsmetoder ska vara godkänd och noggrant testad (t.ex. i listan från Robert-Koch-Institutet/DGHM över testade och godkända desinficeringsmedel och -metoder).

Om andra metoder används ska deras effektivitet kunna påvisas. Även CE-märkta kemiska desinficeringsmedel kan användas, så länge de motsvarar föreskrifterna angående materialhållbarhet (se kapitel 7.2 "Materialhållbarhet"). Se kapitel 7.2 "Materialhållbarhet".

Beakta även sjukhusets eller läkarpraktikens hygienföreskrifter.

6.4.1 Rengöring/Desinficering

Rengöring och desinficering ska ske omedelbart efter användning. Om möjligt ska nebulisatorn rengöras maskinellt (instrumentdiskmaskin).

- Förbered rengöring med desinficering enligt beskrivningen i kap. 6.2 "Förberedelser".

Alla lämpliga rengörings-/desinficeringsmedel kan användas.

Rekommenderad metod: termisk desinficering

- Lägg nebulisatorns delar i en särskild instrumentdiskmaskin.
- Rengör apparaten vid 93 °C (programtid 10 minuter).

Med en desinficeringsapparat G7836 CD från firmen Miele och neodisher[®] med izym som rengöringsmedel från firmen Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg, har tester utförts som visar att metoden är effektiv.

Eller

Rekommenderad metod: manuell rengöring/desinficering

Tester för den här metodens lämplighet utfördes med rengöringsmedlet Korsolex[®]-Endo-Cleaner tillsammans med desinficeringsmedlet Korsolex[®]basic från BODE CHEMIE HAMBURG.

- Delarna ska läggas i en lösning av 0,5 % Korsolex[®]-Endo-Cleaner och ca 50 °C varmt vatten och rengöras noggrant i 5 minuter.
- Därefter ska delarna rengöras grundligt i ca 15 minuter i en desinficeringslösning bestående av 4 % Kortolex[®]basic.
- Skölj sedan nebulisatorns olika delar noggrant med hygientestat vatten innan de läggs för att torka fullständigt på ett torrt, rent och sugande underlag (minst 4 timmar).

Möjligt alternativ: kemo-termisk desinficering

- Läggs nebulisatorns delar i en särskild instrumentdiskmaskin.
- Tillsätts ett lämpligt rengörings-/desinficeringsmedel och rengör vid 60 °C.

Förvaring

- Förpacka nebulisatorn i en ren, luddfri duk mellan användningarna och förvara den på en torr, dammfri och bakteriefri plats.

6.4.2 Sterilisering

Förpacka den isärtagna nebulisatorn efter rengöring/desinficering i en steriliseringsförpackning (engångssteriliseringsförpackning, t.ex. folie/steriliseringspåsar av papper). Steriliseringsförpackningen ska vara godkänd enligt normen DIN EN ISO 11607 och vara lämpad för ångsterilisering. Därefter ska nebulisatorn steriliseras med följande steriliseringsmetod:

Rekommenderad metod: Ångsterilisering

Steriliseringstemperatur: 121 °C (programtid: minst 20 min.) eller
132 °C/134 °C (programtid: minst 3 min.)
max. 137 °C.

Validerad enligt DIN EN ISO 17665 respektive DGKH-riktlinjen för validering och rutinundersökning av steriliseringsprocesser med fuktig värme för medicinprodukter.

Förvaring

Förvara den steriliserade nebulisatorn på en torr, dammfri och bakteriefri plats.

6.4.3 Skötsel av anslutningsslangen

- Vid synlig kondens i slangen, montera av den från nebulisatorn och slå därefter på PARI-apparaten.
- Låt kompressorn arbeta tills luften som strömmar ut ur kompressorn har avlägsnat eventuell restfukt.
- Vid patientbyte eller vid förorening ska anslutningsslangen bytas ut (art.nr 041G4550, se kapitel 9).

7.1 Dysventil igensatt

Om dysventilen är igensatt kan ni i nödfall åtgärda det själv.

Bild I:

- Skruva av nebulisatorns överdel (4) från dess underdel (8).
- Skjut läkemedelsbehållaren (5) uppåt på siktfönstren och dra sedan ut den från nebulisatorns underdel ().
- Tryck dysventilen (9) med luftströmsreglaget (10) nedåt och ut ur läkemedelsbehållaren.
- Dra luftströmsreglaget uppåt från dysventilen.
- Tag ur rensnålen (7) ur nebulisatorns underdel.
- Tryck genom de tre dysventilshålen "A" till "C" försiktigt (underifrån).
- Montera ihop nebulisatorn igen (se kapitel 4.1).



- Använd bara original PARI rensnål!
- Använd rensnålen med största försiktighet för annars kan de små hålen bli förstörda.
- Vid upprepad igensättning ska dysventilen (artikelnr. 019B2110) bytas.

7.2 Materialhållbarhet

Utsätt inte nebulisatorn för temperaturer över 137 °C. Generellt gäller att en nebulisator, precis som alla andra plastdelar, är en förbrukningsartikel. Nebulisatorn kan steriliseras upp till 300 gånger varefter den ska bytas. Om nebulisatorn steriliseras mindre än 300 gånger ska den bytas senast efter två år. PARI GmbH rekommenderar byte av vissa delar av nebulisatorn (dysventil, anslutnings slang) efter ett år. Vid val av rengörings-/desinficeringsmedel bör följande beaktas:

- Principiellt är gruppen med aldehydrengrörings- resp. desinficeringsmedel lämpade för rengöring resp. desinficering av PARI LL-nebulisatorn.
- Nebulisatorns hållbarhet vid användning av andra rengörings- och desinficeringsmedel har inte testats.

7.3 Förvaring och transport

Får inte förvaras i våtutrymmen (t.ex. badrum) eller transporteras tillsammans med våta föremål.

Skyddas från direkt solljus vid förvaring och transport.

Mellan användningarna ska nebulisatorn normalt förvaras enligt beskrivningen i kapitel 6 "Hygienisk rengöring", "Förvaring". Se kapitel 6.3.4 (Hemma) eller kapitel 6.4 (Sjukhus och läkarmottagning).

7.4 Kassering

PARI LL nebulisator kan kastas i hushållssoporna om det inte finns andra nationella avfallsföreskrifter (t.ex. inlämning till kommunen eller inköpsstället).

Materialåtervinning hjälper till att minska användningen av råmaterial och skydda miljön.

8.1 Allmän information

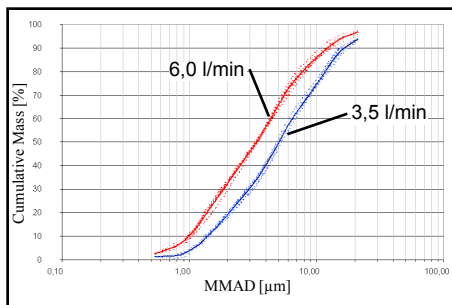
| | |
|----------------------------|------------------|
| Rekommenderade drivgaser: | luft, syre |
| Min. genomströmningsmängd: | 3,5 l/min. |
| Motsvarande arbetstryck: | 0,8 bar/ 80 kPa |
| Max. genomströmningsmängd: | 6,0 l/min. |
| Motsvarande arbetstryck: | 2,0 bar/ 200 kPa |
| Min. fyllvolym: | 2 ml |
| Max. fyllvolym: | 8 ml |

8.2 Aerosolegenskaper enligt DIN EN 13544-1 bilaga CC

8.2.1 Bestämning av partikelstorleken

Fyll på nebulisatorn med 3 ml 2,5-procentig natriumfluoridlösning och kör sedan nebulisatorn mer än 3 minuter på Marple Kaskadimpaktor.

Kumulativ massfördelning för PARI LL nebulisator vid minimal genomströmningsmängd (3,5 l/min) och maximal genomströmningsmängd (6,0 l/min):



(medelvärden från två separata mätserier med tre kombinationer av nebulisatorer och tryckluft)

8.2.2 Bestämning av aerosolutmatningen (Aerosol Output) och aerosolutmatningshastigheten (Aerosol Output Rate)

Aerosolutmatningen (den aerosolmängd som nebulisatorsystemet avger för en viss påfyllningsvolym)

Fyll nebulisatorn med 2 ml 1-procentig natriumfluoridlösning. Kör nebulisatorn på PARI Compass andningssimulator tills aerosolen kommer ut oregelbundet, plus ytterligare en minut.

Aerosolutmatning i [ml] vid minimal genomströmningsmängd (3,5 l/min) och maximal genomströmningsmängd (6,0 l/min):

| | |
|---------------------------------------|---------|
| Min. genomströmningsmängd (3,5 l/min) | 0,43 ml |
| Max. genomströmningsmängd (6,0 l/min) | 0,50 ml |

(medelvärden från två separata mätserier med tre kombinationer av nebulisatorer och tryckluft)

Hastighet för aerosolutmatningen (den aerosolmängd som nebulisatorsystemet avger per tidsenhet)

Fyll nebulisatorn med 2 ml 1-procentig natriumfluoridlösning. Kör nebulisatorn på PARI Compass andningssimulator mer än en minut.

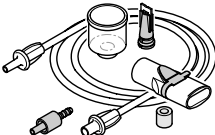
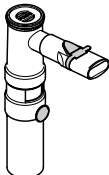
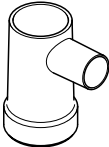
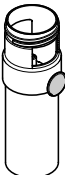
Hastighet för aerosolutmatningen i [ml/min] vid minimal genomströmningsmängd (3,5 l/min) och maximal genomströmningsmängd (6,0 l/min):


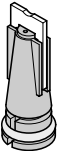

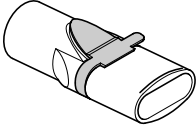
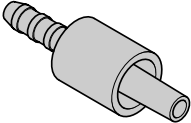
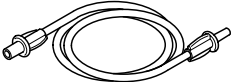
| | |
|---------------------------------------|--------------|
| Min. genomströmningsmängd (3,5 l/min) | 0,113 ml/min |
| Max. genomströmningsmängd (6,0 l/min) | 0,190 ml/min |

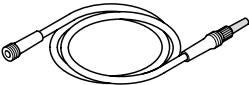
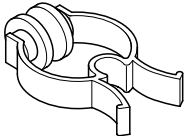
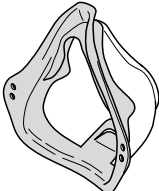
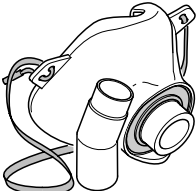
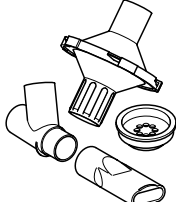
(medelvärden från två separata mätserier med tre kombinationer av nebulisatorer och tryckluft)

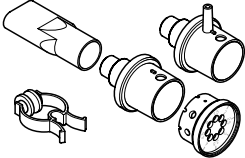
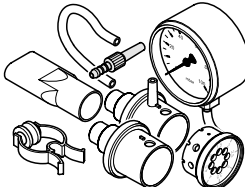
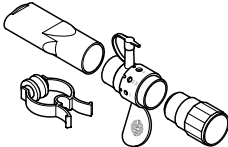
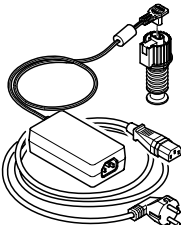
9 Utbytessatser, reservdelar och tillbehör

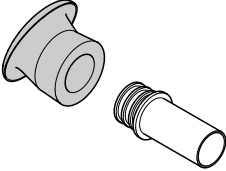
Illustrationer till reservdelarna och tillbehören finns på de utvikbara sidorna i omslaget.

| | Beskrivning | Art. nr |
|---|------------------------|----------|
| Utbytessatser: | | |
|  | PARI BOY SX Year Pack | 012G6300 |
| Reservdelar och tillbehör: | | |
|  | PARI LL nebulisator | 012G6202 |
|  | Nebulisatorns överdel | 012B1800 |
|  | Nebulisatorns underdel | 012B1200 |

| | Beskrivning | Art. nr |
|---|---|----------|
|  | Läkemedelsbehållare | 012E1601 |
|  | Dysventil | 019B2110 |
|  | Inandningsventil | 022B0510 |
|  | Universalmunstycke (med utandningsventil) | 022E3050 |
|  | LL-adapter | 012E1024 |
|  | Anslutningsslang för PARI kompressorer (1,2 m) | 041B4591 |

| | Beskrivning | Art. nr |
|---|---|----------------|
|  | Anslutnings slang (2,1 m; endast för tryckluftsanläggning på mottagningen) | 041G4550 |
|  | Näsklämma | 041E3500 |
|  | Vuxenmask soft | 041G0740 |
| | Barnmask soft "Spiggy" | 041G0741 |
|  | PARI SMARTMASK (inkl. 45 graders vinkelstycke) | 041G0730 |
|  | PARI Filter/Ventil Set | 041G0500 |

| | Beskrivning | Art. nr |
|--|---------------------------|----------|
|  | PARI PEP System I | 018G6100 |
|  | PARI PEP System II | 018G6200 |
|  | PARI PEP S-system | 018G4000 |
|  | PARI THERM aerosolwärmare | 012G7110 |

| | Beskrivning | Art. nr |
|--|------------------|----------|
|  | PARI TRACHEO SET | 025G0007 |

Med förbehåll för tekniska ändringar.

Kontakta vårt servicecenter för produktinformation:

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

Denna bipacksedel godkändes senast: Mars 2010

tr Kullanım kılavuzu



İlk kullanımdan önce bu kullanım kılavuzunun tamamını dikkatli şekilde okuyun. Bu kullanım kılavuzunu dikkatli bir şekilde saklayın. Kullanım kılavuzuna uyulmaması, kişileri tehlike altına atabilir.

İçindekiler

| | | |
|-----|---|-----|
| 1 | Teslimat kapsamı | 258 |
| 2 | Kullanım amacı | 258 |
| 3 | Bilgiler..... | 259 |
| 4 | Enhalasyona hazırlık | 260 |
| 4.1 | Nebülizörün montajı | 260 |
| 4.2 | İlacın doldurulması..... | 261 |
| 5 | Enhalasyon..... | 261 |
| 5.1 | Önemli bilgiler | 261 |
| 5.2 | Enhalasyon İşlemi..... | 262 |
| 6 | Hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama | 262 |
| 6.1 | Genel | 262 |
| 6.2 | Hazırlık..... | 263 |
| 6.3 | Evde..... | 264 |
| 6.4 | Hastane ve doktor muayenehanesi | 266 |
| 7 | Diğer..... | 268 |
| 7.1 | Meme tıkanıdı | 268 |
| 7.2 | Malzeme dayanıklılığı | 268 |
| 7.3 | Saklama ve nakliye koşulları | 269 |
| 7.4 | Bertaraf Etme..... | 269 |
| 8 | Teknik bilgiler..... | 270 |
| 8.1 | Genel | 270 |
| 8.2 | DIN EN 13544-1 ek CC'ye göre aerosol özellikleri | 270 |
| 9 | Değiştirme setleri, yedek parçalar ve aksesuarlar | 272 |

1 Teslimat kapsamı

Şekil A:

Aşağıdaki tabloda şekilde gösterilmiş olan tüm parçaların ilgili nebülizörün teslimat kapsamında olup olmadığını kontrol edin. Aksi takdirde PARI nebülizörü satın aldığınız satıcıyla görüşün.

| | |
|---------------------------|---------------------------|
| (1) Soluk alma supabı | (7) Meme temizleyicisi |
| (2) Supap plakası | (8) Nebülizör alt parçası |
| (3) Huni | (9) Meme |
| (4) Nebülizör üst parçası | (10) Hava akım kumandası |
| (5) İlaç kabı | (11) Ağızlık |
| (6) LL adaptör | |

2 Kullanım amacı

PARI LL nebülizörler, kullanılan PARI kompresör veya PARI CENTRAL ve hastanenin merkezi hava beslemesinin yanı sıra gerekirse kullanılan PARI aksesuarı ile birlikte alt solunum yollarına uygulanan enhalasyon tedavisinde yüksek etkili enhalasyon cihazları için kullanılan ilaç nebülizörleridir. Sadece doktor tarafından yazılan veya tavsiye edilen sıvı ilaçların¹⁾ geçici olarak oral enhalasyonuna uygundur. Genelde, piyasadaki, enhalasyon tedavisinde kullanılabilen her ilaç PARI LL serisi nebülizörlerle vaporeze edilebilir.

PARI LL nebülizör, piyasada bulunan **tüm** PARI kompresörlerle (örneğin, PARI BOY S, PARI BOY SX, PARI BOY N, PARI MASTER vb.) ve hastanenin merkezi hava beslemesiyle (bkz. Bölüm 8.1 "Genel") çalıştırılabilir. **İlgili PARI kompresörün ve/veya PARI aksesuarlarının kullanım kılavuzlarına uyulmalıdır.** PARI GmbH şirketi, PARI nebülizörün farklı kompresörlerle kullanılmasında meydana gelebilecek arızalardan mesul tutulamaz.

PARI LL nebülizörün ileride üretilebilecek yeni PARI kompresörlerle birlikte kullanılması konusunda üreticisine danışılmalı veya kompresörün kullanım kılavuzuna bakılmalıdır.

1) Kullanım başına süre 1 saatten kısa; burada azami 20 dakika.

3 Bilgiler

PARI LL nebülizör entegre durdurma sistemine sahip uzun ömürlü ve sağlam bir nebülizördür. Bu sayede, en uygun ilaç tüketimini sağlayan aralıklı bir vaporizasyon işlemi sağlanmış olunur.

Nebülizör, pek çok PARI aksesuarı ile kombine edilebilir ve bu sayede değişken bir şekilde hastanın kişisel ihtiyaçlarına göre ayarlanabilir.



- Sadece doktorunuz tarafından reçeteye yazılan veya tavsiye edilen ilaçları kullanın.
- Nebülizörü kullanırken esas olarak ellerin iyice yıkanması, hatta dezenfekte edilmesi gibi genel hijyen kurallarına uyun.
- PARI LL Nebülizör sadece spontan solunumu olan hastalar için uygundur.
- Trakeostomili hastalarda PARI TRACHEO SET kullanılmalıdır.



- Lütfen, ilk kullanımdan önce, sonraki her kullanımdan önce ve uzun süre kullanılmadıktan sonra tekrar kullanılacağı zaman hijyen talimatlarına uyun.
- Nebülizörün, son kullanımdan sonra temizlenmesine, dezenfekte edilmesine veya gerekiyorsa sterilize edilmesine dikkat edin (bkz. Bölüm 6 "Hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama").

4.1 Nebülizörün montajı

Şekil A:

Nebülizörün, son uygulamadan sonra temizlenmesine, dezenfekte edilmesine veya sterilize edilmesine dikkat edin:

- Hava akım kumandasını (11) dayanma noktasına kadar memeye (10) takın, sonra ikisini birlikte alttan ilaç kabına (5) takın.
- İlaç kabını nebülizörün alt parçasına (9) yerleştirin.
- Nebülizörün üst parçasını (4) nebülizörün alt parçasına vidalayın.
- Huniyi (3) nebülizörün üst parçasına takın.
- Soluk alma supabını (1) supap plakasıyla (2) birlikte huniye takın.
- LL adaptörü (6) nebülizörün alt parçasına (8) takın ve LL adaptöründen veya PARI CENTRAL'dan gelen bağlantı hortumunu (12) buna bağlayın.
- Ağızlığı (11) ya da çocuk veya yetişkin maskesini (13) takın.



Yumuşak çocuk veya yetişkin maskesiyle ilgili güvenlik uyarısı:

Her kullanımdan önce, maskenizin soluk verme supabının plakalarının dışarıya doğru basılı olmasına mutlaka dikkat edin (bkz. Şekil C).

En uygun enhalasyon şekli ağızlıkla gerçekleştirilendir. Böylece akciğerlere giden yolda en az miktarda ilaç kaybı oluşur. Ağızlık kullanılmıyorsa veya hasta tarafından maskeyle enhalasyon tercih ediliyorsa, uygun aksesuarlar PARI'den temin edilebilir.

4.2 İlacın doldurulması

Şekil B:

- Soluk alma supabını (1) nebülizörden çıkartın.
- Hekim tarafından belirtilen miktarda ilacı, üstten, nebülizörün hunisine (3) doldurun.

İlacın azami olarak en üst ölçek çizgisine kadar doldurulabileceğine dikkat edin (azami dolum miktarı 8 ml). İlacı taşıyorsanız ve ilaç nebülizörün altından damlıyorsa, lütfen boşaltıp temizleyin (bkz. Bölüm 6 "Hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama"). Sonra ilacı tekrar doldurmaya başlayın.

- Soluk alma supabını (1) supap plakasıyla (2) birlikte huniye takın.

5 Enhalasyon

5.1 Önemli bilgiler

- Enhalasyondan önce, bütün parçaların birbirine sıkıca takılmış olduğundan emin olun.
- Hava akım kumandasının (10) dayanma noktasına kadar memeye (9) takılmış olmasını sağlayın.
- Hortum bağlantılarının PARI kompresörünün hava bağlantısına veya PARI CENTRAL'a ve nebülizöre sağlam bir şekilde bağlanmış olduğundan emin olun.

Uygunsuz bir şekilde monte edilmiş bir nebülizör nedeniyle ilacın vaporizasyonu engellenebilir.



Bebeklere, küçük çocuklara, çocuklara ve yardıma muhtaç kişilere sadece bir yetişkinin sürekli gözetimi altında enhalasyon tedavisi uygulanabilir. Ancak bu şekilde güvenli ve etkili bir tedavi sağlanabilir.

Dikkat: İçerdiği küçük parçaların yutulması tehlikesi vardır!

5.2 Enhalasyon İşlemi

- Rahat ve dik şekilde oturun (bkz. Şekil D).
- PARI CENTRAL yardımıyla kompresörü açın veya bağlantı hortumunu hastanenin duvar armatürüne sokun.
- Ağızlığı dışlerinin arasına alıp dudaklarınızı kapatın (bkz. Şekil E) veya maskeyi burnun ve ağzın üzerine gelecek şekilde hafifçe bastırın.
- Durdurma düğmesine basın (bkz. Şekil F).
- Ağızlık veya maskeden, olabildiğince yavaş ve derin soluk alıp verin (bkz. Şekil G).
- Durdurma düğmesini bırakın ve ağızlıktan veya maskeden rahat şekilde nefes alın. Dışarı solunan hava ağızlıktaki soluk verme supabından (soluk verme supabı açılır, bkz. Şekil H) veya maskenin soluk verme supabının plakalarından dışarı çıkmalıdır.
- Soluk alma ve verme işlemi, nebülizördeki farklı bir ses ilacın tükendiğini belirtinceye kadar tarif edildiği gibi tekrarlayın.
- Nebülizörden hala belirgin bir şekilde aerosol gelip gelmediğini kontrol edin (durdurma düğmesine basın).
- Aerosol artık yalnızca düzensiz bir şekilde geliyorsa kullanımı durdurun.
- Sürekli vaporizasyon için durdurma düğmesine basın ve saat yönünde hafifçe döndürerek sabitleyin.

6 Hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama

6.1 Genel



Sağlık için tehlike oluşturabilecek durumlarda, örneğin temiz olmayan nebülizör nedeniyle bir enfeksiyon meydana gelmesini önlemek için, aşağıdaki hijyen kurallarına mutlak surette uyulması gerekmektedir.

PARI LL nebülizörü birden fazla kullanım için tasarlanmıştır. Lütfen Değişik uygulama alanlarında hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama konusunda farklı gereklilikler bulunduğunu unutmayın:

- Evde (hasta değişimi olmadan):

Nebülizör her kullanımdan sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

- Hastane/Doktor muayenehanesi (hasta deęiřimi mümkündür): Nebülizör her kullanımdan sonra temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir.
- Yüksek risk gruplarına dahil hastalarda (örneğin kistik fibrosis hastalarında) ek şartlar ve gerekli hijyenik hazırlıklar (el bakımı, ilaçların ve enhlasyon çözeltilerinin kullanımı) hakkında bilgi almak için, ilgili yardımlařma gruplarına danıřın.
- Nebülizörün etkin bir temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyona yanıt vermiř olduęuna dair uygunluk baęımsız bir laboratuvar tarafından Bölüm 6.4.1 "Temizleme/Dezenfeksiyon" altında belirtilen tavsiye edilmiř işlemlerin kullanılmasıyla ispatlanmıřtır (İstek üzerine test belgelerini görebilirsiniz). Yukarıda anılan seçeneklerin kullanılması kullanıcının sorumluluęundadır.
- Lütfen her temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işleminde sonra cihazın tüm parçalarını yeterince kurutmayı unutmayın. Nem birikimi veya cihazın ıslak kalması mikrop üretmesi riskini artırabilir.
- Lütfen nebülizörünüzün parçalarını düzenli bir şekilde kontrol edin ve bozuk (kırılmıř, bükülmüř, boyası silinmiř) parçaları deęiřtirin.



Yumuřak PARI çocuk ve yetiřkin maskesi sterilize edilemez.

Nebülizörü en geç iki yıl sonra deęiřtirin. PARI GmbH, nebülizörün belirli parçalarının (meme, baęlantı hortumu vb.) 1 yıl sonra deęiřtirilmesini tavsiye eder. Bu amaçla PARI GmbH pratik PARI Year Packs (bkz. Bölüm 9 "Deęiřtirme setleri, yedek parçalar ve aksesuarlar") hizmetinize sunmuřtur.

Lütfen PARI kompresör Kullanım Kılavuzu içinde yer alan hijyen kurallarını okuyun ve bunlara uyun.

6.2 Hazırlık

Doęrudan her kullanımdan sonra PARI LL nebülizörün tüm parçaları ilaç artıklarından ve dięer yabancı maddelerden temizlenmelidir. Bu işlem için nebülizörü parçalarına ayırın (ařaęıda belirtildięi şekilde).

řekil A:

- Aęırlıęı (12) veya maskeyi (13), soluk alma supabını (1) ve huniyi (3) nebülizörden çıkartın.
- Supap plakasını (2) soluk alma supabından çıkartın.
- Nebülizör üst parçasını (4) nebülizör alt parçasından (9) sökün.

- İlaç kabını (5) görüş penceresinden yukarıya itin ve nebülizör alt parçasından çıkartın.
- Memeyi (10) hava akım kumandasıyla (11) birlikte aşağıya doğru bastırarak ilaç kabından çıkartın.
- Hava akım kumandasını yukarıya çekerek memeden çıkartın.
- Durdurma düğmesini saat yönünde, dayandığı noktaya kadar döndürün.

Hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama evde uygulanıyorsa, sonraki bölümden itibaren okumaya devam edin.

Hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama işlemleri hastanede veya doktor muayenehanesinde yapılıyorsa, bkz. Bölüm 6.4 "Hastane ve doktor muayenehanesi".

6.3 Evde

6.3.1 Temizleme

- Hortumu nebülizörden çıkartın ve nebülizörü söküp parçalarına ayırın (bkz. Bölüm 6.2 "Hazırlık").

Bağlantı hortumunun bakımı hakkında, bkz. Bölüm 6.3.5.

Tavsiye edilen yöntem: ılık musluk suyuyla

- Nebülizöre ait tüm parçaları 5 dakika boyunca ılık musluk suyu (yaklaşık 40°C) ve biraz bulaşık deterjanı (bulaşık deterjanı üreticisinin öngördüğü miktarda) ile temizleyin.
- Sonra tüm parçaları bol ılık su ile (bulaşık deterjanı kullanmaksızın yaklaşık 40°C) durulayın.
- Biriken suyu silkerek çıkarın.
Suyun akmasını tüm parçaları sallayarak hızlandırabilirsiniz.

Alternatif: bulaşık makinesinde

- Nebülizörü bulaşık makinesinde (yanına kirli bulaşık koymadan) temizleyin.
- Nebülizör parçalarını bulaşık makinesinin sepetine yerleştirin.
- En az 50°C derecelik bir yıkama programı seçin.

6.3.2 Dezenfeksiyon

Temizleme işlemi bittikten hemen sonra, sökülmüş nebülizörü dezenfekte edin.

Tavsiye edilen yöntem:

Biberonlar için standart kullanılan bir dezenfeksiyon cihazı ile

Dezenfeksiyon en az 15 dakika sürmelidir. Dezenfeksiyonun gerçekleşmesi için gerekli su miktarına dikkat edin ve dezenfeksiyon cihazının kullanım kılavuzunu mutlaka okuyun. Cihazın temiz olduğundan ve düzgün çalıştığından emin olun.

Alternatif: kaynar su içinde

- Bunun için nebülizörün parçalarını asgari olarak 15 dakika boyunca kaynar su içerisine koyun.
Temiz bir kap kullanın. Musluk suyunun kireçli olması durumunda kireçsiz veya distile edilmiş su kullanın.

Nebülizör parçalarının kabın sıcak zeminine doğrudan temasını önlemek için, kaptaki su seviyesinin yeterli olmasına dikkat edin.

6.3.3 Kurutma

- Nebülizör parçalarını kuru, temiz ve emici özellikte bir altlık üzerine koyun ve tamamen kurumasını sağlayın (asgari 4 saat).

6.3.4 Muhafaza

- Nebülizörünüzü kullanmadığınızda, özellikle tedaviye uzun süre ara verildiğinde temiz, hav bırakmayan bir beze sarın (örneğin bulaşık kurulama bezine) ve kuru, tozsuz bir yerde muhafaza edin.

6.3.5 Bağlantı hortumunun bakımı

- Her kullanımdan sonra hortumu nebülizörden çıkarın ve PARI cihazınızı açın.
- Kompresörü, hortum içerisinden akan hava muhtemel bir nem birikimini ortadan kaldırıncaya kadar çalıştırın.
- Kirlendiğinde bağlantı hortumunu değiştirin (art. No. 041B4591, bkz. Bölüm 9).

Lütfen okumaya şuradan devam edin: Bölüm 7 "Diğer".

6.4 Hastane ve doktor muayenehanesi

Nebülizörün birden fazla hastada kullanılması durumunda nebülizör her hasta değişiminden önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

Lütfen, yalnızca cihaz ve ürün bazında onaylanmış yeterli temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon yöntemlerini kullanmaya ve her çevrimde onaylanmış parametrelere bağlı kalmaya dikkat edin.

Kullanılan temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerinin tesirinin kabul görmüş olması (örneğin Robert Koch Enstitüsü/DGHM listesinde test edilip kabul edilmiş dezenfeksiyon maddesi ve işlemleri) ve temelde onaylanmış olması gerekir.

Farklı işlemler kullanıldığında tesirin geçerlilik çerçevesinde ispatlanması gerekir. CE işaretine sahip kimyasal dezenfeksiyon maddeleri de kullanılabilir, ancak bunların malzeme dayanıklılığına dair bilgilere uygun olması gerekir (bkz. Bölüm 7.2 "Malzeme dayanıklılığı").

Lütfen şu talimatlara uyun: Bölüm 7.2 "Malzeme dayanıklılığı".

Lütfen ayrıca hastane veya doktor muayenehanesinin hijyen kurallarına dikkat edin.

6.4.1 Temizleme/Dezenfeksiyon

Temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerini kullanımdan hemen sonra uygulayın. Temelde, makineyle yapılan bir işlem (alet dezenfeksiyon makinesi) uygulanmalıdır.

- Temizleme ve dezenfeksiyon hazırlığını Bölüm 6.2 "Hazırlık" altındaki talimatlara göre gerçekleştirin.

Uygun tüm temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanılabilir.

Tavsiye edilen yöntem: ısı dezenfeksiyon

- Nebülizörün parçalarını alet dezenfeksiyon makinesine koyun.
- 93°C derecelik programı seçin (tesir süresi 10 dakika).

Bu işlemin tesirine dair ispat, Miele firmasına ait G7836 CD dezenfektörüyle Hamburg'daki Chemische Fabrik Dr. Weigert firmasına ait neodisher®medizym temizlik maddesi kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

Veya

Tavsiye edilen yöntem: elde temizleme/dezenfeksiyon

Bu işlemin uygunluğuna dair ispat BODE CHEMIE HAMBURG firmasına ait Korsolex®basic dezenfeksiyon maddesi ile birlikte Korsolex®-Endo-Cleaner temizlik maddesi kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

- Parçalar % 0,5'lik Korsalex®-Endo-Cleaner çözeltisiyle yaklaşık 50°C sıcaklığında suya konulmalı ve asgari 5 dakika boyunca iyice temizlenmelidir.
- Ardından parçalar 15 dakika boyunca % 4'lük Korsalex®basic dezenfeksiyon çözeltisi içerisinde bırakılmalıdır.
- Son olarak nebulizör parçalarını hijyenik açıdan kontrol edilmiş suyla iyice durulayın ve kuru, temiz ve emici özelliğe sahip bir altlık üzerinde kurumaya bırakın (asgari 4 saat).

Alternatif: kimyasal-ısı dezinfeksiyon

- Nebülizörün parçalarını alet dezenfeksiyon makinesine koyun.
- Uygun bir temizlik/dezenfeksiyon maddesi ekleyin ve 60°C derecelik programı seçin.

Muhafaza

- Kullanılmadığında nebulizörü temiz, hav bırakmayan bir beze sarın ve kuru, tozsuz ve güvenli bir yerde muhafaza edin.

6.4.2 Sterilizasyon

Söktüğünüz nebulizörü temizleme/dezenfeksiyon işleminden sonra bir sterilizasyon ambalajına (tek kullanımlık sterilizasyon ambalajına, örneğin folyo/kağıt sterilizasyon torbalarına) sarın. Sterilizasyon ambalajı DIN EN ISO 11607 normunun gereklerini yerine getirmeli ve buhar sterilizasyonu için uygun olmalıdır. Ardından nebulizörü aşağıdaki sterilizasyon işlemlerine göre sterilize edin:

Tavsiye edilen yöntem: buhar sterilizasyonu

Sterilizasyon sıcaklığı: 121°C (bekleme süresi: asgari 20 dakika) veya 132°C/134°C (bekleme süresi: asgari 3 dakika) azami 137°C.

DIN EN ISO 17665 normuna veya İlaç Ürünleri İçin Nemli Isı İle Sterilizasyon İşlemlerinin Geçerliliği ve Rutin Kontrolü İçin DGKH Yönetmeliği'ne göre onaylanmıştır.

Muhafaza

Kullanılmadığında nebulizörü temiz, hav bırakmayan bir beze sarın ve kuru, tozsuz ve güvenli bir yerde muhafaza edin.

6.4.3 Bağlantı hortumunun bakımı

- Hortumda görünür bir su yoğunlaşması görüldüğünde kullanımdan sonra hortumu nebulizörden çıkarın ve PARI cihazınızı açın.
- Kompresörü, hortum içerisinden akan hava muhtemel bir nem birikimini ortadan kaldırıncaya kadar çalıştırın.
- Hasta değişiminde veya kirlendiğinde bağlantı hortumunu değiştirin (art. No. 041G4550, bkz. Bölüm 9).

7.1 Meme tıkanıdı

Memenin tıkanması halinde acil durumlarda kendiniz de bunu giderebilirsiniz. Şekil I:

- Nebülizör üst parçasını (4) nebülizör alt parçasından (9) sökün.
- İlaç kabını (5) görüş penceresinden yukarıya itin ve nebülizör alt parçasından çıkartın.
- Memeyi (10) hava akım kumandasıyla (11) birlikte aşağıya doğru bastırarak ilaç kabından çıkartın.
- Hava akım kumandasını yukarıya çekerek memeden çıkartın.
- Meme temizleyicisini (8) nebülizör alt parçasından çıkartın.
- "A"dan "C"ye kadar olan üç meme deliğini dikkatli bir şekilde açın (sadece alttan).
- Nebülizörü tekrar birleştirin (bkz. Bölüm 4.1).



- Sadece orijinal PARI meme temizleyicisi kullanın!
- Meme temizleyicisini son derece dikkatli kullanın, yoksa küçük meme delikleri zarar görebilir.
- Meme tekrar tekrar tıkanıyorsa, memeyi değiştirin (art. No. 019B2110).

7.2 Malzeme dayanıklılığı

Nebülizörü 137°C'nin üstünde sıcaklıklara maruz bırakmayın. Nebülizör, tüm sentetik parçalarda olduğu gibi, aşınan bir parçadır. Nebülizör 300 kere sterilize edilebilir; sonra değiştirilmelidir. Nebülizör 300 kezden daha az sterilize edilmişse, en geç 2 yıl sonra değiştirilmelidir. PARI GmbH, nebülizörün belirli parçalarının (meme, bağlantı hortumu vb.) 1 yıl sonra değiştirilmesini tavsiye eder. Temizlik/dezenfeksiyon maddesinin seçiminde aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

- PARI LL nebülizörün temizlenmesi veya dezenfekte edilmesi için esas olarak aldehit temizlik veya dezenfeksiyon maddeleri grubu uygundur.
- Farklı temizlik veya dezenfeksiyon maddelerinin kullanılması nebülizörün malzeme dayanıklılığıyla ilgili olarak kontrole tabi tutulmamıştır.

7.3 Saklama ve nakliye kořulları

Nemli mekanlarda (örneğin banyoda) saklamayın ve nemli maddelerle birlikte taşımayın.

Sürekli ve doğrudan gelen güneş ışığından korunacak şekilde saklayın ve nakledin.

Nebülizör genelde, kullanımlar arasında Bölüm 6 "Hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama", "Muhafaza" altında belirtildiđi şekilde saklanmalıdır. Bkz. Bölüm 6.3.4 (Evde) veya Bölüm 6.4 (Hastane ve doktor muayenehanesi).

7.4 Bertaraf Etme

Bulunduđunuz bölgeye özel bertaraf düzenlemeleri yoksa (örneğin belediye veya satıcının bertaraf etme zorunluluđu), PARI LL nebülizör normal ev atıkları ile bertaraf edilebilir.

Malzemenin geri dönüşümü, hammadde kullanımını azaltmaya ve çevreyi korumaya yardımcı olur.

8.1 Genel

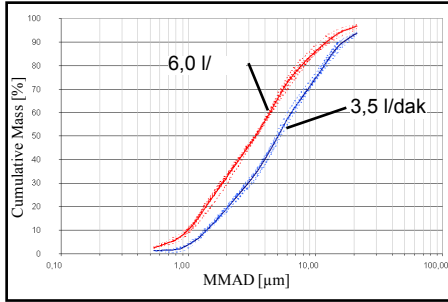
| | |
|------------------------------------|-------------------|
| Tavsiye edilen alıřtırma gazları: | Hava, oksijen |
| Asgari akıř hızı: | 3,5 l/dak. |
| Uygun alıřma basıncı: | 0,8 bar/80 kPa |
| Azami akıř hızı: | 6,0 l/dak. |
| Uygun alıřma basıncı: | 2,0 bar / 200 kPa |
| Asgari dolun miktarı: | 2 ml |
| Azami dolun miktarı: | 8 ml |

8.2 DIN EN 13544-1 ek CC'ye göre aerosol zellikleri

8.2.1 Parçacık boyutunun belirlenmesi

Nebülizörün 3 ml % 2,5'lik sodyum florür zrtisi ile doldurulması ve sonra nebülizörün 3 dakikadan daha fazla Marple cihazında alıřtırılması.

PARI LL nebülizörün asgari akıř hızında (3,5 l/dak.) ve azami akıř hızında (6,0 l/dak.) biriken ktle daėılımı:



(Nebülizör ve basıncılı havanın 3 kombinasyonu ile 2'řer ölüm dizisinin ortalama deėerleri)

8.2.2 Aerosol çıkışının (Aerosol Output) ve aerosol çıkış hızının (Aerosol Output Rate) belirlenmesi

Aerosol çıkışı (nebülizör sisteminin belirli bir dolum miktarı için bıraktığı aerosol miktarı)

Nebülizörün 2 ml % 1'lik sodyum florür çözeltisi ile doldurulması. Aerosol yetersiz şekilde çıkana kadar nebülizörün çalıştırılması, artı 1 dakika.

Asgari akış hızında (3,5 l/dak.) ve azami akış hızında (6,0 l/dak.) [ml] olarak aerosol çıkışı:

| | |
|-------------------------------|---------|
| Asgari akış hızı (3,5 l/dak.) | 0,43 ml |
| Azami akış hızı (6,0 l/dak.) | 0,50 ml |

(Nebülizör ve basınçlı havanın 3 kombinasyonu ile 2'şer ölçüm dizisinin ortalamaya değerleri)

Aerosol çıkış hızı (nebülizör sisteminin zaman birimi başına bıraktığı aerosol miktarı)

Nebülizörün 2 ml % 1'lik sodyum florür çözeltisi ile doldurulması. Nebülizörün 1 dakikadan daha fazla PARI Compass soluma simülatöründe çalıştırılması.

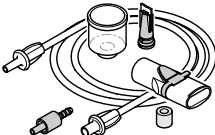
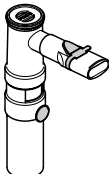
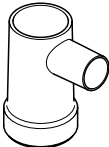
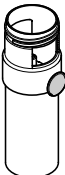
Asgari akış hızında (3,5 l/dak.) ve azami akış hızında (6,0 l/dak.) [ml/dak.] olarak aerosol çıkış hızı:


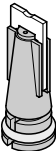

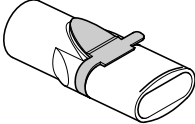
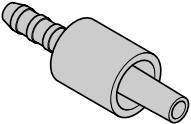

| | |
|-------------------------------|--------------|
| Asgari akış hızı (3,5 l/dak.) | 0,113 ml/min |
| Azami akış hızı (6,0 l/dak.) | 0,190 ml/min |

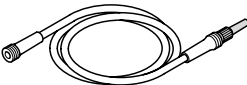
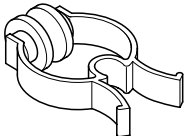

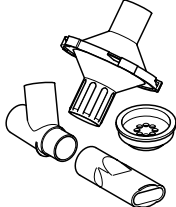
(Nebülizör ve basınçlı havanın 3 kombinasyonu ile 2'şer ölçüm dizisinin ortalamaya değerleri)

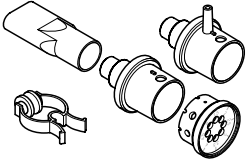
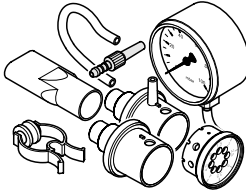
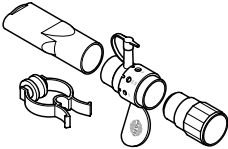
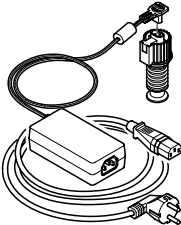
9 Deęiřtirme setleri, yedek paralar ve aksesuarlar

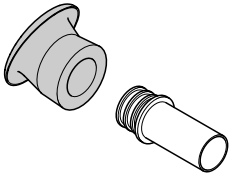
Yedek paraların ve aksesuarların izimleri iin kapaktaki katlanır sayfalara bakın.

| | Tanım | art. No. |
|---|-----------------------|----------|
| Deęiřtirme setleri: | | |
|  | PARI BOY SX Year Pack | 012G6300 |
| Yedek parçalar ve aksesuarlar: | | |
|  | PARI LL nebülizör | 012G6202 |
|  | Nebülizör üst parçası | 012B1800 |
|  | Nebülizör alt parçası | 012B1200 |

| | Tanım | art. No. |
|---|---|-----------------|
|  | İlaç kabı | 012E1601 |
|  | Meme | 019B2110 |
|  | Soluk alma supabı | 022B0510 |
|  | Üniversal ağızlık (soluk verme supaplı) | 022E3050 |
|  | LL adaptör | 012E1024 |
|  | PARI kompresörleri için bağlantı hortumu (1,2 m) | 041B4591 |

| | Tanım | art. No. |
|---|---|-----------------|
|  | Baęlantı hortumu (2,1 m; sadece hastanenin hava tertibatı için) | 041G4550 |
|  | Burun kıskacı | 041E3500 |
|  | Yetiřkin maskesi - yumuřak | 041G0740 |
| | Çocuk maskesi - yumuřak "Spiggy" | 041G0741 |
|  | PARI SMARTMASK (45 derecelik açılır boru dahil) | 041G0730 |
|  | PARI Filtre/Supap Seti | 041G0500 |

| | Tanım | art. No. |
|--|------------------------------|----------|
|  | PARI PEP-System I | 018G6100 |
|  | PARI PEP-System II | 018G6200 |
|  | PARI PEP S System | 018G4000 |
|  | PARI THERM aerosol ısıtıcısı | 012G7110 |

| | Tanım | art. No. |
|--|------------------|-----------------|
|  | PARI TRACHEO SET | 025G0007 |

Teknik deęişiklik yapma hakkı saklıdır.

Her tür ürün bilgisi için lütfen Servis Merkezimize başvurun:

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

Bilgilerin güncellięi: Mart 2010

Spezialisten für effektive Inhalation



PARI GmbH

Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany
Tel.: +49 (0)8151-279 0 • Fax: +49 (0)8151-279 101
E-Mail: info@pari.de • www.pari.de