



Gebrauchsanweisung

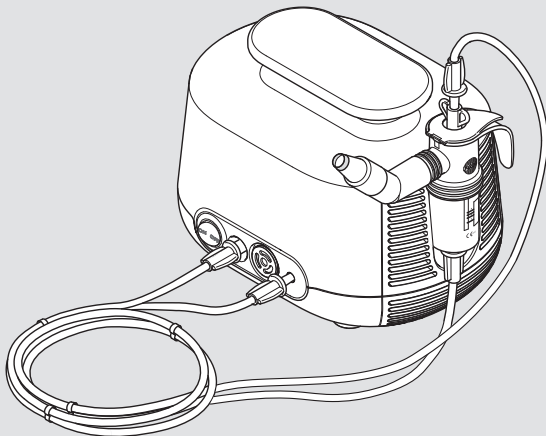
PARI SINUS2 Verneblersystem

PARI SINUS2 Kompressor (Type 128)

PARI LC SPRINT® SINUS Vernebler (Type 023)

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

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.



Identifikation, Gültigkeit, Version

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für PARI SINUS2 Verneblersysteme in folgenden Ländern:

DE, AT

Version dieser Gebrauchsanweisung: Version F – 2019-11,
Freigegebene Version vom: 2019-11-20

Stand der Information: 2019-11

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

www.pari.com (auf der jeweiligen Produktseite)

Verfügbare Formate für Sehbehinderte

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

CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen gemäß:

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

Markenzeichen

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

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

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

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

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

Hersteller

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

Kontakt

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

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

E-Mail: info@pari.de

Für Reparaturen und Garantiefälle senden Sie bitte den Kompressor an folgende Adresse:

PARI GmbH – Technischer Service
Holzhofstr. 10b, 82362 Weilheim, Germany

Zuständige Behörde für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Land	Behörde
AT – Österreich	Bundesministerium für Gesundheit Traisengasse 5 A – 1200 Vienna medizinprodukte@basg.gv.at
DE – Deutschland	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Kurt Georg Kiesinger Allee 3 D – 53175 Bonn medizinprodukte@bfarm.de

INHALTSVERZEICHNIS

WICHTIGE HINWEISE	7
Zweckbestimmung	7
Indikation	8
Gegenanzeigen	8
Sicherheitshinweise.....	8
PRODUKTBESCHREIBUNG	13
Lieferumfang	13
Funktionselemente	14
Funktionsbeschreibung	15
Materialinformation	15
Wartung	16
Lebensdauer	16
ANWENDUNG	17
Kompressor aufstellen.....	17
Therapie vorbereiten	19
Therapie durchführen	23
Therapie beenden	27
WIEDERAUFBEREITUNG	28
Ohne Patientenwechsel	29
Mit Patientenwechsel	33
PARI SINUS Schlauchsystem pflegen	34
Luftfilter auswechseln	34
Kontrollieren	35
Aufbewahren	35
FEHLERBEHEBUNG	36
TECHNISCHE DATEN	37
Kompressor	37
Vernebler	39

SONSTIGES	41
Entsorgen	41
Links	41
Kennzeichnung.....	42
ANHANG: Wiederaufbereitung in professionellen Umgebungen (ohne Patientenwechsel)	45
Kompressor	45
Vernebler	45
PARI SINUS Schlauchsystem.....	48

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Zweckbestimmung

Das PARI SINUS2 Verneblersystem besteht aus einem PARI SINUS2 Kompressor und einem PARI LC SPRINT SINUS Vernebler. Das System dient der Therapie der oberen Atemwege.

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

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

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

Kompressor

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

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

Vernebler

Mit dem PARI LC SPRINT SINUS Vernebler werden Aerosole¹ zur Atemwegstherapie erzeugt.

Dieses PARI Produkt darf in häuslicher Umgebung aus hygienischen Gründen nur von einem einzigen Patienten verwendet werden. Er ist geeignet für die Behandlung von Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen.

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

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

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

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

1.2 Indikation

Erkrankungen der Nase und der Nasennebenhöhlen.

1.3 Gegenanzeigen

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

Nach operativen Eingriffen und bei Mittelohrentzündungen ist vor Therapiebeginn eine Risiko/Nutzen-Abwägung für vibrierende Aerosole durch den Arzt erforderlich.

1.4 Sicherheitshinweise

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

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

Die Gebrauchsinformation der verwendeten Inhalationslösung muss ebenfalls beachtet werden.

Allgemein

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

Dieses Produkt ist nicht für eine Verwendung in einem Anästhesie-Atemsystem oder einem Atemsystem eines Beatmungsgeräts geeignet.

Sollte sich durch die Therapie keine Verbesserung oder sogar eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes einstellen, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal.²

Lebensgefahr durch Stromschlag

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

- Stellen Sie vor jeder Anwendung sicher, dass das Gehäuse des Kompressors, die Netzleitung und der Netzstecker unbeschädigt sind. Der Kompressor darf nicht in Betrieb genommen werden,
 - wenn das Gehäuse, die Netzleitung oder der Netzstecker beschädigt ist,
 - wenn der Verdacht auf einen Defekt nach einem Sturz oder Ähnlichem besteht.
- Lassen Sie den Kompressor während des Betriebes niemals unbeaufsichtigt.
- Schließen Sie den Kompressor an eine leicht zugängliche Steckdose an. Der Netzstecker sollte jederzeit schnell gezogen werden können.
- Schalten Sie den Kompressor sofort aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose:
 - wenn der Verdacht besteht, dass der Kompressor oder die Netzleitung beschädigt sein könnte (z. B. nach einem Sturz des Kompressors oder bei Geruch nach verschmortem Kunststoff)
 - bei Störungen während des Betriebes

2) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

- vor jeder Reinigung und Pflege
- unmittelbar nach dem Gebrauch
- Halten Sie die Netzleitung von Haustieren (z. B. Nagetieren) fern. Diese könnten die Isolierung der Netzleitung beschädigen.

Gefahr durch verschluckbare Kleinteile

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

Gefahr eines Gerätedefekts

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

- Stellen Sie sicher, dass die örtliche Netzspannung mit der Spannungsangabe auf dem Typenschild des Kompressors übereinstimmt.
- Um eine Überhitzung des Kompressors zu vermeiden,
 - betreiben Sie den Kompressor nie in einer Tasche,
 - decken Sie den Kompressor im Betrieb nicht ab,
 - achten Sie darauf, dass im Betrieb die Lüftungsschlitze am Kompressor frei bleiben.
- Ziehen Sie die Netzleitung stets am Netzstecker und nicht an der Leitung aus der Steckdose.
- Achten Sie darauf, dass die Netzleitung niemals geknickt, gequetscht oder eingeklemmt wird. Ziehen Sie die Netzleitung nicht über scharfe Kanten.
- Halten Sie den Kompressor und die Netzleitung von heißen Flächen (z. B. Herdplatte, Heizstrahler, offenes Feuer) fern. Das Gehäuse des Kompressors oder die Isolierung der Netzleitung könnten beschädigt werden.

Beeinträchtigung der Therapie durch elektromagnetische Störungen

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

Hygiene

Beachten Sie folgende Hygienehinweise:

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

Therapie von Kindern und hilfsbedürftigen Personen

Bei Personen, die nicht in der Lage sind, selbständig die Therapie durchzuführen oder die Gefährdungen nicht einschätzen können, besteht erhöhte Verletzungsgefahr (z. B. Strangulation mit der Netzleitung oder einem Schlauch). Zu diesen Personen gehören z. B. Babys, Kinder und Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten. Bei diesen Personen muss eine für die Sicherheit verantwortliche Person die Anwendung beaufsichtigen oder durchführen.

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

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

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

Kennzeichnung und Klassifizierung der Warnhinweise

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

GEFAHR

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

WARNUNG

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

VORSICHT

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

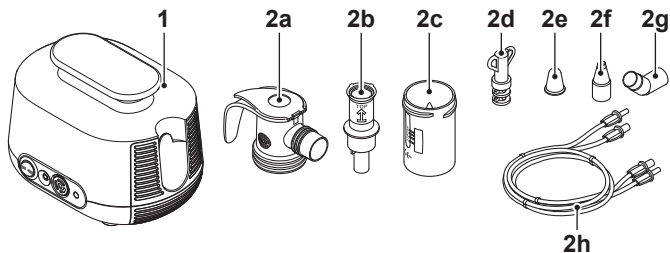
HINWEIS

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

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

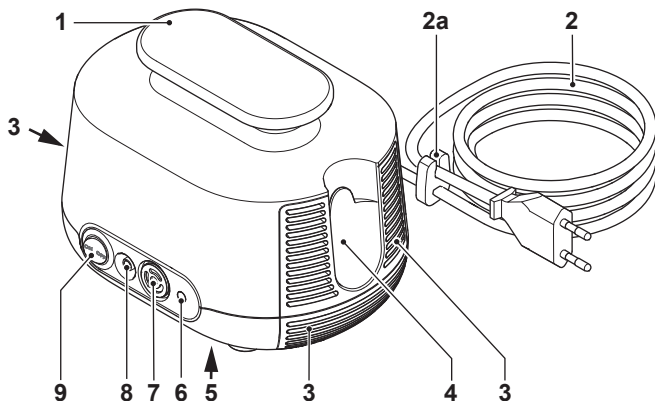
Im Lieferumfang sind folgende Komponenten enthalten (die Abbildung auf der Verpackung kann abweichen):



(1)	Kompressor
(2)	PARI LC SPRINT SINUS Vernebler
(2a)	Vernebleroberenteil
(2b)	Düsenaufsatz (orange)
(2c)	Verneblerunterteil
(2d)	Adapter für Vibration
(2e)	Nasenstöpsel
(2f)	Nasenansatzstück
(2g)	Winkelstück
(2h)	PARI SINUS Schlauchsystem

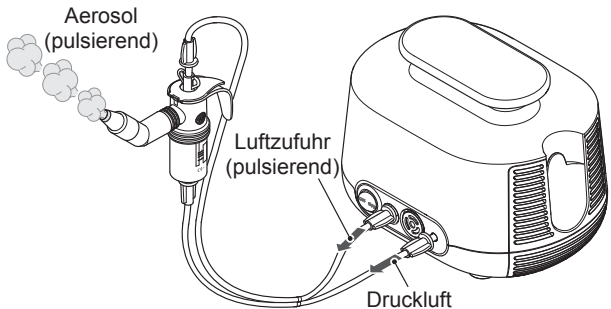
2.2 Funktionselemente

Der Kompressor verfügt über folgende Funktionselemente:



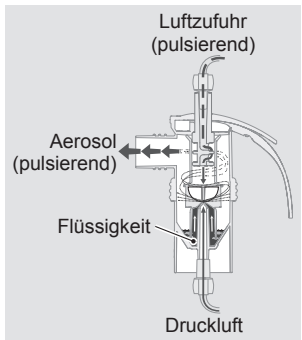
(1)	Tragegriff
(2)	Netzleitung (untrennbar mit dem Kompressor verbunden)
(2a)	Kabelhalterung
(3)	Lüftungsschlitze
(4)	Halterung für Vernebler
(5)	Typenschild (Geräteunterseite)
(6)	Druckluftanschluss
(7)	Luftfilter
(8)	Vibrationsanschluss
(9)	Ein-/Aus-Schalter

2.3 Funktionsbeschreibung



Der Kompressor versorgt den Vernebler mit Druckluft.

Der Vernebler erzeugt bei Zufuhr von Druckluft Aerosol aus der eingefüllten Flüssigkeit, z. B. dem Medikament. Dieses Aerosol gelangt über das Nasenansatzstück in die Nase und Nasennebenhöhlen. Die Pulsation unterstützt diesen Vorgang.



2.4 Materialinformation

Die einzelnen Produktbestandteile bestehen aus folgenden Materialien:

Produktbestandteil	Material
Vernebleroberteil	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
Düsenaufsatz	Polypropylen

Produktbestandteil	Material
Verneblerunterteil	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
PARI SINUS Schlauchsystem	Polyvinylchlorid
Schlauchendstück	Thermoplastisches Elastomer
Nasenansatzstück	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
Adapter für Vibration	Thermoplastisches Elastomer
Nasenstöpsel	Silikon
Winkelstück	Polypropylen

2.5 Wartung

Der Kompressor ist wartungsfrei.

2.6 Lebensdauer

Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:

Produktbestandteil	Lebensdauer
Kompressor	Ca. 1.000 Betriebsstunden (dies entspricht max. 5 Jahren) Sollte der Kompressor nach dieser Zeit immer noch in Verwendung sein, lassen Sie den Kompressor überprüfen. Nehmen Sie dafür mit dem Hersteller bzw. Händler Kontakt auf.
Vernebler (alle Bestandteile außer PARI SINUS Schlauchsystem)	300 Desinfektionen, max. 1 Jahr
PARI SINUS Schlauchsystem	Max. 1 Jahr

3 ANWENDUNG

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

3.1 Kompressor aufstellen

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



WARNUNG

Brandgefahr durch Kurzschluss

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

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

VORSICHT

Therapiebeeinträchtigung durch elektromagnetische Störungen

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

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

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Herabfallen des Kompressors

Ein ungünstig platzierter Kompressor stellt eine Verletzungsgefahr dar.

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

HINWEIS

Gefahr eines Gerätedefekts durch Staub

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

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

Stellen Sie den Kompressor folgendermaßen auf:

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

3.2 Therapie vorbereiten

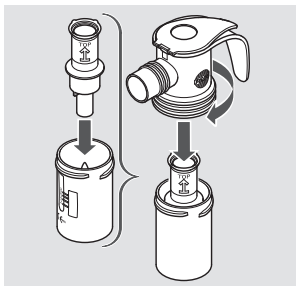
Vernebler zusammenbauen

⚠ VORSICHT

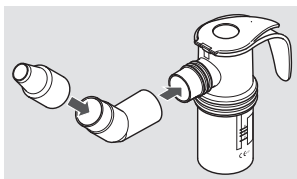
Gefahr einer Therapiebeeinträchtigung

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

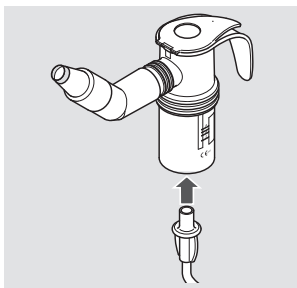
- Überprüfen Sie alle Verneblerbestandteile und das Zubehör vor jeder Anwendung.
- Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.
- Beachten Sie die Montagehinweise in dieser Gebrauchsanweisung.
- Stecken Sie den Düsenaufsatz mit leichtem Druck auf die Düse im Verneblerunterteil. Der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



- Stecken Sie das Nasenansatzstück auf das Winkelstück und dann beides an den Vernebler.



- Stecken Sie ein passendes Schlauchendstück vom PARI SINUS Schlauchsystem unten an den Vernebler.



Vernebler befüllen

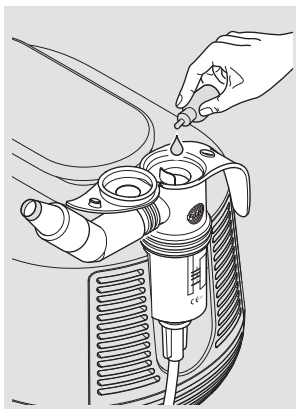
HINWEIS

Verneblerdeckel könnte abbrechen

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

- Bewegen Sie den Deckel nur in der vom Scharnier vorgegebenen Richtung.
- Stecken Sie den Vernebler in die dafür vorgesehene Halterung am Kompressor.
- Öffnen Sie den Verneblerdeckel, indem Sie mit dem Daumen von unten gegen den Deckel drücken.

- Füllen Sie die erforderliche Menge der Inhalationslösung von oben in den Vernebler ein. Beachten Sie das minimale und maximale Füllvolumen [siehe: Allgemeine Verneblerdaten, Seite 39]. Enthält der Vernebler zu wenig oder zu viel Flüssigkeit, wird die Vernebelung und damit die Therapie beeinträchtigt.



- Schließen Sie den Verneblerdeckel. Achten Sie darauf, dass der Deckel einrastet.

Wenn mehrere Inhalationslösungen nacheinander verwendet werden sollen:

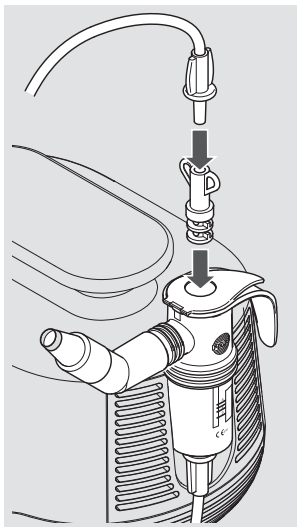
- Spülen Sie den Vernebler zwischen den einzelnen Anwendungen mit Trinkwasser aus.
- Schütteln Sie überschüssiges Wasser aus dem Vernebler.
- Befüllen Sie den Vernebler mit der nächsten Inhalationslösung wie beschrieben.

Schläuche anschließen

Das PARI SINUS Schlauchsystem besteht aus zwei identischen Schläuchen. Ein Schlauch wird für die Druckluftversorgung benötigt, der andere für die Vibrationserzeugung.

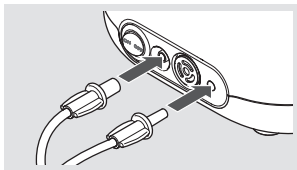
Zum vollständigen Anschließen des Schlauchsystems gehen Sie folgendermaßen vor:

- Stecken Sie den noch nicht angeschlossenen Schlauch mit dem passenden Endstück in den Adapter für Vibration.
- Stecken Sie den Adapter in das Vernebleroberteil.



- Stecken Sie die noch freien Schlauchendstücke in die passenden Anschlüsse am Kompressor.

Info: Die Schlauchendstücke lassen sich besser aufstecken, wenn sie beim Aufstecken leicht gedreht werden.



3.3 Therapie durchführen

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

i *Halten Sie den Vernebler während der Therapie immer senkrecht.*

Allgemeine Hinweise zur Anwendung

Damit die Therapie die gewünschte Wirkung erzielt, beachten Sie folgende Hinweise:

- Die Nase muss durchgängig sein, damit das Aerosol in alle Bereiche der Nase und Nasennebenhöhlen gelangen kann. Ist die Nase verstopft, führen Sie vorab eine Nasenspülung mit einer Nasendusche durch. Falls nötig verwenden Sie ein Mittel mit abschwellender Wirkung.
- Das während der Vernebelung erzeugte Aerosol sollte ausschließlich in die Nase und Nasennebenhöhlen gelangen. Deshalb müssen Sie das Gaumensegel³ – die natürliche Trennung von Nasenhöhle und Mund-Rachen-Raum – schließen.

Hinweise zum Schließen des Gaumensegels

Um Ihr Gaumensegel zu schließen, sprechen Sie so lange wie möglich die drei Buchstaben „ing“ als ein Wort aus. Nach einer kurzen Atempause wiederholen Sie dies immer wieder, bis die Therapie abgeschlossen ist.

i *Bei Erzeugung bestimmter Laute wie „ing“ und beim Schlucken werden die Nasenhöhle und der Mund-Rachen-Raum automatisch durch Schließen des "Gaumensegels" voneinander getrennt.*

Alternativ können Sie bewusst und langsam durch den Mund ein und ausatmen, als würden Sie eine Kerze ausblasen (d. h.

3) Das Gaumensegel ist die Fortsetzung des harten Gaumens und wird auch als „weicher Gaumen“ bezeichnet.

nicht durch die Nase atmen). Diese Option, das Gaumensegel zu schließen, gelingt allerdings nicht jedem auf Anhieb und muss unter Umständen geübt werden.

Wenn das Gaumensegel geschlossen ist und der Atem angehalten wird, strömt das Aerosol in die Nasennebenhöhlen. Dabei vibrieren die Nasenflügel leicht.

i *Achtung: Ist das Gaumensegel nicht richtig geschlossen, gelangt ein Teil des Aerosols in den Mund-Rachen-Raum. Das macht sich dadurch bemerkbar, dass die Nasenlöcher nicht vibrieren. In diesem Fall ist es möglich, dass zu wenig Salzlösung bzw. Medikament in die Nasennebenhöhlen gelangt.*

Vorgehensweise



GEFAHR

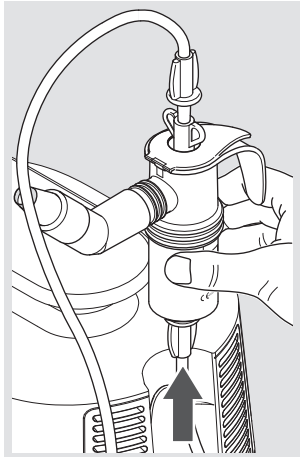
Lebensgefahr durch Verwechslung von Schläuchen

Sind Schlauchsysteme anderer Geräte in der Nähe (z. B. für Infusionen), besteht potenziell die Gefahr, dass verschiedene Anschlussmöglichkeiten miteinander verwechselt werden.

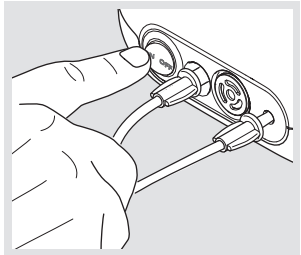
- Prüfen Sie sorgfältig, ob die am Kompressor angeschlossenen Schläuche am anderen Ende mit dem PARI Vernebler verbunden sind.

Um eine Therapie durchzuführen, gehen Sie folgendermaßen vor:

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

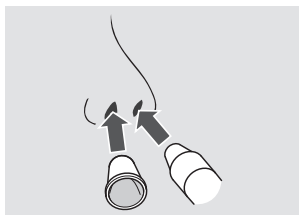


- Schalten Sie den Kompressor ein.
⚠ GEFAHR! Lebensgefahr durch Stromschlag bei Gerätedefekt! Schalten Sie sofort den Kompressor aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, wenn der Verdacht auf einen Defekt besteht (z. B. nach einem Sturz oder bei Geruch nach verschmortem Kunststoff).



- Bei einem Gerätedefekt kann es zu Kontakt mit stromführenden Teilen kommen. Ein elektrischer Schlag kann die Folge sein.
- Vergewissern Sie sich, dass Aerosol erzeugt wird, bevor Sie mit der Therapie beginnen.

- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
- Verengen Sie ein Nasenloch. Drücken Sie dafür entweder ein Nasenloch mit einem Finger leicht zu oder verwenden Sie den mitgelieferten Nasenstöpsel.



i Achten Sie darauf, dass das Nasenloch nicht komplett verschlossen wird (z. B. durch Zudrücken mit dem Finger), da sonst das Druckgefühl zu groß werden könnte. Der Nasenstöpsel hat eine kleine Öffnung. Diese Öffnung verringert das Druckgefühl.

- Drücken Sie das Nasenansatzstück des Verneblers so fest an das freie Nasenloch, dass dieses dicht verschlossen ist.
- Schließen Sie das Gaumensegel [siehe: Hinweise zum Schließen des Gaumensegels, Seite 23].

Das Aerosol wird automatisch in die Nasennebenhöhlen transportiert. Halten Sie deshalb während der Therapie den Atem an. Zum Atmen unterbrechen Sie kurz die Therapie.

Nach ca. 2,5 Minuten führen Sie die Therapie wie beschrieben weitere 2,5 Minuten für das andere Nasenloch durch. Nach insgesamt 5 Minuten ist die Therapie zu Ende.

i Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.

Druckgefühl verringern

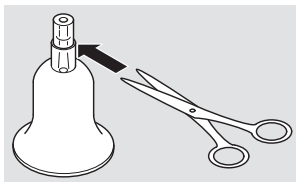
Wenn in den Ohren während der Therapie ein unangenehmes Druckgefühl entsteht, verringern Sie den Druck:

- Drücken Sie das freie Nasenloch weniger fest zu bzw.
- vergrößern Sie das Loch im Nasenstöpsel.

Um das Loch im Nasenstöpsel zu vergrößern, gehen Sie folgendermaßen vor:

i *Je größer das Loch, desto geringer das Druckgefühl. Gehen Sie vorsichtig vor, damit das Loch nicht zu groß und damit der Druck nicht zu gering wird. Die Vibration muss während der Therapie immer spürbar bleiben.*

- Stülpen Sie das Innere des Nasenstöpsels nach außen und schneiden Sie die Spitze an der vorgegebenen Kante mit einer Schere ab.
- Stülpen Sie den Nasenstöpsel wieder zurück.



3.4 Therapie beenden

Zum Beenden der Therapie gehen Sie wie folgt vor:

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

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

4 WIEDERAUFBEREITUNG



GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

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

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

Wird das Verneblersystem **nur von einem Patienten** verwendet, beachten Sie die Reinigungs- und Desinfektionshinweise im Abschnitt "Ohne Patientenwechsel" [siehe: Ohne Patientenwechsel, Seite 29].

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

Für den Einsatz **im Verleih** müssen zusätzlich die Angaben zur Aufbereitung beim Verleih beachtet werden. Diese stehen auf der PARI Homepage (www.pari.com) zum Download zur Verfügung.

Wird das Verneblersystem **in professionellen Umgebungen** verwendet, beachten Sie für die Wiederaufbereitung die Informationen im Anhang am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

4.1 Ohne Patientenwechsel

Reinigungs- und Desinfektionszyklen

Kompressorgehäuse	Reinigung bei sichtbarer Verunreinigung
Vernebler (ohne PARI SINUS Schlauchsystem)	<ul style="list-style-type: none">– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung.– Desinfektion mind. einmal wöchentlich. Im Falle einer akuten Infektion oder bei Hochrisikogruppen (z. B. Mukoviszidosepatienten) mind. einmal täglich.
Luftfilter	Austausch nach 200 Betriebsstunden (ca. 1 Jahr) ⁴

Vernebler

Vorbereiten

- Ziehen Sie beide Schläuche zusammen mit dem Adapter vom Vernebler ab.
- Entfernen Sie die Restflüssigkeit aus dem Vernebler.
- Ziehen Sie den Adapter vom Schlauch ab.
- Zerlegen Sie den Vernebler in alle Einzelteile.

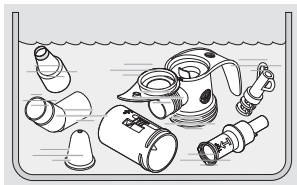
Reinigen

i *Das PARI SINUS Schlauchsystem kann weder gereinigt noch desinfiziert werden. Zur Pflege des Schlauchsystems beachten Sie den entsprechenden Abschnitt [siehe: PARI SINUS Schlauchsystem pflegen, Seite 34].*

- Spülen Sie alle verwendeten Einzelteile unter fließendem Trinkwasser kurz vor.

4) Luftfilter sind in jedem PARI Year Pack enthalten.

- Legen Sie alle Einzelteile ca. 5 Minuten lang in warmes Trinkwasser mit etwas Spülmittel.



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

Desinfizieren

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

Nachfolgend sind die empfohlenen Desinfektionsverfahren beschrieben. Beschreibungen von weiteren validierten Desinfektionsverfahren sind auf Anfrage beim Hersteller bzw. Händler erhältlich.

i *Das PARI SINUS Schlauchsystem kann weder gereinigt noch desinfiziert werden. Zur Pflege des Schlauchsystems beachten Sie den entsprechenden Abschnitt [siehe: PARI SINUS Schlauchsystem pflegen, Seite 34].*



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

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

IN KOCHENDEM WASSER

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

HINWEIS! Gefahr einer Beschädigung der Kunststoffteile! Kunststoff schmilzt bei Berührung mit dem heißen Topfboden. Achten Sie auf ausreichenden Wasserstand im Topf, so dass die Einzelteile nicht den Topfboden berühren.

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.

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



VORSICHT

Infektionsgefahr durch unzureichende Desinfektion

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

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

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

Trocknen

Legen Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung und Desinfektion auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

Kompressorgehäuse reinigen

HINWEIS

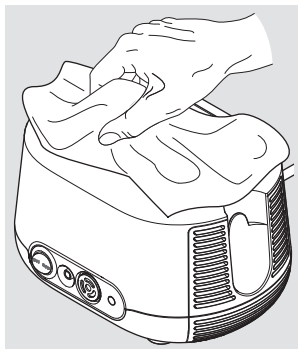
Gefahr eines Gerätedefekts durch eindringende Flüssigkeiten

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

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

Reinigen Sie das Gehäuse des Kompressors wie folgt:

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



4.2 Mit Patientenwechsel

Reinigungs- und Desinfektionszyklen

Vernebler mit PARI SINUS Schlauchsystem	Austausch vor jedem Patientenwechsel
Kompressorgehäuse	Desinfektion vor jedem Patientenwechsel
Luftfilter	Austausch nach 200 Betriebsstunden (ca. 1 Jahr) ⁴

Vernebler

Der Vernebler ist nicht für einen Patientenwechsel geeignet. Verwenden Sie für jeden Patienten einen eigenen Vernebler (inkl. Anschlussschlauch).

Kompressorgehäuse desinfizieren

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

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Kompressor zu desinfizieren:

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

HINWEIS! Gefahr eines Gerätedefekts durch eindringende Flüssigkeiten.

Sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf den Kompressor oder die Netzleitung. Ist Flüssigkeit in den Kompressor eingedrungen, darf der Kompressor auf keinen Fall mehr verwendet werden. Bevor Sie den Kompressor wieder in Betrieb nehmen, setzen Sie sich mit dem Hersteller bzw. Händler in Verbindung.

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

4.3 PARI SINUS Schlauchsystem pflegen

Trocknen Sie das PARI SINUS Schlauchsystem nach jeder Anwendung:

- Stecken Sie den ersten der beiden Schläuche mit dem passenden Schlauchendstück in den Druckluftanschluss des Kompressors.
- Schalten Sie den Kompressor ein.
- Lassen Sie so lange Luft durch den Schlauch blasen, bis die Luft die Feuchtigkeit im Schlauch beseitigt hat.
- Schalten Sie den Kompressor aus.
- Ziehen Sie den Schlauch vom Kompressor ab und stecken Sie den anderen Schlauch mit dem passenden Schlauchendstück in den Druckluftanschluss.
- Verfahren Sie wie für den ersten Schlauch beschrieben.

4.4 Luftfilter auswechseln

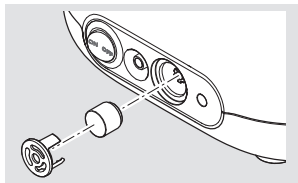
Der Luftfilter muss in regelmäßigen Abständen (nach jeder 10. Anwendung) überprüft werden. Hat er sich braun oder grau verfärbt, ist er feucht oder verstopft, muss er ausgetauscht werden.

Er ist in jedem Fall nach 200 Betriebsstunden (ca. 1 Jahr) auszutauschen.

Der Luftfilter kann nicht gereinigt und dann wiederverwendet werden!

Luftfilter herausnehmen:

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



Luftfilter auswechseln:

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

HINWEIS! Verwenden Sie ausschließlich Luftfilter, die vom Hersteller bzw. Händler für den Betrieb Ihres Kompressors vorgesehen sind. Werden Luftfilter verwendet, die für den Kompressor nicht geeignet sind, könnte der Kompressor beschädigt werden.

- Setzen Sie den Filterhalter wieder in den Kompressor ein.

4.5 Kontrollieren

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

4.6 Aufbewahren

Bewahren Sie dieses Produkt wie nachfolgend beschrieben auf:

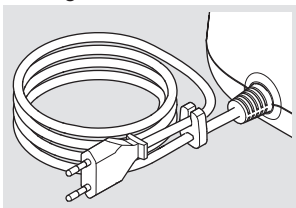
- Wickeln Sie die Netzleitung locker auf.

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

Die Netzleitung ist dann unbrauchbar.

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

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



5 FEHLERBEHEBUNG

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

Wenden Sie sich an den Hersteller bzw. Händler:

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

Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Der Kompressor läuft nicht an.	Der Netzstecker steckt nicht richtig in der Steckdose.	Prüfen Sie, ob der Netzstecker richtig in der Steckdose steckt.
	Die vorhandene Netzspannung ist für den Kompressor nicht geeignet.	Prüfen Sie, ob die lokale Netzspannung mit der Spannungsangabe auf dem Typenschild des Kompressors übereinstimmt.
Aus dem Vernebler kommt kein Aerosol.	Der Düsenaufsatz des Verneblers ist verstopft.	Reinigen Sie den Vernebler.
	Der Schlauch für die Druckluftversorgung ist nicht richtig mit dem Druckluftanschluss des Kompressors oder dem Verneblerunterteil verbunden.	Prüfen Sie, ob alle Schlauchendstücke fest mit dem Kompressor und dem Vernebler verbunden sind.
	Der am Druckluftanschluss des Kompressors angeschlossene Schlauch ist undicht.	Ersetzen Sie den defekten Schlauch bzw. das PARI SINUS Schlauchsystem.

6 TECHNISCHE DATEN

6.1 Kompressor

Allgemeine Kompressordaten

Netzspannung	220 – 240 V
Netzfrequenz	50 Hz
Stromaufnahme	0,95 A
Gehäuseabmessungen (B × H × T)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Gewicht	1,7 kg
Druck ⁵	1,5 bar
Kompressorfluss ⁵	4,6 l/min
Schalldruckpegel	55 dB(A)
Vibrationsfrequenz ⁶	43 Hz

Klassifikation nach IEC 60601-1 / EN 60601-1

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

5) Gegen Verneblerdüse (Ø 0,48 mm).

6) Gemessen gemäß PARI Prüfmethode.

Elektromagnetische Verträglichkeit

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

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

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

Technische Daten zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV-Hinweise) in tabellarischer Form sind auf Anfrage beim Hersteller bzw. Händler oder im Internet unter folgendem Link erhältlich:

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

Umgebungsbedingungen

Im Betrieb

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

Der Betrieb des Kompressors ist für alle Bereiche der Gesundheitsfürsorge vorgesehen. Der Betrieb in Zügen, Kraftfahr- und Flugzeugen ist nicht gestattet.

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

Bei Transport und Lagerung

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

6.2 Vernebler

Allgemeine Verneblerdaten

Größe ⁷	10 cm × 10 cm × 4 cm
Gewicht ⁷	31 g bis 33 g
Betriebsgase	Luft
Minimaler Kompressorfluss	3,0 l/min
Minimaler Betriebsdruck	0,5 bar / 50 kPa
Maximaler Kompressorfluss	6,0 l/min
Maximaler Betriebsdruck	2,0 bar / 200 kPa
Minimales Füllvolumen	2 ml
Maximales Füllvolumen	8 ml

7) Ohne Winkelstück, Nasenansatzstück und Adapter; unbefüllt.

Aerosoldaten

Die Aerosolcharakteristika des PARI LC SPRINT SINUS Verneblers wurden mit dem PARI SINUS2 Kompressor ermittelt. Die Partikelgröße wurde mit dem „Next Generation Impactor“ (NGI) gemessen. Die Messung erfolgte bei einer Umgebungstemperatur von 23 °C und 50 % relativer Feuchte. Es wurden 2 ml Salbutamol (1 mg/1 ml) vernebelt. Der Jet Flow belief sich auf 4,6 l/min.

Düsenaufsatz (orange)	Nominaler Kompressorfluss (4,6 l/min – 1,5 bar)
MMAD [μm] ⁸	3,0
GSD ⁹	2,18
Aerosolanteil [% < 5 μm]	66,6
Aerosolanteil [% < 2 μm]	28,7
Aerosolanteil [% > 2 μm < 5 μm]	38,0
Aerosolanteil [% > 5 μm]	33,4
Aerosol Output [ml]	0,78
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,15
Restvolumen [ml] (gravimetrisch bestimmt)	0,95
Outputrate bezogen auf das Füllvolumen [%/min]	7,54

8) MMAD = Medianer massenbezogener aerodynamischer Durchmesser

9) GSD = Geometrische Standardabweichung

7 SONSTIGES

7.1 Entsorgen

Kompressor

Dieses Produkt fällt in den Geltungsbereich der WEEE¹⁰. Demnach darf dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Es sind die jeweiligen landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten (z. B. Entsorgung über die Kommunen oder Händler). Materialrecycling hilft, den Verbrauch von Rohstoffen zu verringern und die Umwelt zu schützen.

Alle weiteren Produktbestandteile

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

7.2 Links



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


















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

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

7.3 Kennzeichnung

Auf den Produktbestandteilen bzw. auf der Verpackung befinden sich folgende Zeichen:

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

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

ANHANG: Wiederaufbereitung in professionellen Umgebungen (ohne Patientenwechsel)

Kompressor

Generell wird empfohlen, die Oberfläche des Kompressors – falls notwendig – mit einem für Kunststoffe geeigneten Desinfektionsmittel gemäß der DGHM bzw. VAH-Liste mittels einer Wischdesinfektion zu desinfizieren [siehe: Kompressorgehäuse desinfizieren, Seite 33].

Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät gelangt, da das Gerät beschädigt werden könnte.

Vernebler

Die nachfolgende Übersicht über die Aufbereitungsschritte in professionellen Umgebungen gilt für folgende Produkte:

- Vernebler (alle Bestandteile außer PARI SINUS Schlauchsystem)

1. Vorbereitung

Produkt zerlegen [siehe: Vorbereiten, Seite 29].

Prüfen:

- Verfallsdatum des Reinigungs-/ Desinfektionsmittels
- Grenzen der Aufbereitung erreicht?

2. Reinigung und Desinfektion

Manuelle Reinigung:	pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel, z. B. Korsolex® Endo Cleaner (Bode) oder Bodedex® forte (Bode) Anwendung: gemäß Herstellerangaben, bei sichtbarer Verunreinigung ggf. Bürste verwenden.
Manuelle Desinfektion:	Mit aldehydhaltigem Instrumenten-Desinfektionsmittel, z. B. Korsolex® Basic (Bode) Anwendung: gemäß Herstellerangaben Wirkstoffbasis: – Aldehydabspalter ¹ – Aldehyd ¹
	Mit aldehydfreiem Instrumenten-Desinfektionsmittel Anwendung: gemäß Herstellerangaben Wirkstoffbasis: Quartäre Ammoniumverbindung Info: <i>Bomix® plus reinigt und desinfiziert in einem Arbeitsschritt</i>
Maschinelle Reinigung mit Desinfektion:	Neutrales Reinigungsmittel, z. B. neodisher® Medizym (Dr. Weigert) oder alkalisches Reinigungsmittel, z. B. neodisher® MediClean forte 0,5 % (Dr. Weigert) in Verbindung mit einem Neutralisator, z. B. neodisher® Z (Dr. Weigert) Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) gemäß DIN EN ISO 15883, z. B. RDG G7836 CD (Miele) Programm Vario TD oder vergleichbare valide Programme

1) Zusätzliche Wirkspektren: tuberkulozid, mykobakterizid, fungizid
Gemäß den Angaben der Desinfektionsmittelhersteller sind die gelisteten Mittel wirksam gegen die grampositiven Bakterien „Staphylococcus aureus“ und „Enterococcus hirae“ sowie gegen die gramnegativen Bakterien „Escherichia coli“, „Pseudomonas aeruginosa“ und „Proteus mirabilis“ und gegen den Sprosspilz „Candida albicans“.

3. Dampfsterilisation

Ausstattung:

- Dampfsterilisator (bevorzugt mit fraktioniertem Vorvakuum) gem. DIN EN 285 bzw. DIN EN 13060 (Typ B)
- Sterilbarrieresystem gem. DIN EN 11607

Temperatur / Dauer:

134 °C für mind. 3 Min.

4. Visuelle Kontrolle & Aufbewahrung

Prüfen:

Alle Einzelteile überprüfen. Gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile ersetzen.

Aufbewahrungsort:

- trocken
- staubfrei
- kontaminationsgeschützt
optional: Sterilverpackung verwenden

Grenzen der Aufbereitung

max. 300 Aufbereitungszyklen, max. 1 Jahr

PARI SINUS Schlauchsystem

1. Vorbereitung

Produkt prüfen:

- Verfallsdatum des Reinigungs-/ Desinfektionsmittels
- Grenzen der Aufbereitung erreicht?

2. Reinigung und Desinfektion

Manuelle Reinigung:	nicht anwendbar
Manuelle Desinfektion:	nicht anwendbar
Maschinelle Reinigung mit Desinfektion:	Alkalisches Reinigungsmittel, z. B. neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) in Verbindung mit einem Neutralisator, z. B. neodisher® Z (Dr. Weigert) Ausstattung: <ul style="list-style-type: none">– Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) gemäß DIN EN ISO 15883, z. B. RDG G7836 CD (Miele)– Sonderkörbe Miele-Instrumentenspülmaschi- ne– Druckluftquelle zum Trockenblasen Programm Vario TD oder vergleichbare valide Programme

3. Dampfsterilisation

Nicht anwendbar

4. Visuelle Kontrolle & Aufbewahrung

Alle Einzelteile überprüfen. Gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile ersetzen.

Aufbewahrungsort:

- trocken
- staubfrei
- kontaminationsgeschützt
- optional: Sterilverpackung verwenden

Grenzen der Aufbereitung

max. 50 Aufbereitungszyklen

PARI SINUS2 Verneblersystem

GARANTIESCHEIN

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

PARI GmbH

Technischer Service

Holzhofstr. 10b

82362 Weilheim, Germany



Barcode

Kaufbestätigung:

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

Kaufdatum

Stempel und Unterschrift des Fachhändlers



©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 128D2100_de-F 2019-12-05



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg • GERMANY
info@pari.de • www.pari.com