



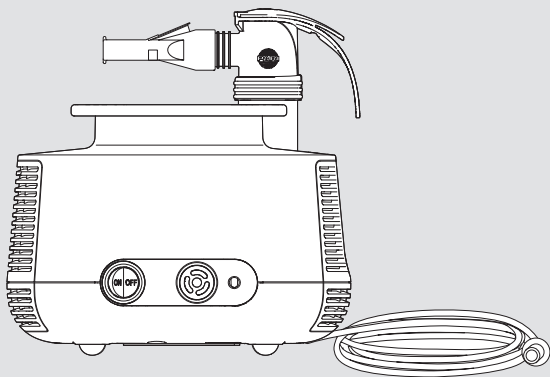
Brugsanvisning

PARI BOY® Classic-inhalationssystem

Model: PARI BOY® Classic-kompressor (type 130)

Model: PARI LC SPRINT®-forstøver (type 023)

PARI-inhalationssystem til behandling af de nedre luftveje



Læs brugsanvisningen

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt inden første anvendelse. Følg alle instruktioner og sikkerhedsanvisninger. Opbevar brugsanvisningen omhyggeligt.

Brugsanvisningen gælder for

PARI BOY® Classic-kompressor (type 130)

PARI LC SPRINT®-forstøver (type 023)

Kontakt

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (på tysk)

Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Forbehold for tekniske og optiske ændringer samt trykfejl. Afbildninger ligner.

Ansvarsfraskrivelse

Denne brugsanvisning beskriver PARI-produkters dele og det valgfrie tilbehør. Derfor beskrives og illustreres der i denne brugsanvisningen også detaljer, som ikke forekommer i dit PARI-produkt, fordi de f.eks. er landespecifikke og/eller er ekstraudstyr. Ved anvendelsen af systemerne, produkterne og funktionerne skal de til enhver tid gældende forskrifter i det pågældende land overholdes.

Varemærker

Registrerede varemærker tilhørende PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation i Tyskland og/eller andre lande:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Garanti

PARI yder en garanti på kompressoren på 4 år. Garantiperioden gælder fra købsdatoen.

INDHOLDSFORTEGNELSE

VIGTIG INFORMATION	5
Anbefalet anvendelse	5
Indikation	6
Kontraindikation.....	6
Mærkning.....	7
Sikkerhedsanvisninger og advarsler.....	8
PRODUKTBESKRIVELSE	12
Leverance.....	12
Oversigt og betegnelser	12
Funktionsdele	13
Funktionsbeskrivelse	14
Materialeinformation	15
Vedligeholdelse	15
Levetid	15
ANVENDELSE	16
Klargøring af kompressoren	16
Forberedelse af terapien	18
Gennemførelse af terapien.....	20
Afslutning af terapien.....	22
Opbevaring	22
HYGIEJNEBEHANDLING	23
Hygiejnebehandlingscyklusser	24
Grænser for hygiejnebehandling	25
Forberedelse af hygiejnebehandling	26
Hygiejnebehandling af forstøveren.....	26
Hygiejnebehandling af kompressoren	29
Hygiejnebehandling af tilslutningsslangen.....	31
Yderligere oplysninger om hygiejnebehandling.....	32
FEJLAFHJÆLPNING	33
TEKNISKE DATA	34
Kompressor	34
Forstøver	36

ANDET	38
Bortskaffelse	38
Links	38

1 VIGTIG INFORMATION

1.1 Anbefalet anvendelse

PARI-inhalationssystemet består af en PARI-kompressor, en PARI-forstøver og PARI-tilbehør. Systemet anvendes til behandling af de nedre luftveje.

Dette produkt må bruges både i hjemmet og i professionelle sundhedsinstitutioner. Med undtagelse af kompressoren må produktkomponenterne ved anvendelse i hjemmet kun anvendes til den samme patient (ingen patientskift). I professionelle omgivelser er det ved overholdelse af de tilsvarende forholdsregler for hygiejnebehandling muligt at foretage patientskift.

Dette produkt må kun benyttes af personer, som forstår brugsanvisningernes indhold, og som er i stand til at bruge produktet på sikker vis.

Følgende persongrupper skal under anvendelsen af sikkerhedsmæssige årsager være under opsyn af en ansvarlig person:

- Babyer, småbørn og børn
- Personer med begrænsede evner (f.eks. fysiske, psykiske, sensoriske)

Hvis patienten ikke selv er i stand til at betjene dette produkt på sikker vis, skal terapien gennemføres af den ansvarlige person.

Dette PARI-produkt er kun egnet til patienter, der kan trække vejret selv og er ved bevidsthed.

Anvendeshyppighed og -varighed fastsættes af medicinsk fagpersonale¹ i overensstemmelse med de individuelle behov.

Kompressor

PARI-kompressoren anvendes til at producere trykluft til driften af en PARI-forstøver.

PARI-kompressoren må kun anvendes til PARI-forstøvere. Den kan betjenes af patienten selv og må kun anvendes i rum.

1) Medicinsk fagpersonale: Læger, apotekere og fysioterapeuter.

Forstøver

PARI LC SPRINT-forstøveren danner aerosol² til inhalation til behandling af de nedre luftveje.

Forstøveren udgør sammen med en PARI-kompressor eller PARI CENTRAL og PARI-tilbehør et inhalationssystem.

Forstøveren er egnet til behandling af patienter i alle aldersgrupper.

Der må kun anvendes tilladte inhalationsopløsninger og inhalationssuspensioner til forstøverterapi.

Forstøveren må kun forbindes med en PARI-kompressor eller med et centralt gasforsyningsanlæg. PARI CENTRAL er beregnet til tilslutning til et centralt gasforsyningsanlæg.

En anvendelse varer ca. 5 til 10 minutter, maksimalt dog 20 minutter (afhængigt af væskemængde).

1.2 Indikation

Sygdomme i de nedre luftveje.

1.3 Kontraindikation

























Kompressor og forstøver

PARI GmbH kender ikke til kontraindikationer.

2) Aerosol: Små partikler, som svæver i gasser eller luft, og hvis sammensætning er fast, flydende eller blandet (fin "tåge").

1.4 Mærkning

På produktet eller på emballagen står følgende symboler:

	Medicinsk udstyr
	Unik udstyrsidentifikationskode
	Producent
	Produktionsdato
	Serienummer
	Artikelnummer
	Batchnummer, charge
	Dette produkt opfylder kravene i EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.
	Følg brugsanvisningen
	Apparatet er drypvandsbeskyttet (beskyttelsesgrad iht. IEC 60529 / EN 60529).
	Luffugtighed, begrænsning
	Luftryk, begrænsning
	Anvendelsesdelens beskyttelsesgrad: Type BF
	Apparat af beskyttelsesklasse II
	Temperaturbegrænsning
	Vekselstrøm
	Det medicinske udstyr blev bragt i handlen efter den 13. august 2005. Produktet må ikke bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald. Den overstregede affaldsbeholder symboliserer, at der kræves affaldssortering.
	Til / Fra
	PARI BOY-kompressor
	Luftfilter til kompressor, type 130
	Slangeadapter
	PARI LC SPRINT Forstøver med dysefastgørelse
	Tilslutningsslange
	Mundstykke med udåndingsventil

1.5 Sikkerhedsanvisninger og advarsler

Den foreliggende brugsanvisning indeholder vigtige informationer, sikkerhedsanvisninger og sikkerhedsforanstaltninger. Kun hvis brugeren overholder disse, kan dette PARI produkt anvendes på en sikker måde.

Anvend kun dette PARI produkt som beskrevet i denne brugsanvisning.

Anvisningerne for brug af den anvendte inhalationsopløsning skal ligeledes overholdes.

Mærkning og klassificering af advarselne

Sikkerhedsrelevante advarsler er i denne brugsanvisning inddelt i følgende risikotrin:



FARE

FARE betegner en farlig situation, der medfører alvorlige kvæstelser eller død, hvis den ikke undgås.



ADVARSEL

ADVARSEL betegner en farlig situation, der kan medføre alvorlige kvæstelser eller død, hvis den ikke undgås.



FORSIGTIG

FORSIGTIG betegner en farlig situation, der kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

HENVISNING

HENVISNING betegner en farlig situation, der kan medføre materielle skader, hvis den ikke undgås.

Generelt

Hvis der anvendes ikke-godkendte inhalationsopløsninger eller inhalationssuspensioner til forstøvningen, kan forstøverens aerosolkarakteristika afvige fra producentens angivelser.

Dette produkt egner sig ikke til brug i et anæstesi-respirationssystem eller et respirationssystem til en respirator.

Patienter med trakeostomi kan ikke inhalere med et mundstykke. De har behov for specielt tilbehør for at kunne gennemføre en inhalationsterapi. I dette tilfælde skal du kontakte din læge for yderligere informationer.

Olie- og fedtholdige hudplejemidler kan beskadige de bløde kunststofkomponenter. Sådanne hudplejemidler bør undgås under anvendelsen.

Hvis der ikke viser sig en forbedring med terapien, eller der sågar opstår en forværing af din sundhedstilstand, skal du henvende dig til medicinsk fagpersonale³.

Livsfare pga. elektrisk stød



Livsfare som følge af elektrisk stød

Kompressoren er et elektrisk apparat, som drives med netspænding. Det er konstrueret på en sådan måde, at ingen strømførende dele er tilgængelige. Denne beskyttelse kan dog gå tabt ved uegnede omgivelsesbetingelser, eller hvis kompressoren eller netledningen er beskadiget. Det kan resultere i kontakt med strømførende dele. Dette kan medføre elektrisk stød.

- Overhold nedenstående anvisninger for at undgå dette faremoment:

- Kontroller før hver anvendelse, at kompressorens hus, netledningen og netstikket er ubeskadiget. Kompressoren må ikke tages i drift,
 - hvis huset, netledningen eller netstikket er beskadiget,
 - hvis der er mistanke om defekt, efter at produktet er faldet ned, eller lignende.
- Lad aldrig kompressoren være uden opsyn under driften.
- Slut kompressoren til en lettilgængelig stikkontakt. Netstikket skal altid kunne trækkes ud hurtigt.

3) Medicinsk fagpersonale: Læger, apotekere og fysioterapeuter.

- Sluk straks kompressoren, og træk netstikket ud af stikkontakten:
 - hvis der er mistanke om, at kompressoren eller netledningen kan være beskadiget (f.eks. hvis kompressoren er faldet ned, eller hvis der lugter af brændt kunststof)
 - ved fejl under driften
 - før enhver form for rengøring og pleje
 - umiddelbart efter brugen
- Hold netledningen borte fra husdyr (f.eks. gnavere). Disse kan beskadige netledningens isolering.

Fare for en defekt på apparatet

Overhold følgende anvisninger for at undgå defekt på apparatet:

- Kontrollér, at den lokale netspænding stemmer overens med spændingsangivelsen på kompressorens mærkeplade.
- Forebyg overophedning af kompressoren ved
 - aldrig at anvende kompressoren i en taske,
 - aldrig at dække kompressoren til under driften,
 - at sørge for, at ventilationsåbningerne på kompressoren aldrig blokeres under driften.
- Træk altid netledningen ud af stikkontakten ved at holde i netstikket og ikke i ledningen.
- Sørg for, at netledningen aldrig knækkes, mases eller klemmes. Træk aldrig netledningen hen over skarpe kanter.
- Hold kompressoren og netledningen borte fra varme flader (f.eks. komfur, varmeanlæg, åben ild). Kompressorens hus eller netledningens isolering kan blive beskadiget.

Terapi af babyer, børn og personer, der har brug for hjælp



FARE

Livsfare som følge af strangulering

For personer, der ikke er i stand til selv at gennemføre terapien eller ikke kan vurdere faremomenterne, er der en øget risiko for kvæstelse ved strangulering med netledningen eller tilslutningsslangen. Til sådanne personer hører f.eks. babyer, børn og personer med begrænsede evner.

- Det skal sikres, at anvendelsen ved sådanne personer overvåges eller gennemføres af en person med ansvaret for sikkerheden.

Fare på grund af smådele, der kan sluges

Produktet indeholder smådele. Smådele kan blokere luftvejene og medføre risiko for kvælning. Opbevar alle produktdele utilgængeligt for babyer og småbørn.

Påvirkning af terapien på som følge af elektromagnetiske forstyrrelser

Anvend udelukkende originale reservedele og originalt tilbehør fra PARI. Anvendelse af tredjepartsprodukter kan medføre øget elektromagnetisk støjemission eller reduceret støjbestandighed på PARI-kompressoren.

Påvirkning af terapien på grund af undladt overholdelse af oplysningerne om hygiejnebehandling



FORSIGTIG

Påvirkning af terapien

Overskridelse af angivelserne vedr. hygiejnebehandling kan føre til beskadigelse af produktet. Det kan have negativ indvirkning på terapien.

Underskridelse af angivelserne kan føre til utilstrækkelig hygiejnebehandling. Det kan være ensbetydende med forøget infektionsrisiko.

- Overhold angivelserne vedr. grænserne for hygiejnebehandling, herunder temperatur, holdetid og koncentration på det benyttede kemikalie.

Rapportering af alvorlige hændelser

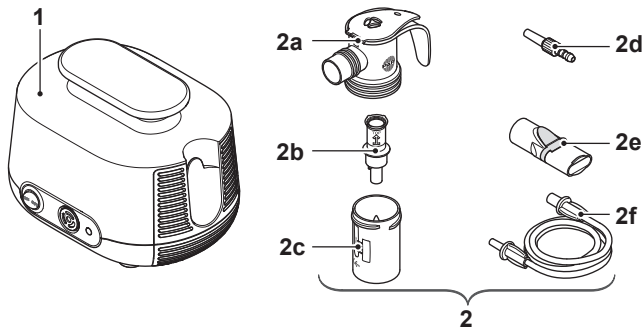
Rapporter om alvorlige hændelser til producenten og de ansvarlige myndigheder.

2 PRODUKTBESKRIVELSE

2.1 Leverance

Indholdet af leverancen fremgår af emballagen.

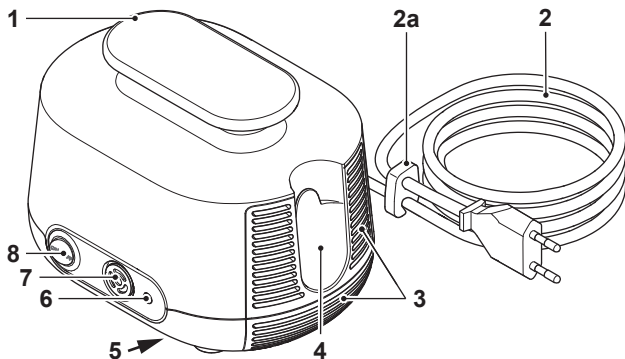
2.2 Oversigt og betegnelser



1	Kompressor
2	Forstøver
2a	Forstøveroverdel
2b	Dysefastgørelse
2c	Forstøverunderdel
2d	Slangeadapter
2e	Mundstykke (med udåndingsventil)
2f	Tilslutningsslange

2.3 Funktionsdele

Kompressoren omfatter følgende funktionsdele:



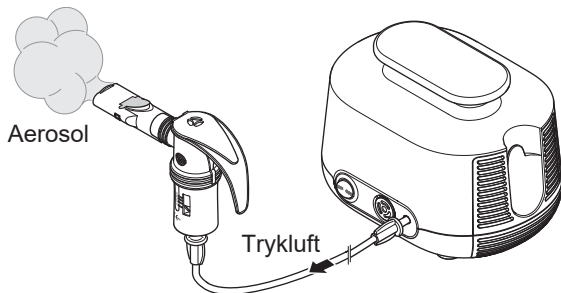
1	Bærehåndtag
2	Netledning ⁴ (fast forbundet med kompressoren)
2a	Kabelholder
3	Ventilationsåbninger
4	Holder til forstøver
5	Mærkeplade (på apparatets underside)
6	Tryklufttilslutning
7	Luffilter
8	Tænd/sluk-kontakt

4) Netstiktypen er landespecifik. Afbildningen viser Eurostikket (type "C").

2.4 Funktionsbeskrivelse

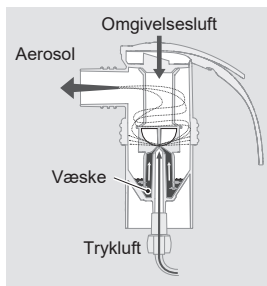
Inhalationsterapi (kompressor med forstøver og mundstykke eller maske)

Kompressor og forstøver



Kompressoren forsyner forstøveren med trykluft.

Forstøveren producerer ved tilførslen af trykluft aerosol af den påfyldte væske, f.eks. medikamentet. Denne aerosol indåndes i lungerne via mundstykket eller via en maske.



I kombination med et mundstykke eller en egnet maske er PARI LC SPRINT-forstøveren (type 023) egnet til behandling af patienter i alle aldersgrupper. De i det følgende beskrevne dysefastgørelser er særligt velegnede til de pågældende aldersgrupper.

Aerosoldråbernes størrelse bestemmes af dysefastgørelserne. Jo mindre dråberne er, desto længere trænger de ned i lungerne dybere og mindre områder:

- Med den blå dysefastgørelse opstår der dråber til det centrale lungeområde på voksne og børn fra 4 år.

2.5 Materialeinformation

De enkelte produktdele består af følgende materialer:

Forstøver

Produktdeel	Materiale
Forstøveroverdel	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Dysefastgørelse	Polypropylen
Forstøverunderdel	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Mundstykke (med udåndningsventil)	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Tilslutningsslange PVC	Polyvinylklorid
Slangeadapter	Polyamid
Slangeendestykke	Termoplastisk elastomer

2.6 Vedligeholdelse

Kompressoren er vedligeholdelsesfri.

2.7 Levetid

De enkelte produktdele har følgende forventede levetid:

Produktdeel	Levetid
Kompressor	Ca. 1.000 driftstimer (dette svarer til maks. 5 år) Hvis kompressoren efter denne periode stadig er i brug, bør kompressoren kontrolleres. Tag kontakt til producenten eller forhandleren.
Forstøver, slangeadapter, tilslutningsslange og tilbehør	i hjemmet [se: Grænser for hygiejnebehandling i hjemmet, side 25]
Forstøver, slangeadapter, tilslutningsslange og tilbehør	i professionelle omgivelser [se: Grænser for hygiejnebehandling i professionelle sundhedsinstitutioner, side 25]

Når den forventede levetid er nået, skal du udskifte den pågældende produktdeel. Til dette formål fås forstøversuppleringsæt (forstøver inkl. tilslutningsslange) eller PARI Year Packs (forstøver inkl. tilslutningsslange og luffilter til en kompressor).

3 ANVENDELSE

Alle trin, der beskrives i det følgende, skal gennemføres korrekt.

Hvis forstøveren skal forbindes med et centralt gasforsyningsanlæg via en PARI CENTRAL, skal brugsanvisningen til PARI CENTRAL overholdes.

Anvend kun rengjorte og tørrede produktbestanddele. Vask hænderne grundigt før hver anvendelse. Gennemfør også altid rengøringen og desinfektionen før første anvendelse.



ADVARSEL

Fare på grund af akut åndenød ved anvendelse af forstøveren med ilt

Ved anvendelse af forstøveren med PARI CENTRAL O2 kan der opstå akut åndenød på grund af øget kuldioxidindhold i blodet.

Hos KOL-patienter med eksacerbation kan der opstå akut åndenød på grund af terapi med ilt.

- Salget af PARI CENTRAL O2 er ophørt.
- Hvis du stadig bruger en PARI CENTRAL O2, der er på markedet, må du kun udføre terapien med ilt efter aftale med og under opsyn af fagpersonale.

3.1 Klargøring af kompressoren

Rummet, som kompressoren anvendes i, skal opfylde bestemte forudsætninger [se: Under driften, side 35]. Vær derudover opmærksom på følgende advarsler inden opstilling:



ADVARSEL

Brandfare som følge af kortslutning

En kortslutning i kompressoren kan forårsage brand. Overhold følgende anvisninger for at reducere brandfaren i sådanne tilfælde:

- Anvend ikke kompressoren i nærheden af letantændelige genstande som f.eks. gardiner, duge eller papir.
- Anvend ikke kompressoren i eksplosionsfarlige områder eller i nærheden af brandfremmende gasser (f.eks. ilt, lattergas, antændelige anæstetika).

FORSIGTIG

Påvirkninger af terapien som følge af elektromagnetiske forstyrrelser

Elektriske apparater kan forårsage elektromagnetiske forstyrrelser. Disse kan påvirke apparaternes funktion og dermed terapien.

- Stil ikke apparatet lige ved siden af et andet apparat eller stablet sammen med andre apparater.
- Hold en mindsteafstand på 30 cm til bærbare, trådløse kommunikationsapparater (inklusive deres tilbehør som f.eks. antennekabler eller eksterne antenner).
- Hvis apparatet skal anvendes lige ved siden af et andet apparat eller stablet sammen med andre apparater, skal det kontrolleres, at apparaterne fungerer korrekt under driften.

FORSIGTIG

Fare for personskade som følge af, at kompressoren falder ned

En uhensigtsmæssigt placeret kompressor medfører fare for personskade.

- Opstil ikke kompressoren over hovedhøjde.
- Sørg for, at kompressoren ikke kan trækkes ned i netledningen eller tilslutningsslangen.
- Stil ikke kompressoren på et blødt underlag, som f.eks. en sofa, en seng eller en dug.


HENVISNING

Fare for defekt på apparatet som følge af støv

Hvis kompressoren anvendes i omgivelser med kraftig støvbelastning, kan der blive opbobet støv inden i huset. Dette kan medføre defekt på apparatet.

- Anvend ikke kompressoren på gulvet, under sengen eller på værksteder.
- Anvend kun kompressoren i omgivelser med meget lidt støv.

Opstil kompressoren på følgende måde:

- Stil kompressoren på et fast, fladt, støvfrit og tørt underlag.
-  **FORSIGTIG!** Anbring netledningen på en sådan måde, at ingen kan komme til at falde over den eller hænge fast i den. Uhensigtsmæssigt placerede kabelforbindelser medfører fare for personskade.
Sæt netstikket i en egnet stikkontakt.

3.2 Forberedelse af terapien

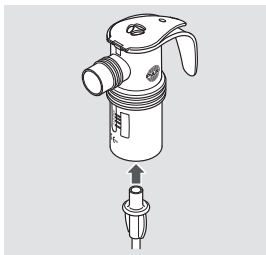
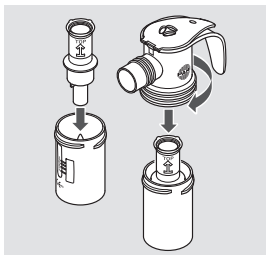
Samling af forstøveren



Fare for påvirkning af terapien

Beskadigede enkeltdele og en forkert monteret forstøver kan forringe forstøverens funktion og dermed terapien.

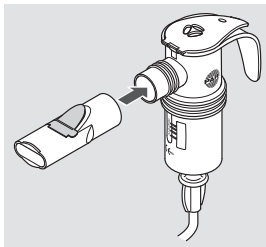
- Kontroller alle forstøverdele og tilbehøret før hver anvendelse.
 - Udskift knækkede, deformerede eller meget misfarvede dele.
 - Overhold monteringsanvisninger i denne brugsanvisning.
-
- Sæt dysefastgørelsen på dysen i forstøverunderdelen med et let tryk.
Pilen på dysefastgørelsen skal pege opad.
 - Sæt forstøveroverdelen på forstøverunderdelen, og luk forstøveren ved at dreje den med uret.
-
- Sæt tilslutningsslangen på forstøveren.



Forberedelse af inhalationsterapi

ANVENDELSE AF MUNDSTYKKE

- Sæt mundstykket på forstøveren.



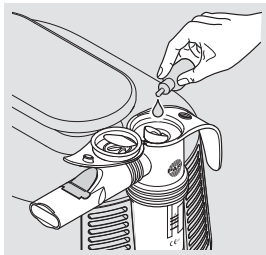
Fyldning af forstøveren

HENVISNING

Forstøverdækslet kan knække af

Hvis dækslet drejes i den forkerte retning, kan det knække af. Forstøveren er dermed uanvendelig og irreparabel.

- Bevæg kun dækslet i den retning, som er defineret af hængslet.
 - Anbring forstøveren i den dertil beregnede holder på kompressoren.
 - Åbn forstøverdækslet ved med tommelfingeren at trykke mod dækslet nedefra.
 - Påfyld den nødvendige mængde inhalationsopløsning i forstøveren fra oven.
- Overhold min. og maks. påfyldningsvolumen [se: Generelle forstøverdata, side 36]. Hvis forstøveren indeholder for lidt eller for meget væske, påvirkes forstøvningen og dermed terapien.



- Luk forstøverdækslet. Kontroller, at dækslet er gået i hak.

Hvis der skal anvendes flere inhalationsopløsninger efter hinanden:

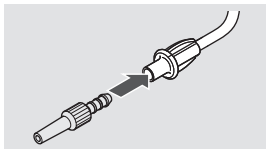
- Skyl forstøveren med drikkevand mellem de enkelte anvendelser.
- Ryst overskydende vand ud af forstøveren.
- Fyld forstøveren med den næste inhalationsopløsning som beskrevet.


3.3 Gennemførelse af terapien

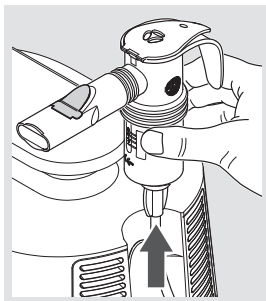
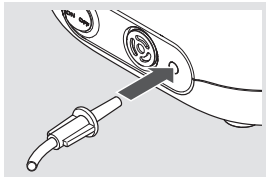
Inden der gennemføres en terapi, skal alle sikkerhedsanvisninger og advarsler i denne brugsanvisning være læst og forstået.

 Hold altid forstøveren lodret under terapien.

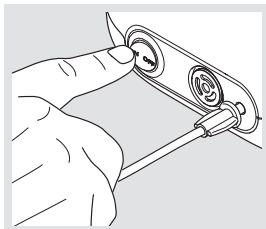
- Brug om nødvendigt slangeadapteren til at etablere forbindelse mellem tilslutningsslangen og kompressoren.



-  **FARE! Livsfare ved forveksling af slanger!**
Hvis der er slangesystemer fra andre apparater i nærheden (f.eks. til infusioner), skal det kontrolleres omhyggeligt, om tilslutningsslangen, der er tilsluttet ved kompressoren, er forbundet med forstøveren i den anden ende. Ellers er der fare for, at forskellige tilslutningsmuligheder forveksles med hinanden. Sæt med en let drejning forstøverens tilslutningsslange i kompressorens tryklufttilslutning.
- Tag forstøveren ud af holderen på kompressoren, og hold den lodret.
- Kontrollér, at alle dele er fast forbundet med hinanden.



- **⚠ FARE! Livsfare pga. elektrisk stød i tilfælde af defekt på apparatet!** Sluk straks kompressoren, og træk netstikket ud af stikkontakten, hvis der er mistanke om en defekt (f.eks. efter et fald eller hvis det lugter af brændt plast). Defekt på apparatet kan resultere i berøring af strømførende dele. Dette kan medføre elektrisk stød.
Start kompressoren ved at stille tænd/sluk-kontakten på "ON".

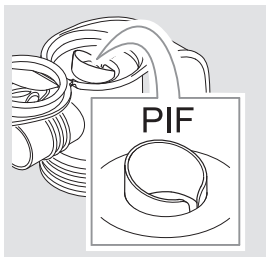


- Kontrollér, at der dannes aerosol, inden terapien påbegyndes (der skal strømme en fin tåge ud af forstøveren).

Information til PIF-control-systemet:

PARI PIF-control-systemet i forstøverens øverste del anvendes til at lære en langsom og kontrolleret inhalation. Dette forbedrer optagelsen af virkestoffet i de nedre luftveje.

Hvis der indåndes for hurtigt, reduceres lufttilførslen, og der dannes dermed en øget indåndingsmodstand.



Hvis du under terapien mærker en øget indåndingsmodstand, gøres følgende:

- Ånd ud.
- Ånd langsomt ind igen. Forsøg at ånde så langsomt ind, at du ikke kan mærke en øget modstand.

Inhalationsterapi


INHALATION MED MUNDSTYKKET

- Sæt dig afslappet og i opret position.
- Tag mundstykket mellem tænderne, og omslut det med læberne.
- Træk vejret så langsomt og dybt ind som muligt gennem mundstykket, og ud igen på en afslappet måde.
- Fortsæt inhalationen, indtil lyden i forstøveren ændrer sig.

💡 *Når terapien er afsluttet, befinder der sig restvæske i forstøveren.*


3.4 Afslutning af terapien

- Slå kompressoren fra ved at stille tænd/sluk-kontakten på "OFF".
- Anbring forstøveren i holderen på kompressoren igen.
- Træk netstikket ud af stikkontakten.

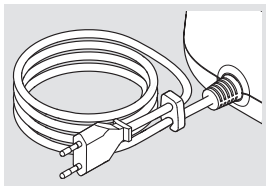
 *En komplet afbrydelse fra nettet er kun sikret, når netstikket er trukket ud af stikkontakten.*

3.5 Opbevaring

Efter afslutning af terapien skal kompressoren opbevares som beskrevet i det følgende:

 *Træk ved opbevaring af kompressoren altid netstikket ud af stikkontakten. Elektriske apparater, der er tilsluttet strømnettet udgør en potentiel farekilde.*

- **HENVISNING!** Vikl ikke netledningen omkring kompressoren. Hvis netledningen bøjes i snævre radier eller knækkes, kan trådene inden i ledningen gå i stykker. Netledningen er i så fald ubrugelig. Rul netledningen løst sammen.



- Fastgør kabelenden i kabelholderen.

4 HYGIEJNEBEHANDLING



FORSIGTIG

Infektionsfare som følge af krydskontaminering ved patientskift

Hvis et produkt anvendes til forskellige patienter, er der fare for, at mikrober fra én patient overføres til en anden.

- Rengør, desinficer og steriliser alle enkeltdele før hvert patientskift.
- Udskift tilslutningsslangen, eller gennemfør en maskinel rengøring og desinfektion af tilslutningsslangen [se: Hygiejnebehandling af tilslutningsslangen, side 31].



FORSIGTIG

Infektionsfare som følge af bakterievækst

En utilstrækkelig desinfektion fremmer bakterievæksten og øger dermed risikoen for infektion.

- Overhold ved desinfektionen de angivne holdetider og hvis relevant koncentrationen på det benyttede kemikalie.
- Sørg forud for anvendelse af et desinfektionsapparat for, at apparatet er rent og funktionsdygtigt. Gennemfør desinfektionen, indtil desinfektionsapparatet automatisk kobler fra, eller den mindste desinfektionstid, der er angivet i desinfektionsapparatets brugsanvisning, er nået. Sluk ikke apparatet for tidligt.



FORSIGTIG

Infektionsfare som følge af restmikrober

Hvis der befinder sig tilsmudsninger på enkeltdelene, kan der trods sterilisation fortsat være resterende mikrober, som er i stand til at formere sig. Det medfører infektionsfare.

- Rengør, desinficer og tør samtlige enkeltdele omhyggeligt, inden de steriliseres.
- Der må til rengøring og sterilisation udelukkende benyttes validerede procedurer.



FORSIGTIG

Infektionsfare som følge af fugtighed

Fugtighed fremmer bakterievækst.

- Sørg for tilstrækkelig tørring efter hvert behandlingstrin.


HENVISNING

Fare for beskadigelse af kunststofdelene!

Kunststof smelter ved berøring med varme overflader.

- Sørg ved termisk desinfektion ubetinget for, at vandstanden i beholderen er tilstrækkelig, så enkeltdelene ikke kommer i kontakt med varme overflader.

Anvend altid drikkevand til hygiejnebehandlingen i hjemmet.

 *I professionelle sundhedsinstitutioner er drikkevand tilstrækkeligt til forrengøring.*

Anvend til alle andre hygiejnebehandlingstrin og -metoder deioniseret vand med lav mikrobiologisk belastning (mindst drikkevandskvalitet).

Brugsanvisningen til det anvendte kemikalie skal overholdes.

Vask hænderne grundigt før hver hygiejnebehandling.

4.1 Hygiejnebehandlingscykluser

Gennemfør hygiejnebehandlingstrinnene i henhold til de anførte hygiejnebehandlingscykluser.

Hygiejnebehandlingscykluser i hjemmet

Forstøverenkeltdede	– Rengøring umiddelbart efter hver anvendelse – Desinfektion en gang om ugen ⁵
Kompressorhus	– Rengøring ved synlig tilsmudsning og forud for hvert patientskift – Aftørningsdesinfektion forud for hvert patientskift
Luftfilter	Udskiftning efter 200 driftstimer (ca. 1 år) ⁶

Hygiejnebehandlingscykluser i professionelle sundhedsinstitutioner

UDEN PATIENTSKIFT

Forstøverenkeltdede	– Rengøring umiddelbart efter hver anvendelse – Desinfektion en gang om ugen ⁵
Kompressorhus	Rengøring ved synlig tilsmudsning
Luftfilter	Udskiftning efter 200 driftstimer (ca. 1 år) ⁶

5) Desinficer i tilfælde af behandling af risikopatienter enkeltdelene en gang om dagen. Overhold de yderligere oplysninger om risikopatienter [se: Hygiejnebehandling ved risikopatienter, side 25].

6) Luftfiltre er indeholdt i hver PARI Year Pack.

Forstøverenkeltd dele	<ul style="list-style-type: none"> – Rengøring – Desinfektion – Sterilisation
Tilslutningsslange	Maskinel rengøring med desinfektion
Kompressorhus	<ul style="list-style-type: none"> – Rengøring – Aftøringsdesinfektion
Luffilter	Udskiftning efter 200 driftstimer (ca. 1 år) ⁶

Hygiejnebehandling ved risikopatienter



FORSIGTIG

Infektionsfare ved risikopatienter

For risikopatienter udgør luftvejsinfektioner en større risiko for forringelse af almentilstanden, da de er særligt udsatte i forbindelse med tilbageværende bakterier. Risikopatienter er f.eks. patienter med cystisk fibrose, patienter med immunsuppression eller immundefekt og sårbare patientgrupper.

- Desinficer ved terapi enkeltdelene en gang dagligt, hvis du er risikopatient.
- Hvis du er usikker på, om du er risikopatient, skal du rådføre dig med medicinsk fagpersonale forud for anvendelsen.

4.2 Grænser for hygiejnebehandling

Grænser for hygiejnebehandling i hjemmet

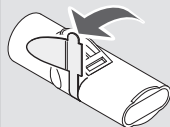
Forstøver og tilbehør, desinfektion	300 hygiejnebehandlinger, maks. 1 år
-------------------------------------	--------------------------------------

Grænser for hygiejnebehandling i professionelle sundhedsinstitutioner

Forstøver og tilbehør, desinfektion	300 hygiejnebehandlinger, maks. 1 år
Forstøver og tilbehør, sterilisation	100 hygiejnebehandlinger, maks. 1 år
Tilslutningsslange	50 hygiejnebehandlinger, maks. 1 år

4.3 Forberedelse af hygiejnebehandling

Gennemførelse	
Kompressor	<ul style="list-style-type: none">• Træk tilslutningsslangen af kompressoren.
Forstøver	<ul style="list-style-type: none">• Træk tilslutningsslangen ud af forstøveren.• Træk mundstykket af forstøveren.• Fjern alt restvæske fra forstøveren.• Adskil forstøveren i alle enkeltdele.• Træk forsigtigt den blå udåndingsventil på mundstykket ud af spalten. Udåndingsventilen skal derefter stadig hænge i mundstykket.



4.4 Hygiejnebehandling af forstøveren

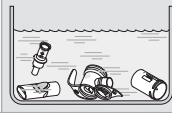
Følgende produkter kan rengøres, desinficeres og steriliseres i overensstemmelse med de nedenfor beskrevne procedurer:

– PARI-forstøver og PARI-tilbehør

Tilslutningsslangen skal behandles separat.

Gennemførelse	
Trin 1: Forrengøring	<p>Alle enkeltdele skal forrengøres umiddelbart efter anvendelsen.</p> <p>UDSTYR:</p> <ul style="list-style-type: none">– Drikkevand med en temperatur på ca. 15 °C <p>GENNEMFØRELSE:</p> <ul style="list-style-type: none">• Skyl samtlige anvendte enkeltdele i 2 minutter under rindende drikkevand.

Gennemførelse

I hjemmet	Trin 2: Rengøring	<p>UDSTYR:</p> <ul style="list-style-type: none">– Drikkevand med en temperatur på ca. 40 °C– Almindeligt opvaskemiddel– Beholder med tilstrækkelig kapacitet <p>GENNEMFØRELSE:</p> <ul style="list-style-type: none">• Medmindre andet er angivet af producenten af opvaskemidlet, skal du hælde ca. 1 teskefuld opvaskemiddel i 3 l varmt drikkevand.  <ul style="list-style-type: none">• Læg samtlige enkeltdele i opvaskevandet. Indvirkningstid: 5 minutter• Bevæg lejlighedsvist delene frem og tilbage.• Anvend ved synlig tilsmudsning en mellemløst børste (f.eks. en tandbørste), som kun anvendes til dette formål. <p>SKYLNING:</p> <ul style="list-style-type: none">• Skyl samtlige enkeltdele omhyggeligt af under rindende drikkevand ved ca. 15 °C i 3 minutter.
I hjemmet	Trin 3: Desinfektion	<p>A - Termisk desinfektion i kogende vand</p> <p>UDSTYR:</p> <ul style="list-style-type: none">– Ren gryde– Drikkevand <p>GENNEMFØRELSE:</p> <ul style="list-style-type: none">• Læg samtlige enkeltdele i spilkogende vand i min. 5 minutter. <p>B - Med et gængs termisk desinfektionsapparat til sutteflasker</p> <p>UDSTYR:</p> <ul style="list-style-type: none">– termisk desinfektionsapparat med en funktionstid på mindst 6 minutter <p>GENNEMFØRELSE:</p> <p>Følg brugsanvisningen til det benyttede desinfektionsapparat i forbindelse med gennemførelsen af desinfektionen, desinfektionsprocessens varighed samt den nødvendige mængde vand.</p>

Gennemførelse

I prof. sundhedsinstitutioner	Trin 2: Rengøring og desinfektion	<p>UDSTYR:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Neodisher® MediClean forte (koncentration: 0,5 %) – Deioniseret vand – Rengørings- og desinfektionsapparat iht. ISO 15883. <p>GENNEMFØRELSE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Program til rengøring og termisk desinfektion (min. A0 = 3000) iht. producentens angivelser.
I prof. sundhedsinstitutioner	Trin 3: Sterilisation	<p>Benyt til sterilisation en metode iht. ISO 17665-standarderne.</p> <p>GENNEMFØRELSE:</p> <p>Sterilisationstemperatur og holdetid:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Temperatur: 134 °C – Holdetid: Min. 3 til maks. 5 minutter <ul style="list-style-type: none"> • Pak alle enkeltdele i et sterilbarrieresystem iht. ISO 11607-1 (f.eks. folie-papir-emballage). • Gennemfør sterilisationen i dampautoklaven iht. producentens angivelser.
Tørring		<p>Sørg for, at der ikke er restfugt til stede i nogen af enkeltdelene. Om nødvendigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ryst vandet ud af alle enkeltdele. • Læg samtlige enkeltdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt. • Med et gængs termisk desinfektionsapparat til sutteflasker: Læg samtlige enkeltdele i et lukket termisk desinfektionsapparat i maks. 24 timer, inden de skal anvendes igen.
Visuel kontrol		<p>Kontrollér alle produktets bestanddele efter hver rengøring, desinfektion eller hvis relevant sterilisation. Udskift defekte, deformerede eller stærkt misfarvede dele.</p>
Opbevaring		<p>Opbevar dette produkt som beskrevet nedenfor:</p> <ul style="list-style-type: none"> – tørt og støvfrit, f.eks. i en ren, fnugfri klud (f.eks. viskestykke) – hvis relevant beskyttet mod kontaminering (f.eks. med valgfri sterilindpakning)

4.5 Hygiejnebehandling af kompressoren



FARE

Livsfare som følge af elektrisk stød

Væsker kan lede strøm, hvorved der opstår fare for elektrisk stød.

- Før enhver rengøring skal kompressoren slukkes, og netstikket trækkes ud af stikkontakten.

HENVISNING

Fare for defekt på apparatet som følge af indtrængende væsker

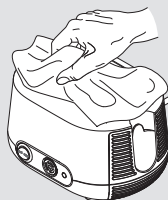
Hvis der kommer væsker ind i kompressorens indre, kan det medføre en defekt på apparatet.

- Nedsenk aldrig kompressoren i vand.
- Rengør ikke kompressoren under rindende vand.
- Sprøjt ikke væske på kompressoren eller netledningen.
- Hvis der er trængt væske ind i kompressoren, må kompressoren under ingen omstændigheder anvendes. Før kompressoren tages i drift igen, kontaktes producenten eller forhandleren.

Gennemførelse

Trin 1: Rengøring

- Aftør ydersiden af huset med en ren, fugtig klud.



Trin 2: Desinfektion

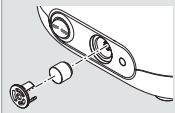
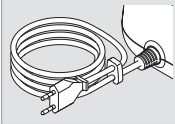
Anvend et gængs alkoholbaseret desinfektionsmiddel (f.eks. isopropanol) til desinfektionen. Overhold vedr. anvendelse og dosering af desinfektionsmidlet altid brugsoplysningerne til det pågældende middel.

- Ved synlige urenheder skal kompressoren rengøres forud for desinfektionen.
- Fugt en klud med desinfektionsmidlet.
- Aftør husets yvendige overflade grundigt med kluden.
- Lad desinfektionsmidlet tørre fuldstændigt.

Metoden er i Europa blevet valideret ved brug af et til kunststoffer egnet desinfektionsmiddel iht. DGHM og VAH-listen: Propanol/isopropanol

Valideret med Incidin[®]-væske.

Gennemførelse

Visuel kontrol	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér samtlige produktbestanddele efter hver rengøring og desinfektion.• Udskift defekte, deformerede eller stærkt misfarvede dele. <p>Luftfilteret skal kontrolleres med jævne mellemrum (efter hver 10. anvendelse). Udskift det, hvis det er blevet brunt eller gråt eller er blevet fugtigt eller tilstoppet.</p> <p>Luftfilteret kan ikke rengøres og anvendes igen!</p>	
	<p>Udtagning af luftfilteret</p> <ul style="list-style-type: none">• Træk filterholderen ud af kompressoren. Benyt f.eks. en lille skruetrækker til forsigtigt at løfte filterholderen ud af kompressoren.	
	<p>Udskiftning af luftfilteret</p> <ul style="list-style-type: none">• HENVISNING! Anvend kun luftfiltre, som af producenten eller forhandleren er godkendt til driften af din kompressor. Hvis der anvendes luftfiltre, der ikke er egnede til kompressoren, kan kompressoren blive beskadiget. Træk det gamle luftfilter af filterholderen, og sæt det nye filter på.• Sæt filterholderen i kompressoren igen.	
Opbevaring	<ul style="list-style-type: none">• ⚠ FORSIGTIG! Elektriske apparater, der er sluttet til elnettet, udgør en potentiel kilde til fare. Træk altid netstikket ud af stikkontakten, før kompressoren opbevares.	
	<ul style="list-style-type: none">• HENVISNING! Vikl ikke netledningen omkring kompressoren. Hvis netledningen bøjes i snævre radier eller knækkes, kan trådene inden i ledningen gå i stykker. Netledningen er i så fald ubrugelig. Rul netledningen løst sammen.• Fastgør kabelenden i kabelholderen.• Pak alle enkeltdele ind i en ren, fnugfri klud (f.eks. viskestykke).• Opbevar produktet på et tørt og støvfrit sted.	

4.6 Hygiejnebehandling af tilslutningsslangen

Tør tilslutningsslangen efter hver anvendelse.

Tilslutningsslangens levetid er maks. 1 år.

Gennemførelse

I prof. sundhedsinstitutioner (ved patientskift)	Mask. rengøring og desinfektion	UDSTYR: Metoden er valideret i Europa ved anvendelse af: <ul style="list-style-type: none">– Neodisher® MediClean forte (koncentration: 0,5 %)– Deioniseret vand– Rengørings- og desinfektionsapparat iht. ISO 15883.– Specialkurve Miele-instrumentvaskemaskine– Trykluftkilde til tørring GENNEMFØRELSE: <ul style="list-style-type: none">• Program til rengøring og termisk desinfektion (min. A0 = 3000) iht. producentens angivelser.
Tørring		<ul style="list-style-type: none">• Slut tilslutningsslangen til en trykluftkilde (kompressor eller central gasforsyning).• Slå trykluftkilden til.• Lad trykluftkilden være slået til, indtil fugten er fjernet fra slangen.
Visuel kontrol		<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér samtlige produktbestanddele efter hver rengøring og desinfektion.• Udskift defekte, deformerede eller stærkt misfarvede dele.
Opbevaring		<ul style="list-style-type: none">• Opbevar produktet som beskrevet i det følgende:<ul style="list-style-type: none">– tørt og støvfrit, f.eks. i en ren, fnugfri klud (f.eks. viskestykke)– hvis relevant beskyttet mod kontaminering (f.eks. ved hjælp af valgfri sterilindpakning)

4.7 Yderligere oplysninger om hygiejnebehandling

Andre validerede metoder til hygiejnebehandling

De anførte anvisninger er af PARI valideret som egnede i forbindelse med klargøring af dit medicinske udstyr til genanvendelse af dette.




Andre validerede metoder til hygiejnebehandling:

https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Det skal sikres, at den faktisk gennemførte hygiejnebehandling, som du gennemfører med dit udstyr, de af dig benyttede kemikalier og dit personale, faktisk leverer de ønskede resultater. Dette kræver normalt validering og rutineovervågning af metoden. Vær især opmærksom på, om din valgte metode til hygiejnebehandling er tilstrækkeligt virksom, og at eventuelle negative konsekvenser skal analyseres, hvis det er nødvendigt at afvige fra vores validerede metode.

Hygiejnebehandling ved udlån

Overhold ved udlån også altid beskrivelserne i tillægsdokumentet "Retningslinjer vedr. hygiejnebehandling af PARI-inhalationsapparater til genanvendelse ved patientskift ved brug i hjemmet".

 *Tillægsdokumentet er kan hentes på PARI-webstedet på portalen for servicepartnere (www.pari.com/de/service/portal-fuer-servicepartner). Vær opmærksom på, at du skal registrere en brugerkonto for at kunne logge på.*

- Sørg ved hjælp af de i tillægsdokumentet beskrevne metoder for, at kompressoren fungerer upåklageligt.
- Klargør kompressoren (hvis relevant udlånskufferten) i overensstemmelse med anvisningerne vedr. hygiejnebehandling i professionelle sundhedsinstitutioner med patientskift [se: Hygiejnebehandling af kompressoren, side 29].
- Udskift forstøversættet.

5 FEJLAFHJÆLPNING

Kompressoren må kun repareres af den tekniske service hos PARI GmbH eller et serviceværksted, som udtrykkeligt er godkendt af PARI GmbH. Hvis kompressoren åbnes eller manipuleres af andre personer, bortfalder enhver garanti. I disse tilfælde overtager PARI GmbH intet ansvar.

Henvend dig hos producenten eller forhandleren:

– ved fejl, der ikke er anført i dette kapitel.

– hvis den foreslåede fremgangsmåde ikke afhjælper fejlen.

Fejl	Mulige årsager	Afhjælpning
Kompressoren starter ikke.	Netstikket sidder ikke korrekt i stikkontakten.	Kontroller, om netstikket er isat rigtigt i stikkontakten.
	Den eksisterende netspænding er ikke egnet til kompressoren.	Kontroller, at den lokale netspænding stemmer overens med spændingsangivelsen på kompressorens mærkeplade.
Der kommer ingen aerosol ud af forstøveren.	Forstøverens dyse er tilstoppet.	Rengør forstøveren.
	Tilslutningsslangen er ikke tilsluttet korrekt.	Kontroller, at alle slangeendestykker er forbundet fast med kompressoren og forstøveren.
	Tilslutningsslangen er utæt.	Udskift tilslutningsslangen.

6 TEKNISKE DATA

6.1 Kompressor

Generelle kompressordata

Netspænding	220 – 240 V
Netfrekvens	50 Hz
Strømforbrug	0,95 A
Husets dimensioner (b × h × d)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Vægt	1,7 kg
Tryk ⁷	1,6 bar
Kompressorstrøm ⁷	5,0 l/min
Lydtryksniveau	54 dB(A)

Klassifikation iht. IEC 60601-1 / EN 60601-1

Beskyttelsestype mod elektrisk stød	Beskyttelsesklasse II
Anvendelsesdelens grad af beskyttelse mod elektrisk stød (forstøver) (Forstøver)	Type BF
Grad af beskyttelse mod indtrængen af vand iht. EN 60529 (IP-beskyttelsesgrad)	IP 21
Grad af beskyttelse ved anvendelse i nærheden af brændbare blandinger af anæstesimidler med luft, med ilt eller med lattergas	Ingen beskyttelse
Driftsmåde	Konstant drift

7) Mod forstøverdysse (Ø 0,48 mm).

Elektromagnetisk kompatibilitet

Medicinsk elektrisk udstyr er mht. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) underlagt særlige forholdsregler. Det må kun installeres og tages i anvendelse iht. EMC-anvisningerne.

Bærbart og mobilt højfrekvens-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr. Anvendelse af andet tilbehør, andre omformere og ledninger end de angivne, med undtagelse af de omformere og ledninger, som producenten af det medicinske elektriske udstyr sælger som reservedele til interne komponenter, kan medføre øget emission eller en reduceret støjbestandighed på apparatet.

Apparatet må ikke stilles lige ved siden af eller stables sammen med andre apparater. Hvis der kræves drift i nærheden af eller stablet med andre apparater, skal det medicinske elektriske apparat overvåges for at sikre korrekt drift i den benyttede anbringelse.

Tekniske data om den elektromagnetiske kompatibilitet (EMC-oplysninger) i tabelform fås ved henvendelse til producenten eller forhandleren eller på internettet [se: Links, side 38]

Omgivelsesbetingelser

UNDER DRIFTEN

Omgivelsestemperatur	+10 °C til +40 °C
Relativ luftfugtighed	30 % til 75 % (ikke-kondenserende)
Luftryk	700 hPa til 1.060 hPa

Kompressoren er beregnet til drift i alle områder inden for sundhedsvæsenet. Drift i tog, motorkøretøjer og flyvemaskiner er ikke tilladt.

Drift af kompressoren i professionelle institutioner inden for sundhedsvæsenet er begrænset til stationære sengeafsnit og til intensivafdelingen. Drift af kompressoren i områder med forøget magnetisk eller elektrisk stråling (f.eks. i nærheden af en MR-scanner) er ikke tilladt.

TRANSPORT OG OPBEVARING MELLEML ANVENDELSERNE

Min. omgivelsestemperatur (uden kontrol af den relative luftfugtighed)	-25 °C
Maks. omgivelsestemperatur (ved en relativ luftfugtighed på op til 93 %, ikke-kondenserende)	+70 °C
Luftfugtighed	maks. 93 %
Luftryk	500 hPa til 1.060 hPa

6.2 Forstøver

Generelle forstøverdata

Størrelse ⁸	10 cm × 10 cm × 4 cm
Vægt ⁸	31 g til 33 g
Drivgasser	Luft, ilt
Minimal kompressorstrøm	3,0 l/min
Minimalt driftstryk	0,5 bar / 50 kPa
Maksimal kompressorstrøm	6,0 l/min
Maksimalt driftstryk	2,0 bar / 200 kPa
Min. påfyldningsvolumen	2 ml
Maks. påfyldningsvolumen	8 ml

8) Uden mundstykke eller maske; tom.

Aerosoldata iht. ISO 27427

De i denne brugsanvisning anførte aerosoldata er iht. ISO 27427 fastlagt med et fyldevolumen på 2 ml salbutamol. Hvis der anvendes andre opløsninger eller suspensioner til forstøvningen, kan aerosol karakteristikaene afvige fra de angivne (specielt, hvis disse udviser en højere viskositet).

De følgende angivelser er baseret på prøvninger iht. standard, der lægger voksnes åndedrætsmønster til grund. Således afviger disse angivelser sandsynligvis fra tilsvarende angivelser, der er undersøgt for børn- eller småbørns-populationer.

Dysefastgørelse (blå)	Minimal kompressorstrøm (3 l/min – 0,6 bar)	Nominel kompressorstrøm (5 l/min – 1,6 bar) ⁹	Maksimal kompressorstrøm (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ¹⁰	4,7	3,8	3,3
GSD ¹¹	2,19	2,24	2,70
Respirabel fraktion [% < 5 μm]	52,3	61,9	60,5
Aerosolandel [% < 2 μm]	13,3	22,1	29,4
Aerosolandel [% > 2 μm < 5 μm]	39,0	39,8	31,2
Aerosolandel [% > 5 μm]	47,7	38,1	39,5
Aerosol output [ml]	0,35	0,41	0,38
Aerosol outputrate [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Restvolumen [ml] (gravimetrisk bestemt)	1,16	1,16	1,10
Outputrate med henblik på påfyldningsvolumen [%/min]	3,3	8,0	9,2

9) Anvendelse med PARI BOY kompressor (type 130).

10) MMAD = median masserelateret aerodynamisk diameter

11) GSD = geometrisk standardafvigelse

7 ANDET

7.1 Bortskaffelse

Kompressor

Dette produkt er omfattet af reglerne i 2002/96/EF (WEEE)¹². Dette produkt må derfor ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. De respektive nationale bestemmelser for bortskaffelsen skal følges (f.eks. bortskaffelse via kommunen eller forhandleren). Materiale-genbrug medvirker til at mindske forbruget af råstoffer og skåne miljøet.

Forstøver

Samtlige produktbestanddele kan bortskaffes som husholdningsaffald. Nationale regler for bortskaffelse skal overholdes.

7.2 Links



Garantibetingelser:

<https://www.pari.com/int/warranty-conditions>



Tekniske data vedr. elektromagnetisk kompatibilitet:

<https://www.pari.com/fileadmin/041D0623-Electromagnetic-compatibility-EMV.pdf>



PARI-inhalationssystemer om bord på fly:

https://www.pari.com/fileadmin/041D0625_Airplane_Certificate_Jet_nebuliser.pdf

12) EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS direktiv 2012/19/EU af 04. juli 2012 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



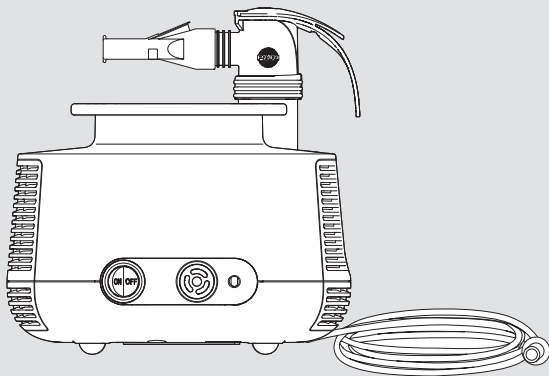
Käyttöohje

PARI BOY® Classic -inhalaatiojärjestelmä

Malli: PARI BOY® Classic -kompressori (tyyppi 130)

Malli: PARI LC SPRINT® -sumutin (tyyppi 023)

PARI-inhalaatiojärjestelmä alempien hengitysteiden hoitoon



Lue käyttöohje

Lue tämä käyttöohje huolellisesti läpi ennen laitteen käyttöönottoa. Noudata kaikkia toiminta- ja turvallisuusohjeita. Pidä käyttöohje hyvässä tallessa.

Käyttöohjeen soveltamisalue

PARI BOY® Classic -kompresori (tyyppi 130)

PARI LC SPRINT® -sumutin (tyyppi 023)

Yhteystiedot

S-posti: info@pari.de

Puhelin: +49 8151 279 220 (kansainvälinen)

+49 8151 279 279 (saksa)

Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Oikeus teknisiin ja ulkoisiin muutoksiin sekä painovirheisiin pidätetään. Ulkonäkö voi poiketa kuvien esimerkeistä.

Vastuuvapautuslauseke

Tässä käyttöohjeessa kuvaillaan PARI-tuotteiden ja valinnaisten lisävarusteiden osat. Siksi tässä käyttöohjeessa kuvaillaan ja sen kuvissa näytetään myös ominaisuuksia, joita PARI-tuotteessasi ei ole, koska ne ovat esim. maakohtaisia ja/tai lisävarusteita. Järjestelmiä, tuotteita ja toimintoja käytettäessä on noudatettava voimassa olevia maakohtaisia määräyksiä.

Tavaramerkit

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation -yhtiön rekisteröidyt tavaramerkit Saksassa ja/tai muissa maissa:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Takuu

PARI tarjoaa kompressorille 4 vuoden takuun. Takuuaika alkaa ostopäivämäärästä.

SISÄLLYSLUETTELO

TÄRKEITÄ OHJEITA	5
Käyttötarkoitus.....	5
Käyttöaiheet.....	6
Vasta-aiheet	6
Tunnukset ja merkinnät	7
Turvallisuusohjeet ja varoitukset	8
TUOTTEEN KUVAUS	12
Toimituksen sisältö.....	12
Yleiskatsaus ja nimitykset.....	12
Laitteen osat.....	13
Toiminnan kuvaus	14
Materiaalitiedot	15
Huolto	15
Käyttöikä.....	15
KÄYTTÖ.....	16
Kompressorin sijoittaminen	16
Hoidon valmistelu	18
Hoidon suorittaminen.....	20
Hoidon lopettaminen.....	22
Säilytys	22
HYGIENIATOIMENPITEET	23
Hygieniatoimenpidejaksot.....	24
Hygieniarajoitukset	25
Hygieniatoimenpiteiden valmistelu	26
Sumuttimen hygieniatoimenpiteet	26
Kompressorin hygieniatoimenpiteet	29
Liitäntäletkun hygieniatoimenpiteet	31
Lisätietoja hygieniatoimenpiteistä.....	32
VIKOJEN KORJAUS	33
TEKNISET TIEDOT.....	34
Kompressori	34
Sumutin	36

MUUTA	38
Käytöstä poistaminen	38
Linkejä	38

1 TÄRKEITÄ OHJEITA

1.1 Käyttötarkoitus

PARI-inhalaatiojärjestelmä koostuu PARI-kompressorista, PARI-sumuttimesta ja PARI-lisävarusteista. Järjestelmä on tarkoitettu alempien hengitysteiden hoitoon.

Tätä tuotetta saa käyttää sekä kotona että ammattimaisissa terveydenhoitolaitoksissa. Kompressorin lukuun ottamatta tuotteen osia saa kotioloissa käyttää vain yksi käyttäjä (käyttäjä ei saa vaihtua). Ammattikäytössä käyttäjä voi vaihtua, jos tarvittavat hygieniatoimenpiteet tehdään.

Tätä tuotetta saavat käyttää vain henkilöt, jotka ymmärtävät käyttöohjeen sisällön ja pystyvät käyttämään tuotetta turvallisesti.

Seuraavat käyttäjäryhmät tarvitsevat käytön aikana turvallisuudesta vastaavan henkilön valvontaa:

- Vauvat, pikkulapset ja lapset
- Eri tavoin rajoitteiset henkilöt (joilla on esim. ruumiillisia, henkisiä tai aistirajoitteita)

Jos potilas ei pysty itse käyttämään tätä tuotetta turvallisesti, vastuullisen henkilön on tehtävä hoito.

Tämä PARI-tuote soveltuu vain potilaille, jotka hengittävät itsenäisesti ja ovat tajuissaan. Hoitoalan ammattilainen¹ määrittää käyttökertojen tiheyden ja käytön keston potilaskohtaisten tarpeiden mukaan.

Kompressori

PARI-kompressorilla tuotetaan paineilmaa PARI-sumuttimen käyttöä varten.

PARI-kompressorin saa käyttää ainoastaan PARI-sumuttimien kanssa. Potilas voi käyttää sitä itse. Käyttö on sallittu ainoastaan sisätiloissa.

1) Hoitoalan ammattilaiset: lääkärit, apteekkityöntekijät ja fysioterapeutit.

Sumutin

PARI LC SPRINT -sumutin tuottaa inhaloitavaa aerosolia² alempien hengitysteiden hoitoon. Sumutin muodostaa yhdessä PARI-kompressorin tai PARI CENTRAL -varustuksen ja PARI-lisävarusteiden kanssa inhalaatiojärjestelmän.

Sumutin soveltuu kaikenikäisten potilaiden hoitoon.

Vain sumutettaviksi hyväksytyjen liuosten ja suspensioiden käyttö on sallittua.

Sumuttimen saa yhdistää ainoastaan PARI-kompressoriin tai paineilman keskusjärjestelmään. PARI CENTRAL -malli on tarkoitettu liitettäväksi paineilman keskusjärjestelmään.

Yksi käyttökerta kestää n. 5–10 minuuttia, kuitenkin enintään 20 minuuttia (kesto riippuu nesteen määrästä).

1.2 Käyttöaiheet

Alempien hengitysteiden sairaudet.

1.3 Vasta-aiheet





















Kompressori ja sumutin

PARI GmbH -yhtiön tiedossa ei ole vasta-aiheita.

2) Aerosoli: kaasuisia tai ilmassa leijuvia pieniä hiukkasia, jotka voivat olla kiinteitä, nestemäisiä tai sekoitus molempia (aerosolia).

1.4 Tunnukset ja merkinnät

Tuotteessa ja pakkauksessa käytetään seuraavia symboleja:

	Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste
	Valmistaja
	Valmistusajankohta
	Sarjanumero
	Mallinumero
	Eränumero
	Tämä tuote täyttää EU:n lääkitäiteitä koskevan asetuksen 2017/745 vaatimukset.
	Noudata käyttöohjetta
IP21	Laite on roiskevesisuojaattu (suojausluokitus IEC 60529:n / EN 60529:n mukaan).
	Ilmankosteus, rajoitus
	Ilmanpaine, rajoitus
	Käyttöosan suojausluokitus: tyyppi BF
	Suojausluokan II laite
	Lämpötilarajoitus
	Vaihtovirta
	Tämä lääkitäiteinen laite on saatettu markkinoille 13. elokuuta 2005 jälkeen. Tuotetta ei saa hävittää tavallisen talousjätteen mukana. Ylirastituttu jäteastiaa esittävä symboli tarkoittaa, että laite on kerättävä erikseen muusta jätteestä.
	Katkaisin (päälle/pois)
	PARI BOY -kompressori
	Ilmansuodatin tyyppin 130 kompressorille
	Letkusovitin
	PARI LC SPRINT -sumutin suutinvaipalla

	Liitäntäletku
	Suukappale ja uloshengitysventtiili

1.5 Turvallisuusohjeet ja varoitukset

Tämä käyttöohje sisältää tärkeitä toimintaa koskevia tietoja, turvallisuusohjeita ja varotoimenpiteitä. Tämän PARI-tuotteen turvallinen käyttö edellyttää, että käyttäjä noudattaa annettuja ohjeita.

Käytä tätä PARI-tuotetta yksinomaan tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

Myös käytettävän inhalaatioliuoksen pakkausselostetta on noudatettava.

Varoitusohjeiden merkinnät ja luokittelu

Tämä käyttöohje sisältää eriasteisia turvallisuuteen liittyviä varoituksia:



VAARA

VAARA-tunnuksella viitataan vaaralliseen tilanteeseen, joka johtaa vakaviin loukkaantumisiin tai jopa kuolemaan, jos sitä ei vältetä.



VAROITUS

VAROITUS-tunnuksella viitataan vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa vakaviin loukkaantumisiin tai jopa kuolemaan, jos sitä ei vältetä.



HUOMIO

HUOMIO-tunnuksella viitataan vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa lievempiin loukkaantumisiin, jos sitä ei vältetä.

OHJE

OHJE-tunnuksella viitataan vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa aineellisiin vahinkoihin, jos sitä ei vältetä.

Yleistä

Jos sumuttimen kanssa käytetään liuoksia tai suspensioita, joita ei ole hyväksytty sumutettavaksi, aerosolin koostumus saattaa poiketa valmistajan ilmoittamista tiedoista.

Tämä tuote ei sovellu käytettäväksi anestesiakoneen tai hengityskoneen hengitysjärjestelmän kanssa.

Jos potilaalla on henkitorviavanne, inhalointi ei onnistu suukappaleen avulla. Tällöin inhalaatiohoitoa varten tarvitaan erillinen lisävarustus. Pyydä tässä tapauksessa lääkäritäsi lisätietoja.

Öljy- ja rasvapitoiset ihonhoitoaineet voivat vahingoittaa pehmeitä muovikomponentteja. Näiden ihonhoitoaineiden käyttöä tulee välttää järjestelmää käytettäessä.

Jos terveydentilasi ei parane tai jopa huononee hoidon vaikutuksesta, käänny hoitoalan ammattilaisten puoleen³.

Sähköiskusta aiheutuva hengenvaara



VAARA

Sähköiskusta aiheutuva hengenvaara

Kompressori on sähkölaitte, joka toimii verkkojännitteellä. Se on suunniteltu siten, että sähköä johtaviin osiin ei päästä käsiksi. Jos käyttöolosuhteet ovat kuitenkin sopimattomat tai kompressori tai verkkovirtajohto on vaurioitunut, tämä suojaus ei välttämättä enää toimi. Tällöin on mahdollista joutua kosketuksiin sähköä johtavien osien kanssa. Tästä seuraa sähköiskun vaara.

• Noudata seuraavia ohjeita tämän vaaran välttämiseksi:

- Varmista aina ennen käyttöä, että kompressorin kotelo, verkkovirtajohto ja pistoke ovat kunnossa. Kompressoria ei saa ottaa käyttöön:
 - jos kotelo, verkkovirtajohto tai pistoke on vahingoittunut
 - jos on syytä epäillä vaurioita putoamisen tai muun vahingon jälkeen.
- Älä jätä kompressoria koskaan käytön aikana ilman valvontaa.
- Liitä kompressori pistorasiaan, joka on vaivattomasti ulottuvilla. Pistoke on aina pystyttävä vetämään nopeasti irti.

3) Hoitoalan ammattilaiset: lääkärit, apteekkityöntekijät ja fysioterapeutit.

- Katkaise kompressorista heti virta ja vedä pistoke irti pistorasiasta:
 - jos on syytä epäillä kompressorin tai verkkovirtajohdon vaurioita (esim. kompressorin putoamisen jälkeen tai kun tuntuu ylikuumentuneen muovin hajua)
 - jos käytön aikana ilmenee häiriöitä
 - aina ennen puhdistusta ja hoitoa
 - välittömästi käytön jälkeen.
- Pidä verkkovirtajohto kotieläinten (esim. jyrssiöiden) ulottumattomissa. Ne voivat vahingoittaa johdon eristystä.

Laitevian vaara

Noudata seuraavia ohjeita laitevian välttämiseksi:

- Varmista, että paikallinen verkkojännite vastaa kompressorin tyyppikilpeen merkittyä jännitettä.
- Jotta kompressori ei pääse ylikuumentumaan:
 - älä koskaan käytä kompressoria laukussa
 - älä peitä kompressoria käytön aikana
 - varmista, että kompressorin tuuletusaukot eivät ole käytön aikana peitossa.
- Irrota verkkovirtajohto pistorasiasta vetämällä pistokkeesta; älä vedä johdosta.
- Verkkovirtajohtoa ei saa taittaa, litistää tai asettaa puristuksiin. Älä vedä verkkovirtajohtoa terävien reunojen yli.
- Pidä kompressori ja verkkovirtajohto loitolla kuumista pinnoista (esim. liesilevy, sähkökamiina, avotuli). Kompressorin kotelo ja verkkovirtajohdon eristys voivat muuten vahingoittua.

Vauvojen, lasten ja apua tarvitsevien henkilöiden hoito



VAARA

Kuristumisesta aiheutuva hengenvaara

Jos potilas ei pysty suorittamaan hoitoa itsenäisesti tai arvioimaan erilaisia vaaratekijöitä, on olemassa tavallista suurempi loukkaantumisvaara, koska hän voi kuristaa verkkovirtajohtoon tai liitäntäletkuun. Tällaisia potilaita ovat esim. vauvat, lapset ja eri tavoin rajoitteiset henkilöt.

- Huolehdi siitä, että näiden potilaiden kohdalla turvallisuudesta vastaava henkilö suorittaa hoidon tai valvoo sitä.

Pienistä osista aiheutuva tukehtumisvaara

Tuote sisältää pieniä osia. Pienet osat voivat tukkia hengitystiet ja aiheuttaa tukehtumisvaaran. Pidä tuotteen kaikki osat aina vauvojen ja pikkulasten ulottumattomissa.

Sähkömagneettiset häiriöt heikentävät hoidon tehokkuutta

Käytä ainoastaan PARI-yhtiön alkuperäisiä varaosia ja lisävarusteita. Jos käytetään muiden valmistajien tuotteita, PARI-kompressorin tuottamat sähkömagneettiset häiriöt voivat voimistua tai sen häiriönkestävyys heikentyä.

Hoidon heikkeneminen hygieniaohjeiden laiminlyönnistä johtuen



HUOMIO

Hoidon heikkeneminen

Hygieniaohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tämä voi vaikuttaa hoitoon.

Teknisten vaatimusten noudattamatta jättäminen voi johtaa riittämättömään hygieniaan. Tämä voi lisätä infektioriskiä.

- Huomioi tiedot hygienia-ajoista, hygieenisestä lämpötilasta, säilytysajasta ja käytetyn kemikaalin pitoisuudesta.

Ilmoitukset vakavista tapahtumista

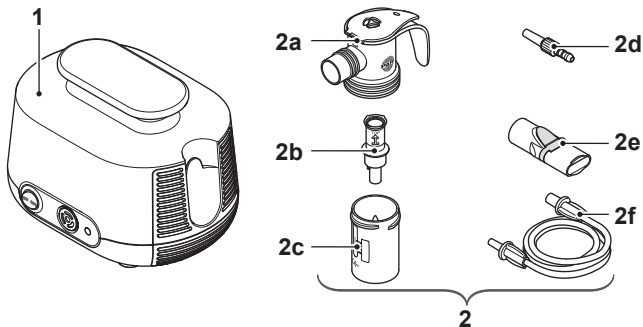
Ilmoita vaaratilanteista valmistajalle ja vastaaville viranomaisille.

2 TUOTTEEN KUVAUS

2.1 Toimituksen sisältö

Toimituksen sisältö on merkitty pakkaukseen.

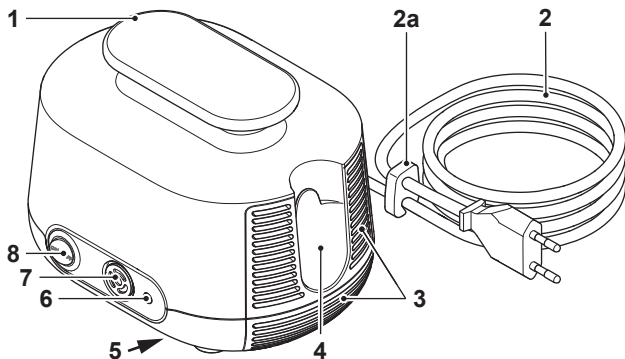
2.2 Yleiskatsaus ja nimitykset



1	Kompressori
2	Sumutin
2a	Sumuttimen yläosa
2b	Suutinvaippa
2c	Sumuttimen alaosa
2d	Letkusovitin
2e	Suukappale (ja uloshengitysventtiili)
2f	Liitäntäletku

2.3 Laitteen osat

Kompressorin käsittää seuraavat osat:



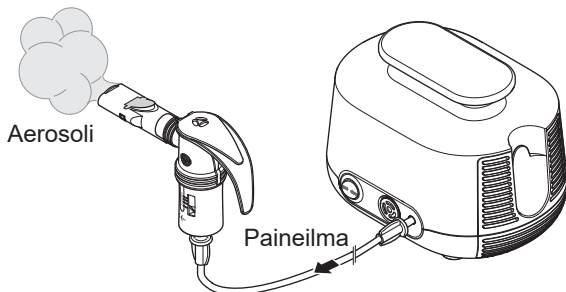
1	Kantokahva
2	Virtajohto ⁴ (liitetty kiinteästi kompressorin)
2a	Johdon pidike
3	Tuuletusaukot
4	Sumuttimen pidike
5	Tyypikilpi (laitteen alapuolella)
6	Paineilmaliitäntä
7	Ilmansuodatin
8	Katkaisin (päälle/pois)

4) Pistokkeen tyyppi vaihtelee maakohtaisesti. Kuvassa on eurooppalainen pistoke (tyyppi C).

2.4 Toiminnan kuvaus

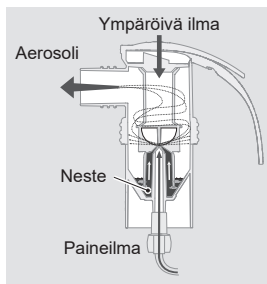
Inhalaatiohoito (kompressori sumuttimella ja suukappale tai maski)

Kompressori ja sumutin



Kompressori tuottaa paineilmaa sumuttimen käyttöä varten.

Sumutin tuottaa paineilman avulla aerosolia sumuttimen täytetystä nesteestä, esim. lääkkeestä. Aerosoli inhaloidaan keuhkoihin suukappaleen tai tarvittaessa naamarin kautta.



Yhdessä suukappaleen tai sopivan maskin kanssa PARI LC SPRINT -sumutin (tyyppi 023) sopii kaiken ikäisten potilaiden hoitoon. Alla kuvatut suutinvaipat sopivat erityisen hyvin kullekin ikäryhmälle.

Aerosolipisaroiden koko määräytyy käytettävän suutinvaipan mukaan. Mitä pienempi pisarat ovat, sitä pidemmälle keuhkojen syvempiin ja ahtaampiin osiin ne päätyvät:

– Sininen suutinvaippa tuottaa pisaroita aikuisten ja yli 4-vuotiaiden lasten keuhkojen keskiosiin.

2.5 Materiaalitiedot

Tuotteen osat on valmistettu seuraavista materiaaleista:

Sumutin

Tuotteen osa	Materiaali
Sumuttimen yläosa	Polypropeeni, termoplastinen elastomeeri
Suutinvaiippa	Polypropeeni
Sumuttimen alaosa	Polypropeeni, termoplastinen elastomeeri
Suukappale (ja uloshengitysventtiili)	Polypropeeni, termoplastinen elastomeeri
PVC-liitäntäletku	Polyvinyylikloridi
Letkusovitin	Polyamidi
Letkun päätekappale	Termoplastinen elastomeeri

2.6 Huolto

Kompressori on huolloton.

2.7 Käyttöikä

Tuotteen osilla on seuraavat odotettavissa olevat käyttöiät:

Tuotteen osa	Käyttöikä
Kompressori	Noin 1 000 käyttötuntia (tämä vastaa enintään 5 vuotta) Jos kompressorin käyttöä jatketaan tämän jälkeenkin, tarkastuta kompressori. Ota tarkastusta varten yhteyttä valmistajaan/myyntiliikkeeseen.
Sumutin, letkusovitin, liitäntäletku ja lisävarusteet	kotiympäristössä [katso: Hygieniarajoitukset kotiympäristössä, sivu 25]
Sumutin, letkusovitin, liitäntäletku ja lisävarusteet	työympäristössä [katso: Hygieniarajoitukset ammattiterveydenhuoltolaitoksissa, sivu 25]

Kun käyttöikä on saavutettu, uusi kyseinen tuotteen osa. Tätä varten on saatavana sumuttimen vaihtosarjoja (sumutin ja liitäntäletku) ja PARI Year Pack -pakkauksia (sumutin ja liitäntäletku sekä ilmansuodatin kompressoria varten).

3 KÄYTTÖ

Kaikki seuraavassa kuvatut vaiheet on tehtävä asiaankuuluvalla tavalla.

Jos sumutin on tarkoitus liittää PARI CENTRAL -varustusta käyttäen paineilman keskusjärjestelmään, on noudatettava PARI CENTRAL -varustuksen käyttöohjetta.

Käytä ainoastaan asianmukaisesti puhdistettuja ja kuivattuja tuotteen osia. Pese kätesi perusteellisesti aina ennen käyttöä. Puhdistus ja desinfiointi on ehdottomasti suoritettava myös ennen ensimmäistä käyttökertaa.



VAROITUS

Akuutin hengenahdistuksen vaara käytettäessä sumutinta hapella

Jos sumutinta käytetään PARI CENTRAL O2:n kanssa, veren kohonnut hiilidioksiditaso voi johtaa akuuttiin hengenahdistukseen.

Pahenemisivaiheessa olevaa keuhkohtaumatautia sairastavien potilaiden kohdalla happea käyttävä hoito voi aiheuttaa akuuttia hengenahdistusta.

- PARI CENTRAL O2:n myynti on lopetettu.
- Jos käytät vielä markkinoilla olevaa PARI CENTRAL O2:ta, suorita happihoito vain asiantuntevan henkilökunnan valvonnassa.

3.1 Kompressorin sijoittaminen

Tilan, jossa kompressoria käytetään, on täytettävä tietyt edellytykset [katso: Käyttö, sivu 35]. Lue seuraavat varoitusohjeet ennen käyttöpaikan valintaa:



VAROITUS

Oikosulusta aiheutuva palovaara

Oikosulku kompressorissa voi aiheuttaa tulipalon. Vähennä palovaaraa tällaisessa tapauksessa noudattamalla seuraavia ohjeita:

- Älä käytä kompressoria helposti syttyvien esineiden, kuten verhojen, pöytäliinojen tai paperien, lähellä.
- Älä käytä kompressoria alueilla, joilla on räjähdysvaara, tai lähellä helposti palavia kaasuja (esim. happi, ilokaasu, tulenarat anestesia-aineet).

HUOMIO

Sähkömagneettiset häiriöt heikentävät hoidon tehokkuutta

Sähkölaitteet saattavat tuottaa sähkömagneettisia häiriöitä. Häiriöt voivat haitata laitteiden toimintaa ja heikentää näin hoidon tehokkuutta.

- Älä aseta laitetta aivan toisten laitteiden viereen tai niiden kanssa päällekkäin.
- Pidä laite vähintään 30 cm:n etäisyydellä kannettavista, langattomista kommunikaatiolaitteista (ja niiden lisävarusteista, kuten antennikaapeleista ja ulkoisista antenneista).
- Jos laitteen käyttö toisten laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin on välttämätöntä, käytön aikana on valvottava, että laitteet toimivat asianmukaisesti.

HUOMIO

Kompressorin putoamisesta aiheutuva loukkaantumisvaara

Huonosti sijoitetusta kompressorista voi aiheutua loukkaantumisvaara.

- Älä sijoita kompressoria yli pään korkeudelle.
- Varmista, että kompressoria ei voida kiskoa alas verkkovirtajohdosta tai liitäntäletkusta.
- Älä aseta kompressoria pehmeälle alustalle, kuten sohvalle, vuoteelle tai pöytäliinalle.

OHJE


Pölystä aiheutuva laitevian vaara

Jos kompressoria käytetään erittäin pölyisessä ympäristössä, laitteen kotelon sisään voi kertyä pölyä. Tämä voi aiheuttaa laitteen vioittumisen.

- Älä käytä kompressoria lattialla, sängyn alla tai työpajoissa.
- Käytä kompressoria vain vähäpölyisessä ympäristössä.

Sijoita kompressorin käyttöä varten seuraavasti:

- Aseta kompressorin vakaalle, tasaiselle, pölyttömälle ja kuivalle alustalle.

-  **HUOMIO!** Sijoita verkkovirtajohto siten, että siitä ei aiheudu kompastumis- tai takertumisvaaraa. Huonosti sijoitetusta johdosta voi aiheutua loukkaantumisvaara. Liitä sitten pistoke sopivaan pistorasiaan.

3.2 Hoidon valmistelu

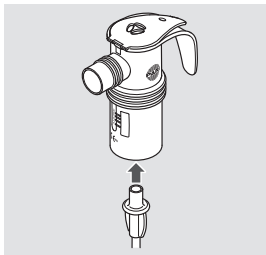
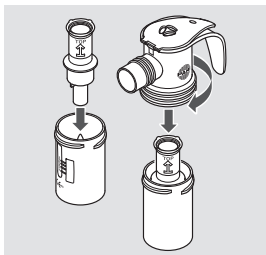
Sumuttimen kokoaminen



Hoitotehon heikentymisen vaara

Vaurioituneet osat tai sumuttimen virheellinen asennus voivat haitata sumuttimen toimintaa ja heikentää hoidon tehokkuutta.

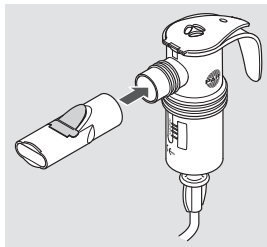
- Tarkista kaikki sumuttimen osat ja lisävarusteet aina ennen käyttöä.
 - Vaihda murtuneet, vääntyneet tai voimakkaasti väriään muuttaneet osat.
 - Noudata tässä käyttöohjeessa annettuja asennusohjeita.
-
- Asenna suutinvaippa sumuttimen alaosassa olevaan suuttimeen painamalla kevyesti. Suutinvaipan nuolen pitää osoittaa ylöspäin.
 - Aseta sumuttimen yläosa alaosan päälle ja sulje sumutin kiertämällä myötäpäivään.
-
- Kiinnitä liitäntäletku sumuttimeen.



Inhalaatiohoidon valmistelu

SUUKAPPALEEN KÄYTTÖ

- Kiinnitä suukappale sumuttimeen.



Sumuttimen täyttäminen

OHJE

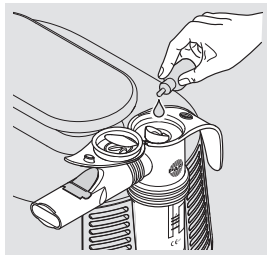
Sumuttimen kannen murtumisvaara

Jos kantta käännetään väärään suuntaan, se voi murtua. Sumuttimesta tulee tällöin käyttökelvoton, eikä sitä voida korjata.

- Varmista, että taitat kantta oikeaan suuntaan, saranan mukaisesti.
- Aseta sumutin kompressorissa olevaan pidikkeeseen.
- Avaa sumuttimen kansi painamalla kantta alhaaltapäin peukalolla.

- Täytä tarvittava määrä inhalaatioliuosta ylhäältä sumuttimeen.

Noudata vähimmäis- ja enimmäistäyttötilavuutta koskevia ohjeita [katso: Sumuttimen yleiset tiedot, sivu 36]. Liian pieni tai suuri nestemäärä sumuttimessa haittaa aerosolin muodostusta ja heikentää hoidon tehokkuutta merkittävästi.



- Sulje sumuttimen kansi. Varmista, että kansi lukittuu.

Jos on tarkoitus käyttää useita inhalaatioliuoksia peräkkäin:

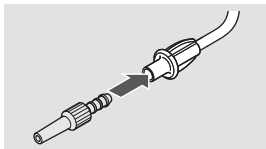
- Huuhtelee sumutin inhalaatioiden välillä juomavesilaatuisella vedellä.
- Ravistele ensin vesi sumuttimesta.
- Täytä seuraava inhalaatioliuos sumuttimeen edellä kuvatulla tavalla.


3.3 Hoidon suorittaminen

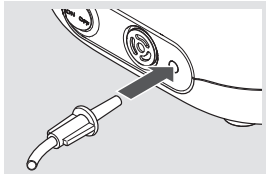
Ennen hoidon suorittamista on luettava ja ymmärrettävä kaikki tässä käyttöohjeessa mainitut turvallisuusohjeet ja varoitukset.

 Pidä sumutinta hoidon aikana aina pystysuorassa.

- Käytä tarvittaessa letkusovitinta muodostaaksesi yhteyden liitäntäletkun ja kompressorin välille.

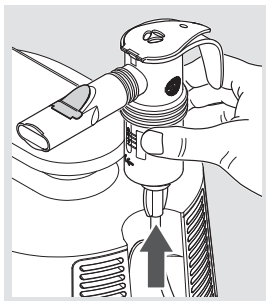


-  **VAARA! Letkujen sekoittumisesta aiheutuva hengenvaara!** Jos lähetyvillä on muiden laitteiden letkujärjestelmiä (esim. infuusiota varten), tarkista huolellisesti, että kompressoriin liitetyn liitäntäletkun toinen pää on kiinnitetty sumuttimeen. On olemassa vaara, että erilaisten letkujärjestelmien liitännät sekoitetaan toisiinsa.

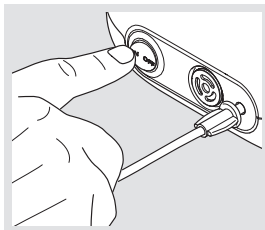


Liitä sumuttimen liitäntäletku kompressorin ilmaliitäntään kiertämällä letkua samalla hieman.

- Ota sumutin kompressorin pidikkeestä ja pidä sitä pystysuorassa.
- Varmista, että kaikki osat ovat kunnolla kiinni toisissaan.



- **⚠ VAARA! Laiteviasta aiheutuva hengenvaarallisen sähköiskun vaara!** Kytke kompressori välittömästi pois päältä ja irrota pistoke pistorasiasta, jos on syytä epäillä vaurioita (esim. putoamisen jälkeen tai kun tuntuu ylikuumentuneen muovin hajua). Laitevian sattuessa on mahdollista joutua kosketuksiin sähköä johtavien osien kanssa. Tästä seuraa sähköiskun vaara. Kytke kompressori päälle kytkemällä päälle/pois-kytkin ON-asentoon.

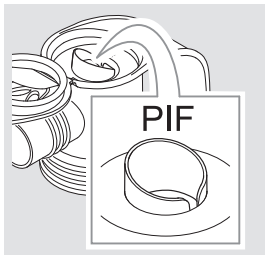


- Varmista ennen hoidon aloittamista, että aerosolia muodostuu (sumuttimesta virtaa hienoa sumua).

Tietoa PIF-Control-järjestelmästä:

Sumuttimen yläosassa oleva PARI PIF-Control -järjestelmä ohjaa inhaloimaan hitaasti ja hallitusti. Tällä tavoin inhaloitava aine päätyy tehokkaammin alempiin hengitysteihin.

Jos sisäänhengitys tapahtuu liian nopeasti, järjestelmä rajoittaa ilman virtausta ja tekee näin sisäänhengityksestä raskaamman tuntuista.



Jos tunnet hoidon aikana sisäänhengityksen muuttuvan raskaammaksi, toimi seuraavasti:

- Hengitä ulos.
- Hengitä sitten hitaasti sisään. Pyri hengittämään sisään niin hitaasti, että hengityksessä ei enää tunnu ylimääräistä vastusta.

Inhalaatiohoito

INHALOINTI SUUKAPPALEEN AVULLA

- Istu rennosti ja selkä suorassa.
- Aseta suukappale hampaidesi väliin ja purista huulet sen ympärille.
- Hengitä suukappaleen kautta mahdollisimman hitaasti ja syvään sisään ja sitten rennosti ulos.
- Jatka inhalointia, kunnes sumuttimen ääni muuttuu.

💡 Sumuttimeen jää hoidon jälkeenkin hieman nestettä.

3.4 Hoidon lopettaminen

- Kytke kompressorin pois päältä kytkemällä päälle/pois-kytkin OFF-asentoon.
- Aseta sumutin takaisin kompressorissa olevaan pidikkeeseen.
- Vedä pistoke irti pistorasiasta.

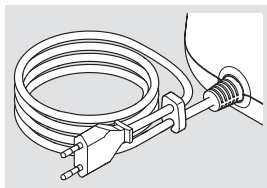
 *Laite on täysin irti sähköverkosta vain, kun pistoke on irrotettu pistorasiasta.*

3.5 Säilytys

Säilytä kompressorin hoidon päätyttyä alla kuvatulla tavalla:

 *Vedä aina pistoke irti pistorasiasta kompressorin säilytystä varten. Verkkovirtaan liitetyt sähkölaitteet ovat potentiaalinen vaaratekijä.*

- **OHJE!** Älä kerä verkkovirtajohtoa kompressorin ympärille. Jos verkkovirtajohtoa taitetaan voimakkaasti, sen sisällä olevat johtimet voivat murtua. Virtajohto on silloin käyttökelvoton. Kelaaj virtajohto löysästi.



- Kiinnitä johdon pää johdon pidikkeeseen.

4 HYGIENIATOIMENPITEET



HUOMIO

Infektiovaara potilaan vaihtumisesta johtuvan ristikontaminaation takia

Jos tuotetta käytetään eri potilaille, on olemassa vaara, että taudinaiheuttajia siirtyy potilaasta toiseen.

- Puhdista, desinfioi ja steriloï kaikki yksittäisosat aina ennen seuraavaa potilasta.
- Vaihda liitäntäletku tai tee liitäntäletkun koneellinen puhdistus ja desinfiointi [katso: Liitäntäletkun hygienia-toimenpiteet, sivu 31].



HUOMIO

Infektiovaara taudinaiheuttajien kasvun takia

Riittämätön desinfiointi edistää taudinaiheuttajien kasvua ja lisää siten infektiovaaraa.

- Desinfioitaessa on noudatettava ilmoitettuja pitoaikoja ja tarvittaessa käytetty kemikaalin pitoisuutta.
- Varmista desinfiointiainetta käyttäessäsi että laite on puhdas ja toimii moitteettomasti. Anna desinfiointin jatkua, kunnes desinfiointilaitte kytketty automaattisesti pois päältä tai laitteen käyttöohjeessa ilmoitettu vähimmäisdesinfiointiaika on kulunut. Älä kytke laitetta pois päältä ennakko-aikaisesti.



HUOMIO

Jäämätaudinaiheuttajien aiheuttama infektiovaara

Jos yksittäisissä osissa on epäpuhtauksia, tuotteeseen voi steriloinnista huolimatta jäädä lisääntymiskykyisiä taudinaiheuttajia. Tämä aiheuttaa infektiovaaran.

- Puhdista, desinfioi ja kuivaa kaikki osat huolellisesti ennen steriloimista.
- Käytä puhdistukseen ja desinfiointiin ainoastaan validoituja menetelmiä.



HUOMIO

Kosteudesta aiheutuva infektiovaara

Kosteus edistää taudinaiheuttajien kasvua.

- Varmista, että osat kuivuvat kunnolla jokaisen käsittelyvaiheen jälkeen.

OHJE

Muoviosien vaurioitumisvaara!

Muovi sulaa joutuessaan kosketuksiin kuumien pinnan kanssa.

- Lämpödesinfiointin yhteydessä varmista, että astiassa on riittävästi vettä, jotta yksittäiset osat eivät joudu kosketuksiin kuumien pintojen kanssa.



Käytä hygieniaohjeiden mukaisiin toimenpiteisiin kotitalouksissa aina juomavettä. Ammattiterveydenhuollon tiloissa juomavesi riittää esipuhdistukseen. Käytä kaikissa muissa hygieniavaiheissa ja -toimenpiteissä deionisoitua vettä, jolla on alhainen mikrobiologinen kuormitus (vähintään juomaveden laatu).

Käytettyjen kemikaalien käyttöohjeita tulee noudattaa.

Pese kätesi perusteellisesti aina ennen hygieniatoimenpiteitä.

4.1 Hygieniatoimenpidejaksot

Suorita hygieniavaiheet lueteltujen uudelleen käsittelyjaksojen mukaisesti.

Hygieniasykliä kotikäyttöä varten

Sumuttimen osat	– Puhdistus heti jokaisen käyttökerran jälkeen – Desinfiointi kerran viikossa ⁵
Kompressorin kotelo	– Näkyvän lian poistaminen ja puhdistus aina ennen käyttäjän vaihtumista – Pyyhintädesinfiointi aina ennen käyttäjän vaihtumista
Ilmansuodatin	Vaihto 200 käyttötunnin jälkeen (n. 1 vuoden välein) ⁶

Hygieniasykliä ammattimaisessa terveydenhoitolaitoksessa

KUN KÄYTTÄJÄ EI VAIHDU

Sumuttimen osat	– Puhdistus heti jokaisen käyttökerran jälkeen – Desinfiointi kerran viikossa ⁵
Kompressorin kotelo	Puhdistus, kun likaa näkyy
Ilmansuodatin	Vaihto 200 käyttötunnin jälkeen (n. 1 vuoden välein) ⁶

5) Kun hoidat korkean riskin potilaita, desinfioi yksittäiset osat kerran päivässä. Huomioi lisätiedot korkean riskin potilaista [katso: Hygienia korkean riskin potilaiden osalta, sivu 25].

6) Jokainen PARI Year Pack sisältää ilmansuodattimet.

ENNEN KÄYTTÄJÄN VAIHTUMISTA

Sumuttimen osat	– Puhdistus – Desinfiointi – Sterilointi
Liitäntäletku	Koneellinen puhdistus ja desinfiointi
Kompressorin kotelo	– Puhdistus – Pyyhkimisdesinfiointi
Ilmansuodatin	Vaihto 200 käyttötunnin jälkeen (n. 1 vuoden välein) ⁶

Hygienia korkean riskin potilaiden osalta



HUOMIO

Infektiovaara korkean riskin potilaiden osalta

Korkean riskin potilailla hengitystieinfektiot aiheuttavat suuremman riskin yleisen kunnon heikkenemiseen, koska he ovat erityisen alttiita jäännösbakteerien vuoksi. Korkean riskin potilaita ovat esim. kystistä fibroosia sairastavat potilaat, potilaat, joilla on immunosuppressio tai immuunivajaus, ja haavoittuvat potilasryhmät.

- Hoidon aikana desinfioi yksittäiset osat kerran päivässä, jos olet korkean riskin potilas.
- Jos et ole varma, oletko korkean riskin potilas, keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen käyttöä.

4.2 Hygieniarajoitukset

Hygieniarajoitukset kotiympäristössä

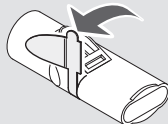
Sumutin ja lisävarusteet, desinfiointi	300 käsittelyä, enintään 1 vuosi
--	----------------------------------

Hygieniarajoitukset ammattiterveydenhuoltolaitoksissa

Sumutin ja lisävarusteet, desinfiointi	300 käsittelyä, enintään 1 vuosi
Sumutin ja lisävarusteet, sterilointi	100 käsittelyä, enintään 1 vuosi
Liitäntäletku	50 käsittelyä, enint. 1 vuosi

4.3 Hygieniatoimenpiteiden valmistelu

Toimintaohje	
Kompressori	<ul style="list-style-type: none">• Vedä liitäntäletku irti kompressorista.
Sumutin	<ul style="list-style-type: none">• Irrota liitäntäletku sumuttimesta.• Irrota suukappale sumuttimesta.• Poista nestejäämät sumuttimesta.• Pura sumutin kaikkiin osiinsa.• Vedä suukappaleen sininen uloshengitysventtiili varovasti irti lovesta. Uloshengitysventtiilin on jäätävä edelleen roikkumaan suukappaleesta.



4.4 Sumuttimen hygieniatoimenpiteet


Seuraavat tuotteet voidaan puhdistaa, desinfioida ja steriloida seuraavassa kuvattujen menetelmien mukaisesti:

– PARI-sumutin ja PARI-lisävarusteet

Liitäntäletku on käsiteltävä erikseen.

Toimintaohje	
Vaihe 1: Esipuhdistus	<p>Kaikki osat on esipuhdistettava välittömästi käytön jälkeen.</p> <p>YMPÄRISTÖ</p> <p>– N. 15 °C:n lämpöistä juomavettä</p> <p>TOIMINTAOHJE:</p> <ul style="list-style-type: none">• Huuhtelee kaikkia käytettyjä osia 2 minuuttia juoksevan juomaveden alla.

Toimintaohje

Kotikäytössä	Vaihe 2: Puhdistus	<p>TARVIKKEET:</p> <ul style="list-style-type: none">– Noin 40 °C juomavettä– Tavallista astianpesuainetta– Säiliö, jossa on riittävä tilavuus <p>TOIMINTAOHJE:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ellei astianpesuaineen valmistaja ole toisin määrännyt, lisää noin 1 tl astianpesuainetta 3 litraan lämmintä juomavettä.• Laita kaikki osat huuhteluveteen. Vaikutusaika: 5 minuuttia• Liikuttele osia välillä edestakaisin.• Käytä näkyvän lian poistamiseen keskipehmeää harjaa (esim. hammasharjaa), jota käytetään vain tätä tarkoitusta varten. <p>HUUHTELU:</p> <ul style="list-style-type: none">• Huuhtelee kaikkia osia huolellisesti n. 15 °C juoksevan juomaveden alla 3 minuutin ajan.	
Kotikäytössä	Vaihe 3: Desinfointi	<p>A - Lämpödesinfointi kiehuvaassa vedessä</p> <p>TARVIKKEET:</p> <ul style="list-style-type: none">– Puhdas kattila– Juomavettä <p>TOIMINTAOHJE:</p> <ul style="list-style-type: none">• Laita kaikki osat vähintään 5 minuutiksi kiehuvaan veteen. <p>B - Tavallisella tuttipullojen lämpödesinfointilaitteella</p> <p>TARVIKKEET:</p> <ul style="list-style-type: none">– lämpödesinfointilaitte, jonka toiminta-aika on vähintään 6 minuuttia <p>TOIMINTAOHJE:</p> <p>Noudata käytettävän desinfointilaitteen mukana tulevia ohjeita desinfioinnin suorittamisesta, käsittelyn kestosta ja tarvittavasta vesimäärästä.</p>	

Toimintaohje

Ammattimaisissa terveyslaitoksissa	Vaihe 2: Puhdistus ja desinfiointi	TARVIKKEET: <ul style="list-style-type: none">– Neodisher® MediClean forte (konsentraatio: 0,5 %)– Deionisoitu vesi– ISO 15883 -standardin mukainen puhdistus- ja desinfiointilaitte. TOIMINTAOHJE: <ul style="list-style-type: none">• Ohjelma puhdistusta ja lämpödesinfointia varten (väh. A0 = 3000) valmistajan tietojen mukaisesti.
Ammattimaisissa terveyslaitoksissa	Vaihe 3: Sterilointi	Käytä sterilointiin ISO 17665 -standardisarjan mukaista menettelyä. TOIMINTAOHJE: Sterilointilämpötila ja kesto: <ul style="list-style-type: none">– Lämpötila: 134 °C– Kesto: väh. 3 – enint. 5 minuuttia <ul style="list-style-type: none">• Pakkaa kaikki osat standardin ISO 11607-1 mukaiseen sterilointipakkaukseen (esim. folio-paperipakkaukseen).• Tee sterilointi höyrysterilointilaitteessa valmistajan ohjeiden mukaisesti.
Kuivaus		Varmista, että osissa ei ole enää kosteutta. Tarvittaessa: <ul style="list-style-type: none">• Ravistele ensin vesi kaikista osista.• Aseta kaikki osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua perusteellisesti.• Tavallisella tuttipuljojen lämpödesinfointilaitteella: Voit jättää osat enintään 24 tunniksi suljettuun lämpödesinfointilaitteeseen seuraavaan käyttökertaan asti.
Visuaalinen tarkistus		Tarkista tuotteen kaikki osat jokaisen puhdistuksen, desinfioinnin tai tarvittaessa steriloinnin jälkeen. Vaihda rikkoutuneet, vääntyneet tai voimakkaasti väriään muuttaneet osat.
Säilytys		Säilytä tätä tuotetta seuraavasti: <ul style="list-style-type: none">– kuivassa ja pölyttömässä paikassa, esim. puhtaan, nukkaamattoman kankaan päällä (esim. keittiöpyyhe)– tarvittaessa suojattuna kontaminaatiolta (esim. valinnaisella steriilillä pakkauksella)

4.5 Kompressorin hygieniatoimenpiteet



VAARA

Sähköiskusta aiheutuva hengenvaara

Nesteet johtavat sähköä, joten niistä aiheutuu sähköiskun vaara.

- Katkaise aina ennen puhdistusta kompressorista virta ja vedä pistoke irti pistorasiasta.

OHJE

Sisään päässeistä nesteistä aiheutuva laitevian vaara

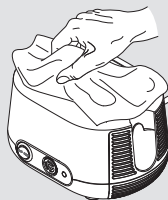
Jos kompressorin sisään pääsee nestettä, se voi aiheuttaa laitteen vioittumisen.

- Älä upota kompressoria veteen.
- Älä puhdistu kompressoria juoksevan veden alla.
- Älä roiskuta kompressorin tai verkkovirtajohdon päälle mitään nestettä.
- Jos kompressorin sisään pääsee nestettä, kompressoria ei saa missään tapauksessa käyttää. Ennen kuin kompressorin käyttöä jatketaan, on otettava yhteyttä valmistajaan/myyntiliikkeeseen.

Toimintaohje

Vaihe 1: Puhdistus

- Pyyhi kotelon ulkopinta puhtaalla, kostealla liinalla.



Vaihe 2: Desinfiointi

Käytä desinfiointiin tavallista alkoholipohjaista desinfiointiainetta (esim. isopropanolia). Noudata desinfiointiaineen käytössä ja annostelussa ehdottomasti käytettävän aineen mukana tulevia ohjeita.

- Jos kompressorissa on näkyvää likaa, puhdistu kompressori ennen desinfiointia.
- Kostuta liina desinfiointiaineella.
- Pyyhi kotelon ulkopinta liinalla perusteellisesti.
- Anna desinfiointiaineen kuivua täysin.

Menetelmä on validoitu Euroopassa käyttäen muoveille soveltuvaa desinfiointiainetta DGHM- tai VAH-luettelon mukaisesti: Propanoli/isopropanoli Validoitu Incidin® Liquidillä.

Toimintaohje

Visuaalinen tarkistus

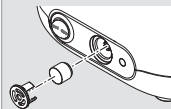
- Tarkasta tuotteen kaikki osat jokaisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.
- Vaihda rikkoutuneet, vääntyneet tai voimakkaasti väriään muuttaneet osat.

Ilmansuodatin on tarkastettava säännöllisesti (10 käyttökerran välein). Suodatin on vaihdettava, jos se on värjäytynyt ruskeaksi tai harmaaksi tai jos se on kostunut tai tukkeutunut.

Ilmansuodatinta ei voi puhdistaa ja käyttää uudelleen!

Ilmansuodattimen irrotus

- Vedä suodattimen pidike irti kompressorista. Vipua suodattimen pidike varovasti irti kompressorista esim. pienen ruuvitaltan avulla.

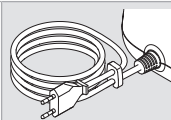


Ilmansuodattimen vaihto

- **OHJE!** Käytä ainoastaan sellaisia ilmansuodattimia, jotka valmistaja/myyntiliike on hyväksynyt käyttöön kompressorisi kanssa. Jos käytetään kompressorille sopimattomia ilmansuodattimia, kompressorisi voi vaurioitua. Vedä vanha ilmansuodatin pois suodattimen pidikkeestä ja kiinnitä uusi suodatin.
- Aseta suodattimen pidike takaisin kompressorisiin.

Säilytys

- **⚠ HUOMIO!** Verkkovirtaan kytketyt sähkölaitteet ovat mahdollinen vaaran lähde. Kun säilytät kompressorin, irrota se aina pistorasiasta.



- **OHJE!** Älä keri verkkovirtajohtoa kompressorin ympärille. Jos verkkovirtajohtoa taitetaan voimakkaasti, sen sisällä olevat johtimet voivat murtua. Virtajohto on silloin käyttökelvoton. Kelaaj virtajohto löysästi.
- Kiinnitä johdon pää johdon pidikkeeseen.
- Kääri osat erillään puhtaaseen, nukkaamattomaan kankaaseen (esim. keittiöpyyhkeeseen).
- Säilytä tuotetta kuivassa ja pölyttömässä paikassa.

4.6 Liitäntäletkun hygienia-toimenpiteet

Kuivaa liitäntäletku jokaisen käytön jälkeen.

Liitäntäletkun käyttöikä on enintään 1 vuosi.

Toimintaohje	
Ammattimaiset terveyspalvelut (potilasta vaihdettaessa)	Koneellinen puhdistus ja desinfiointi
	<p>TARVIKKEET:</p> <p>Menetelmä on validoitu Euroopassa käytettäessä seuraavia tarvikkeita:</p> <ul style="list-style-type: none">– Neodisher® MediClean forte (konsentraatio: 0,5 %)– Deionisoitu vesi– ISO 15883 -standardin mukainen puhdistus- ja desinfiointilaite.– Erikoiskorit Miele-instrumenttienpesukoneelle– Paineilmalähde kuivausta varten <p>TOIMINTAOHJE:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ohjelma puhdistusta ja lämpödesinfiointia varten (väh. A0 = 3000) valmistajan tietojen mukaisesti.
Kuivaus	<ul style="list-style-type: none">• Liitä liitäntäletku paineilmalähteeseen (kompressori tai paineilman keskusjärjestelmä).• Käynnistä paineilmalähde.• Anna paineilmalähteen olla käynnissä, kunnes letkussa ei ole enää kosteutta.
Visuaalinen tarkistus	<ul style="list-style-type: none">• Tarkasta tuotteen kaikki osat jokaisen puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen.• Vaihda rikkoutuneet, vääntyneet tai voimakkaasti väriään muuttaneet osat.
Säilytys	<ul style="list-style-type: none">• Säilytä tuotetta seuraavasti:<ul style="list-style-type: none">– kuivassa ja pölyttömässä paikassa, esim. puhtaan, nukkaamattoman kankaan päällä (esim. keittiöpyyhe)– tarvittaessa suojattuna kontaminaatiolta (esim. valinnaisella steriilillä pakkauksella)

4.7 Lisätietoja hygieniatoimenpiteistä

Muut hyväksytyt hygieniatoimenpiteet

PARI on vahvistanut luetellut ohjeet soveltuviksi lääkinnällisen laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten.



Muut hyväksytyt hygieniatoimenpiteet:


<https://www.pari.com/fileadmin/>

041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Varmista, että varsinainen hygieniakäsittely tuottaa aina asianmukaiset tulokset käytössäsi olevilla resursseilla (varustus, kemikaalit ja työntekijät). Tämä edellyttää tyypillisesti prosessin validointia ja rutiinomaista seurantaa. Varmista erityisesti, että valitsemasi hygieniaprosessi on riittävän tehokas ja että mahdolliset haitalliset seuraukset arvioidaan, jos joudut poikkeamaan validoiduista prosesseistamme.

Hygieniatoimenpiteet vuokratessa

Vuokrattaessa tulee huomioida myös lisäasiakirjan ”Ohjeet PARI-inhalaatiolaitteiden valmisteluun uudelleenkäyttöä varten kotikäytössä potilaiden vaihdon yhteydessä” kuvaukset.

 *Lisäasiakirja on ladattavissa PARI-kotisivulta palvelukumppaneiden portaalista (www.pari.com/de/service/portal-fuer-servicepartner). Huomaa, että sinun on rekisteröitävä käyttäjätili kirjautuaksesi sisään.*

- Varmista, että kompressori toimii oikein lisäasiakirjassa kuvattujen menetelmien avulla.
- Valmistele kompressori (vuokralaukku, jos mahdollista) hygieniatoimenpiteitä koskevien ohjeiden mukaisesti ammattimaisissa terveydenhuollon laitoksissa potilaskiertoa käytettäessä [katso: Kompressorin hygieniatoimenpiteet, sivu 29] -luvun mukaisesti.
- Vaihda sumutinsarja.

5 VIKOJEN KORJAUS

Kompressorin korjaustöitä saa suorittaa vain PARI GmbH -yhtiön tekninen palvelu tai yhtiön nimenomaisesti valtuuttama huoltopiste. Jos muut henkilöt avaavat kompressorin tai peukaloivat sitä, kaikki takuuvaateet mitätöityvät. Näissä tapauksissa PARI GmbH ei ole vastuussa seurauksista.

Ota yhteyttä valmistajaan/myyntiliikkeeseen:

– jos ilmenee vikoja, joita ei ole käsitelty tässä luvussa.

– jos ehdotettu toimenpide ei poista vikaa.

Vika	Mahdollinen syy	Korjaus
Kompressorin ei käynnisty.	Pistoketta ei ole liitetty pistorasiaan oikein.	Tarkista, onko pistoke liitetty oikein pistorasiaan.
	Käytettävissä oleva verkkojännite ei ole kompressorille sopiva.	Tarkista, vastaako paikallinen verkkojännite kompressorin tyyppikilpeen merkittyä jännitettä.
Sumuttimesta ei tule aerosolia.	Sumuttimen suutin on tukossa.	Puhdista sumutin.
	Liitäntäletkua ei ole liitetty oikein.	Tarkista, onko kaikki letkujen päitekappaleet liitetty tukevasti kompressorin ja sumuttimeen.
	Liitäntäletku vuotaa.	Vaihda liitäntäletku.

6 TEKNISET TIEDOT

6.1 Kompressori

Kompressorin perustiedot

Verkköjännite	220–240 V
Verkkotaajuus	50 Hz
Virrantarve	0,95 A
Kotelon mitat (L × K × S)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Paino	1,7 kg
Paine ⁷	1,6 bar
Kompressorin virtaus ⁷	5,0 l/min
Äänenpainetaso	54 dB(A)

Luokitus IEC 60601-1:n / EN 60601-1:n mukaan

Suojaus sähköiskua vastaan	suojausluokka II
Suojaus käyttöosan (sumutin) sähköiskua vastaan (Sumutin)	tyyppi BF
Suojaus veden sisäänpääsyä vastaan EN 60529:n mukaan (IP-luokitus)	IP 21
Suojaus käytettäessä lähellä anestesia-aineiden ja ilman/hapen/ilokaasun palavia seoksia	ei suojausta
Käyttötapa	jatkuva toiminta

7) Sumuttimen suutinta vasten (Ø 0,48 mm).

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Lääkinnällisiä sähkölaitteita koskee joukko erityisiä varotoimenpiteitä sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) varmistamiseksi. Laitteet saa asentaa ja ottaa käyttöön ainoastaan EMC-vaatimusten mukaisesti.

Kannettavat ja siirrettävät, korkealla taajuudella toimivat kommunikaatiolaitteet voivat vaikuttaa lääkitäisiin sähkölaitteisiin. Jos käytetään muita kuin ilmoitettuja lisävarusteita, muuntimia ja johtoja – lukuun ottamatta niitä muuntimia ja johtoja, joita lääkitäisen sähkölaitteen valmistaja myy sisäisten komponenttien varaosiksi – laitteen lähettämät häiriöt voivat voimistua tai laitteen häiriönkestävyys heikentyä.

Laitetta ei saa asettaa aivan toisten laitteiden viereen tai niiden kanssa päällekkäin. Jos käyttö toisten laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin on välttämätöntä, lääkitäistä sähkölaitetta on tarkkailtava, jotta voidaan varmistua sen asianmukaisesta toiminnasta kyseisessä järjestelyssä.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tekniset tiedot ovat saatavana taulukkomuodossa valmistajalta/myyntiliikkeeltä tai internetistä [katso: Linkkejä, sivu 38]

Ympäristöolosuhteet

KÄYTTÖ

Ympäristön lämpötila	+10 °C — +40 °C
Suhteellinen ilmankosteus	30 % — 75 % (ei tiivistyvä)
Ilmanpaine	700 hPa — 1060 hPa

Kompressori soveltuu hoitokäyttöön sekä kotiloissa että ammattimaisissa hoitoympäristöissä. Käyttö ei ole sallittua junassa, autossa tai lentokoneessa.

Kompressorin käyttö ammattimaisissa terveydenhoitolaitoksissa on rajoitettu vuodeosastoille ja teho-osastoille. Kompressorin käyttö ei ole sallittua alueilla, joilla esiintyy tavallista enemmän magneettista tai sähkösaiteilyä (esim. magneetikuvauslaitteiden lähellä).

KULJETUS JA VARASTOINTI KÄYTTÖKERTOJEN VÄLILLÄ

Ympäristön minimilämpötila (suhteellisesta ilmankosteudesta riippumatta)	-25 °C
Ympäristön maksimilämpötila (suhteellinen ilmankosteus enintään 93 %, ei tiivistyvä)	+70 °C
Ilmankosteus	enint. 93 %
Ilmanpaine	500 hPa — 1060 hPa

6.2 Sumutin

Sumuttimen yleiset tiedot

Mitat ⁸	10 cm × 10 cm × 4 cm
Paino ⁸	31 g – 33 g
Käyttökaasut	Ilma, happi
Kompressorin vähimmäisvirtaus	3,0 l/min
Vähimmäiskäyttöpaine	0,5 bar / 50 kPa
Kompressorin enimmäisvirtaus	6,0 l/min
Enimmäiskäyttöpaine	2,0 bar / 200 kPa
Vähimmäistäyttötilavuus	2 ml
Enimmäistäyttötilavuus	8 ml

8) Ilman suukappaletta tai naamaria; tyhjänä.

Aerosoliominaisuudet ISO 27427:n mukaan

Tässä käyttöohjeessa ilmoitetut aerosoliominaisuudet on määritetty salbutamoloin täyttötilavuudella 2 ml ISO 27427:n mukaan. Aerosolin koostumus saattaa poiketa ilmoitetuista tiedoista, jos sumutetaan muita liuoksia tai suspensioita (varsinkin jos niiden viskositeetti on suurempi).

Seuraavat tiedot perustuvat standardoituun testaukseen, jossa lähtökohtana on aikuisten hengitystapa. Tästä syystä nämä tiedot todennäköisesti poikkeavat vastaavista tiedoista, jotka on saatu lapsilla tehdyissä tutkimuksissa.

Suutinvaippa (sininen)	Kompressorin vähimmäisvirtaus (3 l/min – 0,6 bar)	Kompressorin nimellisvirtaus (5 l/min – 1,6 bar) ⁹	Kompressorin enimmäisvirtaus (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD, μm^{10}	4,7	3,8	3,3
GSD ¹¹	2,19	2,24	2,70
Keuhkoihin päätyvä osuus, %, alle 5 μm :n pisarakoko	52,3	61,9	60,5
Alle 2 μm :n pisarakoon osuus, %	13,3	22,1	29,4
2–5 μm :n pisarakoon osuus, %	39,0	39,8	31,2
Yli 5 μm :n pisarakoon osuus, %	47,7	38,1	39,5
Aerosolituotto, ml	0,35	0,41	0,38
Aerosolituottonopeus, ml/min	0,07	0,16	0,18
Jäännösmäärä, ml (gravimetrinen määrittys)	1,16	1,16	1,10
Tuottonopeus suhteessa täyttömäärään, %/min	3,3	8,0	9,2

9) Käyttö PARI BOY -kompressorilla (tyyppi 130).

10) MMAD = aerodynaamisen halkaisijan massamediaani

11) GSD = geometrinen keskihajonta

7 MUUTA

7.1 Käytöstä poistaminen

Kompressori

Tämä tuote kuuluu WEEE-direktiivin¹² soveltamisalaan. Direktiivin mukaan tätä tuotetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Hävittämisessä on noudatettava maakohtaisia määräyksiä (esim. kunnallinen jätehuolto tai myyntiliikkeiden keräykset). Materiaalien kierrätys auttaa vähentämään raaka-aineiden kulutusta ja säästämään ympäristöä.

Sumutin

Kaikki tuotteen osat voidaan hävittää kotitalousjätteen joukossa. Maakohtaisia hävitysmääräyksiä on noudatettava.

7.2 Linkejä



Takuuehdot:

<https://www.pari.com/int/warranty-conditions>



Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tekniset tiedot:

<https://www.pari.com/fileadmin/041D0623-Electromagnetic-compatibility-EMV.pdf>



PARI-inhalaatiojärjestelmät lentokoneissa:

https://www.pari.com/fileadmin/041D0625_Airplane_Certificate_Jet_nebuliser.pdf

12) EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON direktiivi 2012/19/EU sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta, annettu 4. päivänä heinäkuuta 2012.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



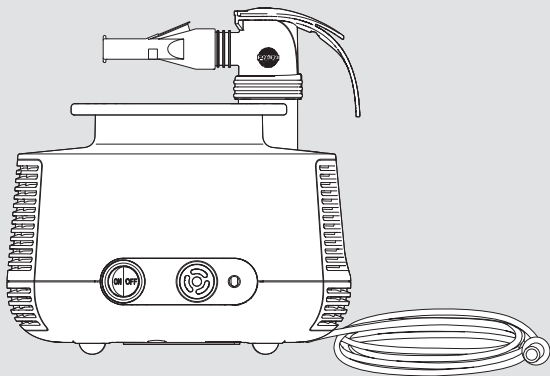
Bruksanvisning

PARI BOY® Classic inhalasjonsutstyr

Modell: PARI BOY® Classic Kompressor (Type 130)

Modell: PARI LC SPRINT® forstøver (type 023)

PARI inhalasjonssystem for behandling av nedre luftveier



Les bruksanvisningen

Les denne bruksanvisningen nøye og i sin helhet før produktet tas i bruk. Følg alle anvisninger og sikkerhetshenvisninger. Oppbevar bruksanvisningen på et trygt sted.

Bruksanvisningens gyldighet

PARI BOY® Classic kompressor (type 130)

PARI LC SPRINT® forstøver (type 023)

Kontakt

E-post: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (tysk)

Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Tyskland. Med forbehold om tekniske og designmessige endringer samt trykkfeil. Illustrasjonene kan avvike noe.

Ansvarsfraskrivelse

Denne bruksanvisningen beskriver komponentene til PARI-produkter og det valgfrie tilbehøret. Derfor beskrives og illustreres i denne bruksanvisningen også egenskaper som ikke gjelder ditt PARI-produkt fordi disse er f.eks. landsspesifikke og/eller er tilvalg. Ved bruk av systemene, produktene eller funksjonene må de til enhver tid gjeldende landsspesifikke forskriftene tas hensyn til.

Varemerker

Registrerte varemerker til PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation i Tyskland og/eller i andre land:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Garanti

PARI gir 4 års garanti på kompressoren. Garantitiden gjelder fra og med kjøpsdato.

INNHold

VIKTIG INFORMASJON	5
Bruksområde	5
Indikasjon	6
Kontraindikasjon	6
Merking.....	7
Sikkerhets- og advarselshenvisninger.....	8
PRODUKT BESKRIVELSE	12
Leveringsomfang	12
Oversikt og betegnelser.....	12
Funksjonselementer	13
Funksjoner.....	14
Materialinformasjon	15
Vedlikehold	15
Levetid	15
BRUK	16
Gjøre klar kompressoren	16
Forberede behandlingen	18
Utføre behandlingen	20
Avslutte behandlingen	22
Oppbevaring	22
REPROSESSERING	23
Reprosesseringscykluser	24
Grenser for reprosessering.....	25
Forberede reprosessering	26
Reprosessering av forstøveren	26
Reprosessering av kompressoren.....	29
Reprosessering av tilkoblingsslangen	31
Mer informasjon om reprosessering	32
FEILRETTING	33
TEKNISKE DATA	34
Kompressoren	34
Forstøver	36

ANNET	38
Deponering	38
Lenker.....	38

1 VIKTIG INFORMASJON

1.1 Bruksområde

PARI inhalasjonssystemet består av en PARI kompressor, en PARI forstøver og PARI tilbehør. Utstyret skal brukes til behandling av de nedre luftveier.

Dette produktet kan brukes både hjemme og i profesjonelle helseinstitusjoner. Bortsett fra kompressoren kan produktkomponentene ved hjemmebruk kun brukes til en eneste pasient (ikke forskjellige pasienter). I profesjonelle miljøer er det mulig å bruke utstyret av flere pasienter hvis de respektive tiltakene for repressering av medisinsk utstyr overholdes.

Dette inhalasjonssystemet må bare brukes av personer som forstår innholdet i bruksanvisningen og som kan betjene utstyret på en trygg og sikker måte.

Følgende personer må kun bruke utstyret under tilsyn av en person som er ansvarlig for at sikkerheten ivaretas:

- spedbarn, småbarn og barn
- personer med nedsatt funksjonsevne, (f.eks. fysisk, psykisk, sensorisk)

Hvis brukeren selv ikke er i stand til å bruke produktet på en sikker måte, skal behandlingen utføres av personen som er ansvarlig.

Dette PARI produktet er kun egnet for personer som kan puste selv, og som er ved bevissthet.

Det medisinske fagpersonellet¹ bestemmer, avhengig av individuelle behov, hvor ofte og hvor lenge anvendelsen skal gjennomføres.

Kompressoren

PARI kompressor sørger for å generere trykkluft til drift av en PARI forstøver.

PARI kompressoren må bare brukes sammen med en PARI forstøver. Den kan betjenes av pasienten selv, og må bare brukes innendørs.

1) Medisinsk personell: Leger, apotekere og fysioterapeuter.

Forstøver

PARI LC SPRINT forstøveren genererer aerosol² til inhalasjonsbehandling av de nedre luftveiene.

Sammen med en PARI kompressor eller PARI CENTRAL og PARI tilbehør danner forstøveren et inhalasjonsutstyr.

Forstøveren egner seg for behandling av personer i alle aldersgrupper.

Det må bare brukes væsker og suspensjoner som er tillatt i inhalasjonsbehandling.

Forstøveren må kun kobles til en PARI kompressor eller et sentralt gassforsyningsanlegg.

PARI CENTRAL er beregnet for tilkobling til et sentralt gassforsyningsanlegg.

Hver behandling varer ca. 5 til 10 minutter, men maksimum 20 minutter (avhengig av væskemengden).

1.2 Indikasjon

Sykdommer i de nedre luftveiene.

1.3 Kontraindikasjon





















Kompressor og forstøver



PARI GmbH kjenner ikke til at det finnes kontraindikasjoner.

2) Aerosol: Små partikler som svever i gasser eller i luften, og som har en fast, flytende eller blandet sammensetning (en fin «dis»).

1.4 Merking

På produktet og/eller på emballasjen finner du følgende symboler:

	Medisinsk utstyr
	Unik produktidentifikator
	Produsent
	Produksjonsdato
	Serienummer
	Delenummer
	Produksjonspartinummer, lott
	Dette produktet oppfyller kravene i EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr.
	Bruksanvisningen må følges
IP21	Apparatet er dryppsikkert (beskyttelsesgrad iht. NEK EN 60529).
	Luffuktighet, begrensning
	Lufftrykk, begrensning
	Beskyttelsesgrad til brukerdelen: Type BF
	Apparat i beskyttelsesklasse II
	Temperaturbegrensning
	Vekselstrøm
	Dette medisinske utstyret er markedsført etter 13. august 2005. Produktet må ikke kastes sammen med vanlig husholdningsavfall. Symbolet som viser en overkrysset avfallsbeholder på hjul, angir at dette produktet omfattes av kildesortering.
ON OFF	På/Av
	PARI BOY kompressor
	Luffilter til kompressor type 130
	Slangeadapter
	PARI LC SPRINT forstøver med dysefeste

	Tilkoblingsslange
	Munnstykke med ekspirasjonsventil

1.5 Sikkerhets- og advarselshenvisninger

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon, sikkerhetshenvisninger og sikkerhetsregler. Brukeren må alltid følge disse for at PARI-produktet skal være sikkert i bruk.

Dette PARI-produktet må kun brukes som beskrevet i denne bruksanvisningen. Brukerinformasjonen for inhalasjonsvæsken som brukes, må også overholdes.

Identifisering og klassifisering av advarsler

De sikkerhetsrelevante advarslene i denne bruksanvisningen er inndelt i følgende farenivåer:



FARE

FARE angir en farlig situasjon som vil føre til alvorlige personskader eller tap av liv, dersom de ikke unngås.



ADVARSEL

ADVARSEL angir en farlig situasjon som kan føre til alvorlige personskader eller tap av liv, dersom den ikke unngås.



OBS!

OBS angir en farlig situasjon som kan føre til lettere eller middels alvorlige personskader, dersom den ikke unngås.

MERK

MERK angir en farlig situasjon som kan føre til materielle skader, hvis den ikke unngås.

Generelt

Hvis det brukes væsker eller suspensjoner til forstøvningen som ikke er tillatt, kan aerosolegenskapene til forstøveren avvike fra de som produsenten har oppgitt.

Dette produktet er ikke egnet til bruk sammen med et anestesiaparat eller et pusteapparat.

Trakeostomerte pasienter kan ikke inhalere med munnstykke. De trenger spesielt tilbehør for å kunne gjennomføre en inhalasjonsbehandling. Ta kontakt med fastlegen for mer informasjon dersom dette er tilfelle.

Olje- og fettholdige hudpleiemidler kan skade de myke plastkomponentene. Disse hudpleiemidlene bør unngås under bruken.

Hvis behandlingen ikke gir bedring eller til og med fører til forverret helsetilstand, må du straks kontakte medisinsk fagpersonell³.

Fare for elektrisk støt



FARE

Livsfare ved elektrisk støt

Kompressoren er et elektrisk, strømdrevet apparat. Den er utformet slik at ingen strømførende deler ligger åpne. Hvis den brukes i uegnede omgivelser, eller det har oppstått en skade på kompressoren eller strømledningen, er det mulig at denne beskyttelsen ikke lenger er til stede. Det kan føre til at personer kommer i berøring med strømførende deler. Dette kan føre til elektrisk støt.

• Ta hensyn til følgende informasjon for å unngå denne faren:

- Kontroller nøye før hver bruk at huset på kompressoren, strømledningen og støpselet er uten skader. Kompressoren må ikke tas i bruk,
 - hvis huset, strømledningen eller støpselet er skadet
 - hvis det er mistanke om det foreligger en feil etter et fall eller lignende.
- La aldri kompressoren være i drift uten tilsyn.
- Koble kompressoren til en lett tilgjengelig stikkontakt. Det skal alltid være enkelt å trekke ut støpselet.

3) Medisinsk personell: Leger, apotekere og fysioterapeuter.

- Slå straks av kompressoren, og trekk ut støpselet fra stikkontakten:
 - hvis det er mistanke om at det har oppstått en skade på kompressoren eller strømledningen, (for eksempel hvis kompressoren har falt ned, eller hvis det lukter brent plast)
 - hvis det oppstår forstyrrelser under bruk
 - alltid før rengjøring eller vedlikehold
 - med én gang etter bruk
- Nettledningen må holdes utilgjengelig for husdyr (for eksempel gnagere), som kan skade isolasjonen på ledningen.

Fare forbundet med feil på apparatet

Ta hensyn til følgende informasjon for å unngå feil på apparatet:

- Forsikre deg om at nettspenningen stemmer med den spenningen som er oppgitt på typeskiltet til kompressoren.
- For å unngå overoppheting av kompressoren
 - må kompressoren ikke brukes mens den ligger i en veske,
 - må kompressoren ikke tildekkes under bruk,
 - må du passe på at ventilasjonsåpningene på kompressoren ikke er tildekket under bruk.
- Trekk alltid strømledningen ut av stikkontakten ved å ta tak i støpselet og ikke ved å dra i ledningen.
- Pass på at strømledningen ikke blir knekt, kommer i klem eller blir flatklemt. Ledningen må ikke trekkes over skarpe kanter.
- Ikke la kompressoren eller nettledningen komme i nærheten av varme overflater (f.eks. kokeplater, stråleovner eller åpen ild). Det kan skade huset til kompressoren eller isolasjonen på ledningen.

Behandling av spedbarn, barn og hjelpetremende



FARE

Livsfare på grunn av strangulering

Personer som ikke er i stand til å utføre behandlingen selv, eller som ikke kan bedømme faremomenter, har større risiko for personskader på grunn av strangulering med nettledningen eller forbindelsesslangen. Blant disse personene finner vi babyer, barn og personer med nedsatte evner.

- Sikre at en ansvarlig person har oppsyn med eller gjennomfører behandlingen av disse personene.

Fare forbundet med smådeler som kan svelges

Produktet inneholder smådeler. Smådeler kan blokkere luftveiene og føre til kvelningsfare. Pass på at alle produktedeler alltid oppbevares utilgjengelige for spedbarn og småbarn.

Reduksjon i effekten av behandlingen pga. elektromagnetiske forstyrrelser

Bruk bare originale reservedeler og originalt tilbehør fra PARI. Bruk av produkter fra andre produsenter kan føre til økt emisjon av elektromagnetisk interferens, eller til redusert immunitet mot elektromagnetisk interferens på PARI kompressoren.

Foringelse av behandlingen på grunn av manglende overholdelse av instruksjonene for repressering



Foringelse av behandlingen

Overskridelse av spesifikasjonene for repressering kan føre til skader på produktet. Dette kan redusere effekten av behandlingen.

Manglende overholdelse av spesifikasjonene kan føre til utilstrekkelig repressering. Dette kan øke risikoen for infeksjon.

- Følg informasjonen om grensene for repressering, temperatur, holdetid og konsentrasjonen av kjemikaliet som brukes.

Rapportering om alvorlige hendelser

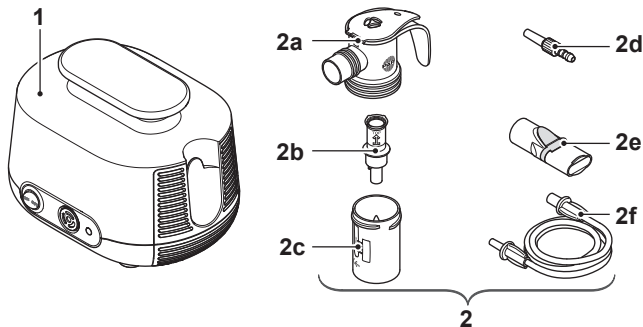
Produsenten og den ansvarlige myndigheten må varsles om alvorlige hendelser.

2 PRODUKTBESKRIVELSE

2.1 Leveringsomfang

Leveringsomfanget finner du i pakken.

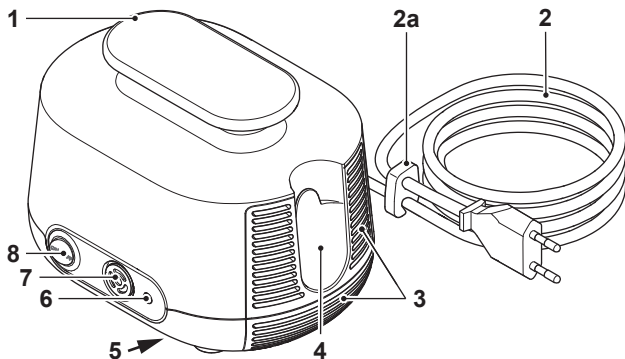
2.2 Oversikt og betegnelser



1	Kompressoren
2	Forstøver
2a	Forstøveroverdel
2b	Dysefeste
2c	Forstøverunderdel
2d	Slangeadapter
2e	Munnstykke (med ekspirasjonsventil)
2f	Tilkoblingslange

2.3 Funksjonselementer

Kompressoren har følgende funksjonselementer:



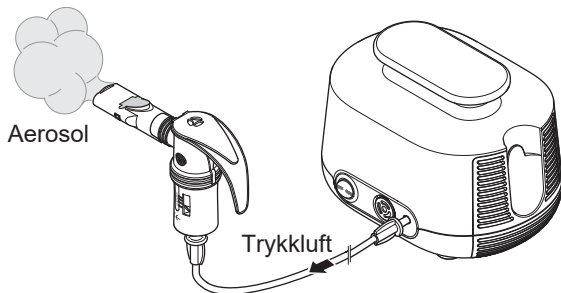
1	Bærehåndtak
2	Nettledning ⁴ (kan ikke kobles fra kompressoren)
2a	Kabelholder
3	Ventilasjonsåpninger
4	Holder for forstøveren
5	Typeskilt (apparatets underside)
6	Trykklufttilkobling
7	Luffilter
8	Av/på-bryter

4) Støpselet er landsspesifikt. Illustrasjonen viser et eurostøpsel (type "C").

2.4 Funksjoner

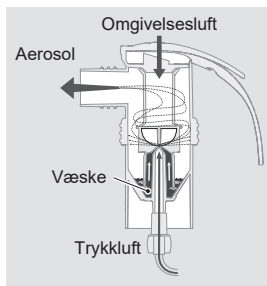
Inhalasjonsbehandling (kompressor med forstøver og munnstykke eller maske)

Kompressor og forstøver



Kompressoren forsyner forstøveren med trykkluft.

Forstøveren genererer aerosol av den påfylte væsken, f.eks. et medikament, ved tilførsel av trykkluft. Denne aerosolen pustes inn i lungene via munnstykket eller eventuelt en maske.



I kombinasjon med et munnstykke eller en egnet maske er PARI LC SPRINT forstøveren (type 023) egnet til behandling av pasienter i alle aldersgrupper. Dyseutstyret som er beskrevet nedenfor, er spesielt egnet for de respektive aldersgruppene.

Dysefestene bestemmer størrelsen på aerosoldråpene. Jo mindre dråpene er, desto lenger trenger de innover i lungenes fine strukturer:

- Med de blå dysefestene genereres små dråper for den sentrale delen av lungene til voksne og barn fra 4-års alder.

2.5 Materialinformasjon

De enkelte produktdelene består av følgende materialer:

Forstøver

Produkt del	Material
Forstøveroverdel	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Dysefeste	Polypropylen
Forstøverunderdel	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Munnstykke (med ekspirasjonsventil)	Polypropylen, termoplastisk elastomer
PVC tilkoblingslange	Polyvinylklorid
Slangeadapter	Polyamid
Slangeendestykke	Termoplastisk elastomer

2.6 Vedlikehold

Kompressoren er vedlikeholdsfri.

2.7 Levetid

De enkelte produktdelene har følgende forventet levetid:

Produkt del	Levetid
Kompressoren	Ca. 1000 driftstimer (tilsvarende maks. 5 år) Hvis kompressoren fremdeles er i bruk etter den tid, må den kontrolleres. Ta kontakt med produsenten eller forhandleren for nærmere informasjon.
Forstøver, slangeadapter, forbindelsesslange og tilbehør	i et hjemmemiljø [se: Grensene for repressering i et hjemmemiljø, side 25]
Forstøver, slangeadapter, forbindelsesslange og tilbehør	i et profesjonelt miljø [se: Grenser for repressering i profesjonelle helseinstitusjoner, side 25]

Når forventet levetid er nådd, skiftes den berørte produkt delen. Til dette finnes forstøversuppleringssett (forstøver inkl. forbindelsesslange) hhv. PARI Year Packs (forstøver inkl. forbindelsesslange og luftfilter til en kompressor).

3 BRUK

Alle trinn nedenfor må gjennomføres forskriftsmessig.

Hvis forstøveren skal forbindes via PARI CENTRAL med et sentralt gassforsyningsanlegg, må bruksanvisningen til PARI CENTRAL følges.

Det må kun brukes rengjorte og tørre produktdele. Vask hendene grundig før hver anvendelse. Det er også viktig med rengjøring og desinfeksjon før det tas i bruk første gang.



ADVARSEL

Fare på grunn av akutte respirasjonsproblemer ved drift av forstøveren med surstoff

Ved bruk av forstøveren med PARI CENTRAL O2 kan det oppstå akutte respirasjonsproblemer på grunn av det økte karbondioksidinnholdet i blodet. For KOLS-pasienter med eksaserbasjon kan behandlingen som drives med oksygen føre til akutte respirasjonsproblemer.

- Salg av PARI CENTRAL O2 har blitt innstilt.
- Dersom du til tross for dette bruker en PARI CENTRAL O2 som fortsatt fins på markedet, må du bare gjennomføre surstoffdrevne behandling etter dialog og under oppsyn av fagfolk.

3.1 Gjøre klar kompressoren

Rommet der kompressoren skal brukes, må oppfylle visse forutsetninger [se: I bruk, side 35]. Ta også hensyn til følgende advarselshenvisninger før oppstillingen:



ADVARSEL

Brannfare grunnet kortslutning

Kortslutning i kompressoren kan føre til brann. I tilfelle en slik situasjon oppstår, følg punktene under for å redusere brannfaren:

- Ikke bruk kompressoren i nærheten av lett brennbare gjenstander som forheng, duker eller papir.
- Ikke bruk kompressoren på områder med eksplosjonsfare eller områder i nærheten av brannfarlige gasser (f.eks. oksygen, lystgass eller brennbare anestesimidler).

 **OBS!**

Redusert behandlingseffekt grunnet elektromagnetisk interferens

Elektriske apparater kan forårsake elektromagnetisk interferens. Dette kan påvirke apparatets funksjonalitet og dermed redusere effekten av behandlingen.

- Ikke plasseres apparatet slik at det står rett ved siden av, eller stablet oppå eller under et annet apparat.
- Ved bruk av bærbart, trådløst kommunikasjonsutstyr (inkludert tilbehør som f.eks. antennekabler eller eksterne antenner) må du overholde en minimumsavstand på 30 cm.
- Hvis du blir nødt til å bruke apparatet rett ved eller stablet med andre apparater, må det holdes tilsyn med apparatene for å være sikker på at de fungerer som de skal.

 **OBS!**

Fare for personskade ved at apparatet faller ned

Hvis kompressoren plasseres ugunstig, vil den utgjøre en fare for personskade.

- Ikke plasser kompressoren over hodehøyde.
- Sørg for at det ikke er mulig å dra kompressoren etter strømledningen eller forbindelsesslangen slik at den faller ned.
- Ikke plasser kompressoren på et mykt underlag, f.eks. en sofa, ei seng eller en duk.


MERK

Fare for feil på apparatet pga. støv

Hvis kompressoren blir brukt på steder med mye støv, kan innsiden av huset fylles opp med støv. Dette kan føre til feil på kompressoren.

- Ikke bruk kompressoren på gulvet, under ei seng eller i et verksted.
- Kompressoren må bare brukes i omgivelser med lite støv.

Plasser kompressoren på følgende måte:

- Plasser kompressoren på et flatt og fast underlag som er støvfritt og tørt.
-  **OBS.** Plasser nettledningen slik at ingen kan snuble eller vikle seg inn i den. Kabler som plasseres ugunstig, kan utgjøre fare for personskade. Sett støpselet i en egnet stikkontakt.

3.2 Forberede behandlingen

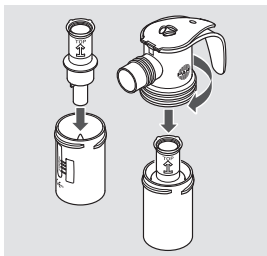
Montere forstøveren



Fare for redusert effekt av behandlingen

Deler som er skadet og deler som monteres feil, kan redusere funksjonen til forstøveren og dermed også effekten av behandlingen.

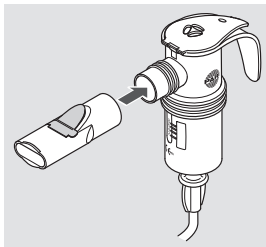
- Kontroller alle komponentene i forstøveren og tilbehøret før hver gangs bruk.
 - Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.
 - Følg monteringsbeskrivelsen i denne bruksanvisningen.
-
- Sett dysefestet med et lett trykk inn i dysen på forstøverunderdelen.
Pilen på dysefestet må peke opp når det settes inn.
 - Sett forstøveroverdelen oppå forstøverunderdelen og lås forstøveren ved å dreie med urviseren.
-
- Fest tilkoblingsslangen på forstøveren.



Forbered inhalasjonsbehandling

BRUK AV MUNNSTYKKE

- Sett munnstykket på forstøveren.



Fylle på forstøveren

MERK

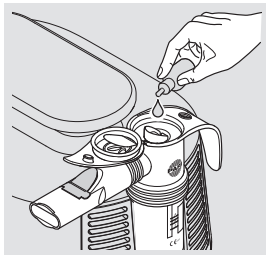
Forstøverlokket kan brenke av

Hvis lokket beveges i feil retning, kan festet brenke. Forstøveren kan dermed ikke lenger brukes, og den kan heller ikke repareres.

- Pass på at lokket bare beveges i den retningen som hengselet går.
- Sett forstøveren i forstøverholderen på kompressoren.
- Åpne forstøverlokket ved å trykke med tommelen mot lokket nedenfra.

- Fyll på riktig mengde av inhalasjonsvæsken i forstøveren ovenfra.

Ta hensyn til minimum og maksimum fyllvolum [se: Generell informasjon om forstøveren, side 36]. Hvis forstøveren inneholder for lite eller for mye væske, vil det sterkt redusere funksjonen til forstøveren og dermed også effekten av behandlingen.



- Lukk lokket på forstøveren. Pass på at lokket går i lås.

Når det skal brukes flere inhalasjonsvæsker etter hverandre:

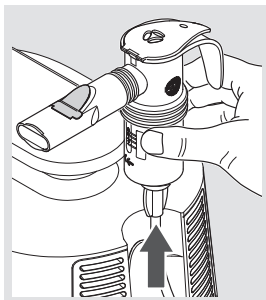
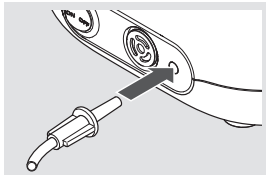
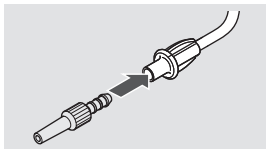
- Skyll forstøveren med vann som holder drikkevannskvalitet mellom behandlingene.
- Rist forstøveren for å fjerne restene av vannet.
- Fyll neste inhalasjonsvæske i forstøveren i samsvar med instruksene.

3.3 Utføre behandlingen

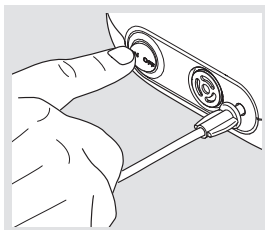
Før behandlingen starter, må alle sikkerhets- og advarselshenvisningene i denne bruksanvisningen leses og forstås.

 Hold alltid forstøveren i loddrett stilling under behandlingen.

- Bruk eventuelt slangeadapteren for å lage en forbindelse mellom forbindelsesslangen og kompressoren.
-  **FARE. Livsfare på grunn av forveksling av slanger.** Hvis det finnes slangesystemer til andre apparater i nærheten (f.eks. til infusjoner), må det kontrolleres nøye at forbindelsesslangen som er festet til kompressoren, er festet til forstøveren i den andre enden. Ellers vil det være fare for at de ulike tilkoblingsmulighetene blir forvekslet med hverandre. Fest forbindelsesslangen til forstøveren med en lett dreining inn i kompressorens trykklufttilkobling.
- Ta forstøveren ut av holderen på kompressoren og hold den loddrett.
- Kontroller at alle koblingene mellom delene sitter godt.



- **⚠ FARE. Livsfare på grunn av elektrisk støt ved feil på apparatet.** Slå straks av kompressoren og trekk ut støpselet fra stikkkontakten ved mistanke om at det har oppstått en skade (f.eks. etter et fall eller hvis det lukter brent plast). Feil på apparatet kan føre til at personer kommer i berøring med strømførende deler. Dette kan føre til elektrisk støt. Slå på kompressoren ved å sette På-/Av-bryteren til "ON".

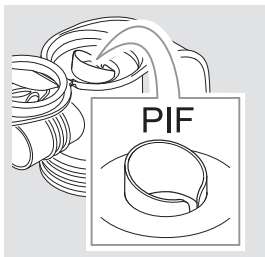


- Forsikre deg om at aerosolen blir generert før du starter med behandlingen (det strømmer ut en fin tåke av forstøveren).

Informasjon om PARI PIF-Control System:

PARI PIF-Control System i forstøveroverdelen har til hensikt å lære brukeren en langsom og kontrollert inhalasjon. Dermed forbedres opptaket av virkestoffet i de nedre luftveiene.

Hvis innåndingen er for rask, blir lufttilførselen redusert, og dermed skapes større motstand under innåndingen.



Hvis du under behandlingen merker større motstand under innåndingen, gjør du følgende:

- Pust ut.
- Pust deretter langsomt inn. Forsøk å puste inn så langsomt at du ikke lenger merker noen økt motstand.

Inhalasjonsbehandling


INHALERE MED MUNNSTYKKE

- Sitt avslappet og oppreist.
- Plasser munnstykket mellom tennene og lukk leppene rundt munnstykket.
- Pust så langsomt og dypt som mulig inn gjennom munnstykket, og pust deretter rolig ut.
- Fortsett med inhalasjonen helt til forstøveren får en annen lyd.

💡 *Når behandlingen er ferdig, vil det være noe resterende væske i forstøveren.*


3.4 Avslutte behandlingen

- Slå av kompressoren ved å sette PÅ-/AV-bryteren til "OFF".
- Sett forstøveren tilbake i forstøverholderen på kompressoren.
- Trekk støpselet ut av stikkontakten.

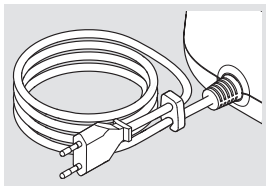
 For å sikre at det ikke er forbindelse til strømnettet må støpselet være trukket ut av stikkontakten.

3.5 Oppbevaring

Etter endt behandling skal kompressoren oppbevares som beskrevet nedenfor:

 Trekk alltid strømledningen ut av stikkontakten når kompressoren skal settes vekk. Elektriske apparater som er koblet til strømnettet, utgjør en potensiell fare.

- **MERK.** Ikke vikle nettleddningen rundt kompressoren. Hvis ledningen bøyes i skarpe vinkler eller knekkes, kan trådene inne i ledningen brenne. Nettleddningen er da ubrukelig. Vikle nettkabelen løst på.



- Fest enden av kabelen i kabelholderen.

4 REPROSESSERING



OBS!

Fare for infeksjon på grunn av krysskontaminasjon ved pasientbytte

Hvis et produkt brukes til forskjellige pasienter, er det risiko for overføring av bakterier fra pasient til pasient.

- Rengjør, desinfiser og steriliser alle enkeltdelene før hvert pasientbytte.
- Bytt ut tilkoblingsslangen eller gjennomfør en maskinell rengjøring og desinfeksjon av tilkoblingsslangen [se: Reprosessering av tilkoblingsslangen, side 31].



OBS!

Infeksjonsfare på grunn av bakterievekst

Utilstrekkelig desinfeksjon kan føre til bakterievekst og vil dermed øke infeksjonsfaren.

- Ved desinfeksjon må du overholde angitte holdetidene og om nødvendig konsentrasjonen av kjemikaliet som brukes.
- Ved bruk av desinfiseringsmiddel må du sørge for at enheten er ren, og at den fungerer som den skal. Desinfeksjonen må utføres helt til desinfektoren slår seg av automatisk, eventuelt til minimumstiden som er oppgitt i bruksanvisningen er nådd. Apparatet må ikke slås av for tidlig.



OBS!

Fare for infeksjon på grunn av restbakterier

Hvis det finnes tilsmussinger på enkeltdelene, kan det forbli formeringsdyktige bakterier til tross for sterilisering. Dermed er det fare for infeksjon.

- Rengjør, desinfiser og tørk alle enkeltdelene grundig før en sterilisering.
- Anvend kun validerte prosesser til rengjøring og desinfeksjon.



OBS!

Infeksjonsfare på grunn av fuktighet

Fukt fremmer bakterievekst.

- Sørg for grundig tørking mellom hvert trinn i klargjøringsprosessen.

MERK

Fare for at plastdelene kan bli skadet!

Plast smelter hvis det kommer i berøring med varme overflater.

- Ved termisk desinfeksjon må du sørge for at det er tilstrekkelig vannstand i beholderen slik at de enkelte delene ikke kommer i kontakt med varme overflater.



Bruk alltid drikkevann til represseringen hjemme.

I profesjonelle helseinstitusjoner er drikkevann tilstrekkelig til forrengjøring. Bruk avionisert vann med lav mikrobiologisk belastning (minst drikkevannskvalitet) til alle andre represseringstrinn og -prosedyrer.

Ta hensyn til brukanvisningen til kjemikalien som brukes.

Vask hendene grundig før hver repressering.

4.1 Represseringssykluser

Utfør represseringstrinnene i henhold til de oppførte represseringssyklusene.

Repressering hjemme

Komponenter til forstøveren	– Rengjøres umiddelbart etter hver bruk – Desinfiseres én gang per uke ⁵
Kompressorhuset	– Rengjøring ved synlig tilsmussing og før hvert pasientbytte – Desinfiseres før hvert pasientbytte med desinfeksjonskluter
Luftfilter	Skiftes etter 200 driftstimer (ca. 1 år) ⁶

Represseringssykluser i profesjonelle helseinstitusjoner

UTEN PASIENTBYTTE

Komponenter til forstøveren	– Rengjøres umiddelbart etter hver bruk – Desinfiseres én gang per uke ⁵
Kompressorhus	Rengjøring ved synlig tilsmussing
Luftfilter	Skiftes etter 200 driftstimer (ca. 1 år) ⁶

5) Desinfiser de enkelte delene én gang om dagen ved behandling av risikopasienter. Vær oppmerksom på ytterligere informasjon om risikopasienter [se: Repressering for risikopasienter, side 25].

6) Hver PARI Year pakke inneholder luftfiltre.

FØR ET PASIENTBYTTE

Komponenter til forstøveren	– Rengjøring – Desinfeksjon – Sterilisering
Tilkoblingsslange	Maskinell rengjøring med desinfeksjon
Kompressorhus	– Rengjøring – Desinfeksjon med våtservietter
Luffilter	Skiftes etter 200 driftstimer (ca. 1 år) ⁶

Reprosessering for risikopasienter



OBS!

Infeksjonsfare hos risikopasienter

For risikopasienter utgjør luftveisinfeksjoner en høyere risiko for forverring av allmenntilstanden, ettersom de er spesielt sårbare for gjenværende bakterier. Risikopasienter omfatter f.eks. pasienter med cystisk fibrose, pasienter med immunsuppresjon eller immunsvikt og sårbare pasientgrupper.

- Hvis du er risikopasient, må du desinfisere de enkelte delene én gang om dagen under behandlingen.
- Hvis du er usikker på om du er risikopasient, bør du rådføre deg med helsepersonell før bruk.

4.2 Grenser for reprosessering

Grensene for reprosessering i et hjemmemiljø

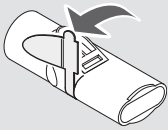
Forstøver og tilbehør, desinfeksjon	300 hygieniske klargjøringer for gjenbruk, maks. 1 år
-------------------------------------	---

Grensene for reprosessering i profesjonelle helseinstitusjoner

Forstøver og tilbehør, desinfeksjon	300 hygieniske klargjøringer for gjenbruk, maks. 1 år
Forstøver og tilbehør, sterilisering	100 reprosesseringer, maks. 1 år
Forbindelsesslange	50 hygieniske klargjøringer for gjenbruk, maks. 1 år

4.3 Forberede repressering

Slik går du frem

Kompressor	<ul style="list-style-type: none">• Trekk av tilkoblingsslangen fra kompressoren.	
Forstøver	<ul style="list-style-type: none">• Trekk av forbindelsesslangen fra forstøveren.• Koble munnstykket fra forstøveren.• Fjern all væske som er igjen i forstøveren.• Demonter alle delene på forstøveren.• Trekk den blå ekspirasjonsventilen på munnstykket forsiktig ut av åpningen. Ekspirasjonsventilen må fremdeles henge fast i munnstykket.	

4.4 Repressering av forstøveren

Følgende produkter kan rengjøres, desinfiseres og steriliseres i henhold til metodene som beskrives i det følgende:

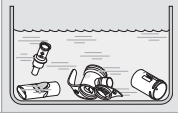
– PARI forstøvere og PARI tilbehør

Forbindelsesslangen må behandles separat.

Slik går du frem

Trinn 1: Forrengjøring	<p>Alle enkeltdelene må rengjøres rett etter bruken.</p> <p>UTSTYR:</p> <ul style="list-style-type: none">– Drikkevann med en temperatur på ca. 15 °C <p>GJENNOMFØRING:</p> <ul style="list-style-type: none">• Skyll all brukte enkeltdelene i 2 minutter under rennende drikkevann.
-----------------------------------	---

Slik går du frem

Hjemme	Trinn 2: Rengjøring	<p>UTSTYR:</p> <ul style="list-style-type: none">– Drikkevann med en temperatur på ca. 40 °C– Vanlig oppvaskmiddel– Beholder med tilstrekkelig kapasitet <p>GJENNOMFØRING:</p> <ul style="list-style-type: none">• Hvis ikke annet er angitt av produsenten av oppvaskmiddelet, tilsett ca. 1 teskje oppvaskmiddel til 3 liter varmt drikkevann.  <ul style="list-style-type: none">• Legg alle enkeltdelene i vaskevannet. Virketid: 5 minutter• Beveg delene innimellom litt frem og tilbake.• Ved synlig tilsmussing brukes en middels myk børste (f.eks. en tannbørste) som brukes kun til dette formålet. <p>SKYLLING:</p> <ul style="list-style-type: none">• Skyll alle enkeltdelene grundig under rennende drikkevann på ca. 15 °C i 3 minutter.
Hjemme	Trinn 3: Desinfeksjon	<p>A – termisk desinfeksjon i kokende vann</p> <p>UTSTYR:</p> <ul style="list-style-type: none">– Ren kasserolle– Drikkevann <p>GJENNOMFØRING:</p> <ul style="list-style-type: none">• Legg alle enkeltdelene i fosskokende vann i minst 5 minutter. <p>B – med et vanlig termisk desinfeksjonsapparat for tåteflasker</p> <p>UTSTYR:</p> <ul style="list-style-type: none">– termisk desinfektor med en brukstid på minst 6 minutter <p>GJENNOMFØRING:</p> <p>Følg bruksanvisningen til desinfektoren når det gjelder gjennomføringen og varigheten av desinfeksjonsprosessen, samt nødvendig vannmengde.</p>

Slik går du frem

I profesjonelle helseinstitusjoner	Trinn 2: Rengjøring og desinfeksjon	UTSTYR: <ul style="list-style-type: none">– Neodisher® MediClean forte (konsentrasjon: 0,5 %)– Deionisert vann– Rengjørings- og desinfeksjonsapparat i samsvar med ISO 15883. GJENNOMFØRING: <ul style="list-style-type: none">• Program for rengjøring og termisk desinfisering (minst A0 = 3000) henhold til produsentinformasjonen.
I profesjonelle helseinstitusjoner	Trinn 3: Sterilisering	For sterilisering må du bruke en prosedyre i henhold til ISO 17665-serien av standarder. GJENNOMFØRING: Steriliseringstemperatur og virketid: <ul style="list-style-type: none">– Temperatur: 134 °C– Holdetid: minst 3 til maks. 5 minutter• Pakk inn alle delene i et sterilt barriersystem i samsvar med NS ISO 11607-1 (f.eks. folie-papir-emballasje).• Gjennomfør steriliseringen i dampsterilisatoren i henhold til produsentinformasjonen.
Tørking		Forsikre deg om at det ikke er noen restfuktighet i enkeltdelene. Ev.: <ul style="list-style-type: none">• Rist enkeltdelene for å fjerne vannet.• Legg alle enkeltdelene på et tørt, rent og sugende underlag, og la delene bli helt tørre.• Med et vanlig termisk desinfeksjonsapparat for tåteflasker: Eller la alle enkeltdelene forbli i maks. 24 timer i den lukkede, termiske desinfektoren frem til neste bruk.
Visuell kontroll		Kontroller alle produktkomponentene etter hver rengjøring, desinfeksjon eller eventuelt sterilisering. Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.
Oppbevaring		Oppbevar produktet som beskrevet her: <ul style="list-style-type: none">– tørt og støvfritt, f.eks. i en ren, lofri klut (f.eks. et kjøkkenhåndkle)– eller om nødvendig beskyttet mot kontaminering (f.eks. med steril emballasje)

4.5 Reprosessering av kompressoren



FARE

Livsfare ved elektrisk støt

Væsker kan være strømførende, og dermed kan det oppstå fare for elektrisk støt.

- Slå derfor av kompressoren før den rengjøres, og trekk støpselet ut av stikkontakten.

MERK

Fare for feil på apparatet ved væskeinntrenging

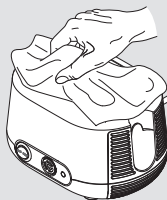
Væskeinntrenging kan føre til feil på kompressoren.

- Ikke la kompressoren komme under vann.
- Ikke rengjør kompressoren under rennende vann.
- Ikke spray væsker på kompressoren eller strømledningen.
- Hvis det har kommet væske inn i kompressoren, må den straks tas ut av bruk. Ta kontakt med produsenten eller forhandleren før kompressoren eventuelt kan brukes på nytt.

Slik går du frem

Trinn 1: Rengjøring

- Tørk av den utvendige flaten med en ren og fuktig klut.



Trinn 2: Desinfeksjon

Til desinfeksjonen brukes et vanlig alkoholbasert desinfeksjonsmiddel, (f.eks. isopropanol). Følg nøye bruksanvisningen for dosering og anvendelse til desinfeksjonsmiddelet som blir brukt.

- Hvis den er synlig tilsmusset, rengjøres kompressoren før den desinfiseres.
- Fukt en klut med desinfeksjonsmiddelet.
- Tørk grundig av flatene på huset utvendig med kluten.
- La desinfeksjonsmiddelet tørke helt.

Prosedyren er validert i Europa ved bruk av et desinfeksjonsmiddel som er egnet for plast iht. DGHM- eller VAH-listen: Propanol/isopropanol

Validert med Incidin® liquid.

Slik går du frem

Visuell kontroll

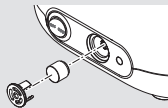
- Kontroller alle produktkomponentene etter hver rengjøring og desinfeksjon.
- Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.

Luftfilteret kontrolleres regelmessig (etter hver 10. gangs bruk). Hvis det har fått en brun eller grå misfarging, eller er fuktig eller tilstoppet, skal det skiftes ut.

Det er ikke mulig å rengjøre et luftfilter og bruke det på nytt.

Ta ut luftfilteret

- Trekk filterholderen ut av kompressoren. Bruk f.eks. en liten skrutrekker for å løfte filterholderen forsiktig ut av kompressoren.

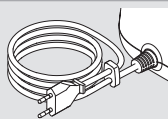


Skifte luftfilter

- **MERK.** Bruk kun luftfiltre som produsenten eller forhandleren har beregnet for kompressoren. Hvis det brukes luftfiltre som ikke er egnet for kompressoren, kan kompressoren skades.
Fjern det gamle luftfilteret fra filterholderen, og sett inn det nye filteret.
- Sett filterholderen tilbake i kompressoren.

Oppbevaring

- **⚠ OBS. Elektriske apparater som er koblet til strømmettet, utgjør en potensiell farekilde.**
Trekk alltid støpselet ut av stikkontakten når kompressoren skal lagres.



- **MERK.** Ikke vikle nettleddingen rundt kompressoren. Hvis ledningen bøyes i skarpe vinkler eller knekkes, kan trådene inne i ledningen bryte. Nettleddingen er da ubrukelig.
Vikle nettkabelen løst på.
- Fest enden av kabelen i kabelholderen.
- Pakk inn alle enkeltdelene i et rent og lofritt tøyestykke (f.eks. et kjøkkenhåndkle).
- Oppbevar produktet på et tørt og støvfritt sted.

4.6 Reprosessering av tilkoblingsslangen

Tørk forbindelsesslangen etter hver bruk.

Forbindelsesslangens levetid er maks. 1 år.

Slik går du frem

I profesjonelle helseinstitusjoner (ved skifte av pasienter)	Maskinell rengjøring og desinfeksjon	<p>UTSTYR:</p> <p>Prosedyren er validert i Europa ved bruk av:</p> <ul style="list-style-type: none">– Neodisher® MediClean forte (konsentrasjon: 0,5 %)– Deionisert vann– Rengjørings- og desinfeksjonsapparat i samsvar med ISO 15883.– Spesialkurver, Miele-instrumentvaskemaskin– Trykkluftkilde til tørking <p>GJENNOMFØRING:</p> <ul style="list-style-type: none">• Program for rengjøring og termisk desinfisering (minst A0 = 3000) henhold til produsentinformasjonen.
Tørking		<ul style="list-style-type: none">• Koble tilkoblingsslangen til en trykkluftkilde (kompressor eller sentral gassforsyning).• Slå på trykkluftkilden.• La trykkluftkilden gå til fuktigheten i slangen er borte.
Visuell kontroll		<ul style="list-style-type: none">• Kontroller alle produktkomponentene etter hver rengjøring og desinfeksjon.• Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.
Oppbevaring		<ul style="list-style-type: none">• Oppbevar produktet som beskrevet her:<ul style="list-style-type: none">– tørt og støvfritt, f.eks. i en ren, lofri klut (f.eks. et kjøkkenhåndkle)– eller om nødvendig, beskyttet mot kontaminering (f.eks. med steril emballasje)

4.7 Mer informasjon om repressering

Andre validerte prosedyrer for repressering

Instruksjonene som er oppført, er validert av PARI som egnet for klargjøring av det medisinske utstyret for gjenbruk.



Andre validerte prosedyrer for repressering:


<https://www.pari.com/fileadmin/>

041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Kontroller at represseringen som foretas med det utstyret, de kjemikaliene og det personalet du har til disposisjon, gir ønsket resultat. Dette krever normalt validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Sørg spesielt for at represseringsprosedyren du velger, er tilsvarende effektiv, og at mulige negative konsekvenser blir evaluert hvis de må avvike fra våre validerte prosedyrer.

Repressering for utleie

Ved utleie må du også ta hensyn til beskrivelsene i tilleggskokumentet "Retningslinjer for repressering av PARI-inhalasjonsutstyr for gjenbruk ved pasientbytte i hjemmemiljø".

 *Tilleggsdokumentet kan lastes ned fra PARIs hjemmeside i portalen for servicepartnere (www.pari.com/de/service/portal-fuer-servicepartner). Vær oppmerksom på at du må registrere en brukerkonto for å logge inn.*

- Kontroller at kompressoren fungerer som den skal, ved hjelp av metodene som er beskrevet i tilleggskokumentet.
- Klargjør kompressoren (eventuelt utleiekofferten) for [se: Repressering av kompressoren, side 29] i henhold til instruksjonene for repressering i profesjonelle helseinstitusjoner med pasientbytte.
- Skift ut forstøver-settet.

5 FEILRETTING

Kompressoren må kun repareres av teknisk service hos PARI GmbH eller et servicested som PARI GmbH har gitt uttrykkelig autorisasjon. Hvis en annen person åpner eller forandrer på kompressoren, opphører alle garantier. I slike tilfeller har ikke PARI GmbH noe garantiansvar.

Ta kontakt med produsenten eller forhandleren:

- hvis det oppstår feil som ikke er nevnt i dette kapittelet.
- hvis den foreslåtte framgangsmåten ikke fører til at feilen blir rettet.

Feil	Mulig årsak	Retting av feilen
Kompressoren starter ikke.	Støpselet er ikke satt riktig inn i stikkontakten.	Kontroller at støpselet er satt riktig på plass i stikkontakten.
	Nettspenningen passer ikke til kompressoren.	Kontroller at nettspenningen stemmer med den spenningen som er oppgitt på typeskiltet til kompressoren.
Det kommer ikke aerosol ut av forstøveren.	Dysen på forstøveren er tilstoppet.	Rengjør forstøveren.
	Tilkoblingsslangen er ikke riktig tilkoblet.	Kontroller at alle slangeendestykkene sitter godt festet i kompressoren og forstøveren.
	Tilkoblingsslangen er ikke tett.	Skift ut tilkoblingsslangen.

6 TEKNISKE DATA

6.1 Kompressoren

Generell informasjon om kompressoren

Nettspenning	220–240 V
Nettfrekvens	50 Hz
Strømstyrke	0,95 A
Husets mål (B × H × D)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Vekt	1,7 kg
Trykk ⁷	1,6 bar
Kompressorgjennomstrømning ⁷	5,0 l/min
Lydtrykknivå	54 dB(A)

Klassifisering i samsvar med IEC 60601-1 / EN 60601-1

Beskyttelsestype mot elektrisk støt	Beskyttelsesklasse II
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt på brukerdelen (forstøver) (Forstøver)	Type BF
Grad av beskyttelse mot inntrengning av vann i samsvar med EN 60529 (IP-beskyttelsesgrad)	IP 21
Grad av beskyttelse ved bruk i nærheten av brennbare blandinger av anestesimidler med luft, med oksygen eller med lystgass	Ingen beskyttelse
Bruksmodus	Kontinuerlig drift

7) Mot forstøverdysse (Ø 0,48 mm).

Elektromagnetisk kompatibilitet

Elektriske, medisinske apparater er underlagt bestemte sikkerhetsregler i henhold til direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). All montering og bruk må skje i samsvar med retningslinjene i EMC-direktivet.

Bærbart og mobilt høyfrekvent kommunikasjonsutstyr kan påvirke elektriske, medisinske apparater. Bruk av annet tilbehør, andre omformere og ledninger enn de som er oppgitt, med unntak av omformere og ledninger som produsenten av de elektriske, medisinske apparatene selger som reservedeler til interne komponenter, kan føre til økt emisjon eller at apparatet får redusert immunitet mot interferens.

Apparatet må ikke plasseres slik at det står rett ved siden av, eller stablet oppå eller under et annet apparat. Hvis man blir nødt til å bruke apparatet rett ved eller stablet med andre apparater, skal det holdes nøye tilsyn med det elektriske, medisinske apparatet for å være sikker på at det fungerer som det skal i en slik plassering.

Du kan få en tabell med teknisk informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC-instruksjer) kan ved å henvende deg til produsenten eller forhandleren eller på internett ved å følge denne [se: Lenker, side 38]

Miljøbetingelser

I BRUK

Omgivelsestemperatur	+10 °C til +40 °C
Relativ luftfuktighet	30 % til 75 % (ikke-kondenserende)
Lufttrykk	700 hPa til 1060 hPa

Kompressoren er beregnet til bruk på alle nivåer innen helse og omsorg. Bruk i tog, fly og motoriserte kjøretøy er ikke tillatt.

Bruk av kompressoren til behandling i profesjonelle pleiemiljøer begrenser seg til stasjonær bruk på sengeposter og intensivavdelinger. Det er ikke tillatt å bruke kompressoren i områder med forhøyet magnetisk eller elektrisk stråling (f.eks. i nærheten av en MR-maskin).

TRANSPORT OG LAGRING MELLOM APPLIKASJONER

Laveste omgivelsestemperatur (uten kontroll av relativ luftfuktighet)	-25 °C
Høyeste omgivelsestemperatur (med en relativ luftfuktighet på inntil 93 %, ikke-kondenserende)	+70 °C
Luftfuktighet	maks. 93 %
Lufttrykk	500 hPa til 1060 hPa

6.2 Forstøver

Generell informasjon om forstøveren

Størrelse ⁸	10 cm × 10 cm × 4 cm
Vekt ⁸	31 g til 33 g
Drivgasser	Luft, oksygen
Min. kompressorgjennomstrømning	3,0 l/min
Min. driftstrykk	0,5 bar/50 kPa
Maks. kompressorgjennomstrømning	6,0 l/min
Maks. driftstrykk	2,0 bar/200 kPa
Min. fyllvolum	2 ml
Maks. fyllvolum	8 ml

8) Uten munnstykke hhv. maske; uten innhold.

Aerosoldata iht. ISO 27427

Aerosolegenskapene som er oppgitt i denne bruksanvisningen, er registrert med et fyllvolum på 2 ml iht. ISO 27427. Hvis det brukes andre væsker eller suspensjoner til forstøvningen, kan aerosolegenskapene til forstøveren avvike fra de som produsenten har oppgitt (spesielt hvis de har høyere viskositet).

Følgende informasjon er basert på tester iht. standarder hvor grunnlaget er pustemønsteret til voksne personer. Derfor vil denne informasjonen sannsynligvis avvike fra tilsvarende tall som har blitt innhentet fra populasjoner av barn eller spedbarn.

Dysefeste (blått)	Min. kompressorgjenn omstrømning (3 l/min – 0,6 bar)	Nominell kompressorgjenn omstrømning (5 l/min–1,6 bar) ⁹	Maks. kompressorgjenn omstrømning (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ¹⁰	4,7	3,8	3,3
GSD ¹¹	2,19	2,24	2,70
Respirabel (innåndbar) fraksjon [% < 5 μm]	52,3	61,9	60,5
Aerosolandel [% < 2 μm]	13,3	22,1	29,4
Aerosolandel [% > 2 μm < 5 μm]	39,0	39,8	31,2
Aerosolandel [% > 5 μm]	47,7	38,1	39,5
Aerosolstrøm [ml]	0,35	0,41	0,38
Aerosolstrøm [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Restvolum [ml] (gravimetrisk bestemt)	1,16	1,16	1,10
Utgangsmengde for fyllvolum [%/min]	3,3	8,0	9,2

9) Drift med PARI BOY Classic kompressor (type 130).

10) MMAD = median massespesifikk aerodynamisk diameter

11) GSD = geometrisk standardavvik

7 ANNET

7.1 Deponering

Kompressoren

Dette produktet faller inn under gyldighetsområdet til WEEE¹². Produktet må derfor ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Følg alltid gjeldende landsspesifikke bestemmelser for avfallsdisponering (for eksempel avfallsdisponering via kommunen eller forhandler). Materialresirkulering bidrar til en bedre forvaltning av naturressursene og vern om miljøet.

Forstøver

Alle produktkomponentene kan deponeres via husholdningsavfallet. De landsspesifikke forskriftene for deponering av avfall må følges.

7.2 Lenker



Garantibetingelser:

<https://www.pari.com/int/warranty-conditions>



Teknisk informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet:

<https://www.pari.com/fileadmin/041D0623-Electromagnetic-compatibility-EMV.pdf>



PARI inhalasjonssystemer i fly:

https://www.pari.com/fileadmin/041D0625_Airplane_Certificate_Jet_nebuliser.pdf

12) Det europeiske parlaments- og rådsdirektiv 2012/19/EU fra 4. juli 2012 om kasserte elektriske og elektroniske produkter.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



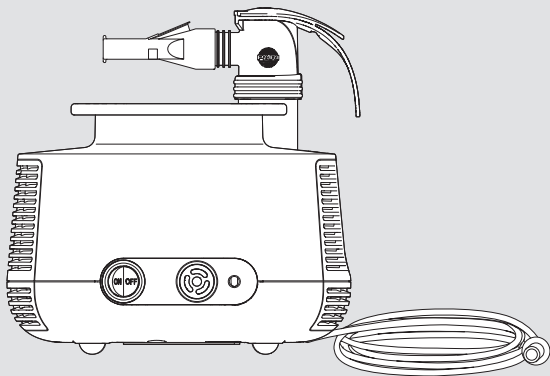
Bruksanvisning

PARI BOY® Classic inhalationssystem

Modell: PARI BOY® Classic kompressor (typ 130)

Modell: PARI LC SPRINT® nebulisator (typ 023)

PARI inhalationssystem för behandling av de nedre luftvägarna



Läs bruksanvisningen

Läs igenom den här bruksanvisningen noga inför användningen. Följ alla anvisningar och säkerhetsanvisningar. Spara bruksanvisningen.

Bruksanvisningens giltighet

PARI BOY® Classic kompressor (typ 130)

PARI LC SPRINT® nebulisator (typ 023)

Kontakt

E-post: info@pari.de

Tfn.: +49 (0)8151-279 220 (internationellt)

+49 (0)8151-279 279 (tyska)

Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Tekniska och optiska ändringar samt tryckfel förbehålles. Liknar den på bilderna.

Avsägelse

I den här bruksanvisningen beskrivs dels beståndsdelarna i PARI-produkterna och dels tillbehöret som tillval. I den här bruksanvisningen beskrivs och illustreras därför även egenskaper som inte finns hos din PARI-produkt, eftersom de är nationella och/eller tillval. Beakta de nationella föreskrifterna vid användning av systemen, produkterna och funktionerna.

Varumärke

Registrerade märken för PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation i Tyskland och/eller andra länder:

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Garanti

PARI lämnar 4 års garanti på kompressorn. Garantitiden gäller från inköpsdatum.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

VIKTIGA ANVISNINGAR	5
Användning.....	5
Indikation	6
Kontraindikation.....	6
Märkning.....	7
Säkerhets- och varningsanvisningar	8
PRODUKTBESKRIVNING.....	12
Leveransinnehåll	12
Överblick och beteckningar	12
Funktionsdetaljer	13
Funktionsbeskrivning.....	14
Materialinformation	15
Underhåll	15
Livslängd	15
ANVÄNDNING	16
Installera kompressor	16
Förberedelse inför behandlingen.....	18
Genomförande av behandlingen	20
Avsluta behandlingen	22
Förvaring	22
HYGIENISK RENGÖRING	23
Åtterengöringscykler.....	24
Gränser för åtterengöring	25
Förberedelse inför åtterengöring.....	26
Åtterengöring av nebulisatorn	26
Åtterengöring av kompressorn	29
Åtterengöring av anslutningsslangen	31
Övrig information om åtterengöring.....	32
ÅTGÄRDANDE AV FEL	33
TEKNISKA DATA	34
Kompressor	34
Nebulisator	36

ÖVRIGT	38
Sopsortering	38
Länkar.....	38

1 VIKTIGA ANVISNINGAR

1.1 Användning

PARI inhalationssystemet består av en PARI kompressor, en PARI nebulisator och PARI tillbehör. Systemet används för behandling av de nedre luftvägarna.

Den här produkten får användas såväl hemma som i yrkesmässiga hälsoinrättningar. Med undantag för kompressorn får produktkomponenterna endast användas av en enda patient i hemmiljöer (inga patientbyten). I yrkesmässiga miljöer är ett patientbyte möjligt, om de aktuella återrengöringsåtgärderna följs.

Den här produkten får användas endast av personer som förstår innehållet i bruksanvisningen och som kan hantera produkten säkert.

Följande persongrupper måste övervakas av en person som är ansvarig för deras säkerhet under användningen:

- Spädbarn, småbarn och barn
- Personer med begränsad förmåga (exempelvis fysiskt, mentalt, sensoriskt)

Kan patienten inte själv använda den här produkten på ett säkert sätt, måste behandlingen genomföras av den ansvarige personen.

Den här PARI-produkten är lämplig endast för patienter som kan andas själva och är vid medvetande.

Användningsfrekvensen och varaktigheten fastställs av medicinsk fackpersonal¹ utifrån de individuella behoven.

Kompressor

PARI kompressorn har till uppgift att bilda tryckluft vid användning av en PARI nebulisator. PARI-kompressorn får endast användas tillsammans med en PARI-nebulisator. Den kan användas av patienten själv och får endast användas inomhus.

1) Medicinsk fackpersonal: läkare, apotekare och fysioterapeuter.

Nebulisator

PARI LC SPRINT nebulisatorn alstrar aerosol² för inhalering vid behandling av de nedre luftvägarna.

Nebulisatorn, tillsammans med en PARI-kompressor eller PARI CENTRAL- och PARI-tillbehör, bildar ett inhalationssystem.

Nebulisatorn är lämplig för behandling av patienter i alla åldersgrupper.

Endast lösningar och inhalationssuspensioner som har godkänts för nebulisatorbehandlingen får användas.

Nebulisatorn får anslutas till enbart en PARI-kompressor eller en central gasförsörjningsanläggning. PARI CENTRAL är avsedd för anslutning till en central gasförsörjningsanläggning.

En användning varar i ca 5 till 10 minuter, dock maximalt 20 minuter (beroende på vätskemängden).

1.2 Indikation

Sjukdomar i de nedre luftvägarna.

1.3 Kontraindikation























Kompressor och nebulisator

PARI GmbH känner inte till några kontraindikationer.

2) Aerosol: små partiklar av fast, flytande eller blandad sammansättning (fin "dimma") i gas eller luft.

1.4 Märkning

På produkten och förpackningen finns följande symboler:

	Medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifiering
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Serienummer
	Artikelnummer
	Tillverkningsnummer, batch
	Produkten uppfyller kraven i EU-förordningen för medicintekniska produkter 2017/745.
	Följ bruksanvisningen
	Apparaten är droppvattenskyddad (skyddsgrad enligt IEC 60529/EN 60529).
	Luffuktighet, begränsning
	Luftryck, begränsning
	Den applicerade delens skyddsklass: Typ BF
	Apparat i skyddsklass II
	Temperaturbegränsning
	Växelström
	Den medicintekniska produkten släpptes efter den 13 augusti 2005. Produkten får inte kasseras i de vanliga hushållssoporna. Symbolen med den överkorsade soptunnan visar att delarna måste kastas separat.
	PÅ/AV
	PARI BOY kompressor
	Luffilter för kompressor typ 130
	Slangadapter
	PARI LC SPRINT nebulisator med dysförbindelse

	Anslutnings slang
	Munstycke med utandningsventil

1.5 Säkerhets- och varningsanvisningar

Den aktuella bruksanvisningen innehåller viktig information, säkerhetsanvisningar och försiktighetsåtgärder. Endast om användaren följer dem kan den här PARI-produkten användas på ett säkert sätt.

Använd den här PARI-produkten endast enligt beskrivningen i bruksanvisningen. Även den använda inhalationslösningens användningsinformation måste beaktas.

Märkning och klassificering av varningarna

I den här bruksanvisningen är säkerhetsrelevanta varningar indelade i följande risknivåer:



FARA

FARA betecknar en farlig situation som leder till allvarliga personskador eller döden, om den inte undviks.



VARNING

VARNING betecknar en farlig situation som kan leda till allvarliga personskador eller döden, om den inte undviks.



OBS

SE UPP betecknar en farlig situation som kan leda till lätta eller medelsvåra personskador, om den inte undviks.

ANVISNING

ANVISNING betecknar en farlig situation som kan leda till sakskador, om den inte undviks.

Allmän information

Används icke godkända lösningar eller inhalationssuspensioner för nebuliseringen, kan nebulisatorns aerosoldata avvika från tillverkarens uppgifter.

Den här produkten är inte lämplig för användning i ett anesthesiandningssystem eller en hjärt-/lungmaskin.

Patienter med trakeostomi kan inte inhalera med ett munstycke. De behöver ett speciellt tillbehör för att kunna genomföra en inhalationsbehandling. Kontakta så fall din läkare för ytterligare information.

Olje- och fetthaltiga hudvårdsmedel kan skada de mjuka plastkomponenterna. Sådana hudvårdsmedel ska undvikas under användningen.

Om behandlingen inte leder till förbättring, eller om hälsotillståndet till och med försämras, ska du kontakta medicinsk fackpersonal³.

Livsfara pga. elektrisk stöt



Livsfara pga. elektrisk stöt

Kompressorn är en elektrisk apparat som drivs med nätspänning. Den är konstruerad så att inga strömförande delar är tillgängliga. Vid olämpliga miljöbetingelser eller skada på kompressorn eller nätkabeln kan detta skydd bli åsidosatt. Därmed är en kontakt med strömförande delar möjlig. Detta kan medföra en elektrisk stöt.

- Beakta följande anvisningar för att undvika den här faran:

- Se före varje användning till att kompressorhöljet, nätkabeln och stickkontakten är oskadade. Kompressorn får inte tas i drift
 - om höljet, nätkabeln eller stickkontakten är skadade
 - vid misstanke om en defekt efter ett fall eller liknande.
- Lämna aldrig kompressorn utan uppsikt medan den används.
- Anslut kompressorn till ett lättåtkomligt nätuttag. Stickkontakten ska alltid kunna dras ut snabbt.

3) Medicinsk fackpersonal: läkare, apotekare och fysioterapeuter.

- Stäng av kompressorn direkt och dra ut stickkontakten ur nätuttaget:
 - Vid misstanke om att kompressorn eller nätkabeln kan vara skadade (t.ex. efter ett fall av kompressorn eller om det luktar smält plast)
 - Vid störningar under användning
 - Före varje rengöring och skötsel
 - Omedelbart efter användning
- Håll nätkabeln borta från husdjur (t.ex. gnagare). De skulle kunna skada isoleringen på nätkabeln.

Risk för ett fel på apparaten

Beakta följande anvisningar för att undvika ett fel på apparaten:

- Se till att den lokala nätspänningen stämmer överens med spänningsuppgiften på kompressorns typskylt.
- För att undvika en överhettning av kompressorn:
 - Använd aldrig kompressorn i en väska.
 - Täck inte över kompressorn under drift.
 - Se till att ventilationshålen på kompressorn inte täcks över.
- Håll alltid i stickkontakten och inte i kabeln när kontakten ska dras ut ur nätuttaget.
- Se till att nätkabeln aldrig bryts, pressas ihop eller hamnar i kläm. Dra inte nätkabeln över vassa kanter.
- Håll kompressorn och nätkabeln borta från heta ytor (t.ex. spisplattor, värmestrålning, öppen eld). Kompressorhöljet eller isoleringen på nätkabeln kan bli skadade.

Behandling av spädbarn, barn och personer som behöver assistans



FARA

Livsfara på grund av strypningsrisk

Det finns en ökad risk för personskador förorsakade av exempelvis strypning (genom nätkabeln eller anslutningsslangen) hos personer som inte kan genomföra behandlingen själva eller som inte har förmåga att bedöma faran, t.ex. spädbarn, barn och personer med nedsatt förmåga.

- För sådan person, se till att en för dennes säkerhet ansvarig person övervakar eller genomför användningen.

Fara på grund av smådelar som kan sväljas

Produkten innehåller smådelar. Smådelar kan täppa till luftvägarna och innebära en kvävningrisk. Förvara alltid alla produktens delar utom räckhåll för spädbarn och små barn.

Försämring av behandlingen pga. elektromagnetiska störningar

Använd endast original reservdelar och original tillbehör från PARI. Användningen av andra produkter kan leda till en ökad elektromagnetisk strålning eller minskat störningsskydd på PARI kompressorn.

Försämring av behandlingen på grund av ignorering av uppgifterna om återrengöring



Försämring av behandlingen

Överskrids uppgifterna om återrengöring, kan det leda till skador på produkten. Då kan behandlingen försämrats.

Underskrids uppgifterna, kan det leda till en otillräcklig återrengöring. Då kan infektionsrisken öka.

- Beakta uppgifterna om gränserna för återrengöring, om temperaturen, om programtiden och om koncentrationen av den använda kemikalien.

Anmälan av allvarliga situationer

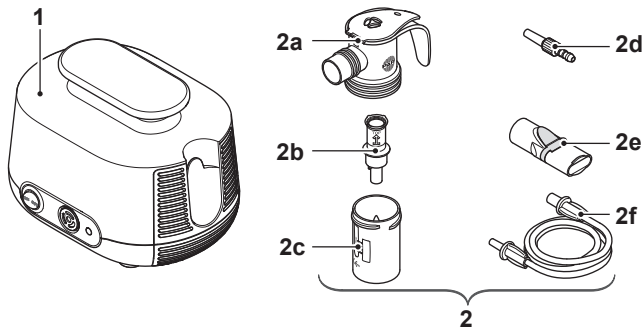
Rapportera allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

2 PRODUKTBESKRIVNING

2.1 Leveransinnehåll

Leveransomfattningen finns i förpackningen.

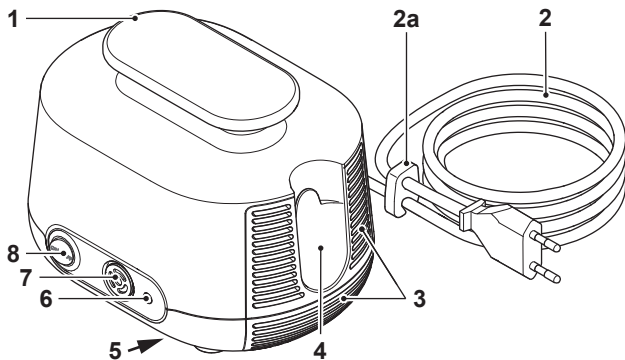
2.2 Överblick och beteckningar



1	Kompressor
2	Nebulisator
2a	Nebulisatoröverdel
2b	Dysförbindelse
2c	Nebulisatorns underdel
2d	Slangadapter
2e	Munstycke (med utandningsventil)
2f	Anslutningsslang

2.3 Funktionsdetaljer

Kompressorn har följande funktionsdetaljer:



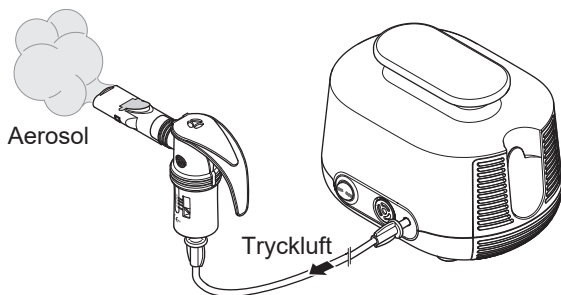
1	Bärhandtag
2	Nätkabel ⁴ (fast ansluten till kompressorn)
2a	Kabelhållare
3	Ventilationshål
4	Hållare för nebulisator
5	Typskylt (apparatens undersida)
6	Luftanslutning
7	Luffilter
8	PÅ/AV-strömbrytare

4) Typen av stickkontakt är landsspecifik. Bilden visar en eurokontakt (typ "C").

2.4 Funktionsbeskrivning

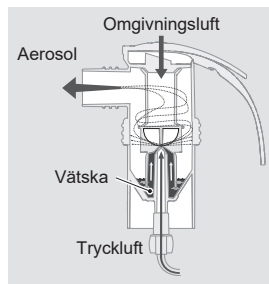
Inhalationsbehandling (kompressor med nebulisator och munstycke eller mask)

Kompressor och nebulisator



Kompressorn försörjer nebulisatorn med tryckluft.

Nebulisatorn alstrar aerosol av den ifyllda vätskan, exempelvis läkemedlet, genom tillförsel av tryckluft. Den här aerosolen andas in i lungorna via munstycket eller eventuellt via en mask.



I kombination med ett munstycke eller en lämplig mask är PARI LC SPRINT nebulisatorn (typ 023) lämplig för behandling av patienter i alla åldersgrupper. Den nedan beskrivna dysförbindelsen är särskilt lämplig för de aktuella åldersgrupperna.

Aerosoldropparnas storlek bestäms av dysförbindelserna. Ju mindre dropparna är, desto längre och djupare tränger de in i lungorna:

– Med den blåa dysförbindelsen alstras droppar för den centrala delen av lungan på vuxna och barn från 4 år.

2.5 Materialinformation

Produktens enskilda delar består av följande material:

Nebulisator

Produktedel	Material
Nebulisatoröverdel	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Dysförbindelse	Polypropylen
Nebulisatorns underdel	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Munstycke (med utandningsventil)	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Anslutningsslang i PVC	Polyvinylklorid
Slangadapter	Polyamid
Slangens ändstycke	Termoplastisk elastomer

2.6 Underhåll

Kompressorn är underhållsfri.

2.7 Livslängd

Produktens enskilda delar har följande förväntade livslängd:

Produktedel	Livslängd
Kompressor	ca 1 000 driftstimmar (detta motsvarar max. 5 år) Låt kontrollera kompressorn efter denna tid om den fortfarande används. Kontakta då tillverkaren eller återförsäljaren.
Nebulisator, slangadapter, anslutningsslang och tillbehör	I hemmiljö [se: Gränser för återrengöring i hemmiljö, sidan 25]
Nebulisator, slangadapter, anslutningsslang och tillbehör	I yrkesmässig miljö [se: Gränser för återrengöring i hälsoinrättningar, sidan 25]

När den förväntade livslängden har uppnåtts, byt ut den berörda produktkomponenten. Det finns efterköpsatser (nebulisator inklusive anslutningsslang) respektive PARI Year Packs (nebulisator inklusive anslutningsslang och luftfilter för en kompressor).

3 ANVÄNDNING

Alla steg som beskrivs nedan måste utföras korrekt.

Ska nebulisatorn anslutas till en central gasförsörjning via en PARI CENTRAL, ska bruksanvisningen för PARI CENTRAL beaktas.

Endast produktens rengjorda och torra delar får användas. Tvätta händerna noga inför varje användning. Det är nödvändigt att rengöra och desinficera inför det första användningstillfället.

VARNING

Fara på grund av akut andnöd vid användning av nebulisatorn med syre

Vid användning av nebulisatorn med PARI CENTRAL O2 kan det inträffa akut andnöd på grund av en högre koldioxidhalt i blodet.

Hos COPD-patienter med exacerbation kan akut andnöd uppstå till följd av den syredrivna behandlingen.

- Försäljningen av PARI CENTRAL O2 har upphört.
- Utför behandling med syre endast efter kontakt med och under uppsikt av fackpersonal, om du använder en PARI CENTRAL O2 som ännu finns kvar på marknaden.

3.1 Installera kompressor

Rummet där kompressorn används måste uppfylla vissa krav [se: Under drift, sidan 35]. Observera dessutom följande varningar före installationen:

VARNING

Brandrisk pga. kortslutning

En kortslutning i kompressorn kan orsaka en brand. Beakta följande anvisningar för att minska risken för brand i ett sådant fall:

- Använd inte kompressorn i närheten av lättantändliga föremål, t.ex. draperier, bordsdukar eller papper.
- Använd inte kompressorn i explosionsfarliga områden eller i närheten av brandfarliga gaser (t.ex. syre, lustgas, lättantändliga narkosmedel).

OBS

Försämring av behandlingen pga. elektromagnetiska störningar

Elektriska apparater kan orsaka elektromagnetiska störningar. Dessa kan försämra apparaternas funktion och därmed behandlingen.

- Placera inte apparaten alldeles bredvid en annan apparat och stapla den inte på andra apparater.
- Håll ett minsta avstånd på 30 cm till en bärbar, trådlös kommunikationsutrustning (inkl. dess tillbehör, t.ex. antennkabel eller externa antenner).
- Måste apparaten användas alldeles bredvid en annan apparat eller staplas på andra apparater, måste deras funktion övervakas under driften.

OBS

Risk för personskador om kompressorn faller ned

En olämpligt placerad kompressor utgör en skaderisk.

- Placera inte kompressorn över huvudhöjd.
- Se till att kompressorn inte kan dras ned med nätkabeln eller anslutningsslangen.
- Placera inte kompressorn på ett mjukt underlägg, t.ex. en soffa, en säng eller en bordsduk.


ANVISNING

Risk för ett fel på apparaten pga. damm

Om kompressorn används i dammiga miljöer kan damm ansamlas inuti höljet. Detta kan orsaka ett fel på apparaten.

- Använd inte kompressorn på golvet, under sängen eller i verkstäder.
- Använd kompressorn endast i dammfria miljöer.

Placera kompressorn på följande sätt:

- Ställ kompressorn på ett fast, plant, dammfritt och torrt underlag.
-  **OBS!** Placera nätkabeln så att ingen kan snubbla på eller trassla in sig i den. Olämpligt dragna kablar utgör en skaderisk. Anslut stickkontakten till ett lämpligt nätuttag.

3.2 Förberedelse inför behandlingen

Sätta ihop nebulisatorn

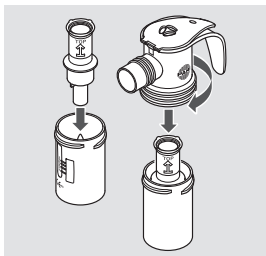


OBS

Risk för en försämring av behandlingen

Skadade delar och en felaktigt monterad nebulisator kan försämra nebulisatorns funktion och därmed behandlingen.

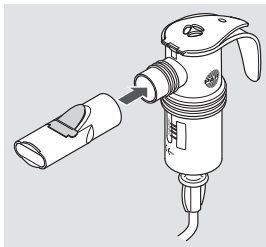
- Kontrollera alla nebulisatordelar och tillbehöret inför varje användning.
 - Byt ut trasiga, missformade eller starkt missfärgade delar.
 - Beakta monteringsanvisningen i den här bruksanvisningen.
-
- Montera dysförbindelsen med ett lätt tryck, tills att den fäster i nebulisatorns underdel.
Pilen på dysförbindelsen måste peka uppåt.
 - Montera nebulisatorns överdel på dess underdel och lås nebulisatorn genom att vrida medurs.
-
- Fäst anslutningsslangen på nebulisatorn.



Förberedelse inför inhalationsbehandling

ANVÄNDA MUNSTYCKE

- Fäst munstycket på nebulisatorn.



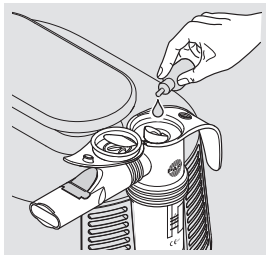
Påfyllning av nebulisatorn

ANVISNING

Nebulisatorlocket kan gå sönder

Öppnas/stängs locket i fel riktning, kan det gå sönder. Nebulisatorn är då obrukbar och kan inte repareras.

- Öppna/stäng locket endast i den riktning som bestäms av gångjärnet.
- Sätt nebulisatorn i den avsedda hållaren på kompressorn.
- Öppna nebulisatorlocket genom att trycka på locket underifrån med tummen.
- Fyll på en nödvändig mängd inhalationslösning uppifrån i nebulisatorn.
Beakta den minimala och den maximala fyllvolymen [se: Allmänna nebulisatordata, sidan 36]. Innehåller nebulisatorn för lite eller för mycket vätska, försämras nebuliseringen kraftigt och därmed även behandlingen.




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

Om flera inhalationslösningar ska användas efter varandra:

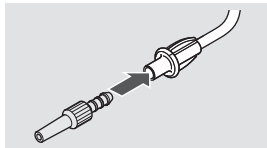
- Skölj nebulisatorn med dricksvatten mellan de enskilda användningstillfällena.
- Skaka ut överflödigt vatten ur nebulisatorn.
- Fyll på nästa inhalationslösning i nebulisatorn enligt beskrivningen.


3.3 Genomförande av behandlingen

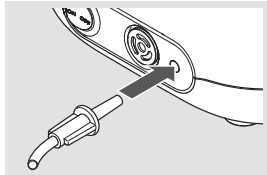
Innan en behandling genomförs måste alla säkerhets- och varningsanvisningar i denna bruksanvisning ha lästs igenom och förstås.

 *Håll alltid nebulisatorn lodrätt under behandlingen.*

- Använd vid behov slangadaptorn för att upprätta en anslutning mellan anslutningsslangen och kompressorn.

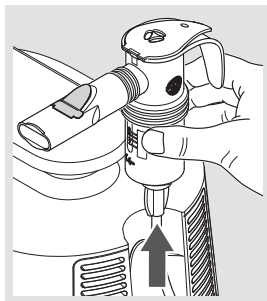


-  **FARA! Livsfara vid förväxling av slangar!** Om det finns slangsystem för andra apparater i närheten (t.ex. för infusioner), kontrollera då noggrant om den till kompressorn anslutna anslutningsslangen är ansluten till nebulisatorn i andra änden. I annat fall finns det risk för att de olika anslutningarna förväxlas med varandra.

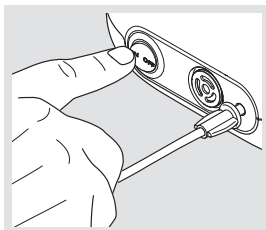


Fäst anslutningsslangen till nebulisatorn med en lätt vridning i kompressorns luftanslutning.

- Ta ut nebulisatorn ur hållaren på kompressorn och håll den lodrätt.
- Kontrollera att alla delar sitter ihop ordentligt.



- **⚠ FARA! Livsfara förorsakad av elektrisk stöt vid fel på apparaten!** Stäng av kompressorn direkt och dra ut stickkontakten ur nätuttaget vid misstänkt fel (exempelvis efter ett fall, eller om det luktar smält plast). Vid fel på apparaten är kontakt med strömförande delar möjlig. Detta kan medföra en elektrisk stöt.
Slå på kompressorn genom att sätta strömbrytaren på "På".

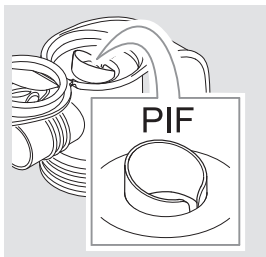


- Försäkra dig om att aerosol alstras, innan behandlingen påbörjas (det kommer en fin dimma från nebulisatorn).

Information om PIF-Control System:

PARI PIF-Control System i nebulisatorns övre del är avsett för att lära ut en långsam och kontrollerad inhalering. Därmed förbättras upptagningen av ämnet i de nedre luftvägarna.

Sker inandningen för snabbt, minskas lufttillförseln och därmed alstras ett högre motstånd vid inandning.



Gör på följande sätt, om du känner av ett högre motstånd vid inandning under behandlingen:

- Andas ut.
- Andas in långsamt igen. Försök att andas in så långsamt, att du inte längre känner av det högre motståndet.

Inhalationsbehandling


INHALERING MED MUNSTYCKE

- Sätt dig avspänt med rak rygg.
- Sätt munstycket mellan tänderna och slut läpparna kring det.
- Andas in så långsamt och djupt som möjligt genom munstycket och andas sedan ut igen med lugna andetag.
- Genomför inhalationen tills att ljudet i nebulisatorn förändras.

💡 *Det finns restvätska kvar i nebulisatorn efter behandlingens slut.*

3.4 Avsluta behandlingen

- Stäng av kompressorn genom att sätta strömbrytaren på "Av".
- Sätt tillbaka nebulisatorn i hållaren på kompressorn.
- Dra ut stickkontakten ur nätuttaget.

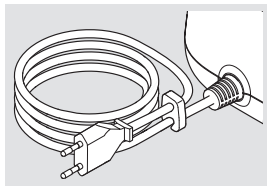
 *En fullständig bortkoppling från nätet kan garanteras, endast när stickkontakten är utdragen ur nätuttaget.*

3.5 Förvaring

Förvara kompressorn enligt beskrivningen nedan efter en avslutad behandling:

 *Dra alltid ut stickkontakten ur nätuttaget vid förvaring av kompressorn. Elektriska apparater anslutna till elnätet utgör en potentiell riskfaktor.*

- **ANVISNING!** Linda inte nätkabeln runt kompressorn. Böjs eller bryts nätkabeln kraftigt, kan trådarna i kabeln brytas av. Då är nätledningen oanvändbar. Linda upp nätledningen löst.



- Fixera kabeländen i kabelhållaren.

4 HYGIENISK RENGÖRING



Infektionsrisk på grund av korskontamination vid patientbyte

Används en produkt till olika patienter, finns det risk för att bakterier överförs från en patient till nästa.

- Rengör, desinficera och sterilisera alla delar inför varje patientbyte.
- Byt anslutningsslangen eller utför en maskinell rengöring och desinficering av anslutningsslangen [se: Återrengöring av anslutningsslangen, sidan 31].



Infektionsrisk pga. bakterietillväxt

En otillräcklig desinficering främjar bakterietillväxten och ökar därmed infektionsrisken.

- Följ de angivna programtiderna och koncentrationen av den eventuella kemikalien under desinficeringen.
- Säkerställ vid användningen av desinficeringsapparaten, att apparaten är ren och att den fungerar. Genomför desinficeringen tills att desinficeringsapparaten stängs av automatiskt eller den i bruksanvisningen till desinficeringsapparaten angivna minsta desinficeringstiden har uppnåtts. Stäng inte av apparaten för tidigt.



Infektionsrisk på grund av restbakterier

Vid föroreningar på enskilda delar kan bakterier som kan föröka sig finnas kvar trots sterilisering. I sådan situation föreligger risk för infektion.

- Rengör, desinficera och torka alla enskilda delar grundligt inför en sterilisering.
- Använd endast validerade förfaranden för rengöring och desinficering.



Infektionsrisk på grund av fukt

Fukt främjar bakterietillväxten.

- Se till att tillräcklig torkning sker efter varje bearbetningssteg.

ANVISNING

Risk för skada på plastdelarna!

Plast smälter vid beröring med heta ytor.

- Se vid termisk desinficering alltid till att vattennivån i behållaren är tillräcklig, så att de enskilda delarna inte kommer i kontakt med heta ytor.



Använd alltid dricksvatten vid hygienisk rengöring i hemmiljöer.

I hälsoinrättningar är dricksvatten tillräckligt bra till förrengöring. Använd avjoniserat vatten med en låg mikrobiologisk belastning (minst dricksvattenkvalitet) för alla andra återrengöringssteg och -förfaranden.

Bruksanvisningen till den använda kemikalien måste följas.

Tvätta händerna noga inför varje återrengöring.

4.1 Återrengöringscykler

Utför återrengöringsstegen enligt de angivna återrengöringscyklerna.

Återrengöringscykler i hemmiljö

Nebulisatorns enskilda delar	– Rengöring omedelbart efter varje användning – Desinficera en gång i veckan ⁵
Kompressorhölje	– Rengöring vid synlig smuts och inför varje patientbyte – Torkdesinficering före varje patientbyte
Luftfilter	Byte efter 200 drifttimmar (cirka 1 år) ⁶

Återrengöringscykler i hälsoinrättningar

UTAN PATIENTBYTE

Nebulisatorns enskilda delar	– Rengöring omedelbart efter varje användning – Desinficera en gång i veckan ⁵
Kompressorhölje	Rengöring vid synlig förorening
Luftfilter	Byte efter 200 drifttimmar (cirka 1 år) ⁶

INFÖR ETT PATIENTBYTE

Nebulisatorns enskilda delar	– Rengöring – Desinficering – Sterilisering
Anslutningsslang	Maskinell rengöring med desinficering
Kompressorhölje	– Rengöring – Ytdesinficering
Luftfilter	Byte efter 200 drifttimmar (cirka 1 år) ⁶

5) Desinficera de enskilda delarna en gång om dagen vid behandling av riskpatienter. Beakta den övriga informationen om riskpatienter [se: Återrengöring vid riskpatienter, sidan 25].

6) Luftfilter ingår i varje PARI Year Pack.

Återrengöring vid riskpatienter



Infektionsrisk vid riskpatienter

Luftvägsinfektioner utgör en ökad risk för ett försämrat allmäntillstånd hos riskpatienter, eftersom de är särskilt känsliga för kvarvarande bakterier. Riskpatienter är exempelvis patienter med mukoviscidos, immunsuppression eller immundeficit och sårbara patientgrupper.

- Desinficera de enskilda delarna varje dag under behandlingstiden, om du är en riskpatient.
- Kontakta medicinsk fackpersonal inför användningen, om du är osäker på, om du är en riskpatient.

4.2 Gränser för återrengöring

Gränser för återrengöring i hemmiljö

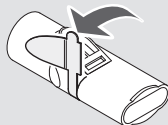
Nebulisator och tillbehör, desinficering	300 behandlingar, maximalt 1 år
--	---------------------------------

Gränser för återrengöring i hälsoinrättningar

Nebulisator och tillbehör, desinficering	300 behandlingar, maximalt 1 år
Nebulisator och tillbehör, sterilisering	100 rengöringar, maximalt 1 år
Anslutningsslang	50 behandlingar, max. 1 år

4.3 Förberedelse inför återrengöring

Genomförande	
Kompressor	<ul style="list-style-type: none">• Dra loss anslutningsslangen från kompressorn.
Nebulisator	<ul style="list-style-type: none">• Dra loss anslutningsslangen från nebulisatorn.• Dra loss munstycket från nebulisatorn.• Avlägsna all restvätska ur nebulisatorn.• Ta isär nebulisatorn i alla dess delar.• Dra försiktigt ut den blåa utandningsventilen på munstycket ur slitsen. Utandningsventilen måste då hänga kvar på munstycket.



4.4 Återrengöring av nebulisatorn


Enligt det förfarande som beskrivs nedan kan följande produkter rengöras, desinficeras och steriliseras:

– PARI nebulisator och PARI tillbehör

Anslutningsslangen måste behandlas separat.

Genomförande	
Steg 1: Förrengöring	<p>Alla enskilda delar måste förrengöras omedelbart efter användningen.</p> <p>UTRUSTNING:</p> <ul style="list-style-type: none">– Dricksvatten med en temperatur på cirka 15 °C <p>GENOMFÖRANDE:</p> <ul style="list-style-type: none">• Skölj alla använda delar i 2 minuter under rinnande dricksvatten.

Genomförande

Vid hemmabruk	Steg 2: Rengöring	UTRUSTNING: <ul style="list-style-type: none">– Dricksvatten med en temperatur på cirka 40 °C– Vanligt handdiskmedel– Behållare med tillräcklig volym	
		GENOMFÖRANDE: <ul style="list-style-type: none">• Häll cirka 1 tesked handdiskmedel i 3 l varmt dricksvatten, om inte tillverkaren har angett något annat.	
		<ul style="list-style-type: none">• Lägg alla delarna i diskvattnet. Verkningstid: 5 minuter• Rör delarna lite fram och tillbaka ibland.• Använd en medelmjuk borste (exempelvis en tandborste), som används enbart till det här ändamålet, om det finns synlig smuts. SKÖLJNING: <ul style="list-style-type: none">• Skölj av alla delar noga under rinnande dricksvatten i 3 minuter i cirka 15 °C.	
Vid hemmabruk	Steg 3: Desinficering	A - Termisk desinficering i kokande vatten	
		UTRUSTNING: <ul style="list-style-type: none">– Ren kastrull– Dricksvatten	
		GENOMFÖRANDE: <ul style="list-style-type: none">• Lägg alla delar i kraftigt kokande vatten i minst 5 minuter.	
		B - Med en i handeln vanlig, termisk desinficeringsapparat för nappflaskor	
		UTRUSTNING: <ul style="list-style-type: none">– Termisk desinficeringsapparat med en drifttid på minst 6 minuter	
		GENOMFÖRANDE: <p>Beakta bruksanvisningen för respektive desinficeringsapparat, när det gäller genomförandet av desinficeringen, desinficeringsförloppets tid och nödvändig vattenmängd.</p>	

Genomförande

I hälsoinrättningar	Steg 2: Rengöring och desinficering	UTRUSTNING: <ul style="list-style-type: none">– Neodisher® MediClean forte (koncentration: 0,5 %)– Avjoniserat vatten– Rengörings- och desinficeringsapparat enligt ISO 15883. GENOMFÖRANDE: <ul style="list-style-type: none">• Följ programmet för rengöring och termisk desinficering (minst A0 = 3000) enligt tillverkarens uppgifter.
I hälsoinrättningar	Steg 3: Sterilisering	Använd ett förfarande för sterilisering enligt standarden ISO 17665. GENOMFÖRANDE: Steriliseringstemperatur och programtid: <ul style="list-style-type: none">– Temperatur: 134 °C– Programtid: minst 3 till högst 5 minuter <ul style="list-style-type: none">• Packa in alla delarna i ett sterilbarriärsystem enligt ISO 11607-1 (exempelvis foliepaper).• Utför steriliseringen i ångsteriliseringsapparaten enligt tillverkarens uppgifter.
Torkning		Säkerställ att det inte finns någon resterande väta i de enskilda delarna. Vid behov: <ul style="list-style-type: none">• Skaka ut vattnet ur alla delar.• Lägg alla delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt.• Med en i handeln vanlig, termisk desinficeringsapparat för nappflaskor: Låt alla delarna vara kvar i den stängda, termiska desinficeringsapparaten i maximalt 24 timmar till nästa användningstillfälle.
Visuell kontroll		Kontrollera produktens alla delar efter varje rengöring, desinficering och sterilisering. Byt ut defekta, missformade eller starkt missfärgade delar.
Förvaring		Förvara den här produkten enligt beskrivningen nedan: <ul style="list-style-type: none">– Torrt och dammfritt, exempelvis i en ren, dammfri trasa (till exempel en diskhandduk)– Eventuellt kontamineringskyddat (till exempel i en steril tillvalsförpackning)

4.5 Återrengöring av kompressorn



FARA

Livsfara pga. elektrisk stöt

Vätskor kan leda ström, och därmed kan det uppstå risk för en elektrisk stöt.

- Stäng av kompressorn före varje rengöring och dra ut stickkontakten ur nätuttaget.

ANVISNING

Risk för ett fel på apparaten pga vätska som kommer in

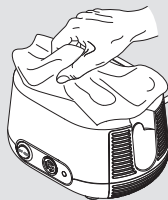
Om vätska kommer in i kompressorn kan det uppstå ett fel på apparaten.

- Doppa inte ned kompressorn i vatten.
- Rengör inte kompressorn under rinnande vatten.
- Spruta inte vätska på kompressorn eller nätkabeln.
- Om vätska kommit in i kompressorn får den under inga omständigheter användas igen. Kontakta alltid tillverkaren eller återförsäljaren innan kompressorn används igen.

Genomförande

Steg 1: Rengöring

- Torka av höljetts utsida med en ren, fuktig trasa.



Steg 2: Desinficering

Använd ett vanligt, alkoholbaserat desinficeringsmedel (t.ex. isopropanol) för desinficeringen. Beakta alltid användningsinformationen till desinficeringsmedlet vid användningen och doseringen.

- Rengör kompressorn före desinficeringen vid synlig förorening.
- Fukta en trasa med desinficeringsmedlet.
- Vättorka utsidan av höljet noga med trasan.
- Låt desinficeringsmedlet torka helt.

Tillvägagångssättet har validerats i Europa genom att ett desinficeringsmedel som är lämpligt för plaster har använts enligt DGHM respektive VAH: Propanol/ Isopropanol

Validerat med Incidin® liquid.

Genomförande

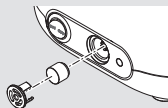
Visuell kontroll

- Kontrollera produktens alla beståndsdelar efter varje rengöring och desinficering.
 - Byt ut defekta, missformade eller starkt missfärgade delar.
- Filtret måste kontrolleras med regelbundna mellanrum (efter var 10:e användning). Det måste bytas ut om det är brunt eller grått, fuktigt eller igensatt.

Luftfiltret får inte rengöras och sedan återanvändas!

Ta ut luftfilter

- Dra ut filterhållaren ur kompressorn. Använd t.ex. en liten skruvmejsel för att försiktigt bända loss filterhållaren ur kompressorn.



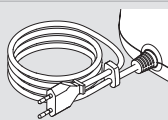
Byta luftfilter

- **ANVISNING!** Använd endast sådana luftfilter som tillverkaren eller återförsäljaren har godkänt för drift av kompressorn. Används luftfilter, som inte är lämpliga för kompressorn, kan kompressorn skadas.
Dra av det gamla luftfiltret från filterhållaren och sätt på ett nytt.
- Sätt in filterhållaren i kompressorn igen.

Förvaring

- **⚠ OBS! Elektriska apparater, som är anslutna till elnätet, utgör en potentiell riskkälla.**

Dra alltid ut stickkontakten ur eluttaget inför förvaring av kompressorn.



- **ANVISNING!** Linda inte nätkabeln runt kompressorn. Böjs eller bryts nätkabeln kraftigt, kan trådarna i kabeln brytas av. Då är nätledningen oanvändbar. Linda upp nätledningen löst.
- Fixera kabeländan i kabelhållaren.
- Linda in alla delar i en ren, luddfri trasa (t.ex. en diskhandduk).
- Förvara produkten på en torr och dammfri plats.

4.6 Åtterengöring av anslutningsslangen

Torka av anslutningsslangen efter varje användning.

Anslutningsslangens livslängd är max 1 år.

Genomförande

I hälsorättningar (vid patientbyte)	Maskinell rengöring och desinficering	<p>UTRUSTNING:</p> <p>Förfarandet i Europa har validerats vid användning av:</p> <ul style="list-style-type: none">– Neodisher® MediClean forte (koncentration: 0,5 %)– Avjoniserat vatten– Rengörings- och desinficeringsapparat enligt ISO 15883.– Specialkorgar Miele-instrumentdiskmaskin– Tryckluftskälla för torkning <p>GENOMFÖRANDE:</p> <ul style="list-style-type: none">• Följ programmet för rengöring och termisk desinficering (minst A0 = 3000) enligt tillverkarens uppgifter.
Torkning		<ul style="list-style-type: none">• Anslut anslutningsslangen till en tryckluftskälla (kompressor eller central gasförsörjning).• Slå på tryckluftskällan.• Låt tryckluftskällan vara påslagen, ända tills att fukten i slangen är borta.
Visuell kontroll		<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera produktens alla beståndsdelar efter varje rengöring och desinficering.• Byt ut defekta, missformade eller starkt missfärgade delar.
Förvaring		<ul style="list-style-type: none">• Förvara den här produkten enligt beskrivningen nedan:<ul style="list-style-type: none">– Torrt och dammfritt, exempelvis i en ren, dammfri trasa (till exempel en diskhandduk)– Eventuellt kontamineringskyddat (till exempel i en steril tillvalsförpackning)

4.7 Övrig information om återrengöring

Ytterligare validerade förfaranden gällande återrengöring

De angivna anvisningarna har validerats av PARI för förberedelse inför återanvändning av din medicintekniska produkt.



Ytterligare validerade förfaranden gällande återrengöring:


<https://www.pari.com/fileadmin/>

041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Säkerställ att den faktiskt utförda återrengöringen ger önskat resultat med utrustningen, de använda kemikalierna och din personal. Det krävs då normalt en validering och en övervakning av rutinerna. Var särskilt uppmärksam på, att det återrengöringsförfarande som du har valt, är verksamt och att eventuella nackdelar utvärderas, om du måste avvika från vårt validerade förfarande.

Återrengöring vid hyra

Det är nödvändigt att även beakta beskrivningarna i extradokumentet "Riktlinjer för rengöring av PARI inhalationsapparater för återanvändning vid patientbyte i hemmiljö" vid hyra.

 *Extradokumentet kan laddas ned på PARI:s webbplats i portalen för servicepartner (www.pari.com/de/service/portal-fuer-servicepartner). Beakta att du måste registrera ett användarkonto inför inloggningen.*

- Säkerställ att kompressorn fungerar felfritt med de metoder som beskrivs i extradokumentet.
- Rengör kompressorn (eventuellt även hyrväskan) enligt anvisningarna för återrengöring i hälsoinrättningar med patientbyte [se: Återrengöring av kompressorn, sidan 29].
- Byt nebulisatorsatsen.

5 ÅTGÄRDANDE AV FEL

Reparation av kompressorn får endast utföras av PARI Pharma GmbH eller av ett behörigt serviceställe. Om kompressorn öppnas av andra personer eller manipuleras, blir samtliga garantier ogiltiga. I sådana fall övertar inte PARI GmbH något ansvar.

Kontakta tillverkaren eller återförsäljaren:

- Vid fel som inte finns med i det här kapitlet.
- Om den föreslagna åtgärden inte löser felet.

Fel	Möjlig orsak	Åtgärd
Kompressorn startar inte.	Stickkontakten sitter inte rätt i nätuttaget.	Kontrollera att stickkontakten sitter rätt i nätuttaget.
	Den befintliga nätspänningen är inte lämplig för kompressorn.	Kontrollera att den lokala nätspänningen stämmer överens med spänningsuppgiften på kompressorns typskylt.
Det kommer ingen aerosol ur nebulisatorn.	Dysventilen på nebulisatorn är igensatt.	Rengör nebulisatorn.
	Anslutningsslangen är inte rätt ansluten.	Kontrollera att slangarnas alla ändstycken är anslutna till kompressorn och nebulisatorn.
	Anslutningsslangen är otät.	Byt ut anslutningsslangen.

6 TEKNISKA DATA

6.1 Kompressor

Allmänna kompressordata

Nätspänning	220–240 V
Nätfrekvens	50 Hz
Elförbrukning	0,95 A
Höljets mått (B × H × D)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Vikt	1,7 kg
Tryck ⁷	1,6 bar
Kompressorflöde ⁷	5,0 l/min
Ljudnivå	54 dB(A)

Klassificering enligt IEC 60601-1/EN 60601-1

Skyddsätt mot elektrisk stöt	Skyddsklass II
Skyddsgrad mot elektrisk stöt från beståndsdelarna (nebulisator) (nebulisator)	Typ BF
Skyddsgrad mot vatteninträngning enligt EN 60529 (IP-skyddsgrad)	IP 21
Skyddsgrad vid användning i närheten av brännbara blandningar av narkosmedel med luft, syre eller lustgas	Inget skydd
Driftsätt	Kontinuerlig drift

7) Mot dysventilen (ø 0,48 mm).

Elektromagnetisk kompatibilitet

Medicinska, elektriska apparater är underkastade särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). De får endast installeras och tas i drift enligt EMC-anvisningarna.

Bärbar och mobil HF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinska, elektriska apparater. Användningen av andra tillbehör, omformare eller kablar än de angivna (med undantag av omformare och kablar som tillverkaren av medicinska, elektriska apparater säljer som reservdelar för interna komponenter) kan leda till en ökad strålning eller ett minskat störningsskydd på apparaten.

Apparaten får inte ställas alldeles bredvid eller staplas ovanpå andra apparater. Vid drift nära eller staplad på andra apparater måste den medicinska, elektriska apparaten hållas under uppsikt så att man säkerställer att den fungerar som den ska med tanke på vad den används till.

Tekniska data för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC-anvisningar) kan på begäran fås i tabellform från tillverkaren eller återförsäljaren eller på Internet under följande [se: Länkar, sidan 38].

Miljöbetingelser

UNDER DRIFT

Omgivningstemperatur	+10 °C till +40 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 % (icke kondenserande)
Lufttryck	700-1 060 hPa

Kompressorn är avsedd för alla områden inom hälso- och sjukvård. Användningen på tåg, i motorfordon och i flygplan är inte tillåten.

Användningen av kompressorn i institutioner för hälso- och sjukvård är begränsad till de stationära avdelningarna och intensivvårdsavdelningen. Det är inte tillåtet att använda kompressorn i områden med hög magnetisk eller elektrisk strålning (t.ex. i närheten av en magnetkamera).

TRANSPORT OCH FÖRVARING MELLAN ANVÄNDNINGSTILLFÄLLENA

Lägsta omgivningstemperatur (utan kontroll av relativ luftfuktighet)	-25 °C
Högsta omgivningstemperatur (vid en relativ luftfuktighet på upp till 93 %, icke kondenserande)	+70 °C
Luftfuktighet	max. 93 %
Lufttryck	500-1 060 hPa

6.2 Nebulisator

Allmänna nebulisatordata

Storlek ⁸	10 cm × 10 cm × 4 cm
Vikt ⁸	31-33 g
Drivgaser	Luft, syre
Minimalt kompressorflöde	3,0 l/min
Minimalt driftryck	0,5 bar/50 kPa
Maximalt kompressorflöde	6,0 l/min
Maximalt driftryck	2,0 bar/200 kPa
Minimal fyllvolym	2 ml
Maximal fyllvolym	8 ml

8) Utan munstycke eller mask, inte fylld.

Aerosoldata enligt ISO 27427

Aerosolegenskaperna som anges i den här bruksanvisningen har bestämts enligt ISO 27427 med en fyllvolym på 2 ml med salbutamol. Används andra inhalationslösningar eller inhalationssuspensioner för nebuliseringen, kan aerosolegenskaperna avvika från de angivna (särskilt om de har en högre viskositet).

Följande uppgifter grundas på kontroller enligt normen som motsvarar andningsmönstret för vuxna. Därför avviker de här uppgifterna antagligen från de uppgifter som har fastställts för barn och småbarn.

Dysförbindelse (blå)	Minimalt kompressorflöde (3 l/min – 0,6 bar)	Nominellt kompressorflöde (5 l/min – 1,6 bar) ⁹	Maximalt kompressorflöde (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ¹⁰	4,7	3,8	3,3
GSD ¹¹	2,19	2,24	2,70
Andningsfraktion (lungfraktion) [% < 5 μm]	52,3	61,9	60,5
Andel aerosol [% < 2 μm]	13,3	22,1	29,4
Andel aerosol [% > 2 μm < 5 μm]	39,0	39,8	31,2
Andel aerosol [% > 5 μm]	47,7	38,1	39,5
Aerosolutsläpp [ml]	0,35	0,41	0,38
Aerosolutsläppets hastighet [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Restvolym [ml] (bestämd gravimetriskt)	1,16	1,16	1,10
Utsläppshastighet beroende på fyllvolym [%/min]	3,3	8,0	9,2

9) Drift med PARI BOY-kompressor (typ 130).

10) MMAD = aerodynamisk massmediandiameter

11) GSD = geometrisk standardavvikelse

7 ÖVRIGT

7.1 Sopsortering

Kompressor

Denna produkt faller inom tillämpningsområdet för WEEE ¹². Därför får denna produkt inte kastas i hushållssoporna. Aktuella nationella föreskrifter för kassering ska beaktas (t.ex. kassering via kommun eller återförsäljare). Materialåtervinning hjälper till att minska användningen av råmaterial och skydda miljön.

Nebulisator

Produktens alla beståndsdelar kan kastas i hushållssoporna. Beakta de nationella föreskrifterna för sopsortering.

7.2 Länkar



Garantivillkor:

<https://www.pari.com/int/warranty-conditions>



Tekniska data för elektromagnetisk kompatibilitet:

<https://www.pari.com/fileadmin/041D0623-Electromagnetic-compatibility-EMV.pdf>



PARI inhalationssystem i flygplan:

https://www.pari.com/fileadmin/041D0625_Airplane_Certificate_Jet_nebuliser.pdf

12) EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2012/19/EU av den 4 juli 2012 om gamla el- och elektronikprodukter.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com