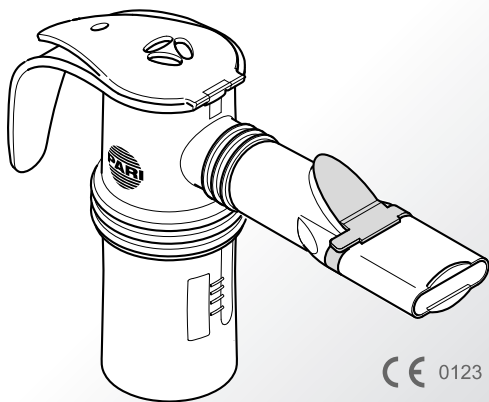




LC SPRINT XLent



CE 0123

de **Gebrauchsanweisung..... 3**

en **Instructions for use 37**

de **Gebrauchsanweisung**

Stand der Information: 2015-05. Alle Rechte vorbehalten. Technische und optische Änderungen sowie Druckfehler vorbehalten. Abbildungen ähnlich.

WICHTIGE HINWEISE	5
Allgemein.....	5
Informationen zur Gebrauchsanweisung.....	5
Gestaltung von Sicherheitshinweisen.....	5
Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen.....	6
Hygiene.....	6
PRODUKTBESCHREIBUNG	7
Lieferumfang.....	7
Zweckbestimmung.....	8
Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	9
Gegenanzeigen.....	9
Produktkombinationen.....	9
Materialinformation.....	10
Lebensdauer.....	10
INHALATION	11
Montage des Verneblers.....	11
Einfüllen des Medikamentes.....	14
Inhalation durchführen.....	15
REINIGUNG UND DESINFEKTION ZU HAUSE	18
Vorbereitung.....	18
Pflege des Anschlussschlauches.....	18
Reinigung.....	19
Desinfektion.....	19
Visuelle Kontrolle.....	24
Trocknung und Aufbewahrung.....	24

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLER UMGEBUNG.....	25
Allgemeines	25
Grenzen der Aufbereitung	26
Vorbereitung	26
Reinigung und Desinfektion	27
Sterilisation	32
Visuelle Kontrolle	33
Aufbewahrung	33
SONSTIGES	33
Entsorgung	33
Technische Daten	33
Aerosolcharakteristika	34
Zeichenerklärung	36
Kontakt	36

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Allgemein

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch. Bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Verletzungen oder Schäden am Produkt nicht ausgeschlossen werden.

Bei anhaltenden Beschwerden oder gesundheitlicher Verschlechterung unterbrechen Sie die Anwendung und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

1.2 Informationen zur Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisungen können Sie bei Verlust bei der PARI GmbH bestellen [siehe: Kontakt, Seite 36]. Für einzelne Produkte sind die Gebrauchsanweisungen sowohl in deutscher als auch in englischer Sprache im Internet abrufbar: www.pari.de/produkte (auf der jeweiligen Produktseite).

1.3 Gestaltung von Sicherheitshinweisen

Sicherheitsrelevante Warnungen sind in dieser Gebrauchsanweisung in Gefahrenstufen eingeteilt:

- Mit dem Signalwort **WARNUNG** sind Gefahren gekennzeichnet, die ohne Vorsichtsmaßnahmen zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.
- Mit dem Signalwort **VORSICHT** sind Gefahren gekennzeichnet, die ohne Vorsichtsmaßnahmen zu leichten bis mittelschweren Verletzungen oder zu Beeinträchtigungen der Therapie führen können.
- Mit dem Signalwort **HINWEIS** sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen gekennzeichnet, die im Umgang mit dem Produkt beachtet werden sollten, um Schäden am Produkt zu vermeiden.

1.4 Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen

Babys, Kinder und hilfsbedürftige Personen dürfen nur unter ständiger Aufsicht eines Erwachsenen inhalieren. Nur so ist eine sichere und wirksame Therapie gewährleistet. Diese Personengruppe schätzt oftmals Gefährdungen (z.B. Strangulation mit dem Netzkabel oder dem Anschlussschlauch) falsch ein, wodurch eine Verletzungsgefahr bestehen kann.

Das Produkt enthält Kleinteile. Kleinteile können die Atemwege blockieren und zu einer Erstickungsgefahr führen. Achten Sie daher darauf, dass Sie den Kompressor, den Vernebler und das Zubehör stets außer Reichweite von Babys und Kleinkindern aufbewahren.

Für die Behandlung von Babys und Kleinkindern, die noch nicht mit dem Mundstück inhalieren können, gibt es spezielle Masken.

Die Vernebler sind nur für Patienten geeignet, die selbständig atmen und bei Bewusstsein sind. Nur so wird eine wirksame Therapie ermöglicht und eine Erstickungsgefahr vermieden.

1.5 Hygiene

Beachten Sie folgende Hygienehinweise:

- Verwenden Sie nur gereinigte und getrocknete Produktbestandteile. Verunreinigungen und Restfeuchte führen zu Keimwachstum, wodurch eine erhöhte Infektionsgefahr besteht.
- Waschen Sie sich vor jeder Benutzung und Reinigung gründlich die Hände.
- Führen Sie die Reinigung und Trocknung unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.
- Verwenden Sie zum Reinigen und Desinfizieren stets frisches, kalkarmes Wasser.

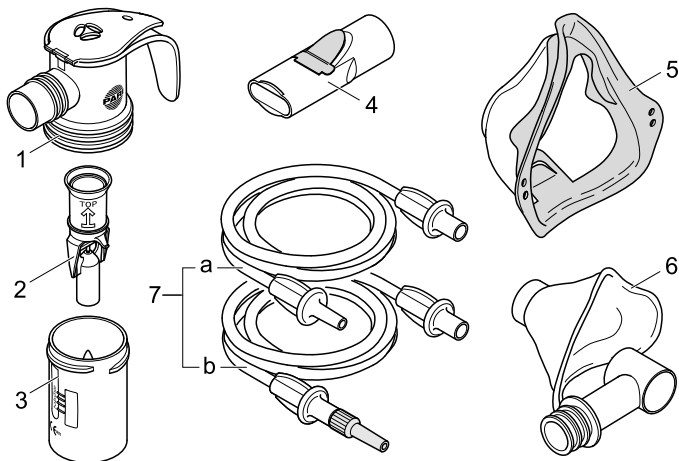
- Achten Sie auf ausreichende Trocknung aller Einzelteile nach jeder Reinigung und Desinfektion.
- Bewahren Sie das Produkt und das Zubehör nicht in feuchter Umgebung oder zusammen mit feuchten Gegenständen auf.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Der Lieferumfang variiert je nach Garnitur. Den Lieferumfang Ihrer Garnitur können Sie dem Beiblatt entnehmen.

Prüfen Sie, ob alle Teile Ihres PARI Produkts im Lieferumfang enthalten sind. Sollte etwas fehlen, verständigen Sie umgehend den Händler, von dem Sie das PARI Produkt erhalten haben.



- (1) Vernebleroberteil
- (2) Düsenaufsatz
- (3) Verneblerunterteil
- (4) Mundstück
- (5) Kinder- oder Erwachsenenmaske soft
- (6) Babymaske mit Babywinkel
- (7) a) Anschlussschlauch f/m
b) Anschlussschlauch f/f mit Adapter

2.2 Zweckbestimmung

Der PARI XLent Vernebler ist ein Medikamentenvernebler, der zusammen mit einem PARI Kompressor für eine Inhalationstherapie der oberen und zentralen Atemwege vorgesehen ist.

Die Dauer einer Anwendung beträgt ca. 5 Minuten (je nach Medikamentenmenge).

Es dürfen nur original PARI Kompressoren und PARI Zubehör verwendet werden. Die PARI GmbH haftet nicht für Schäden, die beim Betreiben von PARI Verneblern mit Kompressoren oder Zubehör anderer Hersteller auftreten.

Die Gebrauchsanweisung des verwendeten Kompressors sowie des Zubehörs sind zu beachten.

Erweiterte Zweckbestimmung für den professionellen Einsatz

Der Vernebler kann zusammen mit einem PARI Kompressor oder mit dem PARI CENTRAL¹ in einer medizinischen Einrichtung betrieben werden. Er kann bei Beachtung der besonderen Anforderungen an die hygienische Aufbereitung für verschiedene Patienten verwendet werden.

1) Der PARI CENTRAL ist nicht in allen Ländern verfügbar. Informationen zum PARI CENTRAL erhalten Sie bei der PARI GmbH.

2.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Vernebler, das Mundstück und die Masken dürfen aus hygienischen Gründen nur von einem einzigen Patienten verwendet werden.

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

Nur für die Inhalationstherapie zugelassene Medikamente dürfen verwendet werden. Beachten Sie eventuelle Einschränkungen in der Gebrauchsinformation des jeweiligen Medikaments.

2.4 Gegenanzeigen

Keine.

2.5 Produktkombinationen

Der PARI LC SPRINT XLent Vernebler kann mit allen auf dem Markt befindlichen PARI Kompressoren betrieben werden.

Damit der Vernebler für alle Altersgruppen verwendet werden kann, ist er mit dem entsprechenden Zubehör kombinierbar:

- mit Babymaske und Babywinkel zur Behandlung der Atemwege von Babys (auch Frühgeborenen) und Kleinkindern
- mit Mundstück oder Erwachsenenmaske zur universellen Behandlung der Atemwege von Kindern ab ca. 4 Jahren und von Erwachsenen

2.6 Materialinformation

Polypropylen	Vernebler, Düsenaufsatz, Mundstück, Babywinkel, Kindermaske, Erwachsenenmaske
Silikon	Babymaske
thermoplastisches Elastomer	Vernebler, Düsenaufsatz, Mundstück, Kindermaske, Erwachsenenmaske
Polyester	Gummiband
Synthetischer Kautschuk (latexfrei)	Gummiband

2.7 Lebensdauer

Tauschen Sie den Vernebler spätestens nach einem Jahr aus, da sich das Material des Verneblers mit der Zeit verändern kann. Die Wirksamkeit der Therapie kann dadurch beeinträchtigt werden.

3 INHALATION

VORSICHT

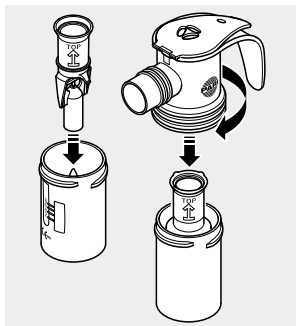
Gefahr der Kreuzkontamination bei Patientenwechsel (in professioneller Umgebung): Bei Verwendung des Verneblers für mehrere Patienten besteht die Gefahr, dass über den Vernebler und das Zubehör Keime von einem Patienten zum anderen übertragen werden. Um dies zu verhindern, muss der Vernebler und das Zubehör vor jedem Patientenwechsel gereinigt, desinfiziert und sterilisiert, der Anschlusschlauch maschinell gereinigt und desinfiziert oder ausgetauscht werden [siehe: Allgemeines, Seite 25].

3.1 Montage des Verneblers

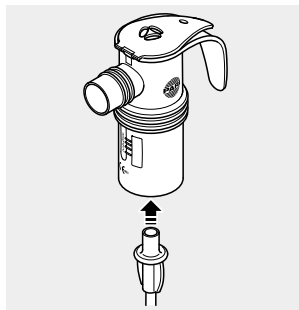
VORSICHT

Überprüfen Sie alle Verneblerbestandteile und das Zubehör vor jeder Anwendung. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile. Beachten Sie außerdem die nachfolgenden Montagehinweise. Beschädigte Einzelteile sowie ein falsch montierter Vernebler können die **Funktion des Verneblers** und damit die **Therapie beeinträchtigen**.

- Stecken Sie den Düsenaufsatz mit leichtem Druck auf die Düse im Verneblerunterteil. Der Pfeil auf dem Düsenaufsatz muss dabei nach oben zeigen.
- Setzen Sie das Vernebleroberteil auf das Verneblerunterteil und verschließen Sie den Vernebler durch Drehen im Uhrzeigersinn.

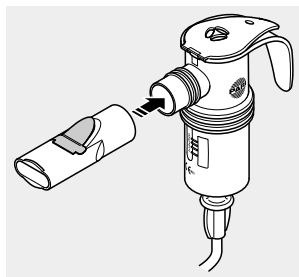


- Stecken Sie den Anschluss-schlauch an den Vernebler.



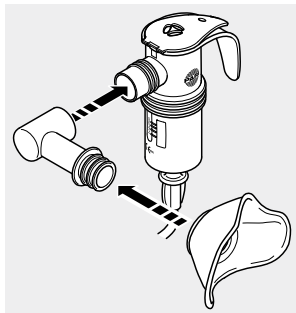
Verwendung mit Mundstück

- Stecken Sie das Mundstück an den Vernebler.



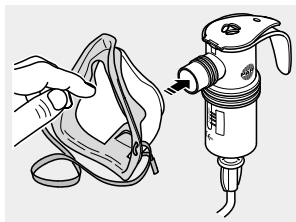
Verwendung mit einer Babymaske mit Babywinkel

- Stecken Sie die Babymaske auf den Babywinkel. Drücken Sie dabei die Babymaske mit dem Daumen von innen über den ersten Wulst des Babywinkels.
- Stecken Sie den Babywinkel an den Vernebler.



Verwendung mit Kinder- oder Erwachsenenmaske

- Stecken Sie die Kinder- oder Erwachsenenmaske an den Vernebler.



i Bei Verwendung der Maske achten Sie darauf, dass das Ausatemventilplättchen nach außen gedrückt ist, damit Sie während der Inhalation ungehindert ausatmen können.

3.2 Einfüllen des Medikamentes

i Für eine optimale Aerosolerzeugung füllen Sie mind. 3 ml Medikament in den Vernebler.

HINWEIS

Achten Sie darauf, dass der Deckel nur in der vom Scharnier vorgegebenen Richtung bewegt wird. Ansonsten könnte der **Verneblerdeckel abbrechen**.

- Stecken Sie den Vernebler in die dafür vorgesehene Halterung am Kompressor.
- Öffnen Sie den Verneblerdeckel, indem Sie mit dem Daumen von unten gegen den Deckel drücken.
- Füllen Sie die vom Arzt angeordnete Menge des Medikaments von oben in den Düsenaufsatz des Verneblers ein. Beachten Sie das minimale und maximale Füllvolumen [siehe: Technische Daten, Seite 33]. Enthält der Vernebler zu wenig oder zu viel Medikament, wird die Vernebelung und damit die Therapie stark beeinträchtigt.
- Schließen Sie den Verneblerdeckel. Achten Sie darauf, dass der Deckel einrastet.



Falls Sie pro Anwendung mehrere Medikamente nacheinander inhalieren sollen, spülen Sie den Vernebler zwischen den Inhalationen mit Leitungswasser aus. Entfernen Sie überschüssiges Wasser aus dem Vernebler durch Ausschütteln und befüllen Sie das Medikament wie beschrieben.

3.3 Inhalation durchführen

Vergewissern Sie sich vor der Inhalation, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind.

Führen Sie die Inhalation so lange durch, bis das Medikament aufgebraucht ist (erkennbar an einem veränderten Geräusch im Vernebler).

i *Der Vernebler erzeugt relativ große Tröpfchen, die sich an der Verneblerwand ablagern können. Um den Medikamentenverlust so gering wie möglich zu halten, schnippen Sie gegen Ende der Inhalation mit dem Finger ein wenig gegen den Vernebler. Die Tropfen fallen in den Düsenaufsatz zurück und werden dann erneut vernebelt.*

Generell verbleiben einige Tropfen Medikament auch nach der Inhalation im Vernebler.

Bei Verwendung eines PARI Kompressors:

- Schließen Sie den Anschlussschlauch am Kompressor an und schalten Sie den Kompressor ein.

Bei Verwendung mit einem PARI CENTRAL:

Voraussetzung: An der Wandentnahmearmatur des Krankenhauses ist ein PARI CENTRAL angeschlossen.

- Stecken Sie den Anschlussschlauch mit dem dafür vorgesehenen Adapter mit einer leichten Drehung in den PARI CENTRAL.



WARNUNG

Prüfen Sie sorgfältig, ob der am Kompressor bzw. am PARI CENTRAL angeschlossene PARI Anschluss Schlauch am anderen Ende mit dem PARI Vernebler verbunden ist. Bei Anwesenheit mehrerer Schlauchsysteme besteht potenzielle **Lebensgefahr**, falls versehentlich verschiedene Anschlussmöglichkeiten miteinander verwechselt werden. Dies ist insbesondere der Fall **bei pflegebedürftigen Patienten**, die zum Beispiel auf künstliche Ernährung oder auf Infusionen angewiesen sind.

Inhalation mit Mundstück bzw. Kinder- oder Erwachsenenmaske

- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
- Nehmen Sie den Vernebler aus der Halterung heraus und halten Sie ihn senkrecht.
- Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit den Lippen bzw. setzen Sie die Maske mit leichtem Druck über Mund und Nase auf.
- Atmen Sie möglichst langsam und tief durch das Mundstück bzw. die Maske ein und entspannt wieder aus.
- Sobald Sie mit der Inhalation fertig sind, stecken Sie den Vernebler wieder in die Halterung.
- Schalten Sie den Kompressor aus.

Inhalation mit einer Babymaske mit Babywinkel

i Verwenden Sie die Babymaske nur in Verbindung mit dem Babywinkel. Das Baby bzw. Kleinkind kann durch die Schlitze im Babywinkel ungehindert ausatmen, die Gefahr einer Atemnot wird dadurch vermieden.

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



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

- Führen Sie die Behandlung durch.
- Sobald Sie mit der Inhalation fertig sind, stecken Sie den Vernebler wieder in die Halterung.
- Schalten Sie den Kompressor aus.

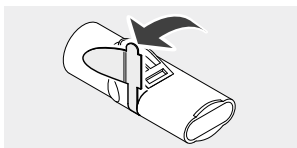
4 REINIGUNG UND DESINFEKTION ZU HAUSE

Der Vernebler und das verwendete Zubehör müssen nach jeder Anwendung gründlich gereinigt und mindestens einmal täglich desinfiziert werden.

i *Der Anschlussschlauch kann weder gereinigt noch desinfiziert werden.*

4.1 Vorbereitung

- Ziehen Sie den Schlauch vom Vernebler ab.
- Entfernen Sie alle Medikamentenreste aus dem Vernebler.
- Zerlegen Sie den Vernebler in alle Einzelteile.
- Ziehen Sie das blaue Ausatemventil am Mundstück vorsichtig aus dem Schlitz heraus. Das Ventil muss danach immer noch am Mundstück hängen.
- Spülen Sie alle Einzelteile des Verneblers unter fließendem Leitungswasser kurz vor. Tun Sie dies besonders gründlich, wenn die Reinigung und Desinfektion nicht sofort durchgeführt wird.

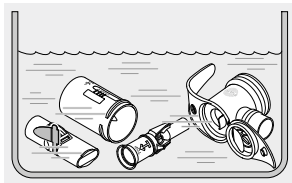


4.2 Pflege des Anschlussschlauches

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

4.3 Reinigung

- Legen Sie alle Einzelteile ca. 5 Minuten lang in warmes Leitungswasser mit etwas Spülmittel. Verwenden Sie bei grober Verschmutzung ggf. eine saubere Bürste (diese Bürste darf ausschließlich für diesen Zweck benutzt werden).
- Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Wasser ab.
- Beschleunigen Sie das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile.



4.4 Desinfektion

Desinfizieren Sie den zerlegten Vernebler und das verwendete Zubehör (außer den Anschlussschlauch) im Anschluss an die Reinigung (nur ein gereinigter Vernebler kann wirksam desinfiziert werden).

i **Information bei Verwendung von Masken mit Gummiband:**

Das Gummiband kann nur gereinigt werden, da es durch die hohen Temperaturen beim Desinfizieren beschädigt werden kann.

! **VORSICHT**

Eine feuchte Umgebung begünstigt Keimwachstum. Entnehmen Sie daher alle Teile unmittelbar nach Beendigung der Desinfektion aus dem Kochtopf bzw. aus dem Desinfektionsgerät. Trocknen Sie die Teile. Eine vollständige Trocknung reduziert die **Infektionsgefahr**.

In kochendem Wasser

- Legen Sie alle Einzelteile mind. 5 Minuten in kochendes Wasser.
Verwenden Sie einen sauberen Kochtopf und frisches, kalkarmes Wasser.

i *Kunststoff schmilzt bei Berührung mit dem heißen Topfboden. Achten Sie deshalb auf ausreichenden Wasserstand im Topf. Damit vermeiden Sie eine Beschädigung der Einzelteile.*

- Beschleunigen Sie das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile.

Mit einem handelsüblichen, thermischen Desinfektionsgerät für Babyflaschen (keine Mikrowelle)

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



VORSICHT

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die **Infektionsgefahr**. Die Desinfektion ist erst wirksam durchgeführt, wenn sich das Desinfektionsgerät automatisch abgeschaltet hat bzw. die in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsgeräts angegebene Mindest-Desinfektionszeit erreicht ist. Schalten Sie das Gerät daher nicht vorzeitig ab. Achten Sie außerdem auf dessen Sauberkeit und überprüfen Sie regelmäßig die Funktionsfähigkeit.

Mit einem Mikrowellen-Desinfektionsgerät

Mikrowellen-Desinfektionsgeräte ermöglichen eine wirksame Desinfektion der Produktbestandteile in einer haushaltsüblichen Mikrowelle.

Positionieren Sie die Produktbestandteile im Desinfektionsgerät mit ausreichend Abstand zueinander, damit der Wasserdampf alle Flächen erreichen kann.



Halten Sie bei der Desinfektion die folgenden Zeiten ein:

Wattleistung	Desinfektionszeit	Abkühlzeit
850 – 950	4 Min.	2 Min.
600 – 850	6 Min.	2 Min.

Informationen zur erforderlichen Wassermenge sowie zur Durchführung der Desinfektion entnehmen Sie den Gebrauchsanweisungen der verwendeten Geräte (Desinfektionsgerät und Mikrowelle).

VORSICHT

Die Produktbestandteile dürfen nur in einem Mikrowellen-Desinfektionsgerät den Mikrowellenstrahlen ausgesetzt werden. Eine Erhitzung in der Mikrowelle ohne entsprechendes Desinfektionsgerät führt zur **Beschädigung der Einzelteile**.

Verwenden Sie keine Grillfunktion, diese führt zur **Beschädigung der Einzelteile**.

Nach Beendigung des Desinfektionsvorgangs können die Einzelteile noch sehr heiß sein. Halten Sie deshalb unbedingt die Abkühlzeit ein, bevor Sie die Teile entnehmen, es besteht sonst **Verbrennungsgefahr**.

Eine unzureichende bzw. nicht wirksame Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die **Infektionsgefahr**. Die Desinfektion ist erst wirksam durchgeführt, wenn die angegebene Mindest-Desinfektionszeit sowie die erforderliche Leistung der Mikrowelle eingehalten wird. Achten Sie außerdem auf die Sauberkeit des Desinfektionsgeräts. Überprüfen Sie regelmäßig die Funktionsfähigkeit von Mikrowelle und Desinfektionsgerät.

Verwenden Sie nur Wasser für die Desinfektion, auf keinen Fall Chemikalien.

Chemische Reinigung mit Desinfektion

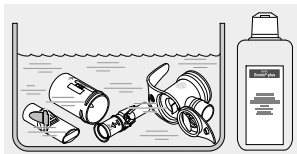
Mithilfe einer chemischen Aufbereitung kann die Reinigung und Desinfektion in einem Arbeitsgang durchgeführt werden. Verwenden Sie dafür das reinigende Desinfektionsmittel Bomix® plus.

Für den sicheren Umgang mit der Chemikalie beachten Sie die Gebrauchsinformation des Desinfektionsmittels, insbesondere die darin enthaltenen Sicherheitshinweise.

VORSICHT

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die **Infektionsgefahr**. Eine ausreichende Reinigung mit Desinfektion kann nur erreicht werden, wenn das angegebene Mischungsverhältnis sowie die angegebene Einwirkzeit eingehalten wurde und wenn alle Einzelteile während der gesamten Einwirkzeit vollständig von der Lösung bedeckt sind. Es dürfen keine Hohlräume oder Luftblasen vorhanden sein.

- Bereiten Sie eine 2%-Bomix®-plus-Lösung vor, indem Sie 10 ml des Konzentrats mit 500 ml Leitungswasser mischen.
- Legen Sie alle Einzelteile in die vorbereitete Lösung und lassen Sie sie 5 Minuten einwirken.



i Wird die Einwirkdauer deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des Desinfektionsmittels annehmen.

- Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Wasser ab (Rückstände des Desinfektionsmittels können allergische Reaktionen oder Schleimhautirritationen verursachen).
- Beschleunigen Sie das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile.
- Entsorgen Sie die verwendete Lösung (die verdünnte Lösung kann über den Ausguss entsorgt werden).

4.5 Visuelle Kontrolle

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

4.6 Trocknung und Aufbewahrung

- Legen Sie alle Teile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.
- Schlagen Sie den Vernebler in ein sauberes, fusselfreies Tuch ein (z.B. Geschirrtuch) und bewahren Sie ihn an einem trockenen, staubfreien Ort auf.

5 HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLER UMGEBUNG

5.1 Allgemeines

HINWEIS

Achten Sie darauf, nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Aufbereitungsverfahren einzusetzen und die validierten Parameter bei jedem Zyklus einzuhalten. Die eingesetzten Geräte sind regelmäßig zu warten.

Halten Sie folgenden Zyklus für die hygienische Aufbereitung ein:

- Ohne Patientenwechsel:
Reinigen Sie den Vernebler und das verwendete Zubehör **nach jeder Inhalation**.
Desinfizieren Sie den Vernebler und das verwendete Zubehör mindestens einmal täglich.
- Mit Patientenwechsel:
Führen Sie **vor jedem Patientenwechsel** folgende Maßnahmen durch:
 - Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie den Vernebler und das verwendete Zubehör.
 - Reinigen und desinfizieren Sie den Anschlussschlauch maschinell oder tauschen Sie ihn aus. Beachten Sie dazu das Beiblatt „Maschinelle Reinigung mit Desinfektion der PARI Anschlussschläuche“ (Dok.-Nr. 041D0503), erhältlich im Internet unter www.pari.de.

Die Aufbereitung von PARI Verneblern muss mit geeigneten validierten Verfahren so durchgeführt werden, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten nicht gefährdet wird.

VORSICHT

Achten Sie auf ausreichende Trocknung nach jedem Aufbereitungsschritt. Feuchtigkeitsniederschlag bzw. Restnässe können ein erhöhtes **Risiko für Keimwachstum** darstellen.

Im Folgenden sind die von PARI validierten Verfahren beschrieben, mit denen PARI Kunststoffteile wirksam aufbereitet werden können.

Beachten Sie bei der Aufbereitung das Beiblatt „Hygienische Wiederaufbereitung im professionellen Bereich“ (Dok.-Nr. 041D0498), erhältlich im Internet unter www.pari.de.

5.2 Grenzen der Aufbereitung

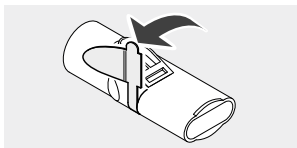
Der Vernebler kann bis zu 300-Mal sterilisiert bzw. maximal ein Jahr verwendet werden.

Setzen Sie den Vernebler und das verwendete Zubehör keiner Temperatur über 137 °C aus.

Der Anschlussschlauch kann ca. 50-mal aufbereitet werden.

5.3 Vorbereitung

- Ziehen Sie den Schlauch vom Vernebler ab.
- Entfernen Sie alle Medikamentenreste aus dem Vernebler.
- Zerlegen Sie den Vernebler in alle Einzelteile.
- Ziehen Sie das blaue Ausatemventil am Mundstück vorsichtig aus dem Schlitz heraus. Das Ventil muss danach immer noch am Mundstück hängen.
- Spülen Sie alle Einzelteile des Verneblers unter fließendem Leitungswasser kurz vor. Tun Sie dies besonders gründlich, wenn die Reinigung und Desinfektion nicht sofort durchgeführt wird.



5.4 Reinigung und Desinfektion

Für die Reinigung und Desinfektion sollte grundsätzlich ein maschinelles Verfahren (Instrumentenspülmaschine) eingesetzt werden.

HINWEIS

Beachten Sie bei der Auswahl des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels die Verträglichkeit mit den verwendeten Materialien, da sonst **Schäden an den Produktbestandteilen** nicht ausgeschlossen werden können.

i Information bei Verwendung von Masken mit Gummiband:

Das Gummiband kann nur chemisch, nicht jedoch thermisch desinfiziert werden, da es durch die hohen Temperaturen beschädigt werden kann.

Maschinelle Reinigung mit Desinfektion

AUSSTATTUNG

- Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) entsprechend DIN EN ISO 15883
- Reinigungsmittel

DURCHFÜHRUNG

- Positionieren Sie die Einzelteile so, dass sie optimal gereinigt und desinfiziert werden können.
- Wählen Sie ein geeignetes Reinigungsprogramm und -mittel.

VALIDIERUNG

Das Verfahren ist in Europa validiert unter Verwendung von:

- RDG G7836 CD der Firma Miele (Programm Vario TD²)
- Standardkörbe der Firma Miele für Vernebler und Zubehör (ohne Anschlussschlauch) oder Sonderkörbe der Firma Miele für Vernebler, Zubehör und Anschlussschlauch
- Neodisher Mediclean forte 0,5 % (alkalisches Reinigungsmittel) und Neodisher Z (Zitronensäure zur Neutralisation) von Dr. Weigert

TROCKNEN

Auch wenn das verwendete RDG über eine Trocknungsfunktion verfügt, stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist.

- Entfernen Sie ggf. Restnässe durch Ausschütteln aller Teile und lassen diese vollständig trocknen.
- Lassen Sie mit Hilfe des Kompressors oder des PARI CENTRAL so lange Luft durch den Schlauch strömen, bis der Feuchtigkeitsniederschlag im Schlauch beseitigt ist.

Manuelle Reinigung

Alternativ zur maschinellen Reinigung und Desinfektion kann das folgende manuelle Verfahren eingesetzt werden:

AUSSTATTUNG

- Reinigungsmittel
- Bürste
- warmes Wasser

2) Reinigung: 50 Minuten mit max. 65 °C; Desinfektion: 5 Minuten mit max. 93 °C

DURCHFÜHRUNG

- Legen Sie alle Einzelteile in die Reinigungslösung.
- Reinigen Sie die Teile gründlich mit einer Bürste.
- Spülen Sie die Teile mit hygienisch kontrolliertem Wasser gründlich ab und lassen Sie sie auf einer trockenen, sauberen und saugfähigen Unterlage vollständig trocknen.

VALIDIERUNG

Das Verfahren ist validiert unter Verwendung von:

- einem ph-neutralen, enzymatischen Reiniger Korsorex® Endo Cleaner 0,5 % (Bode)
- ca. 50 °C warmes Wasser
- Reinigungsdauer: ca. 5 Minuten

Manuelle Desinfektion

Für eine manuelle Desinfektion muss ein geeignetes Instrumenten-Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. in Deutschland Liste der VAH/DGHM) eingesetzt werden, welches mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist.

AUSSTATTUNG

- Desinfektionsmittel
- Wasser

DURCHFÜHRUNG

- Legen Sie alle Einzelteile in die Desinfektionslösung.
- Lassen Sie das Mittel gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels einwirken.
- Spülen Sie die Teile mit hygienisch kontrolliertem Wasser gründlich ab und lassen Sie sie auf einer trockenen, sauberen und saugfähigen Unterlage vollständig trocknen.

VALIDIERUNG

Das Verfahren ist validiert unter Verwendung eines aldehydhaltigen Desinfektionsmittels:

- Korsolex® Basic 4 % (Bode)
- Einwirkzeit: 15 Minuten

Manuelle Reinigung mit Desinfektion

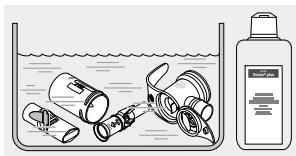
Alternativ zum maschinellen Verfahren kann das folgende chemische Verfahren eingesetzt werden:

AUSSTATTUNG

- reinigendes Desinfektionsmittel (Kombiprodukt für eine Reinigung und Desinfektion in einem Arbeitsschritt)
- warmes Wasser
- Wanne

DURCHFÜHRUNG

- Bereiten Sie die Reinigungs- und Desinfektionslösung in der Wanne entsprechend den Angaben des Herstellers vor. Die benötigte Lösungsmenge richtet sich nach der Anzahl der zu reinigenden Vernebler.
- Legen Sie alle Einzelteile in die vorbereitete Lösung und lassen Sie sie einwirken.
- Reinigen Sie ggf. die Einzelteile gründlich mit einer Bürste.
- Spülen Sie alle Teile mit hygienisch kontrolliertem Wasser gründlich ab und lassen Sie sie auf einer trockenen, sauberen und saugfähigen Unterlage vollständig trocknen.
- Entsorgen Sie die verwendete Lösung.



VALIDIERUNG

Das Verfahren ist validiert unter Verwendung von:

- reinigendes Instrumenten-Desinfektionsmittel Bomix® plus 2 % (Bode)
- Einwirkzeit: 5 Minuten

Info: Wird die Einwirkdauer deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des Desinfektionsmittels annehmen.



VORSICHT

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die **Infektionsgefahr**. Eine ausreichende Reinigung mit Desinfektion kann nur erreicht werden, wenn das angegebene Mischungsverhältnis sowie die angegebene Einwirkzeit eingehalten wurde und wenn alle Einzelteile während der gesamten Einwirkzeit vollständig von der Lösung bedeckt sind. Es dürfen keine Hohlräume oder Luftblasen vorhanden sein.



VORSICHT

Rückstände des Desinfektionsmittels auf dem Produkt können **allergische Reaktionen oder Schleimhautirritationen** verursachen!



Die verdünnte Desinfektionslösung kann über den Ausguss entsorgt werden.

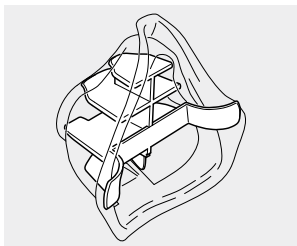
5.5 Sterilisation

HINWEIS

Ein validierter Sterilisationsprozess kann nur an gereinigten und desinfizierten Produkten durchgeführt werden.

Information zur Sterilisation der Kinder-/Erwachsenenmaske soft:

Verwenden Sie für die Sterilisation dieser Masken stets den Maskenstabilisator, da sich durch die hohen Temperaturen die Passform der Maske verändern kann. Beachten Sie hierzu auch die Gebrauchsanweisung zum Maskenstabilisator.



AUSSTATTUNG

Dampfsterilisator – bevorzugt mit fraktioniertem Vorvakuum – gemäß DIN EN 285 bzw. DIN EN 13060 (Typ B)

DURCHFÜHRUNG

- Packen Sie alle Einzelteile in ein Sterilbarrieresystem nach DIN EN 11607 (z. B. Folien-Papier-Verpackung).

Maximale Sterilisationstemperatur und Haltezeit:

121 °C, mind. 20 Min. oder

132 °C / 134 °C, mind. 3 Min.

VALIDIERUNG

Das Verfahren ist gemäß DIN EN ISO 17665-1 validiert unter Verwendung von:

- Euro-Selectomat 666 von MMM (fraktioniertes Vorvakuumverfahren)
- Varioklav 400 E von H+P Labortechnik (Gravitationsverfahren)

5.6 Visuelle Kontrolle

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

5.7 Aufbewahrung

Bewahren Sie den Vernebler und das verwendete Zubehör an einem trockenen, staubfreien und kontaminationsgeschützten Ort auf. Die Verwendung einer Sterilverpackung wird empfohlen.

6 SONSTIGES

6.1 Entsorgung

Alle Produktbestandteile können über den Hausmüll entsorgt werden, sofern es keine anderen landesspezifischen Entsorgungsregeln gibt.

6.2 Technische Daten

Betriebsgase	Luft, Sauerstoff
Minimale Durchflussmenge	3,0 l/min
Entsprechender minimaler Betriebsdruck	0,5 bar / 50 kPa
Maximale Durchflussmenge	6,0 l/min
Entsprechender maximaler Betriebsdruck	2,0 bar / 200 kPa
Minimales Füllvolumen	3 ml
Maximales Füllvolumen	8 ml

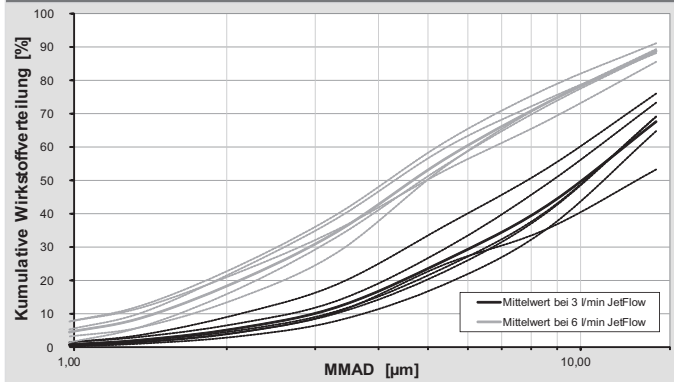
6.3 Aerosolcharakteristika

Gemäß DIN EN 13544-1 Anhang CC.

Bestimmung der Partikelgröße

Parameter	
Messzeit	3 min
Füllvolumen	3 ml
Testlösung	Natriumfluorid (2,5 %)
Testinstrument	Marple Kaskadenimpaktor
minimale Durchflussmenge	3 l/min
maximale Durchflussmenge	6 l/min

Ergebnis³



3) Mittelwerte aus je zwei Einzelmessreihen mit drei Vernebler-Druckluft-Kombinationen.

Bestimmung der Aerosolabgabe (Aerosol Output)

Die Aerosolabgabe ist die Aerosolmenge, die das Verneblersystem bei einem bestimmten Füllvolumen abgibt.

Parameter	
Füllvolumen	2 ml
Testlösung	Natriumfluorid (1%)
Testinstrument	PARI COMPASS Atemzugsimulator
Messzeit	Bis das Aerosol unregelmäßig austritt, plus 1 Minute

Aerosolabgabe ³	
bei minimaler Durchflussmenge (3 l/min)	0,14 ml
bei maximaler Durchflussmenge (6 l/min)	0,15 ml

Bestimmung der Rate der Aerosolabgabe (Aerosol Output Rate)






Die Rate der Aerosolabgabe ist die Aerosolmenge, die das Verneblersystem in einer bestimmten Zeit abgibt.

Parameter	
Füllvolumen	2 ml
Testlösung	Natriumfluorid (1 %)
Testinstrument	PARI COMPASS Atemzugsimulator
Messzeit	1 Minute

Rate der Aerosolabgabe ³	
bei minimaler Durchflussmenge (3 l/min)	0,05 ml/min
bei maximaler Durchflussmenge (6 l/min)	0,11 ml/min

6.4 Zeichenerklärung

Auf dem Vernebler bzw. auf der Verpackung befinden sich folgende Zeichen:

	Hersteller
	Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung

6.5 Kontakt

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

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

+49 (0)8151-279 220 (international)

en Instructions for use

Information as of: 2015-05. All rights reserved. Technical and design changes and printing errors reserved. Principle shown in illustrations.

IMPORTANT INFORMATION	39
General.....	39
Information about the instructions for use	39
Structure of safety instructions	39
Treatment of babies, children and anyone who requires assistance	40
Hygiene	40
PRODUCT DESCRIPTION	41
Components	41
Intended use.....	42
Proper use	42
Contraindications.....	43
Product combinations	43
Material information	43
Operating life	43
INHALATION	44
Assembling the nebuliser	44
Filling with medication	47
Performing the inhalation	48
CLEANING AND DISINFECTION AT HOME	51
Preparation	51
Care of the connection tubing	51
Cleaning	52
Disinfection	52
Visual inspection	57
Drying and storage	57

HYGIENIC RE-USE IN THE PROFESSIONAL ENVIRONMENT	57
General.....	57
Processing limits	58
Preparation	59
Cleaning and disinfection	59
Sterilisation	64
Visual inspection	65
Storage	65
MISCELLANEOUS	65
Disposal.....	65
Technical data	65
Aerosol characteristics	66
Explanation of symbols	68
Contact	68

1 IMPORTANT INFORMATION

1.1 General

Please read these instructions for use carefully and completely. Do not discard, so you can consult them at a later date. If you fail to comply with the instructions for use, injury or damage to the device cannot be ruled out.

If symptoms persist or if your condition worsens, discontinue the application and contact your doctor immediately.

1.2 Information about the instructions for use

If these instructions for use are lost, you can request another copy from PARI GmbH [see: Contact, page 68]. The instructions for use for some products can be retrieved on the internet in both German and English. Simply visit: www.pari.de/de-en/products (on the respective product page).

1.3 Structure of safety instructions

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

- The signal word **WARNING** is used to indicate hazards which, without precautionary measures, can result in serious injury or even death.
- The signal word **CAUTION** is used to indicate hazards which, without precautionary measures, can result in minor to moderate injury or impair treatment.
- The signal word **NOTICE** is used to indicate general precautionary measures which are to be observed to avoid damaging the product during use.

1.4 Treatment of babies, children and anyone who requires assistance

Babies, children and anyone who requires assistance must be supervised constantly by an adult during inhalation therapy. This is the only way to ensure safe and effective treatment. Individuals in this group often underestimate the hazards involved (e.g. strangulation with the power cord or the connection tubing), thus resulting in a risk of injury.

The product contains small parts. Small parts can block the airways and lead to a choking hazard. Therefore, make sure that you always keep the compressor, the nebuliser and the accessories out of the reach of babies and infants.

Special masks may be obtained for treating babies and infants who are not yet able to inhale using the mouthpiece.

The nebulisers are only designed for patients who are able to breathe by themselves and are conscious. This is the only way to ensure effective treatment and avoid a choking hazard.

1.5 Hygiene

Observe the following hygiene instructions:

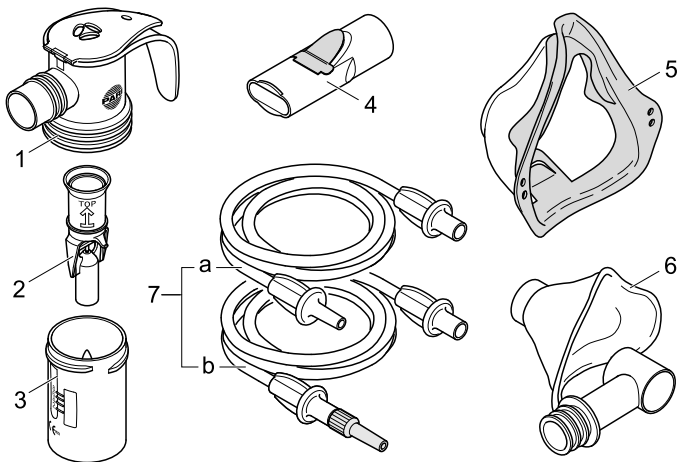
- Do not use product components unless they have been thoroughly cleaned and dried. Contamination and residual moisture encourage the growth of bacteria, so increasing the risk of infection.
- Before every use and cleaning, wash your hands thoroughly.
- Make absolutely sure you also carry out cleaning and drying before using the device for the first time.
- For cleaning and disinfection, always use fresh water with reduced calcium content.
- Make sure all components are dried properly whenever you have performed cleaning or disinfection.
- Do not keep the product and accessories in a damp environment or together with damp objects.

2 PRODUCT DESCRIPTION

2.1 Components

The components included vary depending on the pack. To find out which components are included in your pack, refer to the accompanying leaflet.

Check that all components of your PARI product are contained in your pack. If anything is missing, please notify the dealer from whom you purchased the PARI product immediately.



- (1) Nebuliser upper section
- (2) Nozzle attachment
- (3) Nebuliser lower section
- (4) Mouthpiece
- (5) Child or adult mask soft
- (6) Baby mask with baby bend
- (7) a) Connection tubing f/m
b) Connection tubing f/f with adapter

2.2 Intended use

The PARI XLent nebuliser is a medication nebuliser that is intended for use with a PARI compressor for inhalation therapy of the upper and central airways.

An application usually takes about 5 minutes (depending on the quantity of medication).

Only original PARI compressors and PARI accessories must be used. PARI GmbH cannot be held liable for damage caused by using PARI nebulisers with compressors or accessories from other manufacturers.

Please read and follow the instructions for use of the compressor and of the accessories you are using.

Extended range of intended use for a professional setting

The nebuliser can be operated in conjunction with a PARI compressor or with the PARI CENTRAL¹ in a medical facility. It can be used for multiple patients provided the special requirements regarding hygienic re-use are strictly observed.

2.3 Proper use

For reasons of hygiene, the nebuliser, the mouthpiece and the masks must only be used by a single patient.

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

Only medication that has been approved for inhalation treatment must be used. Take note of any restrictions in the instructions for use of the medication in question.

1) The PARI CENTRAL is not available in all countries. Information about the PARI CENTRAL can be obtained from PARI GmbH.

2.4 Contraindications

None.

2.5 Product combinations

The PARI LC SPRINT XLent nebuliser can be operated with all PARI compressors that are available on the market.

To ensure that the nebuliser can be used for all age groups, it is compatible with the corresponding accessories:

- with baby mask and baby bend for treatment of the airways in babies (including premature babies) and infants.
- with mouthpiece or adult mask for general treatment of the airways in children aged approx. 4 years and older and adults.

2.6 Material information

Polypropylene	Nebuliser, nozzle attachment, mouthpiece, baby bend, child mask, adult mask
Silicone	Baby mask
Thermoplastic elastomer	Nebuliser, nozzle attachment, mouthpiece, child mask, adult mask
Polyester	Rubber band
Synthetic rubber (latex-free)	Rubber band

2.7 Operating life

Replace the nebuliser after a year at the latest as changes can occur in the material of the nebuliser over time. This might impair the effectiveness of the treatment.

3 INHALATION

CAUTION

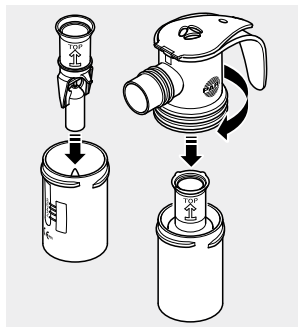
Risk of cross-contamination in the case of a change in patients (in the professional environment): If the nebuliser is used for more than one patient, there is a risk that the germs can be transmitted from one patient to the next via the nebuliser and its accessories. To prevent this, the nebuliser and accessories must be cleaned, disinfected and sterilised, and the connection tubing must be cleaned and disinfected mechanically or replaced before every change of patient [see: General, page 57].

3.1 Assembling the nebuliser

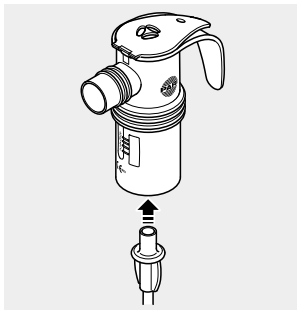
CAUTION

Check all nebuliser components and the accessories before each use. Replace any broken, misshapen or seriously discoloured parts. Please also follow the instructions for assembly given below. Damaged components and/or an incorrectly assembled nebuliser may impair **functioning of the nebuliser** and thus **treatment as well**.

- Press the nozzle attachment lightly onto the nozzle in the nebuliser lower section. The arrow on the nozzle attachment must point upwards.
- Place the nebuliser upper section on the nebuliser lower section and turn it clockwise to lock the two parts together.

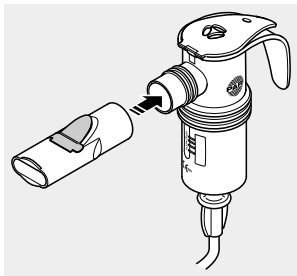


- Attach the connection tubing to the nebuliser.



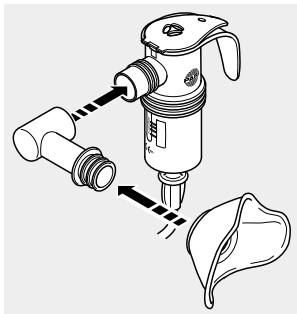
Using with a mouthpiece

- Fit the mouthpiece onto the nebuliser.



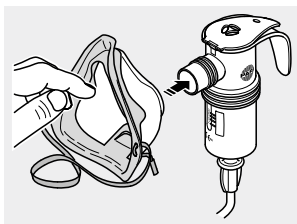
Use with a baby mask and baby bend

- Attach the baby mask to the baby bend.
Use your thumb to press the baby mask from the inside over the first ridge on the baby bend.
- Attach the baby bend to the nebuliser.



Using with a child or adult mask

- Attach the child or adult mask to the nebuliser.



i When using a mask, make sure that the expiratory valve plate is pressed out so you can exhale freely during an inhalation session.

3.2 Filling with medication

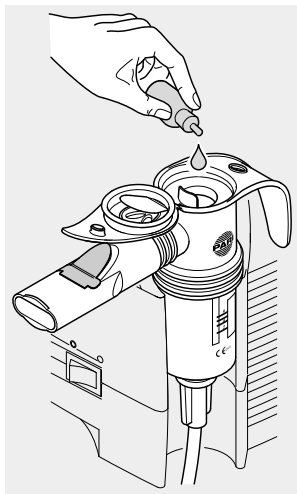
i For optimum aerosol generation, fill the nebuliser with at least 3 ml medication.

NOTICE

Take care to ensure that the cap only moves in the direction allowed by the hinge. Otherwise the **nebuliser cap might snap off**.

- Insert the nebuliser in the holder on the compressor intended for this purpose.
- Open the nebuliser cap by pressing your thumb against the underside of the cap.
- Pour the quantity of medication prescribed by your doctor into the nebuliser nozzle attachment.

Be sure to follow the instructions regarding the minimum and maximum fill volumes [see: Technical data, page 65]. If the nebuliser contains too little or too much medication, nebulisation, and thus also the treatment, will be greatly impaired.



- Close the nebuliser cap.
Make sure that the cap snaps into place.

If you are to inhale several medications one after the other in one application, rinse out the nebuliser with tap water between inhalations. Remove excess water by shaking the nebuliser and then fill with medication as described.

3.3 Performing the inhalation

Before the patient starts inhaling, ensure that all parts are firmly connected to each other.

Perform inhalation until the medication is used up (indicated by a change in the sound of the nebuliser).

i *The nebuliser produces relatively large droplets, and these can be deposited on the nebuliser wall. In order to minimise loss of medication, tap the nebuliser lightly with your finger a few times towards the end of the inhalation session. The droplets will run back down into the nozzle attachment, where they can be nebulised again. It is normal for a few drops of medication to be left in the nebuliser after the end of the inhalation session.*

When using a PARI compressor:

- Connect the connection tubing to the compressor and switch the compressor on.

When using with a PARI CENTRAL:

Prerequisite: A PARI CENTRAL must be connected to the wall outlet fitting in the hospital.

- Insert the connection tubing into the PARI CENTRAL using the adapter provided for this purpose. Twist slightly to make the connection easier.



WARNING

Check carefully to ensure that the other end of the PARI connection tubing that is connected to the compressor or the PARI CENTRAL is attached to the PARI nebuliser.

When several tubing systems are present, there is a possible **threat to life** if different connection options are confused with each other. This applies particularly **in the case of patients in need of constant care** who must receive artificial nutrition or other infusion treatments.

Inhalation with mouthpiece or with child or adult mask

- Sit in an upright position and relax.
- Take the nebuliser out of its holder and hold it upright.
- Take the mouthpiece between your teeth and close your lips around it or press the mask lightly over the mouth and nose.
- Breathe in through the mouthpiece or mask as slowly and deeply as possible, and then breathe out in a relaxed manner.
- Replace the nebuliser in the holder as soon as you have finished inhaling.
- Switch the compressor off.

Inhalation with a baby mask and baby bend

i *The baby mask must only be used in conjunction with the baby bend. The baby or infant can breathe out without obstruction and the risk of shortness of breath is avoided.*

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




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

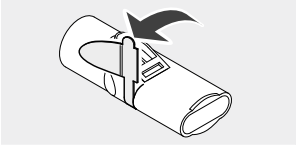
- Complete the treatment session.
- Replace the nebuliser in the holder as soon as you have finished inhaling.
- Switch the compressor off.

4 CLEANING AND DISINFECTION AT HOME

The nebuliser and the accessories used must be cleaned thoroughly after each application and disinfected at least once a day.

 *The connection tubing cannot be cleaned or disinfected.*

4.1 Preparation

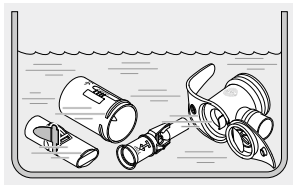
- Detach the tubing from the nebuliser.
 - Make sure that all medication residues are removed from the nebuliser.
 - Dismantle the nebuliser into its individual parts.
 - Carefully pull the blue expiratory valve out of the slot in the mouthpiece. The valve must still be attached to the mouthpiece.
- 
- Rinse all components of the nebuliser under running tap water. This must be done especially thoroughly if cleaning and disinfection are not carried out straight away.

4.2 Care of the connection tubing

- Connect the connection tubing to the compressor.
- Switch the compressor on.
- Leave the compressor running until any condensation in the tubing has been removed by the air flowing into the tube.

4.3 Cleaning

- Place all disassembled components in warm tap water with a little dishwashing liquid for at least 5 min. If necessary, use a clean brush to remove loose dirt (the brush must be reserved exclusively for this purpose).
- Rinse all parts thoroughly in running water.
- You can remove excess water more quickly by shaking all parts.



4.4 Disinfection

After cleaning, disinfect the dismantled nebuliser and accessories used (except for the connection tubing) (effective disinfection is only possible if the nebuliser has been cleaned).


i **Information when using masks with rubber bands:**
The rubber band can only be cleaned as it might be damaged by the high temperatures used during disinfection.

CAUTION

A damp environment may encourage the growth of bacteria. Therefore, remove all parts from the pot or disinfectant as soon as disinfection has finished. Dry the parts. The **risk of infection** is reduced when the parts are dried completely.

In boiling water

- Place all the individual parts in boiling water for at least 5 minutes.
Use a clean pot and fresh water with reduced calcium content, if possible.

 *Plastic will melt if it comes into contact with the hot base of the pot. Therefore, make sure there is plenty of water in the pot. This way you will avoid damaging the components.*

- You can remove excess water more quickly by shaking all parts.

Using a standard thermal disinfecter for baby bottles (not a microwave oven)

For effective disinfection, use a disinfecter with a runtime of at least 6 minutes. Regarding disinfection, the duration of the disinfection procedure and the quantity of water required for this, follow the instructions for use of the disinfecter you are using.



CAUTION

Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the **risk of infection**. Thorough disinfection has not been completed until the disinfecter automatically switches itself off, or the minimum disinfection time specified in the instructions for use of the disinfecter has elapsed. Therefore, do not switch the device off prematurely. Also make sure that the disinfecter is kept clean and regularly check that it is in good working order.

With a microwave disinfecter

Microwave disinfecters ensure effective disinfection of the product components in a standard commercial microwave oven.

Place the product components in the disinfecter with enough space between them to allow the steam to reach all surfaces reliably.



Maintain the following times when disinfecting:

Wattage	Disinfection time	Cooling time
850 – 950	4 min.	2 min.
600 – 850	6 min.	2 min.

Information about the amount of water required and about the disinfection process is included in the instructions for use of the devices in question (disinfecter and microwave).

CAUTION

The product components must not be exposed to microwave radiation unless they are in a microwave disinfectant. If they are heated in a microwave oven without the protection of the disinfectant, the **individual parts will be damaged**.

Do not use the "grill" function because this too will **damage the individual parts**.

At the end of the disinfection process, the parts may still be very hot. Therefore, it is essential to wait for the cooling time to pass before taking the parts out, otherwise there is a **risk of burns**.

Inadequate or ineffective disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the **risk of infection**. Disinfection is not completed properly unless both the specified minimum disinfection time and the required power output of the microwave are observed. The disinfectant must also be perfectly clean. Check regularly that the microwave and the disinfectant are functioning perfectly.

Use only water for disinfection, never use chemicals.

Chemical cleaning with disinfection

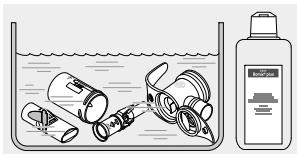
Cleaning and disinfection can be carried out in a single cycle using a chemical preparation process. For this, use the cleaning disinfecting agent Bomix® plus.

To ensure safety when handling chemicals, follow the instructions for use of the disinfecting agent, particularly the accompanying safety instructions.

CAUTION

Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the **risk of infection**. Adequate cleaning with disinfection can only be assured if the specified mixing ratio and application time are adhered to, and if all individual parts are completely immersed in the solution for the entire application time. There must not be any air pockets or bubbles.

- Prepare a 2% solution of Bo-mix® plus by mixing 10 ml of the concentrate with 500 ml tap water.
- Place all the individual parts in the prepared solution and leave them to soak for 5 min.



i *If the application period is exceeded significantly, the plastic parts may take on the smell of the disinfectant.*

- Rinse off all parts thoroughly in running water (residues of the disinfectant can cause allergic reactions or irritations of the mucous membrane).
- You can remove excess water more quickly by shaking all parts.
- Dispose of the used solution (the diluted solution can be got rid of down the drain).

4.5 Visual inspection

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

4.6 Drying and storage

- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and let them dry completely.
- Wrap the nebuliser in a clean, lint-free cloth (e.g., a tea-towel) and keep it in a dry, dust-free environment.

5 HYGIENIC RE-USE IN THE PROFESSIONAL ENVIRONMENT

5.1 General

NOTICE

Ensure that the system is processed for re-use only with the application of adequately validated device- and product-specific procedures, and that the validated parameters are maintained during each cycle. The equipment used must be maintained regularly.

Follow the schedule defined below for hygienic re-use:

- Single patient use:
Clean the nebuliser and the accessories used **after every inhalation session**.
Disinfect the nebuliser and accessories used at least once a day.
- Multiple patient use:
Carry out the following steps **before every change in patients**:

- Clean, disinfect and sterilise the nebuliser and the accessories used.
- Clean and disinfect the connection tubing mechanically, or replace it. For this procedure, follow the instructions in the leaflet "Mechanical cleaning with disinfection of PARI connection tubes" (Doc. no. 041D0503), available on the internet at www.pari.de.

PARI nebulisers must be processed for re-use with the application of suitable, validated methods in such manner that the success of these methods can be monitored reliably and the safety and health of patients is not threatened.



CAUTION

Ensure that the components are allowed to dry sufficiently after each processing step. Condensation or residual wetness can present an increased **risk of bacterial growth**.

The following text describes the methods validated by PARI, with which plastic PARI parts can be processed effectively.

When processing for re-use, follow the instructions in the leaflet "Hygienic re-use in the professional environment" (Doc. no. 041D0498), available on the internet at www.pari.de.

5.2 Processing limits

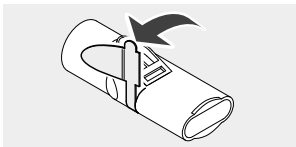
The nebuliser can be sterilised up to 300 times and used for up to one year.

Do not expose the nebuliser or accessories used to a temperature above 137 °C.

The connection tubing can be processed for re-use about 50 times.

5.3 Preparation

- Detach the tubing from the nebuliser.
- Make sure that all medication residues are removed from the nebuliser.
- Dismantle the nebuliser into its individual parts.
- Carefully pull the blue expiratory valve out of the slot in the mouthpiece. The valve must still be attached to the mouthpiece.
- Rinse all components of the nebuliser under running tap water. This must be done especially thoroughly if cleaning and disinfection are not carried out straight away.



5.4 Cleaning and disinfection

Generally, a mechanical process (instrument dishwasher) should be used for cleaning and disinfection.

NOTICE

When selecting the cleaning agent and/or disinfectant, ensure that it is compatible with the materials used, **otherwise damage to the product components** cannot be ruled out.

i **Information when using masks with rubber bands:**
The rubber band can only be disinfected chemically, not thermally as it might be damaged by the high temperatures used.

Mechanical cleaning with disinfection

EQUIPMENT

- Cleaning and disinfection device in conformance with DIN EN ISO 15883
- Cleaning agent

PROCEDURE

- Arrange the components so that they can be cleaned and disinfected most effectively.
- Select a suitable cleaning programme and agent.

VALIDATION

The method has been validated in Europe using:

- G7836 CD cleaner-disinfector produced by Miele (programme Vario TD²)
- Standard baskets produced by Miele for nebulisers and accessories (without the connection tubing) or special baskets from Miele for nebulisers, accessories and the connection tubing
- Neodisher Mediclean forte 0.5% (alkaline cleaning agent) and Neodisher Z (citric acid for neutralisation) from Dr. Weigert

DRYING

Even if the cleaner-disinfector is equipped with a drying function, make sure that no residual moisture is left in the components.

- If necessary, remove any residual moisture by shaking the parts and allow them to dry completely.
- Allow the compressor or the PARI CENTRAL to continue blowing air through the tubing until all of the condensate has been blown out.

2) Cleaning: 50 minutes at max. 65 °C; disinfection: 5 minutes at max. 93 °C

Manual cleaning

As an alternative to mechanical cleaning and disinfection, the following manual method can be used:

EQUIPMENT

- Cleaning agent
- Brush
- Warm water

PROCEDURE

- Place all the parts in the cleaning solution.
- Clean the parts thoroughly with a brush.
- Thoroughly rinse the parts under hygienically tested water and leave them to dry completely on a clean, dry and absorbent surface.

VALIDATION

The method has been validated using:

- A pH-neutral enzymatic cleaner, Korsolex® Endo Cleaner 0.5% (Bode)
- Approx. 50 °C warm water
- Duration of cleaning procedure: approx. 5 minutes

Manual disinfection

For manual disinfection, select a suitable instrument disinfectant that has been proven to be effective and compatible with the cleaning agent used.

EQUIPMENT

- Disinfectant
- Water

PROCEDURE

- Place all the parts in the disinfection solution.
- Allow the solution to take effect as indicated in the instructions for use of the disinfectant.
- Thoroughly rinse the parts under hygienically tested water and leave them to dry completely on a clean, dry and absorbent surface.

VALIDATION

The method has been validated using an aldehyde-containing disinfectant:

- Korsolex® Basic 4% (Bode)
- Treatment time: 15 minutes

Manual cleaning with disinfection

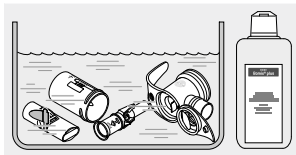
The following chemical process may also be used as an alternative to the mechanical process:

EQUIPMENT

- Cleaning disinfectant (a combination product for cleaning and disinfection in a single work step)
- Warm water
- Basin

PROCEDURE

- Prepare the cleaning and disinfectant solution in the basin in accordance with the manufacturer's instructions. The quantity of solution required depends on the number of nebulisers to be cleaned.



- Place all the individual parts in the prepared solution and leave them to soak.
- Clean the single parts thoroughly with a brush if necessary.
- Thoroughly rinse all parts under hygienically tested water and leave them to dry completely on a clean, dry and absorbent surface.
- Dispose of the used solution.

VALIDATION

The method has been validated using:

- cleaning instrument disinfectant Bomix® plus 2% (Bode)
- Treatment time: 5 minutes

Info: If the application period is exceeded significantly, the plastic parts may take on the smell of the disinfectant.

CAUTION

Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the **risk of infection**. Adequate cleaning with disinfection can only be assured if the specified mixing ratio and application time are adhered to, and if all individual parts are completely immersed in the solution for the entire application time. There must not be any air pockets or bubbles.

CAUTION

Disinfectant residues on the product can cause **allergic reactions or irritation of the mucous membrane!**

 *The diluted disinfectant solution can be disposed of down the drain.*

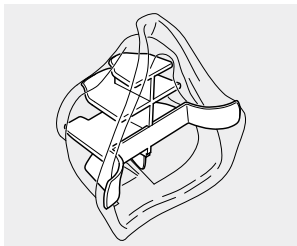
5.5 Sterilisation

NOTICE

A validated sterilisation process can only be carried out on products that have been cleaned and disinfected.

Information on sterilising the child/adult mask soft:

Always use the mask stabiliser when sterilising these masks, because otherwise they may lose their shape under the effects of high temperatures. For this purpose, follow the instructions for use of the mask stabiliser as well.



EQUIPMENT

Steam steriliser – preferably with fractionated pre-vacuum – in accordance with DIN EN 285 or DIN EN 13060 (type B)

PROCEDURE

- Pack all of the disassembled parts in a sterile barrier system in accordance with DIN EN 11607 (e.g., foil-paper packaging).

Maximum sterilisation temperature and holding time:

121 °C, at least 20 min. or

132 °C / 134 °C, at least 3 min.

VALIDATION

The method has been validated according to DIN EN ISO 17665-1 using:

- Euro-Selectomat 666 from MMM (fractionated pre-vacuum method)
- Varioklav 400 E from H+P Labortechnik (gravitation method)

5.6 Visual inspection

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

5.7 Storage

Store the nebuliser and the accessories used in a dry, dust-free location equipped with protection against contamination. It is recommended to use sterile packaging.

6 MISCELLANEOUS

6.1 Disposal

All product components can be disposed of with domestic waste unless this is prohibited by the disposal regulations prevailing in the respective member countries.

6.2 Technical data

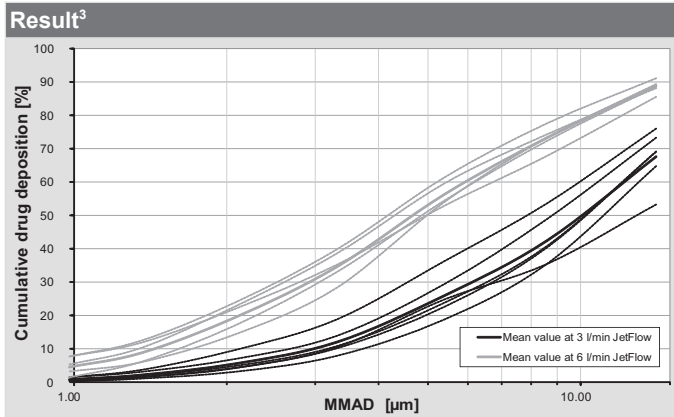
Operating gases	Air, oxygen
Minimum flow	3.0 l/min.
Corresponding minimum operating pressure	0.5 bar / 50 kPa
Maximum flow	6.0 l/min.
Corresponding maximum operating pressure	2.0 bar / 200 kPa
Minimum fill volume	3 ml
Maximum fill volume	8 ml

6.3 Aerosol characteristics

In accordance with DIN EN 13544-1 Appendix CC.

Determination of particle size

Parameter	
Measurement time	3 min
Fill volume	3 ml
Test solution	Sodium fluoride (2.5%)
Test instrument	Marple cascade impactor
minimum flow	3 l/min.
maximum flow	6 l/min.



3) Averages from each of two individual measurement series with three nebuliser-compressed air combinations

Determination of aerosol output

The aerosol output is the quantity of aerosol that the nebuliser system produces with a given fill volume.

Parameter	
Fill volume	2 ml
Test solution	Sodium fluoride (1%)
Test instrument	PARI COMPASS breathing simulator
Measurement time	Until the exiting aerosol stream becomes irregular, plus 1 minute

Aerosol output rate ³	
at minimum flow (3 l/min)	0.14 ml
at maximum flow (6 l/min)	0.15 ml

Determination of the aerosol output rate






The aerosol output rate is the quantity of aerosol that the nebuliser system produces in a given time.

Parameter	
Fill volume	2 ml
Test solution	Sodium fluoride (1%)
Test instrument	PARI COMPASS breathing simulator
Measurement time	1 minute

Aerosol output rate ³	
at minimum flow (3 l/min)	0.05 ml/min
at maximum flow (6 l/min)	0.11 ml/min

6.4 Explanation of symbols

The following symbols can be found on the nebuliser and/or the packaging:

	Manufacturer
	The product satisfies the basic requirements as set forth in Appendix I of Directive 93/42/EEC concerning medical devices.
	Please follow the instructions for use.
	Order no.
	Lot no.

6.5 Contact

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

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

Spezialisten für effektive Inhalation



PARI GmbH

Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany

Tel.: +49 (0) 81 51-2 79 0 • Fax: +49 (0) 81 51-2 79 101

E-Mail: info@pari.de • www.pari.de