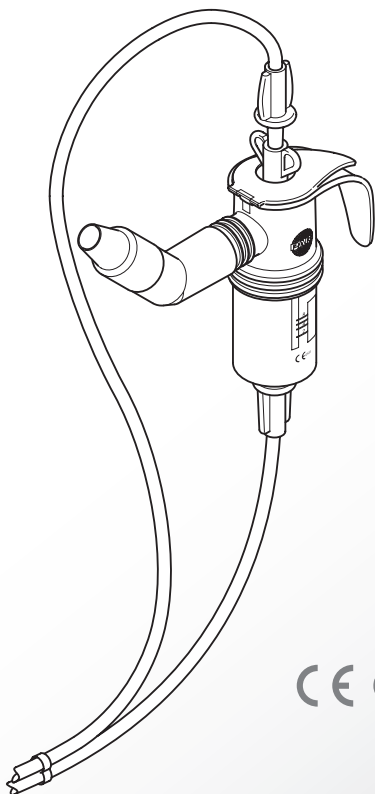


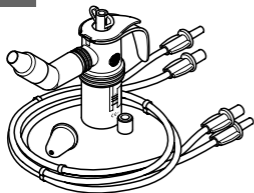


LC SPRINT[®] SINUS Vernebler

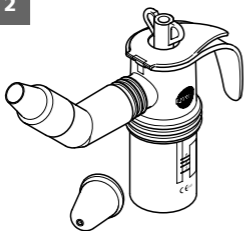


CE 0123

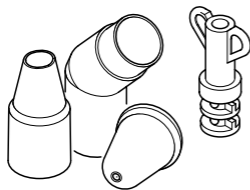
1



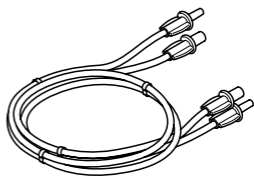
2



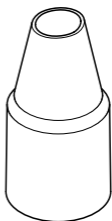
3



4

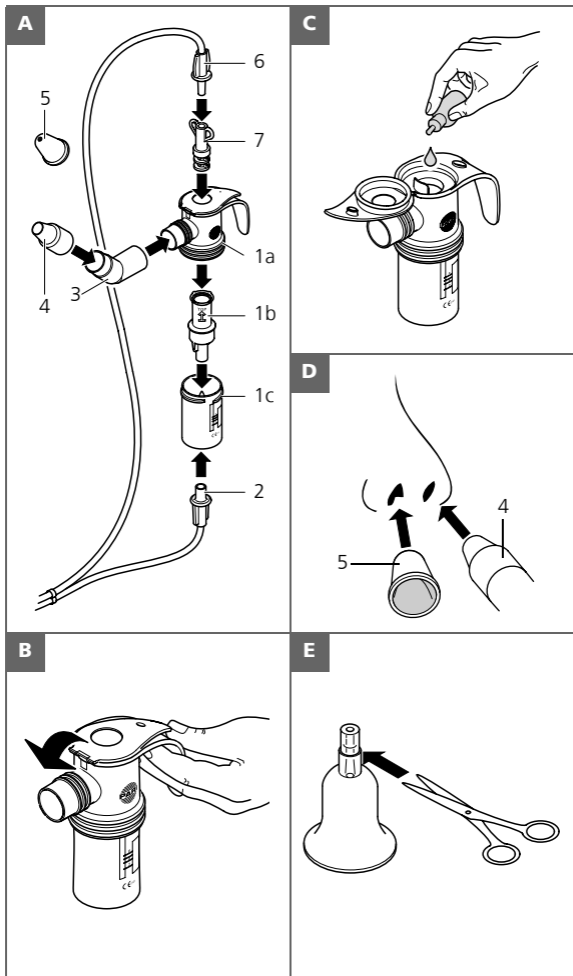


5



6





DE	Gebrauchsanweisung	1
EN	Instructions for use	19
DA	Brugsanvisning.....	37
ES	Instrucciones de uso.....	55
FR	Notice d'utilisation.....	73
IT	Istruzioni per l'uso	91
NL	Gebruiksaanwijzing	109
NO	Bruksanvisning.....	127
PT	Manual de Instruções	145
SV	Bruksanvisning.....	163

DE **Gebrauchsanweisung**

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

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

Inhaltsverzeichnis

1	Lieferumfang	2
2	Zweckbestimmung	3
3	Information	3
4	Vorbereitung zur Inhalation	5
4.1	Montage des Verneblers.....	5
4.2	Einfüllen des Medikamentes.....	5
4.3	Anschluss der Schläuche	6
5	Inhalation	7
5.1	Wichtige Hinweise	7
5.2	Durchführung der Inhalation	7
6	Hygienische Wiederaufbereitung	9
6.1	Allgemein	9
6.2	Vorbereitung	10
6.3	zu Hause.....	11
6.4	Krankenhaus und Arztpraxis.....	13
7	Sonstiges	16
7.1	Materialbeständigkeit.....	16
7.2	Lager- und Transportbedingungen	16
8	Technische Daten	17
9	Austauschsets, Ersatzteile und Zubehör	18

1 Lieferumfang

Bild A:

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

(1) Vernebler	(3) Winkelstück 45 Grad
(1a) Vernebleroberteil	(4) Nasenansatzstück
(1b) Düsenaufsatz (orange)	(5) Nasenstöpsel
(1c) Verneblerunterteil	(6) Bolusschlauch für Vibration
(2) Druckluftschlauch	(7) Vibration-Anschluss

2 Zweckbestimmung

Der PARI LC SPRINT SINUS Vernebler (orangefarbener Düsenaufsatz) ist ein Medikamentenvernebler, der zusammen mit dem verwendeten PARI SINUS Kompressor ein hocheffektives Inhalationsgerät für die Inhalationstherapie der oberen Atemwege bildet. Er ist für die vorübergehende¹⁾ nasale Inhalation des von einem Arzt verordneten bzw. empfohlenen flüssigen Medikamentes geeignet.

Der PARI LC SPRINT SINUS Vernebler kann ausschließlich mit dem PARI SINUS Kompressor betrieben werden.

Die Gebrauchsanweisung des PARI SINUS Kompressors ist zu beachten.

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

3 Information

Bei der Therapie von akuten und chronischen Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) mit Hilfe von Medikamenten in Aerosolform werden besondere Anforderungen an die Erzeugung und Applikation des Aerosols gestellt. Ziel ist es, das Medikament durch die Ostien (Verbindungen zwischen Nasenhaupthöhle und Nasennebenhöhlen) direkt an seinen Wirkort, die Nasennebenhöhlen, zu bringen. Damit dies gelingt, wird durch das Gerät ein „vibriierendes Aerosol“ erzeugt, das wesentlich besser durch die Ostien in die Nasennebenhöhlen gelangen kann. Der Vorteil dieser topischen Therapie gegenüber der oralen, systemischen Applikation (z.B. durch Einnahme von Tabletten) besteht darin, dass weniger Medikament benötigt wird. Damit ist u.a. zu erwarten, dass das Auftreten von Nebenwirkungen reduziert wird. Darüber hinaus findet eine Befeuchtung der Nasenschleimhaut statt.

Wird der PARI LC SPRINT SINUS Vernebler als Bestandteil eines PARI Inhalationsgerätes z.B. über Apotheken an Endverbraucher verliehen, dann geschieht dies in Verantwortung der hier beteiligten Apotheke und liegt nicht in der Verantwortung der PARI GmbH. Wir empfehlen die Richtlinien zur Auf-

1) Dauer pro Anwendung kleiner 1h, hier max. 5-8 Min.

bereitung von PARI Inhalationsgeräten für einen Wiedereinsatz bei Patientenwechsel. Diese Richtlinien sind auf Anfrage bei der PARI GmbH oder im Internet unter www.pari.de, Rubrik „Für Apotheker und Fachhändler“ zu erhalten.



- Vor der Behandlung von Erkrankungen hat in jedem Fall eine ärztliche Untersuchung zu erfolgen.
- Verwenden Sie nur Medikamente, die von Ihrem Arzt verordnet oder empfohlen wurden.
- Patienten, die mit Unverträglichkeiten oder Ablehnung auf die Therapie reagieren, sollten die Therapie nicht durchführen.
- Nach operativen Eingriffen und bei Mittelohrentzündungen ist vor Therapiebeginn eine Risiko/Nutzen-Abwägung für vibrierende Aerosole durch den Arzt erforderlich.
- Die Therapie darf nicht bei verstopfter Nase durchgeführt werden. Stellen Sie bitte vor Beginn der Therapie z.B. durch eine Nasenspülung mit der PARI MONTESOL Nasendusche und der PARI MONTESOL Nasenspülung sicher, dass die Nase durchgängig ist. Falls nötig, verwenden Sie vom Arzt empfohlene oder verordnete Mittel mit abschwellender Wirkung.
- Beachten Sie grundsätzlich beim Einsatz des Verneblers die allgemeinen Hygienemaßnahmen, z.B. gründliches Händewaschen, ggf. Desinfektion.

4 Vorbereitung zur Inhalation



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

4.1 Montage des Verneblers

Bild A:

Die einzelnen Verneblerteile werden wie folgt zusammengebaut:

- Stecken Sie den Düsenaufsatz (1b) mit leichtem Druck bis zum Anschlag auf die Düse im Verneblerunterteil (1c) des PARI LC SPRINT SINUS Verneblers.

Der Pfeil auf dem Düsenaufsatz muss dabei nach oben zeigen.

- Setzen Sie das Vernebleroberenteil (1a) auf das Verneblerunterteil und verschließen Sie den Vernebler durch Drehen im Uhrzeigersinn.
- Verbinden Sie das Nasenansatzstück (4) mit dem Winkelstück (3) und stecken Sie das andere Ende an das Vernebleroberenteil (1a).

4.2 Einfüllen des Medikamentes

Bild A:

- Öffnen Sie den Verschluss am Vernebleroberenteil (1a) des PARI LC SPRINT SINUS Verneblers, indem Sie mit dem Daumen von unten gegen den Deckel drücken (siehe Bild B).



Achten Sie darauf, dass der Deckel nur in der vom Scharnier vorgegebenen Richtung bewegt wird.

- Füllen Sie die vom Arzt angewiesene Menge des Medikaments von oben in den Vernebler ein (siehe Bild C).

Achten Sie darauf, dass das Medikament höchstens bis zum obersten Skalenstrich eingefüllt wird (max. Füllmenge 8 ml). Falls überfüllt wurde und Medikament unten aus dem Vernebler tropft, bitte ausschütten und

reinigen (siehe Kapitel 6 „Hygienische Wiederaufbereitung“). Danach wieder mit dem Einfüllen des Medikamentes beginnen.

- Schließen Sie den Deckel am Vernebleroberteil (1a), bis dieser einrastet.

4.3 Anschluss der Schläuche

- Halten Sie den Vernebler senkrecht.
- Stecken Sie den Bolusschlauch (6) in den Vibration-Anschluss (7).
- Schließen Sie den Bolusschlauch mit dem Vibration-Anschluss oben an das Vernebleroberteil an.
- Schließen Sie **erst jetzt** den Druckluftschlauch (2) unten an das Verneblerunterteil (1c) an.

Zum Abstellen stecken Sie den Vernebler in die dafür vorgesehene Verneblerhalterung am Kompressor.

5 Inhalation

5.1 Wichtige Hinweise

- Vergewissern Sie sich vor der Inhalation, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind.
- Stellen Sie sicher, dass die Schlauchanschlüsse fest am Luftanschluss des PARI Kompressors bzw. an der Druckluftanlage und am Vernebler stecken.

Durch einen ungeeignet montierten Vernebler kann die Medikamentenverneblung beeinträchtigt werden.



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

Achtung: Kleinteile können verschluckt werden!

5.2 Durchführung der Inhalation

- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
- Nehmen Sie den Vernebler aus der Halterung heraus.
- Halten Sie den Vernebler senkrecht.

Bild D:

- Setzen Sie das Nasenansatzstück (4) so an ein Nasenloch an, dass dieses dicht verschlossen ist.
- Verschließen Sie das andere Nasenloch mit dem beiliegenden Nasenstöpsel (5).

Der Nasenstöpsel hat eine kleine Öffnung und sorgt so für einen definierten Widerstand.

- Öffnen Sie den Mund und schließen Sie das Gaumensegel (Tipps zum Schließen des Gaumensegels siehe Seite 8).
- Schalten Sie den Kompressor ein.

Hinweis: Das Aerosol wird automatisch in die Nasennebenhöhlen transportiert. Atmen Sie während der Therapie weder durch die Nase noch durch den Mund aus oder ein. Zum Atmen legen Sie bitte kurze Pausen ein, in denen Sie durch den Mund oder durch die Nase atmen können.

- Nach dem Ein- und Ausatmen schließen Sie das Gaumensegel wieder und führen die Therapie wie oben beschrieben fort.
Die Therapie ist nach ca. 5 Min. beendet (wenn möglich linkes und rechtes Nasenloch je ca. 2,5 Min. lang therapieren).
- Stecken Sie den Vernebler nach der Behandlung wieder in seine Halterung.



Nasenansatzstück und Nasenstöpsel dürfen ausschließlich wie hier beschrieben verwendet werden.

Wichtig für den Therapieerfolg ist, dass während der Therapie das Nasenansatzstück die Nase dicht verschließt, das andere Nasenloch mit dem Nasenstöpsel verschlossen ist und das Gaumensegel geschlossen bleibt.

Kontrolle

Das Gaumensegel ist geschlossen, wenn der Nasenflügel des Nasenlochs, in das der Nasenstöpsel eingesetzt ist, leicht vibriert und Luft durch die Öffnung des Nasenstöpsels austritt.

Falls Ihnen der bei der Inhalation entstehende Druckwiderstand als unangenehm oder zu hoch erscheint, haben Sie die Möglichkeit, diesen zu reduzieren:

Bild E:

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

Tipps zum Schließen des Gaumensegels

- Wenn Sie den Mund sehr weit öffnen, schließt sich das Gaumensegel automatisch.
- Wenn Sie den Mund nicht so weit öffnen möchten, müssen Sie zum Schließen des Gaumensegels die Zunge gegen den hinteren Bereich des Gaumens nach oben drücken.
- Wenn Sie den Buchstaben „K“ sprechen, aber mitten in der Formulierung innehalten, so dass die Zunge am hinteren Bereich des Gaumens nach oben gepresst bleibt, schließt sich das Gaumensegel ebenfalls automatisch.

6 Hygienische Wiederaufbereitung

6.1 Allgemein



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

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

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

Der PARI LC SPRINT SINUS Vernebler unterliegt bei häufiger Anwendung und hygienischer Wiederaufbereitung, wie jedes andere Kunststoffteil auch, einer gewissen Abnutzung. Dies kann im Laufe der Zeit zu einer Veränderung des Aerosols und somit auch zu einer Beeinträchtigung der Therapieeffizienz führen.

Tauschen Sie deshalb den Vernebler spätestens nach einem Jahr aus. Zu diesem Zweck hält die PARI GmbH das praktische PARI LC SPRINT SINUS Year Pack (siehe Kapitel 9, „Austauschsets, Ersatzteile und Zubehör“) für Sie bereit.

Lesen und beachten Sie auch die Hygieneanweisungen in der Gebrauchsanweisung des PARI SINUS Kompressors.

6.2 Vorbereitung

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

Bild A:

- Ziehen Sie das Nasenansatzstück (4) und das Winkelstück (3) vom Vernebleroberteil (1a) ab.
- Ziehen Sie den Vibration-Anschluss (7) aus dem Vernebleroberteil heraus.
- Schrauben Sie den Vernebler auseinander.
- Ziehen Sie den Düsenaufsatz (1b) aus dem Verneblerunterteil (1c).
- Öffnen Sie den Deckel am Vernebleroberteil (siehe Bild B)

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

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

6.3 zu Hause

6.3.1 Reinigung

- Zerlegen Sie den Vernebler (siehe Kapitel 6.2 „Vorbereitung“).

Empfohlene Methode: mit warmem Leitungswasser

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

Mögliche Alternative: in der Geschirrspülmaschine

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

6.3.2 Desinfektion

Desinfizieren Sie den zerlegten Vernebler im Anschluss an die Reinigung.

Empfohlene Methode: mit dem Vaporisator 6 der Firma NUK (Art.-Nr. 500G2000, PZN 0963690) oder Desinfektionsgerät DI 6.00 der Firma Petra (Art.-Nr. 041G6000, PZN 2590773)

Beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung des NUK Vaporisators bzw. des Desinfektionsgerätes DI 6.00. Die Einwirkzeit beträgt ca. 15 Min.

Mögliche Alternative: in kochendem Wasser

- Legen Sie hierzu die Einzelteile Ihres Verneblers mind. 15 Min. in kochendes Wasser. Bei kalkhaltigem Leitungswasser verwenden Sie bitte kalkarmes oder destilliertes Wasser.

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

6.3.3 Trocknung

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

6.3.4 Aufbewahrung

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

6.3.5 Pflege der Anschlussschläuche

Je nach Umgebungsbedingungen kann sich im Druckluftschlauch und im Bolusschlauch während der Anwendung Feuchtigkeit bilden. Um eine einwandfreie Therapie gewährleisten zu können, ist die Feuchtigkeit nach Beendigung der Anwendung unbedingt zu entfernen.

Dazu gehen Sie in folgenden Schritten vor:

- Ziehen Sie den Druckluftschlauch (2) und den Bolusschlauch (6) vom Vernebler ab.
- Lassen Sie den Druckluftschlauch im Kompressor eingesteckt.
- Lassen Sie den Kompressor solange arbeiten, bis die durch den Schlauch strömende Luft einen eventuellen Feuchtigkeitsniederschlag beseitigt hat.
- Ziehen Sie den Druckluftschlauch vom Kompressor ab.
- Schließen Sie den Bolusschlauch mit dem passenden Ende an den Druckluftanschluss des Kompressors an und verfahren Sie wie für den Druckluftschlauch beschrieben, bis auch hier der eventuelle Feuchtigkeitsniederschlag beseitigt ist.
- Bei einem Patientenwechsel bzw. bei Verschmutzungen ersetzen Sie das PARI SINUS Schlauchsystem (Art. Nr. 041B4570).

Bitte lesen Sie ab Kapitel 7 „Sonstiges“ weiter.

6.4 Krankenhaus und Arztpraxis

- Bei Verwendung des Verneblers für mehrere Patienten muss der Vernebler vor jedem Patientenwechsel gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Bitte achten Sie darauf, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.
- Die Wirksamkeit der eingesetzten Reinigungs- sowie Desinfektions-Verfahren muss anerkannt (z.B. in der Liste der vom Robert Koch-Institut/ DGfM geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel- und verfahren aufgeführt) und bereits grundsätzlich validiert sein.
- Bei Einsatz anderer Verfahren ist die Wirksamkeit im Rahmen der Validierung nachzuweisen. Auch CE-gekennzeichnete chemische Desinfektionsmittel können verwendet werden, sofern sie den Angaben zur Materialbeständigkeit entsprechen (siehe Kapitel 7.1 „Materialbeständigkeit“).
- Beachten Sie bitte das Kapitel 7.1 „Materialbeständigkeit“.
- Bitte beachten Sie zusätzlich die Hygienevorschriften des Krankenhauses bzw. der Arztpraxis.

6.4.1 Reinigung/Desinfektion

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

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

Es können alle geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwendet werden.

Empfohlenes Verfahren: thermische Desinfektion

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

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

Oder

Empfohlenes Verfahren: manuelle Reinigung/Desinfektion

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

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

Mögliche Alternative: chemo-thermische Desinfektion

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

Aufbewahrung

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

6.4.2 Sterilisation

Packen Sie den zerlegten Vernebler nach der Reinigung/Desinfektion in eine Sterilisationsverpackung (Einmalsterilisationsverpackung, z.B. Folie/ Papiersterilisationstüten). Die Sterilisationsverpackung muss der DIN EN ISO 11607-1 entsprechen und für Dampfsterilisation geeignet sein. Anschließend sterilisieren Sie den Vernebler nach folgendem Sterilisationsverfahren:

Empfohlenes Verfahren: Dampfsterilisation

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

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

Aufbewahrung

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

6.4.3 Pflege der Anschlussschläuche

- Bei sichtbarem Kondensat im Druckluftschlauch (2) und/oder im Bolusschlauch (6) ziehen Sie beide vom Vernebler ab und verfahren Sie wie in Kapitel 6.3.5 beschrieben.
- Bei einem Patientenwechsel bzw. bei Verschmutzungen ersetzen Sie das PARI SINUS Schlauchsystem (Art. Nr. 041B4570).

7 Sonstiges

7.1 Materialbeständigkeit

Setzen Sie den Vernebler keinen Temperaturen über 137°C aus. Generell ist ein Vernebler, wie jedes andere Kunststoffteil auch, ein Verschleißteil. Der Vernebler kann bis zu 300-Mal sterilisiert werden und ist danach auszutauschen. Wird der Vernebler weniger als 300-Mal sterilisiert, ist er spätestens nach einem Jahr auszutauschen. Bei der Wahl der Reinigungs-/Desinfektionsmittel ist Folgendes zu beachten:

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

7.2 Lager- und Transportbedingungen

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

Vor anhaltender direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern und transportieren.

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

8 Technische Daten

Empfohlene Betriebsgase:	Luft
Minimale Durchflussmenge:	3,0 l/min
Entsprechender Betriebsdruck:	500 hPa
Maximale Durchflussmenge:	6,0 l/min
Entsprechender Betriebsdruck:	2000 hPa
Minimales Füllvolumen:	2 ml
Maximales Füllvolumen:	8 ml
Bolus Druckamplitude im Nasenraum ¹⁾ :	20-25 hPa

1) Die tatsächliche Amplitudenhöhe ist von der individuellen Nasenraum-Anatomie abhängig.

9 Austauschsets, Ersatzteile und Zubehör

Illustrationen zu den Ersatzteilen und dem Zubehör siehe Ausklappseiten im Umschlag.

Bild-Nr.	Beschreibung	Art. Nr.	PZN
Austauschsets:			
1	PARI LC SPRINT SINUS Year Pack (PARI LC SPRINT SINUS Vernebler, PARI SINUS Schlauchsystem, Filter)	023G2860	5954721
Ersatzteile und Zubehör:			
2	PARI LC SPRINT SINUS Vernebler (PARI LC SPRINT SINUS, Winkelstück 45 Grad, Vibration-Anschluss, Nasenan- satzstück, Nasenstöpsel)	023G2800	5954738
3	PARI LC SPRINT SINUS Applikations- set (Winkelstück 45 Grad, Vibration- Anschluss, Nasenansatzstück, Nasen- stöpsel)	023G2840	5954744
4	PARI SINUS Schlauchsystem	041B4570	0823977
5	PARI SINUS Nasenansatzstück	041E0573	0463881
6	PARI SINUS Nasenstöpsel 3er Pack	041B0576	0463898

Technische Änderungen vorbehalten.

Für Produktinformationen jeder Art wenden Sie sich bitte an unser

Service Center:

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

Stand der Information: November 2007