



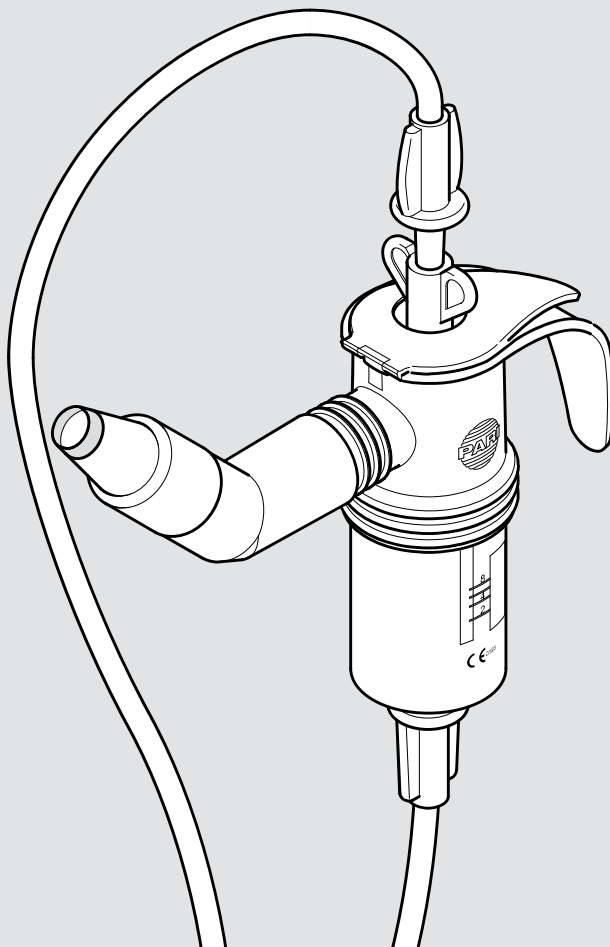
Istruzioni per l'uso

PARI LC SPRINT® SINUS

Model: PARI LC SPRINT SINUS (Type 023)

Nebulizzatore per sistemi nebulizzatori PARI SINUS/
PARI SINUS N/PARI SINUS2

Importante: si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. Osservare tutte le avvertenze e le indicazioni per la sicurezza!
Conservare con cura queste istruzioni per l'uso.



CE 0123

it

Identificazione, validità, versione

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per il nebulizzatore PARI LC SPRINT SINUS (Tipo 023) per i sistemi nebulizzatori PARI SINUS, PARI SINUS N e PARI SINUS2 nei paesi seguenti:

CH, IT

Versione delle presenti istruzioni per l'uso: versione F – 2020-02, versione rilasciata del: 2019-11-19

Ultimo aggiornamento: 2019-11

La versione corrente delle istruzioni per l'uso può essere scaricata in formato PDF da Internet:

www.pari.com (nella relativa pagina del prodotto)

Formati disponibili per persone ipovedenti

Le istruzioni per l'uso disponibili in Internet in formato PDF possono essere stampate in versione ingrandita.

Conformità CE

Il prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici.

Marchi

I seguenti nomi sono marchi registrati di PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Germania e/o in altri Paesi:

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germania

Nessuna parte della presente documentazione può essere riprodotta oppure modificata, stampata tradotta o distribuita usando sistemi elettronici in qualsivoglia forma senza previo consenso scritto di PARI GmbH.

Tutti i diritti riservati. Con riserva di modifiche tecniche e visive ed errori di stampa. Immagini simili.

Produttore

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

Contatti

Per informazioni di qualunque tipo sul prodotto, in caso di guasti o per dubbi sull'utilizzo, rivolgersi al nostro centro di assistenza:

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (internazionale)
+49 (0)8151-279 279 (in lingua tedesca)

Email: info@pari.de

Autorità competenti per comunicazioni

Paese	Autorità
CH – Svizzera	Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut Institut suisse des produits thérapeutiques Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Hallerstrasse 7 CH – 3012 Berna materiovigilance@swissmedic.ch
IT – Italia	Ministero della Salute Via Giorgio Ribotta, 5 IT – 00144 Roma vigilance@sanita.it

INDICE

INDICAZIONI IMPORTANTI	7
Finalità del prodotto	7
Indicazioni	8
Controindicazioni	8
Indicazioni per la sicurezza	8
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	11
Confezione	11
Combinazioni di prodotti	12
Descrizione del funzionamento	12
Informazioni sui materiali	12
Durata	13
UTILIZZO	14
Preparazione della terapia	14
Esecuzione della terapia	18
Conclusione della terapia	22
PREPARAZIONE IGIENICA	23
Preparazione	23
Pulizia	23
Disinfezione	24
Cura dei tubi PARI SINUS	25
Controllo	26
Asciugatura	26
Conservazione	26
RISOLUZIONE DEGLI ERRORI	27
DATI TECNICI	27
Dati generali sul nebulizzatore	27
Dati relativi all'aerosol	28
ALTRO	29
Smaltimento	29
Contrassegno	29

ALLEGATO: Preparazione igienica in ambiente professionale (Il dispositivo viene utilizzato sempre dallo stesso paziente)	31
Nebulizzatore	31
Tubi PARI SINUS	33

1 INDICAZIONI IMPORTANTI

1.1 Finalità del prodotto

Con il nebulizzatore PARI LC SPRINT SINUS vengono usati aerosol¹ per la terapia delle vie respiratorie.

Il nebulizzatore, insieme a un compressore PARI SINUS, PARI SINUS N o PARI SINUS2, costituisce un sistema nebulizzatore per la terapia delle vie respiratorie superiori.

Il nebulizzatore è progettato per la terapia di bambini a partire da 6 anni di età e di adulti.

È necessario usare esclusivamente soluzioni e sospensioni approvate per la terapia inalatoria.

Il nebulizzatore può essere utilizzato esclusivamente con un compressore PARI SINUS, PARI SINUS N o PARI SINUS2.

Per motivi igienici, in ambiente domestico questo prodotto PARI deve essere utilizzato da un unico paziente.

Il sistema nebulizzatore deve essere usato esclusivamente da persone che comprendono i contenuti delle istruzioni per l'uso e possono usare in sicurezza il sistema nebulizzatore. I seguenti gruppi di persone devono essere supervisionati durante l'utilizzo da una persona responsabile della loro sicurezza:

- Bambini
- Persone con capacità limitate (ad esempio, fisiche, psichiche o sensoriali)

Se il paziente non è in grado di usare autonomamente il sistema nebulizzatore in sicurezza, la terapia deve essere eseguita dalla persona responsabile.

Una sessione di inalazione dura circa 5-10 minuti e non può protrarsi oltre 20 minuti (in base alla quantità di liquido utilizzata).

La frequenza e la durata dell'utilizzo verranno determinate dal medico o dal terapeuta in base alle esigenze personali del paziente.

1) Aerosol: piccole particelle solide, liquide o miste sospese in gas o in aria ("nebbia" fine).

1.2 Indicazioni

Patologie del naso e dei seni nasali.

1.3 Controindicazioni

Il prodotto è idoneo solo per pazienti in grado di respirare autonomamente e coscienti.

È necessario consultare il medico prima dell'inizio della terapia, per giudicare eventuali rischi e vantaggi dell'aerosol vibrato dopo interventi chirurgici e in caso di timpaniti.

1.4 Indicazioni per la sicurezza

Le presenti istruzioni per l'uso contengono importanti informazioni, indicazioni per la sicurezza e misure precauzionali. Un utilizzo sicuro di questo prodotto PARI è possibile solo se l'utente rispetta tali avvertenze.

Utilizzare questo prodotto PARI solo come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.

È necessario osservare anche le istruzioni per l'uso del compressore nonché le istruzioni per l'uso della soluzione per inalazione utilizzata.

Informazioni generali

Se vengono utilizzate soluzioni o sospensioni non approvate per la nebulizzazione, i dati relativi all'aerosol del nebulizzatore possono differire dalle indicazioni del produttore.

Questo prodotto non è adatto per essere utilizzato in un sistema di respirazione-anestesia o in un sistema di respirazione artificiale.

Se la terapia non dovesse sortire alcun miglioramento o dovesse addirittura causare un peggioramento dello stato di salute del paziente, rivolgersi al personale sanitario specializzato.²

2) Personale sanitario specializzato: medici, farmacisti e fisioterapisti.

Pericolo causato da piccole parti ingeribili

Il prodotto contiene piccole parti. Le piccole parti, se ingoiate, potrebbero bloccare le vie respiratorie e causare un rischio di soffocamento. Assicurarsi di tenere tutti i componenti del prodotto fuori dalla portata di neonati e bambini piccoli.

Igiene

Osservare le seguenti indicazioni igieniche:

- Utilizzare solo componenti del prodotto puliti e asciutti. Le impurità e l'umidità residua favoriscono la proliferazione di germi e batteri, aumentando così il rischio di infezione.
- Prima di ogni utilizzo e prima di eseguire la pulizia, lavarsi a fondo le mani.
- Pulire e asciugare tutti i componenti del prodotto anche prima del primo utilizzo.
- Per la pulizia e la disinfezione usare sempre acqua potabile.
- Asciugare completamente tutti i componenti del prodotto dopo ogni pulizia e disinfezione.
- I componenti del prodotto non devono essere conservati in ambienti umidi né insieme a oggetti umidi.

Terapia di bambini e persone con particolari difficoltà

Per le persone che non sono in grado di eseguire autonomamente la terapia o di valutare i pericoli può sussistere un elevato rischio di lesioni (ad esempio, strangolamento con il cavo di alimentazione o il tubo di collegamento). Rientrano in questa categoria di persone i neonati, i bambini e i soggetti con capacità limitate. Per questi pazienti l'utilizzo deve essere supervisionato oppure eseguito da una persona responsabile della loro sicurezza.

Comunicazione di eventi gravi

Eventi gravi che si verificano in relazione a questo prodotto PARI devono essere immediatamente comunicati al produttore oppure al rivenditore e all'autorità competente (per le informazioni di contatto, vedere a pagina 4).

Un evento è considerato grave se causa o può causare, direttamente o indirettamente, la morte o un imprevisto e grave peggioramento dello stato di salute di una persona.

Identificazione e classificazione delle avvertenze

In queste istruzioni per l'uso gli avvisi rilevanti per la sicurezza sono suddivisi nei seguenti livelli di pericolo:

PERICOLO

PERICOLO indica una situazione pericolosa che causerà lesioni gravi o morte, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.

AVVERTENZA

AVVERTENZA indica una situazione pericolosa che può causare lesioni gravi o morte, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.

ATTENZIONE

ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che può causare lesioni di gravità medio-bassa, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.

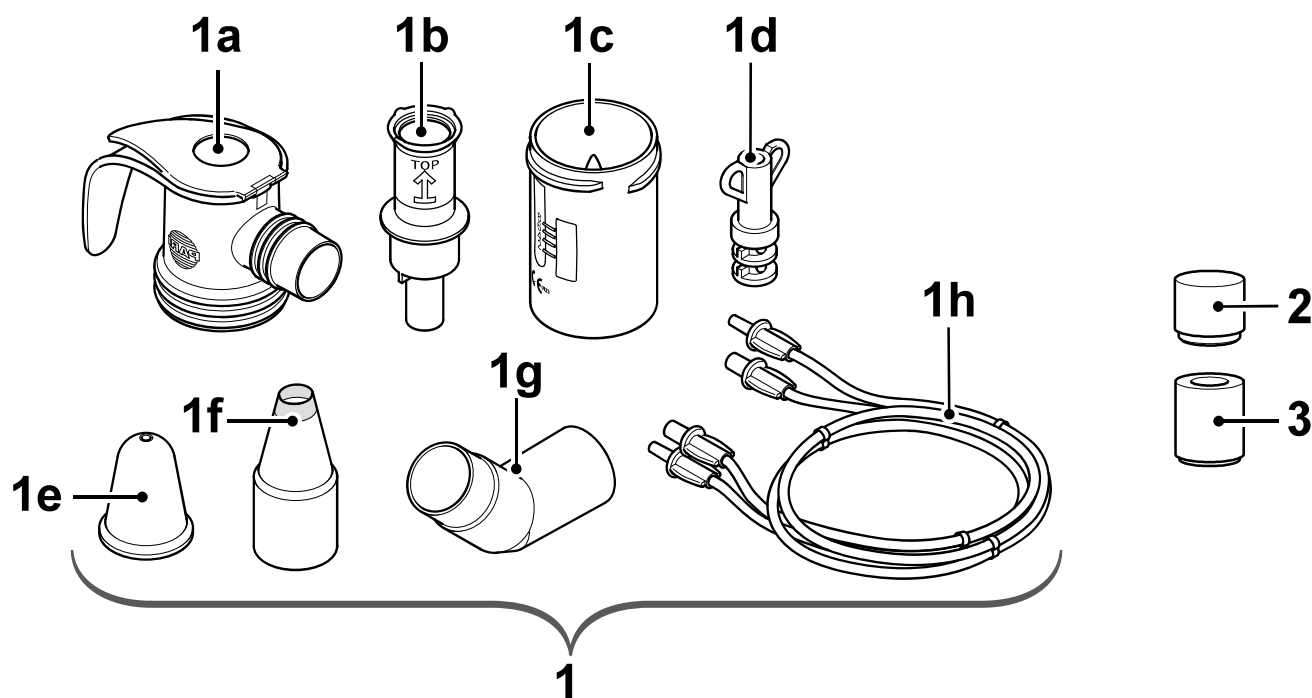
NOTA

NOTA indica una situazione che può causare danni materiali, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2.1 Confezione

La confezione include i seguenti componenti:



(1)	Nebulizzatore
(1a)	Parte superiore del nebulizzatore
(1b)	Supporto dell'ugello (arancione)
(1c)	Parte inferiore del nebulizzatore
(1d)	Adattatore (per la vibrazione)
(1e)	Otturatore nasale ³
(1f)	Elemento da inserire nel naso
(1g)	Elemento angolare
(1h)	Tubi PARI SINUS ³
(2)	Filtro dell'aria per compressore tipo 128/130/152 ³
(3)	Filtro dell'aria per compressore tipo 028 ³

3) Non presente in tutte le varianti di prodotto.

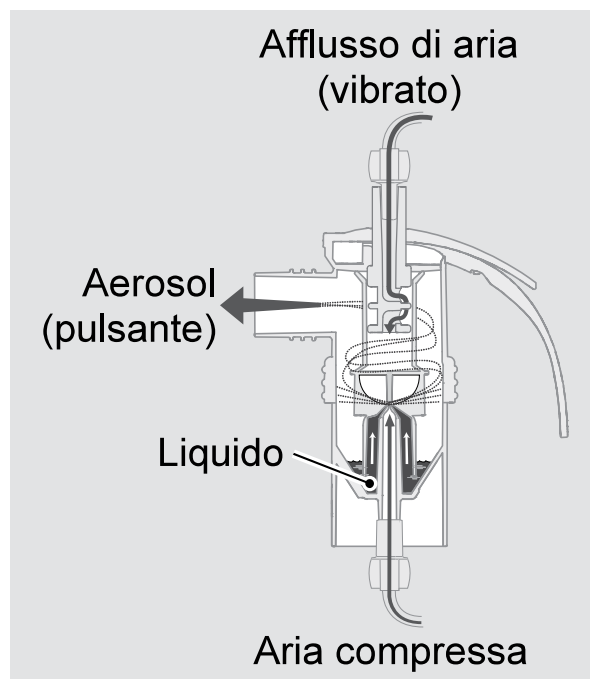
2.2 Combinazioni di prodotti

Il nebulizzatore PARI LC SPRINT SINUS può essere utilizzato esclusivamente con il compressore PARI SINUS, PARI SINUS N e PARI SINUS2.

2.3 Descrizione del funzionamento

Il nebulizzatore è parte di un sistema nebulizzatore PARI SINUS.

Mediante l'alimentazione di aria compressa il nebulizzatore genera un aerosol dal liquido inserito al suo interno come, ad esempio, un medicinale. Attraverso l'elemento da inserire nel naso l'aerosol raggiunge il naso e i seni nasali. La pulsazione supporta tale processo.



2.4 Informazioni sui materiali

I singoli componenti del prodotto sono realizzati nei seguenti materiali:

Componente del prodotto	Materiale
Parte superiore del nebulizzatore	Polipropilene, elastomero termoplastico
Supporto dell'ugello	Polipropilene
Parte inferiore del nebulizzatore	Polipropilene, elastomero termoplastico
Tubi PARI SINUS	Polivinilcloruro
Estremità del tubo	Elastomero termoplastico

Componente del prodotto	Materiale
Elemento da inserire nel naso	Polipropilene, elastomero termoplastico
Adattatore (per la vibrazione)	Elastomero termoplastico
Otturatore nasale	Silicone
Elemento angolare	Polipropilene

2.5 Durata

I singoli componenti del prodotto hanno le seguenti durate previste:

Componente del prodotto	Durata
Nebulizzatore (tutti i componenti tranne i tubi PARI SINUS)	300 disinfezioni, max. 1 anno
Tubi PARI SINUS	Max. 1 anno

3 UTILIZZO

Le persone che assistono i pazienti durante la terapia devono assicurarsi che tutti i passaggi descritti di seguito vengano eseguiti correttamente.

3.1 Preparazione della terapia

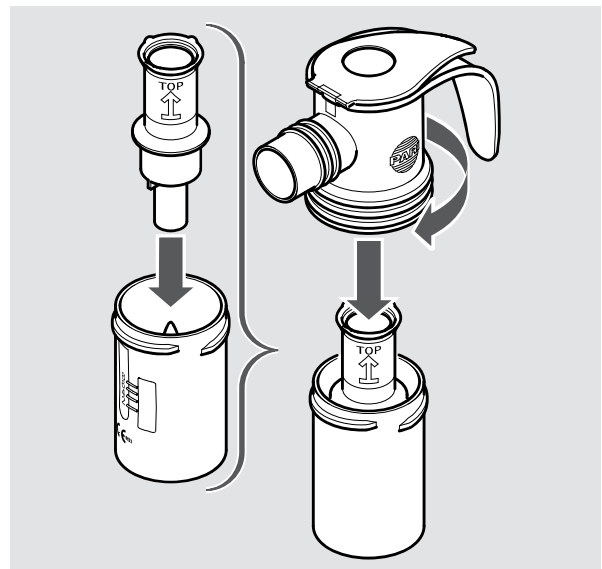
Assemblaggio del nebulizzatore

ATTENZIONE

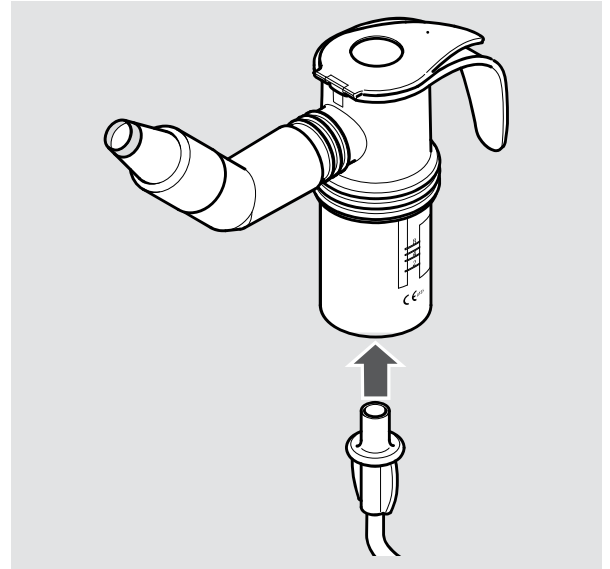
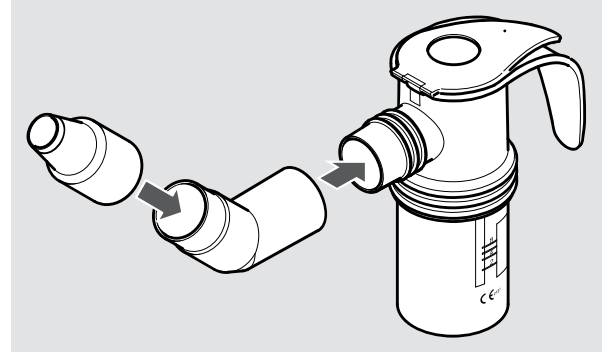
Pericolo di compromissione della terapia

I componenti danneggiati, nonché il nebulizzatore non montato correttamente, possono compromettere il funzionamento del nebulizzatore e, di conseguenza, la terapia.

- Controllare tutti i componenti del nebulizzatore e gli accessori prima di ogni utilizzo.
- Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.
- Osservare le istruzioni di montaggio incluse nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Esercitando una leggera pressione, inserire il supporto dell'ugello sull'ugello nella parte inferiore del nebulizzatore. La freccia sul supporto dell'ugello deve essere rivolta verso l'alto.
- Posizionare la parte superiore del nebulizzatore sulla parte inferiore del nebulizzatore e chiudere il nebulizzatore ruotando i componenti in senso orario.



- Applicare sull'elemento angolare l'elemento da inserire nel naso, quindi inserire entrambi nel nebulizzatore.
- Inserire nella parte inferiore del nebulizzatore l'estremità corretta di un tubo del sistema di tubi PARI SINUS.



Riempimento del nebulizzatore

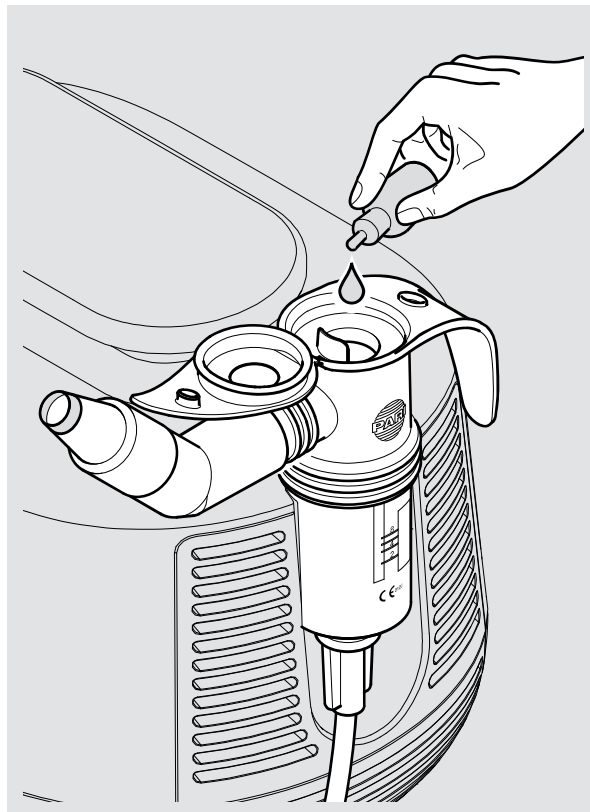
NOTA

Il coperchio del nebulizzatore potrebbe rompersi

Se il coperchio viene aperto nella direzione errata, si può rompere. In tal caso il nebulizzatore sarà irreparabilmente inutilizzabile.

- Aprire e chiudere il coperchio solo nella direzione imposta dalla cerniera.
- Inserire il nebulizzatore nel relativo sostegno sul compressore.
- Aprire il coperchio del nebulizzatore premendo con il pollice dal basso verso l'alto sul coperchio.

- Versare dall'alto nel nebulizzatore la necessaria quantità di soluzione per inalazione. Osservare i volumi di riempimento minimo e massimo [vedere: Dati generali sul nebulizzatore, a pagina 27]. Se nel nebulizzatore viene inserita una quantità di liquido eccessiva o troppo ridotta, la nebulizzazione e, di conseguenza, anche la terapia saranno compromesse.



- Chiudere il coperchio del nebulizzatore. Assicurarsi che il coperchio si blocchi in posizione.

Se devono essere usate più soluzioni per inalazione in successione:

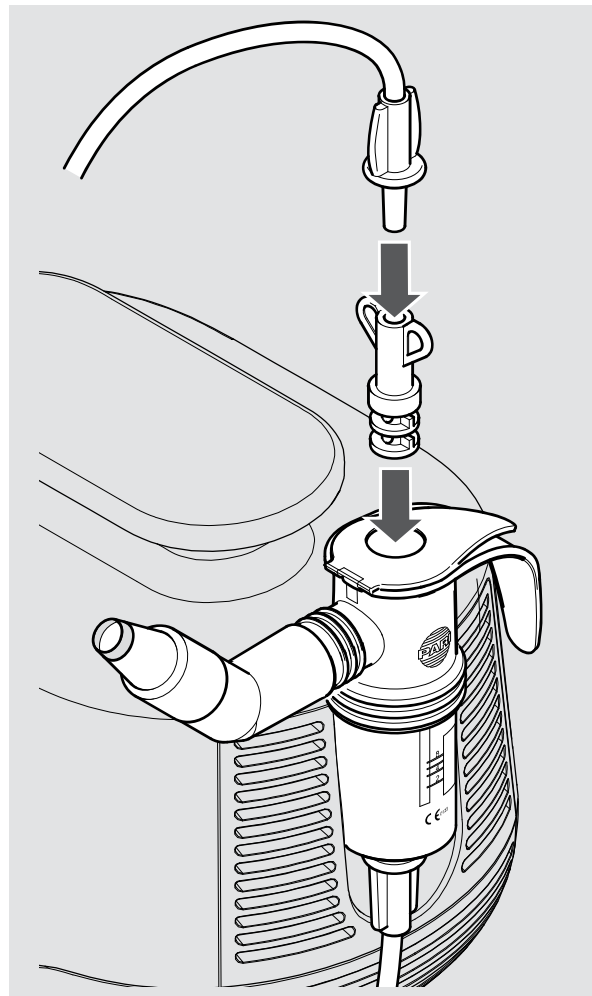
- Tra un'applicazione e l'altra pulire il nebulizzatore con acqua potabile.
- Scuotere il nebulizzatore per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Riempire il nebulizzatore con la successiva soluzione per inalazione nel modo precedentemente descritto.

Collegamento dei tubi

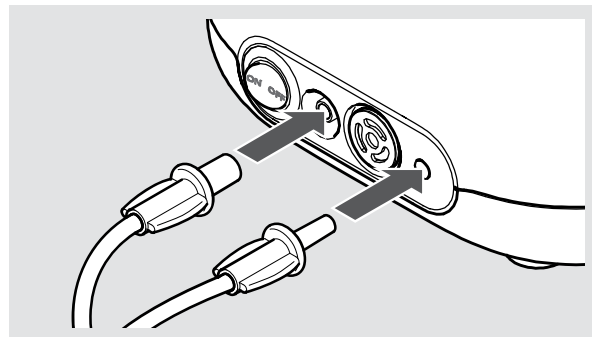
Il sistema di tubi PARI SINUS include due tubi identici. Uno viene usato per l'alimentazione dell'aria compressa, l'altro per la generazione della vibrazione.

Per collegare completamente i tubi, procedere come descritto di seguito:

- Inserire nell'adattatore per la vibrazione l'estremità corretta del tubo ancora disponibile.
- Inserire l'adattatore nella parte superiore del nebulizzatore.



- Inserire le estremità ancora libere dei tubi nei relativi attacchi sul compressore.
Informazione: le estremità dei tubi si inseriscono più facilmente applicando una leggera rotazione.



3.2 Esecuzione della terapia

Prima di eseguire una terapia, è necessario aver letto e compreso tutte le indicazioni per la sicurezza incluse nelle presenti istruzioni per l'uso.

i *Durante la terapia tenere il nebulizzatore sempre in posizione verticale.*

Indicazioni generali di applicazione

Per ottenere dalla terapia l'effetto desiderato, osservare le seguenti indicazioni:

- Il naso deve essere libero, per consentire all'aerosol di raggiungere tutte le aree del naso e dei seni nasali. Se il naso è ostruito, eseguire precedentemente un risciacquo nasale usando una doccia nasale. Se necessario, utilizzare un prodotto con effetto decongestionante.
- L'aerosol generato durante la nebulizzazione deve raggiungere esclusivamente il naso e i seni nasali. Pertanto, è necessario chiudere il palato molle⁴, ovvero la separazione naturale tra cavità nasale e cavo orale/gola.

Indicazioni per chiudere il palato molle

Per chiudere il palato molle, pronunciare il più a lungo possibile le tre lettere "ing" come se fossero una parola. Dopo una breve pausa per respirare, ripetere la procedura fino a conclusione della terapia.

i *Quando si emettono suoni specifici come "ing" o si deglutisce, il palato molle si chiude e la cavità nasale viene separata dal cavo orale e dalla gola.*

In alternativa è possibile respirare lentamente e consapevolmente attraverso la bocca come se si dovesse spegnere una candela (ovvero, non respirare attraverso il naso). Questa tec-

4) Il palato molle è il proseguimento del palato duro e viene definito anche "velo palatino".

nica per la chiusura del palato molle non riesce subito a tutti e richiede un po' di pratica.

Se il palato molle è chiuso e viene trattenuto il respiro, l'aerosol fluisce nei seni nasali. Le narici vibreranno leggermente.

i *Attenzione: se il palato molle non è chiuso correttamente, una parte dell'aerosol raggiungerà il cavo orale e la gola. Lo si capisce dal fatto che le narici non vibrano. In questo caso è possibile che nei seni nasali arrivi una quantità insufficiente di soluzione salina o medicinale.*

Procedura

PERICOLO

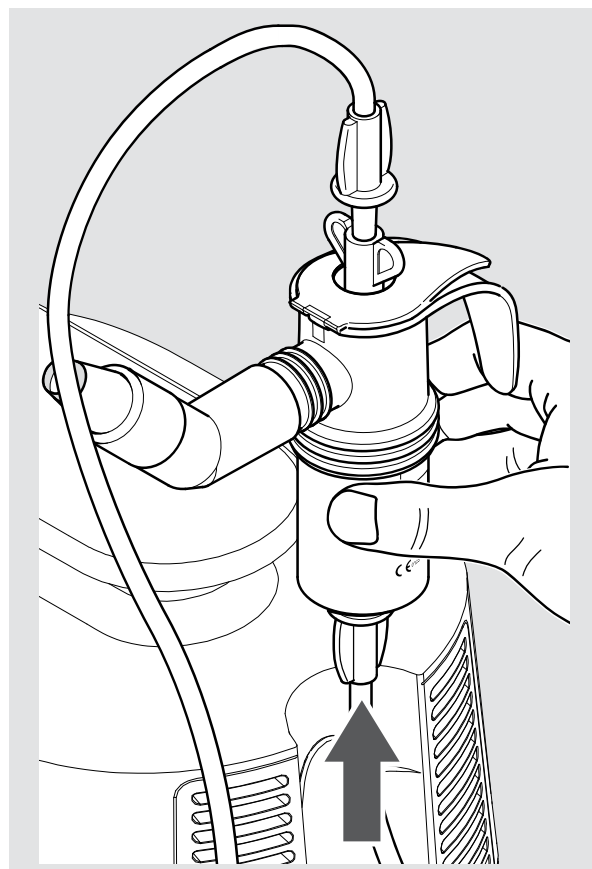
Rischio per la vita causato da scambio dei tubi

Se nelle vicinanze sono presenti tubi di altri apparecchi (ad esempio, per infusioni), sussiste il potenziale pericolo di confondere le diverse possibilità di collegamento.

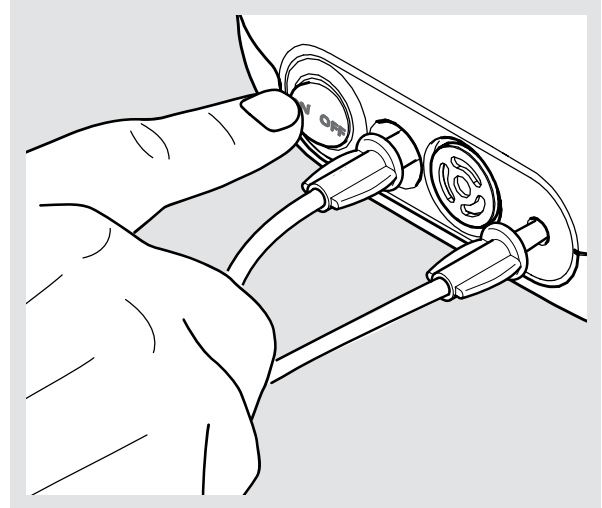
- Verificare con attenzione che l'altra estremità dei tubi collegati al compressore sia collegata al nebulizzatore PARI.

Per eseguire la terapia, procedere come descritto di seguito:

- Estrarre il nebulizzatore dal sostegno e tenerlo in posizione verticale.
- Assicurarci che tutti i componenti siano fissati saldamente tra loro.

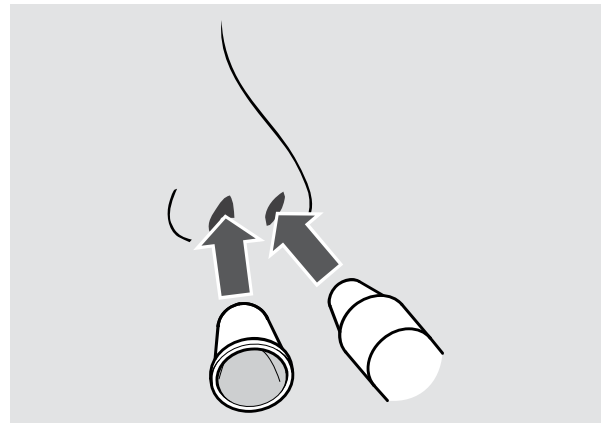


- Accendere il compressore.
⚠ PERICOLO! Rischio per la vita causato da folgorazione in caso di guasto dell'apparecchio!



Se si sospetta un guasto (ad esempio, dopo una caduta oppure in presenza di odore di plastica bruciata), spegnere immediatamente il compressore ed estrarre la spina dalla presa di corrente. Se un apparecchio è guasto, è possibile entrare in contatto con parti che conducono elettricità. In tal caso sussiste il rischio di subire una scossa elettrica.

- Prima di iniziare la terapia, assicurarsi che venga generato l'aerosol.
- Sedersi in posizione eretta e rilassata.
- Chiudere una narice. A tale scopo premere leggermente una narice con un dito oppure utilizzare l'otturatore nasale fornito in dotazione.



i *Assicurarsi che la narice non sia completamente chiusa (ad esempio, esercitando troppa pressione con il dito), per evitare una sensazione di pressione eccessiva.*

L'otturatore nasale dispone di una piccola apertura. Tale apertura riduce la sensazione di pressione.

- Spingere l'elemento del nebulizzatore da inserire nel naso nella narice libera in modo da chiuderla ermeticamente.
- Chiudere il palato molle [vedere: Indicazioni per chiudere il palato molle, a pagina 18].

L'aerosol viene trasportato automaticamente nei seni nasali. Pertanto, durante la terapia è opportuno trattenere il fiato. Per respirare, interrompere brevemente la terapia.

Eeguire la terapia nel modo descritto per circa 2,5 minuti, quindi eseguirla per altri 2,5 minuti per l'altra narice. Dopo 5 minuti complessivi la terapia termina.

i *Dopo la conclusione della terapia resta un residuo di liquido nel nebulizzatore.*

Riduzione della sensazione di pressione

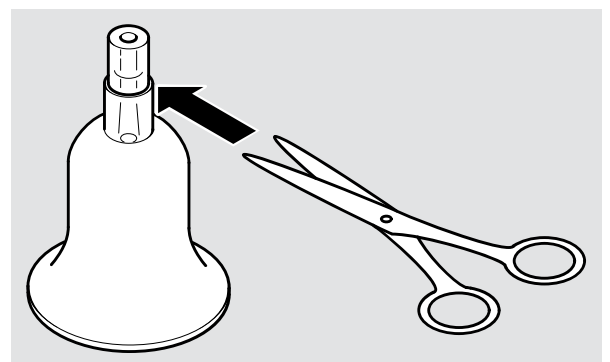
Se durante la terapia si percepisce una fastidiosa sensazione di pressione nelle orecchie, ridurre la pressione nel naso:

- premere meno saldamente la narice libera oppure
- allargare il foro nell'otturatore nasale.

Per allargare il foro nell'otturatore nasale, procedere come descritto di seguito:

i *Maggiore è il foro, minore è la sensazione di pressione. Procedere con cautela per evitare di allargare eccessivamente il foro e, di conseguenza, ridurre eccessivamente la pressione. La vibrazione deve essere sempre percepibile durante la terapia.*

- Rovesciare la parte interna dell'otturatore nasale verso l'esterno e con un paio di forbici tagliare la punta in prossimità del bordo.
- Rovesciare nuovamente l'otturatore nasale.



3.3 Conclusione della terapia

Per concludere la terapia, procedere come descritto di seguito:

- Spegnere il compressore.
- Reinserire il nebulizzatore nell'apposito sostegno sul compressore.
- Estrarre la spina dalla presa di corrente.

i *Lo scollegamento completo dalla rete è assicurato solo se la spina viene estratta dalla presa di corrente.*

4 PREPARAZIONE IGIENICA

È necessario pulire a fondo i componenti del prodotto immediatamente dopo ogni utilizzo e disinfettarli almeno una volta alla settimana. In caso di infezione acuta, la disinfezione deve essere effettuata ogni giorno.

Per i gruppi ad alto rischio, ad esempio, pazienti affetti da mucoviscidosi, i componenti del prodotto devono essere disinfettati almeno una volta al giorno.

Se il nebulizzatore viene utilizzato **in ambiente professionale**, per la preparazione igienica, attenersi alle informazioni contenute in allegato alla fine delle presenti istruzioni per l'uso.

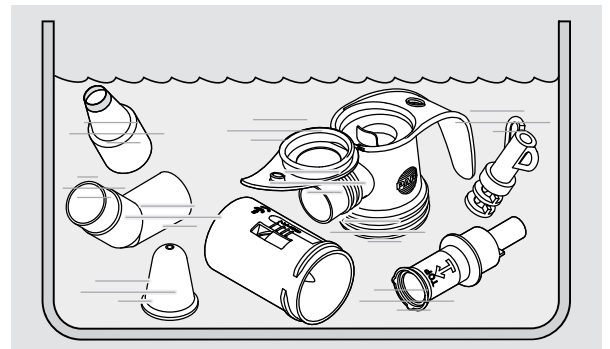
4.1 Preparazione

- Estrarre dal nebulizzatore entrambi i tubi insieme all'adattatore.
- Rimuovere il residuo di liquido dal nebulizzatore.
- Estrarre l'adattatore dal tubo.
- Smontare il nebulizzatore nei suoi componenti.

4.2 Pulizia

i *I tubi PARI SINUS non possono essere né puliti né disinfettati. Per la cura dei tubi osservare le istruzioni nella relativa sezione [vedere: Cura dei tubi PARI SINUS, a pagina 25].*

- Eseguire un breve lavaggio con acqua potabile di tutti i componenti utilizzati.
- Immergere tutti i componenti per circa 5 minuti in acqua potabile calda con un po' di detersivo.



- Risciacquare a fondo tutti i componenti con acqua potabile corrente.
- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.

4.3 Disinfezione

Dopo la pulizia, disinfettare tutti i **componenti** (è possibile disinfettare efficacemente solo dei componenti puliti).

Di seguito vengono descritte le procedure di disinfezione consigliate. È possibile richiedere al produttore o al rivenditore le descrizioni di ulteriori procedure di disinfezione convalidate.

i *I tubi PARI SINUS non possono essere né puliti né disinfettati. Per la cura dei tubi osservare le istruzioni nella relativa sezione [vedere: Cura dei tubi PARI SINUS, a pagina 25].*

ATTENZIONE

Pericolo di infezione causato da umidità

L'umidità favorisce la proliferazione di germi e batteri.

- Al termine della procedura di disinfezione rimuovere tutti i componenti dalla pentola o dall'apparecchio per la disinfezione.
- Asciugare tutti i componenti.

In acqua bollente

- Immergere tutti i **componenti** in acqua bollente per almeno 5 minuti. Utilizzare una pentola pulita e acqua potabile.

NOTA! Pericolo di danneggiare le parti in plastica! La plastica si fonde a contatto con il fondo bollente della pentola. Assicurarsi che nella pentola sia sempre presente una quantità sufficiente di acqua per consentire ai componenti di non toccare il fondo.

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.

Con un apparecchio per la disinfezione termica dei biberon disponibile in commercio (senza microonde)

ATTENZIONE

Pericolo di infezione causato da una disinfezione insufficiente

Una disinfezione non sufficiente favorisce la proliferazione di germi e batteri e aumenta in tal modo il rischio di infezioni.

- Prima di ogni disinfezione assicurarsi che l'apparecchio per la disinfezione sia pulito e funzionante.
- Eseguire la disinfezione fino a quando l'apparecchio per la disinfezione si spegne automaticamente oppure viene raggiunto il tempo minimo di disinfezione indicato nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchio. Non spegnere l'apparecchio anticipatamente.

Utilizzare un apparecchio per disinfezione termica e azionarlo per almeno 6 minuti. Per l'esecuzione della disinfezione, la durata della procedura e la quantità di acqua necessaria, attenersi alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio per disinfezione utilizzato.

4.4 Cura dei tubi PARI SINUS

Asciugare i tubi PARI SINUS dopo ogni utilizzo:

- Inserire il primo dei due tubi con la corretta estremità nel collegamento dell'aria del compressore.
- Accendere il compressore.
- Far scorrere aria attraverso il tubo fino a quando non viene eliminata tutta l'umidità.
- Spegnere il compressore.
- Estrarre il tubo dal compressore e inserire la corretta estremità dell'altro tubo nel collegamento per l'aria.
- Procedere come per il primo tubo.

4.5 Controllo

Esaminare tutti i componenti del prodotto dopo ogni pulizia e disinfezione. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.

4.6 Asciugatura

Dopo ogni operazione di pulizia e disinfezione, posizionare tutti i componenti del prodotto su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

4.7 Conservazione

Conservare il prodotto come descritto di seguito:

- Avvolgere tutti i componenti in un panno pulito e privo di pelucchi (ad esempio un canovaccio).
- Conservare il prodotto in un luogo asciutto e al riparo da polvere.

5 RISOLUZIONE DEGLI ERRORI

Rivolgersi al produttore o al rivenditore in presenza dei seguenti problemi:

- errori non considerati nel presente capitolo;
- mancata risoluzione dell'errore con la procedura consigliata.

Errore	Possibile causa	Soluzione
Dal nebulizzatore non fuoriesce alcun aerosol.	Il supporto dell'ugello del nebulizzatore è otturato.	Pulire il nebulizzatore.
	Il tubo per l'alimentazione di aria compressa non è inserito correttamente nel collegamento dell'aria sul compressore o nella parte inferiore del nebulizzatore.	Verificare che tutte le estremità del tubo siano collegate saldamente al compressore e al nebulizzatore.
	Il tubo inserito nel collegamento dell'aria del compressore non è a tenuta stagna.	Sostituire il tubo difettoso oppure i tubi PARI SINUS.

6 DATI TECNICI

6.1 Dati generali sul nebulizzatore

Dimensioni ⁵	10 cm × 10 cm × 4 cm
Peso ⁵	Tra 31 g e 33 g
Gas di esercizio	Aria
Flusso minimo del compressore	3,0 l/min
Pressione di esercizio minima	0,5 bar / 50 kPa
Flusso massimo del compressore	6,0 l/min
Pressione di esercizio massima	2,0 bar / 200 kPa
Volume di riempimento minimo	2 ml
Volume di riempimento massimo	8 ml

5) Senza elemento angolare, elemento da inserire nel naso e adattatore; vuoto.

6.2 Dati relativi all'aerosol

Le caratteristiche dell'aerosol del nebulizzatore PARI LC SPRINT SINUS sono state determinate con il compressore PARI SINUS2. La dimensione delle particelle è stata misurata con un impattatore "Next Generation Impactor" (NGI). La misurazione è stata eseguita a una temperatura ambiente di 23°C e un'umidità relativa del 50%. Sono stati nebulizzati 2 ml di salbutamolo (1 mg/1 ml). Il Jet Flow è 4,6 l/min.

Supporto dell'ugello (arancione)	Flusso nominale del compressore (4,6 l/min – 1,5 bar)
MMAD [μm] ⁶	3,0
GSD ⁷	2,18
Percentuale di aerosol [% < 5 μm]	66,6
Percentuale di aerosol [% < 2 μm]	28,7
Percentuale di aerosol [% > 2 μm < 5 μm]	38,0
Percentuale di aerosol [% > 5 μm]	33,4
Generazione di aerosol [ml]	0,78
Velocità di erogazione dell'aerosol [ml/min]	0,15
Volume del residuo [ml] (definito mediante analisi gravimetrica)	0,95
Velocità di erogazione riferita al volume di riempimento [%/min]	7,54

6) MMAD = Diametro aerodinamico mediano di massa

7) GSD = Deviazione standard geometrica






7 ALTRO

7.1 Smaltimento

Tutti i componenti del prodotto possono essere smaltiti con i rifiuti domestici, qualora non siano in vigore norme di smaltimento specifiche per il Paese.

7.2 Contrassegno

Sul prodotto o sulla confezione si trovano i seguenti simboli:

	Produttore
	Il prodotto soddisfa i requisiti fondamentali dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Numero articolo
	Numero di lotto, partita

ALLEGATO: Preparazione igienica in ambiente professionale (Il dispositivo viene utilizzato sempre dallo stesso paziente)

Nebulizzatore

La panoramica seguente sulle procedure di preparazione in ambiente professionale si applica ai seguenti prodotti:

- Nebulizzatore (tutti i componenti tranne i tubi PARI SINUS)

1. Preparazione

Smontare il prodotto [vedere: Preparazione, a pagina 23].

Verificare:

- Data di scadenza del detergente/prodotto di disinfezione
- Sono raggiunti i limiti della preparazione?

2. Pulizia e disinfezione

Pulizia manuale	Detergente enzimatico a pH neutro, ad esempio Korsolex® Endo Cleaner (Bode) oppure Bodedex® forte (Bode) Utilizzo: in base alle indicazioni del produttore, in caso di sporcizia visibile, utilizzare eventualmente una spazzola.
-----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Disinfezione manuale	<p>Con prodotto di disinfezione per strumenti contenente aldeidi, ad esempio Korsolex® Basic (Bode)</p> <p>Utilizzo: conforme alle indicazioni del produttore</p> <p>Base del principio attivo:</p> <ul style="list-style-type: none">– separatore per aldeidi¹– aldeide¹ <p>Con prodotto di disinfezione per strumenti privo di aldeidi</p> <p>Utilizzo: conforme alle indicazioni del produttore</p> <p>Base del principio attivo: composto di ammonio quaternario</p> <p>Informazione: <i>Bomix® plus pulisce e disinfetta in un'unica operazione</i></p>
Pulizia e disinfezione con procedimento meccanico	<p>Detergente neutro, ad esempio neodisher® Medizym (Dr. Weigert) o detergente alcalino, ad esempio neodisher® MediClean forte 0,5% (Dr. Weigert) insieme a un neutralizzatore, ad esempio neodisher® Z (Dr. Weigert)</p> <p>Strumenti: apparecchio per pulizia e disinfezione (RDG) conforme alla norma DIN EN ISO 15883, ad esempio RDG G7836 CD (Miele)</p> <p>Programma Vario TD o altri programmi comparabili validi</p>

1) Spettri aggiuntivi: tubercolicidi, micobattericidi, fungicidi
Conformemente alle indicazioni del produttore del prodotto di disinfezione i prodotti elencati agiscono contro i batteri Gram-positivi *Stafilococco aureo* ed *Enterococcus hirae* nonché contro i batteri Gram-negativi *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Proteus mirabilis* e contro i blastomiceti *Candida albicans*.

3. Sterilizzazione a vapore

Strumenti:

- Sterilizzatore a vapore, preferibilmente con prevuoto frazionato, conforme alla norma DIN EN 285 oppure DIN EN 13060 (Tipo B)
- Sistema di barriera sterile conforme alla norma DIN EN 11607

Temperatura/Durata:

134°C per almeno 3 min.

4. Controllo visivo e conservazione

Verificare:

Controllare tutti i singoli componenti. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.

Luogo di conservazione:

- asciutto
- al riparo da polvere
- al riparo da contaminazioni
opzionale: utilizzo di una confezione sterile

Limiti della preparazione

Max. 300 cicli di preparazione igienica, max. 1 anno

Tubi PARI SINUS

1. Preparazione

Verifica del prodotto:

- Data di scadenza del detergente/prodotto di disinfezione
- Raggiunti i limiti di trattamento?

2. Pulizia e disinfezione

Pulizia manuale	Non applicabile
Disinfezione manuale	Non applicabile

<p>Pulizia e disinfezione con procedimento meccanico</p>	<p>Detergente alcalino, ad esempio neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) insieme a un neutralizzatore, ad esempio neodisher® Z (Dr. Weigert)</p> <p>Strumenti:</p> <ul style="list-style-type: none">– Apparecchio per pulizia e disinfezione (RDG) conforme alla norma DIN EN ISO 15883, ad esempio RDG G7836 CD (Miele)– Lavastoviglie per strumenti Miele con cestello speciale– Fonte di aria compressa per asciugatura <p>Programma Vario TD o altri programmi comparabili validi</p>
----------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. Sterilizzazione a vapore

Non applicabile

4. Controllo visivo e conservazione

Verificare tutti i singoli componenti. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.

Luogo di conservazione:

- asciutto
 - al riparo da polvere
 - al riparo da contaminazioni
- opzionale: utilizzo di una confezione sterile

Limiti della preparazione

Max. 50 cicli di preparazione igienica



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com

