



# Gebruiksaanwijzing

## PARI BOY® Pro inhalatiesysteem

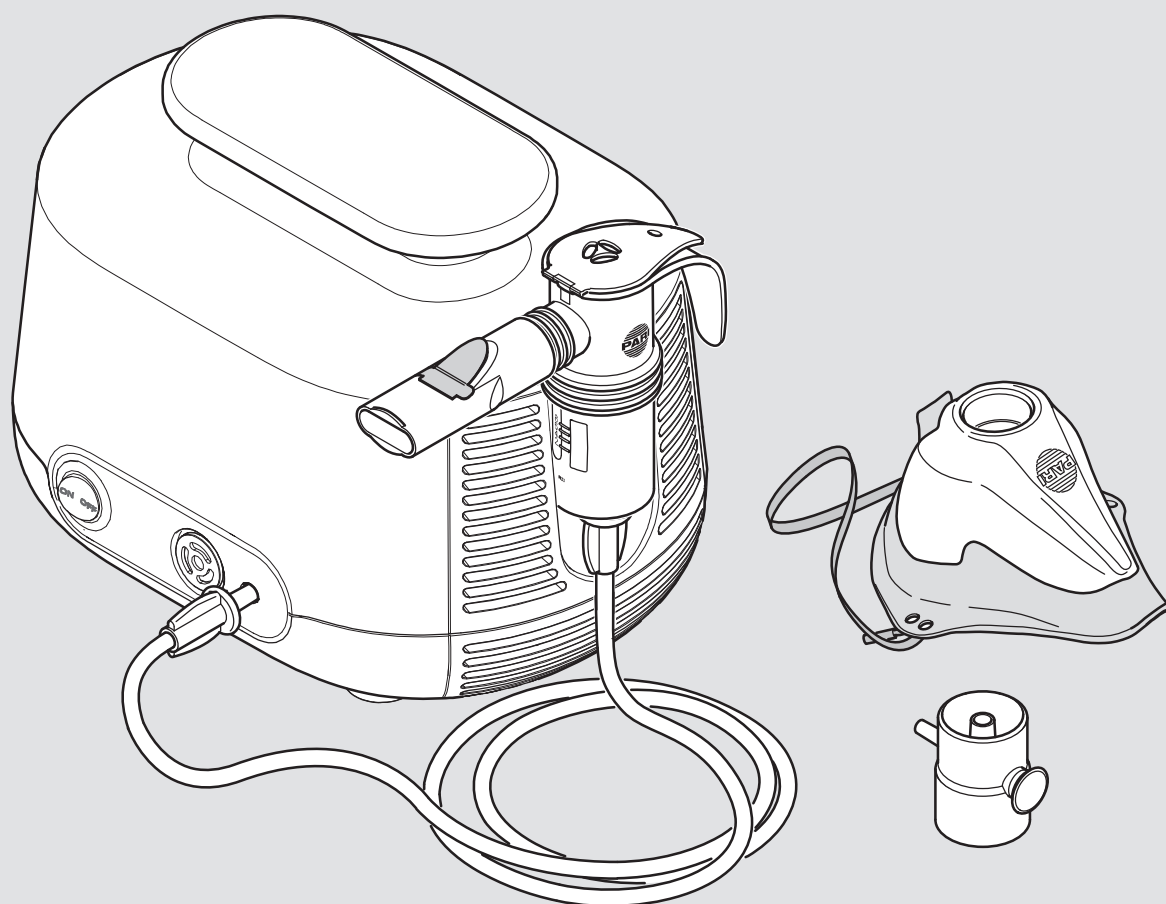
PARI BOY® Pro compressor (type 130)

PARI LC SPRINT® vernevelaar (type 023)

PARI kindermasker soft (type 041)

**Belangrijk:** lees deze gebruiksaanwijzing vóór het gebruik aandachtig door. Volg alle aanwijzingen en veiligheidsinstructies op!

Bewaar de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.





## **Identificatie, geldigheid, versie**

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor PARI BOY Pro inhalatiesystemen in de volgende landen:

BE, NL

Versie van de gebruiksaanwijzing: versie F – 2019-12

Vrijgegeven versie d.d.: 2019-11-15

Stand van de informatie: 2019-11

De actuele versie van de gebruiksaanwijzing kan als PDF-bestand op het internet worden gedownload:

[www.pari.com](http://www.pari.com) (op de pagina van het betreffende product)

## **Beschikbare formaten voor visueel gehandicapten**

De op het internet beschikbare gebruiksaanwijzing in PDF-formaat kan vergroot worden afgedrukt.

## **CE-overeenstemming**

Het product voldoet aan de eisen conform:

- 93/42/EEG (medische hulpmiddelen)
- 2011/65/EU (RoHS)

## **Merknamen**

De volgende merknamen zijn gedeponeerde handelsmerken van PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Duitsland en/of andere landen:

BOY<sup>®</sup>, LC SPRINT<sup>®</sup>, PARI<sup>®</sup>

## **Copyright**

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

Geen enkel deel van deze documentatie mag in welke vorm ook zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van PARI GmbH worden gereproduceerd of met behulp van elektronische systemen worden verwerkt, vermenigvuldigd, vertaald of verspreid.

Alle rechten voorbehouden. Technische en optische wijzigingen en drukfouten voorbehouden. Afbeeldingen kunnen iets afwijken.

## **Fabrikant**

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

## **Contact**

Voor alle productinformatie, in geval van storing of bij vragen over het gebruik dient u contact op te nemen met ons

Service Center:

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

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

E-mail: [info@pari.de](mailto:info@pari.de)

## **Bevoegde autoriteit voor de melding van ernstige voorvallen**

| Land           | Autoriteit                                                                                                                                                                               |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BE – België    | Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)<br>Eurostation II<br>Place Victor Horta 40<br>B –1060 Bruxelles<br><a href="mailto:meddev@afmps.be">meddev@afmps.be</a> |
| NL – Nederland | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd<br>Postbus 2518<br>NL – 6401 DA Heerlen<br><a href="mailto:meldpunt@igj.nl">meldpunt@igj.nl</a>                                                       |

# INHOUDSOPGAVE

|                                                      |           |
|------------------------------------------------------|-----------|
| <b>BELANGRIJKE AANWIJZINGEN .....</b>                | <b>7</b>  |
| Gebruiksdoel .....                                   | 7         |
| Indicatie .....                                      | 8         |
| Contra-indicaties .....                              | 8         |
| Veiligheidsinstructies .....                         | 8         |
| <b>PRODUCTBESCHRIJVING .....</b>                     | <b>13</b> |
| Levering .....                                       | 13        |
| Functie-elementen .....                              | 14        |
| Beschrijving van de werking .....                    | 15        |
| Materiaalinformatie .....                            | 16        |
| Onderhoud .....                                      | 17        |
| Levensduur .....                                     | 17        |
| <b>GEBRUIK .....</b>                                 | <b>18</b> |
| Compressor opstellen .....                           | 18        |
| Therapie voorbereiden .....                          | 20        |
| Therapie uitvoeren .....                             | 23        |
| Therapie afsluiten .....                             | 28        |
| <b>HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK .....</b> | <b>29</b> |
| Zonder wisseling van patiënten .....                 | 29        |
| Met wisseling van patiënten .....                    | 34        |
| Aansluitslang verzorgen .....                        | 35        |
| Luchtfilter vervangen .....                          | 35        |
| Controleren .....                                    | 36        |
| Opbergen .....                                       | 36        |
| <b>VERHELPEN VAN FOUTEN .....</b>                    | <b>36</b> |
| <b>TECHNISCHE GEGEVENS .....</b>                     | <b>37</b> |
| Compressor .....                                     | 37        |
| Vernevelaar .....                                    | 40        |

|                                                                                                                                   |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>DIVERSEN .....</b>                                                                                                             | <b>42</b>     |
| Verwijderen .....                                                                                                                 | 42            |
| Links .....                                                                                                                       | 43            |
| Markering .....                                                                                                                   | 43            |
| <br><b>BIJLAGE: hygiënische maatregelen voor hergebruik<br/>in professionele omgeving met wisseling van patiën-<br/>ten .....</b> | <br><b>45</b> |
| Compressor .....                                                                                                                  | 45            |
| Vernevelaar en toebehoren .....                                                                                                   | 45            |
| Aansluitslang .....                                                                                                               | 48            |

# 1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

## 1.1 Gebruiksdoel

Het PARI inhalatiesysteem bestaat uit een PARI compressor, een PARI vernevelaar en PARI toebehoren. Het systeem is bedoeld voor de behandeling van de onderste luchtwegen.

Het inhalatiesysteem mag alleen worden bediend door personen die de inhoud van de gebruiksaanwijzingen begrijpen en het inhalatiesysteem veilig kunnen bedienen. De volgende groepen personen moeten bij het gebruik onder toezicht staan van een persoon die voor hun veiligheid verantwoordelijk is:

- Baby's, peuters en kinderen
- Personen met beperkte vermogens (bijv. lichamelijk, verstandelijk, zintuiglijk)

Wanneer de patiënt niet zelf in staat is het inhalatiesysteem veilig te bedienen, moet de behandeling worden uitgevoerd door de verantwoordelijke persoon.

### ***Compressor***

De PARI compressor wordt gebruikt om perslucht voor de werking van een PARI vernevelaar te genereren.

De PARI compressor is bedoeld voor gebruik bij meerdere patiënten. Hij mag alleen worden gebruikt voor PARI vernevelaars. De compressor kan door de patiënt zelf worden bediend en mag uitsluitend binnen in ruimten worden gebruikt.

### ***Vernevelaar***

Met de vernevelaar worden te inhaleren aerosols<sup>1</sup> geproduceerd.

De vernevelaar mag in de thuisomgeving om hygiënische redenen maar door één patiënt worden gebruikt. Hij is geschikt voor de behandeling van patiënten van alle leeftijdsgroepen.

Er mogen alleen oplossingen en suspensies worden gebruikt die voor de vernevelaartherapie zijn toegestaan.

---

1) Aerosol: in gassen of lucht zwevende kleine deeltjes van vaste, vloeibare of gemengde samenstelling (fijne “nevel”).

Een behandeling duurt ca. 5 tot 10 minuten, maar maximaal 20 minuten (afhankelijk van de hoeveelheid vloeistof).

De frequentie en duur van het gebruik worden afhankelijk van de individuele behoeften bepaald door de arts of therapeut.

### **Masker**

Het masker is een toebehoren voor de inhalatiebehandeling met een PARI vernevelaar.

Het PARI kindermasker soft is geschikt voor de behandeling van kinderen vanaf 4 jaar<sup>2</sup>.

Het masker mag alleen samen met PARI vernevelaars worden gebruikt.

Dit PARI product mag uitsluitend in de thuisomgeving en om hygiënische redenen maar door één patiënt worden gebruikt.

## **1.2 Indicatie**

Aandoeningen aan de onderste luchtwegen.

## **1.3 Contra-indicaties**

Dit product is alleen geschikt voor patiënten die zelfstandig ademen en bij bewustzijn zijn.

## **1.4 Veiligheidsinstructies**

**Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie, veiligheidsinstructies en voorzorgsmaatregelen. Alleen wanneer de gebruiker deze opvolgt, kan dit PARI product veilig worden gebruikt.**

Gebruik dit PARI product alleen zoals in deze gebruiksaanwijzing is beschreven.

De gebruiksinformatie van de gebruikte inhalatieoplossing moet eveneens in acht worden genomen.

---

2) De aangegeven leeftijd is een richtwaarde. Of het masker werkelijk geschikt is, wordt bepaald door de grootte en vorm van het betreffende gezicht.

## Algemeen

Als niet-toegestane oplossingen of suspensies voor de verneveling worden gebruikt, kunnen de aerosolgegevens van de vernevelaar afwijken van de gegevens van de fabrikant.

Dit product is niet geschikt voor gebruik in een anesthesie-ademsysteem of in een ademsysteem van een beademingsapparaat.

Patiënten met een tracheostoma kunnen niet met een mondstuk inhaleren. U hebt speciaal toebehoren nodig om een inhalatiebehandeling te kunnen uitvoeren. Neem in dat geval voor meer informatie contact op met uw arts.

**Als door de behandeling geen verbetering of zelfs een verslechtering van uw gezondheidstoestand optreedt, neem dan contact op met medisch vakpersoneel.<sup>3</sup>**

## Levensgevaar door een elektrische schok

De compressor is een elektrisch apparaat dat op netspanning werkt. Hij is zo geconcepieerd dat stroomvoerende onderdelen niet toegankelijk zijn. Bij ongeschikte omgevingsomstandigheden of als de compressor of het netsnoer beschadigd is, kan deze bescherming echter verloren gaan. Daardoor is er contact met stroomvoerende onderdelen mogelijk. Een elektrische schok kan het gevolg zijn. Neem om dit gevaar te voorkomen de volgende aanwijzingen in acht:

- Controleer vóór elk gebruik of de behuizing van de compressor, het netsnoer en de netstekker vrij zijn van beschadigingen. De compressor mag niet in werking worden gesteld
  - als de behuizing, het netsnoer of de netstekker beschadigd is,
  - als u vermoedt dat het apparaat na een val of iets dergelijks beschadigd is geraakt.
- Laat de compressor nooit onbewaakt werken.

---

3) Medisch vakpersoneel: artsen, apothekers en fysiotherapeuten.

- Sluit de compressor aan op een gemakkelijk toegankelijk stopcontact. De netstekker moet er te allen tijde snel uit kunnen worden getrokken.
- Schakel de compressor onmiddellijk uit en trek de netstekker uit het stopcontact:
  - als u vermoedt dat de compressor of het netsnoer beschadigd kan zijn (bijv. na een val van de compressor of als het naar smeulend kunststof ruikt);
  - wanneer zich bij het gebruik storingen voordoen;
  - vóór iedere schoonmaak- of onderhoudsbeurt;
  - onmiddellijk na het gebruik.
- Houd het netsnoer buiten bereik van huisdieren (bijv. knaagdieren). Deze kunnen de isolatie van het netsnoer beschadigen.

## **Gevaar door kleine onderdelen die kunnen worden ingeslikt**

Het product bevat kleine onderdelen. Kleine onderdelen kunnen de luchtwegen blokkeren en tot verstikkingsgevaar leiden. Berg alle onderdelen van het product steeds buiten bereik van baby's en peuters op.

## **Gevaar voor een defect aan het apparaat**

Neem de volgende aanwijzingen in acht om een defect aan het apparaat te voorkomen:

- Controleer of de lokale netspanning overeenkomt met de spanning die op het typeplaatje van de compressor is aangegeven.
- Om oververhitting van de compressor te voorkomen
  - mag u de compressor nooit in een tas laten werken.
  - mag u de compressor tijdens de werking nooit afdekken.
  - moet u ervoor zorgen dat de ventilatieopeningen aan de compressor tijdens de werking vrij blijven.
- Trek het netsnoer steeds aan de netstekker en niet aan het snoer uit het stopcontact.

- Let erop dat het netsnoer nooit wordt geknikt, afgekneeld of vastgeklemd. Trek het netsnoer niet over scherpe randen.
- Houd de compressor en het netsnoer ver van hete oppervlakken (bijv. kookplaat, straalkachel, open vuur). De behuizing van de compressor of de isolatie van het netsnoer kunnen anders beschadigd raken.

## **Benadeling van de therapie door elektromagnetische storingen**

Gebruik uitsluitend originele reserveonderdelen en origineel toebehoren van PARI. Het gebruik van producten van derden kan leiden tot een verhoogde elektromagnetische storingsemmissie of een verminderde immuniteit van de PARI compressor.

## **Hygiëne**

Neem de volgende aanwijzingen aangaande de hygiëne in acht:

- Gebruik uitsluitend gereinigde en gedroogde productonderdelen. Verontreinigingen en restvocht leiden tot de groei van kiemen, waardoor er een verhoogd infectiegevaar bestaat.
- Was vóór elk gebruik en elke reiniging grondig uw handen.
- Reinig en droog alle onderdelen van het product beslist ook vóór het eerste gebruik.
- Gebruik voor het reinigen en desinfecteren steeds drinkwater.
- Droog alle onderdelen van het product na elke reiniging en desinfectie volledig.
- Berg de onderdelen van het product niet op in een vochtige omgeving of samen met vochtige voorwerpen.

## **Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoevende personen**

Bij personen die niet in staat zijn zelfstandig de behandeling uit te voeren of de gevaren niet kunnen inschatten, bestaat verhoogd gevaar voor letsel (bijv. wurging met het netsnoer of de aansluitslang). Tot deze personen behoren bijvoorbeeld

baby's, kinderen en personen met beperkte vermogens. Bij deze personen moet een persoon die voor hun veiligheid verantwoordelijk is toezicht houden op het gebruik of de behandeling uitvoeren.

## Melding van ernstige voorvallen

Ernstige voorvallen die in combinatie met dit PARI product optreden, moeten onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant of leverancier en de bevoegde autoriteit (zie voor contactinformatie pagina 4).

Voorvallen zijn ernstig als ze direct of indirect tot de dood of een onvoorziene ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een persoon hebben geleid of zouden kunnen leiden.

## Markering en classificatie van de waarschuwingen

Veiligheidsrelevante waarschuwingen zijn in deze gebruiksaanwijzing verdeeld in de volgende gevaarsniveaus:

### **GEVAAR**

GEVAAR geeft een gevaarlijke situatie aan die tot zeer ernstig letsel of de dood zal leiden als deze niet wordt voorkomen.

### **WAARSCHUWING**

WAARSCHUWING geeft een gevaarlijke situatie aan die tot zeer ernstig letsel of de dood kan leiden als deze niet wordt voorkomen.

### **VOORZICHTIG**

VOORZICHTIG geeft een gevaarlijke situatie aan die tot licht of matig ernstig letsel kan leiden als deze niet wordt voorkomen.

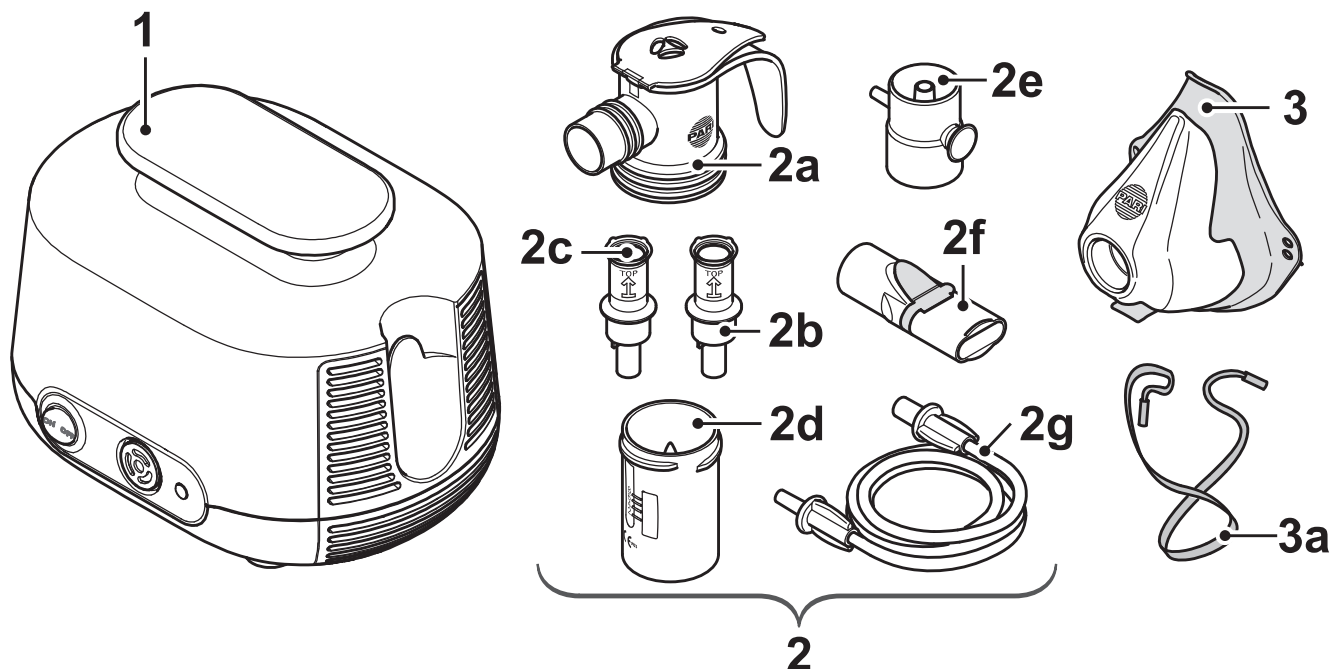
### **AANWIJZING**

AANWIJZING geeft een situatie aan die tot materiële schade kan leiden als deze niet wordt voorkomen.

## 2 PRODUCTBESCHRIJVING

### 2.1 Levering

Er zijn de volgende componenten meegeleverd (de afbeelding op de verpakking kan afwijken):

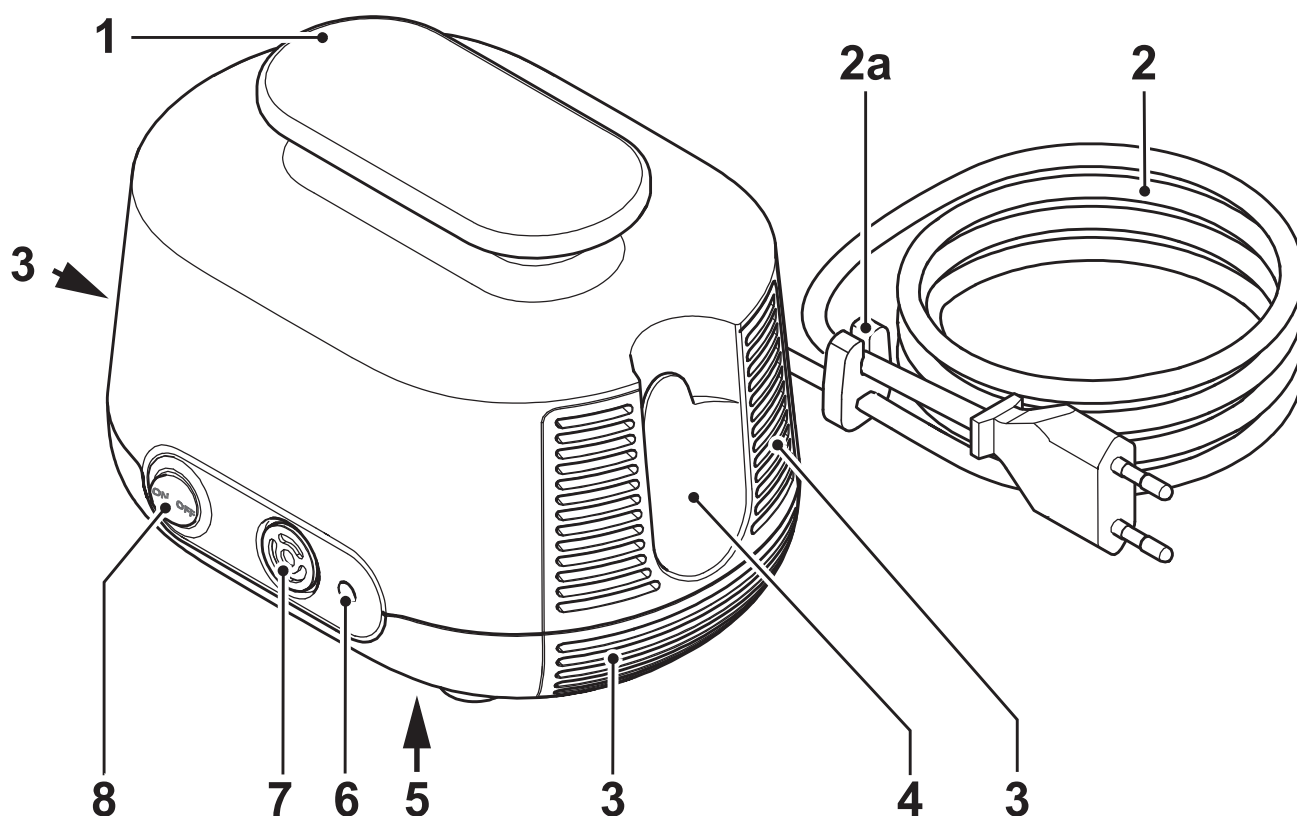


|      |                                               |
|------|-----------------------------------------------|
| (1)  | Compressor                                    |
| (2)  | PARI LC SPRINT vernevelaar                    |
| (2a) | Bovenste deel van de vernevelaar <sup>4</sup> |
| (2b) | Sproeieropzetstuk (blauw)                     |
| (2c) | Sproeieropzetstuk (rood)                      |
| (2d) | Onderste deel van de vernevelaar              |
| (2e) | LC onderbreker                                |
| (2f) | Mondstuk                                      |
| (2g) | Aansluitslang                                 |
| (3)  | PARI kindermasker soft                        |
| (3a) | Elastieken band                               |

4) Met PARI PIF Control System. PIF = **P**ea**k** **I**ns**p**iratory **F**low (piekinademcontrole) [zie: Therapie uitvoeren, pagina 25]. Niet in alle productvarianten opgenomen.

## 2.2 Functie-elementen

De compressor beschikt over de volgende functie-elementen:

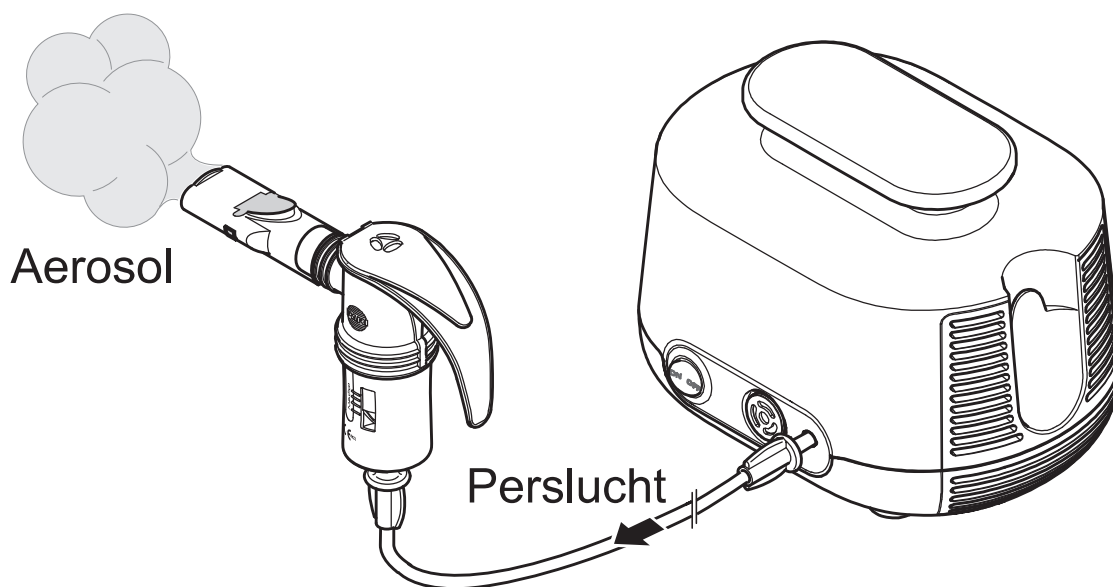


|      |                                                                   |
|------|-------------------------------------------------------------------|
| (1)  | Draaggreep                                                        |
| (2)  | Netsnoer <sup>5</sup> (onlosmakelijk verbonden met de compressor) |
| (2a) | Snoerhouder                                                       |
| (3)  | Ventilatieopeningen                                               |
| (4)  | Houder voor de vernevelaar                                        |
| (5)  | Typeplaatje (onderzijde van het apparaat)                         |
| (6)  | Persluchtaansluiting                                              |
| (7)  | LuchtfILTER                                                       |
| (8)  | Aan/Uit-schakelaar                                                |

5) Het netstekkertype is landspecifiek. In de afbeelding is de eurostekker (type "C") te zien.

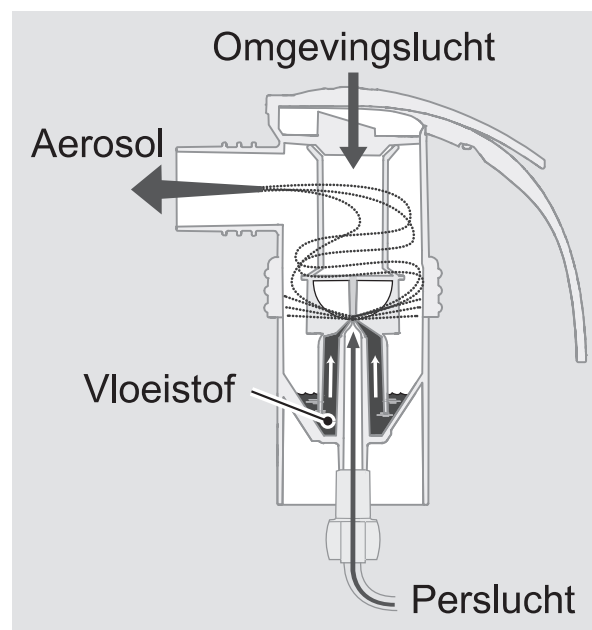
## 2.3 Beschrijving van de werking

### *Compressor met vernevelaar*



De compressor voorziet de vernevelaar van perslucht.

De vernevelaar produceert bij toevoer van perslucht aerosol uit de erin gedane vloeistof, bijv. het medicament. Deze aerosol wordt via het mondstuk of indien nodig via een masker ingeademd in de long.



De grootte van de aerosoldruppels wordt bepaald door de sproeieropzetstukken. Hoe kleiner de druppels zijn, des te verder dringen ze door in de diepere en kleinere delen van de long:

- Met het blauwe sproeieropzetstuk ontstaan druppels voor het centrale gedeelte van de long bij volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar.
- Met het rode sproeieropzetstuk ontstaan heel fijne druppels voor de kleine luchtwegen van baby's en te vroeg geboren baby's.

Dit sproeieropzetstuk is bovendien bedoeld voor de diepe of eventueel door ziekte sterk vernauwde delen van de long bij volwassenen en kinderen.

De LC onderbreker geeft de mogelijkheid de aerosolproductie tijdens het uitademen te onderbreken en daardoor de toediening van medicament te optimaliseren.

### **Masker**

De masker biedt de mogelijkheid aerosol via mond en neus in te ademen.

Via het uitademventiel aan het ondereind van het masker kan worden uitgeademd zonder dat het masker hoeft te worden afgezet.

Met behulp van de elastieken band die aan de zijopeningen van het masker wordt bevestigd, kan het masker worden vastgezet op het gezicht.

## **2.4 Materiaalinformatie**

De afzonderlijke productonderdelen bestaan uit de volgende materialen:

| <b>Productonderdeel</b>          | <b>Materiaal</b>                          |
|----------------------------------|-------------------------------------------|
| Bovenste deel van de vernevelaar | Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer |
| Sproeieropzetstuk                | Polypropyleen                             |
| Onderste deel van de vernevelaar | Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer |
| LC onderbreker                   | Polypropyleen                             |
| Mondstuk (met uitademventiel)    | Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer |
| Aansluitslang                    | Polyvinylchloride                         |
| Eindstuk slang                   | Thermoplastisch elastomeer                |
| PARI kindermasker soft           | Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer |
| Elastieken band                  | Synthetisch rubber                        |

## 2.5 Onderhoud

De compressor is onderhoudsvrij.

## 2.6 Levensduur

De afzonderlijke productonderdelen hebben de volgende te verwachten levensduur:

| Productonderdeel                                       | Levensduur                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Compressor                                             | Ca. 1.000 bedrijfsuren (dit komt overeen met max. 5 jaar)<br>Als de compressor na deze tijd nog altijd in gebruik is, laat de compressor dan controleren.<br>Neem daarvoor contact op met de fabrikant of de leverancier. |
| Vernevelaar (alle onderdelen behalve de aansluitslang) | 300 desinfecties, max. 1 jaar                                                                                                                                                                                             |
| Aansluitslang                                          | Max. 1 jaar                                                                                                                                                                                                               |
| PARI kindermasker soft                                 | 300 desinfecties, max. 1 jaar                                                                                                                                                                                             |

## 3 GEBRUIK

Personen die anderen helpen bij de therapie, moeten erop letten dat alle hierna beschreven stappen correct worden uitgevoerd.

Als de vernevelaar via een PARI CENTRAL op een centrale gasvoorziening (ZV) moet werken, moet de gebruiksaanwijzing van de PARI CENTRAL in acht worden genomen.

### 3.1 Compressor opstellen

De ruimte waarin de compressor wordt gebruikt, moet voldoen aan bepaalde voorwaarden [zie: Tijdens de werking, pagina 39]. Neem bovendien de volgende waarschuwingen in acht voordat u het apparaat opstelt:



#### **WAARSCHUWING**

##### **Brandgevaar door kortsluiting**

Kortsluiting in de compressor kan brand veroorzaken. Neem de volgende aanwijzingen in acht om voor zo'n geval het brandgevaar te reduceren:

- Laat de compressor niet werken in de buurt van licht ontvlambare voorwerpen, bijvoorbeeld gordijnen, tafelkleden of papier.
- Laat de compressor niet werken in ruimten waar explosiegevaar bestaat of in aanwezigheid van gassen die brand in de hand werken (bijv. zuurstof, lachgas, ontvlambare anesthetica).

## **VOORZICHTIG**

### **Benadeling van de therapie door elektromagnetische storingen**

Elektrische apparaten kunnen elektromagnetische storingen veroorzaken. Deze kunnen afbreuk doen aan de werking van de apparaten en daarmee aan de therapie.

- Plaats het PARI apparaat niet vlak naast een ander apparaat of gestapeld tussen andere apparaten.
- Houd een minimumafstand van 30 cm tot draagbare draadloze communicatieapparatuur aan (inclusief het toebehoren ervan, zoals bijvoorbeeld antennesnoeren of externe antennes).
- Als het PARI apparaat vlak naast een ander apparaat of gestapeld tussen andere apparaten moet werken, moet de correcte werking van de apparaten tijdens het gebruik in de gaten worden gehouden.

## **VOORZICHTIG**

### **Gevaar voor letsel door omlaagvallen van de compressor**

Een ongunstig geplaatste compressor vormt een gevaar voor letsel.

- Stel de compressor niet boven ooghoogte op.
- Zorg ervoor dat de compressor niet aan het netsnoer of aan de aansluitslang omlaag kan worden getrokken.
- Plaats de compressor niet op een zachte ondergrond, zoals een bank, bed of een tafelkleed.

## **AANWIJZING**

### **Gevaar voor een defect aan het apparaat door stof**

Als de compressor in een omgeving met een hoog stofgehalte wordt gebruikt, kan zich binnen in de behuizing extra veel stof afzetten. Dit kan een defect aan het apparaat tot gevolg hebben.

- Laat de compressor niet op de vloer, onder het bed of in werkplaatsen werken.
- Laat de compressor alleen in een stofarme omgeving werken.

Stel de compressor als volgt op:

- Plaats de compressor op een vaste, vlakke, stofvrije en droge ondergrond.
- Steek de netstekker in een geschikt stopcontact.

**⚠ VOORZICHTIG!** Leg het netsnoer zo dat niemand erover kan struikelen of erin verstrikt kan raken. Ongunstig gelegde kabelverbindingen vormen een gevaar voor letsel.

## 3.2 Therapie voorbereiden

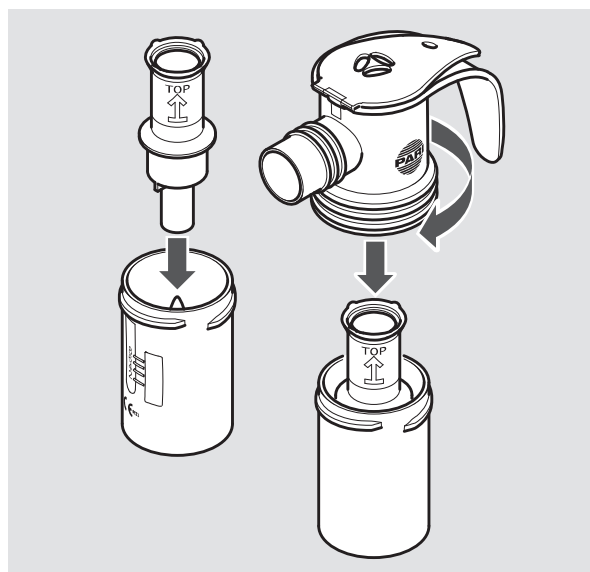
### Vernevelaar monteren

#### **⚠ VOORZICHTIG**

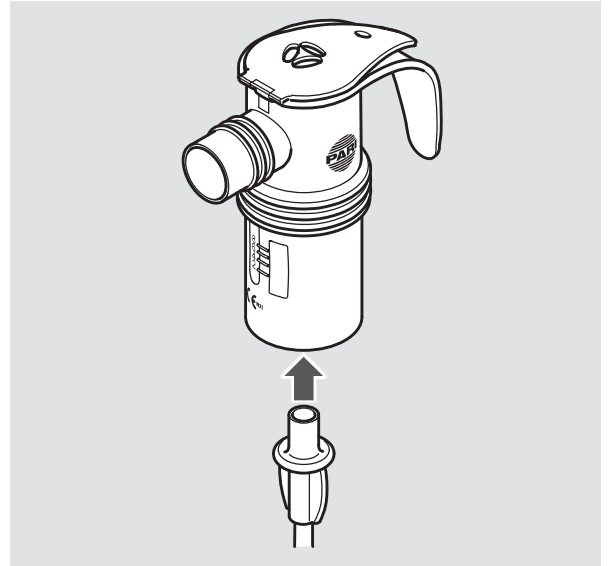
#### **Gevaar voor benadeling van de therapie**

Beschadigde onderdelen en een verkeerd gemonteerde vernevelaar kunnen afbreuk doen aan de werking van de vernevelaar en daarmee aan de therapie.

- Controleer vóór elk gebruik alle onderdelen van de vernevelaar en het toebehoren.
- Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.
- Neem de aanwijzingen voor montage in deze gebruiksaanwijzing in acht.
- Steek het sproeieropzetstuk met een lichte druk op de sproeier in het onderste deel van de vernevelaar. De pijl op het sproeieropzetstuk moet daarbij naar boven wijzen.
- Plaats het bovenste deel van de vernevelaar op het onderste deel en sluit de vernevelaar door het bovenste deel naar rechts op het onderste deel te draaien.

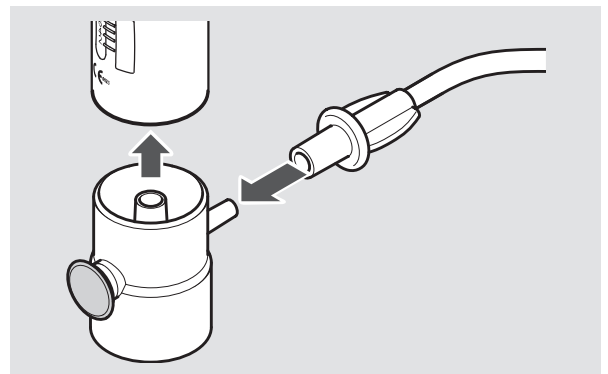


- Bevestig de aansluitslang aan de vernevelaar.



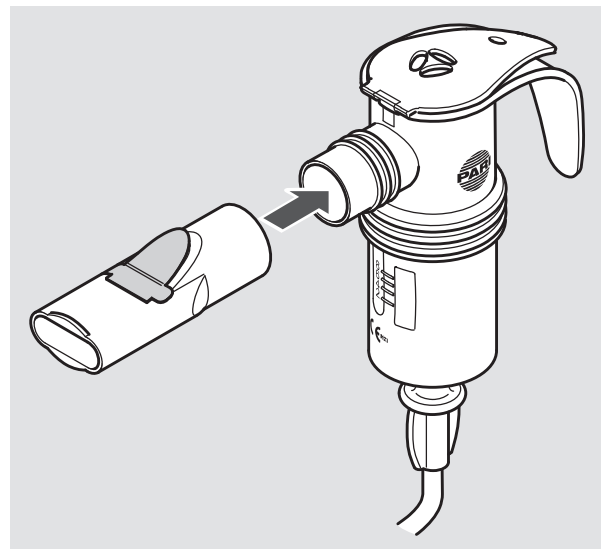
### **Alternatief:**

- Steek de LC onderbreker op de vernevelaar.
- Steek de aansluitslang op de luchtinlaat aan de zijkant van de LC onderbreker.



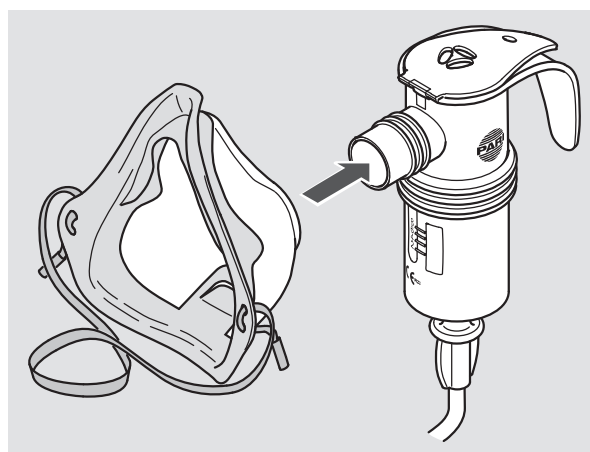
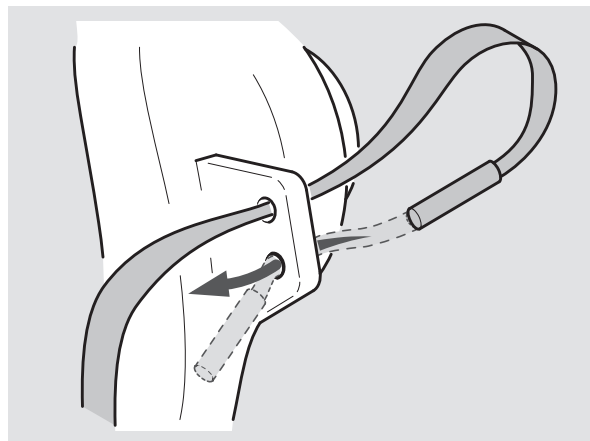
### **Mondstuk gebruiken**

- Steek het mondstuk op de vernevelaar.



## Masker gebruiken

- Bevestig indien nodig de elastieken band aan het masker (zoals aangegeven in de afbeelding).
- Trek indien nodig het mondstuk van de vernevelaar af.
- Steek het masker op de vernevelaar.



## Vernevelaar vullen

### AANWIJZING

#### Deksel van de vernevelaar kan afbreken

Als het deksel in de verkeerde richting wordt bewogen, kan het afbreken. De vernevelaar is dan onbruikbaar en niet te repareren.

- Beweeg het deksel alleen in de door de scharnier gegeven richting.
- Plaats de vernevelaar in de daarvoor bedoelde houder op de compressor.
- Open het deksel van de vernevelaar door met de duimen van onderen tegen het deksel te duwen.

- Doe de vereiste hoeveelheid inhalatieoplossing van boven in de vernevelaar.  
Neem het minimale en maximale vulvolume in acht [zie: Algemene vernevelaargegevens, pagina 40]. Wanneer de vernevelaar te weinig of te veel vloeistof bevat, wordt afbreuk gedaan aan de verneveling en daarmee aan de therapie.
- Sluit het deksel van de vernevelaar.  
Let erop dat het deksel vastklikt.



***Wanneer meerdere inhalatieoplossingen na elkaar moeten worden gebruikt:***

- Spoel de vernevelaar tussen de verschillende toepassingen uit met drinkwater.
- Schud het overtollige water uit de vernevelaar.
- Vul de vernevelaar op de beschreven wijze met de volgende inhalatieoplossing.

### **3.3 Therapie uitvoeren**

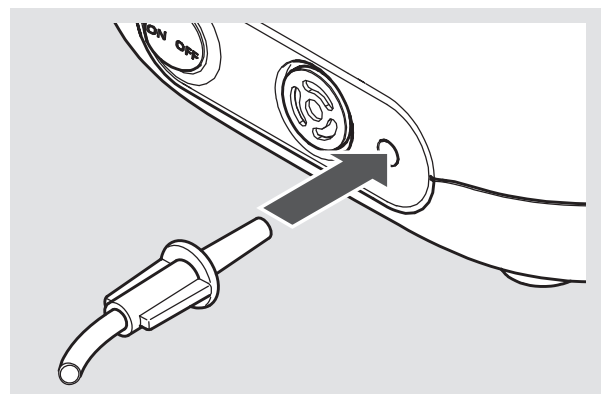
**Voordat een therapie wordt uitgevoerd, moeten alle veiligheidsinstructies in deze gebruiksaanwijzing zijn gelezen en begrepen.**

**i** *Houd de vernevelaar tijdens de behandeling altijd rechtop.*

Om een therapie uit te voeren gaat u als volgt te werk:

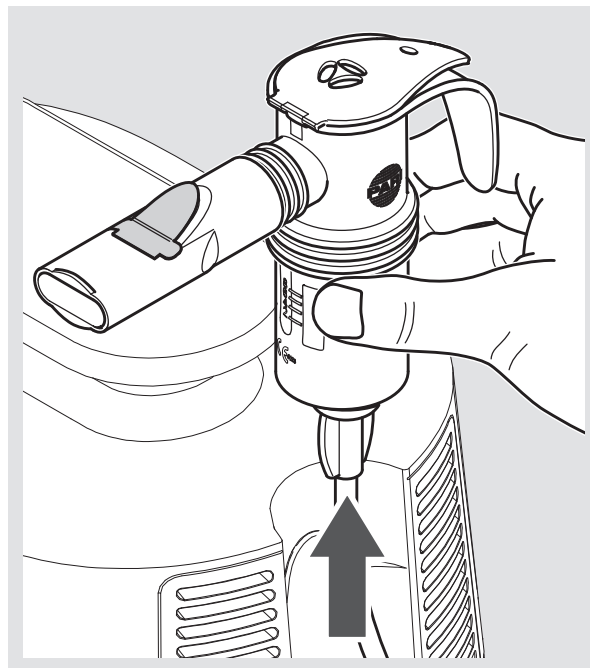
- Steek de aansluitslang van de vernevelaar met een licht draaiende beweging in de persluchtaansluiting van de compressor.

**⚠ GEVAAR! Levensgevaar door verwisseling van slan-**



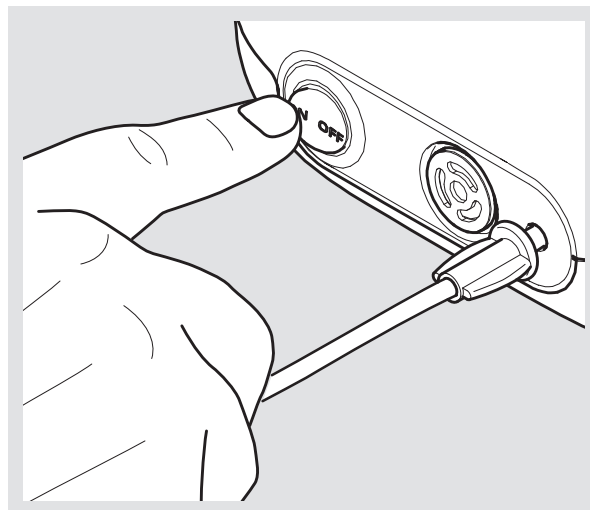
**gen!** Als er slangsystemen van andere apparaten in de buurt zijn (bijv. voor infusen), controleer dan zorgvuldig of de op de compressor aangesloten aansluitslang aan het andere uiteinde is verbonden met de vernevelaar. Anders bestaat het gevaar dat verschillende aansluitmogelijkheden met elkaar worden verwisseld.

- Neem de vernevelaar uit de houder en houd hem rechtop.
- Vergewis u ervan dat alle delen vast met elkaar verbonden zijn.



- Schakel de compressor in.  
**⚠ GEVAAR! Levensgevaar door een elektrische schok bij een defect aan het apparaat!**

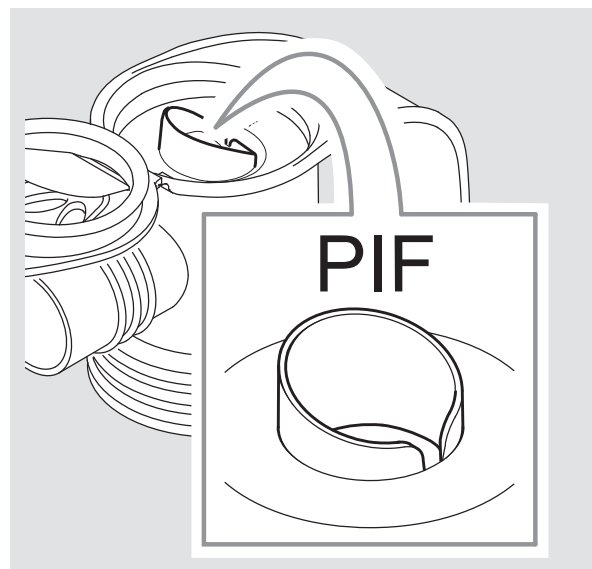
Schakel de compressor onmiddellijk uit en trek de netstekker uit het stopcontact wanneer het vermoeden bestaat dat er een defect is (bijvoorbeeld na een val of als het naar smeulend kunststof ruikt). Bij een defect aan het apparaat is er contact met stroomvoerende onderdelen mogelijk. Een elektrische schok kan het gevolg zijn.



- Vergewis u ervan dat een aerosol wordt geproduceerd, voordat u met de therapie begint.

### **Informatie over het PARI PIF Control System:**

*Het PARI PIF Control System in het bovenste deel van de vernevelaar heeft als doel een langzame en gecontroleerde inhalatie te leren. Daarmee wordt de opname van de werkzame stof in de onderste luchtwegen verbeterd. Als te snel wordt ingeademd, wordt de luchttoevoer verkleind en ontstaat daardoor een hogere weerstand bij het inademen.*



*Wanneer u tijdens de therapie bij het inademen een verhoogde weerstand waarneemt, ga dan als volgt te werk:*

- *Adem uit.*
- *Adem langzaam weer in. Probeer zo langzaam in te ademen dat u geen verhoogde weerstand meer voelt.*

### **Met mondstuk inhaleren**

- Ga ontspannen en rechtop zitten.
- Neem het mondstuk tussen de tanden en omsluit het met de lippen.
- Adem zo langzaam en diep mogelijk door het mondstuk in en ontspannen weer uit.
- Voer de inhalatie net zo lang uit tot het geluid in de vernevelaar verandert.

**i** *Er blijft na het einde van de therapie een resthoeveelheid in de vernevelaar zitten.*

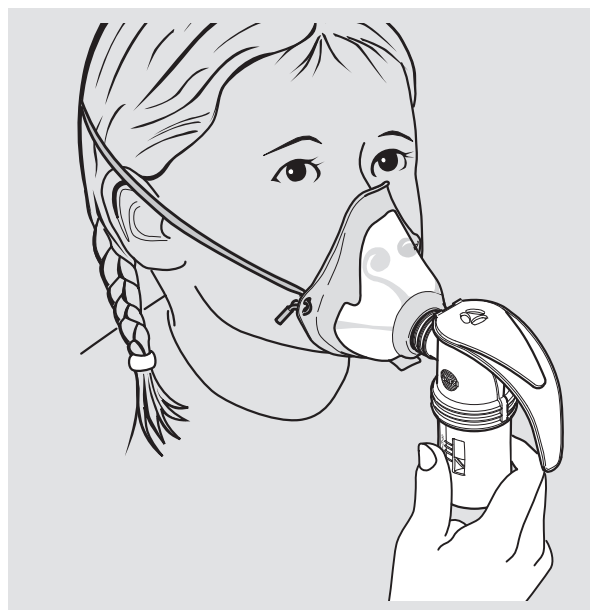
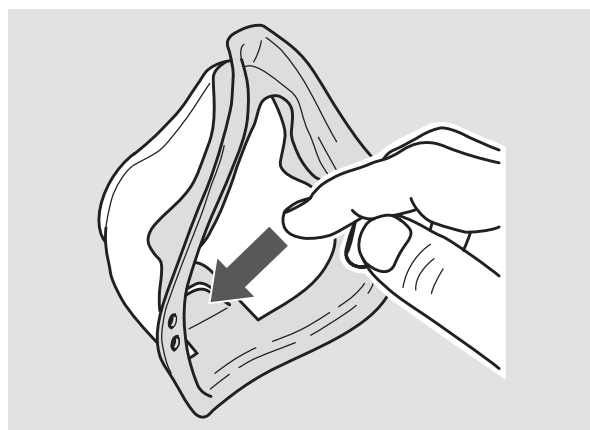
## Met masker inhaleren

### **VOORZICHTIG**

#### **Benadeling van de therapie door ontsnappende aerosol**

Wanneer het masker niet nauwsluitend op het gezicht ligt, kan aerosol ontsnappen. Een onderdosering van het medicament kan het gevolg zijn.

- Let erop dat het masker beide mondhoeken en de neus volledig omsluit.
- Let op mogelijke bijwerkingen door ontsnappende aerosol. Deze staan beschreven in de gebruiksinformatie van het betreffende medicament.
- Controleer of het uitademventiel naar buiten is gedrukt, zodat tijdens de inhalatie ongehinderd kan worden uitgeademd.
- Help uw kind rechtop en ontspannen te gaan zitten.
- Breng het masker met lichte druk nauwsluitend over mond en neus aan. Let erop dat de vernevelaar rechtop wordt gehouden.
- Zet het masker indien nodig op het gezicht vast met behulp van de elastieken band. De elastieken band moet langs het achterhoofd lopen.



Leer het kind de volgende inhalatiemanoeuvre:

- Zo langzaam en diep mogelijk door het masker inademen en ontspannen weer uitademen.
- Net zo lang inhaleren tot het geluid in de vernevelaar verandert.

**i** *Er blijft na het einde van de therapie een resthoeveelheid in de vernevelaar zitten.*

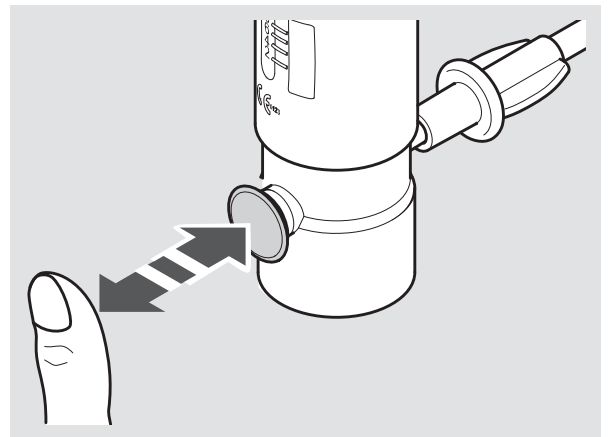
## LC onderbreker gebruiken

Als de LC onderbreker is gemonteerd, wordt pas aerosol geproduceerd op het moment dat de onderbrekerknop wordt ingedrukt. Ga als volgt te werk om te inhaleren en tijdens het uitademen de aerosolproductie te onderbreken:

- Druk op de onderbrekerknop om aerosol te produceren.

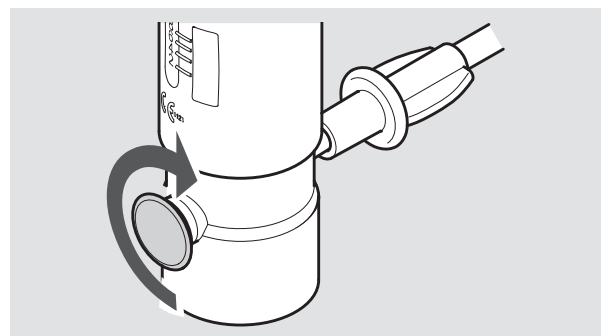
**Info:** *als de knop niet kan worden ingedrukt, is deze vastgezet en is de LC onderbreker ingesteld op duurverneveling. Zet in dat geval de onderbrekerknop los door deze naar links tot de aanslag te draaien.*

- Laat de onderbrekerknop los om de aerosolproductie te onderbreken.



Wanneer u ondanks gemonteerde LC onderbreker een duurverneveling wilt:

- Draai de onderbrekerknop naar rechts tot de aanslag.
- ➔ De aerosol wordt constant geproduceerd (**duurverneveling**).



### 3.4 Therapie afsluiten

Ga als volgt te werk om de therapie af te sluiten:

- Schakel de compressor uit.
- Plaats de vernevelaar weer terug in de houder op de compressor.
- Trek de netstekker uit het stopcontact.

**i** *Alleen wanneer de netstekker uit het stopcontact is getrokken, is gegarandeerd dat het apparaat volledig is losgekoppeld van het stroomnet.*

## 4 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK



### GEVAAR

#### Levensgevaar door een elektrische schok

Vloeistoffen kunnen stroom geleiden, waardoor gevaar voor een elektrische schok ontstaat.

- Schakel vóór elke reiniging de compressor uit en trek de netstekker uit het stopcontact.

Als het inhalatiesysteem **maar door één patiënt** wordt gebruikt, neem dan de aanwijzingen voor reiniging en desinfectie in de paragraaf "Zonder wisseling van patiënten" in acht [zie: Zonder wisseling van patiënten, pagina 29].

Als het inhalatiesysteem **door verschillende patiënten** wordt gebruikt, neem dan de aanwijzingen voor reiniging en desinfectie in de paragraaf "Met wisseling van patiënten" in acht [zie: Met wisseling van patiënten, pagina 34].

Als het inhalatiesysteem **in professionele omgevingen** wordt gebruikt, neem dan voor de hygiënische maatregelen voor hergebruik de informatie in de bijlage aan het einde van deze gebruiksaanwijzing in acht.

### 4.1 Zonder wisseling van patiënten

#### Reinigings- en desinfectiecycli

| Compressorbehuizing                          | Reiniging bij zichtbare verontreiniging                                                                                             |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vernevelaar (zonder aansluitslang) en masker | <ul style="list-style-type: none"><li>– Reiniging onmiddellijk na elk gebruik</li><li>– Desinfectie min. één keer per dag</li></ul> |
| Luchtfilter                                  | Vervanging na 200 bedrijfsuren (ca. 1 jaar)                                                                                         |

## Vernevelaar en masker

Het masker kan samen met de vernevelaar worden gereinigd, gedesinfecteerd en gedroogd.

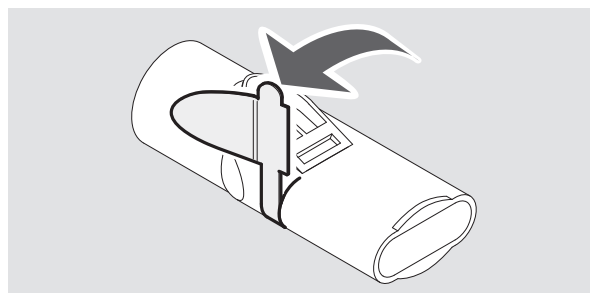
### **Voorbereiden**

#### MASKER

- Haal het masker van de vernevelaar af.
- Haal de elastieken band van het masker af.

#### VERNEVELAAR

- Trek de slang van de vernevelaar af.
- Trek het mondstuk van de vernevelaar af.
- Verwijder de resthoeveelheid uit de vernevelaar.
- Demonteer de vernevelaar volledig.
- Trek het blauwe uitademventiel van het mondstuk voorzichtig uit de gleuf. Het uitademventiel moet daarna nog altijd aan het mondstuk vastzitten.



### **Reinigen**

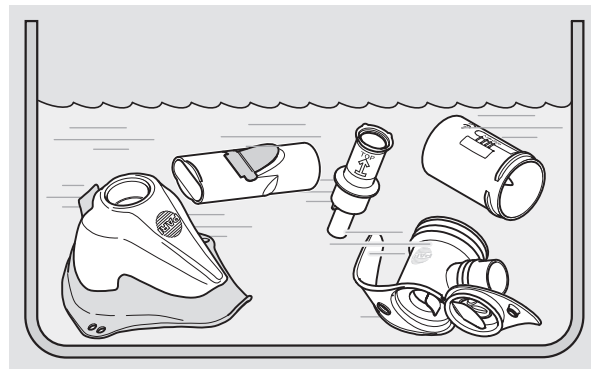
**i** De aansluitslang kan niet worden gereinigd of gedesinfecteerd. Neem voor het onderhoud van de aansluitslang de desbetreffende paragraaf in acht [zie: Aansluitslang verzorgen, pagina 35].

#### ELASTIEKEN BAND

- Reinig de elastieken band zo nodig met warm drinkwater en wat afwasmiddel.

## VERNEVELAAR EN MASKER

- Spoel alle gebruikte onderdelen kort voor onder stromend drinkwater.
- Leg alle onderdelen ca. 5 minuten lang in warm drinkwater met wat afwasmiddel.



- Spoel alle onderdelen grondig af onder stromend drinkwater.
- Schud het water uit de onderdelen.

### **Desinfecteren**

Desinfecteer alle **onderdelen** direct na de reiniging (alleen gereinigde onderdelen kunnen effectief worden gedesinfecteerd). Hierna zijn de aanbevolen desinfectiemethodes beschreven. Beschrijvingen van andere gevalideerde desinfectiemethodes zijn op aanvraag bij de fabrikant of leverancier te verkrijgen.

**i** *De aansluitslang kan niet worden gereinigd of gedesinfecteerd. Neem voor het onderhoud van de aansluitslang de desbetreffende paragraaf in acht [zie: Aansluitslang verzorgen, pagina 35].*

**i** *De elastieken band kan niet worden gedesinfecteerd.*

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Infectiegevaar door vocht**

Vocht bevordert de groei van kiemen.

- Haal alle onderdelen onmiddellijk na het desinfectieproces uit de kookpan of uit de desinfector.
- Droog alle onderdelen.

## IN KOKEND WATER

- Leg alle **onderdelen** minstens 5 minuten in kokend water. Gebruik een schone kookpan en drinkwater.

**AANWIJZING! Gevaar voor beschadiging van de kunststofonderdelen!** Kunststof smelt bij aanraking met de hete bodem van de pan. Zorg voor een voldoende hoeveelheid water in de pan, zodat de onderdelen niet de bodem van de pan raken.

- Schud het water uit de onderdelen.

## MET EEN GANGBARE THERMISCHE DESINFECTOR VOOR BABYFLESSEN (GEEN MAGNETRON)

### **VOORZICHTIG**

#### **Infectiegevaar door onvoldoende desinfectie**

Een onvoldoende desinfectie bevordert de groei van kiemen en verhoogt daarmee het infectiegevaar.

- Controleer vóór elke desinfectie of de desinfector schoon is en goed werkt.
- Voer de desinfectie net zo lang uit tot de desinfector zichzelf automatisch uitschakelt, respectievelijk tot de in de gebruiksaanwijzing van de desinfector aangegeven minimale desinfectietijd is bereikt. Schakel het apparaat niet voortijdig uit.

Gebruik een thermische desinfector met een werkingstijd van minstens 6 minuten. Voor de uitvoering van de desinfectie, voor de duur van het desinfectieproces en voor de vereiste waterhoeveelheid dient u de gebruiksaanwijzing van de gebruikte desinfector in acht te nemen.

### ***Drogen***

Leg alle productonderdelen na elke reiniging en desinfectie op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

## Compressorbehuizing reinigen

### AANWIJZING

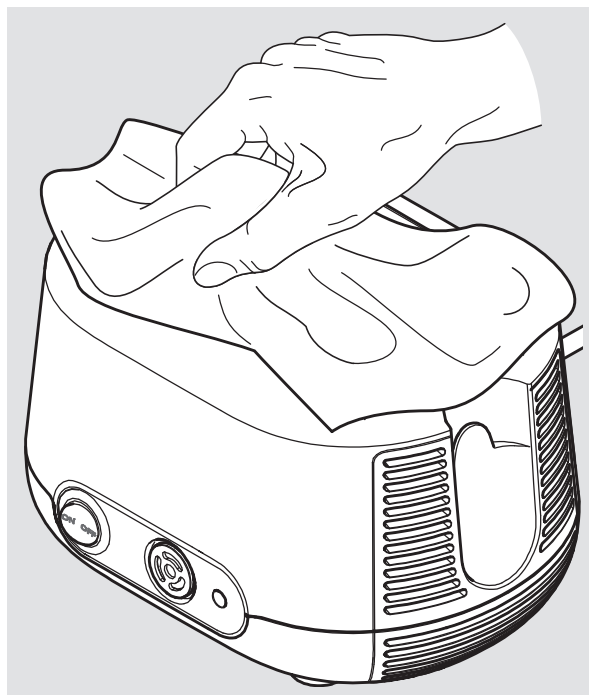
#### **Gevaar voor een defect aan het apparaat door binnendringende vloeistoffen**

Wanneer vloeistoffen in het inwendige van de compressor komen, kan dit een defect aan het apparaat veroorzaken.

- Dompel de compressor niet onder in water.
- Reinig de compressor niet onder stromend water.
- Zorg ervoor dat er geen vloeistof op de compressor of het netsnoer komt.
- Als er vloeistof in de compressor is binnengedrongen, mag de compressor in geen geval meer worden gebruikt. Neem, voordat u de compressor weer in werking stelt, contact op met de fabrikant of leverancier.

Reinig de behuizing van de compressor als volgt:

- Neem het oppervlak aan de buitenkant van de behuizing af met een schone, vochtige doek.



## 4.2 Met wisseling van patiënten

### Reinigings- en desinfectiecycli

|                                         |                                               |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Vernevelaar met aansluitslang en masker | Vervanging vóór elke wisseling van patiënten  |
| Compressorbehuizing                     | Desinfectie vóór elke wisseling van patiënten |
| Luchtfilter                             | Vervanging na 200 bedrijfsuren (ca. 1 jaar)   |

### Vernevelaar en masker

De vernevelaar en het masker zijn niet geschikt voor een wisseling van patiënten. Gebruik voor elke patiënt een eigen vernevelaar (incl. aansluitslang) en een eigen masker.

### Compressorbehuizing desinfecteren

Gebruik voor de desinfectie een gangbaar desinfectiemiddel op basis van alcohol (bijv. isopropanol). Neem voor het gebruik en de dosering van het desinfectiemiddel beslist de gebruiksinformatie van het gebruikte middel in acht.

Ga als volgt te werk om de compressor te desinfecteren:

- Reinig bij zichtbare verontreiniging de compressor voorafgaand aan de desinfectie [zie: Compressorbehuizing reinigen, pagina 33].
- Bevochtig een doek met het desinfectiemiddel.

**AANWIJZING! Gevaar voor een defect aan het apparaat door binnendringende vloeistoffen.** Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen op de compressor of het netsnoer komen. Als er vloeistof in de compressor is binnengedrongen, mag de compressor in geen geval meer worden gebruikt. Neem, voordat u de compressor weer in werking stelt, contact op met de fabrikant of leverancier.

- Neem de oppervlakken aan de buitenkant van de behuizing grondig af met de doek.

## 4.3 Aansluitslang verzorgen

Droog de aansluitslang na elke inhalatie:

- Sluit de aansluitslang aan op de compressor.
- Schakel uw compressor in.
- Laat de compressor net zolang werken tot de door de slang stromende lucht de eventuele condens in de slang heeft verwijderd.

## 4.4 Luchtfilter vervangen

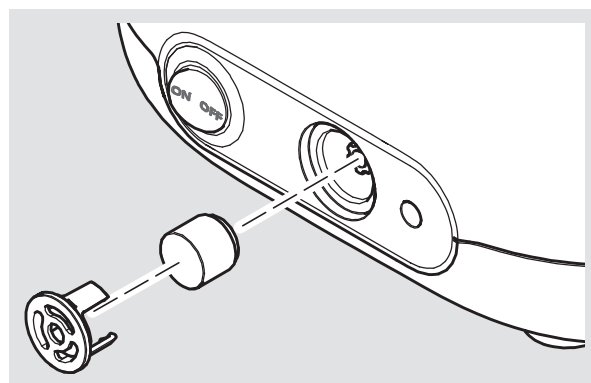
De luchtfilter moet met regelmatige tussenpozen (telkens nadat hij 10 keer is gebruikt) worden gecontroleerd. Als hij bruin of grijs is verkleurd, vochtig of verstopt is, moet hij worden vervangen.

Hij moet in elk geval na 200 bedrijfsuren (ca. 1 jaar) worden vervangen.

**De luchtfilter kan niet worden gereinigd en dan opnieuw worden gebruikt!**

Luchtfilter eruit halen:

- Trek de filterhouder uit de compressor. Gebruik bijvoorbeeld een kleine schroevendraaier om de filterhouder voorzichtig uit de compressor te lichten.



Luchtfilter vervangen:

- Trek de oude filter van de filterhouder af en steek de nieuwe erop.

**AANWIJZING!** Gebruik uitsluitend luchtfilters die door de fabrikant of leverancier voor het gebruik van uw compressor zijn bedoeld. Als luchtfilters worden gebruikt die niet geschikt zijn voor de compressor, kan de compressor beschadigd raken.

- Plaats de filterhouder weer in de compressor.

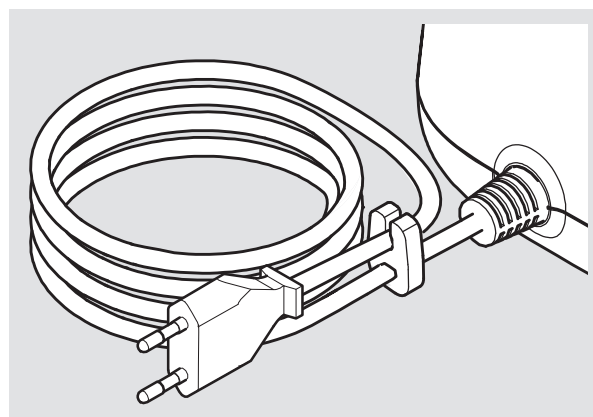
## 4.5 Controleren

Controleer alle onderdelen van het product na elke reiniging en desinfectie. Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.

## 4.6 Opbergen

Berg dit product op zoals hierna is beschreven:

- Wikkel het netsnoer losjes op.  
**AANWIJZING!** Wikkel het netsnoer niet om de compressor. Als het netsnoer in krappe radii wordt gebogen of geknikt, kunnen de draden binnen in het snoer breken. Het netsnoer is dan onbruikbaar.



- Wikkel alle onderdelen in een schone, niet pluizende doek (bijv. een theedoek).
- Bewaar het product op een droge en stofvrije plaats.

**i** *Trek altijd de netstekker uit het stopcontact als u de compressor opbergt. Op het stroomnet aangesloten elektrische apparaten vormen een potentiële gevaarbron.*

## 5 VERHELPE VAN FOUTEN

Alleen de technische dienst van PARI GmbH of een door PARI GmbH uitdrukkelijk hiervoor gemachtigde servicedienst mag de compressor repareren. Als de compressor door andere personen wordt geopend of gemanipuleerd, vervalt elk recht op garantie. In deze gevallen stelt PARI GmbH zich niet aansprakelijk.

Neem contact op met de fabrikant of leverancier:

- bij fouten die niet in dit hoofdstuk worden genoemd
- wanneer de fout niet met de voorgestelde werkwijze kan worden verholpen

| Fout                                  | Mogelijke oorzaak                                               | Oplossing                                                                                                               |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De compressor start niet.             | De netstekker zit niet goed in het stopcontact.                 | Controleer of de netstekker goed in het stopcontact zit.                                                                |
|                                       | De beschikbare netspanning is niet geschikt voor de compressor. | Controleer of de lokale netspanning overeenkomt met de spanning die op het typeplaatje van de compressor is aangegeven. |
| Uit de vernevelaar komt geen aerosol. | Het sproeieropzetstuk van de vernevelaar is verstopt.           | Reinig de vernevelaar.                                                                                                  |
|                                       | De aansluitslang is niet goed aangesloten.                      | Controleer of alle eindstukken van de slang vast met de compressor en de vernevelaar zijn verbonden.                    |
|                                       | De aansluitslang is lek.                                        | Vervang de aansluitslang.                                                                                               |

## 6 TECHNISCHE GEGEVENS

### 6.1 Compressor

#### Algemene compressorgegevens

|                                         |                             |
|-----------------------------------------|-----------------------------|
| Netspanning                             | 220 – 240 V                 |
| Netfrequentie                           | 50 Hz                       |
| Stroomverbruik                          | 0,95 A                      |
| Afmetingen van de behuizing (B x H x D) | 18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm |
| Gewicht                                 | 1,7 kg                      |
| Druk <sup>6</sup>                       | 1,6 bar                     |
| Compressorstroom <sup>6</sup>           | 5,0 l/min                   |
| Geluidsdrukkniveau                      | 54 dB(A)                    |

6) Tegen vernevelaarsproeier (Ø 0,48 mm).

## Classificatie conform IEC 60601-1 / EN 60601-1

|                                                                                                                             |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Beschermingstype tegen elektrische schokken                                                                                 | Beschermingsklasse II |
| Beschermingsgraad tegen elektrische schokken van het gebruiksgedeelte (vernevelaar)                                         | Type BF               |
| Beschermingsgraad conform IEC 60529 / EN 60529 tegen binnendringen van water resp. vaste stoffen                            | IP 21                 |
| Beschermingsgraad bij gebruik in aanwezigheid van brandbare mengsels van anesthetica met lucht, met zuurstof of met lachgas | Geen bescherming      |
| Gebruikswijze                                                                                                               | Continubedrijf        |

## Elektromagnetische compatibiliteit

Voor medische elektrische apparaten zijn met het oog op de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) speciale voorzorgsmaatregelen nodig. De apparaten mogen alleen volgens de EMC-aanwijzingen worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen.

Draagbare en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur kan de werking van medische elektrische apparaten beïnvloeden. Het gebruik van ander toebehoren, andere omzetters en kabels dan die welke zijn aangegeven, met uitzondering van omzetters en kabels die de fabrikant van het medische elektrische apparaat als reserveonderdelen voor interne componenten verkoopt, kan tot een verhoogde emissie of een verminderde immuniteit van het apparaat leiden.

Het apparaat mag niet direct naast of gestapeld met andere apparaten worden geplaatst. Wanneer het gebruik naast of gestapeld met andere apparaten vereist is, moet het medische elektrische apparaat worden geobserveerd om de correcte werking ervan in de gebruikte plaatsing te garanderen.

Technische gegevens over de elektromagnetische compatibiliteit (EMC-aanwijzingen) in tabelvorm zijn op aanvraag bij de fabrikant dan wel leverancier of op het internet via de volgende link te verkrijgen:

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

## Omgevingsomstandigheden

### *Tijdens de werking*

|                            |                                 |
|----------------------------|---------------------------------|
| Omgevingstemperatuur       | +10 °C tot +40 °C               |
| Relatieve luchtvochtigheid | 30% tot 75% (niet condenserend) |
| Atmosferische druk         | 700 hPa tot 1060 hPa            |

De compressor is bedoeld voor gebruik in alle sectoren van de gezondheidszorg. Het apparaat mag niet in treinen, motorvoertuigen en vliegtuigen worden gebruikt.

Het gebruik van de compressor in professionele instellingen voor de gezondheidszorg is beperkt tot de beddenafdeling en de intensivereafdeling van een ziekenhuis. Het is niet toegestaan de compressor te gebruiken in omgevingen met verhoogde magnetische of elektrische straling (bijv. in de buurt van een kernspintomograaf).

### *Tijdens transport en opslag*

|                                                                                                        |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Minimale omgevingstemperatuur (zonder controle van de relatieve luchtvochtigheid)                      | -25 °C             |
| Maximale omgevingstemperatuur (bij een relatieve luchtvochtigheid van maximaal 93%, niet condenserend) | +70 °C             |
| Luchtvochtigheid                                                                                       | max. 93%           |
| Atmosferische druk                                                                                     | 500 hPa – 1060 hPa |

## 6.2 Vernevelaar

### Algemene vernevelaargegevens

|                           |                      |
|---------------------------|----------------------|
| Grootte <sup>7</sup>      | 10 cm × 10 cm × 4 cm |
| Gewicht <sup>7</sup>      | 31 g tot 33 g        |
| Drijfgassen               | Lucht                |
| Minimale compressorstroom | 3,0 l/min            |
| Minimale bedrijfsdruk     | 0,5 bar / 50 kPa     |
| Maximale compressorstroom | 6,0 l/min            |
| Maximale bedrijfsdruk     | 2,0 bar / 200 kPa    |
| Minimaal vulvolume        | 2 ml                 |
| Maximaal vulvolume        | 8 ml                 |

### Aerosolkenmerken conform ISO 27427

De in deze gebruiksaanwijzing vermelde aerosolkenmerken zijn conform ISO 27427 vastgesteld met salbutamol. Als andere oplossingen of suspensies voor de verneveling worden gebruikt, kunnen de aerosolkenmerken afwijken van die in de gebruiksaanwijzing (met name als deze een hogere viscositeit hebben).

De volgende gegevens zijn gebaseerd op controles volgens de norm die uitgaat van het adempatroon van volwassenen. Daarom wijken deze gegevens waarschijnlijk af van vergelijkbare gegevens die voor de groepen kinderen of peuters zijn vastgesteld.

---

7) Zonder mondstuk resp. masker; niet gevuld.

| <b>Sproeieropzetstuk<br/>(blauw)</b>                    | <b>Minimale compressorstroom<br/>(3 l/min – 0,6 bar)</b> | <b>Nominale compressorstroom<br/>(5 l/min – 1,6 bar)<sup>8</sup></b> | <b>Maximale compressorstroom<br/>(6 l/min – 1,9 bar)</b> |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| MMAD [ $\mu\text{m}$ ] <sup>9</sup>                     | 4,7                                                      | 3,8                                                                  | 3,3                                                      |
| GSD <sup>10</sup>                                       | 2,19                                                     | 2,24                                                                 | 2,70                                                     |
| Respirabele (alveolen)fractie [% < 5 $\mu\text{m}$ ]    | 52,3                                                     | 61,9                                                                 | 60,5                                                     |
| Aerosolgehalte [% < 2 $\mu\text{m}$ ]                   | 13,3                                                     | 22,1                                                                 | 29,4                                                     |
| Aerosolgehalte [% < 2 $\mu\text{m}$ < 5 $\mu\text{m}$ ] | 39                                                       | 39,8                                                                 | 31,2                                                     |
| Aerosolgehalte [% > 5 $\mu\text{m}$ ]                   | 47,7                                                     | 38,1                                                                 | 39,5                                                     |
| Aerosol Output [ml]                                     | 0,35                                                     | 0,41                                                                 | 0,38                                                     |
| Aerosol Outputrate [ml/min]                             | 0,07                                                     | 0,16                                                                 | 0,18                                                     |
| Restvolume [ml] (gravimetrisch bepaald)                 | 1,16                                                     | 1,16                                                                 | 1,10                                                     |
| Outputrate ten opzichte van het vulvolume [%/min]       | 3,3                                                      | 8,0                                                                  | 9,2                                                      |

| <b>Sproeieropzetstuk<br/>(rood)</b>                  | <b>Minimale compressorstroom<br/>(3 l/min – 0,6 bar)</b> | <b>Nominale compressorstroom<br/>(5 l/min – 1,6 bar)<sup>8</sup></b> | <b>Maximale compressorstroom<br/>(6 l/min – 1,9 bar)</b> |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| MMAD [ $\mu\text{m}$ ] <sup>9</sup>                  | 3,1                                                      | 2,8                                                                  | 2,6                                                      |
| GSD <sup>10</sup>                                    | 2,10                                                     | 2,00                                                                 | 2,08                                                     |
| Respirabele (alveolen)fractie [% < 5 $\mu\text{m}$ ] | 74,0                                                     | 79,6                                                                 | 80,6                                                     |

8) Gebruik met PARI BOY Pro compressor (type 130).

9) MMAD = mediane aërodynamische massadiameter

10) GSD = geometrische standaardafwijking

| <b>Sproeieropzetstuk (rood)</b>                   | <b>Minimale compressorstroom (3 l/min – 0,6 bar)</b> | <b>Nominale compressorstroom (5 l/min – 1,6 bar)<sup>8</sup></b> | <b>Maximale compressorstroom (6 l/min – 1,9 bar)</b> |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Aerosolgehalte [% < 2 µm]                         | 26,4                                                 | 30,3                                                             | 34,6                                                 |
| Aerosolgehalte [% < 2 µm < 5 µm]                  | 47,6                                                 | 49,3                                                             | 46,0                                                 |
| Aerosolgehalte [% > 5 µm]                         | 26,0                                                 | 20,4                                                             | 19,4                                                 |
| Aerosol Output [ml]                               | 0,45                                                 | 0,35                                                             | 0,47                                                 |
| Aerosol Outputrate [ml/min]                       | 0,05                                                 | 0,10                                                             | 0,13                                                 |
| Restvolume [ml] (gravimetrisch bepaald)           | 0,95                                                 | 1,11                                                             | 0,83                                                 |
| Outputrate ten opzichte van het vulvolume [%/min] | 2,4                                                  | 5,1                                                              | 6,7                                                  |

## 7 DIVERSEN

### 7.1 Verwijderen

#### *Compressor*

Dit product valt onder het toepassingsgebied van de AEEA<sup>11</sup>. Dit product mag dan ook niet samen met het huishoudelijk afval worden verwijderd. De nationale voorschriften op het gebied van afvalverwijdering dienen te worden nageleefd (bijv. verwijdering via gemeentelijke recyclageparken of leveranciers). Het recyclen van materialen helpt het verbruik van grondstoffen te verminderen en het milieu schoon te houden.

11) Richtlijn 2012/19/EU VAN HET EUROPESE PARLEMENT EN DE RAAD van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.

## ***Alle verdere onderdelen van het product***

Alle verdere componenten in uw PARI inhalatiesysteem kunnen met het huishoudelijk afval worden afgevoerd, indien er geen andere nationale voorschriften voor afvalverwijdering gelden.

## **7.2 Links**



Garantievoorwaarden:  
[www.pari.com/  
warranty-conditions](http://www.pari.com/warranty-conditions)

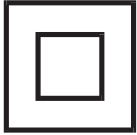


Technische gegevens over de  
elektromagnetische compatibiliteit:  
[https://www.pari.com/fileadmin/  
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

## **7.3 Markering**

Op de onderdelen van het product en op de verpakking bevinden zich de volgende symbolen:

|                                                                                     |                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Het product voldoet aan de eisen conform 93/42/EEG (medische hulpmiddelen) en 2011/65/EU (RoHS). |
|  | Gebruiksaanwijzing in acht nemen                                                                 |
|  | Gebruiksaanwijzing in acht nemen                                                                 |
|  | Artikelnummer                                                                                    |
|  | Productielotnummer, charge                                                                       |
|  | Serienummer                                                                                      |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ON OFF                                                                              | Aan/Uit                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Wisselstroom                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Beschermingsgraad van het gebruiksgedeelte: type BF                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Apparaat van beschermingsklasse II                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>IP21</b>                                                                         | Het apparaat is druiptwaterdicht (beschermingsgraad conform IEC 60529 / EN 60529).                                                                                                                                                                                                                          |
|    | Temperatuurbegrenzing                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|   | Luchtvochtigheid, begrenzing                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Luchtdruk, begrenzing                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Dit medische product werd na 13 augustus 2005 in het handelsverkeer gebracht. <b>Het product mag niet samen met het gewone huishoudelijk afval worden verwijderd.</b> Het symbool met het kruis over de vuilnisbak wijst erop dat het product met een afzonderlijke vuilnisophaling moet worden meegegeven. |
|  | Fabrikant                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## **BIJLAGE: hygiënische maatregelen voor hergebruik in professionele omgeving met wisseling van patiënten**

### **Compressor**

In het algemeen wordt geadviseerd het oppervlak van de compressor – indien nodig – met een voor kunststoffen geschikt desinfectiemiddel volgens de DGHM- resp. VAH-lijst door middel van een wisdesinfectie te desinfecteren [zie: Compressor-behuizing desinfecteren, pagina 34].

Let erop dat geen vloeistof in het apparaat komt, omdat het apparaat anders beschadigd kan raken.

### **Vernevelaar en toebehoren**

Het volgende overzicht van de stappen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik in professionele omgevingen geldt voor de volgende producten:

- Vernevelaar
- LC-onderbreker
- PARI kindermasker soft (zonder elastieken band)

#### **1. Voorbereiding**

Product demonteren [zie: Voorbereiden, pagina 30].

Controleren:

- Vervaldatum van het reinigings-/desinfectiemiddel
- Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik bereikt?

## 2. Reiniging en desinfectie

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reiniging met de hand:               | ph-neutraal, enzymatisch reinigingsmiddel, bijv. Korsolex <sup>®</sup> Endo Cleaner (Bode) of Bodedex <sup>®</sup> forte (Bode)<br>Gebruik: volgens voorschriften van de fabrikant, bij zichtbare verontreiniging indien nodig borstel gebruiken.                                                                                                                                                                                  |
| Desinfectie met de hand:             | Met <b>aldehydehoudend</b> instrumenten-desinfectiemiddel, bijv. Korsolex <sup>®</sup> Basic (Bode)<br>Gebruik: volgens voorschriften van de fabrikant<br>Werkzame stof: <ul style="list-style-type: none"><li>– Aldehyde-derivaat<sup>1</sup></li><li>– Aldehyde<sup>1</sup></li></ul>                                                                                                                                            |
|                                      | Met <b>aldehydevrij</b> instrumenten-desinfectiemiddel<br>Gebruik: volgens voorschriften van de fabrikant<br>Werkzame stof: quaternaire ammoniumverbinding<br><b>Info:</b> <i>Bomix<sup>®</sup> plus reinigt en desinfecteert in één stap</i>                                                                                                                                                                                      |
| Machinale reiniging met desinfectie: | Neutraal reinigingsmiddel, bijv. neodisher <sup>®</sup> Medizym (Dr. Weigert) of alkalisch reinigingsmiddel, bijv. neodisher <sup>®</sup> MediClean forte 0,5 % (Dr. Weigert) in combinatie met neutralisator, bijv. neodisher <sup>®</sup> Z (Dr. Weigert)<br>Uitrusting: reinigings- en desinfectieapparaat (RDG) conform DIN EN ISO 15883, bijv. RDG G7836 CD (Miele)<br>Programma Vario TD of vergelijkbare valide programma's |

---

1) Extra werkingsspectra: tuberculocide, mycobactericide, fungicide  
Volgens de informatie van de fabrikant van de desinfectiemiddelen werken de genoemde middelen tegen de grampositieve bacteriën *Staphylococcus aureus* en *Enterococcus hirae* en tegen de gramnegatieve bacteriën *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* en *Proteus mirabilis* en tegen de gistzwam *Candida albicans*.

### 3. Stoomsterilisatie

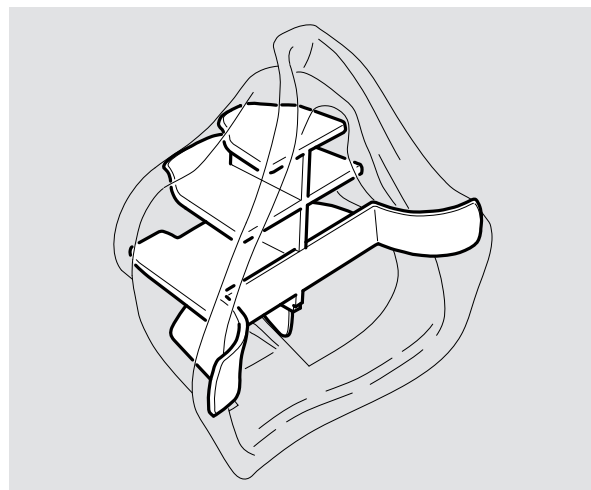
Uitrusting:

- Stoomsterilisator (bij voorkeur met gefractioneerd voorvacuüm) conform DIN EN 285 resp. DIN EN 13060 (type B)
- Steriel barrièresysteem conform DIN EN 11607
- Maskerstabilisator

Temperatuur/duur:

134 °C gedurende minstens 3 min.

**Info:** gebruik voor de sterilisatie steeds de maskerstabilisator, omdat de pasvorm van het masker door de hoge temperaturen kan veranderen. Neem hiervoor ook de gebruiksaanwijzing van de maskerstabilisator in acht.



### 4. Visuele controle & opbergen

Controleren:

Alle onderdelen controleren. Gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen vervangen.

Opbergplaats:

- droog
- stofvrij
- beschermd tegen besmetting  
optioneel: steriele verpakking gebruiken

### Grenzen van de maatregelen voor hergebruik

max. 300 voorbereidingscycli, max. 1 jaar

# Aansluitslang

## 1. Voorbereiding

Product controleren:

- Vervaldatum van het reinigings-/desinfectiemiddel
- Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik bereikt?

## 2. Reiniging en desinfectie

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reiniging met de hand:               | niet bruikbaar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Desinfectie met de hand:             | niet bruikbaar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Machinale reiniging met desinfectie: | <p>Alkalisch reinigingsmiddel, bijv. neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) in combinatie met neutralisator, bijv. neodisher® Z (Dr. Weigert)</p> <p>Uitrusting:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Reinigings- en desinfectieapparaat (RDG) conform DIN EN ISO 15883, bijv. RDG G7836 CD (Miele)</li><li>– Speciale korven Miele-instrumentenwasmachine</li><li>– Persluchtbron om droog te blazen</li></ul> <p>Programma Vario TD of vergelijkbare valide programma's</p> |

## 3. Stoomsterilisatie

Niet bruikbaar

#### **4. Visuele controle & opbergen**

Alle onderdelen controleren. Gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen vervangen.

Opbergplaats:

- droog
- stofvrij
- beschermd tegen besmetting  
optioneel: steriele verpakking gebruiken

#### **Grenzen van de maatregelen voor hergebruik**

max. 50 voorbereidingscycli



# **PARI BOY® Pro inhalatiesysteem**

## **GARANTIEBEWIJS**

Op de compressor geven we 4 jaar garantie. De  
garantieperiode begint op de koopdatum.



**Barcode**

Aankoopbevestiging:

Het product met het bovenvermelde serienummer  
werd door ons in originele verpakking verkocht.

\_\_\_\_\_  
Aankoopdatum

\_\_\_\_\_  
Stempel en handtekening van de  
distributeur



©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2103\_nl-F 2019-12-19



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com