



Istruzioni per l'uso

Sistema di inalazione PARI BOY® Pro

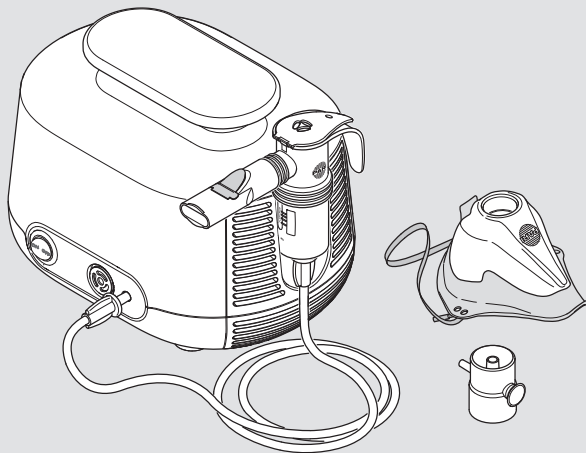
Compressore PARI BOY® Pro (Tipo 130)

Nebulizzatore PARI LC SPRINT® (Tipo 023)

Maschera soft per bambini PARI (Tipo 041)

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 sistema di inalazione PARI BOY Pro nei paesi seguenti:

CH, IT

Versione delle presenti istruzioni per l'uso: versione F –

2019-12, versione rilasciata del: 2019-11-15

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 delle seguenti direttive:

- 93/42/CEE (dispositivi medici)
- 2011/65/UE (RoHS)

Marchi

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

BOY®, LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

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 la comunicazione di eventi gravi

Paese	Autorità
CH – Svizzera	Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut Institut suisse des produits thérapeutiques Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Hallerstrasse 7 CH – 3012 Bern 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	14
Confezione	14
Elementi operativi	15
Descrizione del funzionamento	16
Informazioni sui materiali	17
Manutenzione	18
Durata	18
UTILIZZO	19
Posizionamento del compressore	19
Preparazione della terapia	21
Esecuzione della terapia	25
Conclusione della terapia	29
PREPARAZIONE IGIENICA	30
Il dispositivo viene utilizzato sempre dallo stesso paziente	30
Il dispositivo viene utilizzato da più pazienti	35
Cura del tubo di collegamento	36
Sostituzione del filtro dell'aria	36
Controllo	37
Conservazione	37
RISOLUZIONE DEGLI ERRORI	38
DATI TECNICI	39
Compressore	39
Nebulizzatore	41

ALTRO	45
Smaltimento	45
Collegamenti	45
Contrassegno	46
ALLEGATO: Preparazione igienica in ambiente professionale con cambio di paziente	49
Compressore	49
Nebulizzatore e accessori	49
Tubo di collegamento	53

1 INDICAZIONI IMPORTANTI

1.1 Finalità del prodotto

Il sistema di inalazione PARI si compone di un compressore PARI, un nebulizzatore PARI e alcuni accessori PARI. Il sistema consente di eseguire la terapia delle vie respiratorie inferiori.

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

- Neonati e bambini di ogni età
- Persone con capacità limitate (ad esempio, fisiche, psichiche o sensoriali)

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

Compressore

Il compressore PARI consente di generare aria compressa per l'utilizzo di un nebulizzatore PARI.

Il compressore PARI è progettato per essere utilizzato da più pazienti. Deve essere usato esclusivamente per nebulizzatori PARI. Il compressore può essere azionato autonomamente dai pazienti e deve essere utilizzato esclusivamente in ambienti chiusi.

Nebulizzatore

Con il nebulizzatore viene generato un aerosol¹ da inalare.

Per motivi igienici, in ambiente domestico, il nebulizzatore deve essere utilizzato da un unico paziente. È progettato per la terapia di pazienti di ogni fascia di età.

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

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

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.

Maschera

La maschera è un accessorio per la terapia inalatoria con nebulizzatore PARI.

La maschera soft per bambini PARI è idonea per la terapia di bambini a partire da 4 anni².

La maschera deve essere usata esclusivamente con nebulizzatori PARI.

In ambiente domestico questo prodotto PARI deve essere utilizzato per motivi igienici da un unico paziente.

1.2 Indicazioni

Patologie delle vie respiratorie inferiori.

1.3 Controindicazioni

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

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.

2) L'indicazione dell'età è un parametro indicativo. L'eventuale effettiva idoneità della maschera dipende dalla grandezza e dalla forma del volto.

È necessario osservare anche 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.

I pazienti tracheostomizzati sono impossibilitati a inalare con un boccaglio. Necessitano di un accessorio speciale per poter eseguire la terapia inalatoria. In questo caso, contattare il proprio medico per ulteriori informazioni.

Se la terapia non dovesse sortire alcun miglioramento o dovesse addirittura causare un peggioramento del proprio stato di salute, rivolgersi al personale sanitario specializzato.³

Rischio per la vita causato da folgorazione

Il compressore è un apparecchio elettrico attivato da tensione dell'alimentazione. È progettato in modo che nessuna parte che conduce elettricità sia accessibile. In caso di condizioni ambientali non idonee oppure in presenza di danni del compressore o del cavo di alimentazione, tuttavia, questa protezione può venire meno. Ne consegue la possibilità di entrare in contatto con parti che conducono elettricità. In tal caso sussiste il rischio di subire una scossa elettrica. Per evitare questo pericolo, osservare le seguenti indicazioni:

- Prima di ogni utilizzo, assicurarsi che l'alloggiamento del compressore, il cavo di alimentazione e la spina siano integri. Il compressore non deve essere azionato nei seguenti casi:

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

- se l'alloggiamento, il cavo di alimentazione o la spina sono danneggiati;
- se si sospetta la presenza di un difetto in seguito a una caduta o evento simile.
- Non lasciare mai il compressore incustodito durante l'utilizzo.
- Collegare il compressore a una presa facilmente accessibile. La spina deve sempre poter essere estratta velocemente.
- Spegnerne immediatamente il compressore ed estrarre la spina dalla presa di corrente nei seguenti casi:
 - se si sospetta che il compressore o il cavo di alimentazione possa essere danneggiato (ad esempio, dopo una caduta del compressore oppure in presenza di odore di plastica bruciata);
 - in caso di malfunzionamento durante l'utilizzo;
 - prima di ogni operazione di pulizia o manutenzione;
 - immediatamente dopo l'uso.
- Tenere il cavo di alimentazione lontano dagli animali domestici (ad esempio, roditori). Tali animali potrebbero infatti danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.

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.

Pericolo di un guasto dell'apparecchio

Per evitare guasti dell'apparecchio, osservare le seguenti indicazioni:

- Assicurarsi che la tensione dell'alimentazione locale sia conforme alla relativa indicazione sul contrassegno di fabbrica del compressore.
- Per evitare un surriscaldamento del compressore:
 - non azionare mai il compressore all'interno di una borsa;
 - non coprire mai il compressore in funzione;

- assicurarsi di lasciare liberi i fori di ventilazione quando l'apparecchio è in funzione.
- Estrarre sempre il cavo di alimentazione dalla presa di corrente afferrandolo per la spina e mai per il cavo stesso.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione non venga mai piegato, schiacciato o bloccato. Non tendere il cavo di alimentazione contro bordi affilati.
- Tenere il compressore e il cavo di alimentazione lontano da superfici calde (ad esempio, fornelli, radiatori, fiamme aperte). Altrimenti l'alloggiamento del compressore o l'isolamento del cavo di alimentazione potrebbe danneggiarsi.

Terapia compromessa da disturbi elettromagnetici

Utilizzare esclusivamente parti di ricambio e accessori originali di PARI. L'utilizzo di prodotti di altri produttori può determinare una maggiore emissione di disturbi elettromagnetici oppure una riduzione della resistenza ai disturbi elettromagnetici del compressore PARI.

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 neonati, bambini e persone con particolari difficoltà

Per coloro 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.

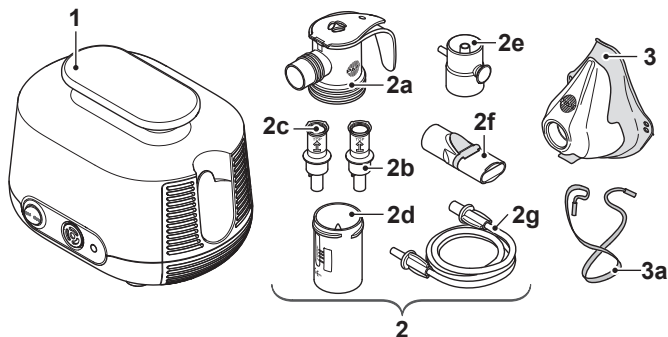
NOTA

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 (l'immagine sulla confezione può differire):

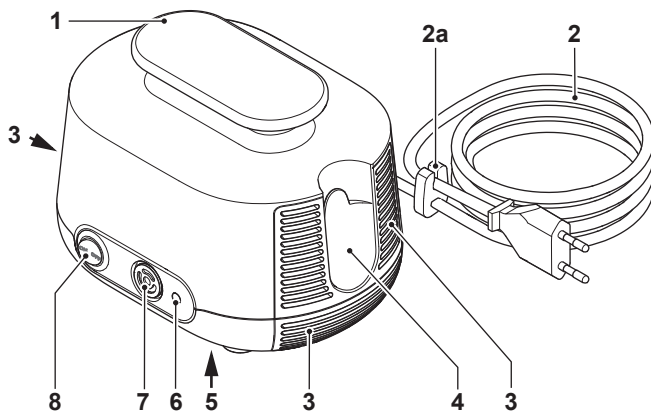


(1)	Compressore
(2)	Nebulizzatore PARI LC SPRINT
(2a)	Parte superiore del nebulizzatore ⁴
(2b)	Supporto dell'ugello (blu)
(2c)	Supporto dell'ugello (rosso)
(2d)	Parte inferiore del nebulizzatore
(2e)	Interruttore LC
(2f)	Boccaglio
(2g)	Tubo di collegamento
(3)	Maschera soft per bambini PARI
(3a)	Elastico

4) Con PIF-Control System di PARI. PIF= Peak Inspiratory Flow (controllo del flusso inspiratorio di picco) [vedere: Esecuzione della terapia, a pagina 26]. Non presente in tutte le varianti di prodotto.

2.2 Elementi operativi

Il compressore dispone dei seguenti elementi operativi:

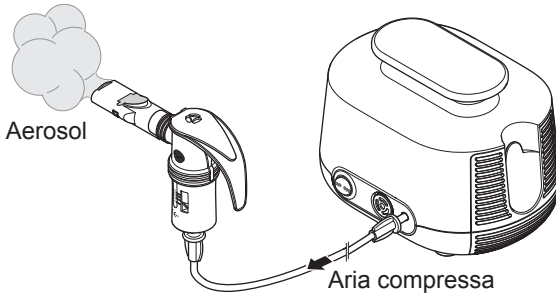


(1)	Impugnatura per il trasporto
(2)	Cavo di alimentazione ⁵ (collegato al compressore senza possibilità di separarlo)
(2a)	Supporto del cavo
(3)	Fori di ventilazione
(4)	Sostegno del nebulizzatore
(5)	Contrassegno di fabbrica (sul lato inferiore dell'apparecchio)
(6)	Collegamento dell'aria
(7)	Filtro dell'aria
(8)	Interruttore acceso/spento

5) Il tipo di spina è specifico per il Paese. Nell'immagine viene mostrata la spina europea (tipo "C").

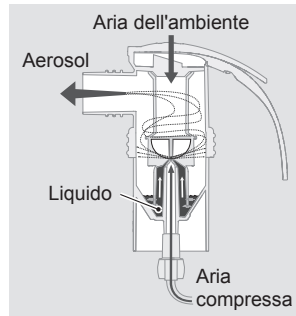
2.3 Descrizione del funzionamento

Compressore con nebulizzatore



Il compressore alimenta aria compressa al nebulizzatore.

Mediante l'alimentazione di aria compressa il nebulizzatore genera un aerosol dal liquido inserito al suo interno come, ad esempio, un medicinale. Questo aerosol viene inspirato attraverso il bocchaglio o, eventualmente, una maschera per raggiungere i polmoni.



La dimensione delle goccioline di aerosol viene determinata dai diversi supporti dell'ugello. Più le goccioline sono piccole, più a fondo penetrano nelle parti più profonde e ridotte dei polmoni:

- Con il supporto dell'ugello blu vengono generate goccioline per la parte centrale dei polmoni di adulti e bambini a partire da 4 anni.
- Con il supporto dell'ugello rosso vengono generate goccioline finissime per le piccole vie respiratorie di neonati e prematuri.

Questo supporto dell'ugello è progettato anche per raggiungere le parti dei polmoni profonde o molto ridotte in seguito a patologia di adulti e bambini.

L'interruttore LC consente di interrompere la generazione di aerosol durante l'espirazione, ottimizzando in tal modo l'utilizzo del farmaco.

Maschera

La maschera consente di inspirare l'aerosol attraverso la bocca e il naso.

La valvola di espirazione sull'estremità inferiore consente di espirare senza dover rimuovere la maschera.

L'elastico che viene fissato alle aperture laterali della maschera consente di posizionare saldamente la maschera sul viso.

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
Interruttore LC	Polipropilene
Boccaglio (con valvola di espirazione)	Polipropilene, elastomero termoplastico
Tubo di collegamento	Polivinilcloruro
Estremità del tubo	Elastomero termoplastico
Maschera soft per bambini PARI	Polipropilene, elastomero termoplastico
Elastico	Caucciù sintetico

2.5 Manutenzione

Il compressore non richiede manutenzione.

2.6 Durata

I singoli componenti del prodotto hanno le seguenti durate previste:

Componente del prodotto	Durata
Compressore	Ca. 1.000 ore di utilizzo (pari a max. 5 anni) Se dopo questo periodo il compressore dovesse essere sempre utilizzato, far eseguire una revisione dell'apparecchio. A tale scopo, contattare il produttore o il rivenditore.
Nebulizzatore (tutti i componenti tranne il tubo di collegamento)	300 disinfezioni, max. 1 anno
Tubo di collegamento	Max. 1 anno
Maschera soft per bambini PARI	300 disinfezioni, 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.

Se il nebulizzatore deve essere utilizzato tramite un PARI CENTRAL in un'alimentazione di gas centrale (ZV), devono essere osservate le istruzioni per l'uso di PARI CENTRAL.

3.1 Posizionamento del compressore

L'ambiente in cui verrà utilizzato il compressore deve soddisfare specifiche condizioni ambientali [vedere: Esercizio, a pagina 40]. Osservare anche le seguenti avvertenze prima di posizionare il compressore:

AVVERTENZA

Pericolo di incendio causato da corto circuito

Un corto circuito nel compressore può causare un incendio. Per ridurre il rischio di incendio, qualora si verifichi il problema, osservare le seguenti indicazioni:

- Non azionare il compressore in prossimità di oggetti facilmente infiammabili come, ad esempio, tende, tovaglie o carta.
- Non azionare il compressore in ambienti con pericolo di esplosione oppure in presenza di gas comburenti (ad esempio, ossigeno, protossido d'azoto (gas esilarante), anestetici infiammabili).

ATTENZIONE

I disturbi elettromagnetici possono compromettere la terapia

Gli apparecchi elettrici possono causare disturbi elettromagnetici. Tali disturbi possono pregiudicare il funzionamento degli apparecchi e, di conseguenza, compromettere l'efficacia della terapia.

- Non posizionare l'apparecchio PARI nelle immediate vicinanze di un altro apparecchio né impilarlo su altri apparecchi.
- Mantenere una distanza minima di 30 cm da apparecchi per comunicazione portatili e senza fili (inclusi i relativi accessori come, ad esempio, cavi dell'antenna o antenne esterne).
- Se l'apparecchio PARI deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze di un altro apparecchio oppure impilato con altri apparecchi, è necessario controllare che il funzionamento dell'apparecchio durante l'esercizio sia corretto.

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni causato da caduta del compressore

Un compressore posizionato in modo inappropriato può causare un rischio di lesioni.

- Non posizionare il compressore a un'altezza superiore a quella della testa.
- Assicurarsi che il compressore non possa essere fatto cadere tirando il cavo di alimentazione o il tubo di collegamento.
- Non posizionare il compressore su una superficie di appoggio morbida come, ad esempio, un divano, un letto o una tovaglia.

NOTA

Pericolo di un guasto dell'apparecchio causato da polvere

Se il compressore viene messo in funzione in un ambiente con forte presenza di polvere, all'interno dell'alloggiamento si può depositare una maggiore quantità di polvere. In tal caso si potrebbe verificare un guasto dell'apparecchio.

- Non azionare il compressore quando si trova sul pavimento, sotto un letto o in un'officina.
- Utilizzare il compressore solo in un ambiente privo di polvere.

Posizionare il compressore come indicato di seguito:

- Posizionare il compressore su una superficie stabile, piana, priva di polvere e asciutta.
- Inserire la spina in una presa di corrente idonea.

⚠ ATTENZIONE! Posizionare il cavo di alimentazione in modo che nessuno possa inciamparvi o impigliarsi in esso. Collegamenti inappropriati di cavi possono causare un rischio di lesioni.

3.2 Preparazione della terapia

Assemblaggio del nebulizzatore

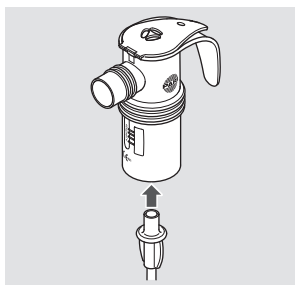
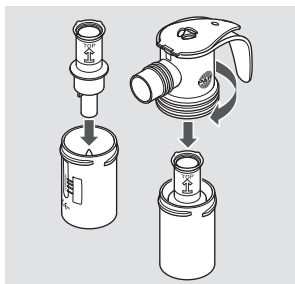
⚠ ATTENZIONE

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.

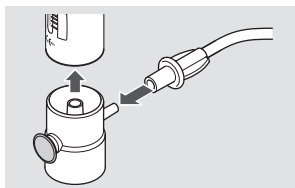
- Controllare tutti i componenti del nebulizzatore e gli accessori prima di ogni utilizzo.
- Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.
- Osservare le istruzioni di montaggio incluse nelle presenti istruzioni per l'uso.

- 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.
- Inserire il tubo di collegamento nel nebulizzatore.



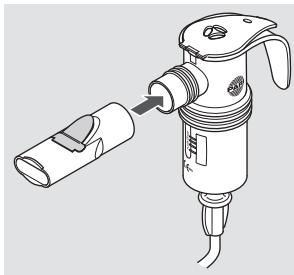
Alternativa:

- Inserire l'interruttore LC nel nebulizzatore.
- Inserire il tubo di collegamento nell'ingresso laterale dell'aria sull'interruttore LC.



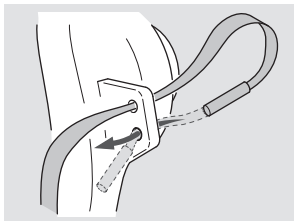
Utilizzo del boccaglio

- Inserire il boccaglio nel nebulizzatore.

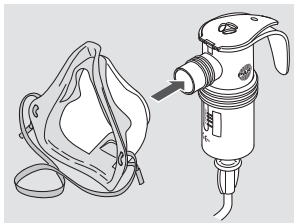


Utilizzo della maschera

- Fissare eventualmente l'elastico alla maschera (come mostrato in figura).



- Rimuovere eventualmente il boccaglio dal nebulizzatore.
- Inserire la maschera nel nebulizzatore.



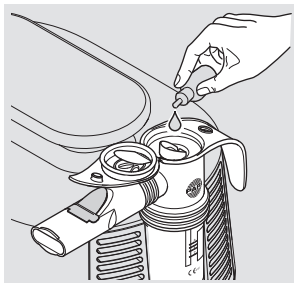
Riempimento del nebulizzatore

NOTA

Il coperchio del nebulizzatore potrebbe rompersi

Se il coperchio viene aperto nella direzione errata, si può rompere. In tal caso il nebulizzatore sarà irrimediabilmente 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 41]. 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.

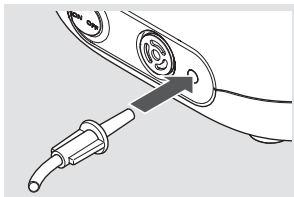
3.3 Esecuzione della terapia

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.

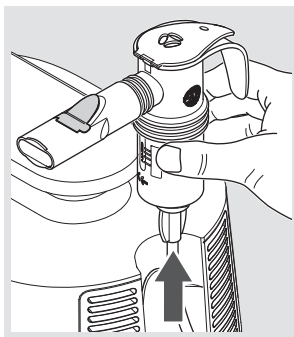
Per eseguire la terapia, procedere come descritto di seguito:

- Inserire con una leggera rotazione il tubo di collegamento del nebulizzatore nel collegamento dell'aria del compressore.



⚠ PERICOLO! Rischio per la vita causato da scambio dei tubi!

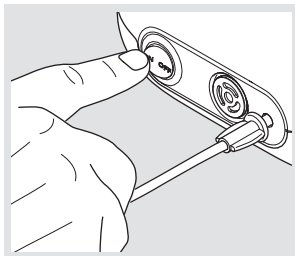
- Se nelle vicinanze sono presenti tubi di altri apparecchi (ad esempio, per infusioni), verificare con attenzione che l'altra estremità del tubo di collegamento inserito nel compressore sia collegata al nebulizzatore. Altrimenti sussiste il pericolo di confondere le diverse possibilità di collegamento.
- 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!

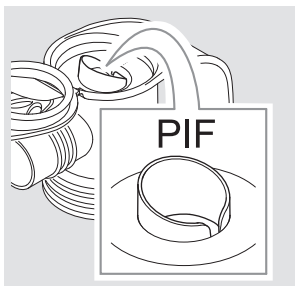
Se si sospetta un guasto (ad esempio, dopo una caduta oppure in presenza di odore di plastica bruciata), spegnere immediatamente il compressore ed estrarre la spina dalla presa di corrente. Se un apparecchio è guasto, è possibile entrare in contatto con parti che conducono elettricità. In tal caso sussiste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



- Prima di iniziare la terapia, assicurarsi che venga generato l'aerosol.

Informazioni su PIF-Control System:

La tecnologia PIF-Control System di PARI nella parte superiore del nebulizzatore consente di imparare a eseguire un'inalazione lenta e controllata. In tal modo viene migliorato l'afflusso di principio attivo nelle vie respiratorie inferiori. Quando si inspira troppo velocemente, l'afflusso di aria si riduce, determinando di conseguenza una maggiore resistenza durante l'inspirazione.



Se durante la terapia si percepisce una maggiore resistenza durante l'inspirazione, procedere come descritto di seguito:

- Espirare.
- Inspirare di nuovo lentamente. Provare a inspirare lentamente fino a quando non si percepisce più l'aumento della resistenza.

Inalazione con il boccaglio

- Sedersi in posizione eretta e rilassata.
- Afferrare il boccaglio con i denti e stringerlo tra le labbra.
- Inspirare il più lentamente e profondamente possibile attraverso il boccaglio ed espirare in modo rilassato.
- Eseguire l'inalazione fino a quando non cambia il rumore generato dal nebulizzatore.

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

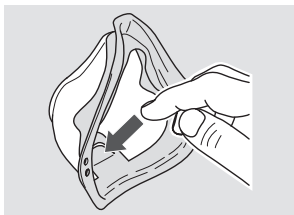
Inalazione con la maschera

⚠ ATTENZIONE

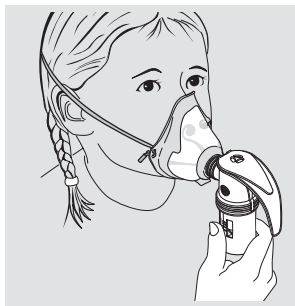
Terapia compromessa da dispersione dell'aerosol

Se la maschera non aderisce bene al viso, si può verificare un dispersione di aerosol. In tal caso può verificarsi un sottodosaggio del medicinale.

- Assicurarsi che la maschera copra completamente entrambi gli angoli della bocca e il naso.
- Controllare che non si verifichino possibili effetti collaterali causati dalla fuoriuscita dell'aerosol. Tali effetti sono descritti nelle istruzioni per l'uso del medicinale utilizzato.
- Verificare che la valvola di espirazione sia premuta verso l'esterno, per poter espirare liberamente durante l'inalazione.
- Aiutare il bambino a stare seduto in posizione eretta e rilassata.



- Posizionare la maschera sulla bocca e sul naso applicando una leggera pressione. Assicurarsi che durante l'operazione il nebulizzatore sia in posizione verticale.
- Usare eventualmente l'elastico per fissare la maschera al viso. L'elastico deve essere fatto passare dietro la testa.



Guidare il bambino nell'apprendimento della seguente tecnica di inalazione:

- Inspirare il più lentamente e profondamente possibile attraverso la maschera ed espirare in modo rilassato.
- Eseguire l'inalazione fino a quando non cambia il rumore generato dal nebulizzatore.

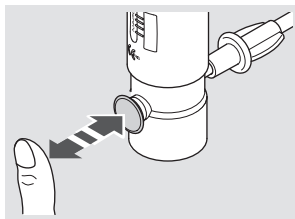
i Dopo la conclusione della terapia resta un residuo di liquido nel nebulizzatore.

Utilizzo dell'interruttore LC

Quando è montato l'interruttore LC, viene generato soltanto aerosol, alla pressione del pulsante di interruzione. Per eseguire l'inalazione e interrompere la generazione di aerosol durante l'espirazione, procedere come descritto di seguito:

- Premere il pulsante di interruzione per generare aerosol.

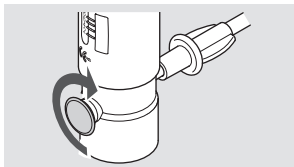
Informazione: se non è possibile premerlo, il pulsante è bloccato e l'interruttore LC è impostato sulla nebulizzazione continua. In tal caso rilasciare il pulsante di interruzione ruotandolo in senso antiorario fino alla posizione di arresto.



- Rilasciare il pulsante di interruzione per interrompere la generazione di aerosol.

Se si desidera una nebulizzazione continua anche se è presente l'interruttore LC:

- Ruotare il pulsante di interruzione in senso orario fino alla posizione di arresto.
- ➔ L'aerosol viene generato in modo continuo (**nebulizzazione continua**).



3.4 Conclusione della terapia

Per concludere la terapia, procedere come descritto di seguito:

- Spegner il compressore.
 - Reinscrivere 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

PERICOLO

Rischio per la vita causato da folgorazione

I liquidi possono essere conduttori di corrente, quindi rappresentano un rischio di folgorazione.

- Spegnerne il compressore ed estrarre la spina dalla presa di corrente prima di ogni pulizia.

Se il sistema di inalazione viene usato **da un solo paziente**, osservare le indicazioni per la pulizia e la disinfezione nella sezione "Il dispositivo viene utilizzato sempre dallo stesso paziente" [vedere: Il dispositivo viene utilizzato sempre dallo stesso paziente, a pagina 30].

Se il sistema di inalazione viene usato **da diversi pazienti**, osservare le indicazioni per la pulizia e la disinfezione nella sezione "Il dispositivo viene utilizzato da più pazienti" [vedere: Il dispositivo viene utilizzato da più pazienti, a pagina 35].

Se il sistema di inalazione 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 Il dispositivo viene utilizzato sempre dallo stesso paziente

Cicli di pulizia e disinfezione

Alloggiamento del compressore	Pulizia in caso di sporcizia visibile
Nebulizzatore (senza tubo di collegamento) e maschera	<ul style="list-style-type: none">- Pulizia immediatamente dopo ogni utilizzo- Disinfezione almeno una volta al giorno
Filtro dell'aria	Sostituzione dopo 200 ore di utilizzo (ca. 1 anno)

Nebulizzatore e maschera

È possibile pulire, disinfettare e asciugare la maschera insieme al nebulizzatore.

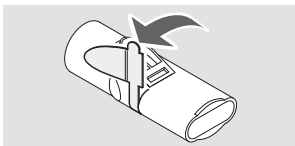
Preparazione

MASCHERA

- Estrarre la maschera dal nebulizzatore.
- Rimuovere l'elastico dalla maschera.

NEBULIZZATORE

- Estrarre il tubo dal nebulizzatore.
- Estrarre il boccaglio dal nebulizzatore.
- Rimuovere il residuo di liquido dal nebulizzatore.
- Smontare il nebulizzatore nei suoi componenti.
- Sollevare con cura la valvola di espirazione blu dalla fenditura sul boccaglio. La valvola di espirazione deve comunque restare attaccata al boccaglio.



Pulizia

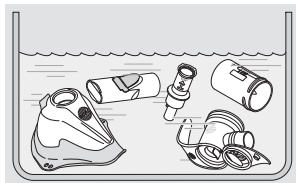
- *Non è possibile pulire né disinfettare il tubo di collegamento.*
- i** *Per la cura del tubo di collegamento osservare le istruzioni nella relativa sezione [vedere: Cura del tubo di collegamento, a pagina 36].*

ELASTICO

- Se necessario, pulire l'elastico con acqua potabile calda e un po' di detersivo.

NEBULIZZATORE E MASCHERA

- 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.

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 *Non è possibile pulire né disinfettare il tubo di collegamento.*
i *Per la cura del tubo di collegamento osservare le istruzioni nella relativa sezione [vedere: Cura del tubo di collegamento, a pagina 36].*

i *Non è possibile disinfettare l'elastico.*

⚠ 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.

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.

Pulizia dell'alloggiamento del compressore

NOTA

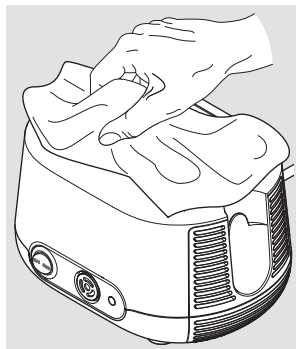
Pericolo di guasto dell'apparecchio in seguito a infiltrazione di liquidi

Se penetrano dei liquidi all'interno del compressore, si possono verificare malfunzionamenti.

- Non immergere il compressore in acqua.
- Non pulire il compressore sotto acqua corrente.
- Non spruzzare liquidi sul compressore o sul cavo di alimentazione.
- Se nel compressore sono penetrati liquidi, non è più consentito utilizzarlo in alcun caso. Prima di accendere nuovamente il compressore, contattare il produttore o il rivenditore.

Pulire l'alloggiamento del compressore come descritto di seguito:

- Strofinare la superficie esterna dell'alloggiamento con un panno pulito e inumidito.



4.2 Il dispositivo viene utilizzato da più pazienti

Cicli di pulizia e disinfezione

Nebulizzatore con tubo di collegamento e maschera	Sostituzione prima di ogni cambio di paziente
Alloggiamento del compressore	Disinfezione prima di ogni cambio di paziente
Filtro dell'aria	Sostituzione dopo 200 ore di utilizzo (ca. 1 anno)

Nebulizzatore e maschera

Il nebulizzatore e la maschera non sono idonei per essere utilizzati da più pazienti. Usare un singolo nebulizzatore (incl. il tubo di collegamento) e una singola maschera per ogni paziente.

Disinfezione dell'alloggiamento del compressore

Per la disinfezione utilizzare un prodotto di disinfezione a base di alcol disponibile in commercio (ad esempio, isopropanolo). Per l'applicazione e il dosaggio del prodotto di disinfezione osservare rigorosamente le istruzioni per l'uso del prodotto utilizzato.

Per disinfettare il compressore, procedere come descritto di seguito:

- In presenza di sporcizia visibile pulire il compressore prima della disinfezione [vedere: Pulizia dell'alloggiamento del compressore, a pagina 34].
- Inumidire un panno con il prodotto di disinfezione.

NOTA! Pericolo di guasto dell'apparecchio in seguito a infiltrazione di liquidi. Non spruzzare liquidi sul compressore o sul cavo di alimentazione. Se nel compressore sono penetrati liquidi, non è più consentito utilizzarlo in alcun caso. Prima di accendere nuovamente il compressore, contattare il produttore o il rivenditore.

- Strofinare a fondo le superfici esterne dell'alloggiamento con il panno.

4.3 Cura del tubo di collegamento

Asciugare il tubo di collegamento dopo ogni inalazione:

- Collegare il tubo di collegamento al compressore.
- Accendere il compressore.
- Lasciare in funzione il compressore fino a quando l'aria che fuoriesce dal tubo non abbia eliminato eventuali tracce di umidità presenti nel tubo.

4.4 Sostituzione del filtro dell'aria

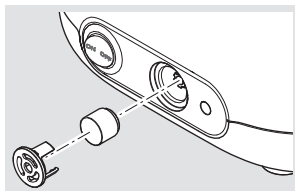
Il filtro dell'aria deve essere controllato a intervalli regolari (dopo ogni 10 utilizzi). Se presenta un colore marrone o grigio, è umido od ostruito e deve essere sostituito.

In ogni caso deve esser sostituito dopo 200 ore di utilizzo (ca. 1 anno).

Non è possibile pulire e riutilizzare il filtro dell'aria!

Rimozione del filtro dell'aria:

- Rimuovere il supporto del filtro dal compressore. Utilizzare, ad esempio, un piccolo cacciavite per sollevare con cautela il supporto del filtro dal compressore.



Sostituzione del filtro dell'aria:

- Rimuovere il filtro usato dal supporto del filtro e inserire il nuovo filtro dell'aria.

NOTA! Utilizzare esclusivamente filtri dell'aria progettati dal produttore o dal rivenditore per l'uso con il proprio compressore. Se si utilizzano filtri dell'aria non idonei per il compressore, quest'ultimo potrebbe danneggiarsi.

- Reinscrivere il supporto del filtro nel compressore.

4.5 Controllo

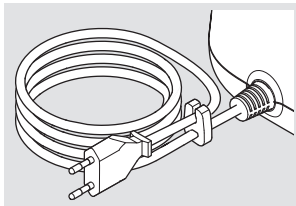
Esaminare tutti i componenti del prodotto dopo ogni pulizia e disinfezione. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.

4.6 Conservazione

Conservare il prodotto come descritto di seguito:

- Avvolgere il cavo di alimentazione senza stringerlo.

NOTA! Non avvolgere il cavo di alimentazione attorno al compressore. Se il cavo di alimentazione viene piegato con raggio molto stretto o schiacciato, i fili al suo interno possono spezzarsi. In tal caso il cavo di alimentazione sarà inutilizzabile.



- 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.

i *Per conservare correttamente il compressore, estrarre sempre completamente la spina dalla presa di corrente. Gli apparecchi elettrici collegati alla rete di alimentazione rappresentano una potenziale fonte di pericolo.*

5 RISOLUZIONE DEGLI ERRORI

Solo il servizio tecnico di PARI GmbH o un servizio di assistenza espressamente autorizzato da PARI GmbH può riparare il compressore. Se il compressore viene aperto o manipolato da altre persone, decadono tutte le garanzie. In questo caso PARI GmbH non si assume alcuna responsabilità.

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
Il compressore non si accende.	La spina non si inserisce correttamente nella presa di corrente.	Verificare che la spina sia inserita correttamente nella presa di corrente.
	La tensione dell'alimentazione presente non è idonea per il compressore.	Verificare che la tensione dell'alimentazione locale sia conforme alla relativa indicazione sul contrassegno di fabbrica del compressore.
Dal nebulizzatore non fuoriesce alcun aerosol.	Il supporto dell'ugello del nebulizzatore è otturato.	Pulire il nebulizzatore.
	Il tubo di collegamento non è collegato correttamente.	Verificare che tutte le estremità del tubo siano collegate saldamente al compressore e al nebulizzatore.
	Il tubo di collegamento non è a tenuta stagna.	Sostituire il tubo di collegamento.

6 DATI TECNICI

6.1 Compressore

Dati generali del compressore

Tensione dell'alimentazione	220 V – 240 V
Frequenza di rete	50 Hz
Assorbimento di corrente	0,95 A
Dimensioni dell'alloggiamento (L × A × P)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Peso	1,7 kg
Pressione d'esercizio ⁶	1,6 bar
Flusso del compressore ⁶	5,0 l/min
Rumorosità	54 dB(A)

Classificazione secondo le norme IEC 60601-1 / EN 60601-1

Tipo di protezione da scossa elettrica	Classe di protezione II
Grado di protezione da scossa elettrica del componente utilizzato (nebulizzatore)	Tipo BF
Grado di protezione contro la penetrazione di acqua o solidi secondo le norme IEC 60529 / EN 60529	IP 21
Grado di protezione durante l'utilizzo in presenza di miscele combustibili di sostanze anestetiche con aria, ossigeno o gas esilarante	Nessuna protezione
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo

6) Rispetto all'ugello (Ø 0,48 mm).

Compatibilità elettromagnetica

In base alle norme sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) i dispositivi medici elettrici richiedono particolari precauzioni. Devono essere installati e messi in funzione solo in conformità con le indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica.

Dispositivi portatili di comunicazione ad alta frequenza potrebbero influenzare i dispositivi medici elettrici. L'utilizzo di accessori, trasformatori e cavi diversi da quelli indicati, ad eccezione dei trasformatori e dei cavi venduti dal produttore del dispositivo medico elettrico come parti di ricambio per componenti interni, può causare maggiori emissioni o una ridotta resistenza dell'apparecchio ai disturbi.

L'apparecchio non deve essere posizionato nelle immediate vicinanze oppure impilato insieme ad altri apparecchi. Se è necessario utilizzarlo vicino a o impilato su altri apparecchi, osservare il dispositivo medico elettrico per assicurarne il regolare funzionamento nelle condizioni di impiego.

I dati tecnici in forma tabellare relativi alla compatibilità elettromagnetica sono disponibili su richiesta presso il produttore o il rivenditore, oppure in Internet all'indirizzo seguente:

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

Condizioni ambientali

Esercizio

Temperatura dell'ambiente	Tra +10°C e +40°C
Umidità relativa dell'aria	Tra il 30% e il 75% (senza condensa)
Pressione atmosferica	Tra 700 hPa e 1.060 hPa

Il compressore è progettato per l'utilizzo in tutte le aree dell'assistenza sanitaria. Non è consentito l'utilizzo in treni, veicoli e aerei.

L'utilizzo del compressore in strutture professionali nell'ambito dell'assistenza sanitaria è limitato ai reparti di degenza e di terapia intensiva. Non è consentito utilizzare il compressore in

ambienti con elevate emissioni elettromagnetiche (ad esempio, nelle vicinanze di un apparecchio per tomografia a risonanza magnetica).

Trasporto e conservazione

Temperatura ambiente minima (senza controllo dell'umidità relativa dell'aria)	-25°C
Temperatura ambiente massima (con un'umidità relativa dell'aria fino al 93%, senza condensa)	+70°C
Umidità dell'aria	Max. 93%
Pressione atmosferica	Tra 500 hPa e 1.060 hPa

6.2 Nebulizzatore

Dati generali sul nebulizzatore

Dimensioni ⁷	10 cm × 10 cm × 4 cm
Peso ⁷	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

7) Senza boccaglio o maschera; vuoto.

Dati sull'aerosol secondo la norma ISO 27427

I dati sull'aerosol contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso sono stati determinati conformemente alla norma ISO 27427 con salbutamolo. In caso di utilizzo di soluzioni per inalazione o sospensioni diverse per la nebulizzazione, i dati sull'aerosol possono differire (in particolare, se presentano una viscosità più elevata).

I dati seguenti si basano su verifiche secondo norma, che si fondano sul pattern respiratorio di adulti. Pertanto tali indicazioni si discostano probabilmente dalle indicazioni corrispondenti, che sono state determinate per popolazioni di bambini o bambini piccoli.

Supporto dell'ugello (blu)	Flusso minimo del compressore (3 l/min – 0,6 bar)	Flusso nominale del compressore (5 l/min – 1,6 bar) ⁸	Flusso massimo del compressore (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD (diametro aerodinamico medio di massa) [µm] ⁹	4,7	3,8	3,3
GSD (deviazione standard geometrica) ¹⁰	2,19	2,24	2,70
Frazione respirabile (inalabile) [% < 5 µm]	52,3	61,9	60,5
Percentuale di aerosol [% < 2 µm]	13,3	22,1	29,4
Percentuale di aerosol [% > 2 µm < 5 µm]	39	39,8	31,2
Percentuale di aerosol [% > 5 µm]	47,7	38,1	39,5

8) Utilizzo con compressore PARI BOY Pro (Tipo 130).

9) MMAD = Diametro aerodinamico medio di massa

10) GSD = Deviazione standard geometrica

Supporto dell'ugello (blu)	Flusso minimo del compressore (3 l/min – 0,6 bar)	Flusso nominale del compressore (5 l/min – 1,6 bar)⁸	Flusso massimo del compressore (6 l/min – 1,9 bar)
Generazione di aerosol [ml]	0,35	0,41	0,38
Velocità di erogazione dell'aerosol [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Volume del residuo [ml] (definito mediante analisi gravimetrica)	1,16	1,16	1,10
Velocità di erogazione riferita al volume di riempimento [%/min]	3,3	8,0	9,2

Supporto dell'ugello (rosso)	Flusso minimo del compressore (3 l/min – 0,6 bar)	Flusso nominale del compressore (5 l/min – 1,6 bar)⁸	Flusso massimo del compressore (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD (diametro aerodinamico medio di massa) [μm] ⁹	3,1	2,8	2,6
GSD (deviazione standard geometrica) ¹⁰	2,10	2,00	2,08
Frazione respirabile (inalabile) [% < 5 μm]	74,0	79,6	80,6
Percentuale di aerosol [% < 2 μm]	26,4	30,3	34,6
Percentuale di aerosol [% > 2 μm < 5 μm]	47,6	49,3	46,0
Percentuale di aerosol [% > 5 μm]	26,0	20,4	19,4
Generazione di aerosol [ml]	0,45	0,35	0,47

Supporto dell'ugello (rosso)	Flusso minimo del compressore (3 l/min – 0,6 bar)	Flusso nominale del compressore (5 l/min – 1,6 bar)⁸	Flusso massimo del compressore (6 l/min – 1,9 bar)
Velocità di erogazione dell'aerosol [ml/min]	0,05	0,10	0,13
Volume del residuo [ml] (definito mediante analisi gravimetrica)	0,95	1,11	0,83
Velocità di erogazione riferita al volume di riempimento [%/min]	2,4	5,1	6,7

7 ALTRO

7.1 Smaltimento

Compressore

Questo prodotto rientra nell'ambito della Direttiva RAEE¹¹. Pertanto non è consentito lo smaltimento del prodotto con i rifiuti domestici. È necessario osservare le norme di smaltimento specifiche per ogni Paese (ad esempio, lo smaltimento può avvenire tramite enti comunali o tramite i rivenditori). Il riciclo dei materiali aiuta a limitare l'utilizzo di materie prime e a proteggere l'ambiente.

Tutti gli altri componenti del prodotto

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

7.2 Collegamenti



Condizioni di garanzia:
[www.pari.com/
warranty-conditions](http://www.pari.com/warranty-conditions)


















Dati tecnici sulla compatibilità elettromagnetica:
[https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

¹¹) Direttiva 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

7.3 Contrassegno

Sui componenti del prodotto o sulla confezione si trovano i seguenti simboli:

 0123	Il prodotto soddisfa i requisiti delle direttive 93/42/CEE (dispositivi medici) e 2011/65/UE (RoHS).
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Numero articolo
	Numero di lotto, partita
	Numero di serie
ON OFF	ON / OFF
	Corrente alternata
	Grado di protezione del componente utilizzato: Tipo BF
	Apparecchio della classe di protezione II
IP21	L'apparecchio è protetto contro gli spruzzi d'acqua (grado di protezione conformemente a IEC 60529 / EN 60529).
	Limite di temperatura
	Umidità dell'aria, intervallo
	Pressione atmosferica, intervallo

 	<p>Il dispositivo medico è reperibile sul mercato dal 13 agosto 2005. Non è consentito lo smaltimento del prodotto con i normali rifiuti domestici. Il simbolo della pattumiera sbarrata da una croce indica la necessità di effettuare la raccolta differenziata per lo smaltimento del prodotto.</p>
	<p>Produttore</p>

ALLEGATO: Preparazione igienica in ambiente professionale con cambio di paziente

Compressore

In generale, è consigliabile disinfettare la superficie del compressore, se necessario, con un prodotto di disinfezione idoneo per la plastica secondo l'elenco DGHM o VAH mediante una disinfezione per strofinamento [vedere: Disinfezione dell'alloggiamento del compressore, a pagina 35].

Per evitare possibili danneggiamenti dell'apparecchio, assicurarsi che nessun liquido penetri in esso.

Nebulizzatore e accessori

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

- Nebulizzatore
- Interruttore LC
- Maschera soft per bambini PARI (senza elastico)

1. Preparazione

Smontare il prodotto [vedere: Preparazione, a pagina 31].

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:	Con prodotto di disinfezione per strumenti contenente aldeidi , ad esempio Korsolex® Basic (Bode) Utilizzo: conforme alle indicazioni del produttore Base del principio attivo: – separatore per aldeidi ¹ – aldeide ¹
	Con prodotto di disinfezione per strumenti privo di aldeide Utilizzo: conforme alle indicazioni del produttore Base del principio attivo: composto di ammonio quaternario Informazione: <i>Bomix® plus pulisce e disinfetta in un'unica operazione</i>

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

<p>Pulizia e disinfezione con procedimento meccanico:</p>	<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) Programma Vario TD o altri programmi comparabili validi</p>
---	--

3. Sterilizzazione a vapore

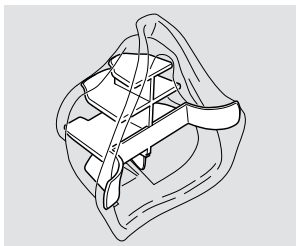
Strumenti:

- 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
- Stabilizzatore per maschere

Temperatura/Durata:

134 °C per almeno 3 min.

Informazione: per la sterilizzazione utilizzare sempre lo stabilizzatore per maschere, poiché le alte temperature possono alterarne la forma ergonomica. A questo scopo, attenersi anche alle istruzioni per l'uso dello stabilizzatore di maschere.



4. Controllo visivo e conservazione

Verificare:

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. 300 cicli di preparazione igienica, max. 1 anno

Tubo di collegamento

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
Pulizia e disinfezione con procedimento meccanico:	<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

Sistema di inalazione PARI BOY® Pro

CERTIFICATO DI GARANZIA

Questo compressore dispone di una garanzia di 4 anni. Il periodo di garanzia decorre dalla data di acquisto.



Barcode

Ricevuta di acquisto:

Il prodotto con il numero di serie sopraindicato è stato confezionato e venduto da noi.

Data di acquisto

Timbro e firma del rivenditore



©2019 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2103_it-F 2019-12-20



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg • GERMANY
info@pari.de • www.pari.com