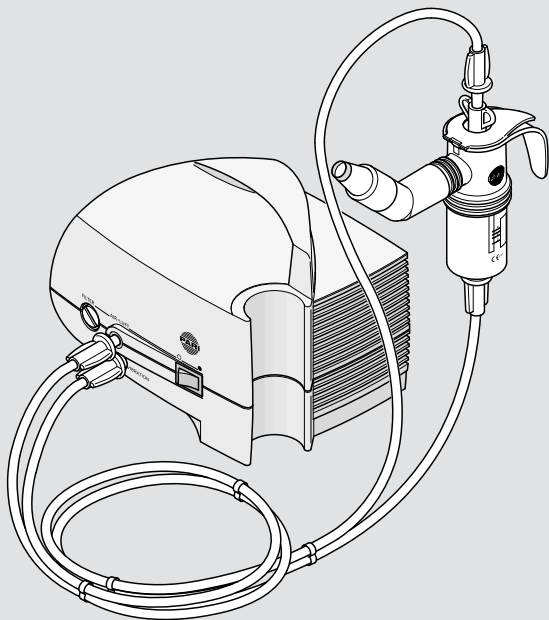




PARI SINUS

Type 028



©2018 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 028D1020-B 06/18

CE 0123

de

Gebrauchsanweisung 3

en

Instructions for use 45

de **Gebrauchsanweisung**

Stand der Information: April 2017. Alle Rechte vorbehalten. Technische und optische Änderungen sowie Druckfehler vorbehalten. Abbildungen ähnlich.

WICHTIGE HINWEISE	5
Allgemein.....	5
Informationen zur Gebrauchsanweisung.....	5
Gestaltung von Sicherheitshinweisen	5
Umgang mit dem Kompressor.....	6
Umgang mit dem Vernebler	7
Therapie von Kindern und hilfsbedürftigen Personen	8
PRODUKTBESCHREIBUNG	8
Lieferumfang	8
Zweckbestimmung	10
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	10
Gegenanzeigen	11
Produktkombinationen.....	11
Funktionselemente	12
Wirkungsweise bei der Therapie der oberen Atemwege..	13
Materialinformation	13
Lebensdauer	14
THERAPIE	15
Therapie vorbereiten	15
Therapie durchführen	22
Therapie beenden	26
WARTUNG UND PFLEGE	27
Vorbereiten	27
Anschlusschläuche trocknen	27
Kompressor warten	28
Vernebler und Zubehör pflegen.....	31
FEHLERSUCHE	36

TECHNISCHE DATEN	37
Allgemeine Kompressordaten	37
Verneblerdaten	38
Klassifikation nach DIN EN 60601-1	38
Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit.....	39
Umgebungsbedingungen	39
SONSTIGES	41
Entsorgen	41
Garantiebedingungen	41
Zeichenerklärung.....	43
Kontakt	44

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Allgemein

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

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

1.2 Informationen zur Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist für den Anwender zu Hause bestimmt.

Gebrauchsanweisungen können Sie bei Verlust bei der PARI GmbH bestellen [siehe: Kontakt, Seite 44]. Für einzelne Produkte sind die Gebrauchsanweisungen sowohl in deutscher als auch in englischer Sprache im Internet abrufbar: www.pari.com (auf der jeweiligen Produktseite).

1.3 Gestaltung von Sicherheitshinweisen

Sicherheitsrelevante Warnungen sind in dieser Gebrauchsanweisung in Gefahrenstufen eingeteilt:

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

1.4 Umgang mit dem Kompressor

Der Kompressor ist ein elektrisches Gerät, das mit Netzspannung betrieben wird. Er ist so konzipiert, dass keine stromführenden Teile zugänglich sind. Bei nicht geeigneten Umgebungsbedingungen bzw. einer Beschädigung des Kompressors oder des Netzkabels kann dieser Schutz jedoch nicht mehr vorhanden sein. Beachten Sie daher die folgenden Hinweise, um einen Gerätedefekt und die damit verbundene Gefahr durch Kontakt mit stromführenden Teilen (z. B. elektrischer Schlag) zu vermeiden:

- Der Kompressor ist nicht spritzwassergeschützt. Schützen Sie das Gerät und das Netzkabel vor Flüssigkeit und Nässe. Fassen Sie das Gerät, das Netzkabel oder den Netzstecker niemals mit feuchten Händen an. Das Gerät darf außerdem nicht in feuchter Umgebung betrieben werden.
- Verwenden Sie zum Betrieb des Kompressors nur das PARI Netzkabel.
- Stellen Sie sicher, dass die örtliche Netzspannung mit der Spannungsangabe auf dem Typenschild des Kompressors übereinstimmt.
- Lassen Sie den Kompressor während des Betriebes niemals unbeaufsichtigt.
- Ziehen Sie aus Sicherheitsgründen unter folgenden Umständen stets den Netzstecker aus der Steckdose:
 - bei Störungen während des Betriebes
 - vor jeder Reinigung und Pflege
 - unmittelbar nach dem Gebrauch
- Ziehen Sie das Netzkabel stets am Netzstecker und nicht am Kabel aus der Steckdose.
- Achten Sie darauf, dass das Netzkabel niemals geknickt, gequetscht oder eingeklemmt wird. Ziehen Sie das Netzkabel nicht über scharfe Kanten.

- Halten Sie den Kompressor und das Netzkabel von heißen Flächen (z. B. Herdplatte, Heizstrahler, offenes Feuer) fern. Das Gehäuse des Kompressors oder die Isolierung des Netzkabels könnten beschädigt werden.
- Halten Sie das Netzkabel von Haustieren (z. B. Nagetieren) fern. Diese könnten die Isolierung des Netzkabels beschädigen.
- Der Kompressor darf nicht in Betrieb genommen bzw. es muss sofort der Netzstecker aus der Steckdose gezogen werden, wenn der Kompressor oder das Netzkabel beschädigt ist oder der Verdacht auf einen Defekt nach einem Sturz oder Ähnlichem besteht.

1.5 Umgang mit dem Vernebler

Beachten Sie folgende Hygienehinweise:

- Verwenden Sie nur gereinigte und getrocknete Produktbestandteile. Verunreinigungen und Restfeuchte führen zu Keimwachstum, wodurch eine erhöhte Infektionsgefahr besteht.
- Waschen Sie sich vor jeder Benutzung und Reinigung gründlich die Hände.
- Führen Sie die Reinigung und Trocknung unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.
- Verwenden Sie zum Reinigen und Desinfizieren stets frisches, kalkarmes Wasser.
- Achten Sie auf ausreichende Trocknung aller Einzelteile nach jeder Reinigung und Desinfektion.
- Bewahren Sie das Produkt und das Zubehör nicht in feuchter Umgebung oder zusammen mit feuchten Gegenständen auf.

1.6 Therapie von Kindern und hilfsbedürftigen Personen

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

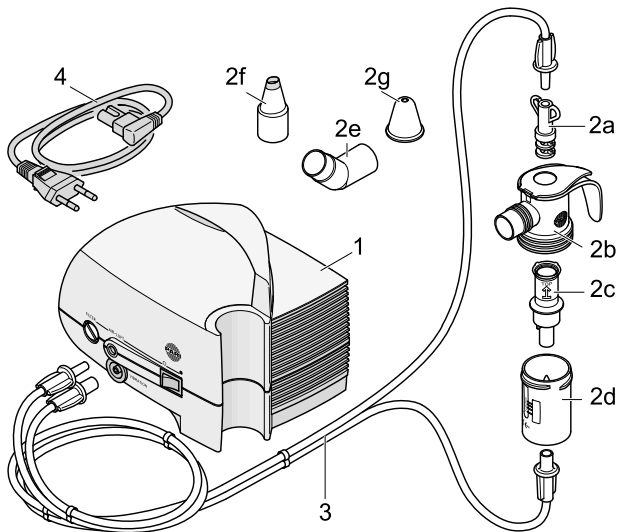
Das Produkt enthält Kleinteile. Kleinteile können die Atemwege blockieren und zu einer Erstickungsgefahr führen. Achten Sie daher darauf, dass Sie den Kompressor, den Vernebler und das Zubehör stets außer Reichweite von Babys und Kleinkindern aufbewahren.

Der Kompressor sowie die Schläuche am Kompressor können im Normalbetrieb sehr warm werden. Vermeiden Sie daher insbesondere bei pflegebedürftigen Personen, dass diese in direkten Hautkontakt mit dem Kompressor kommen. Bei längerem Hautkontakt können Hautverbrennungen auftreten, insbesondere bei Personen mit gestörter Temperaturwahrnehmung.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

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



(1)	PARI SINUS Kompressor inkl. Luftfilter
(2)	PARI LC SPRINT SINUS Vernebler, bestehend aus:
(2a)	Adapter (für Vibration)
(2b)	Vernebleroberteil
(2c)	Düsenaufsatz
(2d)	Verneblerunterteil
(2e)	Winkelstück
(2f)	Nasenansatzstück
(2g)	Nasenstöpsel
(3)	PARI SINUS Schlauchsystem, bestehend aus zwei identischen Schläuchen für Druckluft und Vibration
(4)	Netzkabel

2.2 Zweckbestimmung

Der PARI SINUS ist ein Medizinprodukt für die Verneblertherapie zur Behandlung der oberen Atemwege. Es besteht aus einem PARI SINUS Kompressor und einem LC SPRINT SINUS Vernebler.

2.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Produkt ist ausschließlich für den Einsatz zu Hause vorgesehen.

Der Kompressor ist ausschließlich für die Verwendung in Räumen bestimmt und kann vom Patienten selbst bedient werden.

Der Vernebler, der Nasenstöpsel und das Nasenansatzstück dürfen aus hygienischen Gründen nur von einem einzigen Patienten verwendet werden.

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

Das Produkt ist konzipiert für eine Behandlung von Kindern ab 6 Jahren und von Erwachsenen.

Zur Sekretmobilisation können Salzlösungen mit dem PARI SINUS vernebelt werden. Bitte beachten Sie hierzu die Angaben in der Gebrauchsinformation der verwendeten Salzlösung.

Bei Verdacht auf eine Infektion oder Entzündung der Nasennebenhöhlen, muss ein Arzt aufgesucht werden, der geeignete Medikamente für eine Verneblertherapie mit dem PARI SINUS verschreiben kann.

Patienten mit Mukoviszidose besprechen unbedingt die Therapie vorab mit einem Arzt.

Die Dauer einer Anwendung beträgt in der Regel 5 bis 10 Minuten.

2.4 Gegenanzeigen

Patienten, die mit Unverträglichkeiten oder Ablehnung auf die Therapie reagieren, sollten die Therapie nicht durchführen.

Nach operativen Eingriffen und bei Mittelohrentzündungen ist vor Therapiebeginn eine Risiko/Nutzen-Abwägung für vibrierende Aerosole durch den Arzt erforderlich.

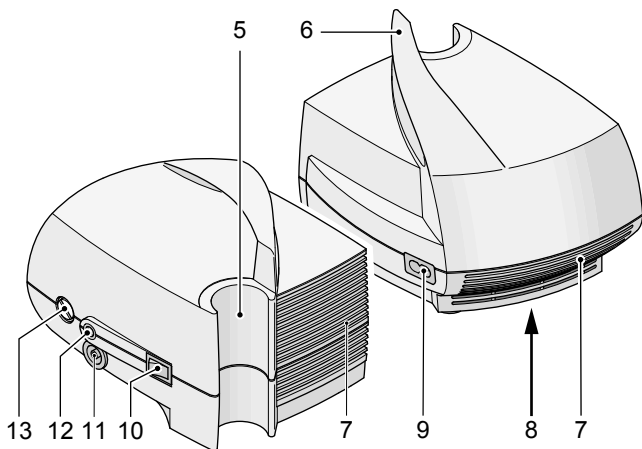
2.5 Produktkombinationen

Der PARI SINUS Kompressor kann mit folgenden Verneblern kombiniert werden:

- PARI LC SPRINT SINUS oder PARI LC SPRINT XLent für die Therapie der oberen Atemwege mit Medikamentenaerosolen
- PARI LC Plus oder PARI LC SPRINT für die Therapie der unteren Atemwege mit Medikamentenaerosolen

2.6 Funktionselemente

Der Kompressor verfügt über folgende Funktionselemente:



(5)	Halterung für Vernebler
(6)	Tragegriff
(7)	Lüftungsschlitze
(8)	Typenschild (an der Geräteunterseite)
(9)	Netzanschlussbuchse
(10)	Ein/Aus-Schalter
(11)	Vibrations-Anschluss
(12)	Luft-Anschluss
(13)	Filterhalter

2.7 Wirkungsweise bei der Therapie der oberen Atemwege

An die Verneblertherapie von akuten und chronischen Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) mit Hilfe von Medikamenten (Salzlösungen bzw. Arzneimittel) werden besondere Anforderungen gestellt. Ziel ist es, den Wirkstoff durch die Ostien (Verbindungen zwischen Nasenhaupthöhle und Nasennebenhöhlen) direkt an seinen Wirkort, die Nasennebenhöhlen, zu bringen. Damit dies gelingt, wird durch das Medizinprodukt ein pulsierender Nebel („Aerosol“¹) erzeugt. Durch die Pulsation gelangt der Wirkstoff wesentlich besser durch die Ostien in die Nasennebenhöhlen. Der Vorteil dieser topischen (lokalen) Therapie gegenüber der oralen, systemischen Applikation (z. B. in Tablettenform) besteht darin, dass niedriger dosiert werden kann. Damit ist u. a. zu erwarten, dass das Auftreten von Nebenwirkungen reduziert wird. Darüber hinaus findet eine Befeuchtung der Nasenschleimhaut statt.

2.8 Materialinformation

Polypropylen	Vernebler, Winkelstück, Nasenansatzstück
Silikon	Nasenstöpsel
thermoplastisches Elastomer	Vernebler, Adapter

1) Aerosol: In Gasen oder Luft schwebende kleine Partikel aus fester, flüssiger oder gemischter Zusammensetzung.

2.9 Lebensdauer

Komponente	Erwartete Lebensdauer
Kompressor	5 Jahre bei ca. 1.000 Betriebsstunden
Luftfilter	200 Betriebsstunden, max. 1 Jahr
Vernebler und PARI SINUS Schlauchsystem	max. 1 Jahr

Der Vernebler ist für 365 Anwendungen und 52 Desinfektionen ausgelegt.

Wenn die Behandlung einer Krankheit eine intensivere Nutzung und/oder häufigere Desinfektionen erforderlich macht, verkürzt sich die Lebensdauer.

Die einzelnen Komponenten sind spätestens bei Erreichen der oben angegebenen, erwarteten Lebensdauer auszutauschen. Für den Austausch des Verneblers ist ein Year Pack erhältlich, in dem auch ein neuer Luftfilter enthalten ist.

3 THERAPIE

3.1 Therapie vorbereiten

Kompressor aufstellen



WARNUNG

Brandgefahr durch Kurzschluss

Ein Kurzschluss im Gerät kann einen Brand verursachen. Um für einen solchen Fall die Feuergefahr zu reduzieren, beachten Sie folgende Hinweise:

- Betreiben Sie den Kompressor nicht in der Nähe von leicht entzündlichen Gegenständen wie z. B. Vorhängen, Tischdecken oder Papier.
- Betreiben Sie den Kompressor nicht in explosionsgefährdeten Bereichen oder in Gegenwart von brandfördernden Gasen (z. B. Sauerstoff, Lachgas, entflammbare Anästhetika).



WARNUNG

Lebensgefahr durch Stromschlag bei Gerätedefekt

Bei einem Gerätedefekt kann es zu Kontakt mit stromführenden Teilen kommen, wodurch z. B. die Gefahr eines Stromschlags entstehen kann.

- Überprüfen Sie vor jeder Anwendung das Gehäuse des Kompressors, das Netzkabel und den Netzstecker auf Unversehrtheit.
- Benutzen Sie den Kompressor nur, wenn alle Bestandteile intakt sind.

WARNUNG

Lebensgefahr durch Stromschlag bei feuchten Händen

Flüssigkeiten können Strom leiten, wodurch die Gefahr eines Stromschlags entsteht.

- Fassen Sie das Netzkabel oder den Netzstecker niemals mit feuchten oder nassen Händen an.

VORSICHT

Therapiebeeinträchtigung durch elektromagnetische Störungen

Elektrische Geräte können elektromagnetische Störungen verursachen. Diese können die Funktion der Geräte und somit die Therapie beeinträchtigen.

- Stellen Sie das PARI Gerät nicht unmittelbar neben einem anderen Gerät oder mit anderen Geräten gestapelt auf.
- Halten einen Mindestabstand von 30 cm zu tragbaren drahtlosen Kommunikationsgeräten ein (inklusive deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel oder externe Antennen).
- Verwenden Sie ausschließlich Original-Ersatzteile und Original-Zubehör von PARI.

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Stolpern oder Herabfallen des Geräts

Ein ungünstig platzierter Kompressor oder ungünstig verlegte Kabelverbindungen stellen eine Verletzungsgefahr dar.

- Verlegen Sie das Netzkabel so, dass es keine Stolperfalle darstellt und dass sich niemand darin verfangen kann.
- Stellen Sie den Kompressor nicht über Kopfhöhe auf und achten Sie darauf, dass er nicht am Netzkabel oder am Anschlusschlauch heruntergezogen werden kann.

HINWEIS

Gefahr eines Gerätedefekts durch Herunterfallen

Fällt der Kompressor herunter, kann er außen wie innen so beschädigt werden, dass er nicht mehr verwendet werden kann.

- Stellen Sie den Kompressor auf einem festen, flachen und trockenen Untergrund auf. Eine weiche Unterlage wie z. B. ein Sofa, ein Bett oder eine Tischdecke ist nicht geeignet.

HINWEIS

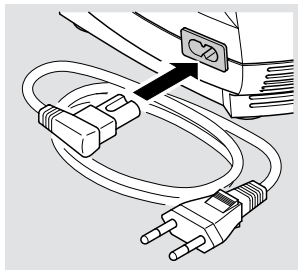
Gefahr eines Gerätedefekts durch Staub

Beim Betrieb in stark staubbelasteter Umgebung kann sich vermehrt Staub im Inneren des Gehäuses ablagern und einen Gerätedefekt verursachen.

- Betreiben Sie den Kompressor nicht auf dem Fußboden, unter dem Bett oder in Werkstätten.
- Betreiben Sie den Kompressor nur in staubarmer Umgebung.

Der Raum, in dem der Kompressor betrieben wird, muss bestimmte Voraussetzungen erfüllen [siehe: Betrieb, Seite 39]. Der Kompressor ist nicht für die Verwendung im Außenbereich bestimmt.

- Verbinden Sie das Netzkabel mit der Netzanschlussbuchse des Kompressors.
- Stecken Sie den Netzstecker in eine geeignete Steckdose.



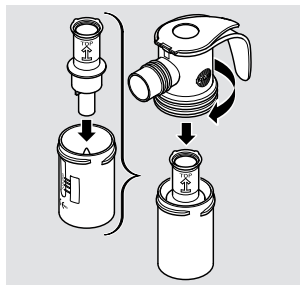
Vernebler zusammenbauen

VORSICHT

Gefahr einer Therapiebeeinträchtigung

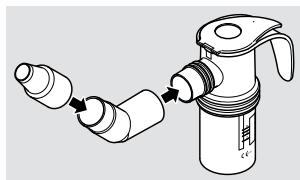
Beschädigte Einzelteile sowie ein falsch montierter Vernebler können die Funktion des Verneblers und damit die Therapie beeinträchtigen.

- Überprüfen Sie alle Verneblerbestandteile und das Zubehör vor jeder Anwendung.
 - Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.
 - Beachten Sie die Montagehinweise in dieser Gebrauchsanweisung.
-
- Stecken Sie den Düsenaufsatz mit leichtem Druck bis zum Anschlag auf die Düse im Verneblerunterteil des Verneblers. Der Pfeil auf dem Düsenaufsatz muss dabei nach oben zeigen.

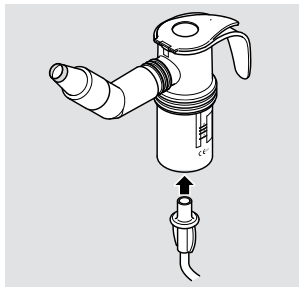


- Setzen Sie das Vernebleroberteil auf das Verneblerunterteil und verschließen Sie den Vernebler durch Drehen im Uhrzeigersinn.

- Stecken Sie das Nasenansatzstück auf das Winkelstück und dann beides an den Vernebler.



- Stecken Sie das passende Ende von einem Schlauch unten an den Vernebler.



Medikament einfüllen

HINWEIS

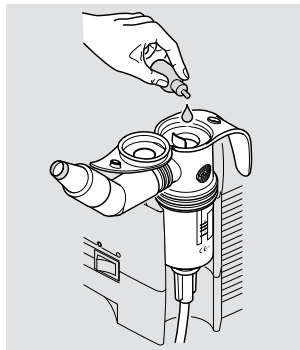
Verneblerdeckel könnte abbrechen

Wird der Deckel in die falsche Richtung bewegt, kann er abbrechen. Der Vernebler ist dann unbrauchbar und irreparabel.

- Bewegen Sie den Deckel nur in der vom Scharnier vorgegebenen Richtung.
- Öffnen Sie den Verschluss am Vernebleroberteil des Verneblers, indem Sie mit dem Daumen von unten gegen den Deckel drücken.
- Stecken Sie den Vernebler in die dafür vorgesehene Halterung am Kompressor.

- Füllen Sie das Medikament von oben in den Kamin des Verneblers ein.
Für die zu verwendende Menge beachten Sie die Angaben in der Gebrauchsinformation des Medikaments.

Info: Achten Sie darauf, dass das Medikament höchstens bis zum obersten Skalenstrich eingefüllt wird (max. Füllmenge 8 ml). Bei Überfüllung kann die Medikamentenverneblung stark beeinträchtigt werden.



- Schließen Sie den Deckel des Verneblers.
Achten Sie darauf, dass der Deckel einrastet.

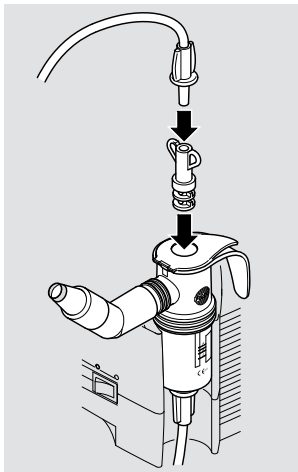
Falls Sie pro Anwendung mehrere Medikamente nacheinander vernebeln sollen, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Spülen Sie den Vernebler mit Leitungswasser aus, bevor Sie ein neues Medikament einfüllen.
- Schütteln Sie den Vernebler aus, um überschüssiges Wasser zu entfernen.
- Befüllen Sie den Vernebler mit dem nächsten Medikament wie beschrieben.

Schläuche anschließen

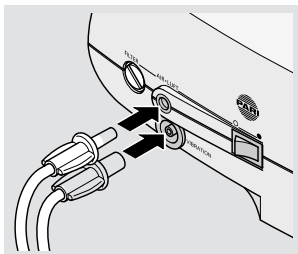
Nachfolgend wird der Anschluss des PARI LC SPRINT SINUS Verneblers an den Kompressor beschrieben. Bei Verwendung eines anderen Verneblers wird der Adapter nicht benötigt und nur einer der beiden Schläuche für die Druckluftversorgung verwendet. Der Vibrations-Anschluss am Kompressor bleibt dann frei.

- Stecken Sie den noch nicht angeschlossenen Schlauch mit dem passenden Ende in den Adapter.
- Stecken Sie den Adapter in das Vernebleroberteil.



- Stecken Sie die freien Enden der beiden Schläuche in die passenden Anschlüsse am Kompressor.

Info: Die Schlauchenden lassen sich besser aufstecken, wenn sie beim Aufstecken leicht gedreht werden.



3.2 Therapie durchführen

VORSICHT

Therapiebeeinträchtigung durch elektromagnetische Störungen

Stehen elektrische Geräte dicht zusammen, kann ihre Funktion durch elektromagnetische Störaussendungen beeinträchtigt werden.

- Muss das PARI Gerät unmittelbar neben einem anderen Gerät oder mit anderen Geräten gestapelt betrieben werden, muss die ordnungsgemäße Funktion der Geräte im Betrieb überwacht werden.

WARNUNG

Lebensgefahr durch Verwechslung von Schläuchen

Bei Anwesenheit mehrerer Schlauchsysteme besteht potenzielle Lebensgefahr, falls versehentlich verschiedene Anschlussmöglichkeiten miteinander verwechselt werden. Diese Gefahr besteht insbesondere **bei pflegebedürftigen Patienten**, die z. B. auf künstliche Ernährung oder auf Infusionen angewiesen sind.

- Prüfen Sie sorgfältig, ob der am Kompressor angeschlossene PARI Anschlusschlauch am anderen Ende mit dem PARI Vernebler verbunden ist.

HINWEIS

Gefahr eines Gerätedefekts durch Überhitzung

Der Kompressor benötigt freie Luftzirkulation, um die entstehende Hitze im Gehäuse ableiten zu können.

- Betreiben Sie den Kompressor nie in einer Tasche.
- Decken Sie den Kompressor im Betrieb nicht ab.
- Achten Sie darauf, dass im Betrieb die Lüftungsschlitze am Kompressor frei bleiben.

Allgemeine Hinweise zur Anwendung

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

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

I *Einige Tropfen Medikament verbleiben auch nach Therapieende im Vernebler.*

Damit die Therapie die gewünschte Wirkung erzielt, beachten Sie folgende Hinweise:

– Die Nase muss durchgängig sein, damit das Aerosol in alle Bereiche der Nasennebenhöhle gelangen kann. Ist die Nase verstopft, führen Sie vorab eine Nasenspülung z. B. mit der PARI MONTESOL Nasendusche durch. Falls nötig verwenden Sie ein Mittel mit abschwellender Wirkung.

– Das während der Vernebelung erzeugte Aerosol sollte ausschließlich in die Nasennebenhöhle gelangen. Deshalb müssen Sie die natürliche Trennung von Nasenhöhle und Mund-Rachen-Raum (das Gaumensegel²) aktivieren.

I *Ist das Gaumensegel nicht richtig geschlossen, gelangt ein Teil des Aerosols in den Mund-Rachen-Raum. Das macht sich dadurch bemerkbar, dass die Nasenlöcher nicht vibrieren. In diesem Fall ist es möglich, dass zu wenig Salzlösung bzw. Medikament in die Nasennebenhöhlen gelangt.*

– Das Aerosol wird automatisch in die Nasennebenhöhlen transportiert. Halten Sie deshalb während der Therapie den Atem an. Zum Atmen unterbrechen Sie kurz die Therapie. Schalten Sie während der Atempausen den Kompressor aus.

2) Das Gaumensegel ist die Fortsetzung des harten Gaumens und wird auch als „weicher Gaumen“ bezeichnet. Es grenzt die Mundhöhle teilweise gegen den Rachen ab und dient der Trennung zwischen Luft- und Speiseweg.

Zum Schließen des Gaumensegels beachten Sie die folgenden Hinweise:

Um Ihr Gaumensegel zu schließen, sprechen Sie so lange wie möglich die drei Buchstaben „ing“ als ein Wort aus. Nach einer kurzen Atempause wiederholen Sie dies immer wieder, bis die Therapie abgeschlossen ist.

i *Die Nasenhöhle und der Mund-Rachen-Raum werden beim Schlucken und bei Erzeugung bestimmter Laute wie „ing“ automatisch durch Schließen des "Gaumensegels" voneinander getrennt.*

Alternativ können Sie bewusst und langsam durch den Mund ein und ausatmen, als würden Sie eine Kerze ausblasen (d. h. nicht durch die Nase atmen). Diese Option des Gaumensegels zu schließen gelingt allerdings nicht jedem auf Anhieb und muss unter Umständen geübt werden.

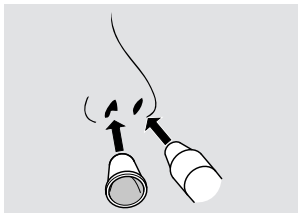
Das Gaumensegel ist geschlossen, wenn die Nasenflügel leicht vibrieren und Luft durch die Öffnung im freien Nasenloch ausströmt.

Vorgehensweise

Um die Therapie durchzuführen, gehen Sie folgendermaßen vor:

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

- Verengen Sie ein Nasenloch, indem Sie den mitgelieferten Nasenstöpsel verwenden. Das Verengen eines Nasenlochs durch den Einsatz des Nasenstöpsels ist notwendig, da ein gewisser Widerstand beim Atmen benötigt wird, damit sich das vibrierende Aerosol bis in die Nasennebenhöhlen hinein verteilen kann.



i *Der Nasenstöpsel hat eine kleine Öffnung, die für einen definierten Widerstand beim Atmen sorgt.*

Achten Sie darauf, dass das Nasenloch nicht komplett verschlossen wird (z. B. durch das Zudrücken mit dem Finger), da dies dazu führen könnte, dass der Widerstand zu groß wird.

- Setzen Sie das Nasenansatzstück des Verneblers so an das freie Nasenloch an, dass dieses dicht verschlossen ist.
- Schließen Sie das Gaumensegel (wie beschrieben).
- Schalten Sie den Kompressor ein.

⚠️ WARNUNG! Lebensgefahr durch Stromschlag bei Gerätedefekt! Bei einem Gerätedefekt kann es zu Kontakt mit stromführenden Teilen kommen, wodurch z. B. die Gefahr eines Stromschlags entstehen kann. Schalten Sie sofort den Kompressor aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, wenn der Verdacht auf einen Defekt besteht (z. B. nach einem Sturz oder bei Geruch nach verschmortem Kunststoff).

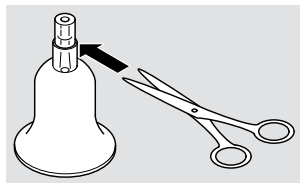
Das Aerosol wird automatisch in die Nasennebenhöhlen transportiert.

Achten Sie darauf, dass die Nasenflügel während der gesamten Therapie leicht vibrieren.

Nach ca. 2,5 Minuten führen Sie die Therapie wie beschrieben weitere 2,5 Minuten für das andere Nasenloch durch. Nach insgesamt 5 Minuten ist die Therapie zu Ende.

Wenn das Druckgefühl in den Ohren, das während der Therapie entstehen kann, unangenehm ist, vergrößern Sie das Loch im Nasenstöpsel (bzw. drücken Sie das freie Nasenloch weniger fest zu):

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



i *Je größer das Loch, desto geringer der Widerstand. Gehen Sie vorsichtig vor, damit das Loch nicht zu groß und damit der Widerstand beim Atmen nicht zu gering wird, denn die Vibration muss während der Therapie immer spürbar bleiben.*

- Stülpen Sie den Nasenstöpsel wieder zurück.

3.3 Therapie beenden

- Schalten Sie den Kompressor aus.
- Setzen Sie den Vernebler wieder zurück in seine Halterung.
- Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

i *Die vollständige Trennung vom Netz ist nur gewährleistet, wenn der Netzstecker aus der Steckdose gezogen ist.*

4 WARTUNG UND PFLEGE

4.1 Vorbereiten

- Ziehen Sie beide Schläuche zusammen mit dem Adapter vom Vernebler ab.
- Ziehen Sie den Adapter vom Schlauch ab.
- Öffnen Sie den Deckel des Verneblers.
- Entfernen Sie alle Medikamentenreste aus dem Vernebler.
- Zerlegen Sie den Vernebler in alle Einzelteile.
- Spülen Sie alle Einzelteile des Verneblers unter fließendem Leitungswasser kurz vor. Tun Sie dies besonders gründlich, wenn die Reinigung und Desinfektion nicht sofort durchgeführt wird.

4.2 Anschlusschläuche trocknen

I *Das PARI SINUS Schlauchsystem darf weder gereinigt noch desinfiziert werden.*

- Stecken Sie einen der beiden Schläuche in den Luft-Anschluss des Kompressors.
- Schalten Sie den Kompressor ein.
- Lassen Sie so lange Luft durch den Schlauch blasen, bis die Luft die Feuchtigkeit im Schlauch beseitigt hat.
- Schalten Sie den Kompressor aus.
- Ziehen Sie den Schlauch vom Kompressor ab und stecken Sie den anderen Schlauch in den Luft-Anschluss.
- Verfahren Sie wie für den ersten Schlauch beschrieben.

4.3 Kompressor warten

Wartungsarbeiten dürfen nur durchgeführt werden, wenn das Gerät ausgeschaltet und der Netzstecker aus der Steckdose gezogen ist.

Reinigen



WARNUNG

Lebensgefahr durch Stromschlag

Flüssigkeiten können Strom leiten, wodurch die Gefahr eines Stromschlags entsteht.

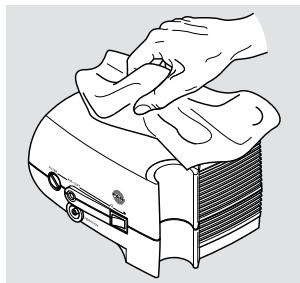
- Schalten Sie vor jeder Reinigung den Kompressor aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

HINWEIS

Gefahr eines Gerätedefekts durch eindringende Flüssigkeiten

Wenn Flüssigkeiten in das Innere des Geräts gelangen, kann dies einen Gerätedefekt verursachen.

- Sprühen Sie keine Flüssigkeit auf den Kompressor oder auf das Netzkabel.
- Wischen Sie die Außenfläche des Gehäuses mit einem sauberen, feuchten Tuch ab.



Ist Flüssigkeit in den Kompressor eingedrungen, darf das Gerät auf keinen Fall mehr verwendet werden. Setzen Sie sich

vor einer erneuten Verwendung des Kompressors unbedingt mit dem Technischen Service oder dem Service Center der PARI GmbH in Verbindung.

Filter wechseln

HINWEIS

Gefahr eines Gerätedefekts durch ungeeignete Luftfilter

Werden Luftfilter verwendet, die für den Kompressor nicht geeignet sind, könnte der Kompressor beschädigt werden.

- Verwenden Sie ausschließlich Luftfilter, die von PARI für den Betrieb Ihres Kompressors vorgesehen sind.

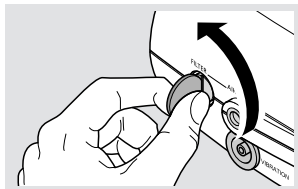
Der Filter des Kompressors muss bei normalen Betriebsbedingungen alle 200 Betriebsstunden, mindestens jedoch einmal im Jahr ausgewechselt werden.

Überprüfen Sie darüber hinaus in regelmäßigen Abständen (nach jeder 10. Anwendung) den Filter. Ist er verschmutzt (Grau- oder Braunfärbung) oder verstopft, tauschen Sie ihn aus. Sollte der Filter feucht geworden sein, muss er ebenfalls gegen einen neuen Filter ausgetauscht werden.

Der Filter kann nicht gereinigt und dann wiederverwendet werden!

Zum Auswechseln des Filters gehen Sie wie folgt vor:

- Schrauben Sie den Filterhalter mit einer passenden Münze aus Ihrem Kompressor.
- Ziehen Sie den alten Filter vom Filterhalter und stecken Sie den neuen Filter auf.
- Setzen Sie den Filterhalter zusammen mit dem neuen Filter in Ihren Kompressor ein und schrauben Sie ihn mit einer Münze fest.



Instandsetzen

Eine Instandsetzung des Kompressors darf nur durch den Technischen Service der PARI GmbH oder eine von PARI ausdrücklich dazu ermächtigte Service-Stelle erfolgen. Wird der Kompressor von anderen Personen geöffnet oder manipuliert, verfallen sämtliche Gewährleistungsansprüche. In diesen Fällen übernimmt die PARI GmbH auch keine Haftung.

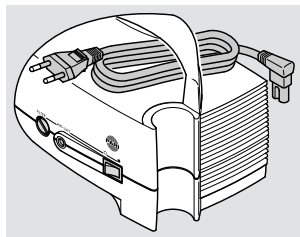
Aufbewahren

HINWEIS

Beschädigung des Netzkabels durch Knicken

Wird das Netzkabel in engen Radien gebogen oder geknickt, können die Drähte im Inneren des Kabels brechen. Das Netzkabel ist dann unbrauchbar.

- Wickeln Sie das Netzkabel nicht um den Kompressor.
- Trennen Sie das Netzkabel vom Kompressor und wickeln Sie es auf.
- Klemmen Sie das Netzkabel zur Aufbewahrung unter den Tragegriff.



Lagern Sie den Kompressor und das Zubehör geschützt vor anhaltender direkter Sonneneinstrahlung.

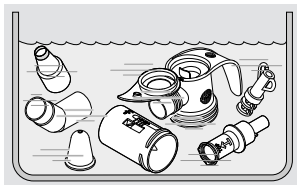
Bewahren Sie den Kompressor immer vom Stromnetz getrennt auf, da ans Stromnetz angesteckte elektrische Geräte eine potenzielle Gefahrenquelle darstellen.

4.4 Vernebler und Zubehör pflegen

Der Vernebler und das verwendete Zubehör müssen nach jeder Anwendung gründlich gereinigt und mindestens einmal wöchentlich desinfiziert werden. Bei Hochrisikogruppen (z. B. Mukoviszidosepatienten) sollte der Vernebler und das verwendete Zubehör mindestens einmal täglich desinfiziert werden.

Reinigen

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



Desinfizieren



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Keimwachstum

Eine feuchte Umgebung begünstigt Keimwachstum.

- Entnehmen Sie alle Teile unmittelbar nach Beendigung der Desinfektion aus dem Kochtopf bzw. aus dem Desinfektionsgerät.
- Trocknen Sie alle Teile.

Desinfizieren Sie den zerlegten Vernebler und das verwendete Zubehör (außer das PARI SINUS Schlauchsystem) im An-

schluss an die Reinigung (nur ein gereinigter Vernebler kann wirksam desinfiziert werden).

In kochendem Wasser

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

HINWEIS! Gefahr einer Beschädigung der Kunststoffteile!

Kunststoff schmilzt bei Berührung mit dem heißen Topfboden. Achten Sie auf ausreichenden Wasserstand im Topf, so dass die Einzelteile im Wasser schwimmen.

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

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



VORSICHT

Infektionsgefahr durch unzureichende Desinfektion

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Stellen Sie vor jeder Anwendung sicher, dass das Desinfektionsgerät sauber und funktionsfähig ist.
- Führen Sie die Desinfektion durch, bis sich das Desinfektionsgerät automatisch abschaltet bzw. die in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsgeräts angegebene Mindest-Desinfektionszeit erreicht ist. Schalten Sie das Gerät nicht vorzeitig ab.

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

Mit einem Mikrowellen-Desinfektionsgerät

VORSICHT

Verbrennungsgefahr

In einem thermischen Desinfektionsgerät werden alle Einzelteile sehr heiß. Werden sie nach der Desinfektion ohne ausreichende Abkühlzeit entnommen, können sie bei Hautkontakt Verbrennungen verursachen.

- Lassen Sie nach Ablauf der Desinfektionszeit alle Teile ca. 10 Minuten abkühlen, bevor Sie sie aus dem Desinfektionsgerät nehmen.

VORSICHT

Infektionsgefahr durch Keimwachstum

Eine unzureichende bzw. nicht wirksame Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Halten Sie die angegebene Mindest-Desinfektionszeit sowie die erforderliche Leistung der Mikrowelle ein.
- Achten Sie auf die Sauberkeit des Desinfektionsgeräts.
- Überprüfen Sie regelmäßig die Funktionsfähigkeit von Mikrowelle und Desinfektionsgerät.
- Verwenden Sie nur Wasser für die Desinfektion, auf keinen Fall Chemikalien.

HINWEIS

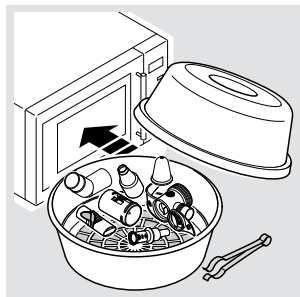
Gefahr einer Beschädigung der Einzelteile durch Mikrowellenstrahlen

Werden die Produktbestandteile den Mikrowellenstrahlen direkt und ungeschützt ausgesetzt, werden sie beschädigt.

- Verwenden Sie für die Erhitzung der Einzelteile in der Mikrowelle immer ein entsprechendes Mikrowellen-Desinfektionsgerät.
- Verwenden Sie keine Grillfunktion.

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

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



Halten Sie bei der Desinfektion die folgenden Zeiten ein:

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

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

Chemische Reinigung mit Desinfektion

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

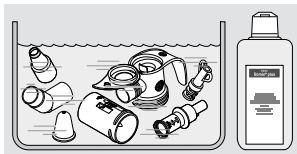
Für den sicheren Umgang mit der Chemikalie beachten Sie die Gebrauchsinformation des Desinfektionsmittels, insbesondere die darin enthaltenen Sicherheitshinweise.

VORSICHT

Infektionsgefahr durch Keimwachstum

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Halten Sie das angegebene Mischungsverhältnis sowie die angegebene Einwirkzeit ein.
- Achten Sie darauf, dass alle Einzelteile während der gesamten Einwirkzeit vollständig von der Lösung bedeckt sind. Es dürfen keine Hohlräume oder Luftblasen vorhanden sein.
- Bereiten Sie eine 2%-Bomix®-plus-Lösung vor, indem Sie 10 ml des Konzentrats mit 500 ml Leitungswasser mischen.
- Legen Sie alle Einzelteile in die vorbereitete Lösung und lassen Sie sie 5 Minuten einwirken.
 - *Wird die Einwirkdauer deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des Desinfektionsmittels annehmen.*
- Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Wasser ab (Rückstände des Desinfektionsmittels können allergische Reaktionen oder Schleimhautirritationen verursachen).
- Beschleunigen Sie das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile.
- Entsorgen Sie die verwendete Lösung (die verdünnte Lösung kann über den Ausguss entsorgt werden).



Trocknen und Aufbewahren

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

5 FEHLERSUCHE

Bei Fehlern, die in diesem Kapitel nicht aufgeführt sind, oder wenn das vorgeschlagene Vorgehen den Fehler nicht behebt, wenden Sie sich an das Service Center der PARI GmbH.

Fehler	Mögliche Ursache	Vorgehen
Der Kompressor läuft nicht an.	Das Netzkabel ist nicht richtig am Gerät angesteckt.	Überprüfen Sie den korrekten Sitz des Netzkabels an der Netzanschlussbuchse des Kompressors.
	Der Netzstecker steckt nicht richtig in der Steckdose.	Überprüfen Sie den korrekten Sitz des Netzsteckers in der Steckdose.
Aus dem Vernebler kommt kein Medikament.	Die Düse des Verneblers ist verstopft.	Reinigen Sie den Vernebler.
	Der Schlauch für die Druckluftversorgung ist nicht richtig mit dem Luft-Anschluss des Kompressors oder dem Verneblerunterteil verbunden.	Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Schlauchanschlüsse.
	Der am Luft-Anschluss des Kompressors angeschlossene Schlauch ist undicht.	Ersetzen Sie den defekten Schlauch bzw. das PARI SINUS Schlauchsystem.

6 TECHNISCHE DATEN

6.1 Allgemeine Kompressordaten

Kompressortyp	Doppelkompressor: Kolben zur Druckluftherzeugung, Membran zur Boluserzeugung
Netzspannung [V] Netzfrequenz [Hz] Stromaufnahme [A]	siehe Umschlag-Rückseite
Gehäuseabmessungen (B × H × T)	19,2 × 14,5 × 15,0
max. Kompressorfluss (FreeFlow)	9,5 l/min
Kompressorfluss ³	4,8 l/min
Schalldruckpegel ⁴	ca. 56 dBA
Betriebsdruck ⁵	150 kPa (1,5 bar)
Bolus Druckamplitude absolut	20 kPa (0,2 bar)
Frequenz Bolus Druckamplitude	44 Hz
Gewicht	1,8 kg
Fluss	4,5 l/min

3) Gegen PARI Verneblerdüse (Ø 0,48 mm).

4) Maximaler A-bewerteter Schalldruckpegel des Kompressors
(gem. DIN EN 13544-1, Abschnitt 26).

5) Mit PARI LC SPRINT SINUS Vernebler.

6.2 Verneblerdaten

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

Aerosoldaten gemäß DIN EN 13544-1 sind auf Anfrage bei der PARI GmbH erhältlich.

6.3 Klassifikation nach DIN EN 60601-1

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Schutzklasse II
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag des Anwendungsteils (Vernebler)	Typ BF
Grad des Schutzes gegen Eindringen von Wasser nach EN 60529 (IP-Schutzgrad)	Kein Schutz
Grad des Schutzes bei Anwendung in Gegenwart von brennbaren Gemischen von Anästhesiemitteln mit Luft, mit Sauerstoff oder mit Lachgas	Kein Schutz
Betriebsart	Dauerbetrieb

6.4 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Sie dürfen nur gemäß den EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der Hersteller des medizinischen elektrischen Gerätes als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes führen.

Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das medizinische elektrische Gerät beobachtet werden, um seinen ordnungsgemäßen Betrieb in der benutzten Anordnung sicherzustellen.

Technische Daten zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV-Hinweise) in tabellarischer Form sind auf Anfrage bei der PARI GmbH oder im Internet unter folgendem Link erhältlich:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-1.pdf>

6.5 Umgebungsbedingungen

Betrieb

Umgebungstemperatur	+10 °C bis +30 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 % bis 75 % (nicht kondensierend)
Luftdruck	700 hPa bis 1.060 hPa

Der Betrieb des Geräts in professionellen Einrichtungen zur Gesundheitsvorsorge ist auf den stationären Bettenbereich und die Intensivpflegestation beschränkt. Der Betrieb des Geräts in Bereichen erhöhter magnetischer oder elektrischer Strahlung (z. B. in der Nähe eines Kernspintomographen) ist nicht zulässig.

Der Betrieb des Gerätes ist für die Bereiche der häuslichen Gesundheitsfürsorge vorgesehen. Der Betrieb in Zügen, Kraftfahr- und Flugzeugen ist nicht gestattet.

Transport und Lagerung

Minimale Umgebungstemperatur (ohne Kontrolle der relativen Luftfeuchtigkeit)	-25 °C
Maximale Umgebungstemperatur (bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von bis zu 93 %, nicht kondensierend)	+70 °C
Luftfeuchtigkeit	max. 93 %
Luftdruck	500 hPa – 1.060 hPa

7 SONSTIGES

7.1 Entsorgen

Dieses Produkt fällt in den Geltungsbereich der WEEE⁶. Demnach darf dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Es sind die jeweiligen landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten (z. B. Entsorgung über die Kommunen oder Händler). Materialrecycling hilft, den Verbrauch von Rohstoffen zu verringern und die Umwelt zu schützen.

7.2 Garantiebedingungen

PARI garantiert Ihnen ab Erstkaufdatum während der im Garantieschein angegebenen Garantiezeit, dass Ihr Gerät bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine herstellungsbedingten Material- oder Verarbeitungsmängel aufweist. Der Garantieanspruch unterliegt einer Verjährung von 12 Monaten. Die von PARI gegebene Garantie gilt zusätzlich zur Gewährleistungsverpflichtung Ihres Verkäufers. Ihre gesetzlichen Rechte bei Mängeln gegenüber Ihrem Verkäufer werden durch die Garantie oder den Eintritt des Garantiefalls nicht eingeschränkt. Als Garantie- sowie Eigentumsnachweis gilt der vom Fachhändler abgestempelte Garantieschein.

Was wird von der Garantie erfasst?

Sollte ausnahmsweise ein Mangel auftreten, wird PARI nach seiner Wahl das Gerät reparieren, austauschen oder den Einkaufspreis des Produkts zurückerstatten. Der Austausch des Geräts kann sowohl in das gleiche als auch ein mindestens vergleichbar ausgestattetes Modell erfolgen. Der Austausch oder die Reparatur des Geräts begründet keine neue Garantie. Alle ausgetauschten Altgeräte oder Teile werden Eigentum von PARI. Weitere Ansprüche sind ausgeschlossen. Dies gilt insbesondere für jegliche Schadensersatzansprüche. Dieser Haf-

6) Richtlinie 2012/19/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 04. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte.

tungsausschluss findet keine Anwendung im Fall der Verletzung des Lebens, des Körpers und der Gesundheit, bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit, der Produkthaftung und bei Verletzung wesentlicher Pflichten aus dem Garantievertrag.

Die Garantie wird nicht gewährt, wenn

- das Gerät nicht ordnungsgemäß nach den Vorgaben der Gebrauchsanweisung in Betrieb genommen oder verwendet wurde
- Schäden vorhanden sind, die auf äußere Einflüsse wie Wasser, Feuer, Blitzschlag u. ä. zurückzuführen sind
- der Schaden durch einen unsachgemäßen Transport entstanden ist oder ein Sturzschaden vorliegt
- das Gerät unsachgemäß behandelt oder gepflegt wurde
- die Seriennummer am Gerät geändert, entfernt oder sonst unleserlich gemacht wurde
- von durch PARI nicht autorisierten Personen Reparaturen, Anpassungen oder Veränderungen am Gerät vorgenommen wurden









Im Übrigen erstreckt sich die Garantie nicht auf Verschleißteile, also Geräteteile, die normaler Abnutzung ausgesetzt sind.



Im Falle einer Reklamation, bringen Sie bitte das vollständige Gerät zu Ihrem Fachhändler oder schicken Sie es uns im Originalkarton verpackt und frankiert mit dem vom Fachhändler abgestempelten Garantieschein ein.

Die "Garantiezeit" läuft ab Kaufdatum.

7.3 Zeichenerklärung

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

	Gebrauchsanweisung beachten.
	Hersteller
CE ⁰¹²³	Das Produkt erfüllt die Anforderungen gemäß 93/42/EWG (Medizinprodukte) und 2011/65/EU (RoHS).
REF	Bestellnummer
SN	Seriennummer des Geräts
LOT	Chargenbezeichnung
●/○	Aus / Ein
	Wechselstrom
	Schutzgrad des Anwendungsteils: Typ BF
	Gerät vor Nässe schützen
	Gerät der Schutzklasse II
	Minimale und maximale Transport- und Lagertemperatur
	Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit

	Minimaler und maximaler Luftdruck
	Das Medizinprodukt wurde nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht. Das Produkt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin.

7.4 Kontakt

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

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

Für Reparaturen und Garantiefälle senden Sie bitte das Gerät an folgende Adresse:

PARI GmbH – Technischer Service
Holzhofstr. 10b, 82362 Weilheim, Germany

en

Instructions for use

Information as of: April 2017. All rights reserved. Technical and design changes and printing errors reserved. Principle shown in illustrations.

IMPORTANT INFORMATION	47
General.....	47
Information about the instructions for use	47
Structure of safety instructions	47
Using the compressor	48
Using the nebuliser.....	49
Treatment of children and anyone who requires assistance	49
PRODUCT DESCRIPTION	50
Components	50
Intended purpose	52
Intended use.....	52
Contraindications.....	53
Product combinations.....	53
Working parts	54
Mode of action in treatment of the upper airways	55
Material information	55
Operating life	56
TREATMENT	57
Preparing the treatment.....	57
Performing treatment.....	63
Ending the treatment.....	67
MAINTENANCE AND CARE	67
Preparation	67
Drying the connection tubes	68
Maintaining the compressor	68
Care of the nebuliser and accessories	71

TROUBLESHOOTING	77
TECHNICAL DATA.....	78
General compressor data	78
Nebuliser data	79
Classification according to DIN EN 60601-1	79
Information about electromagnetic compatibility	80
Ambient conditions	80
MISCELLANEOUS	81
Disposal.....	81
Terms and conditions of warranty	82
Explanation of symbols	83
Contact	84

1 IMPORTANT INFORMATION

1.1 General

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

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

1.2 Information about the instructions for use

These instructions for use are intended for the user at home.

If these instructions for use are lost, you can request another copy from PARI GmbH [see: Contact, page 84]. The instructions for use for some products can be retrieved on the internet in both German and English. Simply visit: www.pari.com (on the respective product page).

1.3 Structure of safety instructions

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

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

1.4 Using the compressor

The compressor is an electrical device that is powered by supply voltage. It has been designed so that no live parts are accessible. However, if ambient conditions are unfavourable or if the compressor or power cord is damaged, this protection may no longer be assured. Therefore, please follow the instructions below to avoid damage to the device and the associated danger of contact with live parts (e.g., electric shock):

- The compressor is not splashproof. Protect the device and the power cord from liquid and moisture. Never handle the device, the power cord or the power plug with damp hands. In addition, the device must not be operated in a damp environment.
- Only use the PARI power cord to operate the compressor.
- Make sure that the local supply voltage complies with the voltage data marked on the compressor identification label.
- Never leave the compressor unattended while it is in use.
- For safety reasons, always disconnect the power plug from the socket under the following circumstances:
 - if a malfunction occurs during operation
 - before cleaning and maintaining the device
 - immediately after use
- Always pull the power plug, not the cable, to disconnect the power cord from the socket.
- Make sure that the power cord is never kinked, pinched or jammed. Do not pull the power cord over sharp edges.
- Keep the compressor and the power cord away from hot surfaces (e.g., stove top, electric fire, open fire). Direct heat may damage the compressor housing or the power cord insulation.
- Keep the power cord away from domestic animals (e.g., rodents). They may damage the power cord insulation.

- The compressor must not be operated and/or the power plug must be unplugged from the socket immediately if the compressor or the power cord is damaged, or if a fault is suspected after the device has been dropped or suffered a similar shock.

1.5 Using the nebuliser

Observe the following hygiene instructions:

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

1.6 Treatment of children and anyone who requires assistance

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

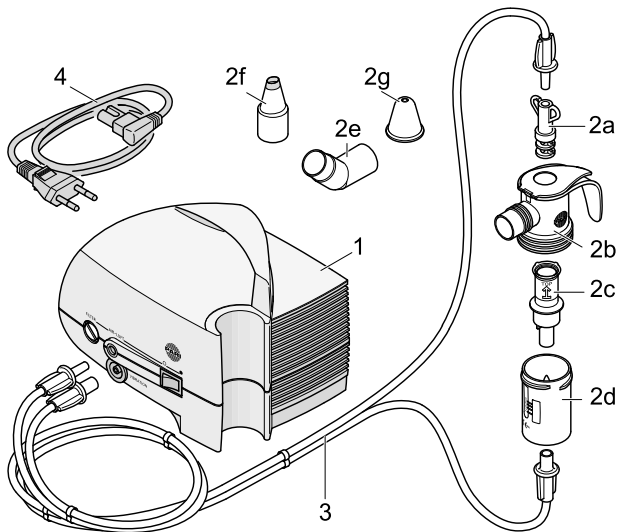
The product contains small parts. Small parts can block the airways and lead to a choking hazard. Therefore, make sure that you always keep the compressor, the nebuliser and the accessories out of the reach of babies and infants.

The compressor and the tubes, where they are attached to the compressor, can become very warm during normal operation. Therefore, particularly with individuals who require special assistance, ensure that the user's skin does not come into contact with the compressor. Prolonged contact may cause burns, particularly for patients with impaired temperature perception.

2 PRODUCT DESCRIPTION

2.1 Components

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



(1)	PARI SINUS compressor incl. air filter
(2)	PARI LC SPRINT SINUS nebuliser, consisting of:
	(2a) Adapter (for vibration)
	(2b) Nebuliser upper section
	(2c) Nozzle attachment
	(2d) Nebuliser lower section
	(2e) Bend
	(2f) Nasal joining piece
	(2g) Nasal plug
(3)	PARI SINUS tube system, consisting of two identical tubes for compressed air and vibration
(4)	Power cord

2.2 Intended purpose

The PARI SINUS is a medical device intended for use in treating the upper airways with nebuliser therapy. It consists of a PARI SINUS compressor and a LC SPRINT SINUS nebuliser.

2.3 Intended use

The product is intended exclusively for home use.

The compressor is intended exclusively for indoor use and can be operated by the patient himself/herself.

For reasons of hygiene, the nebuliser, the nasal plug and the nasal joining piece must only be used by a single patient.

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

The product is designed to treat children aged 6 and older and adults.

Saline solutions can be nebulised with the PARI SINUS to mobilise secretion. In this case, please follow the information in the instructions for use of the saline solution concerned.

If infection or inflammation of the paranasal sinuses is suspected, an appointment must be made with a doctor who can prescribe the medications suitable for use in nebuliser therapy with the PARI SINUS.

It is imperative that patients with cystic fibrosis discuss their treatment beforehand with a doctor.

An application usually takes 5 to 10 minutes.

2.4 Contraindications

Patients who respond to the treatment with adverse reactions must stop the therapy.

Following surgery or where inflammation of the middle ear is present, a risk/benefit assessment for vibrating aerosols must be carried out by the doctor before the start of treatment.

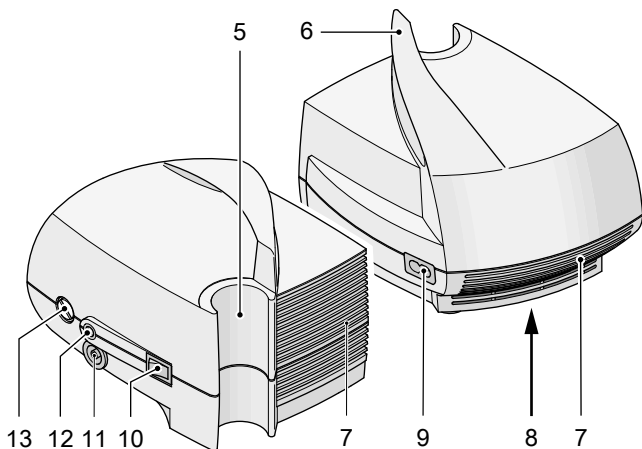
2.5 Product combinations

The PARI SINUS compressor can be used together with the following nebulisers:

- PARI LC SPRINT SINUS or PARI LC SPRINT XLent, for treatment of the upper airways with medication aerosols
- PARI LC Plus or PARI LC SPRINT, for treatment of the lower airways with medication aerosols

2.6 Working parts

The compressor includes the following working parts:



(5)	Holder for nebuliser
(6)	Carrying handle
(7)	Ventilation slits
(8)	Type identification plate (bottom of device)
(9)	Power cord socket
(10)	On/off switch
(11)	Vibration connection
(12)	Air connection
(13)	Filter holder

2.7 Mode of action in treatment of the upper airways

Nebuliser treatment of acute and chronic inflammations of the paranasal sinuses (sinusitis) using inhaled medications (saline solutions and/or drugs) is subject to particular requirements. The aim is to apply the active agent through the ostia (connections between the main nasal cavity and paranasal sinuses) directly to its site of action, the paranasal sinuses. To achieve this aim, the medical device creates a pulsating mist ("aerosol"¹⁾). The pulsation helps the active agent to pass through the ostia and into the paranasal sinuses much more effectively. The advantage of such topical (local) therapy over oral, systemic application (e.g., in tablet form) is that doses can be smaller. Thus it can be expected that there is a reduction in the occurrence of side effects. It also moistens the mucous membranes of the nose.

2.8 Material information

Polypropylene	Nebuliser, bend, nasal joining piece
Silicone	Nasal plug
Thermoplastic elastomer	Nebuliser, adapter

1) Aerosol: Small particles of solid, liquid or mixed composition suspended in gases or air.

2.9 Operating life

Component	Expected life cycle
Compressor	5 years, equivalent to approx. 1,000 operating hours
Air filter	200 operating hours, max. 1 year
Nebuliser and PARI SINUS tube system	max. 1 year

The nebuliser is designed for 365 applications and 52 disinfections.

If the treatment of a disease necessitates more intensive use and/or more frequent disinfections, the life cycle of the device is shortened.

The individual components must be replaced as soon as the expected life cycles indicated above have elapsed, if not sooner. A Year Pack for replacing the nebuliser, and also containing a new air filter, is available for purchase.

3 TREATMENT

3.1 Preparing the treatment

Setting up the compressor

 **WARNING**

Risk of fire due to a short circuit

A short circuit in the device can cause a fire. In order to reduce the risk of fire in such an event, follow the instructions below:

- Do not operate the compressor close to readily flammable objects such as curtains, tablecloths, or paper.
- Do not operate the compressor in areas where there is a risk of explosion or in the presence of oxidising gases (e.g., oxygen, nitrous oxide, flammable anaesthetics).

 **WARNING**

Danger of death by electrocution from a faulty device!

If the device has a fault, a person may come into contact with live parts, resulting in the danger of electric shock, for example.

- Check the compressor housing, the power cord and the power plug for damage every time before use.
- Only use the compressor if all components are intact.

 **WARNING**

Danger of electrocution due to damp hands

Liquids can conduct electricity, thereby posing a risk of electric shock.

- Never take hold of the power cord or the power plug with damp or wet hands.

 **CAUTION**

Quality of treatment impaired by electromagnetic interference

Electrical devices can cause electromagnetic interference. Interference can impair the function of the devices and thus also the effectiveness of the treatment.

- Do not place the PARI device immediately beside or on top of other devices.
- Keep at a minimum distance of 30 cm from portable wireless communication devices (including accessories therefor, such as antenna cables or external antennas).
- Use only original spare parts and original accessories from PARI.

 **CAUTION**

Risk of injury from tripping or caused by the device falling

A compressor placed in a poor position or for which the cables are routed untidily poses a risk of injury.

- Route the power cord in such a way that it is not a tripping hazard and no one can become entangled in it.
- Do not place the compressor above head height and make sure that it cannot be pulled down by the power cord or the connection tube.

NOTICE

Danger of device fault caused by falling

If the compressor falls, it may be damaged so badly inside and outside that it is no longer usable.

- Place the compressor on a firm, flat, dry surface. A soft base such as a sofa, a bed or tablecloth is not suitable.

NOTICE

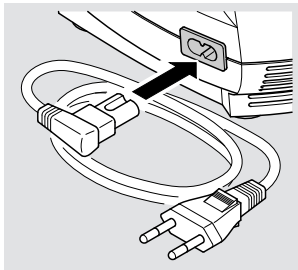
Danger of device fault caused by dust

If the device is operated in a very dusty atmosphere, more dust may collect inside the housing and cause a fault in the device .

- Do not operate the compressor on the floor, under the bed or in workshops.
- Only operate the compressor in a low-dust environment.

The room in which the compressor is operated must satisfy certain conditions [see: Operation, page 80]. The compressor is not intended for outdoor use.

- Connect the power cord to the power cord socket of the compressor.
- Plug the power plug into a suitable socket.



Assembling the nebuliser

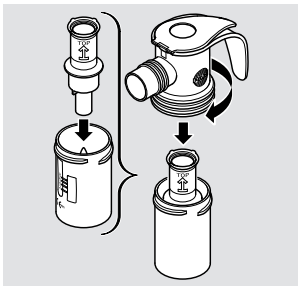
CAUTION

Risk of impaired treatment

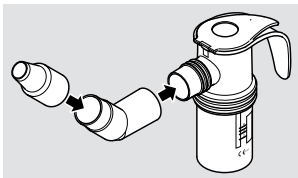
Damaged components and/or an incorrectly assembled nebuliser may impair functioning of the nebuliser and thus treatment as well.

- Check all nebuliser components and the accessories before each use.
- Replace any broken, misshapen or seriously discoloured parts.
- Follow the assembly instructions in these instructions for use.

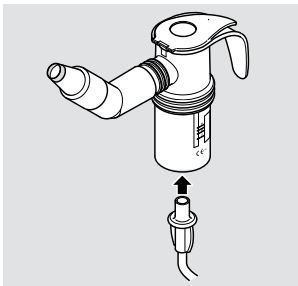
- Gently push the nozzle attachment as far as it will go onto the nozzle in the nebuliser lower section. The arrow on the nozzle attachment must point upwards.
- Place the nebuliser upper section on the nebuliser lower section and turn it clockwise to lock the two parts together.



- Connect the nasal joining piece to the bend and then connect both to the nebuliser.



- Attach the corresponding end of a tube to the underside of the nebuliser.



Adding medication

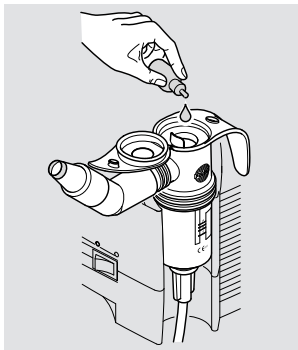
NOTICE

Nebuliser cap might break off

If the cap is twisted in the wrong direction, it may break off. The nebuliser will then be unusable and irreparable.

- Never move the cap except in the direction allowed by the hinge.
- Release the closure on the nebuliser upper section by pressing your thumb against the underside of the cap.
- Insert the nebuliser in the holder on the compressor intended for this purpose.
- Pour the medication into the top of the nebuliser chamber. To find out the quantity to be used, please refer to the information in the instructions for use of the medication.

Info: Ensure that the medication is filled no higher than the upper scale marking (max. level 8 ml). Overfilling can greatly impair the nebulisation of medication.



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

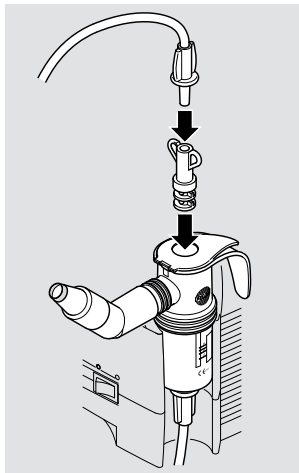
If you have to nebulise several medications one after the other in the same application, proceed as follows:

- Rinse the nebuliser out with tap water before filling it with the next medication.
- Shake the nebuliser thoroughly to remove excess water.
- Fill the nebuliser with the next medication as described.

Connecting the tubes

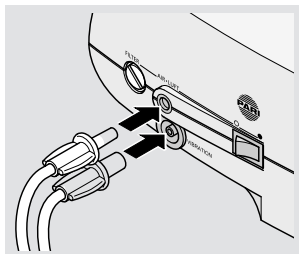
The following section describes how to connect the PARI LC SPRINT SINUS nebuliser to the compressor. If you are using a different nebuliser, the adapter is not required, and only one of the two tubes is used for the compressed air supply. Then, the vibration connection on the compressor is left free.

- Insert the corresponding end of the as yet unconnected tube in the adapter.
- Insert the adapter in the nebuliser upper section.



- Insert the free ends of both tubes in the corresponding connections on the compressor.

Info: The tube ends can be inserted more easily if they are twisted slightly when inserting.



3.2 Performing treatment



CAUTION

Quality of treatment impaired by electromagnetic interference

If electrical devices are placed too close to each other, the function of both can be impaired due to electromagnetic interference.

- If the PARI device has to be placed immediately beside or on top of other devices for operation, all devices must be monitored to ensure that they are working properly.



WARNING

Danger of death by mixing up tubes

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

- Check carefully to ensure that the other end of the PARI connection tube that is connected to the compressor is attached to the PARI nebuliser.

NOTICE

Danger of device fault due to overheating

Air must be able to circulate freely around the compressor to dissipate the heat generated in the housing.

- Never operate the compressor while it is in a bag.
- Never cover the compressor while it is operating.
- Make sure that the ventilation slits on the compressor are unobstructed at all times while it is operating.

General instructions for use

Before starting the treatment, ensure that all parts are firmly connected to each other.

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

i *Several drops of medication will remain in the nebuliser after the treatment has ended.*

To ensure that the treatment has the desired effect, please follow the instructions below:

- In order for the aerosol to reach all regions of the paranasal sinuses, the nose must be clear. If blocked, rinse it beforehand using for example the PARI MONTESOL nasal douche. If necessary, use a product designed to reduce swelling.
- The aerosol that is generated during nebulisation should only be delivered to the paranasal sinuses. To ensure this is the case, the soft palate² must be closed.
i *If the soft palate is not closed properly, some of the aerosol will end up in your throat. One sign of this is that the nostrils do not vibrate. In this case, it is possible that not enough saline solution or medication is reaching the paranasal sinuses.*
- The aerosol is automatically delivered to the paranasal sinuses. Therefore, you should hold your breath during the treatment. In order to breathe, pause the treatment briefly. Switch the compressor off during breathing pauses.

2) The soft palate is the extension of the hard palate. It separates part of the oral cavity from the throat and is responsible for closing the airway off from the oesophagus.

To close the soft palate, follow the instructions below:

To close your soft palate, say the three letters “ing” as one word for as long as possible. After a short breathing pause, repeat this as often as necessary until the treatment is complete.

I *The nose is automatically blocked off from the mouth and throat by closing the “soft palate”. The soft palate closes when swallowing or making sounds such as “ing”.*

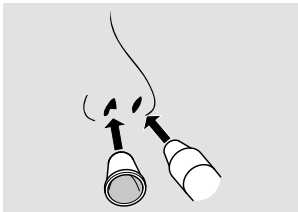
Alternatively, you can breathe in and out slowly and deliberately through your mouth, as if attempting to blow a candle out (i.e. do not breathe through your nose). However, this method of closing the soft palate is not easy to perform for everybody, and some practice may be required.

You can tell the soft pallet is closed when the nostrils vibrate gently and air comes out through the hole in the nasal plug in the unobstructed nostril.

Procedure

Proceed as follows in order to carry out the treatment:

- Sit in an upright position and relax.
- Take the nebuliser out of its holder and hold it upright.
- Block one nostril with the aid of the nasal plug supplied with the equipment.
It is necessary to block one nostril with the nasal plug because a certain amount of resistance is needed to ensure that the vibrating aerosol can penetrate the paranasal sinuses.



i The nasal plug has a small opening that creates a defined resistance when breathing.

Make sure that the nostril is not completely blocked (e.g. by pressing closed with a finger) because this could create too much resistance.

- Position the nasal joining piece of the nebuliser against the free nostril so that the nostril is closed tightly.
- Close your soft palate (as described).
- Switch the compressor on.

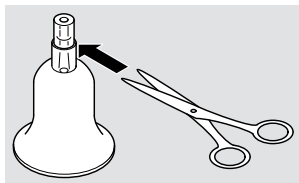
⚠ WARNING! Danger of death by electrocution from a faulty device! If the device has a fault, a person may come into contact with live parts, resulting in the danger of electric shock, for example. Switch the compressor off and disconnect the power plug from the mains socket immediately if a fault is suspected (e.g., following a fall or if there is a smell of burning plastic).

The aerosol is automatically delivered to the paranasal sinuses. Make sure that the nostrils vibrate gently for the entire period of treatment.

After about 2.5 minutes, carry out the treatment as described for a further 2.5 minutes on the other nostril. The treatment is complete after 5 minutes in all.

If you experience an unpleasant sensation of pressure in the ears - which can arise during the treatment - make the hole in the nasal plug larger (or do not press the free nostril closed so firmly):

- Push out the inside of the nasal plug and cut off the tip at the edge indicated using a pair of scissors.



i *The larger the hole, the less the resistance. Take extra care not to make the hole too large, since this will mean that resistance is too low during breathing. The vibration must be felt at all times during the treatment session.*

- Push the inside of the nasal plug back in.

3.3 Ending the treatment

- Switch the compressor off.
- Place the nebuliser back in its holder.
- Disconnect the power plug from the mains socket.


i *Complete disconnection from the mains is only certain when the power plug has been unplugged from the socket.*

4 MAINTENANCE AND CARE

4.1 Preparation

- Pull the two tubes and the adapter off the nebuliser.
- Detach the adapter from the tube.
- Open the cap of the nebuliser.
- Make sure that all medication residues are removed from the nebuliser.
- Dismantle the nebuliser into its individual parts.
- Rinse all components of the nebuliser under running tap water. This must be done especially thoroughly if cleaning and disinfection are not carried out straight away.

4.2 Drying the connection tubes

 The PARI SINUS tube system must not be cleaned or disinfected.

- Insert one of the two tubes into the air connection on the compressor.
- Switch the compressor on.
- Allow air to blow through the tube until the "Air" has removed all moisture from the tube.
- Switch the compressor off.
- Disconnect the tube from the compressor, and attach the other tube to the air connection.
- Repeat the process as described for the first tube.

4.3 Maintaining the compressor

Do not attempt to carry out any maintenance on the device unless it is switched off and the power plug has been disconnected from the socket.

Cleaning



WARNING

Danger of electrocution

Liquids can conduct electricity, thereby posing a risk of electric shock.

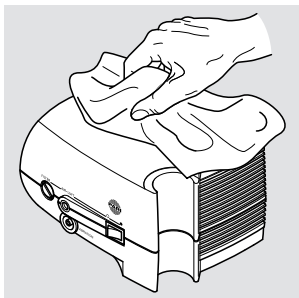
- Always switch the compressor off and disconnect the power plug from the mains socket before starting to clean it.

NOTICE

Danger of device fault due to liquid penetration

If liquids get into the interior of the device, this may cause a fault in the device.

- Never spray any liquids onto the compressor or the power cord.
- Wipe the outer surface of the housing with a clean, damp cloth.



If liquid does get into the compressor, the device must not be used under any circumstances. Before using the compressor again, you must contact the PARI GmbH Technical Service department or Service Center.

Replacing the filter

NOTICE

Danger of device fault due to incorrect air filter

If air filters that are not designed for the compressor are used, the compressor may be damaged.

- Only use air filters provided by PARI for use with your compressor.

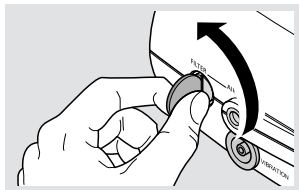
In normal operating conditions, the compressor filter must be replaced after every 200 operating hours, but at least once a year.

Also please check the filter at regular intervals (after every 10 applications). If it is soiled (grey or brown colour) or blocked, replace it. The filter must also be replaced with a new one if it has become damp.

The filter cannot be cleaned and then reused!

To replace the filter, proceed as follows:

- Unscrew the filter holder from your compressor using a suitable coin.
- Pull the old filter out of the filter holder and fit the new filter in its place.
- Reinsert the filter holder together with the new filter in your compressor and screw it tight with the coin.



Repairing

The compressor must only be serviced by the PARI GmbH Technical Service department or a service centre expressly authorised by PARI. If the compressor is opened or manipulated by anyone else, all claims under the warranty shall be void. In these cases, PARI GmbH will also accept no liability.

Storage

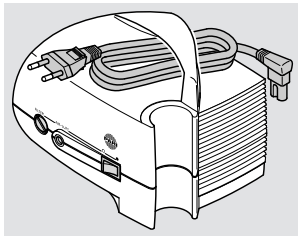
NOTICE

Damage to the power cord by kinking

If the power cord is wound or bent very tightly, the wires inside the cable may break. This will render the power cord unusable.

- Do not wind the power cord around the compressor.

- Disconnect the power cord from the compressor and wind it up.
- Clip the power cord below the carrying handle for storage.



Store the compressor and accessories safely out of continuous direct sunlight.

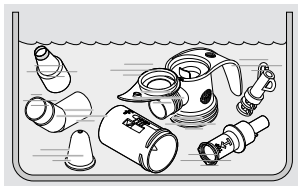
Always disconnect the compressor from the mains for storage because electrical devices that remain plugged in present a potential hazard source.

4.4 Care of the nebuliser and accessories

The nebuliser and the accessories used must be cleaned thoroughly after each application and disinfected at least once a week. For high risk groups (e.g., cystic fibrosis patients), the nebuliser and the accessories used must be disinfected at least once a day.

Cleaning

- Place all components (except the PARI SINUS tube system) in warm tap water and a little dishwashing liquid for about 5 minutes. If necessary, use a clean brush to remove loose residue (the brush must be reserved exclusively for this purpose).
- Rinse all parts thoroughly in running water.
- You can remove excess water more quickly by shaking all parts.



Disinfecting



CAUTION

Risk of infection due to growth of bacteria

A damp environment may encourage the growth of bacteria.

- Remove all parts from the pot or disinfectant as soon as disinfection has finished.
- Dry all the parts.

After cleaning, disinfect the dismantled nebuliser and accessories used (except the PARI SINUS tube system). Effective disinfection is only possible if the nebuliser has been cleaned.

In boiling water

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

NOTICE! Risk of damaging plastic parts! Plastic will melt if it comes into contact with the hot base of the pot. Make sure the water level in the pot is high enough to enable the parts to float clear of the base.

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

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

CAUTION

Risk of infection due to inadequate disinfection

Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the risk of infection.

- Make sure that the disinfecter is clean and working properly before every use.
- Allow disinfection to continue until the disinfecter automatically switches itself off, or the minimum disinfection time specified in the instructions for use of the disinfecter has elapsed. Do not switch the device off prematurely.

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

With a microwave disinfecter

CAUTION

Risk of burns

In a thermal disinfecter, all of the components become very hot. If they are removed before they have had time to cool down after disinfection, they may cause burns on contact with skin.

- Allow all parts to cool down for about 10 minutes after they have been disinfected before taking them out of the disinfecter.

⚠ CAUTION

Risk of infection due to growth of bacteria

Inadequate or ineffective disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the risk of infection.

- Always comply with the specified minimum disinfection time and the required microwave power.
- The disinfectant must be perfectly clean.
- Check regularly that the microwave and the disinfectant are functioning perfectly.
- Use only water for disinfection, never use chemicals.

NOTICE

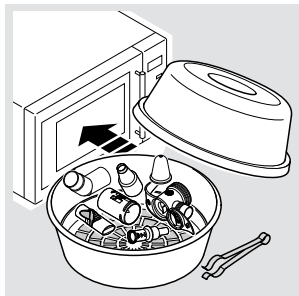
Risk of damaging the components with microwave radiation

If the product components are exposed to microwave radiation directly and without protection, they will be damaged.

- When heating the components in the microwave, always use a suitable microwave disinfectant.
- Do not use the grill function.

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

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



Maintain the following times when disinfecting:

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

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

Chemical cleaning with disinfection

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

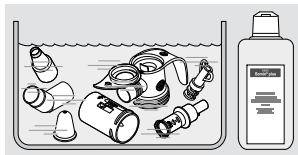
To ensure safety when handling chemicals, follow the instructions for use of the disinfecting agent, particularly the accompanying safety instructions.

CAUTION

Risk of infection due to growth of bacteria

Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the risk of infection.

- Observe the mixing proportions indicated and the specified treatment time.
- Ensure that all components are completely submerged in the solution for the whole of the treatment time. There must not be any air pockets or bubbles.
- Prepare a 2% solution of Bomix® plus by mixing 10 ml of the concentrate with 500 ml tap water.
- Place all the individual parts in the prepared solution and leave them to soak for 5 min.



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

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

Drying and storing

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

5 TROUBLESHOOTING

In the event of faults that are not listed in this chapter, or if the suggested procedure does not correct the fault, contact the PARI GmbH Service Center.

Fault	Possible cause	Procedure
The compressor does not start up.	The power cord is not plugged into the device properly.	Check that the power cord is seated correctly in the compressor power cord socket.
	The power plug is not plugged into the mains socket properly.	Check that the power plug is seated correctly in the mains socket.
No medication is coming out of the nebuliser.	The nebuliser nozzle is blocked.	Clean the nebuliser.
	The compressed air supply tube is not connected to the air connection on the compressor correctly.	Check that both ends of the tube are seated properly.
	The tube attached to the air connection on the compressor is leaking.	Replace the defective tube or the entire PARI SINUS tubing system.

6 TECHNICAL DATA

6.1 General compressor data

Compressor type	Double compressor: Piston for compressing air, diaphragm for bolus generation
Supply voltage [V] Mains frequency [Hz] Power consumption [A]	see back cover page
Housing dimensions (W × H × D)	19.2 × 14.5 × 15.0
Max. compressor flow (FreeFlow)	9.5 l/min.
Compressor flow ³	4.8 l/min
Sound pressure level ⁴	approx. 56 dBA
Operating pressure ⁵	150 kPa (1.5 bar)
Bolus pressure amplitude, absolute	20 kPa (0.2 bar)
Frequency of bolus pressure amplitude	44 Hz
Weight	1.8 kg
Flow	4.5 l/min.

3) Towards PARI nebuliser nozzle (Ø 0.48 mm)

4) Maximum A-evaluated sound pressure level of the compressor (in accordance with DIN EN 13544-1, section 26)

5) With PARI LC SPRINT SINUS nebuliser

6.2 Nebuliser data

Operating gases	Air, oxygen
Minimum flow	3.0 l/min.
Minimum operating pressure	0.5 bar / 50 kPa
Maximum flow	6.0 l/min.
Maximum operating pressure	2.0 bar / 200 kPa
Minimum fill volume	2 ml
Maximum fill volume	8 ml

Aerosol data according to DIN EN 13544-1 is available on request from PARI GmbH.

6.3 Classification according to DIN EN 60601-1

Type of electric shock protection	Protection class II
Degree of protection from electric shock of the part used (nebuliser)	Type BF
Degree of protection against water ingress in accordance with EN 60529 (IP rating)	No protection
Degree of protection when used in the presence of flammable mixtures of anaesthetics with air, with oxygen, or with nitrous oxide	No protection
Operating mode	Continuous operation

6.4 Information about electromagnetic compatibility

Electrical medical equipment is subject to special precautionary measures with regard to electromagnetic compatibility (EMC). Such equipment must only be installed and operated in accordance with EMC instructions.

Portable and mobile high-frequency communication devices can disrupt electrical medical equipment. Using accessories, converters and power cords other than those specified (with the exception of converters and power cords that the manufacturer of the medical electrical device sells as spare parts for internal components) can result in higher emission levels or lower the resistance to interference of the device.

The device must not be placed directly beside or on top of other devices for operation. If the medical electrical device must be placed beside or on top of other devices to operate it, it should be monitored constantly to ensure that it is operating properly in the arrangement used.

Technical data on electromagnetic compatibility (EMC information) is available in table format upon request from PARI GmbH or on the internet at the following linked page:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-1.pdf>

6.5 Ambient conditions

Operation

Ambient temperature	+10 °C to +30 °C
Relative humidity	30% to 75% (non-condensing)
Atmospheric pressure	700 hPa to 1,060 hPa

Use of the device in professional healthcare facilities is limited to the inpatient wards and the intensive care unit. Use of the

device in areas with elevated magnetic or electrical radiation (e.g., close to an MRI scanner) is not permitted.

The device is intended for operation in healthcare situations at home. It is not permitted to operate it in trains, motor vehicles or aeroplanes.

Transportation and storage

Minimum ambient temperature (without monitoring of relative humidity)	-25 °C
Maximum ambient temperature (with relative humidity of up to 93%, non-condensing)	+70 °C
Humidity	max. 93%
Atmospheric pressure	500 hPa – 1,060 hPa

7 MISCELLANEOUS

7.1 Disposal

This product falls within the scope of the European Council Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)⁶. Accordingly, this product must not be disposed of with domestic waste. The disposal regulations prevailing in the respective member countries must be observed (e.g., disposal by local authorities or dealers). Materials recycling helps to reduce the consumption of raw materials and protect the environment.

6) Directive 2012/19/EU of the EUROPEAN PARLIAMENT AND THE EUROPEAN COUNCIL of July 4, 2012 on waste electrical and electronic equipment.

7.2 Terms and conditions of warranty

PARI guarantees that your device, if used according to the instructions, will be free from defects in material and workmanship caused by the manufacturing process for the warranty period indicated on the warranty certificate, beginning on the date of initial purchase. Claims under the warranty shall be subject to a limitation period of 12 months. The warranty provided by PARI applies in addition to the warranty obligation of your dealer. Your statutory rights with respect to your dealer in the event of defects are not limited by the warranty or any claim under the warranty. The warranty certificate stamped by the dealer serves as your proof of warranty and ownership.

What does the warranty cover?

If, exceptionally, a defect is discovered, PARI will at its discretion repair or replace the device, or refund the purchase price of the product. If it is replaced, the replacement device may either be the same model or a model that is at least comparably equipped. Replacement or repair of the device shall not serve as the basis for a new warranty. All replaced old devices or parts shall become the property of PARI. Further claims are excluded. This applies particularly for any claims for compensatory damages. This disclaimer of warranty shall be ineffective in the event of injury to life, limb or health, in cases of wilful wrongdoing and gross negligence, product liability and if substantive obligations under the warranty agreement are violated.

The warranty shall be cancelled if

- the device has been operated or used improperly with respect to the descriptions in the instructions for use
- damage is present that is attributable to the effects of water, fire, lightning, or the like
- the damage was caused by transporting the device incorrectly or a falling impact
- the device has been misused or not cared for correctly

- the serial number on the device has been changed, removed, or otherwise rendered illegible
- repairs, adaptations or modifications have been made to the device by persons not authorised by PARI









Moreover, the warranty does not cover wearing parts, that is to say device parts that are exposed to normal wear.








In the event of a complaint, please bring the entire device to your specialist dealer or send it to us packed in the original box, postage paid, together with the warranty certificate stamped by the dealer.

The "warranty period" begins on the date of purchase.

7.3 Explanation of symbols

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

	Please follow the instructions for use.
	Manufacturer
	This product satisfies the requirements of 93/42/EEC (Medical devices) and 2011/65/EU (RoHS).
	Order no.
	Serial number of the device
	Lot no.
	Off / On
	Alternating current

	Protection class of the part used: Type BF
	Protect device from moisture
	Protection class II device
	Minimum and maximum temperatures for transport and storage
	Minimum and maximum humidity
	Minimum and maximum air pressure
	The medical device was distributed commercially after 13 August 2005. This product must not be disposed of with normal domestic waste. The symbol of the refuse bin with a cross through it indicates that it must be disposed of separately.

7.4 Contact

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

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

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

PARI SINUS

Type 028

CERTIFICATE OF GUARANTEE

We guarantee this device for 3 years, commencing on the date of purchase.



Application
no:

Bar code label

Confirmation of purchase:

The appliance with the above appliance number was
sold in its original packaging.

Purchase date

Stamp and signature of the dealer

 ©2018 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 028D1020-B 06/18



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com