



Manual de instruções

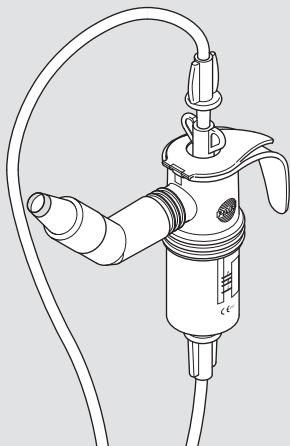
PARI LC SPRINT® SINUS

Model: PARI LC SPRINT SINUS (Type 023)

Nebulizador para os sistemas de nebulização PARI SINUS / PARI SINUS N / PARI SINUS2

Importante: Leia atentamente o manual de instruções antes da utilização. Respeite as instruções e informações de segurança!

Guarde cuidadosamente o manual de instruções.



Identificação, validade, versão

Este manual de instruções é válido para os nebulizadores PARI LC SPRINT SINUS (tipo 023) para os sistemas de nebulização PARI SINUS, PARI SINUS N e PARI SINUS2 nos seguintes países:

PT e países fora da UE

Versão deste manual de instruções: Versão F – 2020-02,

Versão autorizada com data de: 2019-11-19

Data da informação: 2019-11

A versão atual do manual de instruções pode ser

descarregada na Internet em formato PDF:

www.pari.com (na respetiva página do produto)

Formatos disponíveis para amblíopes

O manual de instruções em formato PDF disponível na Internet pode ser impresso numa versão ampliada.

Conformidade CE

O produto está em conformidade com os requisitos das normas 93/42/CEE (dispositivos médicos).

Marcas

As seguintes marcas registadas são marcas comerciais da PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation na Alemanha e/ou em outros países:

LC SPRINT®, PARI®

Copyright

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Nenhuma parte desta documentação pode ser reproduzida, de qualquer forma, sem autorização prévia por escrito da PARI GmbH ou ser processada, impressa, traduzida ou divulgada utilizando sistemas eletrónicos.

Todos os direitos reservados. Reservados os direitos a alterações técnicas e visuais, assim como a erros de impressão. Imagens semelhantes.

Fabricante

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

Contacto

Para quaisquer informações sobre o produto, em caso de falhas ou de questões relacionadas com o manuseamento, contacte o nosso centro de atendimento:

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

+49 (0)8151-279 279 (alemão)

E-mail: info@pari.de

Autoridade competente para comunicação de casos

País	Autoridade
PT – Portugal	SNS Serviço Nacional de Saúde Parque da Saúde de Lisboa Av. do Brasil, nº 53 PT - 1749-004 Lisboa dvps@infarmed.pt

ÍNDICE

INDICAÇÕES IMPORTANTES.....	7
Indicações de uso	7
Indicação	8
Contraindicações.....	8
Informações de segurança.....	8
DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	11
Material fornecido	11
Combinações do produto	12
Descrição do funcionamento	12
Informação sobre os materiais	12
Durabilidade	13
UTILIZAÇÃO.....	14
Preparar a terapia	14
Realizar a terapia	18
Terminar a terapia	22
PREPARATIVOS DE HIGIENE	23
Preparar	23
Limpeza	23
Desinfetar	24
Tratar o sistema de mangueiras PARI SINUS	25
Controlar.....	26
Secar	26
Guardar	26
ELIMINAÇÃO DE ERROS	27
DADOS TÉCNICOS	28
Dados gerais do nebulizador.....	28
Características do aerossol.....	28
DIVERSOS	30
Eliminar	30
Marcação.....	30

ANEXO: Preparativos de higiene em ambientes profissionais (sem mudança de paciente).....	31
Nebulizador	31
Sistema de mangueiras PARI SINUS	33

1 INDICAÇÕES IMPORTANTES

1.1 Indicações de uso

Com o nebulizador PARI LC SPRINT SINUS são gerados aerossóis¹ para a terapia das vias respiratórias.

Juntamente com o compressor PARI SINUS, PARI SINUS N ou PARI SINUS2, o nebulizador constitui um sistema de nebulização para a terapia das vias respiratórias superiores.

O nebulizador é adequado para o tratamento de crianças a partir dos 6 anos e adultos.

Apenas podem ser utilizadas soluções e suspensões autorizadas para a terapia de nebulizador.

O nebulizador só pode ser utilizado com um compressor PARI SINUS, PARI SINUS N ou PARI SINUS2.

Por questões de higiene, este produto PARI só pode ser utilizado em ambiente doméstico por um único paciente.

O sistema de nebulização apenas pode ser operado por pessoas que compreendam o conteúdo do manual de instruções e sejam capazes de operar o sistema de nebulização com segurança. Na utilização, os seguintes grupos de pessoas têm de ser vigiados por uma pessoa responsável pela sua segurança:

- Crianças
- Pessoas com capacidades limitadas (p. ex. físicas, mentais, sensoriais)

Se o próprio paciente não for capaz de operar o sistema de nebulização em segurança, a terapia tem de ser realizada pela pessoa responsável.

A duração de uma utilização é de aprox. 5 a 10 minutos, no máximo de 20 minutos (dependendo da quantidade de líquido).

A frequência e duração da utilização são definidas pelo médico ou terapeuta de acordo com as necessidades individuais.

1) Aerossol: Pequenas partículas em suspensão em gases ou no ar com uma composição sólida, líquida ou mista ("névoa" fina).

1.2 Indicação

Doenças do nariz e dos seios nasais.

1.3 Contraindicações

Este produto destina-se apenas a pacientes que respirem sozinhos e estejam conscientes.

Após intervenções cirúrgicas e otites do ouvido médio, o médico deve avaliar a situação de risco/benefício antes de iniciar a terapia por aerossol com vibração.

1.4 Informações de segurança

O presente manual de instruções contém informações importantes, informações de segurança e medidas de prevenção. O produto PARI apenas pode ser usado com segurança se for respeitado o manual de instruções.

Utilize este produto PARI apenas conforme descrito no presente manual de instruções.

O manual de instruções do compressor e as instruções de utilização da solução para inalação utilizada têm de ser igualmente observados.

Generalidades

Se para a nebulização forem utilizadas soluções ou suspensões não permitidas, os dados de aerossol do nebulizador podem divergir dos dados do fabricante.

Este produto não é adequado para uma utilização num sistema respiratório anestésico ou num sistema respiratório de um ventilador.

Se com a terapia não se verificar uma melhoria do estado de saúde ou se se verificar até uma deterioração do mesmo, entre em contacto com um profissional de saúde.²

2) Profissionais de saúde: Médicos, farmacêuticos e fisioterapeutas.

Perigo devido a peças pequenas que podem ser engolidas

O produto contém peças pequenas. As peças pequenas podem bloquear as vias respiratórias e levar a um risco de asfixia. Guarde todos os componentes do produto sempre fora do alcance de bebés e crianças pequenas.

Higiene

Respeite as seguintes indicações de higiene:

- Utilize apenas componentes do produto limpos e secos. As contaminações e a humidade residual originam a proliferação de germes, existindo um maior perigo de infeção.
- Lave bem as mãos antes de cada utilização e operação de limpeza.
- É essencial limpar e secar todos os componentes do produto também antes da primeira utilização.
- Para a limpeza e desinfeção utilize sempre água potável.
- Seque por completo todos os componentes do produto após cada limpeza e desinfeção.
- Não guarde os componentes do produto em ambiente húmido ou juntamente com objetos húmidos.

Terapia em crianças e pessoas fragilizadas

No caso de pessoas que não têm capacidade de realizar a terapia autonomamente ou que não conseguem avaliar os perigos, existe um elevado perigo de ferimentos (p. ex. estrangulamento com o cabo de alimentação ou com a mangueira). Estas pessoas incluem p. ex. bebés, crianças e pessoas com capacidades limitadas. No caso destas pessoas, a utilização tem de ser vigiada ou realizada por uma pessoa responsável pela segurança.

Notificação de ocorrências graves

As ocorrências graves, que envolvam este produto PARI, têm de ser imediatamente comunicadas ao fabricante ou fornecedor e às autoridades competentes (informações de contacto ver 4).

Ocorrências são consideradas graves se resultarem ou forem suscetíveis de resultar, direta ou indiretamente, em morte ou na deterioração inesperada e grave do estado de saúde de uma pessoa.

Identificação e classificação das advertências

Neste manual de instruções, os avisos relativos à segurança estão divididos nos seguintes níveis de perigo:



PERIGO

PERIGO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, resultará em ferimentos muito graves ou morte.



ATENÇÃO

ATENÇÃO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em ferimentos muito graves ou morte.



CUIDADO

CUIDADO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em ferimentos ligeiros a médios.

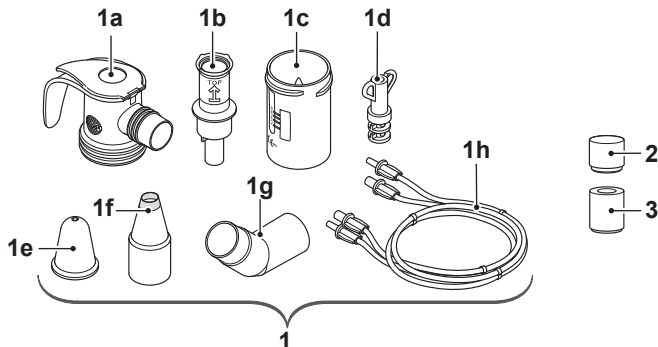
NOTA

NOTA identifica uma situação que, caso não seja evitada, pode resultar em danos materiais.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

2.1 Material fornecido

No material fornecido estão incluídos os seguintes componentes:



(1)	Nebulizador
(1a)	Parte superior do nebulizador
(1b)	Adaptador para o bico (laranja)
(1c)	Parte inferior do nebulizador
(1d)	Adaptador para vibração
(1e)	Tampão para o nariz ³
(1f)	Adaptador para o nariz
(1g)	Adaptador angular
(1h)	Sistema de mangueiras PARI SINUS ³
(2)	Filtro de ar para compressor tipo 128/130/152 ³
(3)	Filtro de ar para compressor tipo 028 ³

3) Não incluído em todas as variantes do produto.

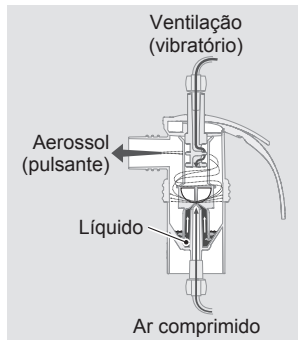
2.2 Combinações do produto

O nebulizador PARI LC SPRINT SINUS só pode ser utilizado em combinação com o compressor PARI SINUS, PARI SINUS N e PARI SINUS2.

2.3 Descrição do funcionamento

O nebulizador faz parte de um sistema de nebulização PARI SINUS.

Em caso de alimentação de ar comprimido, o nebulizador gera aerossol a partir do líquido colocado, p. ex. do medicamento. E aerossol chega através do adaptador para o nariz até ao nariz e aos seios nasais. A pulsação ajuda neste processo.



2.4 Informação sobre os materiais

Os diferentes componentes do produto são compostos pelos seguintes materiais:

Componente do produto	Material
Parte superior do nebulizador	Polipropileno, elastómero termoplástico
Adaptador para o bico	Polipropileno
Parte inferior do nebulizador	Polipropileno, elastómero termoplástico
Sistema de manguueiras PARI SINUS	Policloreto de vinilo
Extremidade da manguueira	Elastómero termoplástico

Componente do produto	Material
Adaptador para o nariz	Polipropileno, elastómero termoplástico
Adaptador para vibração	Elastómero termoplástico
Tampão para o nariz	Silicone
Adaptador angular	Polipropileno

2.5 Durabilidade

Os diferentes componentes do produto possuem a seguinte durabilidade esperada:

Componente do produto	Durabilidade
Nebulizador (todos os componentes exceto o sistema de mangueiras PARI SINUS)	300 desinfecções, máx. 1 ano
Sistema de mangueiras PARI SINUS	Máx. 1 ano

3 UTILIZAÇÃO

As pessoas que apoiam outros na terapia têm de certificar-se de que todos os passos descritos a seguir são corretamente efetuados.

3.1 Preparar a terapia

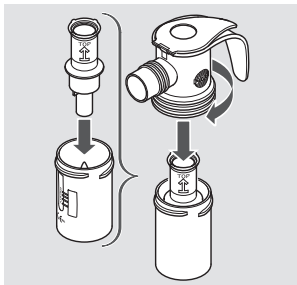
Montar o nebulizador

CUIDADO

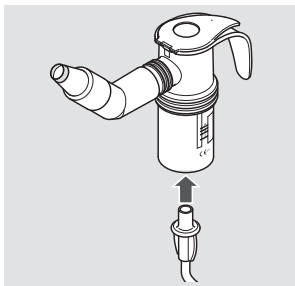
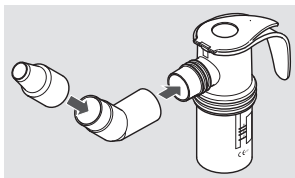
Perigo de perturbação da terapia

Componentes danificados ou um nebulizador mal montado podem afetar o funcionamento do nebulizador e, conseqüentemente, a terapia.

- Verifique todos os componentes do nebulizador e os acessórios antes de cada utilização.
 - Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.
 - Respeite as instruções de montagem existentes neste manual de instruções.
-
- Encaixe o adaptador para o bico pressionando ligeiramente contra o bico na parte inferior do nebulizador.
A seta do adaptador para o bico tem de ficar a apontar para cima.
 - Coloque a parte superior do nebulizador sobre a parte inferior deste e feche-o, rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio.



- Encaixe o adaptador para o nariz no adaptador angular e, em seguida, encaixe ambos no nebulizador.
- Encaixe uma extremidade adequada da mangueira do sistema de mangueiras PARI SINUS no fundo do nebulizador.



Encher o nebulizador

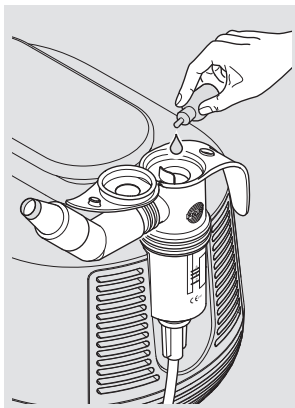
NOTA

A tampa do nebulizador pode partir-se

A tampa pode partir-se se for rodada na direção errada. O nebulizador fica então inutilizado e não pode ser reparado.

- Rode a tampa apenas na direção indicada na dobradiça.
- Coloque o nebulizador no suporte do compressor previsto para esse fim.
- Abra a tampa do nebulizador pressionando com o polegar a partir de baixo contra a tampa.

- Encha o nebulizador, por cima, com a quantidade de solução para inalação necessária. Respeite os volumes mínimo e máximo de enchimento [ver: Dados gerais do nebulizador, página 28]. Se o líquido no nebulizador for insuficiente ou excessivo, é prejudicada a nebulização e, conseqüentemente, também a terapia.



- Feche a tampa do nebulizador. Certifique-se de que a tampa fica encaixada.

Para utilizar consecutivamente várias soluções para inalação:

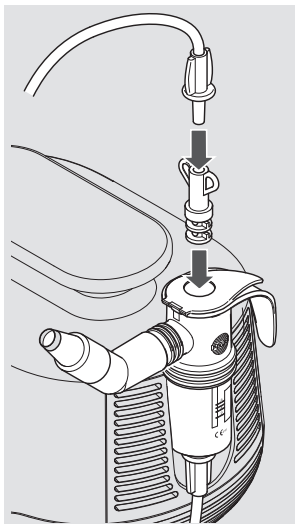
- Lave o nebulizador entre cada utilização com água potável.
- Elimine a água excedente do nebulizador.
- Encha o nebulizador como descrito com a seguinte solução para inalação.

Ligar as mangueiras

O sistema de mangueiras PARI SINUS é composto por duas mangueiras idênticas. Uma mangueira é necessária para a alimentação de ar comprimido, a outra para a geração de vibração.

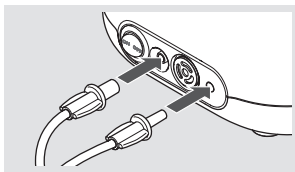
Para ligar completamente o sistema de mangueiras, proceda do seguinte modo:

- Encaixe a mangueira não ligada com a extremidade adequada no adaptador para vibração.
- Encaixe o adaptador na parte superior do nebulizador.



- Encaixe as extremidades da mangueira ainda livres nas ligações adequadas no compressor.

Informação: As extremidades da mangueira podem ser encaixadas mais facilmente se forem ligeiramente rodadas ao encaixar.



3.2 Realizar a terapia

Antes de realizar uma terapia, têm de ser lidas e compreendidas todas as informações de segurança contidas neste manual de instruções.

i *Mantenha o nebulizador sempre na vertical durante a terapia.*

Indicações gerais sobre a utilização

Para que a terapia surta o efeito desejado, respeite as seguintes indicações:

- O nariz tem de estar desentupido para que o aerossol possa chegar a todas as áreas dos seios nasais. Se o nariz estiver entupido, efetue previamente uma lavagem das fossas nasais. Se necessário, utilize um produto com efeito descongestionante.
- O aerossol produzido durante a nebulização deve entrar exclusivamente nos seios nasais. Por isso, tem de fechar o véu palatino⁴ – a separação natural entre as fossas nasais e a cavidade bucal e da garganta.

Indicações para fechar o véu palatino

Para fechar o véu palatino, diga as letras "ing" durante o máximo de tempo possível como uma só palavra. Após uma breve pausa respiratória, vá repetindo sempre este passo até que a terapia esteja concluída.

i *Ao produzir determinados sons, como "ing", e ao engolir, as fossas nasais e a cavidade bucal e da garganta separam-se automaticamente por intermédio do fecho do "véu palatino".*

Em alternativa, pode inspirar e expirar lenta e conscientemente, como se estivesse a soprar para apagar uma vela (ou seja, sem respirar pelo nariz). Em todo o caso,

4) O véu palatino é a continuação do palato duro e também é designado de "palato mole".

esta opção de fecho do véu palatino não funciona logo à primeira com todas as pessoas e, em alguns casos, tem de ser exercitada.

Se o véu palatino for fechado e se suster a respiração, o aerossol sai para os seios nasais. Neste processo, as narinas vibram ligeiramente.

i *Atenção: Se o véu palatino não estiver bem fechado, uma parte do aerossol entra na cavidade bucal e da garganta. Isto torna-se evidente pela ausência de vibração das narinas. Neste caso, é possível que a solução salina ou o medicamento entrem nos seios nasais em quantidade insuficiente.*

Modo de procedimento

PERIGO

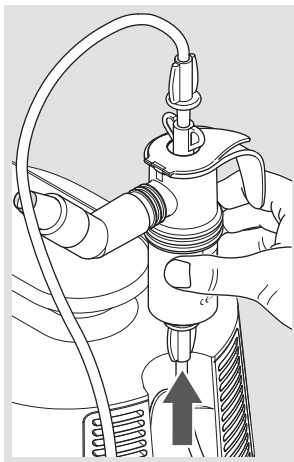
Perigo de vida devido à troca de manguerias

Se nas proximidades houver sistemas de manguerias de outros aparelhos (p. ex. para infusões), existe o perigo potencial de confundir diferentes ligações entre si.

- Verifique cuidadosamente se a outra extremidade das manguerias ligadas ao compressor está ligada ao nebulizador PARI.

Para realizar uma terapia, proceda da seguinte forma:

- Retire o nebulizador do suporte e mantenha-o na vertical.
- Certifique-se de que todas as peças estão bem ligadas umas às outras.

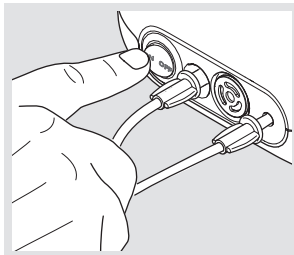


- Ligue o compressor.
⚠ PERIGO! Perigo de vida devido a choque elétrico em caso de danos no aparelho!

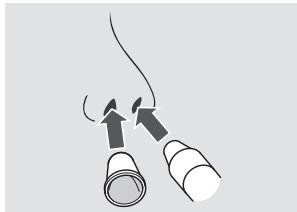
Desligue o compressor de imediato e retire a ficha da tomada se houver suspeita de danos (p. ex. após uma queda ou em caso de cheiro a plástico queimado). No caso

de um dano no aparelho pode ocorrer um contacto com partes condutoras de corrente. Existe o risco de choque elétrico.

- Antes de iniciar a terapia, certifique-se de que é gerado aerossol.



- Sente-se descontraidamente e com as costas direitas.
- Restrinja uma narina. Para este efeito, comprima ligeiramente uma narina com um dedo ou utilize o tampão para o nariz fornecido.



i *Certifique-se de que a narina não é totalmente fechada (p. ex. mediante compressão com o dedo), caso contrário a sensação de pressão pode ser excessiva. O tampão para o nariz tem uma pequena abertura. Esta abertura reduz a sensação de pressão.*

- Pressione o adaptador para o nariz do nebulizador na narina desimpedida, de modo a que esta fique completamente bloqueada.
- Feche o véu palatino [ver: Indicações para fechar o véu palatino, página 18].

O aerossol é transportado automaticamente para os seios nasais. Por isso, retenha a respiração durante a terapia. Para respirar, interrompa brevemente a terapia.

Após aprox. 2,5 minutos, realize a terapia na outra narina por mais 2,5 minutos, tal como descrito. Após um total de 5 minutos, a terapia está concluída.

i *Depois de concluída a terapia fica um líquido residual no nebulizador.*

Reduzir a sensação de pressão

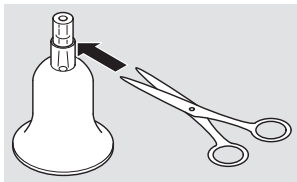
Se durante a terapia se formar nos ouvidos uma sensação de pressão desagradável, reduza a pressão:

- Reduza a compressão da narina livre ou
- aumente o orifício do tampão para o nariz.

Para aumentar o orifício no tampão para o nariz, proceda do seguinte modo:

i *Quanto maior for o orifício, menor será a sensação de pressão. Proceda cuidadosamente, para que o orifício não fique demasiado grande e para que a resistência não seja demasiado reduzida. A vibração tem de se manter sempre perceptível durante a terapia.*

- Vire o interior do tampão para o nariz para fora e corte a ponta com uma tesoura na aresta indicada.
- Vire o tampão para o nariz de volta para a posição inicial.



3.3 Terminar a terapia

Para terminar a terapia, proceda do seguinte modo:

- Desligue o compressor.
- Volte a encaixar o nebulizador no suporte no compressor.
- Retire a ficha da tomada.

i *Só se pode garantir que o aparelho está completamente desligado da rede quando a ficha é retirada da tomada.*

4 PREPARATIVOS DE HIGIENE

Os componentes do produto têm de ser limpos de forma minuciosa imediatamente após cada utilização e desinfetados, pelo menos, uma vez por semana. Em caso de infeção grave, a desinfecção tem de ser efetuada diariamente.

Em grupos de alto risco (p. ex., pacientes com mucoviscidose), os componentes do produto têm de ser desinfetados, pelo menos, uma vez por dia.

Se o nebulizador for utilizado **em ambientes profissionais**, respeite as informações em anexo no final deste manual de instruções para os preparativos de higiene.

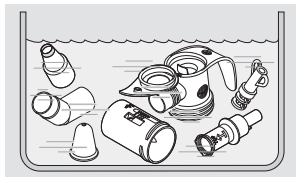
4.1 Preparar

- Retire ambas as mangueiras, juntamente com o adaptador, do nebulizador.
- Elimine todo o líquido residual do nebulizador.
- Retire o adaptador da mangueira.
- Desmonte o nebulizador em todos os seus componentes.

4.2 Limpeza

i *O sistema de mangueiras PARI SINUS não pode ser limpo nem desinfetado. Para tratar do sistema de mangueiras, observe a respetiva secção [ver: Tratar o sistema de mangueiras PARI SINUS, página 25].*

- Enxague previamente todos os componentes utilizados sob água potável.
- Coloque todos os componentes durante aprox. 5 minutos em água potável quente e um pouco de detergente.



- Enxague muito bem todos os componentes em água potável.
- Elimine a água de todos os componentes.

4.3 Desinfetar

Desinfete todos os **componentes** a seguir à limpeza (só os componentes limpos podem ser desinfetados eficazmente). A seguir são descritos todos os processos de desinfeção recomendados. As descrições de outros processos de desinfeção validados podem ser solicitadas ao fabricante ou fornecedor.

i *O sistema de mangueiras PARI SINUS não pode ser limpo nem desinfetado. Para tratar do sistema de mangueiras, observe a respetiva secção [ver: Tratar o sistema de mangueiras PARI SINUS, página 25].*

CUIDADO

Risco de infeção devido a humidade

A humidade favorece a proliferação de germes.

- Retire todos os componentes do tacho ou do aparelho de desinfeção logo após o processo de desinfeção.
- Seque todos os componentes.

Em água fervente

- Coloque todos os **componentes** em água a ferver durante pelo menos 5 minutos. Utilize um tacho limpo e água potável.

NOTA! Perigo de danificar peças em plástico! O plástico derrete em contacto com o fundo do tacho quente.

Certifique-se de que existe um nível de água suficiente no tacho para que os componentes não toquem no seu fundo.

- Elimine a água de todos os componentes.

Com um aparelho de desinfecção térmica comum para biberões (não utilizar micro-ondas)

CUIDADO

Risco de infecção devido a desinfecção insuficiente

Uma desinfecção insuficiente promove a proliferação de germes, aumentando, assim, o risco de infecção.

- Antes de cada desinfecção tem de se certificar de que o aparelho de desinfecção está limpo e sem problemas de funcionamento.
- Realize a desinfecção até que o aparelho de desinfecção se desligue automaticamente ou até ser atingido o tempo mínimo de desinfecção indicado no manual de instruções do aparelho de desinfecção. Não desligue o aparelho antes do tempo.

Utilize um aparelho de desinfecção térmica com um tempo de funcionamento de, pelo menos, 6 minutos. Para a realização da desinfecção, a duração do processo de desinfecção, bem como a quantidade de água necessária, consulte o manual de instruções do aparelho de desinfecção utilizado.

4.4 Tratar o sistema de mangueiras PARI SINUS

Seque o sistema de mangueiras PARI SINUS após cada utilização:

- Encaixe a primeira mangueira com a extremidade da mangueira adequada na ligação do ar do compressor.
- Ligue o compressor.
- Deixe passar ar pela mangueira o suficiente até que este tenha eliminado a humidade existente na mangueira.
- Desligue o compressor.
- Retire a mangueira do compressor e encaixe a outra mangueira com a extremidade da mangueira adequada na ligação do ar.
- Proceda tal como descrito para a primeira mangueira.

4.5 Controlar

Verifique todos os componentes do produto após cada limpeza e desinfeção. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

4.6 Secar

Depois de cada limpeza e desinfeção, deposite todos os componentes do produto sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.

4.7 Guardar

Guarde este produto conforme descrito a seguir:

- Embrulhe todos os componentes num pano limpo e que não largue pelos (p. ex. um pano da louça).
- Guarde este produto num local seco e sem poeira.

5 ELIMINAÇÃO DE ERROS

Entre em contacto com o fabricante ou fornecedor:

- em caso de erros que não estejam listados neste capítulo
- se o procedimento proposto não eliminar o erro

Erro	Possível causa	Solução
Não sai aerossol do nebulizador.	O adaptador para o bico do nebulizador está entupido.	Limpe o nebulizador.
	A mangueira para a alimentação de ar comprimido não está bem ligada à ligação de ar do compressor ou à parte inferior do nebulizador.	Verifique se todas as extremidades da mangueira estão fixamente ligadas ao compressor e ao nebulizador.
	A mangueira ligada à ligação de ar do compressor não está estanque.	Substitua a mangueira defeituosa ou o sistema de mangueiras PARI SINUS.

6 DADOS TÉCNICOS

6.1 Dados gerais do nebulizador

Tamanho ⁵	10 cm × 10 cm × 4 cm
Peso ⁵	31 g a 33 g
Gases de operação	Ar
Fluxo mínimo do compressor	3,0 l/min
Pressão efetiva mínima	0,5 bar/50 kPa
Fluxo máximo do compressor	6,0 l/min
Pressão efetiva máxima	2,0 bar/200 kPa
Volume mínimo de enchimento	2 ml
Volume máximo de enchimento	8 ml

6.2 Características do aerossol

As características do aerossol do nebulizador PARI LC SPRINT SINUS foram determinadas com o compressor PARI SINUS2. As dimensões das partículas foram medidas com o "Next Generation Impactor" (NGI). A medição foi feita a uma temperatura ambiente de 23 °C e 50% de humidade relativa. Foram nebulizados 2 ml de salbutamol (1 mg/1 ml). O Jet Flow foi de 4,6 l/min.

5) Sem adaptador angular, adaptador para o nariz e adaptador; vazio.

Adaptador para o bico (laranja)	Fluxo nominal do compressor (4,6 l/min – 1,5 bar)
MMAD [μm] ⁶	3,0
GSD ⁷	2,18
Teor de aerossol [% < 5 μm]	66,6
Teor de aerossol [% < 2 μm]	28,7
Teor de aerossol [% > 2 μm < 5 μm]	38,0
Teor de aerossol [% > 5 μm]	33,4
Aerosol Output [ml]	0,78
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,15
Volume residual [ml] (determinado por gravimetria)	0,95
Outputrate em relação ao volume de enchimento [%/min]	7,54

6) MMAD = Diâmetro Aerodinâmico de Massa Médio

7) GSD = Desvio padrão geométrico






7 DIVERSOS

7.1 Eliminar

Todos os componentes do produto podem ser eliminados junto com o lixo doméstico, desde que não haja outra legislação aplicável em vigor no país de utilização.

7.2 Marcação

No produto ou na embalagem encontram-se os seguintes símbolos:

	Fabricante
	O produto reúne os requisitos essenciais de acordo com o anexo I da diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE.
	Respeitar o manual de instruções
	Número de artigo
	Número do lote de produção, lote

ANEXO: Preparativos de higiene em ambientes profissionais (sem mudança de paciente)

Nebulizador

A visão geral das etapas de preparação em ambientes profissionais que se segue aplica-se aos seguintes produtos:

- Nebulizador (todos os componentes exceto o sistema de mangueiras PARI SINUS)

1. Preparação

Desmontar o produto [ver: Preparar, página 23].

Verificar:

- Prazo de validade do produto de limpeza/desinfetante
- Limites dos preparativos de higiene atingidos?

2. Limpeza e desinfeção

Limpeza manual:	Produto de limpeza enzimático, com ph neutro, p. ex. Korsolex® Endo Cleaner (Bode) ou Bodedex® forte (Bode) Utilização: De acordo com os dados do fabricante, em caso de contaminação visível utilizar uma escova, se necessário.
-----------------	--

Desinfecção manual:	<p>Com produto desinfetante para instrumentos com aldeídos, p. ex. Korsolex® Basic (Bode)</p> <p>Utilização: De acordo com os dados do fabricante</p> <p>Base da substância ativa:</p> <ul style="list-style-type: none">– Separador de aldeído¹– Aldeído¹ <p>Com produto desinfetante para instrumentos sem aldeídos</p> <p>Utilização: De acordo com os dados do fabricante</p> <p>Base da substância ativa: Composto de amónio quaternário</p> <p>Informação: <i>Bomix® plus limpa e desinfeta num só passo de trabalho</i></p>
Limpeza mecânica com desinfecção:	<p>Produto de limpeza neutro, p. ex. neodisher® Medizym (Dr. Weigert) ou produto de limpeza alcalino, p. ex. neodisher® MediClean forte 0,5% (Dr. Weigert) em combinação com neutralizador, p. ex. neodisher® Z (Dr. Weigert)</p> <p>Equipamento: Aparelho de limpeza e desinfecção (RDG) de acordo com a norma DIN EN ISO 15883, p. ex. RDG G7836 CD (Miele)</p> <p>Programa Vario TD ou programa válido comparável</p>

1) Espectros de atividade adicional: Tuberculicida, micobactericida, fungicida
De acordo com as indicações do fabricante do produto desinfetante, os produtos listados são eficazes contra as bactérias gram-positivas *Staphylococcus aureus* e *Enterococcus hirae*, bem como contra as bactérias gram-negativas *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Proteus mirabilis* e contra o fungo de levedura *Candida albicans*.

3. Esterilização por vapor

Equipamento:

- Esterilizador por vapor (preferencialmente com pré-vácuo fracionado) seg. norma DIN EN 285 ou DIN EN 13060 (tipo B)
- Sistema de barreira estéril seg. DIN EN 11607

Temperatura/duração:

134 °C por, no mínimo, 3 min

4. Controlo visual e armazenamento

Verificar:

Verificar todos os componentes. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

Local de armazenamento:

- seco
- sem pó
- protegido contra agentes contaminantes
opcional: Utilizar uma embalagem esterilizada

Limites dos preparativos de higiene

máx. 300 ciclos de preparação, máx. 1 ano

Sistema de mangueras PARI SINUS

1. Preparação

Verificar o produto:

- Prazo de validade do produto de limpeza/desinfetante
- Limites dos preparativos de higiene atingidos?

2. Limpeza e desinfeção

Limpeza manual:	Não aplicável
Desinfeção manual:	Não aplicável

Limpeza mecânica com desinfecção:	Produto de limpeza alcalino, p. ex. neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) em combinação com neutralizador, p. ex. neodisher® Z (Dr. Weigert) Equipamento: <ul style="list-style-type: none">- Aparelho de limpeza e desinfecção (RDG) de acordo com a norma DIN EN ISO 15883, p. ex. RDG G7836 CD (Miele)- Cestos especiais para máquina de lavar instrumentos Miele- Fonte de ar comprimido para sopro de secagem Programa Vario TD ou programa válido comparável
-----------------------------------	--

3. Esterilização por vapor

Não aplicável

4. Controlo visual e armazenamento

Verificar todos os componentes. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

Local de armazenamento:

- seco
- sem pó
- protegido contra agentes contaminantes
opcional: Utilizar uma embalagem esterilizada

Limites dos preparativos de higiene

máx. 50 ciclos de preparação



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com

