



Manual de instruções

PARI LC SPRINT®

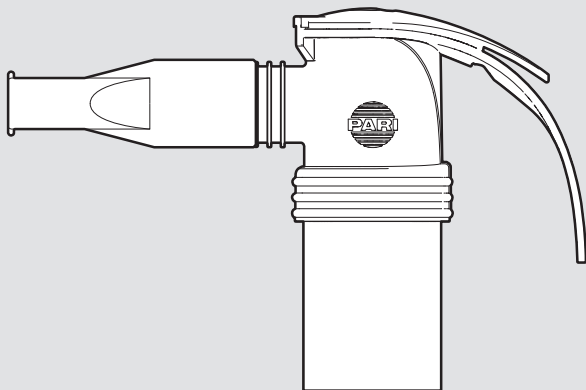
PARI LC SPRINT® Junior

PARI LC SPRINT® STAR

PARI LC SPRINT® BABY

Model: PARI LC SPRINT (Type 023)

Nebulizador para sistemas de inalação PARI



Ler o manual de instruções

Leia atentamente o manual de instruções antes da utilização. Respeite todas as instruções e informações de segurança. Guarde cuidadosamente o manual de instruções.

Validade do manual de instruções

Nebulizador PARI LC SPRINT (tipo 023)

Contacto

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (alemão)

Copyright

©2021 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Alemanha. Reservados os direitos a alterações técnicas e visuais, assim como a erros de impressão. Imagens semelhantes.

Aviso legal

Este manual de instruções descreve os componentes dos produtos PARI e dos acessórios opcionais. Por isso, as características também são descritas e ilustradas neste manual de instruções que não estão disponíveis no seu produto PARI, por exemplo, porque são específicas do país e/ou opcionais. Ao usar sistemas, produtos e funções, as regulamentações nacionais aplicáveis devem ser observadas.

Marcas registadas

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

LC SPRINT®, PARI®

ÍNDICE

INDICAÇÕES IMPORTANTES.....	5
Indicações de uso	5
Indicação	6
Contraindicação	6
Marcação.....	7
Informações de segurança e advertências	8
DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	11
Material fornecido	11
Vista geral e designações	11
Variantes do produto	12
Combinações do produto	12
Descrição do funcionamento	13
Informação sobre os materiais	14
Vida útil.....	15
UTILIZAÇÃO.....	16
Preparar a terapia	16
Realizar a terapia	19
Terminar a terapia	22
PREPARATIVOS DE HIGIENE EM AMBIENTE DOMÉSTICO.....	23
Ciclos de preparativos de higiene	23
Limites dos preparativos de higiene	23
Preparar	23
Limpeza	24
Desinfetar	26
Tratar a mangueira de ligação	28
Controlar.....	28
Secar	28
Guardar	28

PREPARATIVOS DE HIGIENE EM INSTALAÇÕES DE SAÚDE	29
Ciclos de preparativos de higiene	29
Limites dos preparativos de higiene	29
Nebulizador	30
Mangueira de ligação	38
Controlo visual e armazenamento.....	38
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	39
DADOS TÉCNICOS	40
Dados gerais do nebulizador.....	40
Características do aerossol de acordo com a norma ISO 27427	40
DIVERSOS	43

1 INDICAÇÕES IMPORTANTES

1.1 Indicações de uso

Os nebulizadores PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR e PARI LC SPRINT BABY geram aerossóis¹ para inalação, para a terapia das vias respiratórias inferiores.

O nebulizador, juntamente com um compressor PARI ou o PARI CENTRAL e acessórios PARI, constitui um sistema de inalação.

O nebulizador é adequado para a terapia de pacientes de todos os grupos etários.

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

O nebulizador só pode ser ligado a um compressor PARI ou a um sistema de fornecimento de gás central. O PARI CENTRAL destina-se a ser ligado a um sistema de fornecimento de gás central.

Este produto PARI pode ser usado em ambientes domésticos e em instalações profissionais de saúde. Em ambientes domésticos, este produto PARI só pode ser usado por um único paciente (sem mudança de paciente). Em ambientes profissionais, a mudança de paciente é possível se as medidas de preparativos de higiene adequadas forem respeitadas.

Este produto só pode ser utilizado por pessoas que compreendam o conteúdo do manual de instruções e sejam capazes de utilizar o produto com segurança. Durante a utilização, os seguintes grupos de pessoas têm de ser supervisionados por uma pessoa responsável pela sua segurança:

- Bebés, crianças pequenas e crianças
- Pessoas com capacidades limitadas (p. ex., físicas, mentais, sensoriais)

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

Se o próprio paciente não for capaz de utilizar este produto em segurança, a terapia tem de ser realizada pela pessoa responsável.

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

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 a duração da utilização são definidas pelo profissional de saúde² de acordo com as necessidades individuais.

1.2 Indicação

Doenças das vias respiratórias inferiores.



















1.3 Contraindicação

A PARI GmbH não conhece quaisquer contraindicações.

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

1.4 Marcação

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

	Dispositivo médico
	Fabricante
	Data de fabrico
	Este produto cumpre os requisitos do Regulamento UE relativo a dispositivos médicos 2017/745.
	Respeitar o manual de instruções
	Número de artigo
	Número do lote de produção, lote
	Mangueira de ligação
	Adaptador para o bico (azul)
	Adaptador para o bico (vermelho)
	Adaptador para o bico (amarelo)
	Bocal
	Nebulizador PARI LC SPRINT
	Dispositivo interruptor LC
	Filtro de ar para compressor tipo 128/130/152
	Filtro de ar para compressor tipo 041
	Filtro de ar para compressor tipo 028/085
	Adaptador de mangueira

1.5 Informações de segurança e advertências

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.

Os manuais de instruções do compressor e dos acessórios utilizados, bem como as informações de utilização da solução para inalação utilizada, também têm de ser observados.

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 perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em danos materiais.

Generalidades

Se para a nebulização forem utilizadas soluções ou suspensões não permitidas, as características do 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.

Os pacientes traqueostomizados não podem inalar com um bocal. Necessitam de acessórios especiais para poder realizar a terapia de inalação. Neste caso, contacte um médico para mais informações.

Produtos oleosos e gordurosos de tratamento para a pele podem danificar os componentes de plástico macios. Esses produtos de tratamento para a pele devem ser evitados durante a utilização.

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.

Terapia em bebés, crianças e pessoas que necessitam de assistência

PERIGO

Perigo de morte devido a estrangulamento

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 lesões devido a estrangulamento com o cabo de alimentação ou com a mangueira de ligação. Este grupo de pessoas inclui, p. ex., bebés, crianças e pessoas com capacidades limitadas.

- No caso destas pessoas, certifique-se que a utilização é supervisionada ou realizada por uma pessoa responsável pela segurança.

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 bebês 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 preparativo de higiene.
- É impreterível efetuar os preparativos de higiene antes da primeira utilização.
- Para os preparativos de higiene utilize sempre água potável.
- Assegure-se de que todos os componentes ficam bem secos após cada etapa de preparação.
- Não guarde os componentes do produto em ambiente húmido ou juntamente com objetos húmidos.

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.

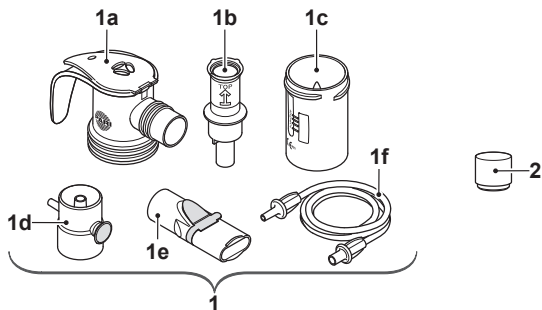
Ocorrências são consideradas graves se resultarem ou forem suscetíveis de resultar, direta ou indiretamente, em morte ou na deterioração inesperada e grave do estado de saúde de uma pessoa.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

2.1 Material fornecido

Pode consultar o material fornecido na embalagem.

2.2 Vista geral e designações



(1)	Nebulizador
(1a)	Parte superior do nebulizador
(1b)	Adaptador para o bico
(1c)	Parte inferior do nebulizador
(1d)	Dispositivo interruptor
(1e)	Bocal
(1f)	Mangueira de ligação
(2)	Filtro de ar para o compressor

2.3 Variantes do produto

O nebulizador PARI LC SPRINT está disponível para diferentes grupos etários e necessidades:

- PARI LC SPRINT (adaptador para o bico: azul)
Com bocal para a terapia das vias respiratórias de adultos e crianças a partir dos 4 anos.
- PARI LC SPRINT Junior (adaptador para o bico: amarelo)
Com bocal ou máscara BABY e adaptador angular BABY para a terapia das vias respiratórias de bebés e crianças. Em combinação com a máscara BABY para a terapia de bebés e crianças que não podem ainda inalar com o bocal (dos 0 aos 4 anos).
- PARI LC SPRINT STAR (adaptador para o bico: vermelho)
Com bocal para a terapia das vias respiratórias inferiores de adultos e crianças a partir dos 4 anos.
- PARI LC SPRINT BABY (adaptador para o bico: vermelho)
Com a máscara BABY e o adaptador angular BABY para a terapia das vias respiratórias de bebés (incluindo prematuros) e crianças (dos 0 aos 4 anos).

2.4 Combinações do produto

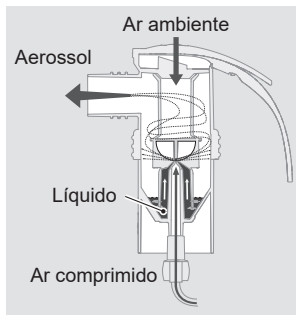
O nebulizador PARI pode ser ligado a todos os compressores PARI ou a um PARI CENTRAL com um sistema de fornecimento de gás central.

O nebulizador pode ser utilizado com diversos acessórios PARI.

2.5 Descrição do funcionamento

O nebulizador PARI faz parte de um sistema de inalação PARI.

Em caso de alimentação de ar comprimido, o nebulizador gera aerossol a partir do líquido colocado, p. ex., do medicamento. Este aerossol é inalado para os pulmões através do bocal ou, eventualmente, através de uma máscara.



O tamanho das gotículas de aerossol é determinado pelos adaptadores para o bico. Quanto menores forem as gotículas, mais estas penetram nas áreas profundas e pequenas dos pulmões:

- O adaptador para o bico azul gera gotículas para a área central dos pulmões de adultos e crianças a partir dos 4 anos.
- O adaptador para o bico amarelo gera pequenas gotículas para as pequenas vias respiratórias de crianças e crianças pequenas.
- O adaptador para o bico vermelho gera finas gotículas para as pequenas vias respiratórias de bebês e prematuros. Além disso, este adaptador para o bico foi concebido para as áreas dos pulmões profundas ou, eventualmente por motivos de doença, muito apertadas de adultos e crianças.

O dispositivo interruptor LC permite interromper a produção de aerossol durante a expiração e, assim, otimizar o aproveitamento do medicamento.

2.6 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
Dispositivo interruptor LC	Polipropileno
Bocal com válvula de expiração	Polipropileno, elastómero termoplástico
Mangueira de ligação	Policloreto de vinilo
Extremidade da mangueira	Elastómero termoplástico

2.7 Vida útil

Os diferentes componentes do produto possuem a seguinte durabilidade esperada:

Componente do produto	Durabilidade
Nebulizador, mangueira de ligação e acessórios	em ambientes domésticos [ver: PREPARATIVOS DE HIGIENE EM AMBIENTE DOMÉSTICO, página 23]
Nebulizador, mangueira de ligação e acessórios	em ambientes profissionais [ver: PREPARATIVOS DE HIGIENE EM INSTALAÇÕES DE SAÚDE, página 29]

Se a vida útil prevista for alcançada, substitua o nebulizador por um novo. Neste caso, estão disponíveis conjuntos de aquisição suplementar de nebulizadores (nebulizador com mangueira de ligação) ou PARI Year Packs (nebulizador com mangueira de ligação e filtro de ar para um compressor).

3 UTILIZAÇÃO

Todos os passos descritos a seguir devem ser corretamente realizados.

Se o nebulizador for ligado a um sistema de fornecimento de gás central através de um PARI CENTRAL, o manual de instruções do PARI CENTRAL tem de ser respeitado.

3.1 Preparar a terapia

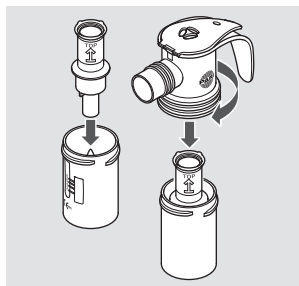
Montar o nebulizador

CUIDADO

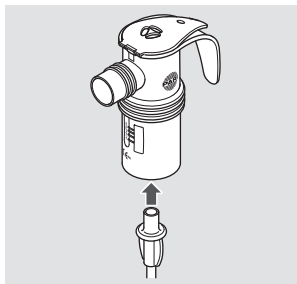
Perigo de afetar a terapia

Os 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 descritas neste manual de instruções.
- Encaixe o adaptador para o bico, ao pressionar ligeiramente o bico na parte inferior do nebulizador. A seta do adaptador para o bico tem de 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.

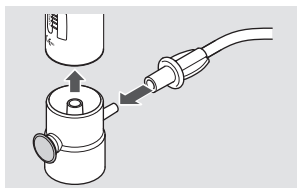


- Encaixe a mangueira de ligação no nebulizador.



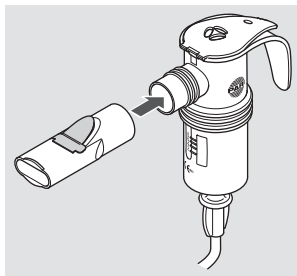
Alternativamente:

- Encaixe o dispositivo interruptor LC no nebulizador.
- Encaixe a mangueira de ligação na entrada de ar lateral no dispositivo interruptor LC.



Utilizar o bocal

- Encaixe o bocal no nebulizador.



Utilizar acessórios

As informações referentes à montagem de acessórios encontram-se no manual de instruções dos respetivos acessórios³.

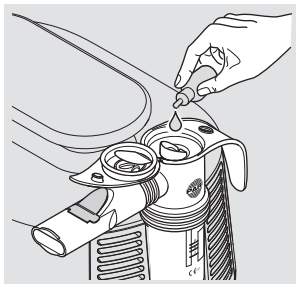
Encher o nebulizador

NOTA

A tampa do nebulizador pode partir-se

A tampa pode partir-se, caso seja rodada na direção errada. O nebulizador não poderá mais ser utilizado 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 a tampa, com o polegar, na parte inferior .
- 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 40]. Se o líquido no nebulizador for insuficiente ou excessivo, a nebulização e, conseqüentemente, também a terapia são afetadas.
- Feche a tampa do nebulizador. Certifique-se de que a tampa está encaixada.



3) Os manuais de instruções para os acessórios são fornecidos juntamente com os mesmos. Se necessário, poderá encomendá-los junto do fabricante ou fornecedor.

Para utilizar consecutivamente várias soluções para inalação:

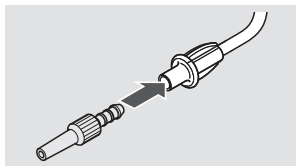
- Enxague o nebulizador entre cada utilização com água potável.
- Elimine a água excedente do nebulizador.
- Encha o nebulizador como descrito com a seguinte solução para inalação.

3.2 Realizar a terapia

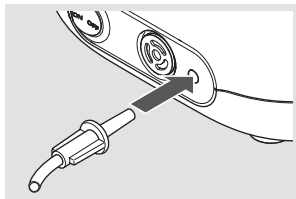
Antes de realizar uma terapia, têm de ser lidas e compreendidas todas as informações de segurança e advertências contidas neste manual de instruções.

i *Durante a terapia, mantenha o nebulizador sempre na vertical.*

- Utilize o adaptador de mangueira para ligar a mangueira de ligação ao compressor.

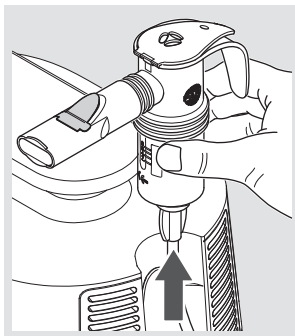


- **⚠ PERIGO! Perigo de morte devido à troca de mangueiras!** Se nas proximidades existirem sistemas de mangueiras de outros aparelhos (p. ex., para infusões), verifique cuidadosamente se a mangueira de ligação ligada ao compressor está ligada na outra extremidade ao nebulizador. Caso contrário, existe o perigo de efetuar ligações incorretas.



Encaixe a mangueira de ligação do nebulizador na respectiva ligação do ar do compressor, rodando-a ligeiramente.

- Retire o nebulizador do suporte no compressor e mantenha-o na vertical.
- Certifique-se de que todas as peças estão bem ligadas umas às outras.



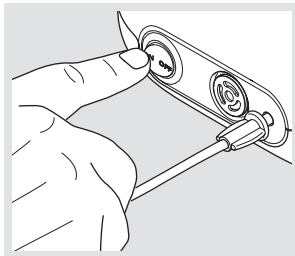
- **⚠ PERIGO! Perigo de morte devido a choque elétrico em caso de danos no aparelho!**

Caso haja uma suspeita de danos, desligue imediatamente o compressor e retire a ficha da tomada (p. ex., após uma queda ou em caso de cheiro a plástico queimado). Caso o aparelho esteja danificado,

pode ocorrer um contacto com partes condutoras de corrente. Tal pode causar um choque elétrico.

Ligue o compressor, colocando o interruptor de ligar/desligar na posição "ON".

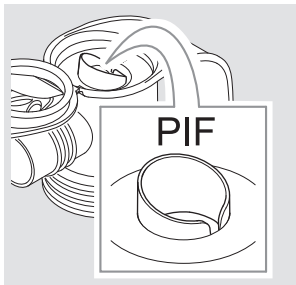
- Antes de iniciar a terapia, certifique-se de que é gerado aerossol (o nebulizador expele uma névoa fina).



Informação sobre o PIF-Control System:

O PARI PIF-Control System na parte superior do nebulizador serve para aprender a inalar de forma lenta e controlada. Assim é melhorada a absorção da substância nas vias respiratórias inferiores.

Uma inspiração demasiado rápida reduz a ventilação e tal gera uma resistência mais elevada ao inspirar.



Se, durante a terapia, sentir uma maior resistência ao inspirar, proceda da seguinte forma:

- *Expire.*
- *Volte a inspirar mais lentamente. Tente inspirar de modo tão lento, até deixar de sentir qualquer maior resistência.*

Inalar com bocal

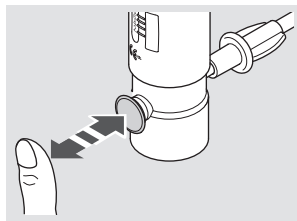
- Sente-se descontraidamente e com as costas direitas.
 - Prenda o bocal entre os dentes e cerre os lábios em volta do bocal.
 - Inspire tão lenta e profundamente quanto possível através do bocal e volte a expirar descontraidamente.
 - Efetue a inalação até se alterar o ruído no nebulizador.
- i** *Depois de concluída a terapia fica um líquido residual no nebulizador.*

Utilizar o dispositivo interruptor LC

Se o dispositivo interruptor LC estiver montado, o aerossol só é gerado quando o botão de interrupção é pressionado. Proceda da seguinte forma para inalar e para interromper a produção de aerossol durante a expiração:

- Prima o botão de interrupção para gerar aerossol.

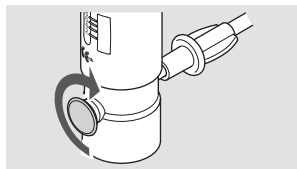
Informação: Caso não seja possível premir o botão, o mesmo está bloqueado e o dispositivo interruptor LC está ajustado para nebulização contínua. Neste caso, desbloqueie o botão de interrupção, rodando-o até ao fim no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.



- Solte o botão para interromper a produção de aerossol.

Se, mesmo com o dispositivo interruptor LC montado, desejar uma nebulização contínua:

- Rode o botão de interrupção no sentido dos ponteiros do relógio até ao fim.
- ➔ O aerossol é gerado de forma contínua (**nebulização contínua**).



Inalar com acessórios

A inalação com acessórios (p. ex. máscaras) encontra-se descrita no manual de instruções dos respetivos acessórios.

3.3 Terminar a terapia

Para terminar a terapia, proceda do seguinte modo:

- Desligue o compressor, colocando o interruptor de ligar/desligar na posição "OFF".
- Volte a encaixar o nebulizador no suporte no compressor.
- Retire a ficha da tomada.

i O aparelho só está completamente desconectado da rede, quando a ficha é retirada da tomada.

4 PREPARATIVOS DE HIGIENE EM AMBIENTE DOMÉSTICO

Os componentes do produto têm de ser limpos de forma minuciosa imediatamente após cada utilização e desinfetados, pelo menos, uma vez por semana.

A mangueira de ligação não pode ser limpa ou desinfetada.

Seque a mangueira de ligação após cada utilização [ver: Tratar a mangueira de ligação, página 28].

A vida útil máxima da mangueira de ligação é de 1 ano.

4.1 Ciclos de preparativos de higiene

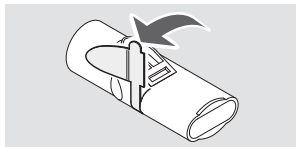
Nebulizador	<ul style="list-style-type: none">- Limpeza imediatamente após cada utilização- Desinfecção uma vez por semana
-------------	---

4.2 Limites dos preparativos de higiene

Nebulizador e acessórios, desinfecção	300 preparações, máx. 1 ano
---------------------------------------	-----------------------------

4.3 Preparar

- Retire a mangueira do nebulizador.
- Retire o bocal do nebulizador.
- Elimine o líquido residual do nebulizador.
- Desmonte o nebulizador em todos os seus componentes.
- Puxe com cuidado a válvula de expiração azul para fora da ranhura do bocal. A válvula de expiração tem de permanecer pendurada no bocal.



4.4 Limpeza

Pré-limpeza

Todos os componentes devem ser pré-limpos imediatamente após a utilização.

EQUIPAMENTO:

- Água potável com uma temperatura de aprox. 15 °C

EXECUÇÃO:

- Enxague todos os componentes utilizados durante 2 minutos em água potável corrente.

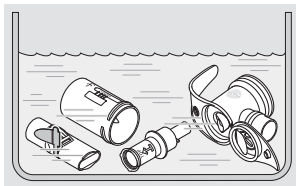
Limpeza manual

EQUIPAMENTO:

- Água potável com uma temperatura de, pelo menos, 40 °C
- Detergente para a louça comum⁴
- Recipiente com pelo menos 3 l de capacidade

EXECUÇÃO:

- Adicione aprox. 1 colher de chá de detergente para a louça a 3 l de água potável quente.
- Coloque todos os componentes na água de lavagem.



Tempo de atuação: 5 minutos

- Mexa ocasionalmente os componentes de um lado para o outro.
- Em caso de sujidade visível, utilize uma escova média (p. ex., uma escova de dentes) que seja utilizada apenas para este fim.

ENXAGUAR:

- Enxague muito bem todos os componentes em água potável corrente a aprox. 15 °C durante 3 minutos.

4) Validado com Palmolive®.

SECAR:

- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
- Coloque todos os componentes individuais sobre uma superfície seca, limpa e absorvente e deixe-os secar completamente.

Na máquina de lavar louça

Os componentes podem ser lavados numa máquina de lavar louça comum, desde que esteja ligada a água da torneira com qualidade de água potável.

Para o manuseamento correto do produto de limpeza utilizado, respeite as respetivas informações de utilização, em particular as informações de segurança nelas contidas.

EXECUÇÃO:

i *Não limpe os componentes juntamente com louça muito suja.*

- Posicione todos os componentes na prateleira da máquina de lavar a louça, de forma a que não se acumule água.
- Escolha um programa com, pelo menos, 50 °C.

SECAR:

Certifique-se de que não existem restos de humidade nos componentes. Se necessário:

- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
- Coloque todos os componentes individuais sobre uma superfície seca, limpa e absorvente e deixe-os secar completamente.

4.5 Desinfetar

Desinfete todos os componentes após a limpeza. Apenas componentes limpos podem ser desinfetados eficazmente. A seguir são descritos os processos de desinfecção validados.

Em água fervente

EQUIPAMENTO:

- Tacho limpo
- Água potável

EXECUÇÃO:



CUIDADO

Risco de infeção devido a humidade

A humidade favorece a proliferação de germes.

- Retire todos os componentes do tacho logo após o processo de desinfecção e deixe-os secar.
- Coloque todos os componentes em água a ferver em ebulição durante pelo menos 5 minutos. **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.

SECAR:

- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
- Coloque todos os componentes individuais sobre uma superfície seca, limpa e absorvente e deixe-os secar completamente.

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

EQUIPAMENTO:

- Aparelho de desinfecção térmica com um tempo de funcionamento de, pelo menos, 6 minutos

EXECUÇÃO:

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.

CUIDADO

Risco de infecção devido a humidade

A humidade favorece a proliferação de germes.

- Retire todos os componentes do aparelho de desinfecção logo após o processo de desinfecção e deixe-os secar.

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.

SECAR:

- Depois de terminar o processo de desinfecção, deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente. Ou coloque todos os componentes no aparelho de desinfecção térmica comum por, no máximo, 24 horas, até que sejam usados novamente.

4.6 Tratar a mangueira de ligação

Seque a mangueira de ligação após cada inalação:

- Ligue a mangueira de ligação ao compressor.
- Ligue o compressor.
- Deixe o compressor trabalhar até que a humidade da mangueira seja eliminada.

4.7 Controlar

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

4.8 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.

4.9 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 todos os componentes num local seco e sem poeira.

5 PREPARATIVOS DE HIGIENE EM INSTALAÇÕES DE SAÚDE

Seque a mangueira de ligação após cada utilização [ver: Mangueira de ligação, página 38].

5.1 Ciclos de preparativos de higiene

Sem mudança de paciente

Nebulizador sem mangueira de ligação, bem como acessórios (p. ex., máscara)	<ul style="list-style-type: none">– Limpeza imediatamente após cada utilização– Desinfecção uma vez por semana
---	---

Antes de uma mudança de paciente

Nebulizador sem mangueira de ligação com acessórios (p. ex., máscara)	<ul style="list-style-type: none">– Limpeza– Desinfecção– Esterilização
Mangueira de ligação	Limpeza mecânica com desinfecção

5.2 Limites dos preparativos de higiene

Nebulizador e acessórios, desinfecção	300 preparações, máx. 1 ano
Nebulizador e acessórios, esterilização	100 preparações, máx. 1 ano
Mangueira de ligação	50 preparações, máx. 1 ano

5.3 Nebulizador

Componentes a ser preparados

CUIDADO

Risco de infecção devido a contaminação cruzada em caso de mudança de paciente

Se um produto for usado para pacientes diferentes, existe o risco de os germes serem transmitidos de um paciente para o outro.

- Limpe, desinfete e esterilize todos os componentes antes de cada mudança de paciente.
- Substitua a mangueira de ligação ou efetue uma limpeza mecânica e desinfecção da mangueira de ligação [ver: Mangueira de ligação, página 38].

Todos os componentes de um nebulizador PARI e dos acessórios PARI utilizados podem ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com os procedimentos descritos abaixo.

A mangueira de ligação e a tira de borracha da máscara devem ser tratadas separadamente.

Preparar

Desarme o produto pelos seus componentes.

Pré-limpeza

Todos os componentes devem ser pré-limpos imediatamente após a utilização.

EQUIPAMENTO:

- Água potável com uma temperatura de aprox. 15 °C

EXECUÇÃO:

- Enxague todos os componentes utilizados durante 2 minutos em água potável corrente.

Limpeza e desinfeção

Limpeza manual

EQUIPAMENTO

Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:

- Produto de limpeza enzimático, com ph neutro:
Bode Bomix® plus (concentração: 0,1%)
- Água potável com uma temperatura de aprox. 15 °C
- Tempo de atuação: 10 minutos

EXECUÇÃO:



CUIDADO

Risco de infeção devido à proliferação de germes

Uma desinfeção insuficiente promove a proliferação de germes, aumentando, assim, o risco de infeção.

- Respeite a proporção da mistura e o tempo de atuação indicados.
 - Certifique-se de que todos os componentes se encontram completamente cobertos pela solução durante a totalidade do tempo de atuação. Não deve haver quaisquer espaços vazios, nem bolhas de ar.
 - Limpe todos os componentes com uma solução preparada de acordo com as especificações do fabricante. Em caso de sujidade visível, utilize uma escova média (p. ex., uma escova de dentes) que seja utilizada apenas para este fim.
- i** *Se o tempo de atuação for consideravelmente ultrapassado, as peças em plástico podem absorver o cheiro do produto utilizado.*

ENXAGUAR:

- Enxague muito bem todos os componentes em água potável corrente a aprox. 15 °C durante 3 minutos.

SECAR:

- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
- Coloque todos os componentes individuais sobre uma superfície seca, limpa e absorvente e deixe-os secar completamente.

Limpeza com desinfecção

Com a ajuda de uma preparação química, a limpeza e desinfecção podem ser realizadas numa única operação.

Para o manuseamento correto do químico, respeite as informações de utilização do produto desinfetante.

Limpeza mecânica com desinfecção:	<p>EQUIPAMENTO:</p> <p>Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:</p> <ul style="list-style-type: none">- Produto de limpeza alcalino: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentração: 0,5%)- Água desionizada- Aparelho de limpeza e desinfecção: Steelco DS800 segundo a norma DIN EN ISO 15883-1 e 15883-2 <p>Informação: <i>Se outro produto de limpeza alcalino for usado, a utilização de um neutralizador adicional pode ser necessária. Siga as recomendações do fabricante do produto químico.</i></p> <p>EXECUÇÃO:</p> <p>Programa de limpeza e desinfecção segundo as especificações do fabricante.</p> <p>SECAR:</p> <p>Certifique-se de que não existem restos de humidade nos componentes.</p> <ul style="list-style-type: none">• Elimine a água de todos os componentes.• Deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.
--	---

Limpeza química com desinfecção:

EQUIPAMENTO:

Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:


- Produto desinfetante para instrumentos sem aldeídos: Bode Bomix® plus (concentração: 2%)
Base da substância ativa: composto de amónio quaternário
- Água potável a aprox. 15 °C
- Tempo de atuação: 5 minutos

EXECUÇÃO:

- Limpe e desinfete os componentes num só passo de trabalho com uma solução preparada de acordo com as especificações do fabricante.

Informação: *Se o tempo de atuação recomendado for consideravelmente ultrapassado, as peças em plástico podem absorver o cheiro do produto desinfetante.*

ENXAGUAR:

-  **CUIDADO!** Os resíduos do produto desinfetante podem provocar reações alérgicas ou irritação das mucosas. Enxague muito bem todos os componentes em água potável corrente a aprox. 15 °C durante 3 minutos.
- Elimine a solução utilizada (a solução diluída pode ser eliminada através da canalização).

SECAR:

- Elimine a água de todos os componentes.
- Deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.

Desinfetar quimicamente

Para o manuseamento correto do químico, respeite as informações de utilização do produto desinfetante.

EQUIPAMENTO:

Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:

- Produto desinfetante com aldeídos: Bode Korsolex® basic (concentração: 4%)
Base da substância ativa: Separador de aldeído, aldeído
- Água potável a aprox. 15 °C
- Tempo de atuação: 30 minutos

EXECUÇÃO:

CUIDADO

Risco de infeção devido à proliferação de germes

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

- Respeite a proporção da mistura e o tempo de atuação indicados.
 - Certifique-se de que todos os componentes se encontram completamente cobertos pela solução durante a totalidade do tempo de atuação. Não deve haver quaisquer espaços vazios, nem bolhas de ar.
 - Desinfete todos os componentes com uma solução preparada de acordo com as especificações do fabricante.
- i** *Se o tempo de atuação for consideravelmente ultrapassado, as peças em plástico podem absorver o cheiro do produto utilizado.*

ENXAGUAR:

 **CUIDADO**

Perigo de reações alérgicas e irritação das mucosas devido a produtos desinfetantes

Os produtos desinfetantes podem causar reações alérgicas ou irritações das mucosas se entrarem em contacto com a pele.

- Enxague bem o produto, para que nenhuns resíduos do produto desinfetante permaneçam no produto PARI.
- Enxague muito bem todas as peças em água potável corrente a aprox. 15 °C durante 3 minutos.
- Elimine a solução utilizada. A solução diluída pode ser eliminada através da canalização.

SECAR:

- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
- Coloque todos os componentes individuais sobre uma superfície seca, limpa e absorvente e deixe-os secar completamente.

Esterilizar

CUIDADO

Risco de infecção devido a germes residuais

Caso se encontrem impurezas nos componentes individuais, poderão permanecer germes suscetíveis de se multiplicarem apesar da esterilização. Isso causa um risco de infecção.

- Limpe, desinfete e seque por completo todos os componentes antes de uma esterilização.
- Utilize para a limpeza e desinfecção apenas métodos validados.

EQUIPAMENTO:

Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:

- Esterilizador a vapor com pré-vácuo fracionado segundo a norma DIN EN 285 ou DIN EN 13060
- Sistema de barreira estéril seg. DIN EN 11607-1
- Temperatura: 132 °C/134 °C
- Tempo de duração: mínimo 3 minutos

EXECUÇÃO:

- Embale todos os componentes num sistema de barreira estéril de acordo com a norma DIN EN 11607-1 (p. ex., embalagem de película e papel).
- Efetue a esterilização no esterilizador a vapor de acordo com as especificações do fabricante.

Temperatura de esterilização e tempo de duração:

132 °C/134 °C, mín. 3 min.

SECAR:

Certifique-se de que não existem restos de humidade nos componentes. Se necessário:

- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
- Coloque todos os componentes individuais sobre uma superfície seca, limpa e absorvente e deixe-os secar completamente.

5.4 Mangueira de ligação

Limpar e desinfetar mecanicamente

EQUIPAMENTO:

Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:

- Produto de limpeza alcalino: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutralizador: Dr. Weigert neodisher Z
- Aparelho de limpeza e desinfecção: Aparelho de limpeza e desinfecção G7836 CD (Miele) (segundo DIN EN ISO 15883)
- Cestos especiais para máquina de lavar instrumentos Miele
- Fonte de ar comprimido para secagem

EXECUÇÃO

Programa Vario TD ou programa válido comparável

SECAR

Seque a mangueira de ligação conforme descrito na respetiva secção.

Secar

- Ligue a mangueira de ligação a uma fonte de ar comprimido (compressor ou alimentação de gás central).
- Ligue a fonte de ar comprimido.
- Deixe a fonte de ar comprimido ligada até que a humidade da mangueira seja eliminada.

5.5 Controlo visual e armazenamento

Verifique 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

6 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Entre em contacto com o fabricante ou fornecedor:

- em caso de problemas que não estejam listados neste capítulo
- se o procedimento proposto não eliminar o problema

Problema	Possível causa	Solução
Não sai aerossol do nebulizador.	O injetor do nebulizador está entupido.	Limpe o nebulizador.
	A mangueira de ligação não está corretamente ligada.	Verifique se todas as extremidades da mangueira estão bem ligadas ao compressor e ao nebulizador.
	A mangueira de ligação não está estanque.	Substitua a mangueira de ligação.

7 DADOS TÉCNICOS

7.1 Dados gerais do nebulizador

Tamanho ⁵	10 cm × 10 cm × 4 cm
Peso ⁵	31 g a 33 g
Gases de operação	Ar, oxigênio
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

7.2 Características do aerossol de acordo com a norma ISO 27427

As características do aerossol indicadas neste manual de instruções foram apuradas de acordo com a norma ISO 27427 com salbutamol. Se forem utilizadas outras soluções ou suspensões para a nebulização, as características do aerossol podem divergir das indicadas (especialmente, caso estas apresentem uma viscosidade mais elevada).

As características que se seguem são baseadas em verificações de acordo com a norma, que têm por base o padrão respiratório dos adultos. Por isso, estas características divergem provavelmente das características que foram apuradas para populações de crianças ou crianças pequenas.

5) Sem bocal; vazio.

Adaptador para o bico (azul)	Fluxo mínimo do compressor (3 l/min – 0,6 bar)	Fluxo nominal do compressor (5 l/min – 1,6 bar) ⁶	Fluxo máximo do compressor (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ⁷	4,7	3,8	3,3
GSD ⁸	2,19	2,24	2,70
Fração respirável (inalável) [% < 5 μm]	52,3	61,9	60,5
Teor de aerossol [% < 2 μm]	13,3	22,1	29,4
Teor de aerossol [% > 2 μm < 5 μm]	39,0	39,8	31,2
Teor de aerossol [% > 5 μm]	47,7	38,1	39,5
Aerosol Output [ml]	0,35	0,41	0,38
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,07	0,16	0,18
Volume residual [ml] (determinado por gravimetria)	1,16	1,16	1,10
Outputrate em relação ao volume de enchimento [%/min]	3,3	8,0	9,2

6) Funcionamento com o compressor PARI BOY (tipo 130).

7) MMAD = Diâmetro Aerodinâmico de Massa Médio

8) GSD = Desvio padrão geométrico

Adaptador para o bico (vermelho)	Fluxo mínimo do compressor (3 l/min – 0,6 bar)	Fluxo nominal do compressor (5 l/min – 1,6 bar) ⁶	Fluxo máximo do compressor (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ⁷	3,1	2,8	2,6
GSD ⁸	2,10	2,00	2,08
Fração respirável (inalável) [% < 5 μm]	74,0	79,6	80,6
Teor de aerossol [% < 2 μm]	26,4	30,3	34,6
Teor de aerossol [% > 2 μm < 5 μm]	47,6	49,3	46,0
Teor de aerossol [% > 5 μm]	26,0	20,4	19,4
Aerosol Output [ml]	0,45	0,35	0,47
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,05	0,10	0,13
Volume residual [ml] (determinado por gravimetria)	0,95	1,11	0,83
Outputrate em relação ao volume de enchimento [%/min]	2,4	5,1	6,7

Adaptador para o bico (amarelo)	Fluxo mínimo do compressor (3 l/min – 0,6 bar)	Fluxo nominal do compressor (5 l/min – 1,6 bar) ⁶	Fluxo máximo do compressor (6 l/min – 1,9 bar)
MMAD [μm] ⁷	4,0	3,1	2,9
GSD ⁸	2,08	2,11	2,05
Fração respirável (inalável) [% < 5 μm]	61,7	73,3	76,5
Teor de aerossol [% < 2 μm]	17,4	29,5	28,6
Teor de aerossol [% > 2 μm < 5 μm]	44,3	43,8	47,9
Teor de aerossol [% > 5 μm]	38,3	26,7	23,5
Aerosol Output [ml]	0,39	0,49	0,38
Aerosol Outputrate [ml/min]	0,05	0,16	0,16
Volume residual [ml] (determinado por gravimetria)	1,04	0,93	0,96
Outputrate em relação ao volume de enchimento [%/min]	2,7	7,8	7,9

8 DIVERSOS

Todos os componentes do produto podem ser eliminados junto com o lixo doméstico. A legislação aplicável em vigor no país de utilização deve ser respeitada.

©2021 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 023D2001_pt I pt 2021-12-06



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com