



Manual de instruções

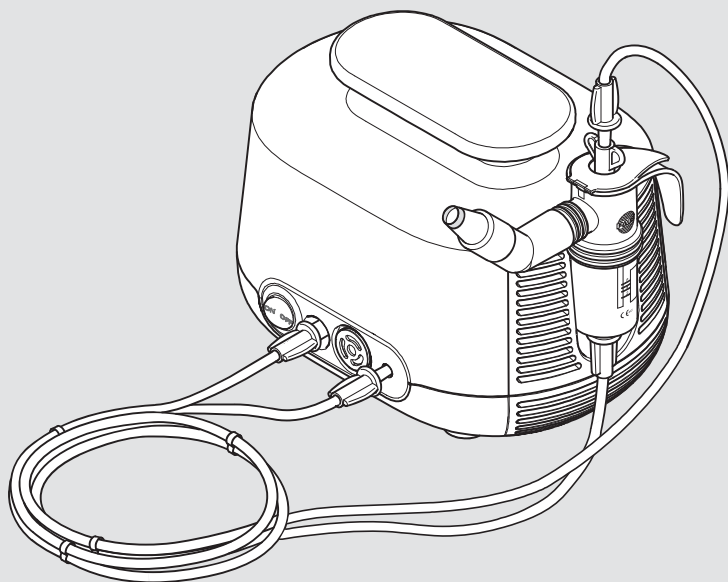
Sistema de nebulização PARI SINUS2

Compressor PARI SINUS2 (tipo 128)

Nebulizador PARI LC SPRINT® SINUS (tipo 023)

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

Guarde cuidadosamente o manual de instruções.



CE 0123

pt

Identificação, validade, versão

Este manual de instruções é válido para sistemas de nebulização PARI SINUS2 nos seguintes países:

PT

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

Versão autorizada com data de: 2019-11-21

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 cumpre os requisitos das normas:

- 93/42/CEE (dispositivos médicos)
- 2011/65/UE (RoHS)

Marcas registadas

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 a notificação de ocorrências graves

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.....	13
Material fornecido	13
Elementos funcionais	14
Descrição do funcionamento	15
Informação sobre os materiais	15
Manutenção.....	16
Durabilidade	16
UTILIZAÇÃO.....	17
Instalar o compressor.....	17
Preparar a terapia	19
Realizar a terapia	23
Terminar a terapia	27
PREPARATIVOS DE HIGIENE	28
Sem mudança de paciente.....	28
Com mudança de paciente	32
Tratar o sistema de mangueras PARI SINUS	33
Substituir o filtro de ar	33
Controlar.....	34
Guardar	34
ELIMINAÇÃO DE ERROS.....	35
DADOS TÉCNICOS.....	36
Compressor	36
Nebulizador	38

DIVERSOS	40
Eliminar	40
Links	40
Marcação.....	41
ANEXO: Preparativos de higiene em ambientes profissionais (sem mudança de paciente)	43
Compressor	43
Nebulizador	43
Sistema de mangueiras PARI SINUS	46

1 INDICAÇÕES IMPORTANTES

1.1 Indicações de uso

O sistema de nebulização PARI SINUS2 é composto por um compressor PARI SINUS2 e por um nebulizador PARI LC SPRINT SINUS. O sistema serve para tratamento das vias respiratórias inferiores.

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.

Compressor

O compressor PARI destina-se a produzir ar comprimido para utilização com um nebulizador PARI.

O compressor PARI foi concebido para uma mudança de paciente. Este só pode ser utilizado para o nebulizador PARI. O compressor pode ser operado pelo próprio paciente e destina-se exclusivamente a uma utilização em espaços fechados.

Nebulizador

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

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

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

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.

1.2 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.

Também têm de ser observadas as informações de utilização da solução para inalação utilizada.

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

Perigo de vida devido a choque elétrico

O compressor é um aparelho elétrico que funciona com tensão de rede. Foi concebido de modo a que nenhuma parte condutora de corrente fique acessível. No caso de condições ambientais inadequadas ou se o compressor ou o cabo de alimentação estiverem danificados, pode não se verificar esta proteção. Dessa forma, pode ocorrer um contacto com partes condutoras de corrente. Existe o risco de choque elétrico. Para evitar este perigo, observe as seguintes indicações:

- Antes de cada utilização, certifique-se de que a caixa do compressor, o cabo de alimentação e a ficha não estão danificados. O compressor não pode ser colocado em funcionamento,
 - se a caixa, o cabo de alimentação ou a ficha estiverem danificados,
 - caso, após uma queda ou semelhante, se suspeite de uma avaria.
- Nunca deixe o compressor sem vigilância durante o funcionamento.
- Ligue o compressor a uma tomada de fácil acesso. Deve ser possível desligar a ficha em qualquer momento com facilidade.
- Desligue imediatamente o compressor e tire o cabo de alimentação da tomada:
 - caso se suspeite que o compressor ou o cabo de alimentação estejam danificados (em consequência de uma queda ou em caso de cheiro a plástico queimado)

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

- se ocorrerem avarias durante o funcionamento
 - antes de ser limpo e conservado
 - imediatamente após a utilização
- Mantenha o cabo de alimentação longe do alcance de animais domésticos (p. ex. roedores). Eles poderão danificar o isolamento do cabo de alimentação.

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.

Perigo devido a danos no aparelho

De modo a evitar um dano no aparelho, deve prestar atenção às seguintes indicações:

- Certifique-se de que a tensão de rede local corresponde às indicações relativas à tensão que constam da chapa de dados do compressor.
- Para evitar um sobreaquecimento do compressor,
 - nunca opere o compressor dentro de uma bolsa,
 - não cubra o compressor durante o funcionamento,
 - certifique-se de que durante o funcionamento não são obstruídos os orifícios de ventilação do compressor.
- Retire sempre o cabo de alimentação da tomada pegando pela ficha e não pelo cabo.
- Tenha cuidado para nunca dobrar, esmagar ou entalar o cabo de alimentação. Não deixe o cabo de alimentação roçar em arestas vivas.
- Mantenha o compressor e o cabo de alimentação afastados de superfícies quentes (p. ex. placa do fogão, radiador de aquecimento, fogo aberto). A caixa do compressor ou o isolamento do cabo de alimentação podem ficar danificados.

Perturbação da terapia devido a interferências eletromagnéticas

Utilize exclusivamente peças de reposição e acessórios originais da PARI. A utilização de produtos de outras marcas pode causar uma maior emissão de interferências eletromagnéticas ou uma menor resistência a interferências do compressor PARI.

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.

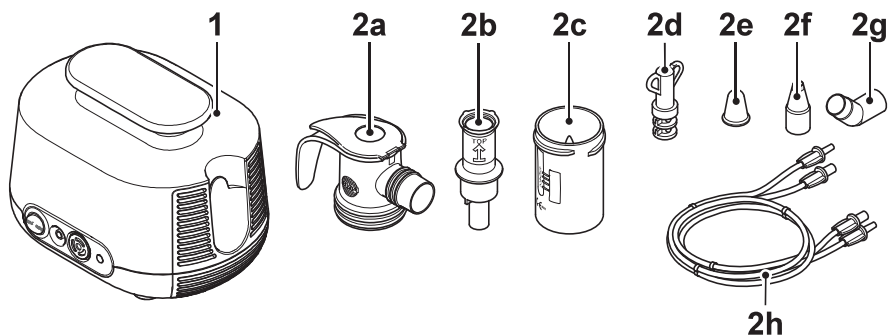
NOTA

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

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

2.1 Material fornecido

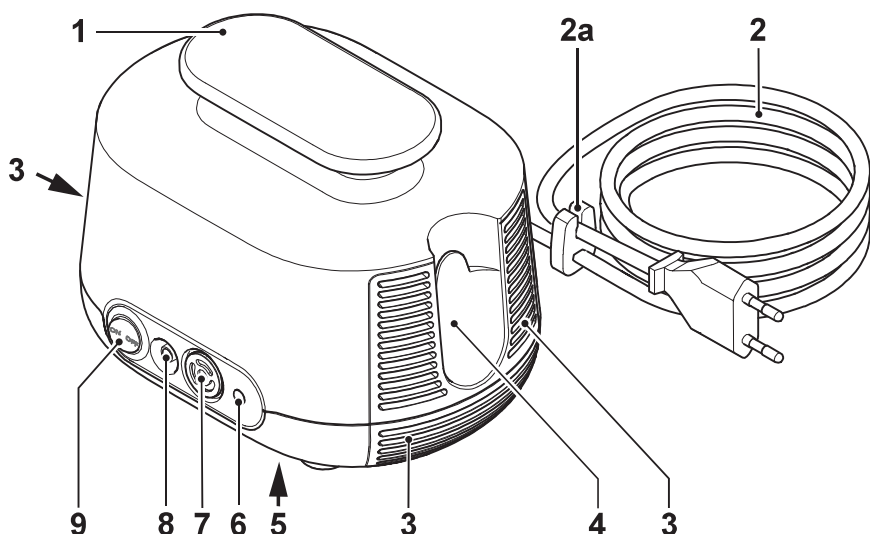
No material fornecido estão incluídos os seguintes componentes (a imagem na embalagem pode divergir):



(1)	Compressor
(2)	Nebulizador PARI LC SPRINT SINUS
(2a)	Parte superior do nebulizador
(2b)	Adaptador para o bico (laranja)
(2c)	Parte inferior do nebulizador
(2d)	Adaptador para vibração
(2e)	Tampão para o nariz
(2f)	Adaptador para o nariz
(2g)	Adaptador angular
(2h)	Sistema de manguelas PARI SINUS

2.2 Elementos funcionais

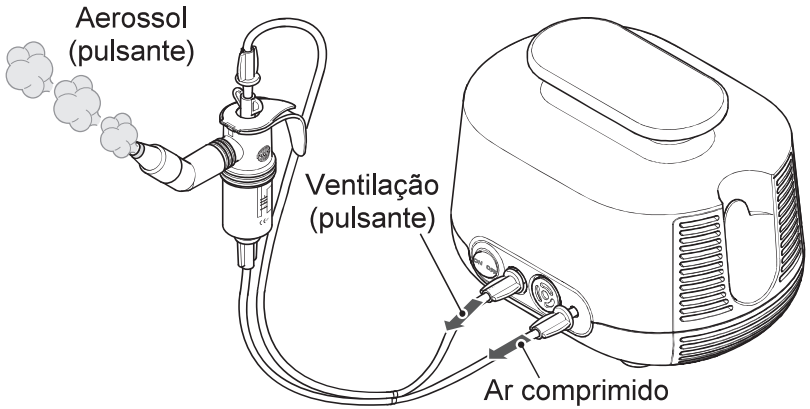
O compressor dispõe dos seguintes elementos funcionais:



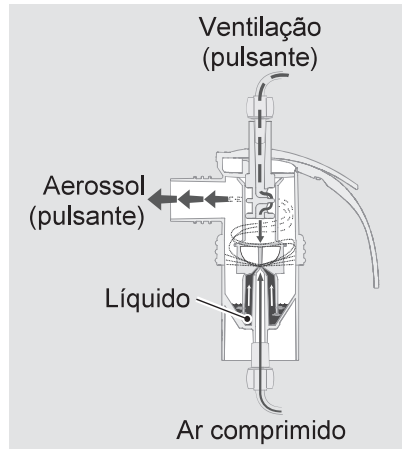
(1)	Pega de transporte
(2)	Cabo de alimentação ³ (fixamente ligado ao compressor)
(2a)	Suporte do cabo
(3)	Orifícios de ventilação
(4)	Suporte do nebulizador
(5)	Chapa de dados (parte inferior do aparelho)
(6)	Ligação do ar
(7)	Filtro de ar
(8)	Ligação de vibração
(9)	Interruptor de ligar/desligar

3) O tipo de tomada é específico para o país. A imagem apresenta uma ficha UE (tipo "C").

2.3 Descrição do funcionamento



O compressor alimenta o nebulizador com ar comprimido. Em caso de alimentação de ar comprimido, o nebulizador gera aerosol a partir do líquido colocado, p. ex. do medicamento. E aerosol 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

Componente do produto	Material
Parte inferior do nebulizador	Polipropileno, elastómero termoplástico
Sistema de mangueiras PARI SINUS	Policloreto de vinilo
Extremidade da mangueira	Elastómero termoplástico
Adaptador para o nariz	Polipropileno, elastómero termoplástico
Adaptador para vibração	Elastómero termoplástico
Tampão para o nariz	Silicone
Adaptador angular	Polipropileno

2.5 Manutenção

O compressor é isento de manutenção.

2.6 Durabilidade

Os diferentes componentes do produto possuem a seguinte durabilidade esperada:

Componente do produto	Durabilidade
Compressor	Aprox. 1000 horas de serviço (corresponde a um máx. de 5 anos) Se, ao fim deste tempo, continuar a utilizar o compressor, solicite a verificação do compressor. Para tal, contacte o fabricante ou fornecedor.
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 Instalar o compressor

O local de utilização do compressor tem de cumprir determinados requisitos [ver: O funcionamento, página 37]. Além disso, antes da instalação deve prestar atenção às seguintes advertências:

ATENÇÃO

Perigo de incêndio devido a curto-circuito

Um curto-circuito no compressor pode causar um incêndio. Para evitar neste caso o perigo de incêndio, preste atenção às seguintes indicações:

- Não opere o compressor nas proximidades de objetos facilmente inflamáveis, como p. ex. cortinas, toalhas de mesa ou papel.
- Não utilize o compressor em zonas onde haja perigo de explosão ou na presença de gases comburentes (p. ex. oxigénio, protóxido de azoto (gás hilariante), anestésicos inflamáveis).

CUIDADO

Perturbação da terapia devido a interferências eletromagnéticas

Os aparelhos elétricos podem provocar interferências eletromagnéticas. Estas podem afetar o funcionamento dos aparelhos e, conseqüentemente, a terapia.

- Não coloque o aparelho PARI na proximidade imediata de outro aparelho ou empilhado com outros aparelhos.
- Mantenha uma distância mínima de 30 cm em relação a aparelhos de comunicação portáteis sem fio (incluindo os respectivos acessórios, como p. ex. o cabo da antena ou antenas externas).
- Se o aparelho PARI tiver de ser utilizado na proximidade imediata de outro aparelho ou empilhado com outros aparelhos, é necessário supervisionar o funcionamento correto dos aparelhos em funcionamento.

CUIDADO

Perigo de ferimentos devido à queda do compressor

Um compressor posicionado de forma inadequada representa um perigo de ferimentos.

- Não instale o compressor acima do nível da cabeça.
- Certifique-se de que o compressor não possa ser puxado para baixo através do cabo de alimentação ou das mangueiras.
- Não coloque o compressor sobre uma base macia como, p. ex. um sofá, uma cama ou uma toalha de mesa.

NOTA


Perigo de danos no aparelho devido a poeiras

Se o compressor for operado em ambientes carregados de pó, o interior da caixa pode acumular muita poeira. Isto pode originar um dano no aparelho.

- Não opere o compressor no chão, debaixo da cama ou em oficinas.
- Utilize o compressor apenas em locais praticamente sem pó.

Instale o compressor da seguinte forma:

- Instale o compressor sobre uma base fixa, plana, limpa e seca.
- Ligue a ficha a uma tomada adequada.

 **CUIDADO!** Disponha o cabo de alimentação de forma a prevenir que alguém tropece ou fique emaranhado. A disposição desfavorável de ligações de cabo representa perigo de ferimentos.

3.2 Preparar a terapia

Montar o nebulizador

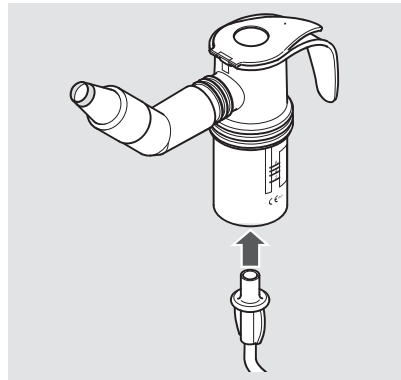
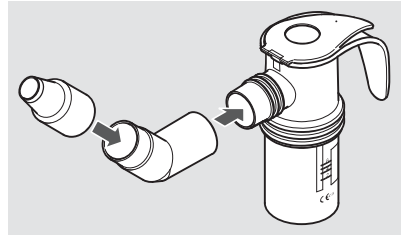
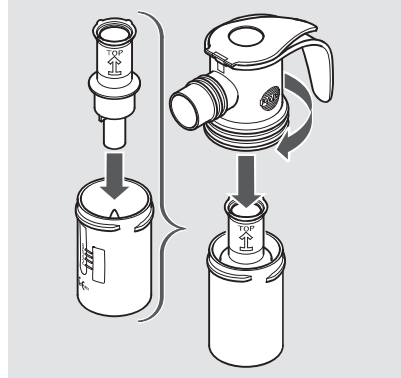
CUIDADO

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.



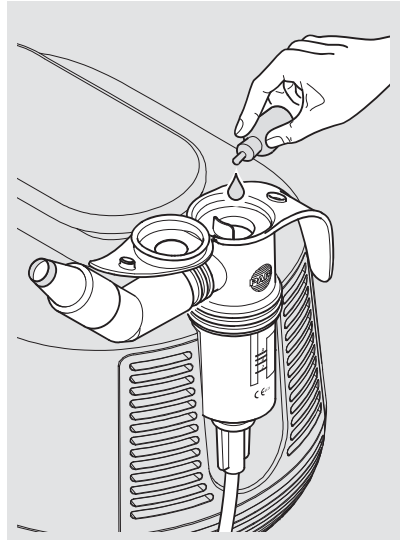
Encher o nebulizador

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 38]. 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:

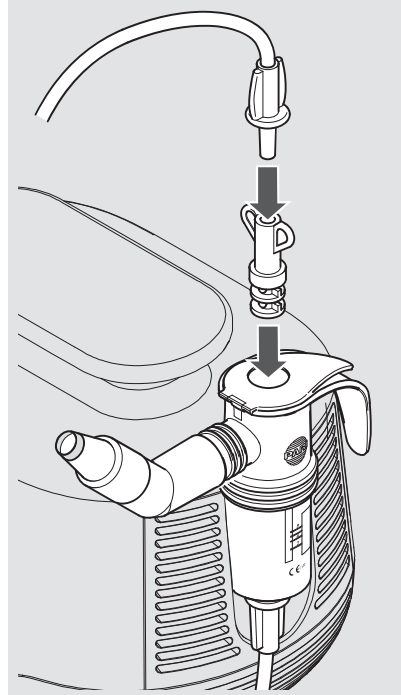
- Lave o nebulizador entre cada utilização com água potável.
- Elimine a água excedente do nebulizador.
- Encha o nebulizador como descrito com a seguinte solução para inalação.

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.

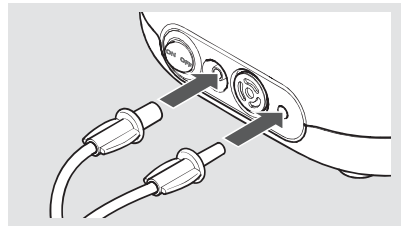
Para ligar completamente o sistema de mangueiras, proceda do seguinte modo:

- 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.



3.3 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

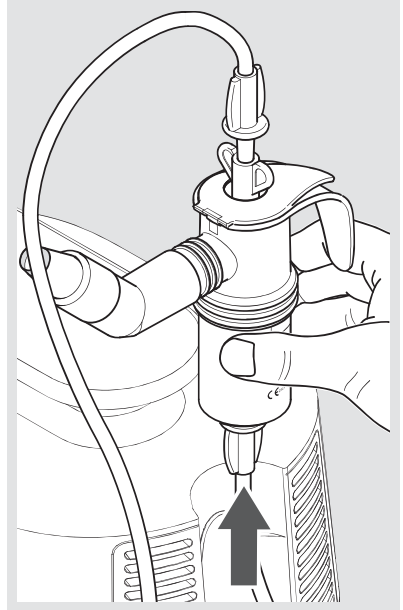
Perigo de vida devido à troca de manguueiras

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

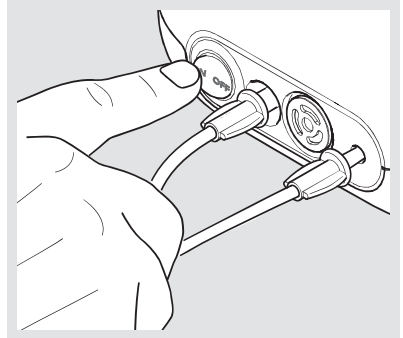
- Verifique cuidadosamente se a outra extremidade das manguueiras ligadas ao compressor está ligada ao nebulizador PARI.

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.

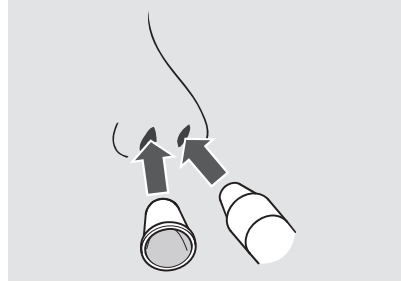


- Ligue o compressor.
⚠ PERIGO! Perigo de vida devido a choque elétrico em caso de danos no aparelho!
Desligue o compressor de imediato e retire a ficha da tomada se houver suspeita de danos (p. ex. após uma queda ou em caso de cheiro a plástico queimado). No caso de um dano no aparelho pode ocorrer 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 23].

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

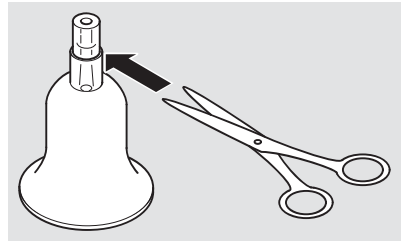
Se durante a terapia se formar nos ouvidos uma sensação de pressão desagradável, reduza a pressão:

- 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.



3.4 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

PERIGO

Perigo de vida devido a choque elétrico

Os líquidos podem ser condutores de energia, o que comporta perigo de choque elétrico.

- Antes de cada limpeza deve desligar o compressor e tirar a ficha da tomada.

Se o sistema de nebulização for utilizado **por apenas um paciente**, respeite os tempos de limpeza e desinfecção na secção "Sem mudança de paciente" [ver: Sem mudança de paciente, página 28].

Se o sistema de nebulização for utilizado **por diferentes pacientes**, respeite os tempos de limpeza e desinfecção na secção "Com mudança de paciente" [ver: Com mudança de paciente, página 32].

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

4.1 Sem mudança de paciente

Ciclos de limpeza e desinfecção

Caixa do compressor	Limpeza em caso de contaminação visível
Nebulizador (com sistema de mangueiras PARI SINUS)	<ul style="list-style-type: none">– Limpeza imediatamente após cada utilização.– Desinfecção, no mínimo, uma vez por semana. Em caso de infeção aguda ou de grupos de alto risco (p. ex. pacientes com mucoviscidose), no mínimo, uma vez por dia.
Filtro de ar	Substituição ao fim de 200 horas de serviço (aprox. 1 ano)

Nebulizador

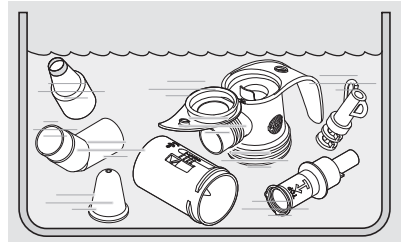
Preparar

- 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.

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 33].

- 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.

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 desinfecção recomendados. As descrições de outros processos de desinfecção 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 33].

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 DESINFEÇÃO TÉRMICA COMUM PARA BIBERÕES (NÃO UTILIZAR MICRO-ONDAS)

CUIDADO

Risco de infeção devido a desinfeção insuficiente

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

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

Utilize um aparelho de desinfeção térmica com um tempo de funcionamento de, pelo menos, 6 minutos. Para a realização da desinfeção, a duração do processo de desinfeção, bem

como a quantidade de água necessária, consulte o manual de instruções do aparelho de desinfecção utilizado.

Secar

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

Limpar a caixa do compressor

NOTA

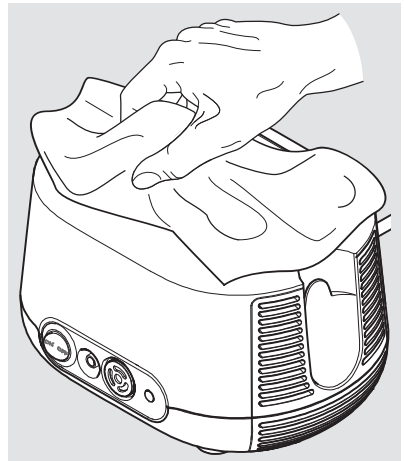
Perigo de danos no aparelho devido à infiltração de líquidos

Se entrarem líquidos no interior do compressor, tal pode causar danos no aparelho.

- Não mergulhe o compressor em água.
- Não limpe o compressor em água corrente.
- Não pulverize líquidos sobre o compressor ou o cabo de alimentação.
- Em caso de infiltrações de líquidos no compressor, este não pode voltar a ser utilizado em circunstância alguma. Antes de voltar a colocar o compressor em funcionamento, contacte o fabricante ou fornecedor.

Limpe a caixa do compressor do seguinte modo:

- Limpe o exterior da caixa com um pano limpo e húmido.



4.2 Com mudança de paciente

Ciclos de limpeza e desinfecção

Nebulizador com sistema de mangueiras PARI SINUS	Substituição antes de cada mudança de paciente
Caixa do compressor	Desinfecção após cada mudança de paciente
Filtro de ar	Substituição ao fim de 200 horas de serviço (aprox. 1 ano)

Nebulizador

O nebulizador não é adequado para uma mudança de paciente. Para cada paciente deve ser utilizado um nebulizador (incl. mangueira de ligação).

Desinfetar a caixa do compressor

Utilize para a desinfecção um produto desinfetante comum à base de álcool (p. ex. isopropanol). Para mais informações sobre a aplicação e a dosagem do produto desinfetante é imprescindível respeitar as informações de utilização do produto usado.

- No caso de contaminação visível, limpe o compressor antes da desinfecção [ver: Limpar a caixa do compressor, página 31].
- Humedeça um pano com o produto desinfetante.

NOTA! Perigo de danos no aparelho devido à infiltração de líquidos. Não pulverize líquidos sobre o compressor ou o cabo de alimentação. Em caso de infiltrações de líquidos no compressor, este não pode voltar a ser utilizado em circunstância alguma. Antes de voltar a colocar o compressor em funcionamento, contacte o fabricante ou fornecedor.

- Limpe muito bem o exterior da caixa com um pano.

4.3 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.

4.4 Substituir o filtro de ar

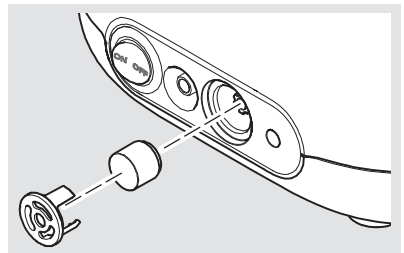
O filtro de ar tem de ser verificado em intervalos regulares (após cada 10 utilizações). Em caso de descoloração castanha ou cinzenta, isso significa que tem de ser substituído.

Em todo o caso, tem de ser substituído ao fim de 200 horas de serviço (aprox. 1 ano).

O filtro de ar não pode ser limpo e depois reutilizado!

Retirar o filtro de ar:

- Puxe o suporte do filtro para fora do compressor. Utilize, p. ex., uma chave de fenda pequena para retirar o suporte do filtro do compressor.



Substituir o filtro de ar:

- Retire o antigo filtro de ar do respetivo suporte e coloque o novo filtro.

NOTA! Utilize exclusivamente filtros de ar autorizados pelo

fabricante ou fornecedor para o funcionamento no seu compressor. Se forem utilizados filtros de ar inadequados para o compressor, este poderá ser danificado.

- Volte a instalar o suporte do filtro no compressor.

4.5 Controlar

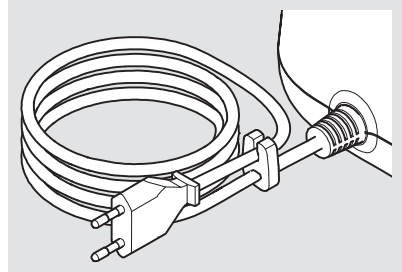
Verifique todos os componentes do produto após cada limpeza e desinfecção. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

4.6 Guardar

Guarde este produto conforme descrito a seguir:

- Enrole o cabo de alimentação de forma solta.

NOTA! Não o enrole à volta do compressor. Se o cabo de alimentação for torcido ou dobrado com raios muito pequenos, os fios no seu interior podem quebrar. Neste caso, o cabo de alimentação fica inutilizável.



- 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.

i *Para guardar o compressor, tire sempre a ficha da tomada. Os aparelhos elétricos ligados à rede elétrica representam uma potencial fonte de perigo.*

5 ELIMINAÇÃO DE ERROS

O compressor apenas pode ser reparado pelo departamento técnico da PARI GmbH ou por uma oficina de assistência oficialmente autorizada pela PARI GmbH. Se o compressor for aberto ou manipulado por outras pessoas, exclui-se qualquer direito de garantia. Nestes casos, a PARI GmbH não assume qualquer responsabilidade.

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
O compressor não arranca.	A ficha não encaixa corretamente na tomada.	Verifique se a ficha está corretamente encaixada na tomada.
	A tensão de rede não é adequada para o compressor.	Verifique se a tensão de rede local corresponde às indicações relativas à tensão que constam da chapa de dados do compressor.
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 Compressor

Dados gerais do compressor

Tensão de rede	220 – 240 V
Frequência da rede	50 Hz
Consumo de energia	0,95 A
Dimensões do dispositivo (L × A × P)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Peso	1,7 kg
Pressão ⁵	1,5 bar
Fluxo do compressor ⁵	4,6 l/min
Nível sonoro	55 dB(A)
Frequência de vibração ⁶	43 Hz

Classificação de acordo com a norma IEC 60601-1/EN 60601-1

Tipo de proteção contra choques elétricos	Classe de proteção II
Grau de proteção da peça de aplicação contra choques elétricos (nebulizador)	Tipo BF
Grau de proteção de acordo com a norma IEC 60529/EN 60529 contra a penetração de água ou de substâncias sólidas	IP 21
Grau de proteção em caso de utilização perto de misturas inflamáveis de produtos anestésicos com ar, com oxigénio ou protóxido de azoto (gás hilariante)	Sem proteção
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo

5) Face ao injetor do nebulizador (Ø 0,48 mm).

6) Medido de acordo com o método de teste da PARI.

Compatibilidade eletromagnética

Os aparelhos de eletromedicina estão sujeitos a medidas especiais de precaução no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética (CEM). Só podem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as indicações CEM.

Os aparelhos de comunicação móveis e portáteis de alta frequência podem influenciar os aparelhos de eletromedicina. A utilização de outros acessórios, transformadores e cabos que não os indicados, à exceção do transformador e cabos vendidos pelo fabricante do aparelho de eletromedicina como peças de reposição para componentes internos, pode provocar uma maior radiação ou uma redução da resistência a interferências do aparelho.

O aparelho não deve ser posicionado na proximidade imediata ou empilhado com outros aparelhos. Se o funcionamento exigir aproximar ou empilhar com outros aparelhos, o aparelho de eletromedicina tem de ser vigiado, de forma a assegurar o seu funcionamento correto na posição utilizada.

Os dados técnicos relativos à compatibilidade eletromagnética (indicações CEM), sob a forma de tabela, podem ser solicitados ao fabricante ou fornecedor ou estão disponíveis na Internet no seguinte link:

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

Condições ambientais

O funcionamento

Temperatura ambiente	+10 °C a +40 °C
Humidade relativa do ar	30% até 75% (sem condensação)
Pressão do ar	700 hPa a 1060 hPa

O compressor destina-se a ser utilizado em todos os setores nos cuidados de saúde domiciliários. Não é permitida a utilização em comboios, automóveis e aviões.

A operação do compressor em instalações profissionais de cuidados de saúde está limitada a uma utilização estacionária na área da cama e em unidades de cuidados intensivos. Não é permitido operar o compressor em zonas com elevada radiação magnética ou elétrica (p. ex. próximo de máquinas de ressonância magnética).

Para transporte e armazenamento

Temperatura ambiente mínima (sem controlo da humidade relativa do ar)	-25 °C
Temperatura ambiente máxima (com uma humidade relativa do ar de até 93%, sem condensação)	+70 °C
Humidade do ar	máx. 93%
Pressão do ar	500 hPa – 1060 hPa

6.2 Nebulizador

Dados gerais do nebulizador

Tamanho ⁷	10 cm × 10 cm × 4 cm
Peso ⁷	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

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

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.

Adaptador para o bico (laranja)	Fluxo nominal do compressor (4,6 l/min – 1,5 bar)
MMAD [μm] ⁸	3,0
GSD ⁹	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

8) MMAD = Diâmetro Aerodinâmico de Massa Médio

9) GSD = Desvio padrão geométrico

7 DIVERSOS

7.1 Eliminar

Compressor

Este produto é abrangido pelo disposto na diretiva REEE¹⁰. Por conseguinte, este dispositivo não poderá ser deitado fora junto com o lixo doméstico. Para esse efeito, é necessário respeitar a legislação aplicável em vigor no país de utilização (p. ex. eliminação a cargo dos serviços municipalizados ou então da responsabilidade do revendedor). A reciclagem de materiais contribui para a redução do consumo de matérias-primas e, em última análise, para a preservação do meio ambiente.

Todos os outros componentes do produto

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

7.2 Links



Condições de garantia:
[www.pari.com/
warranty-conditions](http://www.pari.com/warranty-conditions)















Dados técnicos relativos à
compatibilidade eletromagnética:
[https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

10) Diretiva 2012/19/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 04 de julho de 2012, relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.

7.3 Marcação

Nos componentes do produto ou na embalagem encontram-se os seguintes símbolos:

	O produto está em conformidade com os requisitos das normas 93/42/CEE (dispositivos médicos) e 2011/65/UE (RoHS).
	Respeitar o manual de instruções
	Respeitar o manual de instruções
	Número de artigo
	Número do lote de produção, lote
	Número de série
ON OFF	Ligar/desligar
	Corrente alternada
	Grau de proteção da peça de aplicação: Tipo BF
	Aparelho da classe de proteção II
IP21	O aparelho está protegido contra gotas de água (grau de proteção de acordo com a norma IEC 60529/EN 60529).
	Limitação da temperatura
	Humidade do ar, limitação

	Pressão atmosférica, limitação
	O dispositivo médico foi introduzido no mercado após o dia 13 de agosto de 2005. O dispositivo não pode ser eliminado junto com o lixo doméstico normal. O símbolo do caixote do lixo com um traço por cima remete para a necessidade de separar os lixos.
	Fabricante

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

Compressor

Geralmente, recomenda-se desinfetar a superfície do compressor – se necessário – com um produto desinfetante adequado para plásticos segundo a lista da DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (sociedade alemã de higiene e microbiologia)) ou da VAH (Verbund für angewandte Hygiene (associação para higiene aplicada)) por meio de uma desinfecção com pano [ver: Desinfetar a caixa do compressor, página 32].

Tenha atenção para que não entre líquido no aparelho, pois o aparelho poderá ficar danificado.

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 29].

Verificar:

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

2. Limpeza e desinfecção

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:	Com produto desinfetante para instrumentos com aldeídos , p. ex. Korsolex® Basic (Bode) Utilização: De acordo com os dados do fabricante Base da substância ativa: – Separador de aldeído ¹ – Aldeído ¹
	Com produto desinfetante para instrumentos sem aldeídos Utilização: De acordo com os dados do fabricante Base da substância ativa: Composto de amônio quaternário Informação: <i>Bomix® plus limpa e desinfeta num só passo de trabalho</i>

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*.

Limpeza mecânica com desinfecção:	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) Equipamento: Aparelho de limpeza e desinfecção (RDG) de acordo com a norma DIN EN ISO 15883, p. ex. RDG G7836 CD (Miele) Programa Vario TD ou programa válido comparável
-----------------------------------	---

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 mangueiras 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 desinfeção:	<p>Produto de limpeza alcalino, p. ex. neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) em combinação com neutralizador, p. ex. neodisher® Z (Dr. Weigert)</p> <p>Equipamento:</p> <ul style="list-style-type: none">– Aparelho de limpeza e desinfeção (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 <p>Programa Vario TD ou programa válido comparável</p>

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

Sistema de nebulização PARI SINUS2

CERTIFICADO DE GARANTIA

O aparelho tem uma garantia de 4 anos. O prazo de garantia entra em vigor a partir da data de compra.



Barcode

Comprovativo de compra:

O produto com o número de série acima indicado foi vendido por nós na embalagem original.

Data de compra

Carimbo e assinatura do revendedor
especializado



©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 128D2101_pt-F 2020-02-05



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com