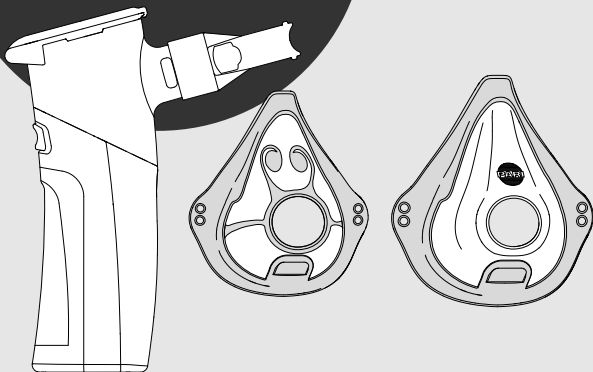


Käyttöohje



PARI BOY® Go

- Malli: PARI BOY® Go (tyyppi 155)
- Malli: PARI soft -naamari (tyyppi 041)
- PARI-inhalaatiojärjestelmä alahengitysteiden hoitoon

Lue käyttöohje

Lue tämä käyttöohje huolellisesti läpi ennen laitteen käyttöönottoa. Noudata kaikkia toiminta- ja turvallisuusohjeita. Pidä käyttöohje hyvässä tallessa.

Käyttöohjeen soveltamisalue

PARI BOY® Go (tyyppi 155)

PARI soft -naamari (tyyppi 041)

PARI SMARTMASK -naamarit (tyyppi 041/078)

Yhteystiedot

S-posti: info@pari.de

Puhelin: +49 8151 279 220 (kansainvälinen)

+49 8151 279 279 (saksa)

Copyright

©2026 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstr. 3, 82319 Starnberg, GERMANY. Oikeus teknisiin ja ulkoisiin muutoksiin sekä painovirheisiin pidätetään. Ulkonäkö voi poiketa kuvien esimerkeistä.

Vastuuvapautuslauseke

Tässä käyttöohjeessa kuvaillaan PARI-tuotteiden ja valinnaisten lisävarusteiden osat. Siksi tässä käyttöohjeessa kuvaillaan ja sen kuvissa näytetään myös ominaisuuksia, joita PARI-tuotteessasi ei ole, koska ne ovat esim. maakohtaisia ja/tai lisävarusteita. Järjestelmiä, tuotteita ja toimintoja käytettäessä on noudatettava voimassa olevia maakohtaisia määräyksiä.

Tavaramerkit

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation -yhtiön rekisteröidyt tavaramerkit Saksassa ja/tai muissa maissa:

BOY®, PARI®, PARI BOY Go®

Takuu

PARI myöntää ohjaimelle 3 vuoden takuun. Takuuaika alkaa ostopäivämäärästä.

SISÄLLYSLUETTELO

TÄRKEITÄ OHJEITA.....	5
Käyttötarkoitus	5
Käyttöaiheet	6
Vasta-aiheet	6
Tunnukset ja merkinnät	6
Turvallisuusohjeet ja varoitukset	8
TUOTTEEN KUVAUS.....	9
Toimituksen sisältö	9
Yleiskatsaus ja nimitykset	10
Toiminnalliset osat	11
Toiminnan kuvaus	12
Laitteen signaalit	13
Materiaalitiedot	14
Käyttöikä	14
KÄYTTÖ	15
Hoidon valmistelu	16
Hoidon suorittaminen	19
Hoidon keskeyttäminen	23
Hoidon lopettaminen	24
PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI	24
Yleisiä hygieniaohteja	24
Yleisiä tietoja materiaalien kestävydestä	25
Turvallisuusohjeita	25
Valmistelu	26
Hygieniatoimenpiteet	27
PARI-HOITOTILA	31
Toiminnan kuvaus	31
Toimintaohje	31
VIKOJEN KORJAUS	33
TEKNISET TIEDOT	34
Sähköliitäntä	34
Virtalähdettä koskevat vaatimukset	34
Mitat/paino/täyttömäärä	34
Aerosoliominaisuudet ISO 27427:n mukaan	35
Standardin IEC 60601-1 / EN 60601-1 mukainen luokittelu	35
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	36
Ympäristöolosuhteet	36

MUUTA	37
Käytöstä poistaminen	37
Linkkejä	37

1 TÄRKEITÄ OHJEITA

1.1 Käyttötarkoitus

PARI BOY Go on inhalaatiolaite alempien hengitysteiden hoitoon.

Sumutin soveltuu kaikenikäisten potilaiden hoitoon, yli 2-vuotiaista lapsista alkaen.

PARI BOY Gota ei ole suunniteltu käyttöön hengitysteiden bakteeritulehdusten (esim. *Pseudomonas aeruginosa*) hoitoon tarkoitettujen antibioottien kanssa.

PARI BOY Gota saa käyttää vain sumutinhoitoon hyväksytyjen aineiden kanssa (älä yritä inhaloida eteerisiä öljyjä).

PARI BOY Gota tulee käyttää ainoastaan sen aiotun käyttötarkoituksen mukaisesti.

Tätä tuotetta saavat käyttää vain henkilöt, jotka ymmärtävät käyttöohjeen sisällön ja pystyvät käyttämään tuotetta turvallisesti.

Seuraavat käyttäjäryhmät tarvitsevat käytön aikana turvallisuudesta vastaavan henkilön valvontaa:

– pikkulapset ja lapset

– Eri tavoin rajoitteiset henkilöt (joilla on esim. ruumiillisia, henkisiä tai aistirajoitteita)

Jos potilas ei pysty itse käyttämään tätä tuotetta turvallisesti, vastuullisen henkilön on tehtävä hoito.

Tämä PARI-tuote soveltuu vain potilaille, jotka hengittävät itsenäisesti ja ovat tajuissaan.

Tätä PARI-tuotetta saa käyttää sekä kotona että ammattimaisissa terveydenhoitolaitoksissa.

PARI BOY Go -inhalaatiolaite toimitetaan steriloimattomana. Se on käytettävissä uudelleen, mikäli vahvistettuja puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä noudatetaan.

Käytä ainoastaan alkuperäisiä PARI-varaosia ja -lisävarusteita.

Hoitoalan ammattilainen¹ määrittää käyttökertojen tiheyden ja käytön keston potilaskohtaisten tarpeiden mukaan.

Tämän PARI-tuotteen käyttö ei ole sallittua tiloissa, joissa esiintyy lisääntyntä magneettista tai sähköistä säteilyä (esim. magneettikuvauslaitteiden läheisyydessä tai korkeataajuuskirurgialaitteiden välittömässä läheisyydessä).

Naamarit

PARI soft-naamari on inhalaatiohoidossa käytettävä lisävaruste. Sen avulla aerosolia² voi inhaloida sekä suun että nenän kautta.

PARI SMARTMASK -maskeja käytetään sumutinhoitoon. Ne mahdollistavat aerosolin² inhaloinnin suun ja nenän kautta.

1) Hoitoalan ammattilaiset: lääkärit, apteekkityöntekijät ja fysioterapeutit.

2) Aerosoli: kaasuisia tai ilmassa leijuvia pieniä hiukkasia, jotka voivat olla kiinteitä, nestemäisiä tai sekoitus molempia (aerosolia).

Eri naamarikoot soveltuvat seuraavien ikäryhmien potilaiden hoitoon:

- Lasten PARI soft ”Spiggy” -naamari: 4-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset
- Aikuisten PARI soft -naamari: Aikuiset
- PARI SMARTMASK Kids: Yli 2-vuotiaat lapset.
- PARI SMARTMASK: Aikuisille.

lät ovat suuntaa-antavia. Käytettävän maskin todellinen koko riippuu potilaan kasvojen koosta ja muodosta.

PARI BOY Gota saa käyttää makuuasennossa vain PARI Soft- tai SMARTMASK-naamarin kanssa.

1.2 Käyttöaiheet

Alempien hengitysteiden sairaudet.

Naamarit

Potilaat, jotka eivät voi inhaloida suukappaleen avulla tai joille suositellaan inhalointia naamarin avulla.

Maski muodostaa kokonaisuuden yhdessä inhalaatiolaitteen kanssa. Tämän järjestelmän käyttöaihe vastaa käytössä olevan inhalaatiolaitteen käyttöaihetta.

1.3 Vasta-aiheet

PARI GmbH -yhtiön tiedossa ei ole vasta-aiheita.

1.4 Tunnukset ja merkinnät

Tuotteessa ja pakkauksessa käytetään seuraavia symboleja:

	Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste
	Valmistaja
	Valmistusajankohta
	Sarjanumero
	Mallinumero
	Eränumero
	Tämä tuote täyttää EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 vaatimukset.
	Noudata käyttöohjetta

IP22	EN 60529 -standardin mukainen suojausluokka. Suojaa vierailta esineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm, ja roiskevesiltä laitteen kallistuksen ollessa enintään 15°.
	Ilmankosteus, rajoitus
	Ilmanpaine, rajoitus
	Käyttöosan suojausluokitus: tyyppi BF
	Lämpötilarajoitus
	Tasavirta
	Vaihtovirta
	Tämä lääkinnällinen laite on saatettu markkinoille 13. elokuuta 2005 jälkeen. Tuotetta ei saa hävittää tavallisen talousjätteen mukana. Ylirastittua jäteastiaa esittävä symboli tarkoittaa, että laite on kerättävä erikseen muusta jätteestä.
	Suukappale, ilman uloshengitysventtiiliä
	PARI BOY Go -sumutinlisäosa
	PARI BOY Go -ohjain
	Lasten PARI soft "Spiggy" -naamari
	Aikuisten PARI soft -naamari
	PARI SMARTMASK Kids
	PARI SMARTMASK -aikuisten maski
	Kuminauha
	Kulmakappale 45°
	Ampullit

1.5 Turvallisuusohjeet ja varoitukset

Tämä käyttöohje sisältää tärkeitä toimintaa koskevia tietoja, turvallisuusohjeita ja varotoimenpiteitä. Tämän PARI-tuotteen turvallinen käyttö edellyttää, että käyttäjä noudattaa annettuja ohjeita.

Käytä tätä PARI-tuotetta yksinomaan tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

Myös käytettävän inhalaatioliuoksen pakkausselostetta on noudatettava.

Varoitusohjeiden merkinnät ja luokittelu

Tämä käyttöohje sisältää eriasteisia turvallisuuteen liittyviä varoituksia:



VAARA

VAARA-tunnuksella viitataan vaaralliseen tilanteeseen, joka johtaa vakaviin loukkaantumisiin tai jopa kuolemaan, jos sitä ei vältetä.



VAROITUS

VAROITUS-tunnuksella viitataan vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa vakaviin loukkaantumisiin tai jopa kuolemaan, jos sitä ei vältetä.



HUOMIO

HUOMIO-tunnuksella viitataan vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa lievempiin loukkaantumisiin, jos sitä ei vältetä.

OHJE

OHJE-tunnuksella viitataan vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa aineellisiin vahinkoihin, jos sitä ei vältetä.

Yleistä

Öljy- ja rasvapitoiset ihonhoitoaineet voivat vahingoittaa pehmeitä muovikomponentteja. Näiden ihonhoitoaineiden käyttöä tulee välttää järjestelmää käytettäessä.

Jos terveydentilasi ei parane tai jopa huononee hoidon vaikutuksesta, käänny hoitoalan ammattilaisten puoleen.

Lasten ja apua tarvitsevien henkilöiden hoito

Jos potilas ei pysty suorittamaan hoitoa omatoimisesti tai arvioimaan erilaisia vaaratekijöitä, on olemassa loukkaantumisvaara. Tällaisia potilaita ovat esim. lapset ja eri tavoin rajoitteiset henkilöt. Näiden potilaiden kohdalla turvallisuudesta vastaavan henkilön on valvottava käyttöä tai suoritettava hoito potilaan puolesta.

Pienistä osista aiheutuva tukehtumisvaara



VAROITUS

Hengitysteiden tukkeutumisesta aiheutuva tukehtumisvaara

Tuote sisältää pieniä osia. Pienet osat voivat tukkia hengitystiet ja aiheuttaa tukehtumisvaaran.

- Pidä tuotteen kaikki osat aina vauvojen ja pikkulasten ulottumattomissa.

Käytä laitetta vain 2 vuotta täyttäneiden potilaiden hoidossa



VAROITUS

Yliannostuksesta aiheutuu terveysriski

Vauvojen inhalaatiohoidossa voi ilmetä ei-toivottuja, mahdollisesti vakaviakin haittavaikutuksia.

- Käytä laitetta vain 2 vuotta täyttäneiden lasten hoidossa.

Ilmoitukset vakavista tapahtumista

Ilmoita vaaratilanteista valmistajalle ja vastaaville viranomaisille.

Laitteen muutokset

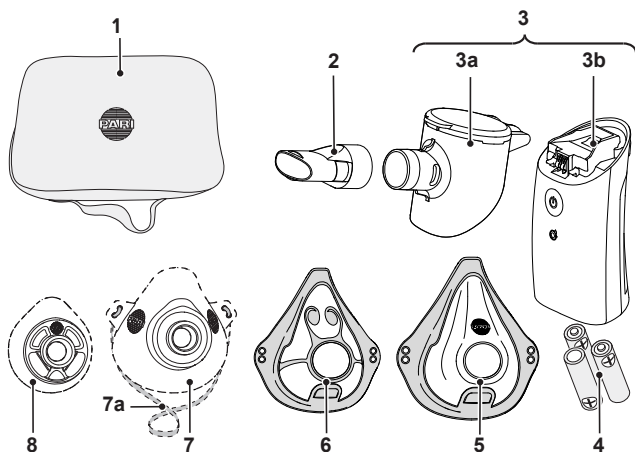
Jos laitteeseen tehdään muutoksia, sen turvallista ja tarkoituksenmukaista käyttöä ei voida taata. Laitteesta voi saada sähköiskun, tai se voi ylikuumentua. Älä tee laitteeseen muutoksia.

2 TUOTTEEN KUVAUS

2.1 Toimituksen sisältö

Toimitukseen sisältyvät tuotteen osat ovat maakohtaisia, ja ne voivat poiketa laajuudeltaan tässä käyttöohjeessa kuvatuista osista. Katso toimituksen laajuus pakkauksesta.

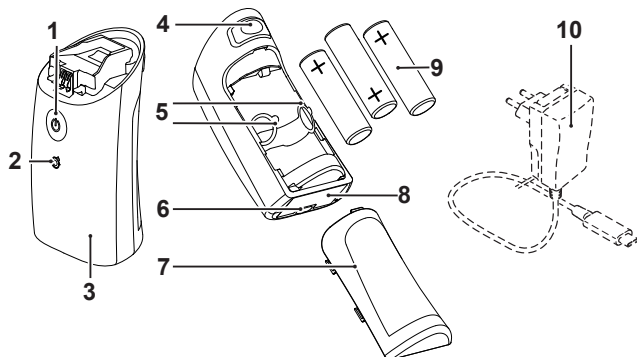
2.2 Yleiskatsaus ja nimitykset



1	Kotelo
2	Suukappale
3	Inhalaatiolaite
3a	Sumutinlisäosa
3b	Ohjain
4	Paristot
5	Aikuisten soft-naamari
6	Lasten soft "Spiggy" -naamari
7	SMARTMASK (ei sisälly toimitukseen)
7a	Kuminauha
8	SMARTMASK Kids (ei sisälly toimitukseen)

2.3 Toiminnalliset osat

Ohjaimessa on seuraavat toiminnalliset osat:



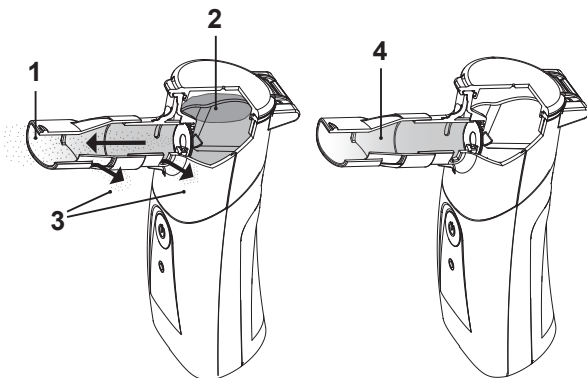
1	Päälle/pois-painike
2	Hoitotilan LED-merkkivalo
3	Ohjain
4	Sumutinisäosan lukituksen vapautuspainike
5	Pariston kontaktiuska
6	USB-C-liitin virtalähteelle
7	Paristolokeron kansi
8	Tyypikilpi (laitteen pohjassa)
9	Paristot
10	Virtalähde ³ (ei sisälly toimitukseen)

3) Pistokkeen tyyppi vaihtelee maakohtaisesti. Kuvassa on eurooppalainen pistoke (tyyppi C).

2.4 Toiminnan kuvaus

PARI BOY Go koostuu PARI-ohjaimesta, PARI-sumutinjäsästä, PARI-suukappaleesta ja PARI-lisävarusteista. Järjestelmää käytetään alahengitysteiden hoitoon.

PARI BOY Go on hiljainen, kevyt, kädessä pidettävä paristokäyttöinen lääkinällinen laite, joka muuttaa inhalaatioliuoksesi inhaloitavaksi aerosolisumuksi. Lääke laitetaan sumuttimen sumutinjäsäseen, joka ohjaa sen kalvolle, jossa on pieniä reikiä. Laitteen ollessa käynnissä kalvo tärisee ja puristaa siten inhalaatioliuosta pikkuruisten reikien läpi, jolloin syntyy hienoa aerosolisumua. Tämä aerosoli inhaloidaan suukappaleen tai tarvittaessa naamarin kautta.



- | | |
|---|---|
| 1 | Laitteen ollessa käynnissä suukappaleesta tulee ulos aerosolia. |
| 2 | Inhalaatioliuosta sisältävä sumutinjäsäse. |
| 3 | Inhaloinnin aikana aerosolia tulee uloshengitettäessä ulostuloaukoista. |
| 4 | Inhaloinnin lopussa aerosolia ei enää synny. |

2.5 Laitteen signaalit

Erilaisista käyttötilanteista ilmoittavat päälle/pois-painikkeen valaistus, sen alapuolella olevat hoitotilakuvakkeet ja merkkiäänät.

Näkyvä merkki	Äänimerkki	Käyttötilanne
 Päälle/pois-painikkeessa palaa vihreä valo.	1 merkkiääni	Laitteen käynnistyminen.
 Päälle/pois-painikkeen valo vilkkuu viisi kertaa vihreänä.	1 merkkiääni	Hoito päättyi onnistuneesti.
 Hoitotilan LED-merkkivalo vilkkuu sinisenä.	Merkkiäänisarja	Hoitotilan muistutusnäyttö on aktiivinen.
 Hoitotilan LED-merkkivalo sykkii sinisenä.	Ei merkkiääntä	Hoitotila on aktiivisena, vastavirtahuuhtelua suoritetaan ja se hoitaa kalvon mikrohuokosia.
 Hoitotilan LED-merkkivalo sammuu.	1 merkkiääni	Hoitotila suoritettiin onnistuneesti.
 Päälle/pois-painikkeen valo palaa oranssina viiden sekunnin ajan.	2 merkkiääntä	Laitteeseen ei ole lisätty lääkettä.
 Päälle/pois-painikkeen valo palaa oranssina viiden sekunnin ajan.	Ei merkkiääntä	Sumutinlisäosaa ei ole yhdistetty ohjaimeen. Sumutinlisäosa irrotetaan hoidon ajaksi ohjaimesta. Sumutinlisäosa on viallinen.
 Päälle/pois-painikkeen valo vilkkuu oranssina.	Ei merkkiääntä	Pariston virta vähissä.
 Päälle/pois-painikkeen valo vilkkuu viisi kertaa oranssina.	2 merkkiääntä	Paristo tyhjä / jännite liian alhainen. Pariston virta käy vähiin hoidon aikana. 20 minuutin maksimikäyttöaika käyttökertaa kohden on saavutettu. Hoito lopetettiin/keskeytettiin ennenaikaisesti.

2.6 Materiaalitiedot

Tuotteen osat on valmistettu seuraavista materiaaleista:

Tuotteen osa	Materiaali
Suukappale	Polypropeeni
Sumutinlisäosa	Polypropeeni, termoplastinen elastomeeri, silikoni, ruostumaton teräs
Ohjaimen kotelo	Akryylinitriittibutadieeni-styreeni, polykarbonaatti, polyoksimetyleeni, silikoni
PARI soft -naamari	Polypropeeni, termoplastinen elastomeeri
PARI SMARTMASK -maskit	Silikoni
Uloshengitysventtiili	Silikoni
Kulmakappale 45°	Polypropeeni
Kuminauha	Synteettinen kautsu

2.7 Käyttöikä

Tuotteen osa	Enimm. käyttöikä	Käsittelyn rajoitukset
Ohjain	3 vuotta	156 desinfiointisykliä
Sumutinlisäosa	1 vuosi	52 desinfiointisykliä, 365 inhalointisykliä
PARI soft -naamari	1 vuosi	300 desinfiointisykliä, 100 sterilointisykliä
PARI SMARTMASK -maskit	1 vuosi	300 desinfiointisykliä, 100 sterilointisykliä

Tuotteen käyttöikä riippuu käsittely- ja hengityssykleistä. Toistuvat hygieniatoimenpiteet tai käyttö useamman kerran päivässä voivat lyhentää käyttöikää. Tuotteen osat on suunniteltu annettuja syklejä varten. Yksittäiset rakenneosat tulee vaihtaa viimeistään silloin, kun enimmäiskäyttöikä tai määritetty hygieniatoimenpiteiden raja täyttyy.

3 KÄYTTÖ

Kaikki seuraavassa kuvatut vaiheet on tehtävä asiaankuuluvalla tavalla.

Käytä ainoastaan asianmukaisesti puhdistettuja ja kuivattuja tuotteen osia. Pese kätesi perusteellisesti aina ennen käyttöä. Puhdistus ja desinfiointi on ehdottomasti suoritettava myös ennen ensimmäistä käyttökertaa.



VAROITUS

Sähkömagneettiset yhteisvaikutukset diagnostiikkalaitteiden kanssa

Sähkölaitteet voivat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä. Ne voivat haitata muiden laitteiden toimintaa ja siten hoitoa.

- Laitetta saa käyttää vain sairaalan ympärivuorokautista hoitoa tarjoavilla osastoilla ja tehohoitoyksiköissä.
- Älä käytä laitetta tiloissa, jotka ovat alttiina lisääntyneelle magneettiselle tai sähköiselle säteilylle, kuten magneettikuvauslaitteessa.



VAROITUS

Hoitotehon heikentyminen sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi

Sähkölaitteet voivat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä. Ne voivat haitata laitteiden toimintaa ja siten hoitoa.

- Älä sijoita laitetta aivan toisen laitteen viereen tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa.
- Jos laitetta täytyy käyttää aivan toisen laitteen vieressä tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa, laitteiden asianmukaista toimintaa on valvottava käytön aikana.



VAROITUS

Sähkömagneettiset yhteisvaikutukset ohjausjärjestelmien kanssa

Sähkölaitteet voivat muodostaa sähkömagneettisia kenttiä. Ne voivat haitata muiden laitteiden toimintaa. Laitetta voi käyttää autossa, junassa tai lentokoneessa seuraavin rajoituksin:

- Käytä laitetta junissa ja lentokoneissa vain matkustajille tarkoitetuilla alueilla.
- Älä käytä laitetta lentokoneiden tai junien ohjausjärjestelmien läheisyydessä.
- Käytä laitetta autossa vain paristoilla.

 *Varkaudenestojärjestelmät ja RFID-lukijat (Radio Frequency Identification) voivat heikentää sumutinjärjestelmän tehoa. Älä käytä laitetta liikkeiden, kirjastojen ja sairaaloiden sisäänkäyntien lähellä.*

 *Kannettavat langattomat viestintälaitteet (kuten matkapuhelimet tai reitittimet) voivat haitata inhalaatiolaitteen toimintaa ja siten myös hoitoa. Pidä inhalaatiolaitte vähintään 30 cm:n päässä langattomista viestintälaitteista.*

3.1 Hoidon valmistelu

Inhalaatiojärjestelmän kokoaminen

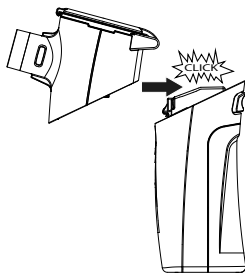


HUOMIO

Hoitotehon heikentymisen vaara

Vaurioituneet osat tai virheellinen asennus voivat haitata inhalaatiolaitteen toimintaa ja siten myös hoitoa.

- Tarkista kaikki tuotteen osat ja lisävarusteet aina ennen käyttöä.
 - Vaihda murtuneet, vääntyneet, kalkkiutuneet tai voimakkaasti väriään muuttaneet osat.
 - Noudata tässä käyttöohjeessa annettuja asennusohjeita.
1. Liitä sumutinlisäosa ohjaimeen. Työnnä tätä varten sumutinlisäosaa vaakasuunnassa ohjauskiskoa pitkin ohjainta kohti, kunnes kuuluu lukittumisääni ("KLIK").



Paristojen asentaminen tai vaihtaminen

OHJE

Vuotavista paristoista johtuva laitevika

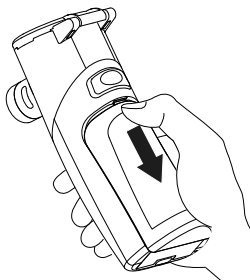
Vuotavat paristot aiheuttavat korroosiota ja vahingoittavat laitetta.

- Poista paristot, jos laitetta ei todennäköisesti käytetä pitkään aikaan.



Ennen ensimmäistä käyttökertaa paristolokerossa ei ole paristoja.

1. Avaa ohjaimen paristolokeron kansi.
2. Poista mahdolliset käytetyt paristot vetämällä kontaktiliuskoista.
3. Aseta lokeroon kolme uutta AA-paristoa. Paina paristot kokonaan paikalleen. Huomioi ohjaimen paristolokeron ja paristojen napaisuussymbolit.
4. Sulje paristolokeron kansi. Se on varmasti kiinni, kun kuuluu lukitusääni ("KLIK").



Käyttö virtalähteen avulla



Laitetta voi käyttää joko paristojen tai virtalähteen avulla. Paristoja ei voi ladata virtalähteen avulla!



VAROITUS

Kuristumisen aiheuttama loukkaantumisvaara

Jos potilas ei pysty suorittamaan hoitoa itsenäisesti tai arvioimaan erilaisia vaaratekijöitä, on olemassa tavallista suurempi loukkaantumisvaara, koska hän voi kuristua akkukaapeliin. Tällaisia potilaita ovat esim. vauvat, lapset ja eri tavoin rajoitteiset henkilöt.

- Huolehdi siitä, että näiden potilaiden kohdalla turvallisuudesta vastaava henkilö suorittaa hoidon tai valvoo sitä.



VAROITUS

Sähköverkkoon kytketyt sähkölaitteet muodostavat mahdollisen vaaran

On olemassa sähköiskun vaara.

- Pidä virtalähde erillään nesteistä ja kosteista ympäristöistä.
- Älä käytä viallista laitetta/virtalähdettä (esim. rikkoutunutta kotelo).
- Irrota USB-C-liitäntä ohjaimesta, ennen kuin purat laitteen tai aloitat hygieniatoimenpiteet.
- Älä käytä pistoliitintä.
- Verkkokäyttöön suosittelemme PARI-virtalähdettä (078B7116). Myös kolmansien osapuolten virtalähteitä voi käyttää, jos ne täyttävät tekniset vaatimukset [katso: Virtalähdettä koskevat vaatimukset, sivu 34].



VAROITUS

Hoitotehon heikentyminen sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi

Sähkölaitteet voivat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä. Ne voivat haitata laitteiden toimintaa ja siten hoitoa.

- Käytä laitetta vain enintään 3 metrin pituisen johdon avulla.

OHJE

Säilytä latausjohtoa ehdottomasti kotieläinten, esim. kanien, ulottumattomissa. Rikki purrut johdot voivat aiheuttaa toimintahäiriöitä tai laitevaurioita.

1. Liitä USB-C-liitäntä ohjaimeen.
2. Kytke virtalähde sopivaan pistorasiaan.

Inhalaatiohoidon valmistelu

SUMUTINLISÄÖSAN TÄYTTÄMINEN



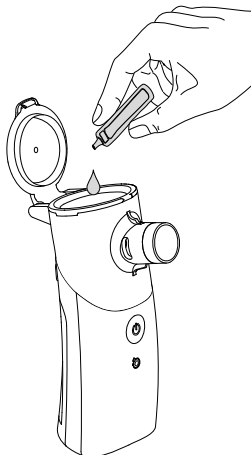
HUOMIO

Yliannostuksesta johtuva hoitotehon heikentyminen

Liian suuri nestemäärä sumuttimessa haittaa aerosolin muodostusta ja heikentää hoidon tehokkuutta.

- Täytä tarvittava määrä inhalaatioliuosta ylhäältä sumuttimeen. Huomioi enimmäistäyttötilavuus. Tarkista tarvittava inhalaatioliuosmäärä lääkkeen käyttöohjeista.

1. Avaa sumutinisäosa nostamalla sumuttimen kansi.
2. Täytä tarvittava määrä inhalaatioliuosta ylhäältä sumutinisäosaan.
Huomioi enimmäistäyttötilavuus [katso: Mitat/paino/täyttömäärä, sivu 34].
3. Sulje sumuttimen kansi. Varmista, että sumuttimen kansi lukittuu.
4. Jos haluat inhaloita suukappaleen avulla [katso: Inhalaatio suukappaleen avulla, sivu 20]. Jos inhaloit naamarin avulla [katso: Inhalaatio naamarin avulla, sivu 20]



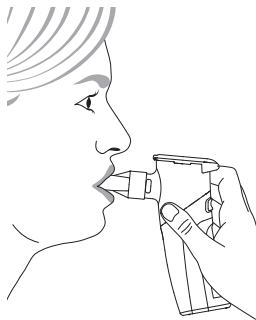
3.2 Hoidon suorittaminen

Ennen hoidon suorittamista on luettava ja ymmärrettävä kaikki tässä käyttöohjeessa mainitut turvallisuusohjeet ja varoitukset.

1. Käynnistä ohjain painamalla lyhyesti päälle/pois-painiketta. Kuuluu lyhyt merkkiääni ja painikkeen LED-valo palaa vihreänä.
2. Varmista ennen hoidon aloittamista, että aerosolia muodostuu (sumuttimesta virtaa hienoa sumua).

Inhalointi suukappaleen avulla

1. Kiinnitä suukappale sumutinlisäosaan.
2. Istu rennosti ja selkä suorassa.
3. Aseta suukappale hampaidesi väliin ja purista huulet sen ympärille.
4. Hengitä suukappaleen kautta mahdollisimman hitaasti ja syvään sisään ja sitten rennosti ulos.
5. Jatka inhalointia merkkiään kuulumiseen asti. LED-valo vilkkuu viisi kertaa vihreänä.



Pidä inhalointilaitetta hoidon aikana mahdollisimman pystysuorassa, jotta laitteeseen lisätty lääke koskettaa koko ajan kalvoa. Näin varmistat, että laite ei lakkaa toimimasta ennenaikaisesti eikä annostelussa tapahdu virheitä.

- 💡 – Varmista hoidon lopussa, että lääkesäiliö on tyhjä.
- Jos kalvon ulkopuolelle kertyy liikaa kondensaattia tai sylkeä, sumutus voi keskeytyä.
- Kytke laite pois päältä ja poista kosteus ravistamalla tai nukkaamattomalla liinalla. Kytke sitten laite uudelleen päälle ja jatka hoitoa.

Inhalointi naamarin avulla

- 💡 Maskia käytetään suukappaleen asemasta.

1. Irrota mahdollinen suukappale sumutinlisäosasta.
2. Kiinnitä naamari sumutinlisäosaan.



HUOMIO

Poistuva aerosoli heikentää hoidon tehokkuutta

Jos naamari ei ole tiiviisti kasvoilla, aerosolia voi päästä poistumaan. Tästä seuraa lääkkeen aliannostelun vaara.

- Varmista, että naamari peittää molemmat suupielet ja nenän kauttaaltaan.

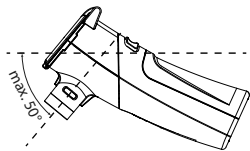
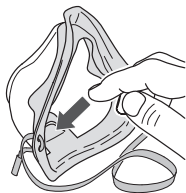
- 💡 Huomioi poistuvan aerosolin mahdolliset haittavaikutukset. Ne löytyvät käytettävän lääkkeen käyttöohjeista.

LASTEN TAI AIKUISTEN PARI-NAAMARIN AVULLA

1. Tarkista, onko uloshengitysenttiili painettu ulospäin, jotta uloshengitys on esteetöntä inhalaation aikana.
2. Istu rennosti ja selkä suorassa.
3. Paina naamari kevyesti kasvoille siten, että se ympäröi suun ja nenän tiiviisti.

 Jotta saat sumutettua inhalaatioliuoksen kokonaan, varmista, ettei inhalaatiolaite kallistu yli 50° pystyasennosta (ks. kuva). Suorista laite tarvittaessa.

4. Hengitä naamarin kautta mahdollisimman hitaasti ja syvään sisään ja sitten rennosti ulos.
5. Jatka inhalointia merkkiäänän kuulumiseen asti. LED-valo vilkkuu viisi kertaa vihreänä.



 Jos lasten "Spiggy"-naamari on liian iso, PARI BOY Gon kanssa voi halutessaan käyttää yli 2-vuotiaille lapsille tarkoitettua vauvojen soft-naamaria.

SIS. PARI SMARTMASK-NAAMARIT



HUOMIO

Tukossa olevan uloshengitysauskon vaara

Jos uloshengitysenttiili tukkii uloshengitysauskon, ovat vakavat loukkaantumiset mahdollisia.

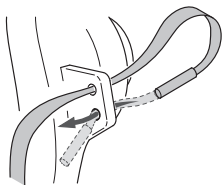
- Huolehdi, että uloshengitysauskot pysyvät auki.
- Huolehdi, että uloshengitysenttiili on tasaisesti kiinni. Se ei saa jäädä maskin uloshengitysuriiin kiinni.

Kiinnitä PARI SMARTMASK -aikuisten maskiin sininen uloshengitysventtiili:

1. Työnnä uloshengitysventtiili varovasti naamariin.
2. Paina uloshengitysventtiiliä reunuksen ylitse, kunnes se on kokonaisuudessaan urassa.



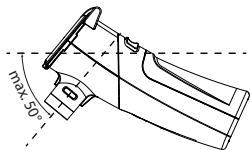
3. Kiinnitä kuminauha tarvittaessa naamariin.



4. Istu rennosti ja selkä suorassa.
5. Aseta naamari kevyesti painaen tiiviisti suun ja nenän suojaksi.

Varmista, että sumutin on pystyasennossa.

 Jotta saat sumutettua inhalaatioliuoksen kokonaan, varmista, ettei inhalaatiolaite kallistu yli 50° pystyasennosta (ks. kuva). Suorista laite tarvittaessa.



6. Kiinnitä naamari tarvittaessa kuminauhalla kasvoille. Kuminauha kulkee takaraivon yli.
7. Hengitä naamarin kautta mahdollisimman hitaasti ja syvään sisään ja sitten rennosti ulos.
8. Jatka inhalointia merkkiäänen kuulumiseen asti. LED-valo vilkkuu viisi kertaa vihreänä.



INHALOINTI NAAMARIN AVULLA - HALUTTAESSA MAKUUASENNOSSA

1. Määritä inhalaatiolaitteen ja naamarin paikka lapsen asennon mukaan.
2. Paina naamari kevyesti kasvoille siten, että se ympäröi suun ja nenän tiiviisti.
3. Lapsen tulee hengittää naamarin kautta mahdollisimman hitaasti ja syvään sisään ja sitten rennosti ulos.
4. Jos haluat sumuttaa laitteeseen lisätyn inhalaatioliuoksen kokonaan, aseta inhalaatiolaitte välillä pystyasentoon.
5. Jatka inhalointia merkkiäänä kuulumiseen asti. LED-valo vilkkuu viisi kertaa vihreänä.

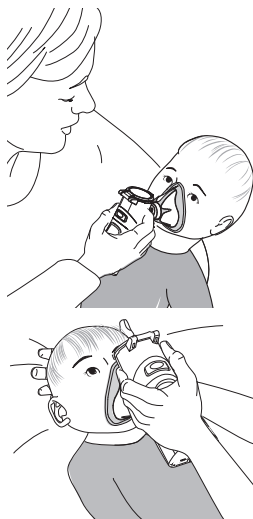
Käyttöö helpottava vinkki: Lapset voivat vastustaa

naamarin painamista kasvoille esimerkiksi

☛ kääntelemällä päätään edestakaisin. Tehosta inhalointia tukemalla takaraivoa kädellä. Tällä tavoin on helpompaa seurata päänliikkeitä naamarin kanssa.

☛ PARI BOY Gota saa käyttää makuuasennossa

SMARTMASK-naamarin kanssa ilman 45 asteen kulmakappaletta.



3.3 Hoidon keskeyttäminen

Jos haluat keskeyttää hoidon, toimi seuraavasti:

Käytettäessä laitetta paristoilla	Käytettäessä laitetta virtalähteellä
1. Paina lyhyesti päälle/pois-painiketta. 2. Aseta laite suoraan.	3. Paina lyhyesti päälle/pois-painiketta. 4. Irrota tarvittaessa USB-C-liitäntä ohjaimesta. 5. Aseta laite suoraan.

Jos haluat taas jatkaa hoitoa, toimi seuraavasti:

Käytettäessä laitetta paristoilla	Käytettäessä laitetta virtalähteellä
1. Paina lyhyesti päälle/pois-painiketta. 2. Suorita inhalointi tavalliseen tapaan.	3. Liitä USB-C-liitäntä ohjaimen. 4. Paina lyhyesti päälle/pois-painiketta. 5. Suorita inhalointi tavalliseen tapaan.

3.4 Hoidon lopettaminen

1. Jatka inhalointia merkkiäänän kuulumiseen asti. LED-valo vilkkuu viisi kertaa vihreänä.
 - ⇒ Hoito päättyy, kun laite ei enää tuota aerosolia.
 - ⇒ Laite kytkeytyy hoidon päätyttyä automaattisesti pois päältä.
2. Irrota tarvittaessa USB-C-liitäntä ohjaimesta.
3. Vedä virtalähde irti pistorasiasta.



Jos hoitotilan LED-merkkivalo palaa sinisenä ja kuuluu merkkiäänisarja, suorita hoitotila [katso: Toimintaohje, sivu 31].

4 PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

Seuraavissa kohdissa kuvataan hygieniatoimenpiteitä ennen PARI BOY Go -tuotteen ja sen lisävarusteiden ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen. Niihin kuuluvat esihuuhtelu, manuaaliset ja koneelliset hygieniatoimenpiteet ja sterilointi.

PARI BOY Go soveltuu käyttöön potilaan vaihtuessa / vuokraukseen. Suorita seuraavat toimet ennen potilaan vaihtumista / laitteen vuokrausta:

- Tarkista ohjaimen toiminta.
- Ohjain ja kotelo: puhdista ja desinfioi
- Sumutinsisäosa ja suukappale: vaihda
- Naamari: puhdista, desinfioi ja steriloi. Jos sterilointi ei ole mahdollista, vaihda naamari
- Vaihda kuminauha

4.1 Yleisiä hygieniaohteja

- Pese kätesi perusteellisesti aina ennen hygieniaohteiden mukaisia toimenpiteitä.
- Hygieniatoimenpiteissä käytettävien apuvälineiden tulee olla puhtaita.
- Tuote on **puhdistettava aina käytön jälkeen ja desinfioitava kerran viikossa. Jos kyseessä on korkean riskin potilas, desinfiointi on tehtävä päivittäin.**
- Jotta laite ja sen lisävarusteet pysyvät puhtaina käytön aikana, on varmistettava, että käytetään ainoastaan kulloisellekin tuotteelle hyväksytyjä puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä. Määritettyjä parametreja on noudatettava luotettavasti.
- Käytettyjen kemikaalien käyttöohjeita tulee noudattaa.
- Tarkista tuotteen kaikki osat jokaisen puhdistuksen, desinfioinnin tai tarvittaessa steriloinnin jälkeen.
- Vaihda murtuneet, vääntyneet, kalkkiutuneet tai voimakkaasti väriään muuttaneet osat.

4.2 Yleisiä tietoja materiaalien kestävyydestä

- Sumutinisäösä, suukappaletta ja ohjainta ei voi steriloida.
- Käytä ainoastaan lääkinällisten laitteiden ja lisävarusteiden käsittelyyn hyväksytyjä puhdistus- ja desinfiointiaineita.
- Noudata tuotteen vaurioitumisen välttämiseksi valmistajan ohjeita ja käsittele tuotteet seuraavan ohjeen mukaisesti.
- Älä käytä kiinnittyviä puhdistus- ja desinfiointiaineita, koska muuten tuotteisiin voi kertyä proteiinipitoisia jäämiä.
- Älä käytä sumutinisäösan puhdistukseen harjaa tai vastaavaa, jotta kalvo ei vaurioidu.

4.3 Turvallisuusohjeita



VAROITUS

Tartuntavaara

Kun tuotteita käytetään uudelleen, on olemassa lisääntynyt bakteerien leviämisen ja tartuntojen riski johtuen erityisesti ristikontaminaatiosta, mikrobikasvustoista, mikrobijäämistä tai jäännöskosteudesta.

- Puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet on ehdottomasti tehtävä myös ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Puhdista, desinfioi ja tarvittaessa steriloi kaikki tuotteet hygieniaoheita ja määritettyjä hygieniasyklejä noudattaen ehkäistäkseen mikrobijäämät ja ristikontaminaation.
- Kiinnitä ehdottomasti huomiota siihen, että tuote on täysin kuiva ennen sterilointia sekä hygieniatoimenpiteiden jälkeen, koska jäännöskosteus voi aiheuttaa mikrobin kasvua.
- Käytä aina puhtaita hygieniatuotteita ja varmista, että tuote puhdistetaan perusteellisesti. Tuotteeseen jäävä lika vaikuttaa muihin hygieniatoimenpiteisiin.



VAROITUS

Infektiovaara riskipotilaille

Riskipotilaille hengitystieinfektiot aiheuttavat suuremman yleisen terveystilan heikkenemisen riskin, koska he ovat erityisen alttiita mikrobijäämille. Riskipotilaita ovat mm. kystistä fibroosia sairastavat, immuunipuutoksesta tai immuunivasteen heikkenemisestä kärsivät ja haavoittuvaiset potilasryhmät.

- Puhdista ja desinfioi yksittäiset osat hoidon aikana päivittäin, jos olet riskipotilas.
- Jos et ole varma, oletko riskipotilas, keskustele ennen käyttöä hoitoalan ammattilaisten kanssa.

OHJE

Laitteen sisään tunkeutuvista nesteistä aiheutuu laitevian vaara.

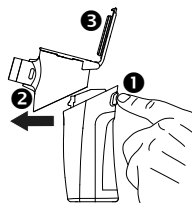
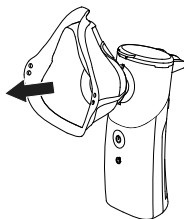
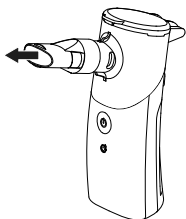
Jos ohjaimen sisään päätyy nesteitä, tästä voi aiheutua laitevika.

- Älä upota ohjainta veteen.
- Älä puhdista ohjainta juoksevan veden alla.
- Älä ruiskuta nestettä ohjaimen tai virtajohdon päälle.
- Jos ohjaimen sisään pääsee nestettä, ohjainta ei saa missään tapauksessa käyttää. Ennen kuin ohjaimen käyttöä jatketaan, on otettava yhteyttä valmistajaan/myyntiliikkeeseen.

4.4 Valmistelu

Suukappale, naamari, sumutinisäosa

Purkaminen:



1. Kytke laite pois päältä.
2. Irrota tarvittaessa USB-C-liitäntä ohjaimesta.
3. Irrota suukappale tai naamari sumutinisäosasta.
4. Irrota sumutinisäosa ohjaimesta. painamalla lukituksen vapautuspainiketta (1) ja vetämällä sumutinisäosaa (2) vaakasuunnassa eteenpäin. Avaa sumutinisäosan (3) kansi.
5. Irrota kuminauha tarvittaessa naamarista.

4.5 Hygieniatoimenpiteet

Puhdistus

Ohjain ja kotelo

1. Pyyhi kotelon ulkopinta ja kotelo puhtaalla, kostealla liinalla.

Esihuuhtelu

Sumutinlisäosa, sis. suukappaleen/naamarin

Huuhtelu:

Vältä kemiallisia jäämiä sekä orgaanisen materiaalin kuivumista laitteeseen heti käytön jälkeen!

1. Huuhtele kaikki osat (paitsi ohjain, virtalähde, paristot ja kotelo) välittömästi käytön jälkeen juoksevilla vesijohtovedellä (veden lämpötila $\leq 40\text{ °C}$) näkyvän lian poistamiseksi.



Puhdistus

Sumutinlisäosa, sis. suukappaleen/naamarin

Liottaminen:

1. Liota lopuksi tuotteen osia viiden minuutin ajan noin 38 °C :n lämpöisessä vedessä, johon on lisätty kirkasta astianpesuainetta (yksi teelusikallinen astianpesuainetta kolmeen litraan vettä).
2. Varmista, että kaikki osat ovat veden peitossa.
3. Vältä ilmakuplia osia upottaessasi.
4. Liikuttele osia välillä edestakaisin.
5. Ota tuotteen osat vedestä ja huuhtele juoksevilla vesijohtovedellä (väh. juomavesilaatuista ja veden lämpötila $\leq 40\text{ °C}$) pesuainejäämien poistamiseksi.



Kuminauha

Puhdistus:

1. Puhdista kuminauha tarvittaessa lämpimällä juomavedellä ja pienellä määrällä pesuainetta.



Kuminauhaa ei saa desinfioida eikä steriloida.

Vaihtoehtoinen menetelmä ammattimaisiin terveydenhuoltolaitoksiin

Sumutinlisäosa, sis. suukappaleen/naamarin

Automaattinen puhdistus:

1. Aseta lopuksi tuotteen osat puhdistus- ja desinfiointilaitteeseen, joka vastaa EN ISO 15883 -standardin vaatimuksia.
2. Käytä soveltuvaa vaihtokärryä ja instrumenttisäiliötä ja aseta kaikki tuotteen osat niin, että ne puhdistuvat perusteellisesti joka paikasta.
3. Ohjelman käynnistys:
2 minuutin esipuhdistus kylmällä vesijohtovedellä.
5 minuutin puhdistus 55 °C:n lämpötilassa entsymaattisella ja emäksisellä puhdistusaineella.
3 minuutin välihuuhtelu kylmällä, demineralisoidulla vedellä.

Desinfiointi

Kaikki osat (virtalähdettä ja paristoja lukuun ottamatta) on desinfioitava kerran viikossa - jos kyseessä on korkean riskin potilas, desinfiointi on tehtävä päivittäin. Riittävän desinfioinnin varmistamiseksi tuotteen osat on ensin puhdistettava.

Ohjain ja kotelo

Desinfiointi pyyhkimällä:

Käytä desinfiointiin alkoholipohjaista, kaupallista desinfiointiaineetta.

1. Kostuta pehmeä, nukkaamaton liina desinfiointiaineella.
2. Pyyhi kotelon ulkopinta ja kotelo huolellisesti liinalla.
3. Pidä tuote kosteana koko vaaditun desinfiointiaineen vaikutusajan. Pyyhi tarvittaessa uudelleen.
4. Anna tuotteiden kuivua kokonaan desinfiointiaineen vaikutusajan loputtua.

Sumutinlisäosa, suukappale ja naamari

Lämpö- desinfiointi:

1. Laita kaikki osat vähintään viideksi minuutiksi kiehuvaan, tislattuun veteen.
2. Varmista, että kaikki osat ovat veden peitossa ja että kattilassa on tarpeeksi vettä. Vältä ilmakuplia osia upottaessasi.
3. Liikuttele osia välillä edestakaisin.



Sumutintlisäosa, suukappale ja naamari

Puhdistus- ja desinfiointilaite:

1. On saavutettava A0-arvo, joka on > 3000 . 90 °C:n lämpötilaa suositellaan vähintään viideksi minuutiksi. Käytä puhdasta vettä (<10 cfu/ml).

Automaattinen desinfiointi on yleensä osa puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjelmaa, johon sisältyy myös automaattinen puhdistus, esim.:

– 2 minuutin esihuuhtelu kylmällä vesijohtovedellä.

💡 – 5 minuutin puhdistus 55 °C lämpötilassa 0,5 %:n emäksisellä ja entsymaattisella puhdistusaineella.

– 3 minuutin välihuuhtelu kylmällä, demineralisoidulla vedellä.

– 5 minuutin lämpödesinfiointi 90 °C lämpötilassa puhtaassa vedessä (<10 cfu/cl) (A0>3000).

Kuivaus

Varmista, ettei osissa ole enää kosteutta puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen. Kuivaa laite seuraavalla tavalla.

Laite

1. Ravistele ensin vesi kaikista osista.
2. Aseta kaikki osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua perusteellisesti.
3. Urooskettimien on oltava kuivia.



Sterilointi

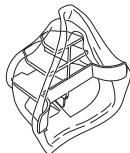
Riittävän steriloinnin varmistamiseksi tuote on ensin puhdistettava ja desinfioitava.

💡 *Sumutinlisäosaa, suukappaletta ja ohjainta ei voi steriloida.*

Naamari

Tietoa PARI soft -naamarin steriloinnista:

Käytä tämän naamarityypin steriloinnissa aina vastaavaa naamarinvakautinta⁴, sillä muuten naamarin muoto voi muuttua kuumuuden vaikutuksesta.



1. Aseta naamarinvakautin kuvan mukaisesti naamariin.
2. Pakkaa kaikki osat standardin ISO 11607-1 mukaiseen sterilointipakkaukseen (esim. folio-paperipakkaukseen).
3. Steriloi tuote ISO 17665 -standardisarjan mukaisella höyrysterilaattorilla käyttäen seuraavia parametreja:
Fraktioitu esityhjiö, 134 °C, väh. 3 ja enint. 5 minuuttia.

Tietoa PARI SMARTMASK -naamarin steriloinnista:

Tee tämän naamarityypin sterilointi ilman naamarinvakautinta.

1. Pakkaa kaikki osat standardin ISO 11607-1 mukaiseen sterilointipakkaukseen (esim. folio-paperipakkaukseen).
2. Steriloi tuote ISO 17665 -standardisarjan mukaisella höyrysterilaattorilla käyttäen seuraavia parametreja:
Fraktioitu esityhjiö, 134 °C, väh. 3 ja enint. 5 minuuttia.

Säilytys

Säilytä tätä tuotetta seuraavasti:

Tuote

- kuivana ja pölyttömänä (esim. mukana tullessa kotelossa)
- tarvittaessa suojattuna kontaminaatiolta (esim. valinnaisella steriilillä pakkauksella)

⁴) Naamarinvakautin ei sisälly toimitukseen.

Muita hyväksyttyjä hygieniatoimenpiteitä

PARI on vahvistanut luetellut ohjeet soveltuviksi lääkinällisen laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten.



Muita hyväksyttyjä hygieniatoimenpiteitä:

<https://www.pari.com/fileadmin/>

041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Met
hods.pdf

Varmista, että tarvikkeidesi, käyttämiesi kemikaalien ja henkilökuntasi avulla suoritetuilla hygieniatoimenpiteillä päästään toivottuihin tuloksiin. Tämä vaatii yleensä menettelyn validointia ja rutiinivalvontaa. Varmista erityisesti, että valitsemasi hygieniatoimenpide on asianmukaisen tehokas ja mahdolliset haittavaikutukset arvioidaan, jos joudut poikkeamaan validoidusta menettelystämme.

5 PARI-HOITOTILA

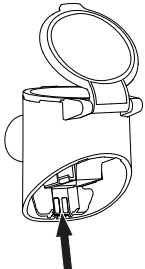
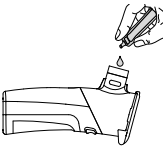
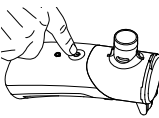
5.1 Toiminnan kuvaus

PARI-hoitotila hoitaa aerosoligeneraattoria poistamalla mahdolliset inhalaatioliuosjäämät kalvosta. Jotta inhalointiajat pysyvät lyhyinä ja sumutusteho korkeana, suorita hoitotila kymmenen hoitokerran jälkeen. Sininen hoitotilan LED-merkkivalo ja merkkiäänisarja muistuttavat tilan suorittamisesta. **PARI-hoitotila ei korvaa puhdistusta ja desinfiointia!**



5.2 Toimintaohje

Järjestys	
Vaihe 1: Huuhtelu	1. Avaa sumuttimen kansi. 2. Huuhtelee sumutinlisäosa lämpimällä juomavedellä. 

Vaihe 2: Kuivaus	OHJE Neste kosketuspinnalla aiheuttaa laitevian vaaran Jos ohjaimen sisään päätyy nesteitä, tästä voi aiheutua laitevika. • Varmista, että kosketuspinnat ovat kuivia. 1. Tarkista, onko kosketuspinta (ks. nuoli) kuiva. 2. Ravista tarvittaessa neste pois sumutinsäösaasta. 3. Taputtele tarvittaessa kosketuspinta varovasti kuivaksi nukkaamattomalla liinalla.	
Vaihe 3: Täyttö	1. Liitä sumutinsäösa ohjaimeen. Työnnä tätä varten sumutinsäösa vaakasuunnassa ohjauskiskoa pitkin ohjainta kohti, kunnes kuuluu lukittumisääni ("KLIK"). 2. Sulje tarvittaessa sumuttimen kansi. 3. Aseta inhalaatiolaite vaakasuoraan. 4. Lisää aukon kautta sumutinsäösaan 15-20 tippaa 0,9-prosentista suolaliuosta tai tislattua vettä.	
Vaihe 4: Hoito	1. Käynnistä hoitotila painamalla päälle/pois-painiketta, kunnes kuuluu kaksi merkkiääntä. ⇒ Hoitotilan LED-merkkivalo sykkii sinisenä (kesto noin viisi minuuttia). ⇒ Hoitotila päättyy, kun hoitotilan sininen LED-merkkivalo sammuu, kuuluu yksi merkkiääni ja päälle/pois-painikkeen valo vilkkuu viisi kertaa vihreänä.  <i>Hoitotilan lopussa sumutinsäöosan aukosta tulee aerosolia. Sen jälkeen ohjain kytkeytyy automaattisesti pois päältä.</i>	
Vaihe 5: Hygieniatoimenpiteet	Suorita laitteelle hygieniatoimenpiteet: [katso: PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI, sivu 24].	

6 VIKOJEN KORJAUS

Ota yhteyttä valmistajaan/myyntiliikkeeseen:

– jos ilmenee vikoja, joita ei ole käsitelty tässä luvussa.

– jos ehdotettu toimenpide ei poista vikaa.

Vika	Mahdollinen syy	Korjaus
Laitte ei käynnisty.	Paristot ovat tyhjä.	Aseta lokeroon uudet paristot tai kytke virtalähde.
	Virtalähdettä ei ole liitetty oikein pistorasiaan tai USB-liitin ei ole oikein ohjaimen USB-liitännässä.	Tarkista, että virtalähde on oikein pistorasiassa ja USB-liitin ohjaimessa.
Laitte ei sumuta, tai se on odottamatta lakannut sumuttamasta.	Laitteeseen ei lisätty lääkettä.	Lisää sopivaa lääkettä.
	Inhalointi keskeytyi. 20 minuutin maksimikäyttöaika käyttökertaa kohden on saavutettu.	Paina päälle/pois-painiketta jatkaaksesi inhalointia.
Sumutus kestää tavallista pidempään.	Aerosoligeneraattori on tukossa.	Suorita hoitotila.
Jotkin ohjaimen kotelon alueet voivat kuumentua jopa 42 °C:n lämpötilaan.	Laitetta käytetään lähellä yläraja-arvoa, kun ympäristön lämpötila on 40 °C.	Siirrä kättäsi, jos kosketus tuntuu epämiellyttävältä. Suorita hoito alhaisemmassa ympäristön lämpötilassa.
Hoitotilaa suoritettaessa puhdistusneste ei ole virrannut kokonaan läpi.	Laitte on kytkeytynyt automaattisesti pois päältä 20 minuutin kuluttua, vaikka neste ei ole vielä virrannut kokonaan läpi.	Käynnistä ohjain uudelleen päälle/pois-painikkeesta. Silloin myös jäljellä oleva neste virtaa laitteen läpi.

Vain PARI GmbH:n tekninen palvelu tai PARI GmbH:n nimenomaisesti valtuuttama huoltopiste saa korjata laitteen. Jos joku muu korjaa laitteen tai tekee siihen muutoksia, kaikki takuut raukeavat. PARI GmbH ei ota vastuuta näissä tilanteissa.

7 TEKNISET TIEDOT

7.1 Sähköliitäntä

Tehonkulutus	< 2,0 W
Tulojännite	5 V DC
Liitäntätyyppi	USB-C

Käyttö paristoilla

Paristot	3 × 1,5 V (Mignon AA LR6/alkaliparistot)
----------	--

7.2 Virtalähdettä koskevat vaatimukset

Lähtöjännite	5 V DC
Antovirta	> 1 A
Liitäntätyyppi	USB-C
Normatiivinen testi	IEC 62368-1, IEC 60601-1, IEC 60950-1 tai IEC 60335-1

7.3 Mitat/paino/täyttömäärä

Koko laitteen paino suukappaleineen (ilman paristoja)	104 g
---	-------

Ohjain

Mitat [L x K x S]	53,5 mm × 99 mm × 46,5 mm
Paino (ilman paristoja)	73 g

Sumutinjaisosa (sis. suukappaleen)

Mitat [L x K x S]	47,5 mm × 60 mm × 112 mm
Paino (sis. suukappaleen)	31 g
Enimmäistäyttötilavuus	8 ml

7.4 Aerosoliominaisuudet ISO 27427:n mukaan

Tässä käyttöohjeessa ilmoitetut aerosoliominaisuudet on määritetty ISO 27427 -standardin mukaisesti salbutamoln 2,5 ml:n täyttötilavuudella. Aerosolin koostumus saattaa poiketa ilmoitetuista tiedoista, jos sumutetaan muita liuoksia tai suspensioita (varsinkin jos niiden viskositeetti on suurempi).

	Keskiarvo
MMAD [μm] ⁵ (aerodynaamisen halkaisijan massamediaani)	4,4
GSD ⁵ (geometrinen keskihajonta)	1,82
Keuhkoihin päätyvä osuus, [%, alle 5 μm :n pisarakoko] ⁵	58,1
Alle 2 μm :n pisarakoon osuus, % ⁵	8,2
2–5 μm :n pisarakoon osuus, % ⁵	49,9
Yli 5 μm :n pisarakoon osuus, % ⁵	41,9
Aerosolituotto, ml ⁶	0,80
Aerosolituottonopeus, ml/min ⁶	0,21
Jäännösmäärä, ml (gravimetrisen määrittäminen)	0,41
Tuottonopeus suhteessa täyttömäärään, %/min ⁶	8,4

7.5 Standardin IEC 60601-1 / EN 60601-1 mukainen luokittelu

Suojaus sähköiskua vastaan (virtalähde)	Suojausluokka II
Käytetyn osan suojaluokka sähköiskuilta (sumutin)	Tyyppi BF
EN 60529 -standardin mukainen suojaluokka vierailta esineiltä ja roiskevesiltä	IP 22
Suojaus käytettäessä lähellä anestesia-aineiden ja ilman/hapen/ilokaasun palavia seoksia	Ei suojasta
Käyttötapa	Jatkuva käyttö

- Mittaus Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) -laitteella 23 °C:n lämpötilassa ja 50 %:n suhteellisessa ilmankosteudessa. Sisäänhengitysvirtaus: 15 l/min.
- Mittaus hengityssimulaattorilla 23 °C:n lämpötilassa, kun suhteellinen ilmankosteus on 50 %. Uloshengityksen sekuntikapasiteetti 500 ml, hengitystiheys 15 kertaa minuutissa, sinimuotoinen hengitystapa, sisään- ja uloshengityksen suhde 1:1 (aikuisilla, lapsilla voi vaihdella).

7.6 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Lääkinnällisiä sähkölaitteita koskee joukko erityisiä varotoimenpiteitä sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) varmistamiseksi. Laitteet saa asentaa ja ottaa käyttöön ainoastaan EMC-vaatimusten mukaisesti.

Kannettavat ja siirrettävät, korkealla taajuudella toimivat kommunikaatiolaitteet voivat vaikuttaa lääkinällisiin sähkölaitteisiin. Jos käytetään muita kuin ilmoitettuja lisävarusteita, muuntimia ja johtoja – lukuun ottamatta niitä muuntimia ja johtoja, joita lääkinällisen sähkölaitteen valmistaja myy sisäisten komponenttien varaosiksi – laitteen lähettämät häiriöt voivat voimistua tai laitteen häirionkestävyys heikentyä.

Laitetta ei saa asettaa aivan toisten laitteiden viereen tai niiden kanssa päällekkäin. Jos käyttö toisten laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin on välttämätöntä, lääkinällistä sähkölaitetta on tarkkailtava, jotta voidaan varmistua sen asianmukaisesta toiminnasta kyseisessä järjestelyssä.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tekniset tiedot ovat saatavana taulukkomuodossa valmistajalta/myyntiliikkeeltä tai internetistä [katso: Linkkejä, sivu 37]

7.7 Ympäristöolosuhteet

Käytön aikana

Ympäristön lämpötila	+5–+40 °C
Suhteellinen ilmankosteus	15–90 % (kondensoitumaton)
Ilmanpaine	700–1060 hPa

Laitteen käyttö ammattimaisissa terveydenhoitolaitoksissa on rajoitettu vuodeosastoille ja teho-osastoille. Laitteen käyttö ei ole sallittua alueilla, joilla esiintyy tavallista enemmän magneettista tai sähkösäteilyä (esim. magneettikuvauslaitteiden lähellä).

Kuljetus ja säilytys käyttökertojen välillä

Ympäristön lämpötila	-25 – +70 °C
Suhteellinen ilmankosteus	0–90 % (kondensoitumaton)
Ilmanpaine	500–1060 hPa

8 MUUTA

8.1 Käytöstä poistaminen

Tämä tuote kuuluu WEEE-direktiivin⁷ soveltamisalaan. Direktiivin mukaan tätä tuotetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Hävittämisessä on noudatettava maakohtaisia määräyksiä (esim. kunnallinen jätehuolto tai myyntiliikkeiden keräykset). Materiaalien kierrätys auttaa vähentämään raaka-aineiden kulutusta ja säästämään ympäristöä.

8.2 Linkkejä



Takuuehdot:

<https://www.pari.com/int/warranty-conditions>



Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tekniset tiedot:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-2.pdf>



PARI-inhalaatiojärjestelmät lentokoneissa:

https://www.pari.com/fileadmin/041D0625_Airplane_Certificate_Jet_nebuliser.pdf

7) EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON direktiivi 2012/19/EU sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta, annettu 4. päivänä heinäkuuta 2012.



PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstr. 3, 82319 Starnberg, GERMANY
info@pari.de

©2026 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation