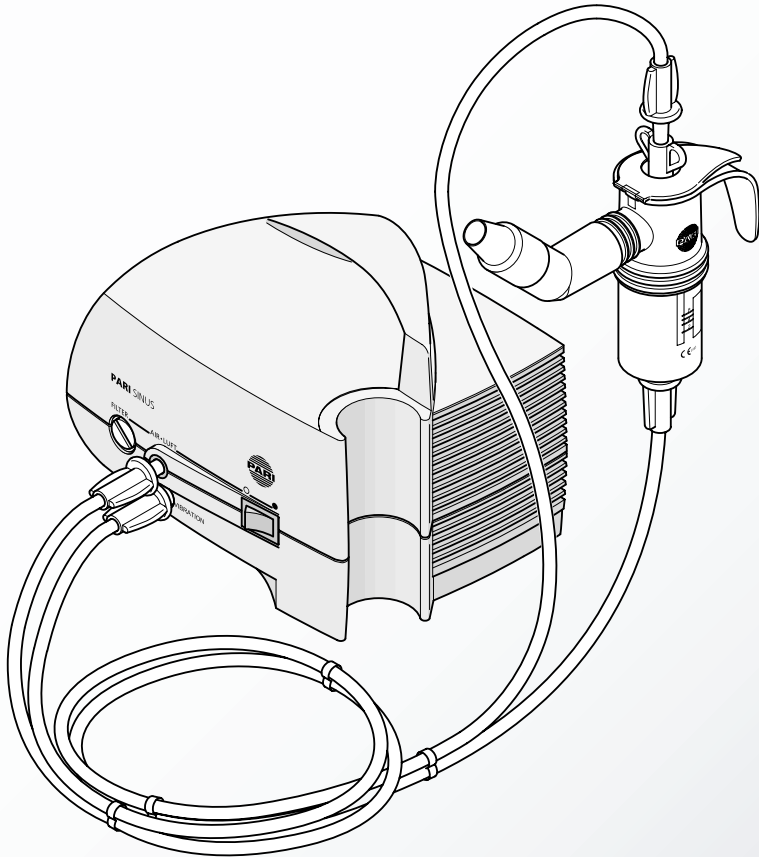


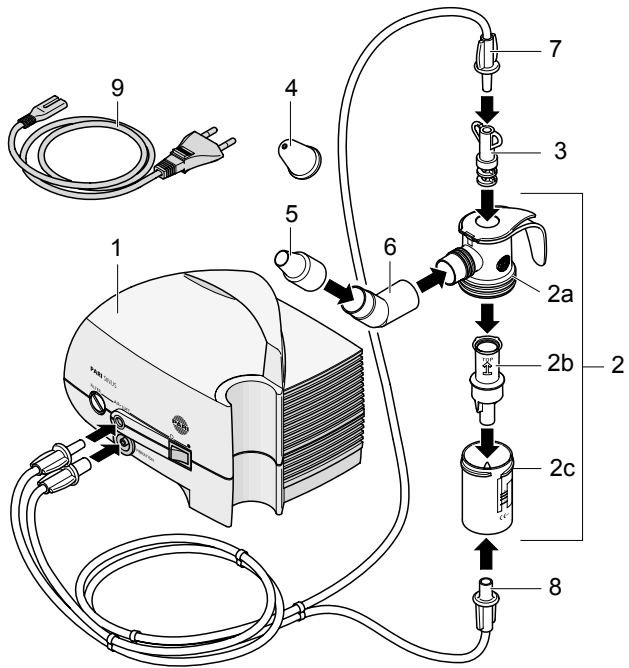


SINUS

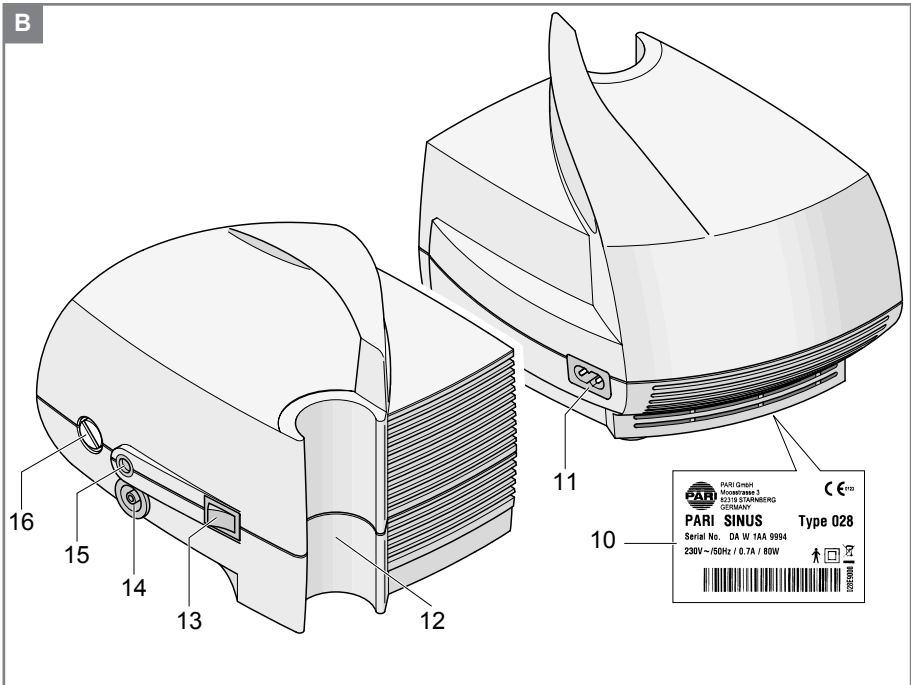


CE 0123

A



B



PARI GmbH
Mühlweg 3
42109 Solingen
GERMANY

CE¹¹⁰

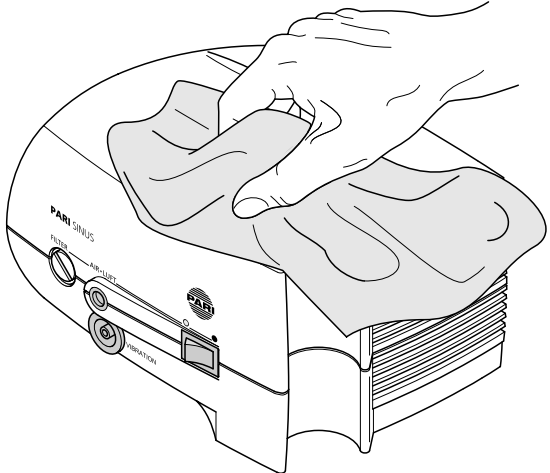
PARI SINUS Type 028

Serial No. DA W 1AA 9994

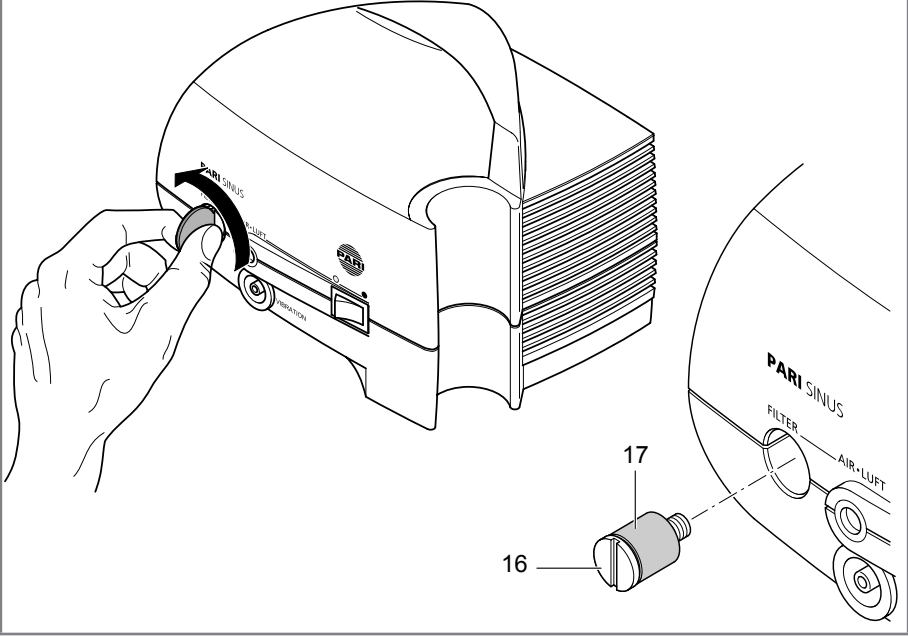
230V ~ 50Hz / 0.7A / 80W

1000000000000000

C



D



PL Instrukcja obsługi

- dot. urządzenia **PARI SINUS 028G1000**
- dot. urządzenia **PARI SINUS 028G1010**
(tylko kompresor, bez nebulizatora PARI LC SPRINT SINUS i systemu wężyków PARI SINUS)



Przed pierwszym użyciem należy dokładnie przeczytać całą instrukcję obsługi. Niniejszą instrukcję należy starannie przechowywać.

Konsekwencje niestosowania się do instrukcji obsługi:

Nieprzestrzeganie wytycznych instrukcji obsługi może powodować zagrożenia bezpieczeństwa osób i użytkowania produktu. W szczególności może powodować następujące zagrożenia:

- blokadę ważnych funkcji urządzenia powodującą nieskuteczną terapię;
- zagrożenie bezpieczeństwa osób przez oddziaływania termiczne, elektryczne, mechaniczne lub inne ze wszystkimi ich konsekwencjami.

Spis treści

1	Zakres dostawy	6
2	Elementy funkcjonalne	6
3	Ważne informacje	7
4	Zastosowanie	8
5	Informacja	9
6	Użytkowanie	10
6.1	Podłączanie nebulizatora PARI LC SPRINT SINUS	10
6.2	Podłączanie nebulizatora PARI LC PLUS lub LC SPRINT	11
7	Czyszczenie	12
7.1	Kompresor	12
7.2	Konserwacja wężyków przyłączeniowych	12
8	Wymiana filtra	13
9	Utylizacja	13
10	Dane techniczne	14
11	Transport i przechowywanie	15
12	Warunki gwarancji	15
13	Znaczenie symboli	16

1 Zakres dostawy

Należy sprawdzić, czy w ramach dostawy kompresora PARI SINUS (028G1000) dostarczono następujące elementy składowe (patrz rysunek A):

(1) Kompresor PARI SINUS	(4) Zatyczka do nosa
(2) Nebulizator PARI LC SPRINT SINUS	(5) Końcówka do nosa
(2a) Górna część nebulizatora	(6) Ustnik kątowy 45 stopni
(2b) Nasadka dyszy (kolor pomarańczowy)	(7) Wężyk do pulsacyjnego podawania bolusa
(2c) Dolna część nebulizatora	(8) Wężyk powietrza pod ciśnieniem
(3) Przystawka pulsacyjna	(9) Przewód zasilania

2 Elementy funkcjonalne

Kompresor PARI SINUS składa się z następujących elementów funkcjonalnych (patrz rysunek B):

(10) Tabliczka znamionowa (na spodzie urządzenia)	(14) Przyłącze przystawki pulsacyjnej do wężyka do podawania bolusa
(11) Gniazdo sieciowe (z tyłu urządzenia)	(15) Przyłącze powietrza do wężyka powietrza pod ciśnieniem
(12) Uchwyt do nebulizatora	
(13) Włącznik/Wyłącznik	(16) Uchwyt filtra

3 Ważne informacje

Kompresor PARI SINUS jest urządzeniem zasilanym energią elektryczną. Nie można pozostawiać go bez nadzoru, kiedy jest włączony, ani korzystać z niego w pomieszczeniach zagrożonych wybuchem czy wilgotnych.

Każdy przypadek zastosowania urządzenia wymaga dokładnej znajomości i przestrzegania instrukcji obsługi. Jeśli kompresor nie jest używany zgodnie z przeznaczeniem, odpowiedzialność za bezpieczne funkcjonowanie urządzenia spoczywa w każdym przypadku na użytkowniku.

Urządzenie może być naprawiane wyłącznie przez firmę PARI GmbH lub przez punkt serwisowy przez nią upoważniony. W wypadku napraw realizowanych przez punkty serwisowe upoważnione przez firmę PARI GmbH należy żądać pokwitowania obejmującego datę, rodzaj i zakres przeprowadzonej naprawy, jak również dane firmy i podpis. Stosować można wyłącznie oryginalne akcesoria PARI.

Aby całkowicie odłączyć urządzenie od sieci, należy wyciągnąć wtyczkę z gniazdka.



Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa:

- Urządzenie nie może być używane lub powinno zostać natychmiast odłączone od zasilania w przypadku, gdy uszkodzone jest samo urządzenie lub przewód zasilania bądź gdy zachodzi podejrzenie uszkodzenia, np. w wyniku upuszczenia.
- Wtyczkę sieciową należy wyciągnąć z gniazda:
 - przy zakłóceniach w pracy urządzenia,
 - za każdym razem przed przeprowadzeniem czyszczenia i konserwacji,
 - po użyciu.
- Wtyczki sieciowej nie należy wyciągać z gniazda wilgotną ręką ani pociągając za przewód zasilania.
- Przewodu zasilania nie należy przeciągać przez ostre krawędzie ani zaciskać i nie może on zwisać, należy natomiast chronić go przed działaniem wysokich temperatur i oleju.
- Inhalacja niemowląt, małych dzieci oraz osób niesamodzielnych musi przebiegać pod stałym nadzorem opiekuna. Tylko w ten sposób można zagwarantować bezpieczne i skuteczne leczenie.
- W razie upadku kompresor stanowi zagrożenie dla osób znajdujących się poniżej.

W przypadku wypożyczenia lub ponownego użycia urządzeń inhalacyjnych PARI należy przestrzegać wytycznych producenta dotyczących przygotowywania urządzeń inhalacyjnych PARI do ponownego użycia w razie zmiany pacjentów. Wytyczne te można uzyskać na żądanie od firmy PARI GmbH oraz w Internecie pod adresem www.pari.de. Firma PARI GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody ani zakłócenia w działaniu urządzenia spowodowane nieprawidłowym lub niezgodnym z przeznaczeniem zastosowaniem go przez użytkownika.

4 Zastosowanie

Kompresor PARI SINUS w połączeniu z nebulizatorem PARI LC SPRINT SINUS stanowi skuteczne urządzenie do leczenia wziewnego. Wykorzystuje się je w terapii górnych dróg oddechowych za pomocą inhalacji leków w aerozolu. Urządzenie to jest przeznaczone do przejściowej¹⁾ nosowej inhalacji płynnych leków przepisanych lub zaleconych przez lekarza w ramach leczenia wziewnego górnych dróg oddechowych.

Kompresor PARI SINUS można również stosować z każdym innym nebulizatorem PARI LC PLUS lub LC SPRINT.

W takiej kombinacji kompresor PARI SINUS stanowi bardzo skuteczne urządzenie inhalacyjne do leczenia wziewnego dolnych dróg oddechowych za pomocą leków w aerozolu. Urządzenie to jest przeznaczone do przejściowej²⁾ ustnej lub nosowej inhalacji płynnych leków przepisanych lub zaleconych przez lekarza w ramach leczenia wziewnego dolnych dróg oddechowych.

Zastosowanie innego nebulizatora i akcesoriów może prowadzić do nieodpowiedniej eksploatacji urządzenia inhalacyjnego i tym samym może mieć niekorzystny wpływ na skuteczność leczenia, ponieważ kompresor i nebulizator PARI są kompatybilne.



- Przed przystąpieniem do leczenia należy zawsze wykonać badania lekarskie.
- Można stosować jedynie leki przepisane lub zalecone przez lekarza.
- Nie należy kontynuować leczenia pacjentów, u których wywołuje ono działania niepożądane lub jest nietolerowane.
- Po zabiegach chirurgicznych oraz w przypadku zapalenia ucha środkowego lekarz musi zdecydować przed rozpoczęciem terapii, czy korzyści płynące z zastosowania aerozolu pulsującego przeważają ryzyko związane z takim leczeniem.

1) Czas stosowania krótszy niż 1 godzina, tu maks. 5–8 min.

2) Czas stosowania krótszy niż 1 godzina, tu maks. 20 min.

5 Informacja

W przypadku leczenia ostrych i chronicznych zapaleń zatok przynosowych za pomocą leków w postaci aerozolu stawiane są specjalne wymagania dotyczące wytwarzania i aplikacji aerozolu. Ma to na celu dostarczenie leku przez ujścia (połączenia między jamą nosową a zatokami przynosowymi) bezpośrednio do miejsca jego działania — zatok przynosowych. Aby osiągnąć zamierzony efekt, urządzenie tworzy „aerozol pulsujący”, który łatwiej przedostaje się przez ujścia do zatok przynosowych. Zaletą takiej terapii miejscowej w przeciwieństwie do ogólnoustrojowej aplikacji drogą ustną (np. w formie tabletek) jest mniejsza wymagana ilość leku. Oznacza to między innymi możliwość zmniejszenia wskaźnika występowania działań ubocznych. Ten sposób aplikacji leku pozwala ponadto na nawilżenie błony śluzowej nosa.



Leczenia nie można przeprowadzać, jeśli pacjent ma zatkany nos. Przed rozpoczęciem leczenia należy się upewnić, że nos jest drożny, np. przepłukując go za pomocą irygatora PARI MONTESOL oraz roztworu do płukania jamy nosowej PARI MONTESOL. W razie konieczności można użyć środka o działaniu rozrzedzającym przepisanego lub zaleconego przez lekarza.

6 Użytkowanie



- Przed uruchomieniem urządzenia powinno mieć temperaturę pokojową.
- Kompresor PARI SINUS należy ustawić na płaskiej, czystej oraz niezakurzonej powierzchni.
- Nie należy używać kompresora umieszczonego na podłodze wysłanej dywanem albo wykładziną lub w miejscach o wysokim stopniu zapylenia, jak np. pod łóżkiem czy w warsztacie.
- Należy zwrócić uwagę na to, aby nie zatykać szczelin wentylacyjnych.
- Urządzenia nie należy w żadnym wypadku przykrywać w trakcie użytkowania.
- Należy sprawdzić, czy napięcie sieciowe jest zgodne z danymi zamieszczonymi na urządzeniu.

6.1 Podłączanie nebulizatora PARI LC SPRINT SINUS

Terapia stosowana w ramach leczenia wyłącznie górnych dróg oddechowych za pomocą urządzenia PARI SINUS 028G1000

Rysunki **A** i **B**:

- Wsunąć adapter wężyka powietrza pod ciśnieniem (8), lekko obracając go w kierunku przyłącza „Air-Luft” (15) kompresora.
Drugi koniec wężyka należy podłączyć do nebulizatora PARI (2).
- Wsunąć adapter wężyka do podawania bolusa (7), lekko obracając go w kierunku przyłącza „Vibration” (14) kompresora.
- Wprowadzić drugi koniec wężyka do podawania bolusa do przystawki pulsacyjnej (3) nebulizatora.
- Końcówkę do nosa (5) połączyć z ustnikiem kątowym (6), a drugi koniec wsunąć w górną część nebulizatora PARI LC SPRINT SINUS (2a).
- Podłączyć kompresor (1) do sieci elektrycznej:
 - Podłączyć przewód zasilania (9) do gniazda (11) kompresora.
 - Włożyć wtyczkę sieciową przewodu zasilania do odpowiedniego gniazda wtykowego.

W celu odłączenia kompresora PARI od sieci elektrycznej po wykonaniu inhalacji należy postępować w odwrotnej kolejności, wyciągając **najpierw** wtyczkę sieciową z gniazda.

- Przed użyciem wyjąć nebulizator z uchwytu (12), pociągając go do góry.
- Uruchomić kompresor za pomocą włącznika/wyłącznika (13).
- Po użyciu nebulizator ponownie umieścić w uchwycie.

Przed podłączeniem i uruchomieniem nebulizatora PARI LC SPRINT SINUS, jak również przeprowadzeniem terapii, należy się zapoznać z instrukcją obsługi dołączonej do nebulizatora.

6.2 Podłączanie nebulizatora PARI LC PLUS lub LC SPRINT

Terapia stosowana w ramach leczenia dolnych dróg oddechowych za pomocą kompresora PARI SINUS 028G1010

Rysunki A i B:

- Wsunąć adapter wężyka powietrza pod ciśnieniem (8), lekko obracając go w kierunku przyłącza „Air-Luft” (15) kompresora.
Drugi koniec wężyka należy podłączyć do nebulizatora PARI (2).
- Podłączyć kompresor (1) do sieci elektrycznej:
 - Podłączyć przewód zasilania (9) do gniazda (11) kompresora.
 - Włożyć wtyczkę sieciową przewodu zasilania do odpowiedniego gniazda wtykowego.

W celu odłączenia kompresora PARI od sieci elektrycznej po wykonaniu inhalacji należy postępować w odwrotnej kolejności, wyciągając najpierw wtyczkę sieciową z gniazda.

- Przed użyciem wyjąć nebulizator z uchwytu (12), pociągając go do góry.
- Uruchomić kompresor za pomocą włącznika/wyłącznika (13).
- Po użyciu nebulizator ponownie umieścić w uchwycie.



W przypadku inhalacji tego typu nie jest wymagany wąż do pulsacyjnego podawania bolusa (7) i przyłącze przystawki pulsacyjnej do wężyka do podawania bolusa (14) pozostaje puste.

Przed podłączeniem i uruchomieniem nebulizatora PARI, jak również przed przeprowadzeniem terapii, należy się zapoznać z instrukcją obsługi dołączonej do nebulizatora.



W celu uniknięcia zagrożenia dla zdrowia (np. zakażenia) należy się również zapoznać z rozdziałem „Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia” w instrukcji obsługi nebulizatora PARI LC SPRINT SINUS lub nebulizatora LC SPRINT. Oprócz tego ważne jest przeczytanie kolejnych rozdziałów niniejszej instrukcji obsługi — „Czyszczenie” oraz „Wymiana filtra”.

7 Czyszczenie

7.1 Kompresor



W każdym przypadku przed przystąpieniem do czyszczenia należy wyłączyć kompresor i wyciągnąć przewód zasilania z gniazda. Wyciągając wtyczkę z gniazda, nie należy ciągnąć kabla.

Rysunek C:

- Powierzchnie zewnętrzne obudowy kompresora PARI SINUS przetrzeć wilgotną ściereczką.



Nie wolno rozpylać płynów w szczeliny wentylacyjne! Przedostanie się płynów do szczelin wentylacyjnych może spowodować uszkodzenie układów elektrycznych oraz innych części kompresora i doprowadzić do zakłócenia jego działania.

W przypadku przeniknięcia płynu do kompresora należy się skontaktować z autoryzowanym dystrybutorem lub z Centrum obsługi PARI [tel.: +49-(0)8151-279 220 lub info@pari.de]. Kompresor PARI SINUS może być używany ponownie dopiero po uzyskaniu pomocy z Centrum obsługi lub po przeprowadzeniu kontroli i ewentualnych koniecznych napraw przez autoryzowanego dystrybutora lub serwis techniczny firmy PARI GmbH.

7.2 Konserwacja wężyków przyłączeniowych

W zależności od warunków otoczenia w wężyku do powietrza pod ciśnieniem i w wężyku do podawania bolusa podczas ich stosowania może wytwarzać się wilgoć. Aby móc zapewnić prawidłowy przebieg leczenia, po użyciu urządzenia należy koniecznie usunąć z niego wilgoć.

W tym celu należy wykonać następujące czynności:

- Zdjąć z nebulizatora wężyk powietrza pod ciśnieniem (8) i wężyk do podawania bolusa (7).
- Pozostawić wężyk powietrza pod ciśnieniem w kompresorze [przyłączy powietrza pod ciśnieniem (15)].
- Kompresor powinien pracować do momentu, w którym powietrze wydobywające się przez wężyk przestanie zawierać wilgoć.
- Odłączyć wężyk powietrza pod ciśnieniem od kompresora.
- Połączyć wężyk do podawania bolusa z odpowiednim końcem przyłącza powietrza pod ciśnieniem kompresora i postępować zgodnie z instrukcjami podanymi powyżej aż do usunięcia wilgoci również w tej części urządzenia.

W przypadku zmiany pacjentów lub zanieczyszczenia systemu wężyków kompresora PARI SINUS system ten należy wymienić (nr artykułu 041B4570).

8 Wymiana filtra

Filtr znajdujący się na płycie czołowej kompresora PARI SINUS w normalnych warunkach eksploatacji należy wymieniać co 200 godzin pracy, jednak nie rzadziej niż raz w roku.

Ponadto filtr należy kontrolować w regularnych odstępach czasu (po każdym 10–12 inhalacjach). Jeśli filtr jest zabrudzony (szare i brązowe przebarwienia) lub zapchany, należy go wymienić. Filtr należy wymienić również w przypadku jego zamoczenia¹⁾.

Nie wolno czyścić filtra ani stosować go ponownie!

Należy używać wyłącznie oryginalnych filtrów PARI, gdyż w przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia kompresora PARI i nie będzie można zagwarantować prawidłowego leczenia.

W celu wymiany filtra należy postępować w następujący sposób (patrz rysunek D):

- Uchwyt filtra (16) wykręcić z kompresora PARI SINUS przy użyciu monety odpowiedniego rozmiaru w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara.
- Wyciągnąć stary filtr (17) z uchwytu filtra i założyć nowy filtr.
- Uchwyt filtra wraz z nowym filtrem włożyć do kompresora PARI SINUS i dokręcić za pomocą monety w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara.

9 Utylizacja

Ten produkt podlega przepisom dyrektywy w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE²⁾) i został sklasyfikowany w kategorii 8 — wyroby medyczne. Z tej przyczyny nie można go usuwać wraz z odpadami komunalnymi. Przy jego usuwaniu należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danym kraju (np. utylizować odpady za pośrednictwem służb komunalnych lub dystrybutora).

Recykling materiałów pomaga zmniejszyć zużycie surowców i chronić środowisko.

1) Nr artykułu 041B4852, dostępny u dystrybutorów lub w firmie PARI GmbH.

2) Dyrektywa nr 2002/96/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Europejskiej z dnia 27. stycznia 2003 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

10 Dane techniczne

Uwagi ogólne

Typ kompresora:	podwójny kompresor: tłoki do wytwarzania powietrza pod ciśnieniem membrana do podawania bolusa
Przyłącze elektryczne:	patrz tabliczka znamionowa na spodzie kompresora
Maksymalny oszacowany poziom ciśnienia akustycznego A kompre- sora:	ok. 59 dBA (według normy DIN EN 13544-1 ustęp 26)
Ciśnienie robocze z nebulizatorem LC SPRINT SINUS:	150 kPa (1,5 bara)
Bezwzględna amplituda ciśnienia bolusa:	20 kPa (0,2 bara)
Amplituda częstotliwości ciśnienia bolusa:	44 Hz
Wymiary obudowy:	(szer. x wys. x gł.) 19,2 cm x 14,5 cm x 15,0 cm
Masa:	1,8 kg
Szybkość przepływu:	4,5 l/min

Klasyfikacja urządzenia PARI SINUS zgodna z normą EN 60601-1:1996

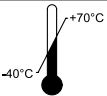
Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem:	urządzenie II klasy ochronności
Stopień ochrony części użytkowej przed porażeniem prądem:	typ B
Stopień ochrony przed wniknięciem wody zgodnie z normą IEC 529 (stopień ochrony IP):	brak ochrony
Stopień ochrony w przypadku użytkowania urządzenia w obecności palnych mieszanek środków znieczulają- cych z powietrzem albo tlenem lub w obecności gazu rozweselającego:	brak ochrony
Tryb pracy:	praca ciągła

Dane dotyczące zgodności elektromagnetycznej



- Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o wysokiej częstotliwości, np. telefony komórkowe, mogą oddziaływać na pracę urządzeń elektrycznych.
- Pole elektryczne powstające podczas pracy kompresora może zakłócać pracę ekranów i monitorów (migotanie obrazu). W razie zaobserwowania wzajemnych oddziaływań podczas pracy (np. migotania obrazu) należy zwiększyć odstęp od innych urządzeń.
- Dane techniczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej można uzyskać na życzenie od firmy PARI GmbH w formie tabeli lub pobrać ze strony internetowej www.pari.de z sekcji „Products/Inhalation devices/Technical data”.

11 Transport i przechowywanie

	Temperatura otoczenia od -40°C do $+70^{\circ}\text{C}$
RH 10% - 95%	Względna wilgotność powietrza od 10% do 95%
P 500hPa-1060hPa	Ciśnienie atmosferyczne od 500 hPa do 1060 hPa

12 Warunki gwarancji







W okresie gwarancyjnym wszelkie wady fabryczne i materiałowe kompresora są usuwane przez producenta lub jego dział serwisu bezpłatnie. Nabywcy nie przysługuje prawo żądania unieważnienia zakupu, obniżenia ceny ani odstąpienia od zakupu. Szkody powstałe wskutek niewłaściwego użytkowania urządzenia nie podlegają naprawom gwarancyjnym. Umowa gwarancyjna wygasa w przypadku dokonania ingerencji w urządzenie przez punkty serwisowe do tego nieupoważnione. Niniejsza gwarancja nie zapewnia wyrównania szkód bezpośrednich ani następczych.

W przypadku reklamacji należy przynieść całe urządzenie do dystrybutora lub przesłać je do nas w oryginalnym kartonie wraz z kartą gwarancyjną podstemplowaną przez dystrybutora.

Części zużywalne nie są objęte gwarancją.

Okres ważności gwarancji rozpoczyna się w dniu zakupu.

13 Znaczenie symboli

	- Uwaga, należy przestrzegać instrukcji obsługi - Ostrzeżenie
	Włącznik/Wyłącznik
	Prąd przemienny
	Stopień ochrony części użytkowej: typ B
	Urządzenie II klasy ochronności
	Ten wyrób medyczny został wprowadzony do obrotu po dniu 13. sierpnia 2005 r. Produkt ten nie może być usuwany wraz z odpadami komunalnymi. Symbol przekreślonego pojemnika na śmieci wskazuje na konieczność selektywnej zbiórki.

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych.

W celu uzyskania jakichkolwiek informacji dotyczących produktów należy się zwrócić do naszego Centrum obsługi:

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

Informacje zgodne ze stanem faktycznym w listopadzie 2007 r.

Karta gwarancyjna urządzenia PARI SINUS

Na to urządzenie udzielamy trzyletniej gwarancji. Okres ważności gwarancji rozpoczyna się w dniu zakupu.

W przypadku reklamacji należy dostarczyć całe urządzenie do odpowiedniego dystrybutora lub przesać je do nas w stosownym opakowaniu wraz z niniejszą kartą gwarancyjną.

Potwierdzenie zakupu:

Urządzenie o podanym numerze sprzedano w oryginalnym opakowaniu.

Bar code label

Data zakupu

Pieczętka i podpis dystrybutora

Numer urządzenia

Spezialisten für effektive Inhalation



Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany
Tel.: +49 (0)8151-279 0 • Faks: +49 (0)8151-279 101
Adres e-mail: info@pari.de • www.pari.de