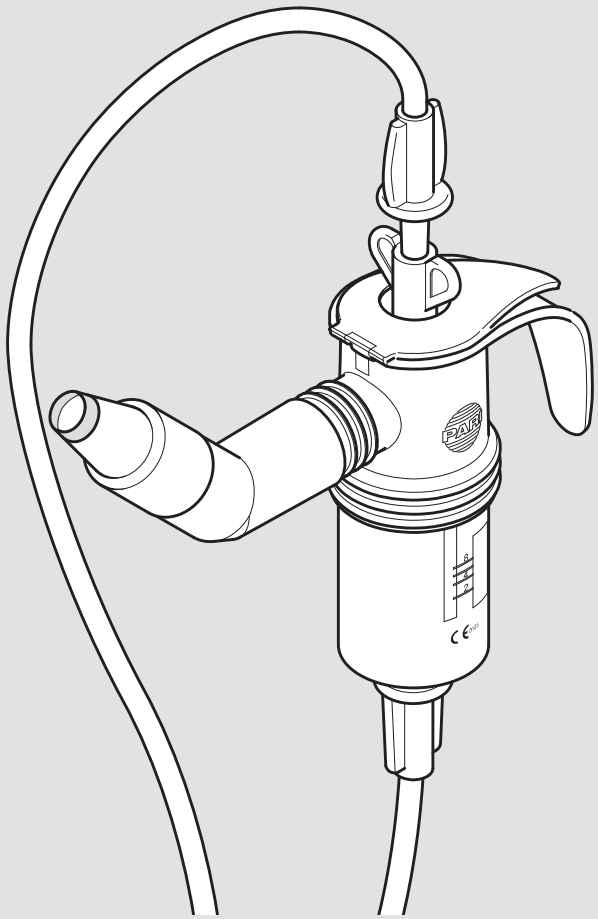
# Instrucciones de uso

## PARI LC SPRINT® SINUS

Model: PARI LC SPRINT SINUS (Type 023)

Nebulizador para los sistemas de nebulización
PARI SINUS / PARI SINUS N / PARI SINUS2

**Importante:** Antes de utilizar el producto lea detenidamente estas instrucciones de uso. Atención: respete todas las instrucciones y la información sobre seguridad.
Conserve las instrucciones de uso en buen estado.



CE 0123

es

## Identificación, validez, versión

Estas instrucciones de uso son válidas para el nebulizador PARI LC SPRINT SINUS (tipo 023) para los sistemas de nebulización PARI SINUS, PARI SINUS N y PARI SINUS2 en los países siguientes:

ES y en países de fuera de la UE

Versión de estas instrucciones de uso: Versión F – 2020-02,
Versión aprobada: 2019-11-19
Última actualización: 2019-11

La versión actual de las instrucciones de uso se puede descargar como archivo PDF de la página:
www.pari.com (en la página de producto que corresponda).

## Formatos disponibles para personas con discapacidad visual

Las instrucciones de uso disponibles online en formato PDF se pueden imprimir ampliadas.

## Conformidad CE

Este producto cumple los requisitos de la directiva 93/42/CEE (productos sanitarios).

## Marcas

Las marcas siguientes son marcas comerciales registradas de PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation en Alemania o en otros países:

LC SPRINT®, PARI®

## Copyright

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Prohibida la copia y el procesamiento, la reproducción, la traducción o la divulgación mediante sistemas electrónicos o por cualquier otro medio de parte o de la totalidad de esta documentación sin el previo consentimiento por escrito de PARI GmbH.

Reservados todos los derechos. Salvo modificaciones técnicas y de forma y salvo errores de imprenta. Las imágenes pueden diferir ligeramente del producto.

## Fabricante

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

## Contacto

Si desea obtener cualquier tipo de información sobre nuestros productos y en caso de fallos o consultas sobre el uso diríjase a nuestro Centro de atención:

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (internacional)
+49 (0)8151-279 279 (atención en alemán)
E-Mail: info@pari.de

## Organismos competentes para notificación de incidentes

| País | Organismo |
|---|---|
| ES – España | AEMPS<br>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios<br>C/ Campezo nº 1, Edificio 8<br>ES – 28022 Madrid<br>psvigilancia@aemps.es |

# CONTENIDO

**ADVERTENCIAS IMPORTANTES ..... 7**
Finalidad de uso ..... 7
Indicaciones ..... 8
Contraindicaciones ..... 8
Información sobre seguridad ..... 8

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO ..... 11**
Componentes suministrados ..... 11
Combinaciones de productos ..... 12
Descripción del funcionamiento ..... 12
Información sobre el material ..... 12
Vida útil ..... 13

**MODO DE USO ..... 14**
Preparación del tratamiento ..... 14
Realización del tratamiento ..... 17
Finalización del tratamiento ..... 21

**HIGIENE ..... 22**
Preparación ..... 22
Limpieza ..... 22
Desinfección ..... 23
Mantenimiento del sistema de tubos PARI SINUS ..... 24
Control ..... 25
Secado ..... 25
Almacenamiento ..... 25

**RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS ..... 26**

**DATOS TÉCNICOS ..... 26**
Datos generales sobre el nebulizador ..... 26
Datos del aerosol ..... 27

**INFORMACIÓN ADICIONAL ..... 28**
Eliminación ..... 28
Identificación ..... 28

**ANEXO: Higiene en entornos profesionales (sin cambio de paciente) ..... 29**
Nebulizador ..... 29
Sistema de tubos PARI SINUS ..... 32

# 1 ADVERTENCIAS IMPORTANTES

## 1.1 Finalidad de uso

Con el nebulizador PARI LC SPRINT SINUS se generan aerosoles[1] para el tratamiento de las vías respiratorias.

Junto con el compresor PARI SINUS, PARI SINUS N o PARI SINUS2, el nebulizador forma parte de un sistema de nebulización para el tratamiento de las vías respiratorias altas.

El nebulizador está indicado para el tratamiento de niños a partir de 6 años y de adultos.

Solo se pueden utilizar soluciones y suspensiones permitidas para la terapia inhalada.

El nebulizador sólo se puede utilizar con un compresor PARI SINUS, PARI SINUS N o PARI SINUS2.

Por razones higiénicas, en el entorno domiciliario este producto PARI debe ser utilizado solo por un único paciente.

Este nebulizador solo puede ser utilizado por personas que entienden el contenido de las instrucciones de uso y que pueden utilizar el nebulizador de forma segura. El uso en los siguientes grupos de personas debe ser supervisado por una persona responsable de su seguridad:

– Niños
– Personas con alguna discapacidad (física, psíquica o sensorial)

Si el paciente no puede utilizar él mismo el nebulizador de forma segura, la persona responsable será quien administre el tratamiento.

La administración suele durar entre 5 y 10 minutos y, como máximo, 20 minutos (en función de la cantidad de líquido).

La frecuencia y la duración de cada tratamiento las determinará el médico o terapeuta en función de las necesidades del paciente.

---

1) Aerosol: partículas en suspensión en gases o en el aire de composición sólida, líquida o mixta ("niebla" fina).

## 1.2 Indicaciones

Enfermedades de las fosas nasales y de los senos paranasales.

## 1.3 Contraindicaciones

Este producto está indicado exclusivamente para personas conscientes que respiran de forma autónoma.

Después de intervenciones quirúrgicas, y en caso de otitis media, antes de iniciar la terapia es obligatorio que el médico pondere los riesgos y los beneficios de los aerosoles vibratorios.

## 1.4 Información sobre seguridad

**Estas instrucciones de uso contienen información importante, advertencias de seguridad y medidas de precaución. Solo si el usuario las cumple y las respeta se podrá utilizar este producto PARI de forma segura.**

Utilice este producto PARI únicamente tal y como se indica en estas instrucciones de uso.

También se deben respetar las instrucciones de uso del compresor y la información de uso de la solución para inhalación utilizada.

## Generalidades

Si se utilizan soluciones o suspensiones no permitidas para la nebulización, los datos del aerosol del nebulizador podrían diferir de la información facilitada por el fabricante.

Este producto no se puede utilizar en un sistema de anestesia por inhalación ni en el circuito de respiradores.

**Si no nota ninguna mejoría con el tratamiento o incluso empeora su estado de salud, consulte al personal sanitario.**[2]

2) Por personal sanitario nos referimos a: médicos, farmacéuticos o fisioterapeutas.

## Peligro por ingesta de piezas pequeñas

El producto contiene piezas pequeñas. Las piezas pequeñas pueden obturar las vías respiratorias y suponer peligro de asfixia. Guarde siempre todos los componentes del producto fuera del alcance de bebés y niños pequeños.

## Higiene

Siga estas instrucciones de higiene:

– Utilice siempre componentes del producto limpios y desinfectados. La suciedad y la humedad residual pueden favorecer la proliferación de gérmenes con el consiguiente riesgo de infección.
– Antes de utilizar o limpiar el producto lávese bien las manos.
– Limpie y seque bien siempre todos los componentes del producto antes de utilizarlo por primera vez.
– Para la limpieza y la desinfección utilice siempre agua potable.
– Seque siempre completamente todos los componentes del producto después de haberlos limpiado y desinfectado.
– No guarde nunca los componentes del producto en ambientes húmedos ni junto con objetos húmedos.

## Tratamiento de niños y personas que necesitan ayuda

En las personas que no pueden realizar la terapia de forma autónoma o que no son capaces de valorar debidamente los riesgos, el peligro de sufrir lesiones es mucho mayor (como estrangulación con el cable de alimentación o el tubo). Entre estas personas se encuentran los lactantes, los niños y las personas con alguna discapacidad. Una persona que se haga responsable de la seguridad debe realizar o supervisar la administración del tratamiento en estos pacientes.

## Notificación de sucesos graves

Si sucede algo grave con este producto PARI debe informarse inmediatamente al fabricante o distribuidor y a las autoridades competentes (información de contacto: 4).
Un suceso grave es todo aquél que ha provocado o puede provocar directa o indirectamente la muerte o un empeoramiento grave e imprevisto del estado de salud de una persona.

## Identificación y clasificación de las advertencias

Las advertencias de seguridad de estas instrucciones de uso se clasifican en los siguientes niveles de peligro:

**⚠ PELIGRO**

La palabra PELIGRO advierte sobre una situación peligrosa que, de no evitarse, provocará la muerte o lesiones muy graves.

**⚠ ADVERTENCIA**

La palabra ADVERTENCIA advierte sobre una situación peligrosa que, de no evitarse, puede provocar la muerte o lesiones muy graves.

**⚠ ATENCIÓN**

La palabra ATENCIÓN advierte sobre una situación peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o de gravedad media.

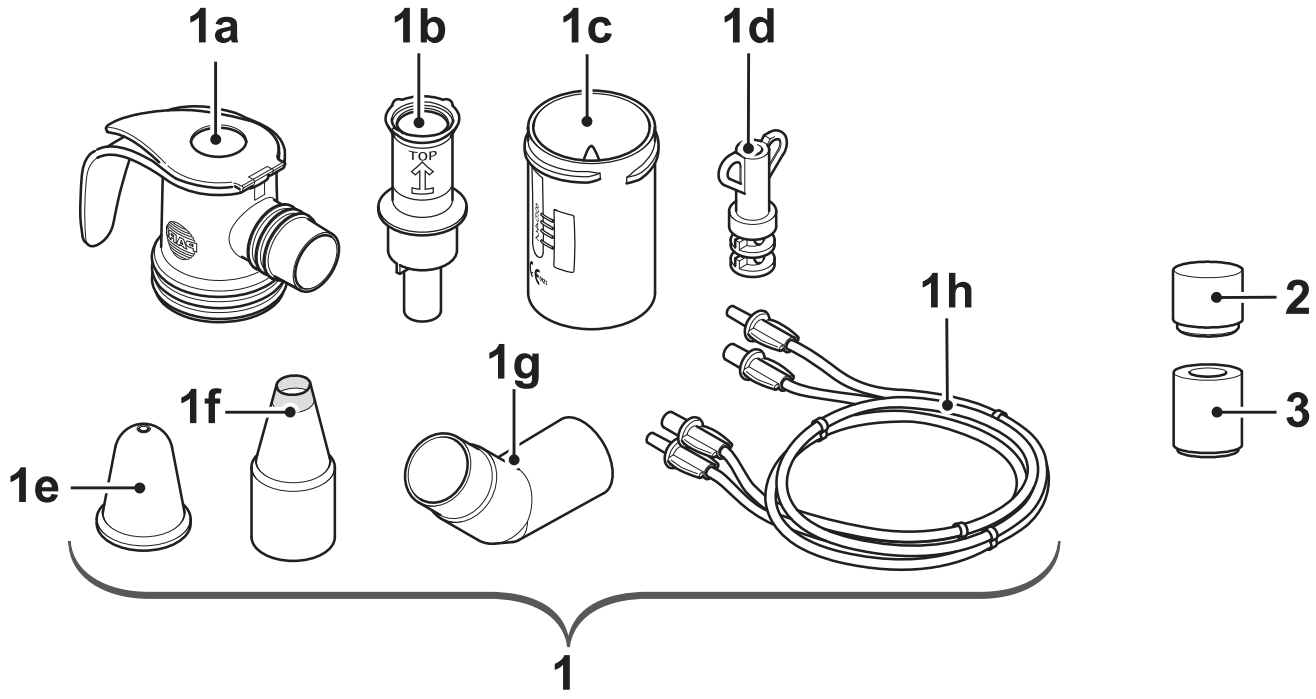
***AVISO***

La palabra AVISO advierte sobre una situación que puede provocar daños materiales si no se evita.

# 2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

## 2.1 Componentes suministrados

El volumen de suminstro incluye los siguientes componentes:




| | | |
|---|---|---|
| (1) | Nebulizador | |
| | (1a) | Parte superior del nebulizador |
| | (1b) | Adaptador de tobera (naranja) |
| | (1c) | Parte inferior del nebulizador |
| | (1d) | Adaptador para vibración |
| | (1e) | Tapón nasal[3] |
| | (1f) | Adaptador nasal |
| | (1g) | Codo |
| | (1h) | Sistema de tubos PARI SINUS[3] |
| (2) | Filtro de aire para el compresor tipo 128/130/152[3] | |
| (3) | Filtro de aire para el compresor tipo 028[3] | |

3) No incluido en todas las variantes del producto.

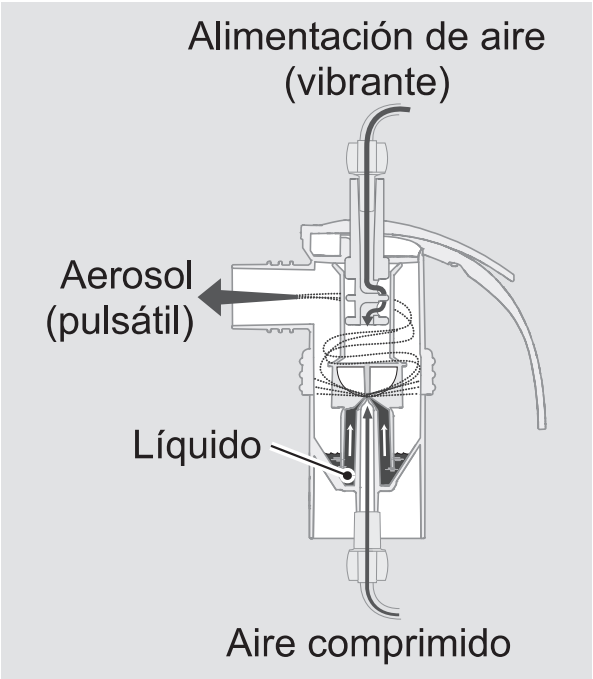
## 2.2 Combinaciones de productos

El nebulizador PARI LC SPRINT SINUS solo puede utilizarse con los compresores PARI SINUS, PARI SINUS N y PARI SINUS2.

## 2.3 Descripción del funcionamiento

El nebulizador forma parte de un sistema de nebulización PARI SINUS.

Con la entrada de aire comprimido, el nebulizador genera aerosol a partir del líquido introducido (fármaco). Este aerosol penetra en las fosas nasales y en los senos paranasales a través del adaptador nasal. La vibración favorece este proceso.




## 2.4 Información sobre el material

Los componentes del producto están fabricados con los materiales siguientes:

| Componente del producto | Material |
|---|---|
| Parte superior del nebulizador | Polipropileno, elastómero termoplástico |
| Adaptador de tobera | Polipropileno |
| Parte inferior del nebulizador | Polipropileno, elastómero termoplástico |
| Sistema de tubos PARI SINUS | Cloruro de polivinilo |
| Extremo del tubo | Elastómero termoplástico |
| Adaptador nasal | Polipropileno, elastómero termoplástico |

| Componente del producto | Material |
|---|---|
| Adaptador para vibración | Elastómero termoplástico |
| Tapón nasal | Silicona |
| Codo | Polipropileno |

## 2.5 Vida útil

Los componentes del producto tienen la siguiente vida útil:

| Componente del producto | Vida útil |
|---|---|
| Nebulizador (todos los componentes excepto el sistema de tubos PARI SINUS) | 300 desinfecciones, máximo 1 año |
| Sistema de tubos PARI SINUS | Máximo 1 año |

# 3 MODO DE USO

Las personas que ayudan a otras a realizar el tratamiento deben asegurarse de que los pasos descritos a continuación se realizan correctamente.

## 3.1 Preparación del tratamiento

## Montaje del nebulizador

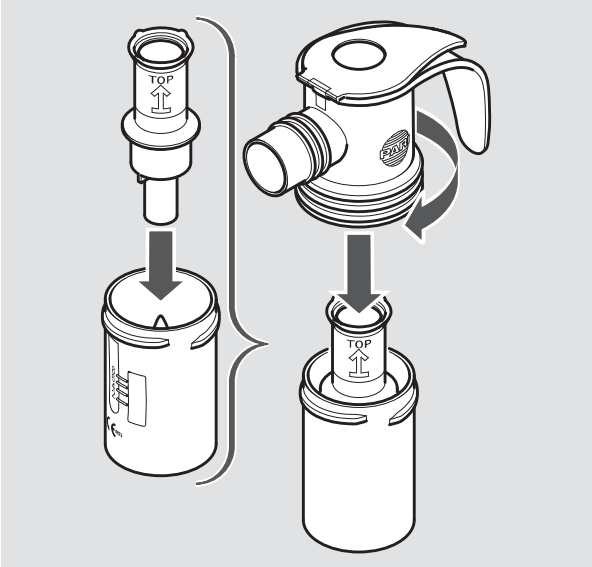
**⚠ ATENCIÓN**

**Pérdida de eficacia del tratamiento**

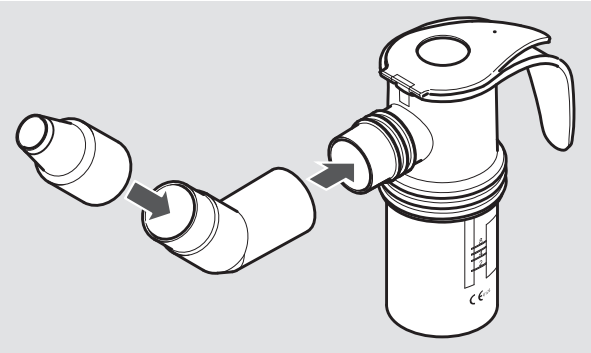
Los componentes deteriorados o el montaje incorrecto del nebulizador pueden afectar al funcionamiento del nebulizador y reducir la eficacia del tratamiento:

- Compruebe siempre todos los componentes y accesorios del nebulizador antes de cada uso.
- Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.
- Respete también las indicaciones de montaje de estas instrucciones de uso.

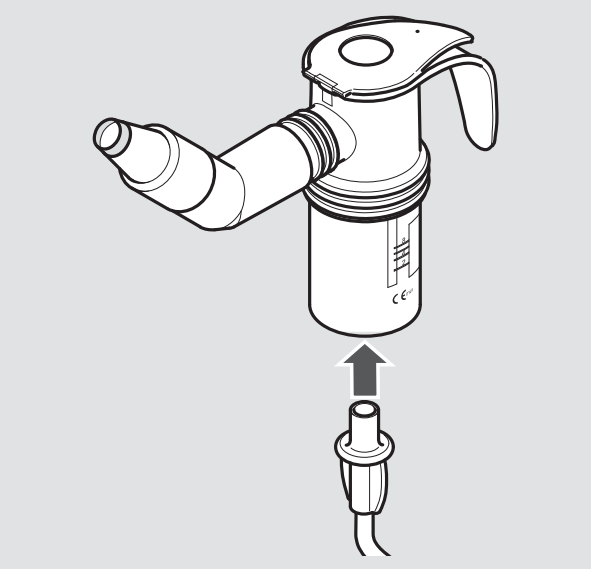
- Encaje el adaptador de tobera ejerciendo una ligera presión sobre la tobera de la parte inferior del nebulizador.
  La flecha del adaptador de tobera debe señalar hacia arriba.
- Coloque la parte superior del nebulizador sobre la parte inferior y ciérrelo girando a derechas.



- Coloque el adaptador nasal en el codo y después ambos en el nebulizador.



- Conecte el extremo del tubo correcto del sistema de tubos PARI SINUS en la parte inferior del nebulizador.



## Llenado del nebulizador

***AVISO***

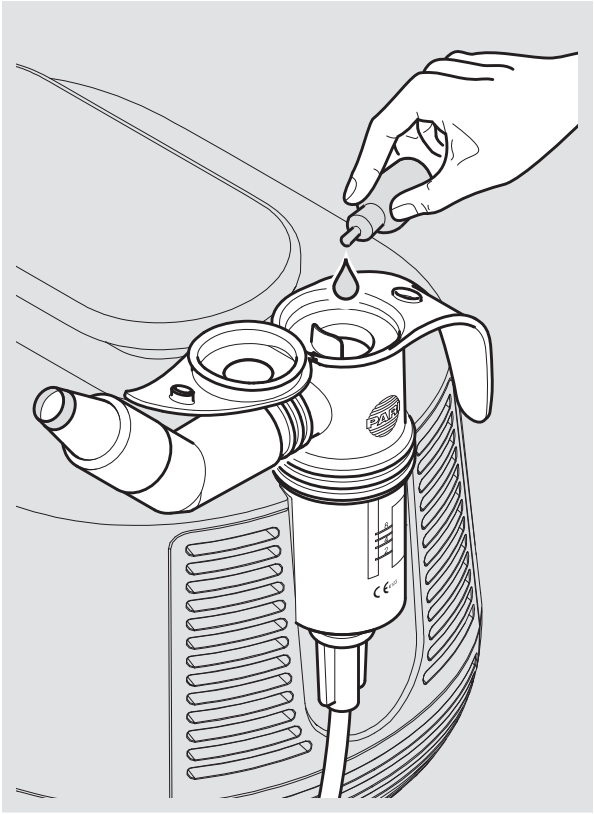
**Riesgo de rotura de la tapa del nebulizador**

Si la tapa se mueve en el sentido incorrecto podría romperse. Esto dejaría al nebulizador inutilizable y no se podría reparar.

- Mueva la tapa solo en el sentido que permite la bisagra.

- Conecte el nebulizador en el soporte del compresor al efecto.
- Abra la tapa del nebulizador presionando la tapa con el pulgar desde abajo.

- Introduzca en el nebulizador la cantidad necesaria de solución para inhalación desde la parte superior.
  Preste atención al volumen de llenado mínimo y máximo [véase: Datos generales sobre el nebulizador, página 26]. Una cantidad excesiva o insuficiente de líquido en el nebulizador afecta gravemente a la nebulización y por consiguiente al tratamiento.



- Cierre la tapa del nebulizador.
  Asegúrese de que la tapa encaja bien.

***Si se deben utilizar varias soluciones de inhalación sucesivamente:***

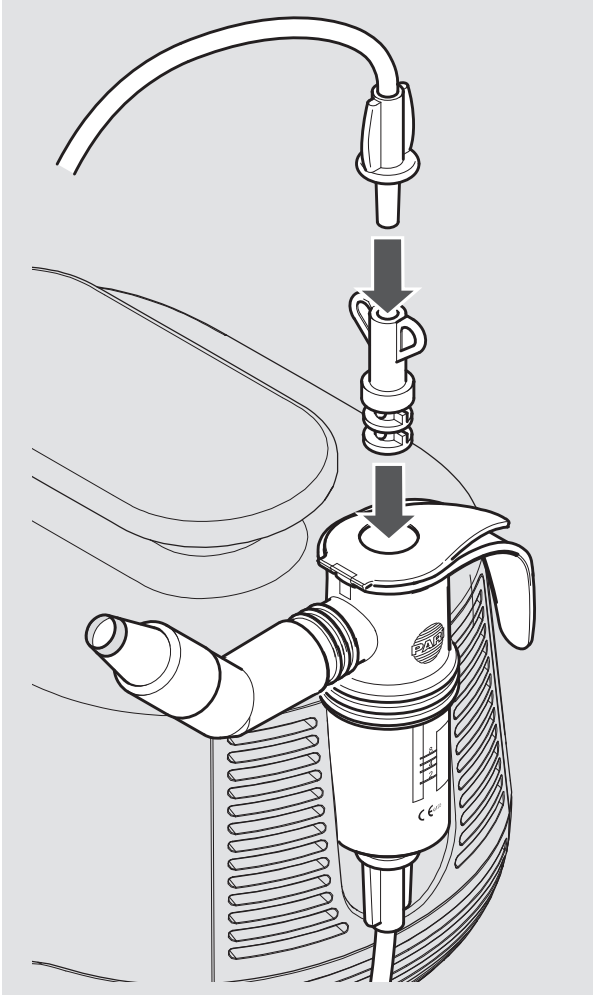
- Lave el nebulizador con agua potable después de cada uso.
- Elimine el exceso de agua del nebulizador sacudiéndolo.
- Introduzca en el nebulizador la siguiente solución para inhalación siguiendo los pasos descritos.

## Conexión de los tubos

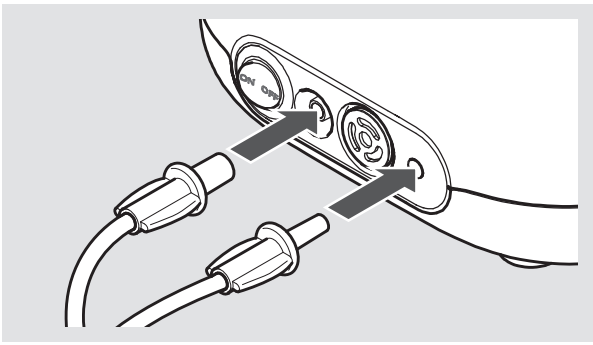
El sistema de tubos PARI SINUS se compone de dos tubos idénticos. Uno se utiliza para la alimentación de aire comprimido y el otro para generar la vibración.

Haga lo siguiente para conectar completamente el sistema de tubos:

- Conecte el extremo correcto del tubo no conectado al adaptador para vibración.
- Introduzca el adaptador en la parte superior del nebulizador.



- Conecte los extremos libres de los dos tubos en las conexiones correspondientes del compresor.
  ***Nota:*** *Los extremos de los tubos se pueden girar un poco para facilitar su conexión.*



## 3.2 Realización del tratamiento

**Antes de llevar a cabo el tratamiento debe leerse y entenderse toda la información sobre seguridad que incluyen estas instrucciones de uso.**

*Durante la terapia mantenga siempre el nebulizador en posición vertical.*

## Advertencias generales sobre el modo de uso

Para obtener el resultado deseado con el tratamiento siga las instrucciones siguientes:

– La nariz debe ser permeable para que el aerosol pueda penetrar bien en la nariz y en los senos paranasales. Si la nariz está congestionada deberá realizar antes un lavado nasal con una ducha nasal. Si es necesario, utilice un antiinflamatorio.
– El aerosol generado durante la nebulización debe acceder exclusivamente al interior de la nariz y de los senos paranasales. Por esa razón debe cerrar el velo del paladar [4] (la separación natural de las fosas nasales y de la cavidad oral y faríngea).

## Instrucciones para cerrar el velo del paladar

Para cerrar el velo del paladar pronuncie las tres letras "ing" como una sola palabra tanto tiempo como sea posible. Repita siempre esta operación después de hacer una pausa para respirar hasta que finalice el tratamiento.

*Al articular sonidos como "ing" y al tragar se cierra el velo del paladar separando automáticamente las fosas nasales y la cavidad oral y faríngea.*

También existe la opción de inspirar y espirar de forma consciente por la boca lentamente, como si se soplara una vela (sin respirar por la nariz). Sin embargo, no todo el mundo puede cerrar el velo del paladar de esta forma a la primera y es posible que sea necesario practicar un poco.

Si el velo del paladar está cerrado y se aguanta la respiración, el aerosol fluye hacia los senos paranasales. Las aletas nasales vibran ligeramente.

*Atención: Si el velo del paladar no se ha cerrado correctamente, una parte del aerosol llegará a la cavidad oral y faríngea. Si esto sucede se percibe porque las aletas de los orificios nasales no vibran. En este caso es posible que la cantidad de solución salina o fármaco que llega a los senos paranasales sea insuficiente.*

---

4) El velo del paladar es la continuación del paladar duro. También se conoce como "paladar blando".

# Procedimiento

**⚠ PELIGRO**

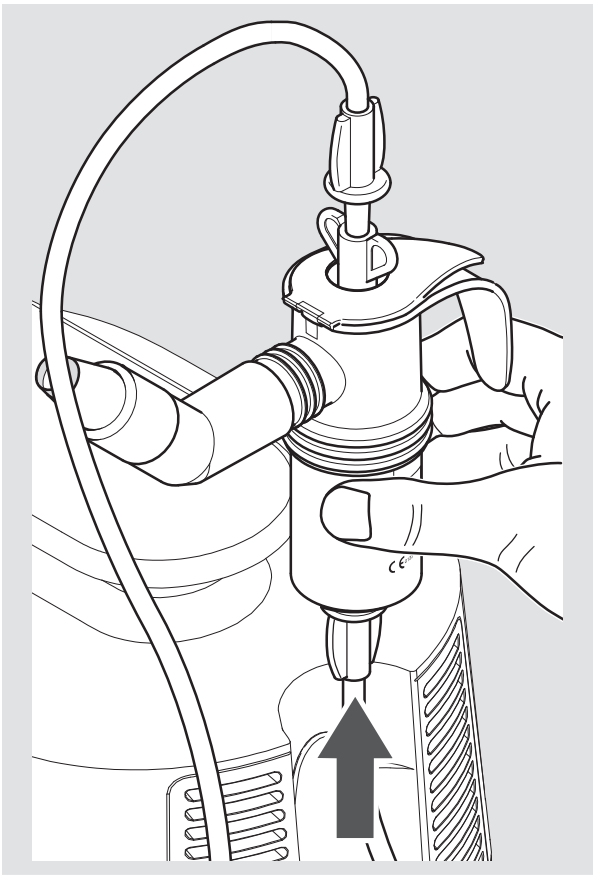
**Peligro de muerte en caso de confusión de los tubos**

Si tiene cerca sistemas de tubos de otros dispositivos (para infusión, por ejemplo), existe el riesgo de que se confundan las distintas opciones de conexión.

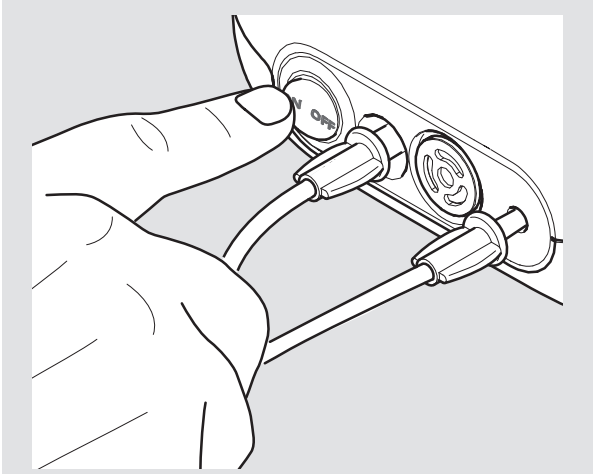
- Asegúrese bien de que los tubos conectados al compresor están conectados por el otro extremo con el nebulizador PARI.

Siga estos pasos para realizar el tratamiento:

- Extraiga el nebulizador del soporte y sujételo en posición vertical.
- Asegúrese de que todos los componentes se encuentran unidos firmemente.

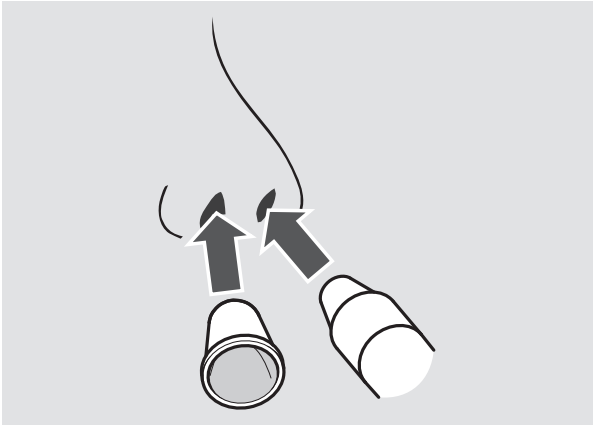


- Encienda el compresor.
  ⚠ **¡PELIGRO! Peligro de muerte por descarga eléctrica en caso de avería del aparato.** Apague inmediatamente el compresor y extraiga el enchufe de la toma de corriente si sospecha que puede existir



algún fallo o avería (por ejemplo después de haber sufrido una caída o si percibe un olor a plástico chamuscado). Una avería en el aparato puede provocar que se entre en contacto con elementos conductores de electricidad. La consecuencia podría ser una descarga eléctrica.

- Asegúrese de que se genera el aerosol antes de empezar con el tratamiento.
- Colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erguida.
- Obture un orificio nasal.
  Para ello presione suavemente un orificio nasal con el dedo o utilice el tapón nasal suministrado.



*Asegúrese de no cerrar por completo el orificio nasal (por ejemplo presionándolo con el dedo), dado que esto generaría una sensación de presión excesiva.*
*El tapón nasal tiene un pequeño orificio. Dicho orificio disminuye la sensación de presión.*

- Presione el adaptador nasal del nebulizador en el orificio nasal libre obturándolo por completo.
- Cierre el velo del paladar [véase: Instrucciones para cerrar el velo del paladar, página 18].

El aerosol penetrará automáticamente en los senos paranasales. Por consiguiente, debe aguantar la respiración durante el tratamiento. Para respirar interrumpa brevemente el tratamiento.

Después de unos 2,5 minutos realice el tratamiento durante 2,5 minutos más en el otro orificio nasal tal y como se ha descrito. Transcurridos 5 minutos en total el tratamiento habrá finalizado.

*Después del tratamiento quedan algunos restos de líquido en el nebulizador.*

## Disminución de la sensación de presión

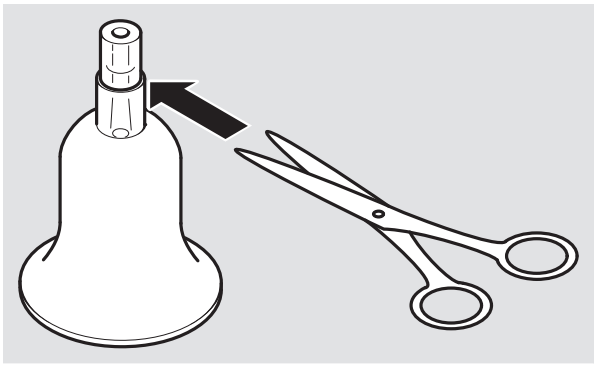
Si durante el tratamiento aparece en los oídos una sensación de presión desagradable disminúyala del siguiente modo:

– Presione menos el orificio nasal libre o
– agrande el agujero del tapón nasal.

Para agrandar el agujero del tapón nasal haga lo siguiente:

*Cuanto mayor es el agujero, menor es la sensación de presión. Proceda con cuidado para no agrandar demasiado el agujero haciendo que la presión sea insuficiente. Durante el tratamiento la vibración debe seguir siendo perceptible.*

- Vuelva el tapón nasal del revés y recorte la punta por el borde indicado con unas tijeras.
- Vuelva a poner el tapón nasal del derecho.



## 3.3 Finalización del tratamiento

Para finalizar el tratamiento haga lo siguiente:

- Apague el compresor.
- Vuelva a colocar el nebulizador en el soporte del compresor.
- Extraiga el enchufe de la toma de corriente.

*Sólo se puede garantizar que el aparato está totalmente desconectado de la red si el enchufe se ha extraído de la toma de corriente.*

# 4 HIGIENE

Después de cada uso, limpie bien los componentes del producto y desinféctelos al menos una vez a la semana. En presencia de infección aguda la desinfección deberá realizarse una vez al día.

En grupos de alto riesgo (p. ej. pacientes con fibrosis quística) los componentes del producto deben desinfectarse al menos una vez al día.

Si el nebulizador se utiliza **en entornos profesionales** respete la información sobre la higiene que contiene el anexo al final de estas instrucciones de uso.

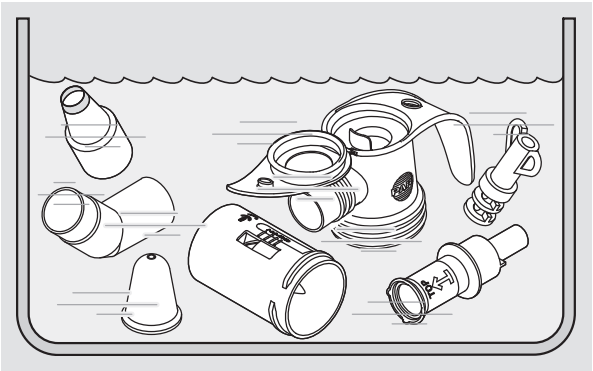
## 4.1 Preparación

- Desconecte del nebulizador los dos tubos junto con el adaptador.
- Elimine todos los restos de líquido del nebulizador.
- Desconecte el adaptador del tubo.
- Desmonte todos los componentes del nebulizador.

## 4.2 Limpieza

*El sistema de tubos de PARI SINUS no se puede limpiar ni desinfectar. Para el mantenimiento del sistema de tubos consulte el apartado correspondiente [véase: Mantenimiento del sistema de tubos PARI SINUS, página 24].*

- Aclare brevemente todos los componentes sueltos con agua corriente potable.
- Sumerja todos los componentes durante unos 5 minutos en agua potable caliente y un poco de detergente.



- Aclare bien todos los componentes con agua corriente potable.

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.

## 4.3 Desinfección

Desinfecte todos los **componentes sueltos** después de haberlos limpiado (la desinfección sólo es eficaz si los componentes están limpios).

A continuación se describe el método de desinfección recomendado. El fabricante o el distribuidor puede proporcionar la descripción de otros métodos de desinfección validados previa solicitud.

*El sistema de tubos de PARI SINUS no se puede limpiar ni desinfectar. Para el mantenimiento del sistema de tubos consulte el apartado correspondiente [véase: Mantenimiento del sistema de tubos PARI SINUS, página 24].*

**⚠ ATENCIÓN**

**Peligro de infección por humedad**

La humedad favorece la proliferación de gérmenes.

- Debe retirar todos los componentes de la olla o de la desinfectadora inmediatamente después de finalizar el proceso de desinfección.
- Seque todos los componentes.

### En agua hirviendo

- Sumerja todos los **componentes sueltos** en agua hirviendo durante al menos 5 minutos. Utilice una olla limpia y agua corriente potable.

  **¡AVISO! Peligro de dañar los componentes de plástico**
  Los plásticos se funden al entrar en contacto con el fondo caliente de la olla. Asegúrese de que la olla tenga agua suficiente para que los componentes no toquen el fondo de la olla.
- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.

## Con un aparato de desinfección térmica de biberones convencional (no en el horno microondas)

**⚠ ATENCIÓN**

**Peligro de infección por desinfección insuficiente**

Una desinfección insuficiente favorece la proliferación de gérmenes y aumenta de ese modo el riesgo de infección.

- Compruebe siempre antes de cada desinfección que la desinfectadora está limpia y funciona correctamente.
- Realice la desinfección hasta que la desinfectadora se apague o hasta que haya pasado el tiempo de desinfección mínimo indicado en las instrucciones de uso del aparato. No apague el aparato antes de tiempo.

Utilice un aparato de desinfección térmica con una duración del proceso mínima de 6 minutos. Consulte las instrucciones de uso de la desinfectadora para realizar la desinfección y saber la duración del proceso de desinfección y la cantidad de agua que debe utilizar.

## 4.4 Mantenimiento del sistema de tubos PARI SINUS

Seque el sistema de tubos PARI SINUS después de cada uso:

- Conecte el primero de los dos tubos con el extremo correcto a la salida de aire del compresor.
- Encienda el compresor.
- Deje que fluya aire por el tubo hasta que el aire haya eliminado la humedad de su interior.
- Apague el compresor.
- Desconecte el tubo del compresor y conecte el otro tubo a la salida de aire con el extremo correcto.
- Siga el procedimiento descrito con el primer tubo.

## 4.5 Control

Revise siempre todos los componentes del producto después de haberlos limpiado y desinfectado. Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.

## 4.6 Secado

Después de cada limpieza y desinfección coloque todos los componentes del producto sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

## 4.7 Almacenamiento

Almacene este producto del siguiente modo:

- Envuelva todos los componentes sueltos en un paño limpio y que no deje pelusa (paño de cocina o similar).
- Conserve este producto en un lugar seco y protegido del polvo.

# 5 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Diríjase al fabricante o al distribuidor en los casos siguientes:

– Si se producen fallos que no se encuentran en este capítulo
– Si no se puede subsanar el fallo con las instrucciones facilitadas

| Fallo | Posible causa | Medidas correctoras |
|---|---|---|
| No sale aerosol del nebulizador. | El adaptador de tobera del nebulizador está obstruido. | Limpie el nebulizador. |
| | El tubo para la alimentación de aire comprimido no se ha conectado correctamente a la salida de aire del compresor o a la parte inferior del nebulizador. | Compruebe que los extremos del tubo están conectados correctamente al compresor y al nebulizador. |
| | El tubo conectado a la salida de aire del compresor no es estanco. | Cambie el tubo defectuoso o el sistema de tubos PARI SINUS. |

# 6 DATOS TÉCNICOS

## 6.1 Datos generales sobre el nebulizador

| | |
|---|---|
| Tamaño[5] | 10 cm × 10 cm × 4 cm |
| Peso[5] | 31-33 g |
| Propelentes | Aire |
| Caudal mínimo del compresor | 3,0 l/min |
| Presión de servicio mínima | 0,5 bar/50 kPa |
| Caudal máximo del compresor | 6,0 l/min |
| Presión de servicio máxima | 2,0 bar/200 kPa |
| Volumen de llenado mínimo | 2 ml |
| Volumen de llenado máximo | 8 ml |

5) Sin codo, adaptador nasal ni adaptador para vibración; vacío.

## 6.2 Datos del aerosol

Las características del aerosol del nebulizador PARI LC SPRINT SINUS se han determinado con el compresor PARI SINUS2. El tamaño de partículas se midió con el sistema "Next Generation Impactor" (NGI). La medición se realizó a una temperatura ambiente de 23 °C y con una humedad relativa del 50 %. Se nebulizaron 2 ml de salbutamol (1 mg/1 ml). El Jet Flow llegó a 4,6 l/min.

| Adaptador de tobera (naranja) | Caudal nominal del compresor (4,6 l/min – 1,5 bar) |
|---|---|
| MMAD [µm][6] | 3,0 |
| GSD[7] | 2,18 |
| Proporción de aerosol [% < 5 µm] | 66,6 |
| Proporción de aerosol [% < 2 µm] | 28,7 |
| Proporción de aerosol [% > 2 µm < 5 µm] | 38,0 |
| Proporción de aerosol [% > 5 µm] | 33,4 |
| Volumen de salida de aerosol [ml] | 0,78 |
| Velocidad de salida de aerosol [ml/min] | 0,15 |
| Volumen residual [ml] (método gravimétrico) | 0,95 |
| Velocidad de salida asociada al volumen de llenado [%/min] | 7,54 |

6) MMAD = Mediana del diámetro aerodinámico de la masa

7) GSD = Desviación estándar geométrica

# 7 INFORMACIÓN ADICIONAL

## 7.1 Eliminación

Todos los componentes del producto se pueden desechar con la basura doméstica siempre que no existan otras regulaciones sobre eliminación de residuos específicas del país.

## 7.2 Identificación

El producto y el envase presentan los siguientes símbolos:

| | |
|---|---|
|  | Fabricante |
| CE 0123 | El producto cumple con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. |
|  | Siga las instrucciones de uso |
| REF | Número de catálogo |
| LOT | Código de lote |

# ANEXO: Higiene en entornos profesionales (sin cambio de paciente)

## Nebulizador

Los pasos de higiene descritos a continuación para entornos profesionales se refieren a los productos siguientes:

– Nebulizador (todos los componentes excepto el sistema de tubos PARI SINUS)

### 1 Preparación

Desmontaje del producto [véase: Preparación, página 22].

Comprobar lo siguiente:

– La fecha de caducidad del desinfectante o del limpiador
– ¿Se han alcanzado los límites de la higiene?

## 2 Limpieza y desinfección

| | |
|---|---|
| Limpieza manual: | Detergente enzimático con pH neutro como Korsolex® Endo Cleaner (Bode) o Bodedex® forte (Bode)<br>Aplicación: según las instrucciones del fabricante, en caso de suciedad visible utilizar un cepillo si es necesario. |
| Desinfección manual: | Con desinfectante de instrumentos **con aldehído** por ejemplo Korsolex® Basic (Bode)<br>Aplicación: según las instrucciones del fabricante<br>Principio activo de base:<br>– Disociador de aldehído[1]<br>– Aldehído[1] |
| | Con desinfectante de instrumentos **sin aldehído**<br>Aplicación: según las instrucciones del fabricante<br>Principio activo de base: Compuesto de amonio cuaternario<br>***Nota:*** *Bomix® plus limpia y desinfecta en un solo paso* |
| Limpieza automática con desinfección: | Detergente neutro, como neodisher® Medizym (Dr. Weigert) o alcalino, como neodisher® MediClean forte 0,5 % (Dr. Weigert) en combinación con un neutralizador como neodisher® Z (Dr. Weigert)<br>Equipo: Dispositivo de limpieza y desinfección según DIN EN ISO 15883, como RDG G7836 CD (Miele)<br>Programa Vario TD u otros programas equivalentes válidos |

1) Otros espectros de acción: actividad tuberculocida, micobactericida y fungicida
Conforme a la información del fabricante del desinfectante, los productos de la lista son eficaces contra las bacterias grampositivas *Staphylococcus aureus* y *Enterococcus hirae* y contra las bacterias gramnegativas *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Proteus mirabilis*, además de contra el hongo *Candida albicans*.

**3 Esterilización a vapor**

Equipo:

– Esterilizador a vapor (preferentemente con prevacío fraccionado) según DIN EN 285 o DIN EN 13060 (tipo B)
– Sistema de barrera estéril según DIN EN 11607

Temperatura / Duración:

134°C durante un mínimo de 3 minutos

**4 Control visual y conservación**

Comprobar lo siguiente:

El estado de todos los componentes. Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.

Lugar de almacenamiento:

– Seco
– Sin polvo
– Protegido de la contaminación
  Alternativa: utilizar envases estériles

**Límites de la higiene**

300 ciclos de higiene o 1 año como máximo

# Sistema de tubos PARI SINUS

## 1 Preparación

Comprobar el producto:

– La fecha de caducidad del desinfectante o del limpiador
– ¿Se han alcanzado los límites de la higiene?

## 2 Limpieza y desinfección

| | |
|---|---|
| Limpieza manual: | No aplicable |
| Desinfección manual: | No aplicable |
| Limpieza automática con desinfección: | Detergente alcalino, como neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) en combinación con un neutralizador, como neodisher® Z (Dr. Weigert)<br>Equipo:<br>– Dispositivo de limpieza y desinfección según DIN EN ISO 15883, como RDG G7836 CD (Miele)<br>– Cestas especiales para la lavadora de instrumental Miele<br>– Fuente de aire comprimido para el secado por aire<br>Programa Vario TD u otros programas equivalentes válidos |

## 3 Esterilización a vapor

No aplicable

## 4 Control visual y conservación

El estado de todos los componentes. Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.

Lugar de almacenamiento:

– Seco
– Sin polvo
– Protegido de la contaminación
  Alternativa: utilizar envases estériles

## Límites de la higiene

máximo 50 ciclos de higiene