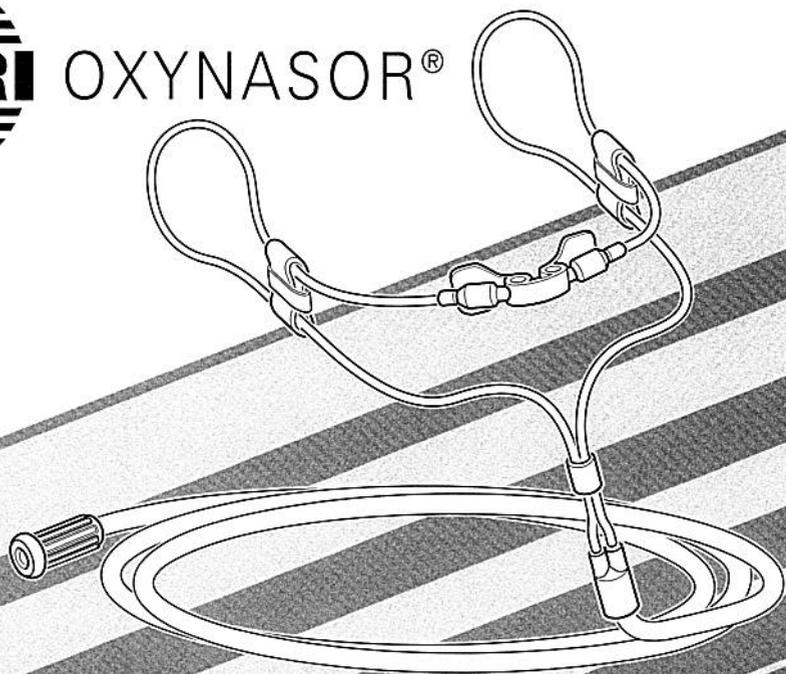




PARI OXYNASOR®



PARI OXYNASOR

Kombisonde

Deutsch

Information

Die PARI OXYNASOR Kombisonde ist für die nasale und orale Sauerstoff-Insufflations-Therapie bzw. Sauerstoff-Langzeit-Therapie entwickelt worden. Sie ist besonders geeignet für die Heimtherapie, bei der hauptsächlich Flow-Raten (Sauerstoff-Flußrate) bis 3 l/min in Frage kommen.

Bei der Sauerstoff-Langzeit-Therapie ist die Applikationsform ein wichtiges Problem, besonders in der Nacht. So wird beim Einsatz der sonst üblichen "reinen" Nasensonden die im Schlaf häufig zusätzliche Mundatmung nicht als weitere Aufnahmemöglichkeit für den Sauerstoff berücksichtigt. Zudem ist hier der meist ohnehin als unangenehm empfundene Schleimhautkontakt besonders störend.

Die PARI OXYNASOR Kombisonde stellt eine wesentliche Erleichterung für den Patienten dar. Die Besonderheit liegt in den Sauerstoffauslaßöffnungen, die in der Kreuzung zwischen Mund- und Nasenströmung liegen, womit jeglicher Schleimhautkontakt vermieden wird. Durch die großflächigen Austrittsöffnungen wird der Sauerstoff-Fluß stark verlangsamt. Bei jeder Einatmung wird eine Sauerstoffwolke inhaliert, unabhängig von Mund- oder Nasenatmung.

Bitte prüfen Sie, ob folgende Komponenten vollständig in Ihrer PARI OXYNASOR Kombisonde enthalten sind

1 Mittelteil

1 Verlängerungsschlauch mit zwei Anschlußenden und einem Anschlußkon-
nektor

Falls Teile fehlen, verständigen Sie bitte sofort den Händler bei dem Sie die PARI OXYNASOR Kombisonde gekauft haben.

Wichtige Information



Die PARI OXYNASOR Kombisonde ist ausschließlich an Sauerstoffquellen (i.d.R. Sauerstoffkonzentratoren), die für die Sauerstoff-Langzeit-Therapie bestimmt sind, anzuschließen. Es ist die Gebrauchsanweisung der jeweils verwendeten Sauerstoffquelle zu beachten.

Der aus der PARI OXYNASOR Kombisonde strömende konzentrierte Sauerstoff darf nicht mit leicht entzündlichen, glühenden oder brennenden Gegenständen in Berührung kommen. Erhöhte Brandgefahr besteht bei Textilien, die mit angereicher-tem Sauerstoff in Kontakt gebracht werden. In unmittelbarer Nähe nicht rauchen!

Vor der Behandlung von Erkrankungen hat in jedem Fall eine ärztliche Untersuchung zu erfolgen.

Deutsch

Inbetriebnahme

A. Mit den dünnen Schlauchenden der PARI OXYNASOR Kombisonde zwei Schlaufen bilden und über die Ohren legen.

B. Darauf achten, daß das Mittelteil der PARI OXYNASOR Kombisonde oberhalb der Oberlippe zu liegen kommt, also genau mittig zwischen Nase und Mund.

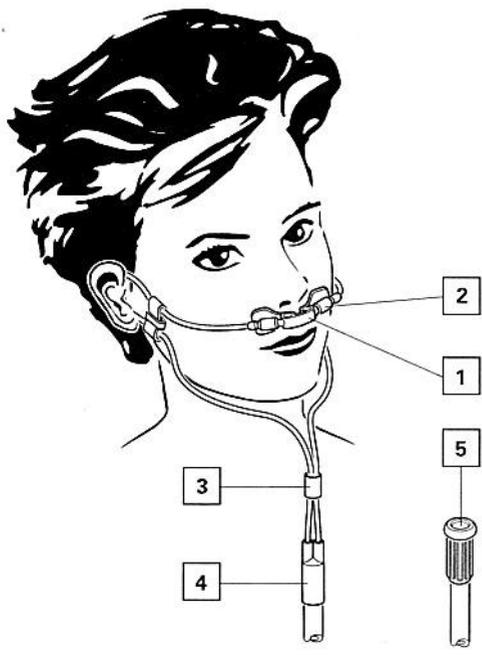
C. Den Schieber, der die beiden dünnen Schlauchenden zusammenhält unter das Kinn schieben, so daß die PARI OXYNASOR Kombisonde gut fixiert ist und nicht verrutschen kann.

D. Den Anschlußkonnektor der PARI OXYNASOR Kombisonde fest auf den Anschlußkonus der jeweiligen Sauerstoffquelle aufstecken. Vor Inbetriebnahme immer auf festen Sitz aller Schlauchver-

bindungen achten. Undichte Stellen dürfen nicht provisorisch behoben werden. Bestandteile der PARI OXYNASOR Kombisonde wie der Verlängerungsschlauch dürfen nur durch PARI Originalersatzteile ersetzt werden.

E. Die Sauerstoff-Langzeit-Therapie kann beginnen. Unter Beachtung der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Sauerstoffquelle ist an dieser die Flow-Rate nach Anweisung des Arztes einzustellen. Die Sauerstoff-Langzeit-Therapie muß immer mit einem Befeuchter (Bestandteil oder Zubehör der Sauerstoffquelle) durchgeführt werden.

- 1** Mittelteil
- 2** Anschlußende
- 3** Schieber
- 4** Verlängerungsschlauch
- 5** Anschlußkonnektor

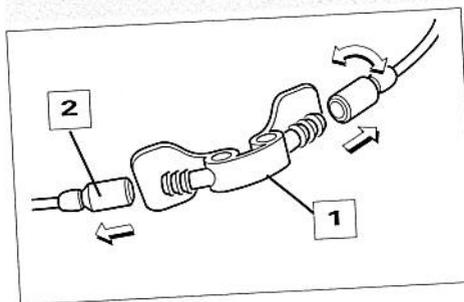


Deutsch

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Krankenhaus, Arztpraxis (Patientenwechsel)

Die PARI OXYNASOR Kombisonde darf nur nach gründlicher Reinigung und Desinfektion des Mittelteils mit einem validierten Verfahren unter Anwendung anerkannter Desinfektionsmittel und ggf. nach einer Sterilisation (Dampfsterilisation z.B. gemäß EN 285 (2 bar)) an einem anderen Patienten eingesetzt werden. Anweisungen des jeweiligen Herstellers beachten.



Heimbereich (ohne Patientenwechsel)

Ziehen Sie die beiden Anschlußenden (2) mit einer leichten Drehung vom Mittelteil (1) der PARI OXYNASOR Kombisonde ab.

Das Mittelteil (1) sollte bei täglicher Benutzung mindestens alle zwei bis drei Tage gereinigt werden. Außerdem soll

es in regelmäßigen Abständen ausgekocht oder mit einem Vaporisator desinfiziert werden. Beachten Sie dazu folgendes:

Reinigung:

Das Mittelteil (1) mit warmem Leitungswasser und etwas Spülmittel gründlich reinigen und anschließend mit warmem klarem Wasser nachspülen und mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abwischen und trocknen lassen. Selbstverständlich kann das Mittelteil der PARI OXYNASOR Kombisonde auch in der Spülmaschine gereinigt werden

Auskochen:

Beim Auskochen darauf achten, daß das Mittelteil (1) vollständig mit Wasser bedeckt bleibt, ca. 15 Minuten lang

kochen lassen.

Vaporisator:

Entsprechende Vaporisator- Gebrauchsanweisung beachten.

In jedem Fall ist vor der Wiederbenutzung sicherzustellen, daß das Mittelteil (1) vollständig abgetrocknet ist.

Nach dem Trocknen ist der Verlängerungsschlauch (4) mittels seiner beiden Anschlußenden (2) wieder auf das Mittelteil (1) aufzustecken. Vergewissern Sie sich, daß alle Teile fest miteinander verbunden sind.

Deutsch

Hinweise

Jede Handhabung der PARI OXYNASOR Kombisonde setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Die Haftung für die sichere Funktion der PARI OXYNASOR Kombisonde geht in jedem Fall auf den Betreiber über, wenn eine Handhabung erfolgt, die nicht der bestimmungsgemäßen Verwendung entspricht. Desweiteren übernehmen wir keine Gewähr bei Manipulationen an der PARI OXYNASOR Kombisonde.

Reparaturen an der PARI OXYNASOR Kombisonde sind nur von PARI oder von PARI autorisierten Stellen durchzuführen.

Bei Nichtbeachtung der vorstehenden Hinweise erlischt die Haftung der Fa. PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation.

D8

Bestellnummer

PARI OXYNASOR Kombisonde
Best. Nr. 096G7000

Technische Bedingungen

Trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern und transportieren.

Technische Änderungen vorbehalten.

Patente im In- und Ausland.

Zeichenerklärung



- Warnung
- Gebrauchsanweisung beachten
- Besondere Anwendungshinweise



Aus Gründen des Umweltschutzes und im Interesse der Rohstoffrückgewinnung sollte die PARI OXYNASOR Kombisonde am Ende ihrer Nutzungsdauer nicht mit dem Krankenhausmüll entsorgt, sondern bei der entsprechenden Sammelstelle abgegeben werden.

 Aus design- und produktions-technischen Gründen trägt das Produkt selbst keine CE-Kennzeichnung. Diese Vorgehensweise deckt sich mit den Bestimmungen der Medizinprodukterichtlinie (Art. 17 Abs. 2) und des Medizinproduktegesetzes (§9 Abs.).

Konformitätserklärung

Wir,

PARI GmbH
Moosstraße 3
D-82319 Starnberg



erklären in eigener Verantwortung, daß
das **Klasse IIa**-Medizinprodukt,

PARI OXYNASOR

**(Produktbezeichnung: Kombisonde für
die nasale und orale Sauerstoff-Insuf-
flationstherapie)**

auf das sich diese Erklärung bezieht, die
Anforderungen der

**Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom
14. Juni 1993 über Medizinprodukte**

erfüllt.

•
•
•
D10

Die Konformität wurde durch ein
Konformitätsbewertungsverfahren nach-
gewiesen.

Angewandte Qualitätssystem-Normen:
DIN EN ISO 9001 (08.94),
DIN EN 46001(12/93)

Benannte Stelle:
TÜV Product Service GmbH

Starnberg, 8. Oktober 1998

Dr.-Ing. Martin Knoch
Geschäftsführer

Dr. Johann Zimmermann
Geschäftsführer

PARI GmbH

Moosstrasse 3 · D-82319 Starnberg · Germany
Tel.:+49 (81 51) 2 79-0 · Fax:+49 (81 51) 2 79-101

