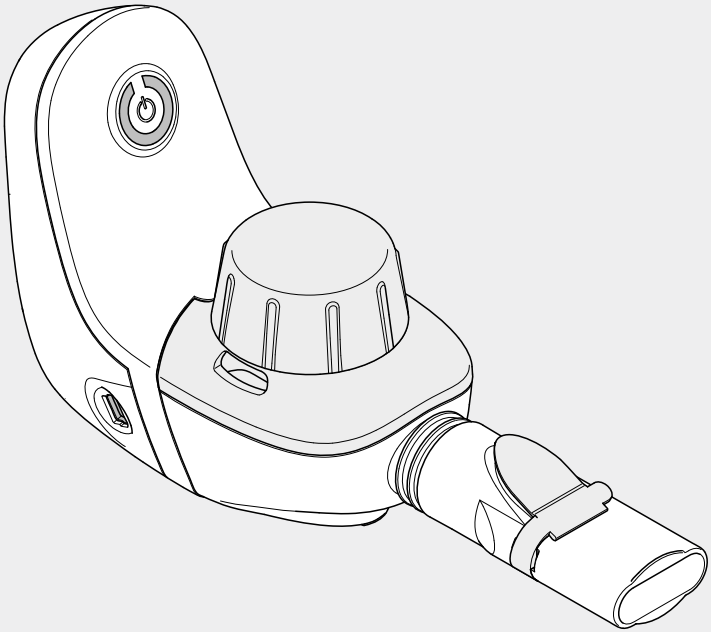
PARI VELOX®
PARI VELOX® Junior



CE 0123

de Gebrauchsanweisung 3
en Instructions for use 33
fr Notice d'utilisation..... 61
it Istruzioni per l'uso 89
nl Gebruiksaanwijzing 117

de Gebrauchsanweisung

Stand der Information: April 2017. Alle Rechte vorbehalten. Technische und optische Änderungen sowie Druckfehler vorbehalten. Abbildungen ähnlich.

WICHTIGE HINWEISE 5
Allgemein 5
Informationen zur Gebrauchsanweisung 5
Gestaltung von Sicherheitshinweisen 5
Umgang mit dem Gerät 5
Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen 6
Hygiene 6

PRODUKTBESCHREIBUNG 7
Lieferumfang 7
Zweckbestimmung 8
Bestimmungsgemäßer Gebrauch 8
Gegenanzeigen 8
Produktvarianten 8
Materialinformation 8
Wartung 8
Lebensdauer 9

INHALATION 10
Inhalation vorbereiten 10
Inhalation durchführen 14
Gerätesignale 18

REINIGUNG UND DESINFEKTION 19
Vorbereitung 19
Steuerungseinheit 20
Vernebler 20
Trocknung und Aufbewahrung 25

FEHLERSUCHE 26

TECHNISCHE DATEN 27
Elektrischer Anschluss 27
Abmessungen / Gewicht 27
Aerosoldaten 27

Klassifikation nach DIN EN 60601-1 27
Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit 28
Umgebungsbedingungen 28

SONSTIGES..... 29
Entsorgen 29
Garantiebedingungen 29
Zeichenerklärung 30
Kontakt 31

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Allgemein

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch. Bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Verletzungen oder Schäden am Produkt nicht ausgeschlossen werden.

1.2 Informationen zur Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist für den Anwender zu Hause bestimmt.

Gebrauchsanweisungen können Sie bei Verlust bei der PARI GmbH bestellen [siehe: Kontakt, Seite 31]. Für einzelne Produkte sind die Gebrauchsanweisungen sowohl in deutscher als auch in englischer Sprache im Internet abrufbar: www.pari.com (auf der jeweiligen Produktseite).

1.3 Gestaltung von Sicherheitshinweisen

Sicherheitsrelevante Warnungen sind in dieser Gebrauchsanweisung in Gefahrenstufen eingeteilt:

- Mit dem Signalwort VORSICHT sind Gefahren gekennzeichnet, die ohne Vorsichtsmaßnahmen zu leichten bis mittelschweren Verletzungen oder zu Beeinträchtigungen der Therapie führen können.
- Mit dem Signalwort HINWEIS sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen gekennzeichnet, die im Umgang mit dem Produkt beachtet werden sollten, um Schäden am Produkt zu vermeiden.

1.4 Umgang mit dem Gerät

Der VELOX ist ein elektrisches Gerät, das mit Kleinspannung betrieben wird. Er ist so konzipiert, dass keine stromführenden Teile zugänglich sind. Bei nicht geeigneten Umgebungsbedingungen bzw. einer Beschädigung der Steuerungseinheit oder des Netzteils kann dieser Schutz jedoch nicht mehr vorhanden sein. Beachten Sie daher die folgenden Hinweise, um einen Gerätedefekt und die damit verbundene Gefahr durch Kontakt mit stromführenden Teilen (z. B. elektrischer Schlag) zu vermeiden:

- Verwenden Sie zum Betrieb des VELOX nur das von PARI mitgelieferte Netzteil (Fuhua UES06W-V/B/U/C, Ausgangskleinspannung 5 VDC).
- Lassen Sie den VELOX während des Betriebes niemals unbeaufsichtigt.
- Ziehen Sie aus Sicherheitsgründen unter folgenden Umständen stets das Netzteil aus der Steckdose:
  - bei Störungen während des Betriebes
  - vor jeder Reinigung und Pflege
  - unmittelbar nach dem Gebrauch
- Ziehen Sie das Netzteil nicht am Kabel aus der Steckdose.
- Achten Sie darauf, dass das Kabel niemals geknickt, gequetscht oder eingeklemmt wird. Ziehen Sie das Kabel nicht über scharfe Kanten.
- Halten Sie den VELOX und das Kabel von heißen Flächen (z. B. Herdplatte, Heizstrahler, offenes Feuer) fern. Das Gehäuse des VELOX oder die Isolierung des Kabels könnten beschädigt werden.
- Halten Sie das Netzteil von Haustieren (z. B. Nagetieren) fern. Diese könnten die Isolierung des Kabels beschädigen.

– Der VELOX darf nicht in Betrieb genommen bzw. es muss sofort das Netzteil aus der Steckdose gezogen werden, wenn die Steuerungseinheit oder das Netzteil beschädigt ist oder der Verdacht auf einen Defekt besteht.

1.5 Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen

Babys, Kinder und hilfsbedürftige Personen dürfen nur unter ständiger Aufsicht eines Erwachsenen inhalieren. Nur so ist eine sichere und wirksame Therapie gewährleistet. Diese Personengruppe schätzt oftmals Gefährdungen falsch ein, wodurch eine Verletzungsgefahr bestehen kann.

Achten Sie darauf, dass Sie alle Produktbestandteile stets außer Reichweite von Babys und Kleinkindern aufbewahren.

Für die Behandlung von Babys und Kleinkindern, die noch nicht mit dem Mundstück inhalieren können, gibt es spezielle Masken.

1.6 Hygiene

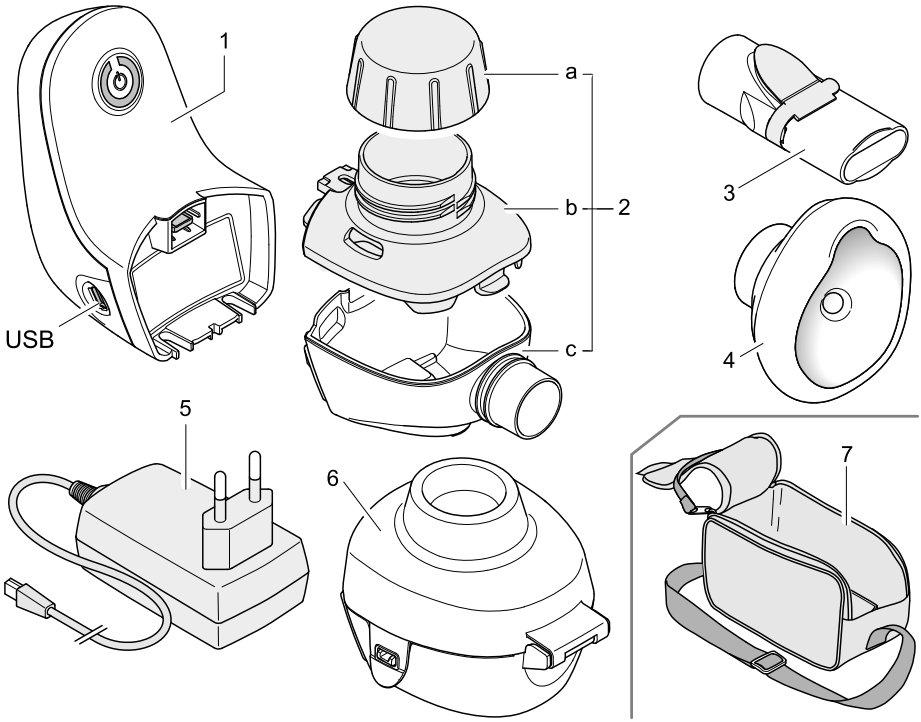
Beachten Sie folgende Hygienehinweise:

– Waschen Sie sich vor jeder Benutzung und Reinigung gründlich die Hände.
– Verwenden Sie zur Inhalationstherapie nur gereinigte Produktbestandteile.
– Bewahren Sie das Produkt und das Zubehör nicht in feuchter Umgebung oder zusammen mit feuchten Gegenständen auf. Verunreinigungen und Restfeuchte führen zu Keimwachstum, wodurch eine erhöhte Infektionsgefahr besteht.
– Führen Sie die Reinigung unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Prüfen Sie, ob alle Teile Ihres PARI Produkts im Lieferumfang enthalten sind. Sollte etwas fehlen, verständigen Sie umgehend den Händler, von dem Sie das PARI Produkt erhalten haben.



(1) Steuerungseinheit

(2) Vernebler[1], bestehend aus

  (2a) Medikamentendeckel (farbig)

  (2b) Medikamentenbehälter mit Aerosolerzeuger[2] (farbig)

  (2c) Verneblerkammer

(3) Mundstück[1]

(4) SMARTMASK Baby[1, 3]

(5) Netzteil (länderspezifisch)

(6) VELOXcare

(7) Tasche

---

1) Nicht für einen Patientenwechsel vorgesehen, d. h. nur von ein und derselben Person zu verwenden.

2) TouchSpray® Technology made under license from the Technology Partnership PLC.

3) Nur enthalten in der Produktvariante „VELOX Junior“.

2.2 Zweckbestimmung

Der VELOX ist ein Inhalationsgerät zur Therapie der Atemwege.

2.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Vernebler, das Mundstück und die SMARTMASK Baby dürfen aus hygienischen Gründen nur von einem einzigen Patienten verwendet werden.

Das Produkt ist nur für Patienten geeignet, die selbständig atmen und bei Bewusstsein sind.

Nur für die Inhalationstherapie zugelassene Medikamente dürfen verwendet werden. Beachten Sie eventuelle Einschränkungen in der Gebrauchsinformation des jeweiligen Medikaments.

Der VELOX ist nicht für eine Anwendung mit Antibiotika zur Therapie von bakteriellen Infektionen der Atemwege (z. B. bei Pseudomonas aeruginosa) vorgesehen.

2.4 Gegenanzeigen

Der PARI GmbH sind keine Gegenanzeigen bekannt.

2.5 Produktvarianten

Den VELOX gibt es in zwei verschiedenen Versionen:

– VELOX
  Zur Behandlung der Atemwege von Erwachsenen und Kindern ab ca. 3 Jahren.
– VELOX Junior
  Zur Behandlung von Babys ab einem Körpergewicht von ca. 2,5 kg, Kleinkindern und Kindern.
  Sollten diese noch nicht mit dem Mundstück inhalieren können, muss zur Behandlung die im Lieferumfang enthaltene SMARTMASK Baby verwendet werden.

2.6 Materialinformation

Polypropylen	Vernebler, Mundstück, VELOXcare
Thermoplastisches Elastomer	Vernebler, Mundstück, Steuerungseinheit (Gehäuse), VELOXcare
Acrylnitril-Butadien-Styrol	Steuerungseinheit (Gehäuse)
Silikon	SMARTMASK Baby

2.7 Wartung

Das Gerät ist wartungsfrei.

2.8 Lebensdauer

Komponente	Erwartete Lebensdauer
Steuerungseinheit	3 Jahre
Vernebler	1 Jahr
Maske	2 Jahre
VELOXcare	3 Jahre

Der Vernebler ist für 365 Anwendungen und 52 Desinfektionen ausgelegt.
Wenn die Behandlung einer Krankheit eine intensivere Nutzung und/oder häufigere Desinfektionen erforderlich macht, verkürzt sich die Lebensdauer.

Die einzelnen Komponenten sind spätestens bei Erreichen der oben angegebenen, erwarteten Lebensdauer auszutauschen.

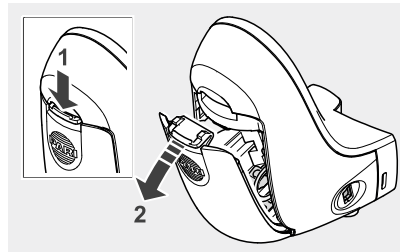
3 INHALATION

3.1 Inhalation vorbereiten

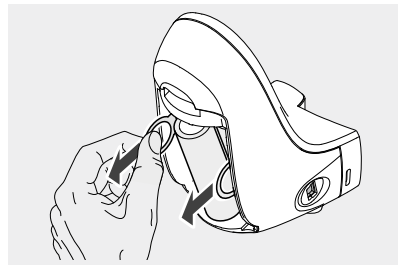
Die Steuerungseinheit kann mit dem mitgelieferten Netzteil oder mit Batterien (bzw. Akkus) betrieben werden. Es wird empfohlen, Batterien vor der Montage des Vernebelers einzusetzen. Das Netzteil hingegen sollte erst unmittelbar vor der Inhalation angeschlossen werden.

Batterien einsetzen bzw. wechseln

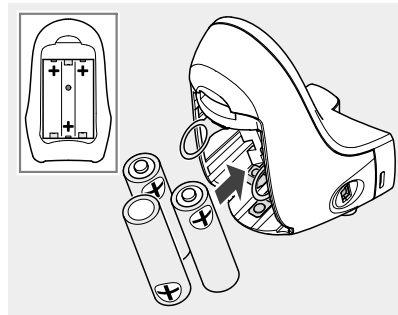
- Öffnen Sie den Batteriefachdeckel der Steuerungseinheit.



- Nehmen Sie ggf. verbrauchte Batterien heraus.
  Ziehen Sie dazu an den beiden Laschen.

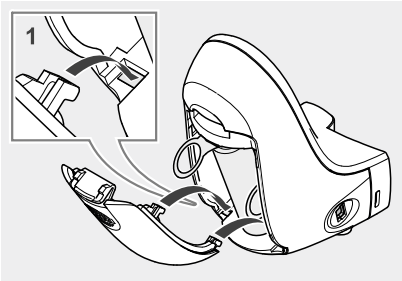


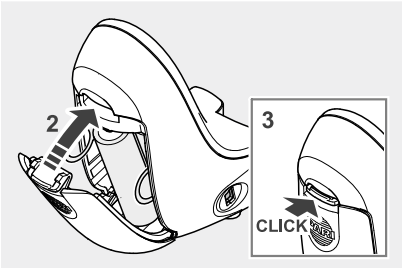
- Setzen Sie neue Batterien ein.
  Beachten Sie dabei die Polungssymbole im Batteriefach der Steuerungseinheit.



- Schließen Sie den Batteriefachdeckel.

Der Deckel ist sicher verschlossen, wenn er eingerastet ist.





Montage

VORSICHT

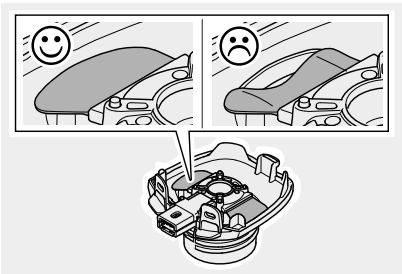
Therapiebeeinträchtigung durch elektromagnetische Störungen

Die Verwendung von Fremd-Produkten kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Störaussendung oder zu einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit des PARI Geräts führen.

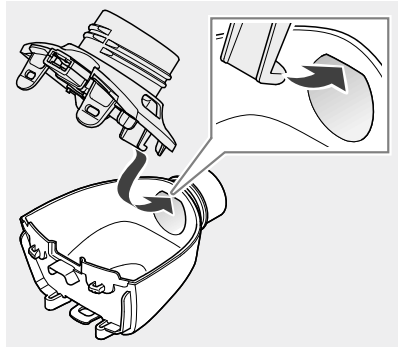
- Verwenden Sie ausschließlich Original-Ersatzteile und Original-Zubehör von PARI.

Verbinden Sie den Medikamentenbehälter mit der Verneblerkammer:

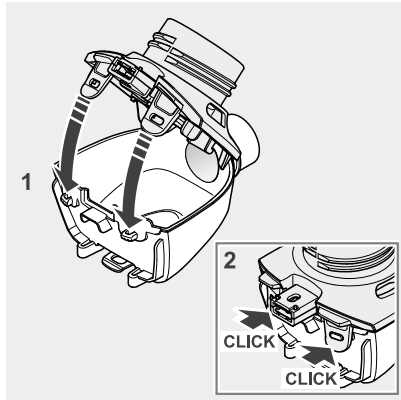
- Prüfen Sie die korrekte Position der beiden Ventilflügel an der Unterseite des Medikamentenbehälters und korrigieren Sie diese ggf. vorsichtig.



- Positionieren Sie den Haken des Medikamentenbehälters wie in der Abbildung dargestellt.

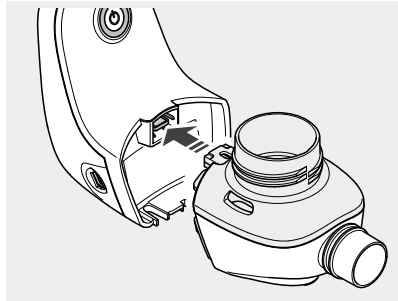


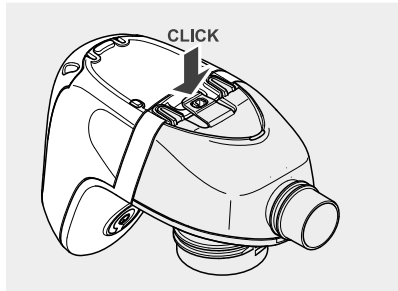
- Setzen Sie den Medikamentenbehälter bündig auf die Verneblerkammer und schließen Sie die Laschen.



Verbinden Sie den Vernebler mit der Steuerungseinheit:

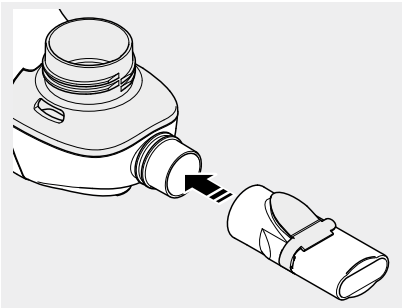
- Stecken Sie den Vernebler in die Steuerungseinheit.
- Schließen Sie die Lasche an der Unterseite des Geräts.





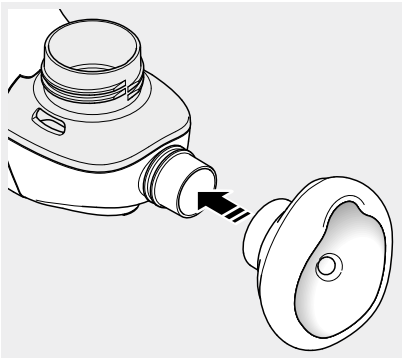
Mundstück

- Stecken Sie das Mundstück an den Vernebler.



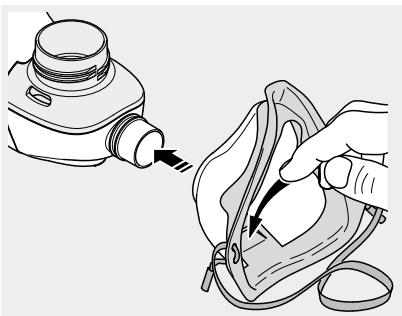
SMARTMASK Baby

- Stecken Sie die SMARTMASK Baby an den Vernebler.



Erwachsenenmaske soft

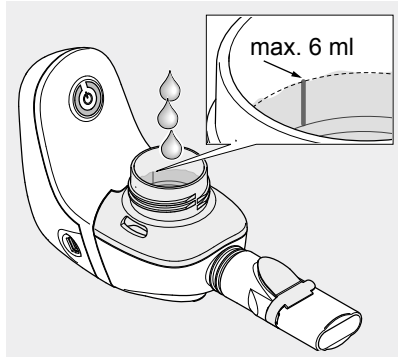
- Stecken Sie die Erwachsenenmaske an den Vernebler.



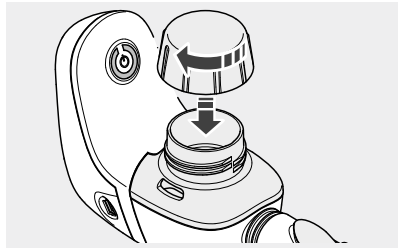
Bei Verwendung der Maske achten Sie darauf, dass das Ausatemventilplättchen nach außen gedrückt ist, damit Sie während der Inhalation ungehindert ausatmen können.

Medikament einfüllen

- Schrauben Sie ggf. den Medikamentendeckel vom Vernebler.
- Füllen Sie die vom Arzt angewiesene Menge Medikament in den Medikamentenbehälter (mindestens 2 ml, maximal 6 ml).



- Schrauben Sie den Medikamentendeckel auf den Vernebler.



3.2 Inhalation durchführen

VORSICHT

Therapiebeeinträchtigung durch elektromagnetische Störungen

Elektrische Geräte können elektromagnetische Störungen verursachen. Diese können die Funktion der Geräte und somit die Therapie beeinträchtigen.

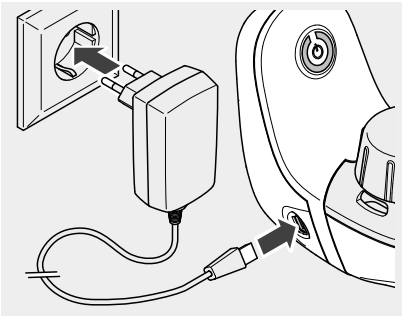
- Stellen Sie das PARI Gerät nicht unmittelbar neben einem anderen Gerät oder mit anderen Geräten gestapelt auf.
- Halten einen Mindestabstand von 30 cm zu tragbaren drahtlosen Kommunikationsgeräten ein (inklusive deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel oder externe Antennen).
- Muss das PARI Gerät unmittelbar neben einem anderen Gerät oder mit anderen Geräten gestapelt betrieben werden, muss die ordnungsgemäße Funktion der Geräte im Betrieb überwacht werden.

VELOX einschalten

Bei Betrieb mit dem Netzteil:

- Stecken Sie den USB-Stecker des Netzteils in den USB-Anschluss an der Steuerungseinheit.
- Verbinden Sie das Netzteil mit einer geeigneten Steckdose.

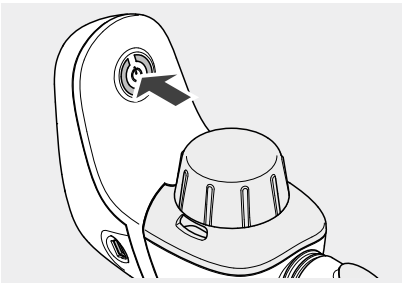
➡ Der VELOX ist betriebsbereit.



- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
- Drücken Sie die Ein/Aus-Taste an der Steuerungseinheit, um die Vernebelung zu starten.

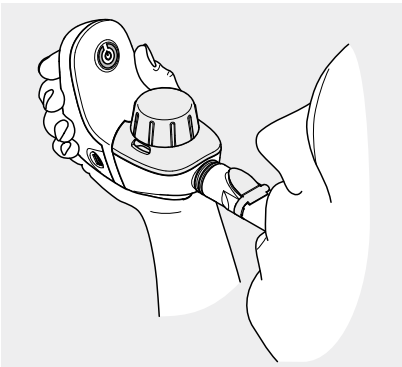
➡ Es ertönt ein kurzer Signalton.

➡ Die LED der Taste leuchtet grün.



Mit dem Mundstück inhalieren

- Halten Sie den VELOX waagerecht.
- Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit den Lippen.
- Atmen Sie möglichst langsam und tief durch das Mundstück ein und entspannt wieder aus.



Achten Sie während der Inhalation darauf, den VELOX nicht zu stark zu kippen, damit keine Flüssigkeit über das Mundstück in den Mund gelangt.

Mit der SMARTMASK Baby inhalieren

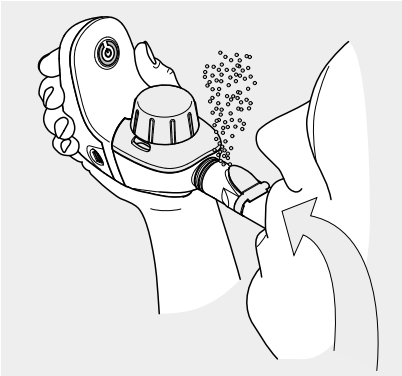
Für eine wirksame Therapie mit der SMARTMASK Baby muss die Maske beide Mundwinkel und die Nase vollständig umschließen. Ist die Maske zu klein, können Sie das Mundstück verwenden oder im Fachhandel eine geeignete PARI Kindermaske erhalten.

- Halten Sie den VELOX waagerecht.
- Setzen Sie die Maske mit leichtem Druck dicht über Mund und Nase auf.
  Um Aerosolverluste zu reduzieren, achten Sie darauf, dass die Maske dicht sitzt.

Kranke Säuglinge wehren sich häufig gegen das Andrücken der Gesichtsmaske und drehen den Kopf hin und her. Für eine effektive Inhalation greifen Sie den Vernebler von hinten so, dass Ihre Finger die Maske halten und sich der kleine Finger an der Wange des Kindes abstützt. So können Sie den Bewegungen des Kopfes leichter mit der Maske folgen. ***Achten Sie dabei darauf, dass die beiden seitlichen Öffnungen in der Maske frei bleiben, damit das Kind ungehindert ausatmen kann.***

Wie lange muss inhaliert werden?

Der VELOX erzeugt für die Inhalationstherapie aus dem eingefüllten Medikament Aerosol[4]. Während der Inhalation tritt das Aerosol beim Ausatmen durch das Mundstück als Nebel am Ventil aus, bis kein Medikament mehr vernebelt werden kann. Die Inhalation kann beendet werden, sobald kein Nebel mehr austritt.



In der Verneblerkammer sammelt sich aus technischen Gründen ein geringer Teil des Medikaments, der nicht vernebelt werden kann. Die Menge dieses Medikamentenrests variiert in Abhängigkeit zur eingefüllten Medikamentenmenge. Die einzufüllende Medikamentenmenge ist darauf abgestimmt, so dass trotzdem ausreichend Medikament vernebelt wird.
Der Medikamentenrest sollte direkt nach Beendigung der Inhalation entsorgt werden, damit er nicht verschüttet wird.

Inhalation unterbrechen

Schalten Sie den VELOX grundsätzlich aus, wenn Sie die Inhalation kurz unterbrechen wollen.
Vernebelt das Gerät, ohne dass inhaliert wird, geht Medikament an die Umgebungsluft verloren und es sammelt sich vermehrt Medikament in der Verneblerkammer. Dadurch besteht die Gefahr, dass zu wenig Medikament inhaliert wird.

VELOX ausschalten

- Sobald Sie mit der Inhalation fertig sind, schalten Sie das Gerät aus, indem Sie erneut die Ein/Aus-Taste drücken.

➡ Es ertönt ein kurzer Signalton.

➡ Die LED der Taste erlischt.

- Ziehen Sie ggf. das Netzteil aus der Steckdose und trennen Sie das Kabel von der Steuerungseinheit.

4) Aerosol: In Gasen oder Luft schwebende kleine Partikel aus fester, flüssiger oder gemischter Zusammensetzung.

3.3 Gerätesignale

Der VELOX gibt mithilfe einer LED in der Ein/Aus-Taste sowie über ein akustisches Signal Auskunft über verschiedene Betriebszustände:

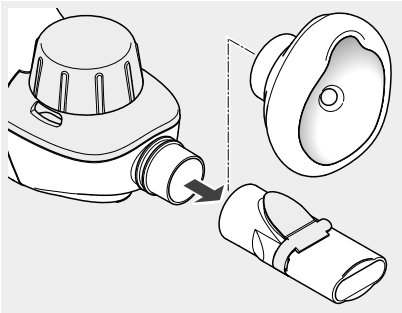
Einschalten des Geräts:	LED leuchtet grün auf.	1 Piepton.
Während des Betriebs:	LED leuchtet grün.	
Niedriger Batteriestand:	LED blinkt grün.	
Batterie leer / zu niedrige Spannung:	LED blinkt dreimal orange.	1 Piepton. Das Gerät wird automatisch abgeschaltet.
Der Vernebler ist nicht mit der Steuerungseinheit verbunden:	LED blinkt dreimal orange.	Das Gerät wird automatisch abgeschaltet.
Die max. Betriebsdauer von 15 Min. ist überschritten:	LED blinkt dreimal grün.	1 Piepton. Das Gerät wird automatisch abgeschaltet.
Ausschalten des Geräts:	LED erlischt.	1 Piepton.

4 REINIGUNG UND DESINFEKTION

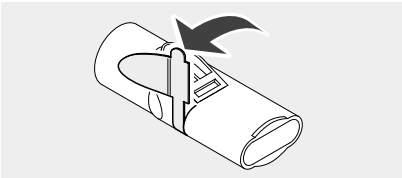
4.1 Vorbereitung

Zerlegen Sie das Inhalationsgerät in seine Einzelteile:

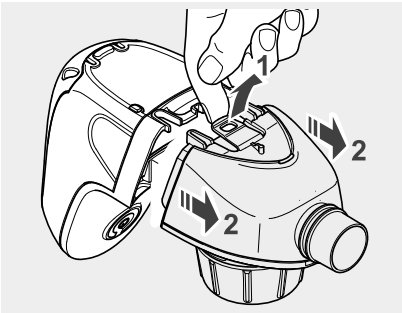
- Ziehen Sie das Mundstück bzw. die Maske vom Vernebler ab.



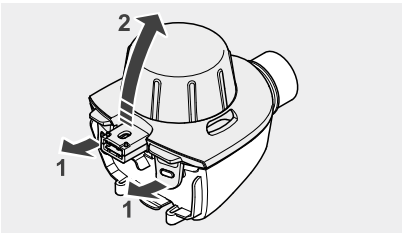
- Ziehen Sie das blaue Ausatemventil am Mundstück vorsichtig aus dem Schlitz heraus. Das Ventil muss danach immer noch am Mundstück hängen.



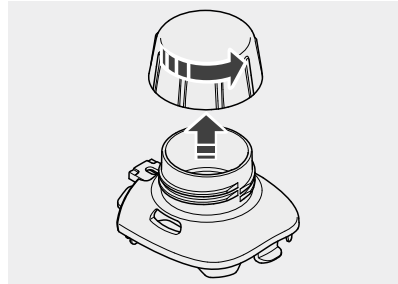
- Öffnen Sie die Lasche an der Unterseite des Geräts.
- Ziehen Sie den Vernebler von der Steuerungseinheit ab.



- Öffnen Sie die Laschen an der Verneblerkammer und nehmen Sie den Medikamentenbehälter von der Verneblerkammer ab.



- Schrauben Sie den Deckel vom Medikamentenbehälter.



4.2 Steuerungseinheit

- Wischen Sie die Außenflächen der Steuerungseinheit bei Bedarf mit einem sauberen, feuchten Tuch ab.

> ***HINWEIS***
>
> Eingedrungene Flüssigkeiten können einen Gerätedefekt verursachen. Sprühen Sie deshalb keine Flüssigkeit auf die Steuerungseinheit oder auf das Netzteil.

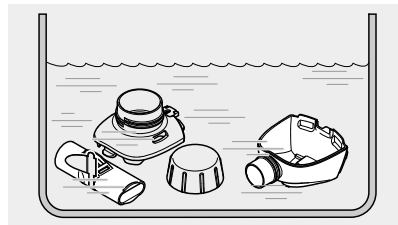
4.3 Vernebler

> ***HINWEIS***
>
> Um eine **Beschädigung des Aerosolerzeugers** zu vermeiden, legen Sie den Medikamentenbehälter weder in die Mikrowelle noch in die Geschirrspülmaschine. Auch eine mechanische Reinigung durch Bürsten oder Kratzen kann die **Funktion des Gerätes beeinträchtigen**.

Reinigung

Der Vernebler, das Mundstück und die Maske müssen **nach jeder Anwendung** gründlich gereinigt werden.

- Legen Sie alle Teile ca. 5 Minuten lang in warmes Leitungswasser mit etwas Spülmittel.
- Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Wasser ab.
- Beschleunigen Sie das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile.

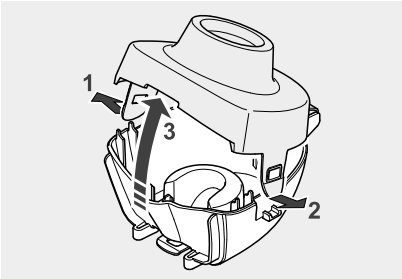


Spülen des Aerosolerzeugers

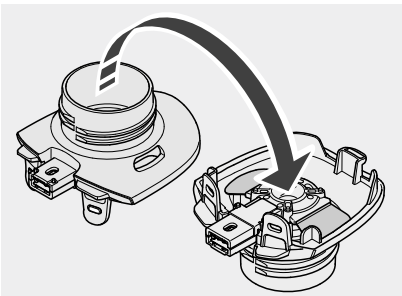
Der Aersolerzeuger befindet sich im Medikamentenbehälter. Für eine einwandfreie Funktion sollte dieser **einmal wöchentlich** mithilfe des VELOXcare gespült werden.

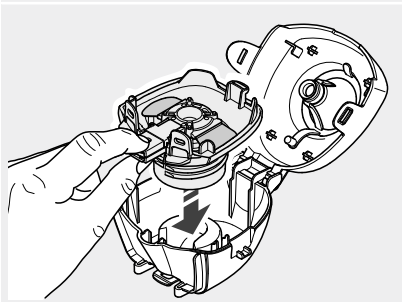
Die Spülung des Medikamentenbehälters mit dem VELOXcare dient der mechanischen Freispülung der Membran des Aerosolerzeugers. Diese Spülung ersetzt nicht das Reinigen und Desinfizieren des Medikamentenbehälters!

- Öffnen Sie die seitlichen Laschen am VELOXcare.
- Klappen Sie das VELOXcare auf.

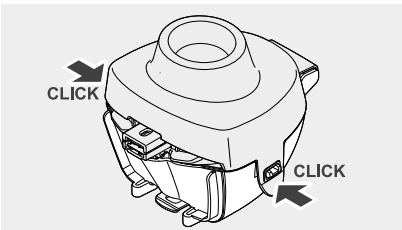


- Setzen Sie den Medikamentenbehälter mit seiner Öffnung nach unten in das Unterteil des VELOXcare.
  Info: *Die blauen Ventilflügel müssen sich oben befinden.*

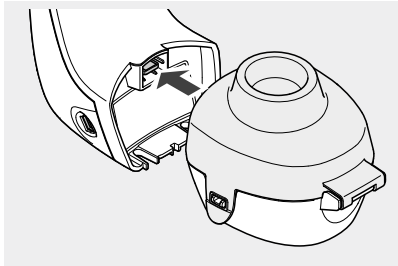




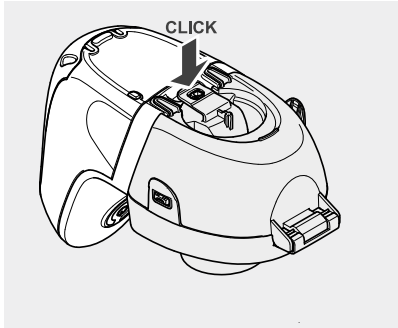
- Klappen Sie das VELOXcare zu und schließen Sie die Laschen.



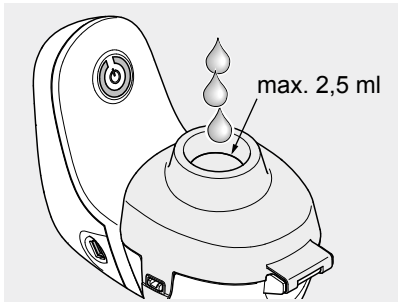
- Stecken Sie das VELOXcare an die Steuerungseinheit.



- Schließen Sie die Lasche an der Unterseite des Geräts.



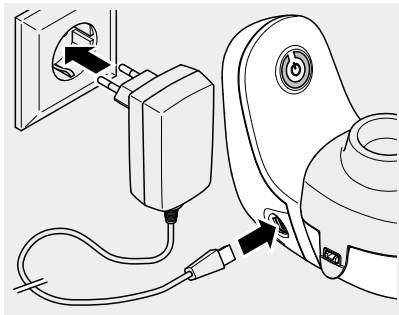
- Füllen Sie 2,5 ml isotone Salzlösung oder **destilliertes Wasser** in das VELOXcare.



Bei Betrieb mit dem Netzteil:

- Stecken Sie den USB-Stecker des Netzteils in den USB-Anschluss an der Steuerungseinheit.
- Verbinden Sie das Netzteil mit einer geeigneten Steckdose.

➡ Das VELOXcare ist betriebsbereit.



- Drücken Sie die Ein/Aus-Taste an der Steuerungseinheit, um die Spülung zu starten.

➡ Es ertönt ein kurzer Signalton.

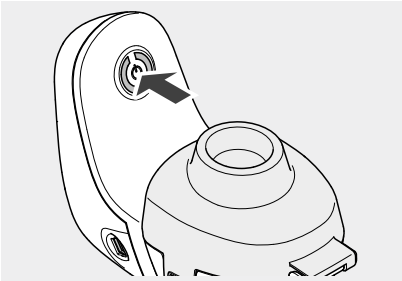
➡ Die LED der Taste leuchtet grün.

➡ Die Spülung wird durchgeführt.

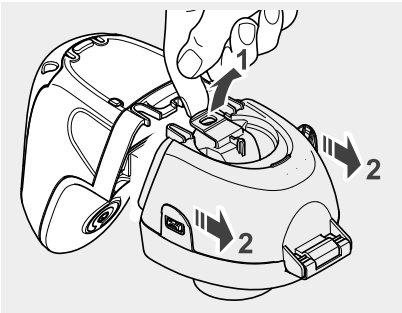
- Sobald die gesamte Spülflüssigkeit durchgelaufen ist, schalten Sie das Gerät aus, indem Sie erneut die Ein/Aus-Taste drücken.

➡ Es ertönt ein kurzer Signalton.

➡ Die LED der Taste erlischt.



- Öffnen Sie die Lasche an der Unterseite des Geräts.
- Ziehen Sie das VELOXcare von der Steuerungseinheit ab.



- Öffnen Sie die Laschen am VELOXcare und klappen Sie es auf.
- Entnehmen Sie den Medikamentenbehälter.
- Spülen Sie das VELOXcare und den Medikamentenbehälter gründlich mit Leitungswasser aus.

Der Medikamentenbehälter muss im Anschluss an eine Spülung im VELOXcare desinfiziert werden.
Das VELOXcare kann bei Bedarf zusammen mit den Verneblerteilen gereinigt und desinfiziert werden.

Desinfektion

Der Vernebler, das Mundstück und die Maske müssen **einmal wöchentlich** im Anschluss an die Reinigung desinfiziert werden. Nur gereinigte Teile können wirksam desinfiziert werden.

VORSICHT

Eine feuchte Umgebung begünstigt Keimwachstum. Entnehmen Sie daher alle Teile unmittelbar nach Beendigung der Desinfektion aus dem Kochtopf bzw. aus dem Desinfektionsgerät. Trocknen Sie die Teile. Eine vollständige Trocknung reduziert die **Infektionsgefahr**.

In kochendem Wasser

- Legen Sie alle Einzelteile mind. 5 Minuten in kochendes Wasser. Verwenden Sie einen sauberen Kochtopf und **destilliertes Wasser**.

Kunststoff schmilzt bei Berührung mit dem heißen Topfboden. Achten Sie deshalb auf ausreichenden Wasserstand im Topf. Damit vermeiden Sie eine Beschädigung der Einzelteile.

- Beschleunigen Sie das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile.

Mit einem handelsüblichen, thermischen Desinfektionsgerät für Babyflaschen (keine Mikrowelle)

Verwenden Sie für eine wirksame Desinfektion ein thermisches Desinfektionsgerät mit einer Laufzeit von mindestens 6 Minuten. Für die Durchführung der Desinfektion, die Dauer des Desinfektionsvorgangs sowie die erforderliche Wassermenge beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsgerätes.

VORSICHT

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die **Infektionsgefahr**. Die Desinfektion ist erst wirksam durchgeführt, wenn sich das Desinfektionsgerät automatisch abgeschaltet hat bzw. die in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsgeräts angegebene Mindest-Desinfektionszeit erreicht ist. Schalten Sie das Gerät daher nicht vorzeitig ab. Achten Sie außerdem auf dessen Sauberkeit und überprüfen Sie regelmäßig die Funktionsfähigkeit.

Chemische Reinigung mit Desinfektion

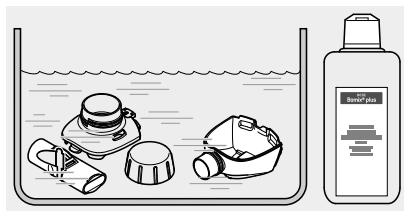
Mithilfe einer chemischen Aufbereitung kann die Reinigung und Desinfektion in einem Arbeitsgang durchgeführt werden. Verwenden Sie dafür das reinigende Desinfektionsmittel Bomix® plus.

Für den sicheren Umgang mit der Chemikalie beachten Sie die Gebrauchsinformation des Desinfektionsmittels, insbesondere die darin enthaltenen Sicherheitshinweise.

VORSICHT

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die **Infektionsgefahr**. Eine ausreichende Reinigung mit Desinfektion kann nur erreicht werden, wenn das angegebene Mischungsverhältnis sowie die angegebene Einwirkzeit eingehalten wurde und wenn alle Einzelteile während der gesamten Einwirkzeit vollständig von der Lösung bedeckt sind. Es dürfen keine Hohlräume oder Luftblasen vorhanden sein.

- Bereiten Sie eine 2%-Bomix®-plus-Lösung vor, indem Sie 10 ml des Konzentrats mit 500 ml Leitungswasser mischen.
- Legen Sie alle Einzelteile in die vorbereitete Lösung und lassen Sie sie 5 Minuten einwirken.



Wird die Einwirkdauer deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des Desinfektionsmittels annehmen.

- Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Wasser ab (Rückstände des Desinfektionsmittels können allergische Reaktionen oder Schleimhautirritationen verursachen).
- Beschleunigen Sie das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile.
- Entsorgen Sie die verwendete Lösung (die verdünnte Lösung kann über den Ausguss entsorgt werden).

Visuelle Kontrolle

Überprüfen Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung und Desinfektion. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.

4.4 Trocknung und Aufbewahrung

- Legen Sie alle Teile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.
- Schlagen Sie alle Einzelteile in ein sauberes, fusselfreies Tuch ein (z.B. Geschirrtuch) und bewahren Sie sie an einem trockenen, staubfreien Ort auf.

HINWEIS

Ausgelaufene Batterien können eine **Beschädigung des Geräts** verursachen. Entfernen Sie deshalb die Batterien bzw. Akkus, wenn das Gerät voraussichtlich längere Zeit nicht benutzt wird [siehe: Batterien einsetzen bzw. wechseln, Seite 10].

5 FEHLERSUCHE

Fehler	Mögliche Ursache	Vorgehen
Der VELOX lässt sich nicht einschalten.	Die Batterien sind leer.	Setzen Sie neue Batterien ein oder schließen Sie das Netzteil an.
	Das Netzteil ist nicht richtig in eine Steckdose eingesteckt oder der USB-Stecker sitzt nicht richtig im USB-Anschluss der Steuerungseinheit.	Überprüfen Sie den korrekten Sitz des Netzteils in der Steckdose und des USB-Steckers in der Steuerungseinheit.
Der VELOX vernebelt nicht oder hat unerwartet aufgehört zu vernebeln.	Es wurde kein Medikament eingefüllt.	Füllen Sie ein geeignetes Medikament ein.
	Die Inhalation wurde unterbrochen.	Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um die Inhalation fortzuführen.
	Die maximale Betriebszeit pro Anwendung von 15 Minuten ist erreicht.	
	Es ist Salzlösung oder Medikament in den Steckerbereich gelangt.	Spülen Sie den Stecker des Verneblers mit Leitungswasser aus und schütteln ihn gut ab. Wischen Sie mit einem trockenen Tuch über den Stecker zum Vernebler an der Steuerungseinheit.
Die Vernebelung dauert länger als gewöhnlich.	Der Aerosolerzeuger ist verstopft.	Spülen Sie den Aerosolerzeuger mit dem VELOXcare.
Bei der Reinigung mit dem VELOXcare ist die Reinigungsflüssigkeit nicht komplett durchgelaufen.	Das Gerät hat automatisch nach 15 Min. ausgeschaltet, obwohl die Flüssigkeit noch nicht vollständig durchgelaufen ist.	Schalten Sie die Steuerungseinheit über die Ein/Aus-Taste wieder ein. Dann wird auch die restliche Flüssigkeit durchgespült.

Bei Fehlern, die in diesem Kapitel nicht aufgeführt sind, oder wenn das vorgeschlagene Vorgehen den Fehler nicht behebt, wenden Sie sich an das Service Center der PARI GmbH.

6 TECHNISCHE DATEN

6.1 Elektrischer Anschluss

Leistungsaufnahme	< 2,0 W

Betrieb mit Netzteil

Modell (Europa)	Fuhua UES06WV
Modell (United Kingdom)	Fuhua UES06WB
Netzspannung	100 – 240 V
Netzfrequenz	50/60 Hz
Ausgangskleinspannung	5 VDC

Betrieb mit Batterien/Akkus

Batterien	3 × 1,5 V (Mignon AA LR6/Alkaline)
Akkus	3 × 1,2 V (NiMH)

6.2 Abmessungen / Gewicht

Gewicht Gesamtgerät inkl. Mundstück (ohne Batterien)	110 g

Steuerungseinheit

Abmessungen [B × H × T]	72 mm × 91 mm × 60 mm
Gewicht (ohne Batterien)	70 g

Vernebler (inkl. Mundstück)

Abmessungen [B × H × T]	139 mm × 66 mm × 61 mm
Gewicht (inkl. Mundstück)	40 g

6.3 Aerosoldaten

Aerosoldaten gemäß DIN EN 13544-1 sind auf Anfrage bei der PARI GmbH erhältlich.

6.4 Klassifikation nach DIN EN 60601-1

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag (Netzteil)	Schutzklasse II
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag des Anwendungsteils (Vernebler)	Typ BF
Grad des Schutzes gegen Eindringen von Wasser nach EN 60529 (IP-Schutzgrad)	IP 22
Grad des Schutzes bei Anwendung in Gegenwart von brennbaren Gemischen von Anästhesiemitteln mit Luft, mit Sauerstoff oder mit Lachgas	Kein Schutz
Betriebsart	Dauerbetrieb

6.5 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Sie dürfen nur gemäß den EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der Hersteller des medizinischen elektrischen Gerätes als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes führen.

Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das medizinische elektrische Gerät beobachtet werden, um seinen ordnungsgemäßen Betrieb in der benutzten Anordnung sicherzustellen.

Technische Daten zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV-Hinweise) in tabellarischer Form sind auf Anfrage bei der PARI GmbH oder im Internet unter folgendem Link erhältlich:

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

6.6 Umgebungsbedingungen

Betrieb

Umgebungstemperatur	5 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	15 % bis 93 % (nicht kondensierend)
Luftdruck	700 hPa bis 1.060 hPa

Der Betrieb des Geräts in professionellen Einrichtungen zur Gesundheitsvorsorge ist auf den stationären Bettenbereich und die Intensivpflegestation beschränkt. Der Betrieb des Geräts in Bereichen erhöhter magnetischer oder elektrischer Strahlung (z. B. in der Nähe eines Kernspintomographen) ist nicht zulässig.

Der Betrieb des Gerätes ist für die häusliche Umgebung sowie für öffentliche Bereiche vorgesehen. Der Betrieb in Zügen und Flugzeugen ist dabei nur im Passagierbereich gestattet. Die Nutzung des Gerätes in einem Kraftfahrzeug darf nur im Batteriebetrieb erfolgen.

Transport und Lagerung

Minimale Umgebungstemperatur (ohne Kontrolle der relativen Luftfeuchtigkeit)	-25 °C
Maximale Umgebungstemperatur (bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von bis zu 93 %, nicht kondensierend)	+70 °C
Luftfeuchtigkeit	max. 93 %
Luftdruck	500 hPa – 1.060 hPa

7 SONSTIGES

7.1 Entsorgen

Dieses Produkt fällt in den Geltungsbereich der WEEE[5]. Demnach darf dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Es sind die jeweiligen landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten (z. B. Entsorgung über die Kommunen oder Händler). Materialrecycling hilft, den Verbrauch von Rohstoffen zu verringern und die Umwelt zu schützen.

7.2 Garantiebedingungen

PARI garantiert Ihnen ab Erstkaufdatum während der im Garantieschein angegebenen Garantiezeit, dass Ihr Gerät bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine herstellungsbedingten Material- oder Verarbeitungsmängel aufweist. Der Garantieanspruch unterliegt einer Verjährung von 12 Monaten. Die von PARI gegebene Garantie gilt zusätzlich zur Gewährleistungsverpflichtung Ihres Verkäufers. Ihre gesetzlichen Rechte bei Mängeln gegenüber Ihrem Verkäufer werden durch die Garantie oder den Eintritt des Garantiefalls nicht eingeschränkt. Als Garantie- sowie Eigentumsnachweis gilt der vom Fachhändler abgestempelte Garantieschein.

Was wird von der Garantie erfasst?

Sollte ausnahmsweise ein Mangel auftreten, wird PARI nach seiner Wahl das Gerät reparieren, austauschen oder den Einkaufspreis des Produkts zurückerstatten. Der Austausch des Geräts kann sowohl in das gleiche als auch ein mindestens vergleichbar ausgestattetes Modell erfolgen. Der Austausch oder die Reparatur des Geräts begründet keine neue Garantie. Alle ausgetauschten Altgeräte oder Teile werden Eigentum von PARI. Weitere Ansprüche sind ausgeschlossen. Dies gilt insbesondere für jegliche Schadensersatzansprüche. Dieser Haftungsausschluss findet keine Anwendung im Fall der Verletzung des Lebens, des Körpers und der Gesundheit, bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit, der Produkthaftung und bei Verletzung wesentlicher Pflichten aus dem Garantievertrag.

Die Garantie wird nicht gewährt, wenn

– das Gerät nicht ordnungsgemäß nach den Vorgaben der Gebrauchsanweisung in Betrieb genommen oder verwendet wurde
– Schäden vorhanden sind, die auf äußere Einflüsse wie Wasser, Feuer, Blitzschlag u.ä. zurückzuführen sind
– der Schaden durch einen unsachgemäßen Transport entstanden ist oder ein Sturzschaden vorliegt
– das Gerät unsachgemäß behandelt oder gepflegt wurde
– die Seriennummer am Gerät geändert, entfernt oder sonst unleserlich gemacht wurde
– von durch PARI nicht autorisierten Personen Reparaturen, Anpassungen oder Veränderungen am Gerät vorgenommen wurden

Im Übrigen erstreckt sich die Garantie nicht auf Verschleißteile, also Geräteteile, die normaler Abnutzung ausgesetzt sind.

---

5) Richtlinie 2012/19/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 04. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte.

Im Falle einer Reklamation, bringen Sie bitte das vollständige Gerät zu Ihrem Fachhändler oder schicken Sie es uns im Originalkarton verpackt und frankiert mit dem vom Fachhändler abgestempelten Garantieschein ein.

Die "Garantiezeit" läuft ab Kaufdatum.

7.3 Zeichenerklärung

Auf dem Gerät bzw. auf der Verpackung befinden sich folgende Zeichen:

	Gebrauchsanweisung beachten.
REF	Bestellnummer
SN	Seriennummer des Geräts
	Gleichstrom
	Wechselstrom
	Schutzgrad des Anwendungsteils: Typ BF
IP22	Das Gerät ist geschützt gegen ein Eindringen von Fremdkörpern oder Wasser.
	Minimale und maximale Umgebungstemperatur
	Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit
	Minimaler und maximaler Luftdruck
	Das Medizinprodukt wurde nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht. **Das Produkt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden.** Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin.
	Hersteller
CE 0123	Das Produkt erfüllt die Anforderungen gemäß 93/42/EWG (Medizinprodukte) und 2011/65/EU (RoHS).

7.4 Kontakt

Für Produktinformationen jeder Art, im Fehlerfall oder bei Fragen zur Handhabung wenden Sie sich bitte an unser Service Center:

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

Für Reparaturen und Garantiefälle senden Sie bitte das Gerät an folgende Adresse:

PARI GmbH – Technischer Service
Holzhofstr. 10b, 82362 Weilheim, Germany

en Instructions for use

Information as of: April 2017. All rights reserved. Technical and design changes and printing errors reserved. Principle shown in illustrations.

IMPORTANT INFORMATION 35
General 35
Information about the instructions for use 35
Structure of safety instructions 35
Using the device 35
Treatment of babies, children and anyone who requires assistance 36
Hygiene 36

PRODUCT DESCRIPTION 37
Components 37
Intended purpose 38
Intended use 38
Contraindications 38
Product variants 38
Material information 38
Maintenance 38
Operating life 39

INHALATION 40
Preparing for inhalation 40
Performing the inhalation 44
Device signals 48

CLEANING AND DISINFECTION 49
Preparation 49
Controller 50
Nebuliser 50
Drying and storage 55

TROUBLESHOOTING 55

TECHNICAL DATA 56
Electrical connection 56
Dimensions / Weight 56

Aerosol data 56
Classification according to DIN EN 60601-1 56
Information about electromagnetic compatibility 57
Ambient conditions 57

MISCELLANEOUS 58
Disposal 58
Terms and conditions of warranty 58
Explanation of symbols 59
Contact 59

1 IMPORTANT INFORMATION

1.1 General

Please read these instructions for use carefully and completely. Do not discard, so you can consult them at a later date. If you fail to comply with the instructions for use, injury or damage to the device cannot be ruled out.

1.2 Information about the instructions for use

These instructions for use are intended for the user at home.

If these instructions for use are lost, you can request another copy from PARI GmbH [see: Contact, page 59]. The instructions for use for some products can be retrieved on the internet in both German and English. Simply visit: www.pari.com (on the respective product page).

1.3 Structure of safety instructions

Safety-critical warnings are categorised according to hazard levels in these instructions for use:

- The signal word CAUTION is used to indicate hazards which, without precautionary measures, can result in minor to moderate injury or impair treatment.
- The signal word NOTICE is used to indicate general precautionary measures which are to be observed to avoid damaging the product during use.

1.4 Using the device

The VELOX is an electrical device that is operated at extra-low voltage. It has been designed so that no live parts are accessible. However, if ambient conditions are unfavourable or if the controller or power adapter is damaged, this protection may no longer be assured. Therefore, please follow the instructions below to avoid damage to the device and the associated danger of contact with live parts (e.g., electric shock):

- Only use the power adapter supplied by PARI (Fuhua UES06W-V/B/U/C, output extra-low voltage 5 VDC) to operate the VELOX.
- Never leave the VELOX unattended while it is in use.
- For safety reasons, always disconnect the power adapter from the socket under the following circumstances:
  - if a malfunction occurs during operation
  - before cleaning and maintaining the device
  - immediately after use
- Never pull the power adapter out of the socket by the cable.
- Make sure that the cable is never kinked, pinched or jammed. Do not pull the cable over sharp edges.
- Keep the VELOX and the cable away from hot surfaces (e.g., stove top, electric fire, open fire). Direct heat may damage the VELOX housing or the cable insulation.
- Keep the power adapter away from domestic animals (e.g., rodents). They may damage the cable insulation.
- The VELOX must not be operated and/or the power adapter must be unplugged from the socket immediately if the controller or the power adapter is damaged, or if a fault is suspected.

1.5 Treatment of babies, children and anyone who requires assistance

Babies, children and anyone who requires assistance must be supervised constantly by an adult during inhalation therapy. This is the only way to ensure safe and effective treatment. Individuals in this group often underestimate the hazards involved, thus resulting in a risk of injury.

Make sure that you always keep all components of the product out of the reach of babies and infants.

Special masks may be obtained for treating babies and infants who are not yet able to inhale using the mouthpiece.

1.6 Hygiene

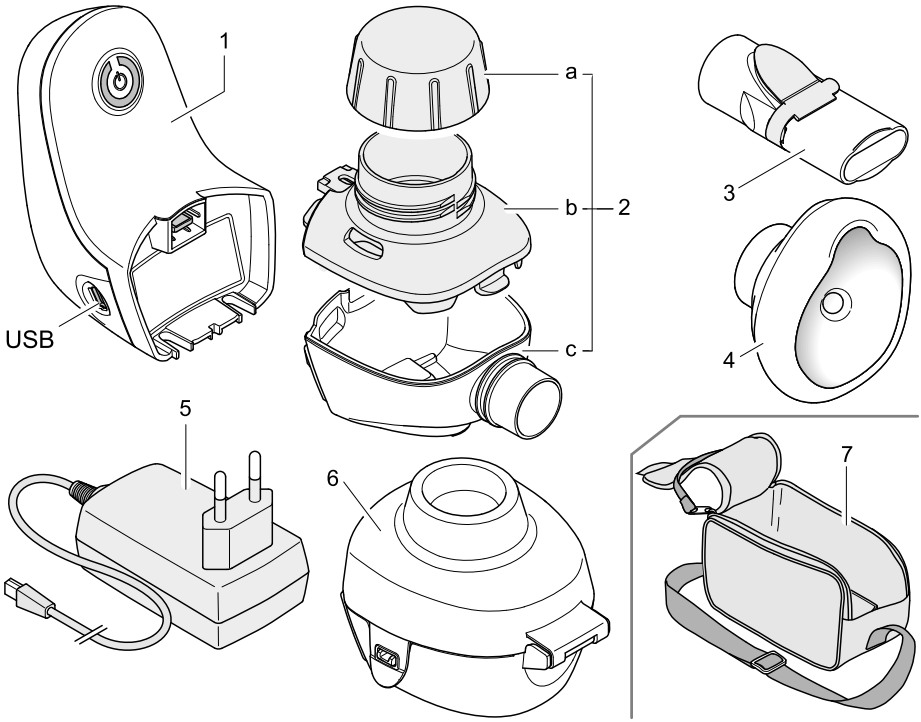
Observe the following hygiene instructions:

– Before every use and cleaning, wash your hands thoroughly.
– Do not use product components for inhalation therapy unless they have been cleaned.
– Do not keep the product and accessories in a damp environment or together with damp objects. Contamination and residual moisture encourage the growth of bacteria, so increasing the risk of infection.
– Make absolutely sure you also carry out cleaning before using the device for the first time.

2 PRODUCT DESCRIPTION

2.1 Components

Check that all components of your PARI product are contained in your package. If anything is missing, please notify the dealer from whom you purchased the PARI product immediately.



(1) Controller

(2) Nebuliser[1], consisting of

  (2a) Medication cap (colour-coded)

  (2b) Medication reservoir with aerosol head[2] (colour-coded)

  (2c) Aerosol chamber

(3) Mouthpiece[1]

(4) SMARTMASK Baby[1, 3]

(5) Power adapter (country-specific)

(6) VELOXcare

(7) Case

---

1) Not intended for change of patients, i.e., for use by one person only.

2) TouchSpray® Technology made under license from the Technology Partnership PLC.

3) Only included with product variant "VELOX Junior".

2.2 Intended purpose

The VELOX is an inhalation device for treatment of the airways.

2.3 Intended use

For reasons of hygiene, the nebuliser, the mouthpiece and the SMARTMASK Baby must only be used by a single patient.

This product is only designed for patients who are able to breathe by themselves and are conscious.

Only medication that has been approved for inhalation treatment must be used. Take note of any restrictions in the instructions for use of the medication in question.

The VELOX is not designed for use with antibiotics that are intended to treat bacterial infections of the airways (e.g., Pseudomonas aeruginosa).

2.4 Contraindications

There are no contraindications known to PARI GmbH.

2.5 Product variants

The VELOX is available in two different versions:

– VELOX
  For treatment of the airways in adults and children aged approx. 3 years and older.
– VELOX Junior
  For treating babies with a body weight of approx. 2.5 kg and more, infants and children.
  If these younger patients are not yet able to inhale using the mouthpiece, treatment must be carried out using the SMARTMASK Baby included with the product.

2.6 Material information

Polypropylene	Nebuliser, mouthpiece, VELOXcare
Thermoplastic elastomer	Nebuliser, mouthpiece, controller (housing), VELOXcare
Acrylonitrile butadiene styrene	Controller (housing)
Silicone	SMARTMASK Baby

2.7 Maintenance

The device does not require any maintenance.

2.8 Operating life

Component	Expected life cycle
Controller	3 years
Nebuliser	1 year
Mask	2 years
VELOXcare	3 years

The nebuliser is designed for 365 applications and 52 disinfections.
If the treatment of a disease necessitates more intensive use and/or more frequent disinfections, the life cycle of the device is shortened.

The individual components must be replaced as soon as the expected life cycles indicated above have elapsed, if not sooner.

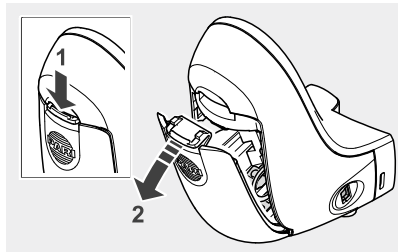
3 INHALATION

3.1 Preparing for inhalation

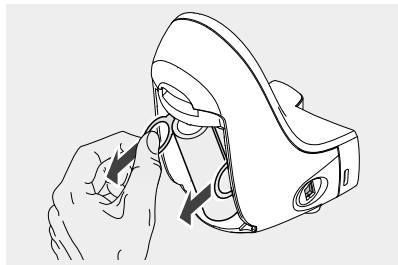
The controller can be operated with the accompanying power adapter or with batteries (or rechargeable batteries). It is recommended to insert the batteries before assembling the nebuliser. On the other hand, the power adapter should not be connected until just before starting the inhalation session.

Inserting and replacing batteries

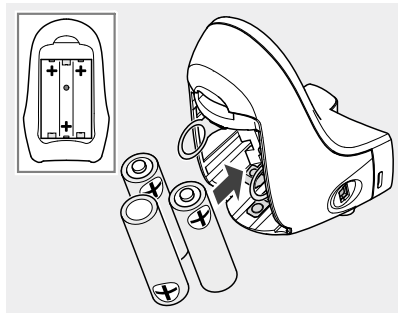
- Open the battery compartment cover on the controller.



- If necessary, remove used batteries.
  To do this, pull the two release strips.

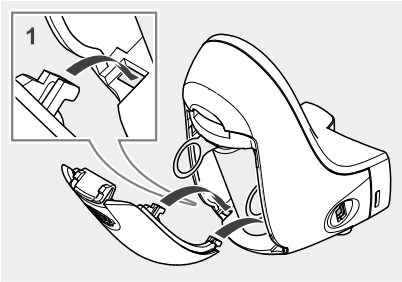


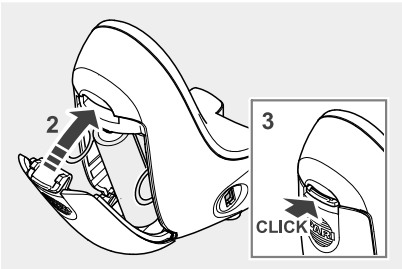
- Insert new batteries.
  Make sure that the batteries are aligned to match the polarity symbols on the controller battery compartment.



- Close the battery compartment cover.

The cover is closed correctly when it clicks into place.





Assembly

CAUTION

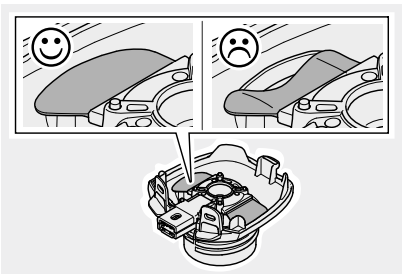
Quality of treatment impaired by electromagnetic interference

The use of third-party products can result in higher levels of electromagnetic emissions or lower the resistance of the PARI device to electromagnetic interference.

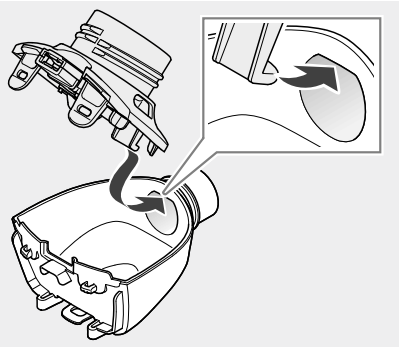
- Use only original spare parts and original accessories from PARI.

Attach the medication reservoir to the aerosol chamber:

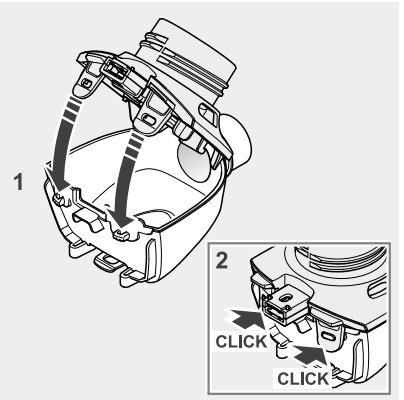
- Check that the two valve vanes on the underside of the medication reservoir are in the correct position. Adjust them carefully if necessary.



- Position the hook on the medication reservoir as shown in the figure.

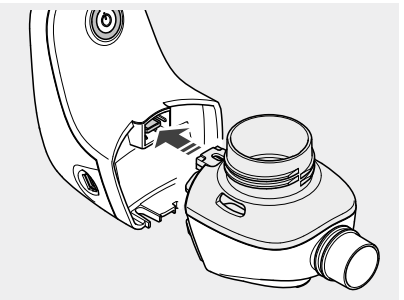


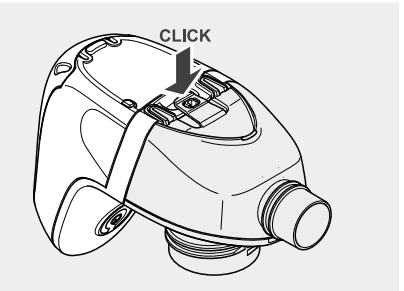
- Place the medication reservoir flush with the aerosol chamber and close the locking tabs.



Connect the nebuliser to the controller:

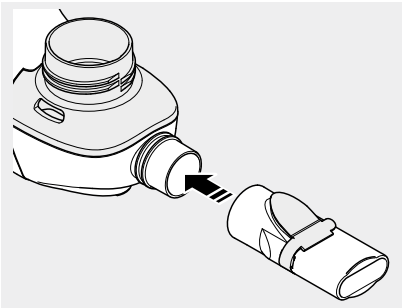
- Insert the nebuliser in the controller.
- Close the tab on the underside of the device.





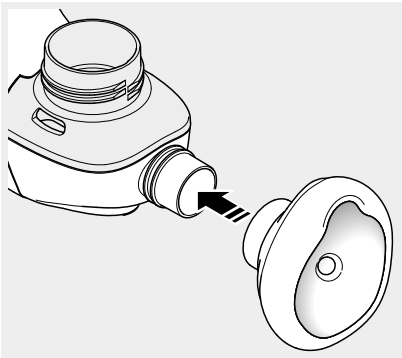
Mouthpiece

- Fit the mouthpiece onto the nebuliser.



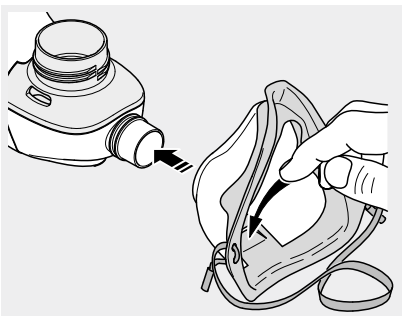
SMARTMASK Baby

- Attach the SMARTMASK Baby to the nebuliser.



Adult mask soft

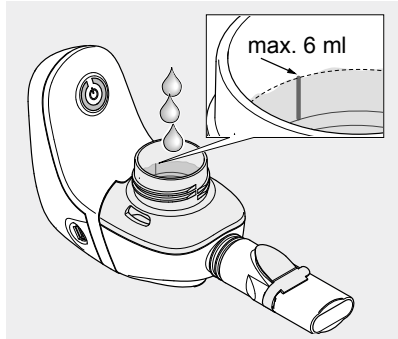
- Attach the adult mask to the nebuliser.



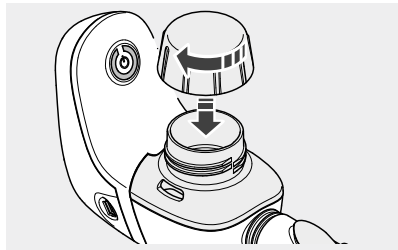
When using a mask, make sure that the expiratory valve plate is pressed out so you can exhale freely during an inhalation session.

Adding medication

- If necessary, unscrew the medication cap from the nebuliser.
- Add the quantity of medication prescribed by your doctor to the medication reservoir (at least 2 ml, not more than 6 ml).



- Screw the medication cap onto the nebuliser.



3.2 Performing the inhalation

CAUTION

Quality of treatment impaired by electromagnetic interference

Electrical devices can cause electromagnetic interference. Interference can impair the function of the devices and thus also the effectiveness of the treatment.

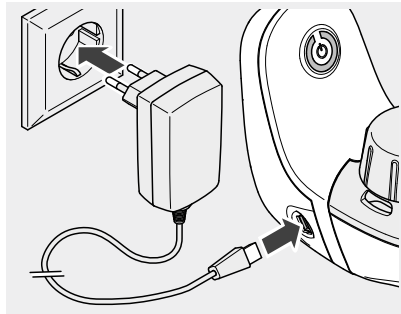
- Do not place the PARI device immediately beside or on top of other devices.
- Keep at a minimum distance of 30 cm from portable wireless communication devices (including accessories therefor, such as antenna cables or external antennas).
- If the PARI device has to be placed immediately beside or on top of other devices for operation, all devices must be monitored to ensure that they are working properly.

Switching the VELOX on

Operation with the power adapter:

- Insert the USB plug of the power adapter in the USB port on the controller.
- Connect the power adapter to a suitable power socket.

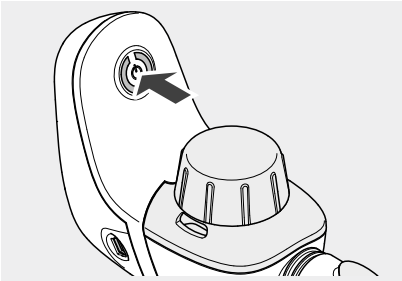
➡ The VELOX is ready to use.



- Sit in an upright position and relax.
- To start nebulisation, press the On/Off button on the controller.

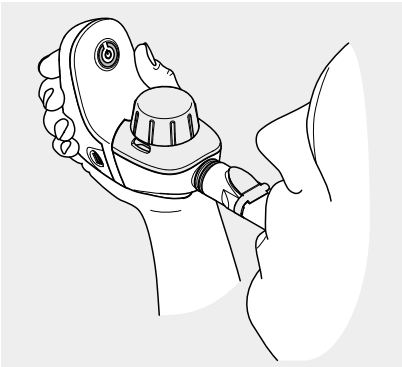
➡ The device emits a short acoustic signal.

➡ The LED on the button lights up green.



Inhaling with the mouthpiece

- Hold the VELOX horizontally.
- Hold the mouthpiece between your teeth and enclose it with your lips.
- Breathe in as slowly and deeply as possible through the mouthpiece, and out again calmly.



Make sure that the VELOX is not tilted too far while inhaling, otherwise the fluid will run through the mouthpiece and get into your mouth.

Inhaling with the SMARTMASK Baby

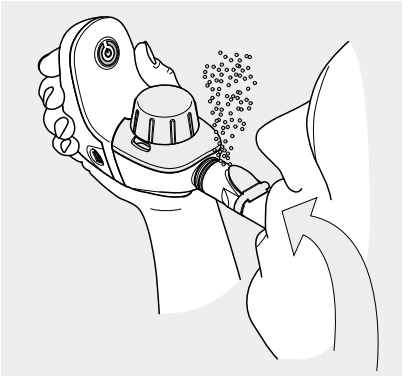
To ensure effective treatment with the SMARTMASK Baby, the mask must completely cover both corners of the mouth and the nose. If the mask is too small, you can use the mouthpiece or buy a suitable PARI child mask from your specialist dealer.

- Hold the VELOX horizontally.
- Gently press the mask against the face so that it fits snugly over the mouth and nose. To minimise aerosol losses, make sure that the mask is firmly in place.

Sick infants often struggle when the mask is pressed against their face, and twist their head back and forth. For effective inhalation, hold the nebuliser from behind so that your fingers support the mask and your little finger rests on your child's cheek. This will enable you to follow the movements of the child's head with the mask more easily. ***Make sure that both side openings in the mask are unobstructed, so that the child can breathe out freely.***

How long should an inhalation session last?

The VELOX generates an aerosol[4] for inhalation treatment from the medication that is added to the reservoir. During an inhalation session, the aerosol escapes from the valve as a mist when it is exhaled through the mouthpiece. This continues until no more medication can be nebulised. Inhalation can be stopped as soon as no more mist comes out.



For technical reasons, a small portion of the medication cannot be nebulised and collects in the aerosol chamber. The amount of residual medication varies according to the quantity of medication poured into the reservoir. The quantity of medication that must be added to the reservoir is adjusted so that sufficient medication can be nebulised even after taking the residue into account.
The residue should be disposed of as soon as the inhalation session is finished, to prevent it from being spilled.

Interrupting the inhalation session

Always switch the VELOX off whenever you want to interrupt the inhalation session briefly.
If the device continues to nebulise medication that is not being inhaled, unused medication escapes into the atmosphere and the quantity left in the aerosol chamber increases. This creates the risk that too little medication will be inhaled.

Switching the VELOX off

- As soon as the inhalation session is finished, switch the device off by pressing the On/Off button.

➡ The device emits a short acoustic signal.

➡ The LED in the button goes out.

- If necessary, disconnect the power adapter from the power socket and disconnect the cable from the controller.

4) Aerosol: Small particles of solid, liquid or mixed composition suspended in gases or air.

3.3 Device signals

The VELOX communicates information about its various operating states via an LED in the On/Off button and an acoustic signal:

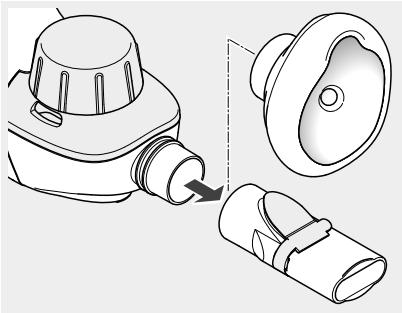
Switching on the device:	LED lights up green.	1 beep.
During operation:	LED is lit green and steady.	
Low battery:	LED flashes green.	
Battery flat / voltage too low:	LED flashes orange three times.	1 beep. The device switches itself off automatically.
The nebuliser is not connected to the controller:	LED flashes orange three times.	The device switches itself off automatically.
The max. operating time of 15 min. has been exceeded:	LED flashes green three times.	1 beep. The device switches itself off automatically.
Switching the device off	LED goes out.	1 beep.

4 CLEANING AND DISINFECTION

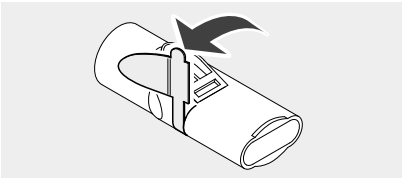
4.1 Preparation

Dismantle the inhalation device into its individual parts:

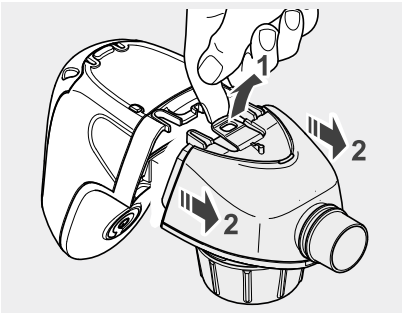
- Pull the mouthpiece or mask off the nebuliser.



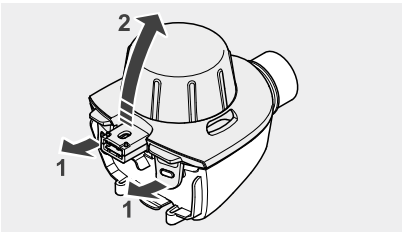
- Carefully pull the blue expiratory valve out of the slot in the mouthpiece. The valve must still be attached to the mouthpiece.



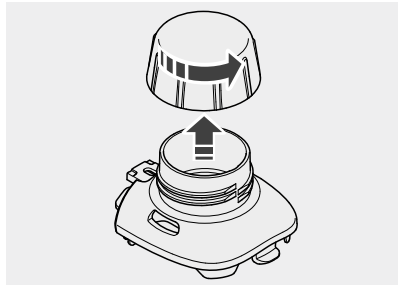
- Release the tab on the underside of the device.
- Pull the nebuliser away from the control unit.



- Release the tabs on the aerosol chamber and detach the medication reservoir from the aerosol chamber.



- Unscrew the cap on the medication reservoir.



4.2 Controller

- Wipe the outer surfaces of the controller with a clean, damp cloth as necessary.

> ***NOTICE***
>
> Liquids that get into the device can cause a fault in the device. Therefore, never spray any liquids onto the controller or the power adapter.

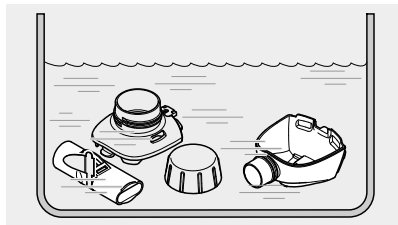
4.3 Nebuliser

> ***NOTICE***
>
> In order to avoid **damaging the aerosol head**, never attempt to process the medication reservoir in a microwave oven or a dishwasher. Mechanical cleaning by brushing or scouring can also **impair the function of the device.**

Cleaning

The nebuliser, the mouthpiece and the mask must be cleaned thoroughly **after every application.**

- Place all parts in warm tap water with a little dishwashing liquid for at least 5 min.
- Rinse all parts thoroughly in running water.
- You can remove excess water more quickly by shaking all parts.

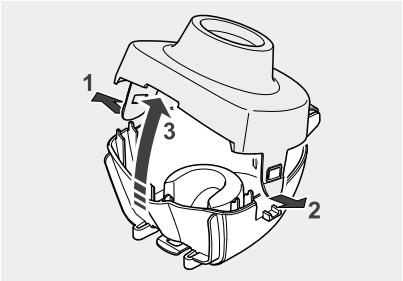


Rinsing the aerosol head

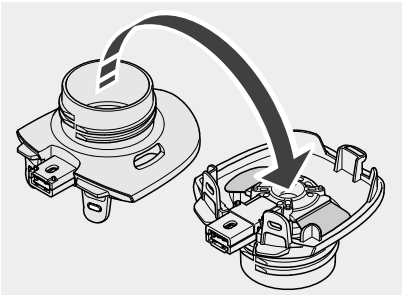
The aerosol head is located in the medication reservoir. To ensure perfect functioning, it should be rinsed **once a week** using the VELOXcare.

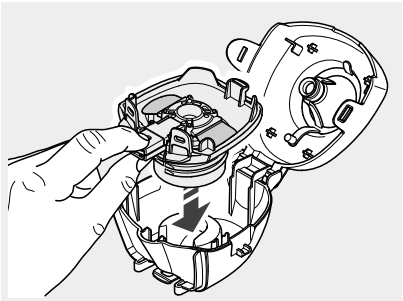
Rinsing the medication reservoir with the VELOXcare serves to mechanically flush the membrane in the aerosol head. This rinsing does not replace the need to clean and disinfect the medication reservoir!

- Release the tabs on the side of the VELOXcare.
- Open the VELOXcare.

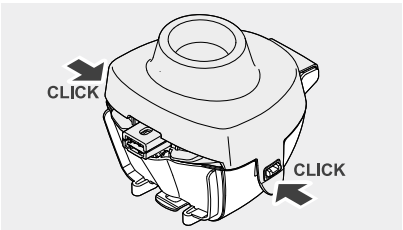


- Place the medication reservoir in the bottom part of the VELOXcare with the reservoir opening facing downwards.
  Info: *The blue valve vanes must be uppermost.*

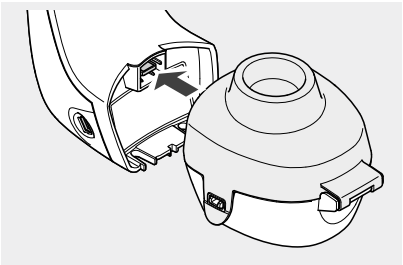




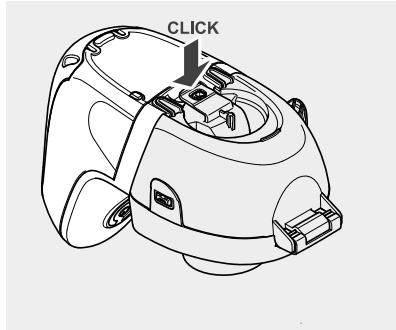
- Close the VELOXcare and engage the tabs.



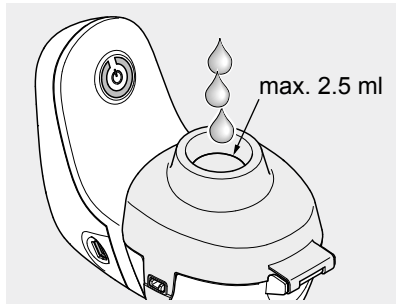
- Connect the VELOXcare to the controller.



- Close the tab on the underside of the device.



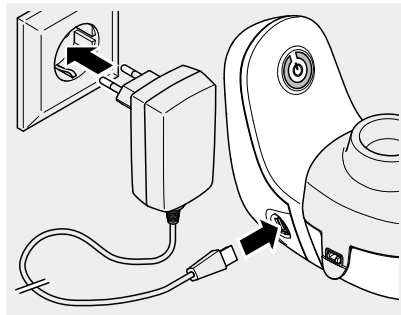
- Fill the VELOXcare with 2.5 ml isotonic saline solution or **distilled water**.



Operation with the power adapter:

- Insert the USB plug of the power adapter in the USB port on the controller.
- Connect the power adapter to a suitable power socket.

➡ The VELOXcare is ready to operate.



- Press the On/Off button on the controller to begin rinsing.

➡ The device emits a short acoustic signal.

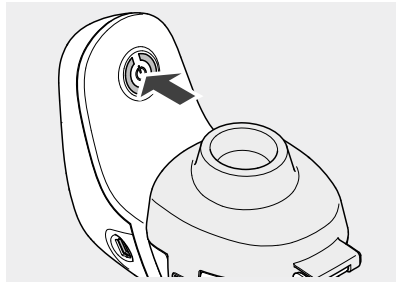
➡ The LED on the button lights up green.

➡ The rinsing function is executed.

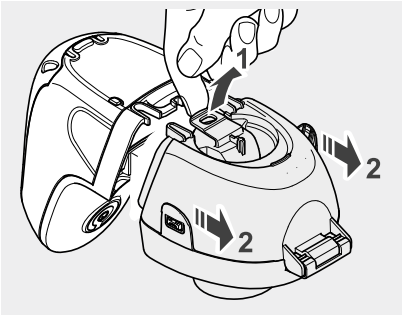
- As soon as all of the rinsing fluid has run through, switch the device off by pressing the On/Off button again.

➡ The device emits a short acoustic signal.

➡ The LED in the button goes out.



- Release the tab on the underside of the device.
- Disconnect the VELOXcare from the controller.



- Release the tabs on the VELOXcare and open it.
- Take the medication reservoir out.
- Rinse the VELOXcare and the medication reservoir thoroughly with tap water.

The medication reservoir must always be disinfected immediately after rinsing in the VELOXcare.
If necessary, the VELOXcare can be cleaned and disinfected together with the nebuliser parts.

Disinfection

The nebuliser, the mouthpiece and the mask must be disinfected **once a week** immediately after cleaning. Only parts that have been cleaned can be disinfected effectively.

CAUTION

A damp environment may encourage the growth of bacteria. Therefore, remove all parts from the pot or disinfector as soon as disinfection has finished. Dry the parts. The **risk of infection** is reduced when the parts are dried completely.

In boiling water

- Place all the individual parts in boiling water for at least 5 minutes.
  Use a clean pot and **distilled water**.

Plastic will melt if it comes into contact with the hot base of the pot. Therefore, make sure there is plenty of water in the pot. This way you will avoid damaging the components.

- You can remove excess water more quickly by shaking all parts.

Using a standard thermal disinfector for baby bottles (not a microwave oven)

For effective disinfection, use a disinfector with a runtime of at least 6 minutes. Regarding disinfection, the duration of the disinfection procedure and the quantity of water required for this, follow the instructions for use of the disinfector you are using.

> ⚠ **CAUTION**
>
> Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the **risk of infection**. Thorough disinfection has not been completed until the disinfector automatically switches itself off, or the minimum disinfection time specified in the instructions for use of the disinfector has elapsed. Therefore, do not switch the device off prematurely. Also make sure that the disinfector is kept clean and regularly check that it is in good working order.

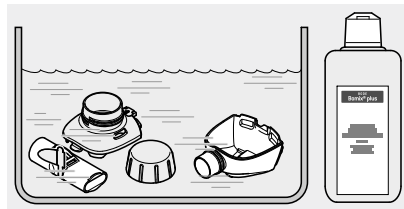
Chemical cleaning with disinfection

Cleaning and disinfection can be carried out in a single cycle using a chemical preparation process. For this, use the cleaning disinfecting agent Bomix® plus.

To ensure safety when handling chemicals, follow the instructions for use of the disinfecting agent, particularly the accompanying safety instructions.

> ⚠ **CAUTION**
>
> Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the **risk of infection**. Adequate cleaning with disinfection can only be assured if the specified mixing ratio and application time are adhered to, and if all individual parts are completely immersed in the solution for the entire application time. There must not be any air pockets or bubbles.

- Prepare a 2% solution of Bomix® plus by mixing 10 ml of the concentrate with 500 ml tap water.
- Place all the individual parts in the prepared solution and leave them to soak for 5 min.



If the application period is exceeded significantly, the plastic parts may take on the smell of the disinfectant.

- Rinse off all parts thoroughly in running water (residues of the disinfectant can cause allergic reactions or irritations of the mucous membrane).
- You can remove excess water more quickly by shaking all parts.
- Dispose of the used solution (the diluted solution can be got rid of down the drain).

Visual inspection

Inspect all product components after each cleaning and disinfection. Replace any broken, misshapen or seriously discoloured parts.

4.4 Drying and storage

- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and let them dry completely.
- Wrap all the individual parts in a clean, lint-free cloth (e.g., a tea-towel) and keep in a dry, dust-free environment.

NOTICE

Leaking batteries can cause **damage to the device.** Therefore, always remove batteries or rechargeable batteries if you do not expect to use the device for a prolonged period [see: Inserting and replacing batteries, page 40].

5 TROUBLESHOOTING

Fault	Possible cause	Procedure
The VELOX cannot be switched on.	The batteries are flat.	Insert new batteries or connect the power adapter.
	The power adapter is not plugged into a socket correctly, or the USB connector is not properly seated in the USB port on the controller.	Ensure that the power adapter is plugged into the power socket and the USB connector is seated correctly in the controller.
The VELOX is not nebulising or has unexpectedly stopped nebulising.	No medication has been added.	Add a suitable medication.
	The inhalation session has been interrupted.	Press the On/Off button to resume the inhalation session.
	The maximum operating time of 15 minutes per application has elapsed.	
	Saline solution or medication has got into the plug area.	Rinse the nebuliser connector with tap water and shake it thoroughly to remove excess water. Wipe a dry cloth over the nebuliser connector on the controller.
Nebulising takes longer than usual.	The aerosol head is blocked.	Rinse the aerosol head and the VELOXcare.
When cleaning with the VELOXcare, not all of the cleaning fluid was circulated.	The device switched off automatically after 15 min., even though not all of the liquid had passed through.	Switch the controller on again with the On/Off button. The remaining fluid will then be flushed through.

In the event of faults that are not listed in this chapter, or if the suggested procedure does not correct the fault, contact the PARI GmbH Service Center.

6 TECHNICAL DATA

6.1 Electrical connection

Power consumption	< 2.0 W

Operation with the power adapter

Model (Europe)	Fuhua UES06WV
Model (United Kingdom)	Fuhua UES06WB
Supply voltage	100 – 240 V
Mains frequency	50/60 Hz
Output extra-low voltage	5 VDC

Operation with batteries/rechargeable batteries

Batteries	3 × 1.5 V (Mignon AA LR6/alkaline)
Rechargeable batteries	3 × 1.2 V (NiMH)

6.2 Dimensions / Weight

Weight of complete device incl. mouthpiece (without batteries)	110 g

Controller

Dimensions [W × H × D]	72 mm × 91 mm × 60 mm
Weight (without batteries)	70 g

Nebuliser (incl. mouthpiece)

Dimensions [W × H × D]	139 mm × 66 mm × 61 mm
Weight (incl. mouthpiece)	40 g

6.3 Aerosol data

Aerosol data according to DIN EN 13544-1 is available on request from PARI GmbH.

6.4 Classification according to DIN EN 60601-1

Type of electric shock protection (power adapter)	Protection class II
Degree of protection from electric shock of the part used (nebuliser)	Type BF
Degree of protection against water ingress in accordance with EN 60529 (IP rating)	IP 22
Degree of protection when used in the presence of flammable mixtures of anaesthetics with air, with oxygen, or with nitrous oxide	No protection
Operating mode	Continuous operation

6.5 Information about electromagnetic compatibility

Electrical medical equipment is subject to special precautionary measures with regard to electromagnetic compatibility (EMC). Such equipment must only be installed and operated in accordance with EMC instructions.

Portable and mobile high-frequency communication devices can disrupt electrical medical equipment. Using accessories, converters and power cords other than those specified (with the exception of converters and power cords that the manufacturer of the medical electrical device sells as spare parts for internal components) can result in higher emission levels or lower the resistance to interference of the device.

The device must not be placed directly beside or on top of other devices for operation. If the medical electrical device must be placed beside or on top of other devices to operate it, it should be monitored constantly to ensure that it is operating properly in the arrangement used.

Technical data on electromagnetic compatibility (EMC information) is available in table format upon request from PARI GmbH or on the internet at the following linked page:

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

6.6 Ambient conditions

Operation

Ambient temperature	5 °C to +40 °C
Relative humidity	15% to 93% (non-condensing)
Atmospheric pressure	700 hPa to 1,060 hPa

Use of the device in professional healthcare facilities is limited to the inpatient wards and the intensive care unit. Use of the device in areas with elevated magnetic or electrical radiation (e.g., close to an MRI scanner) is not permitted.

The device is intended for use in the domestic environment and in public healthcare institutions. It must only be operated in the passenger areas of aeroplanes and trains. The device must only be operated with batteries in motor vehicles.

Transportation and storage

Minimum ambient temperature (without monitoring of relative humidity)	-25 °C
Maximum ambient temperature (with relative humidity of up to 93%, non-condensing)	+70 °C
Humidity	max. 93%
Atmospheric pressure	500 hPa – 1,060 hPa

7 MISCELLANEOUS

7.1 Disposal

This product falls within the scope of the European Council Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)[5]. Accordingly, this product must not be disposed of with domestic waste. The disposal regulations prevailing in the respective member countries must be observed (e.g., disposal by local authorities or dealers). Materials recycling helps to reduce the consumption of raw materials and protect the environment.

7.2 Terms and conditions of warranty

PARI guarantees that your device, if used according to the instructions, will be free from defects in material and workmanship caused by the manufacturing process for the warranty period indicated on the warranty certificate, beginning on the date of initial purchase. Claims under the warranty shall be subject to a limitation period of 12 months. The warranty provided by PARI applies in addition to the warranty obligation of your dealer. Your statutory rights with respect to your dealer in the event of defects are not limited by the warranty or any claim under the warranty. The warranty certificate stamped by the dealer serves as your proof of warranty and ownership.

What does the warranty cover?

If, exceptionally, a defect is discovered, PARI will at its discretion repair or replace the device, or refund the purchase price of the product. If it is replaced, the replacement device may either be the same model or a model that is at least comparably equipped. Replacement or repair of the device shall not serve as the basis for a new warranty. All replaced old devices or parts shall become the property of PARI. Further claims are excluded. This applies particularly for any claims for compensatory damages. This disclaimer of warranty shall be ineffective in the event of injury to life, limb or health, in cases of wilful wrongdoing and gross negligence, product liability and if substantive obligations under the warranty agreement are violated.

The warranty shall be cancelled if

- the device has been operated or used improperly with respect to the descriptions in the instructions for use
- damage is present that is attributable to the effects of water, fire, lightning, etc.
- the damage was caused by transporting the device incorrectly or a falling impact
- the device has been misused or not cared for correctly
- the serial number on the device has been changed, removed, or otherwise rendered illegible
- repairs, adaptations or modifications have been made to the device by persons not authorised by PARI

Moreover, the warranty does not cover wearing parts, that is to say device parts that are exposed to normal wear.

In the event of a complaint, please bring the entire device to your specialist dealer or send it to us packed in the original box, postage paid, together with the warranty certificate stamped by the dealer.

The "warranty period" begins on the date of purchase.

---

5) Directive 2012/19/EU of the EUROPEAN PARLIAMENT AND THE EUROPEAN COUNCIL of July 4, 2012 on waste electrical and electronic equipment.

7.3 Explanation of symbols

The following symbols can be found on the device and/or the packaging:

	Please follow the instructions for use.
REF	Order no.
SN	Serial number of the device
	Direct current
	Alternating current
	Protection class of the part used: Type BF
IP22	The device is protected against infiltration by foreign bodies or water.
	Minimum and maximum ambient temperature
	Minimum and maximum humidity
	Minimum and maximum air pressure
	The medical device was distributed commercially after 13 August 2005. **This product must not be disposed of with normal domestic waste.** The symbol of the refuse bin with a cross through it indicates that it must be disposed of separately.
	Manufacturer
CE 0123	This product satisfies the requirements of 93/42/EEC (Medical devices) and 2011/65/EU (RoHS).

7.4 Contact

For all product information and in the event of defects or questions about usage, please contact our Service Center:

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

fr Notice d'utilisation

Version des informations : avril 2017. Tous droits réservés. Sous réserve de modifications techniques et optiques et d'erreurs d'impression. Figures similaires.

REMARQUES IMPORTANTES 63
Généralités 63
Informations à propos de la notice d'utilisation 63
Conception des consignes de sécurité 63
Maniement de l'appareil 63
Thérapie des bébés, enfants et personnes dépendantes 64
Hygiène 64

DESCRIPTION DU PRODUIT 65
Étendue de livraison 65
Affectation 66
Utilisation conforme 66
Contre-indications 66
Variantes du produit 66
Informations matériaux 66
Maintenance 66
Durée de vie 67

INHALATION 68
Préparation de l'inhalation 68
Réalisation de l'inhalation 72
Signaux de l'appareil 76

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION 77
Préparation 77
Unité de commande 78
Nébuliseur 78
Séchage et conservation 83

RECHERCHE DES PANNES 84

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 85
Raccordement électrique 85
Dimensions / Poids 85
Données de l'aérosol 85

Classification selon DIN EN 60601-1 85
Remarques à propos de la compatibilité électromagnétique 86
Conditions ambiantes 86

DIVERS 87
Élimination 87
Conditions de garantie 87
Signification des symboles 88
Contact 88

1 REMARQUES IMPORTANTES

1.1 Généralités

Lisez complètement cette notice d'utilisation. Conservez-la soigneusement afin de pouvoir la relire ultérieurement. En cas de non-respect de la notice d'utilisation, il est impossible d'exclure tout dommage corporel ou matériel sur le produit.

1.2 Informations à propos de la notice d'utilisation

Cette notice d'utilisation est destinée aux utilisateurs à domicile.

En cas de perte, vous pouvez commander des notices d'utilisation à la société PARI GmbH [voir : Contact, page 88]. Pour certains produits, les notices d'utilisation peuvent également être téléchargées en allemand et en anglais sur Internet : www.pari.com (sur la page correspondante du produit).

1.3 Conception des consignes de sécurité

Les avertissements de sécurité sont classifiés dans cette notice d'utilisation selon différents niveaux de danger :

- Le mot ATTENTION caractérise des dangers qui peuvent entraîner, en l'absence de mesures de précaution, des blessures légères à moyennes ou des gênes au niveau de la thérapie.
- Le mot REMARQUE caractérise des mesures de précaution générales qui doivent être respectées lors du maniement du produit afin d'éviter des dommages sur le produit.

1.4 Maniement de l'appareil

Le VELOX est un appareil électrique qui fonctionne à basse tension. Il est conçu de sorte que les pièces conductrices de courant ne sont pas accessibles. En cas de conditions ambiantes non adéquates ou d'un endommagement de l'unité de commande ou du bloc d'alimentation secteur, cette protection peut toutefois ne plus être disponible. Respectez en conséquence les remarques suivantes afin d'éviter un défaut de l'appareil et les dangers associés en raison d'un contact avec des pièces conductrices de courant (décharge électrique par ex.) :

- Pour le fonctionnement du VELOX, utilisez uniquement le bloc d'alimentation secteur fourni par PARI (Fuhua UES06W-V/B/U/C, basse tension de sortie 5 V CC).
- Ne laissez jamais le VELOX sans surveillance pendant le fonctionnement.
- Pour des raisons de sécurité, débranchez toujours dans les circonstances suivantes le bloc d'alimentation secteur de la prise :
  - en cas de pannes au cours du fonctionnement,
  - avant chaque nettoyage et entretien,
  - après utilisation.
- Ne débranchez jamais le bloc d'alimentation secteur de la prise en tirant sur le câble.
- Veillez à ce que le câble ne soit jamais plié, coincé ni comprimé. Ne passez pas le câble sur des arêtes vives.
- Tenez éloignés le VELOX et le câble des surfaces chaudes (par ex. plaques de cuisson, radiateurs, flammes nues). Le boîtier du VELOX ou l'isolation du câble pourrait être endommagé.

– Tenez le bloc d'alimentation secteur éloigné des animaux domestiques (par ex. rongeurs). Ces derniers pourraient endommager l'isolation du câble.
– Le VELOX ne doit pas être mis en service ou le bloc d'alimentation secteur doit être immédiatement débranché de la prise lorsque le compresseur ou le bloc d'alimentation secteur est endommagé ou lorsqu'un dysfonctionnement est suspecté.

1.5 Thérapie des bébés, enfants et personnes dépendantes

Les bébés, les enfants et les personnes dépendantes ne doivent effectuer les inhalations que sous la surveillance permanente d'un adulte. C'est indispensable pour garantir une thérapie sûre et efficace. Ce groupe de personnes mésestime souvent les dangers, ce qui peut entraîner un risque de blessure.

Veillez à toujours garder tous les éléments du produit hors de portée des bébés et des jeunes enfants.

Il existe des masques spéciaux pour le traitement des bébés et jeunes enfants ne pouvant pas encore inhaler avec l'embout buccal.

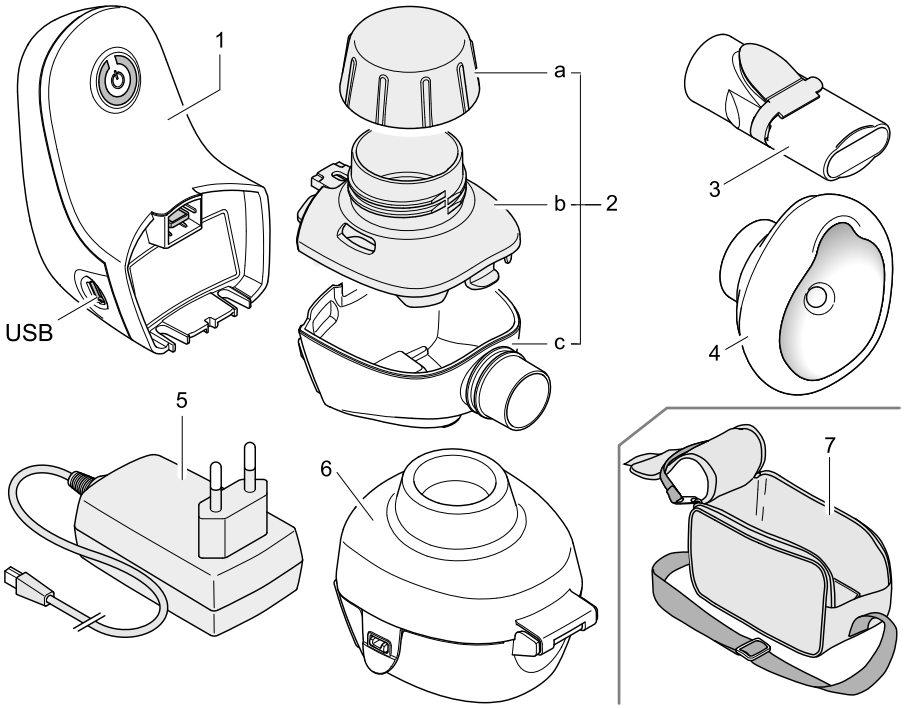
1.6 Hygiène

Respectez les consignes d'hygiène suivantes :
– Avant chaque utilisation et nettoyage, lavez-vous les mains soigneusement.
– Pour le traitement par inhalation, utilisez uniquement des éléments du produit nettoyés.
– Ne conservez pas le produit et les accessoires dans un environnement humide ou avec des objets humides. Les salissures et l'humidité résiduelle entraînent une croissance de germes, avec en conséquence une augmentation du risque d'infection.
– Réalisez le nettoyage absolument avant la première utilisation.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 Étendue de livraison

Contrôlez si tous les éléments de votre produit PARI sont bien compris dans l'étendue de la livraison. Si un élément manque, informez immédiatement le détaillant auprès duquel vous avez obtenu votre produit PARI.



(1) Unité de commande

(2) Nébuliseur[1], constitué des éléments suivants

- (2a) Couvercle du réservoir des médicaments (de couleur)
- (2b) Réservoir de médicaments avec générateur d'aérosols[2] (de couleur)
- (2c) Chambre du nébuliseur

(3) Embout buccal[1]

(4) SMARTMASK Baby[1, 3]

(5) Bloc d'alimentation secteur (spécifique au pays)

(6) VELOXcare

(7) Sacoche

---

1) Non prévu pour un changement de patient, cela signifie donc une utilisation par une seule et même personne.

2) Technologie TouchSpray® fabriquée sous licence Technology Partnership PLC.

3) Uniquement fourni avec la variante du produit « VELOX Junior ».

2.2 Affectation

Le VELOX est un inhalateur pour le traitement des voies respiratoires.

2.3 Utilisation conforme

Le nébuliseur, l'embout buccal et les SMARTMASK Baby ne doivent être utilisés que par un seul patient pour des raisons d'hygiène.

Le produit est adapté uniquement aux personnes qui respirent de manière autonome et qui sont conscientes.

Seuls les médicaments homologués pour le traitement par inhalation peuvent être utilisés. Respectez les éventuelles restrictions de la notice d'utilisation de chaque médicament.

Le VELOX n'est pas prévu pour une utilisation avec des antibiotiques pour le traitement d'infections bactériennes des voies respiratoires (par ex. en cas de bacille pyocyanique).

2.4 Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue pour PARI GmbH.

2.5 Variantes du produit

Il existe deux versions du VELOX :

– VELOX
  Pour traiter les voies respiratoires des adultes et des enfants à partir de 3 ans env.
– VELOX Junior
  Pour le traitement des bébés à partir d'un poids d'env. 2,5 kg, des jeunes enfants et des enfants.
  Si ces derniers ne peuvent pas encore inhaler avec l'embout buccal, le SMARTMASK Baby contenu dans l'étendue de livraison doit être utilisé pour le traitement.

2.6 Informations matériaux

Polypropylène	Nébuliseur, embout buccal, VELOXcare
Élastomère thermoplastique	Nébuliseur, embout buccal, unité de commande (boîtier), VELOXcare
Acrylonitrile butadiène styrène	Unité de commande (boîtier)
Silicone	SMARTMASK Baby

2.7 Maintenance

L'appareil ne nécessite aucune maintenance.

2.8 Durée de vie

Composants	Durée de vie attendue
Unité de commande	3 ans
Nébuliseur	1 an
Masque	2 ans
VELOXcare	3 ans

Le nébuliseur est conçu pour 365 applications et 52 désinfections.
Lorsque le traitement d'une maladie rend nécessaire une utilisation plus intensive ou des désinfections plus fréquentes, la durée de vie est réduite.

Les différents composants doivent être remplacés au plus tard lorsque la durée de vie attendue, spécifiée ci-dessus, est atteinte.

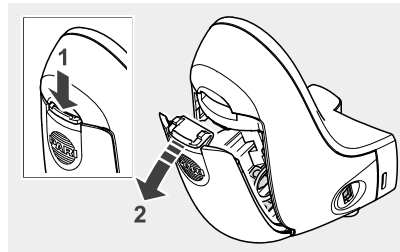
3 INHALATION

3.1 Préparation de l'inhalation

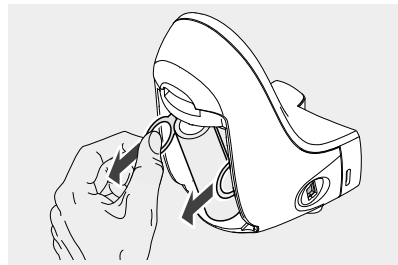
L'unité de commande peut fonctionner avec le bloc d'alimentation secteur fourni ou avec les piles (rechargeables). Il est recommandé d'introduire les piles avant le montage du nébuliseur. Le bloc d'alimentation secteur doit par contre être raccordé juste avant l'inhalation.

Introduction ou changement des piles

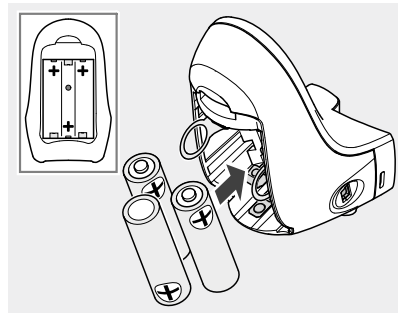
- Ouvrez le couvercle du logement des piles de l'unité de commande.



- Retirez éventuellement les piles usagées. Tirez pour cela sur les deux attaches.

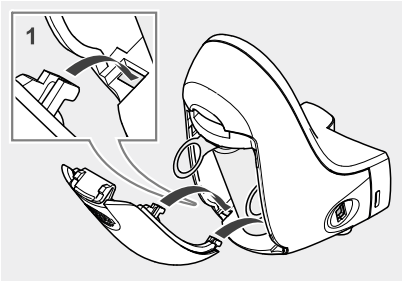


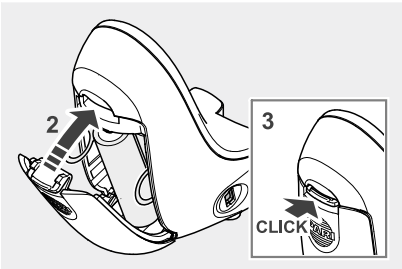
- Introduisez les nouvelles piles. Respectez les symboles de polarité dans le logement des piles de l'unité de commande.



- Fermez le couvercle du logement des piles.

Le couvercle est fermé correctement lorsqu'il s'est enclenché.





Montage

ATTENTION

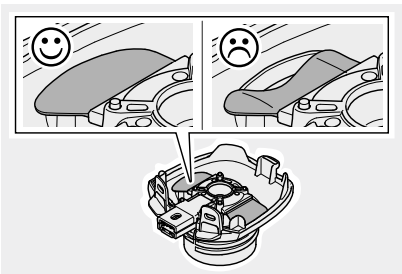
Altération de l'efficacité de la thérapie en raison de perturbations électromagnétiques

L'utilisation de produits d'autres fabricants peut entraîner l'augmentation d'émissions de perturbations électromagnétiques ou la réduction de l'immunité électromagnétique de l'appareil PARI.

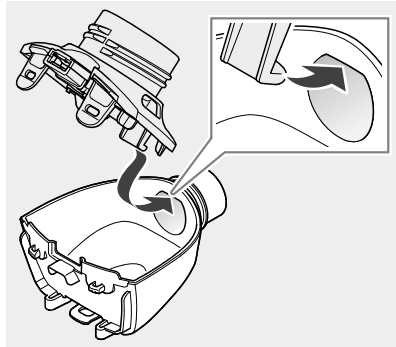
- Utilisez exclusivement des pièces de rechange et des accessoires d'origine PARI.

Reliez le réservoir des médicaments à la chambre du nébuliseur.

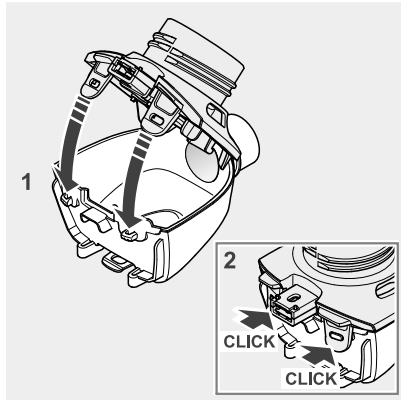
- Vérifiez la position correcte des deux ailettes de la valve sur le dessous du réservoir des médicaments et corrigez-la si besoin avec précaution.



- Positionnez le crochet du réservoir des médicaments comme indiqué dans l'illustration.

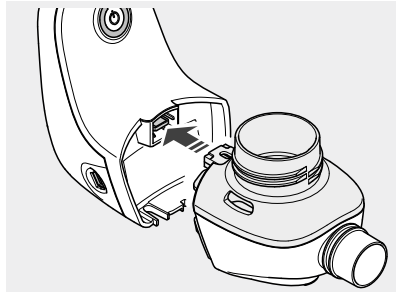


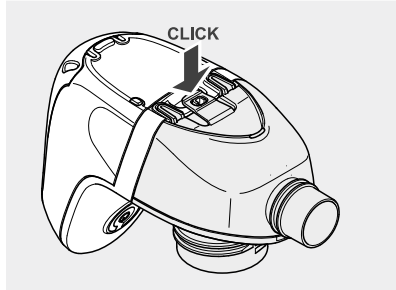
- Placez le réservoir des médicaments contre la chambre du nébuliseur et fermez les attaches.



Reliez le nébuliseur à l'unité de commande :

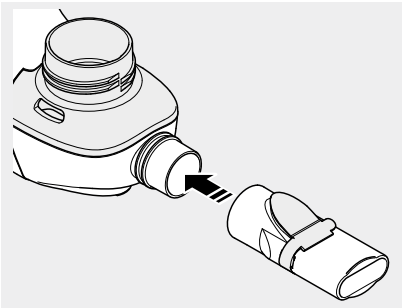
- Enfichez le nébuliseur dans l'unité de commande.
- Fermez l'attache sur le dessous de l'appareil.





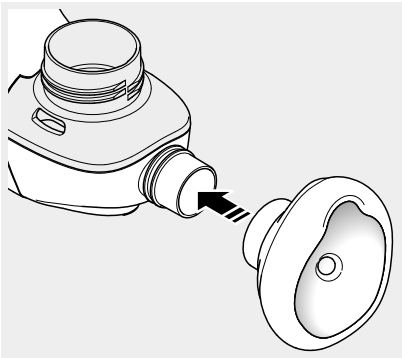
Embout buccal

- Placez l'embout buccal sur le nébuliseur.



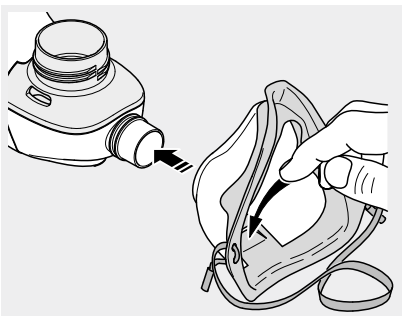
SMARTMASK Baby

- Enfichez le SMARTMASK Baby sur le nébuliseur.



Masque pour adultes soft

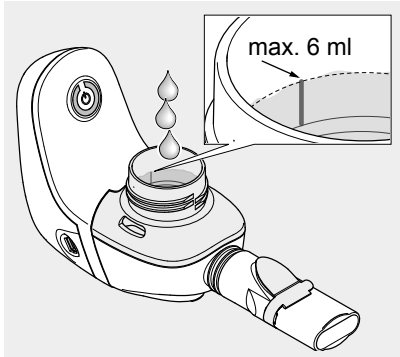
- Enfichez le masque pour adultes sur le nébuliseur.



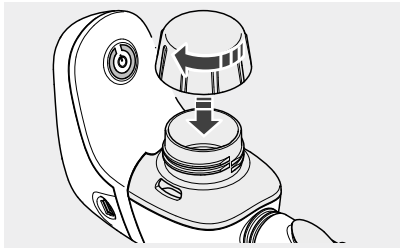
En utilisant le masque, veillez à ce que la petite plaque de la valve d'expiration soit enfoncée vers l'extérieur pour pouvoir expirer librement pendant l'inhalation.

Remplissage du médicament

- Vissez éventuellement le couvercle du médicament du nébuliseur.
- Versez le médicament dans le réservoir des médicaments à concurrence de la dose prescrite par le médecin (au minimum 2 ml, au maximum 6 ml).



- Vissez le couvercle du réservoir des médicaments sur le nébuliseur.



3.2 Réalisation de l'inhalation

ATTENTION

Altération de l'efficacité de la thérapie en raison de perturbations électromagnétiques

Les appareils électriques peuvent provoquer des perturbations électromagnétiques. Ils peuvent altérer le fonctionnement des appareils et nuire à la thérapie.

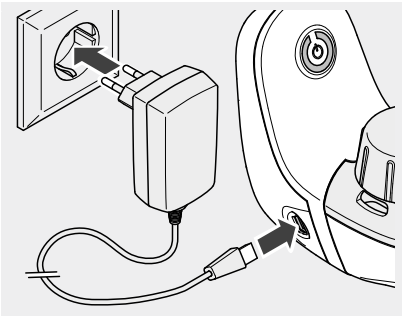
- Ne placez pas l'appareil PARI à proximité immédiate d'un autre appareil ou ne l'empilez pas avec d'autres appareils.
- Respectez une distance minimale de 30 cm par rapport à des appareils de communication sans fil portatifs (y compris leurs accessoires, tels que câble d'antenne ou antennes externes).
- S'il est impossible de positionner l'appareil PARI ailleurs qu'à proximité immédiate d'un autre appareil ou que dans une pile d'appareils, il faudra surveiller le fonctionnement des appareils en service.

Mise sous tension du VELOX

En cas de fonctionnement avec le bloc d'alimentation secteur :

- Branchez le connecteur USB du bloc d'alimentation secteur au port USB sur l'unité de commande.
- Raccordez le bloc d'alimentation secteur à une prise de courant adéquate.

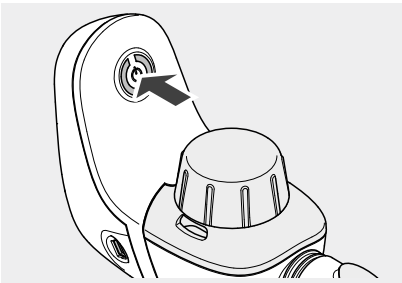
➡ Le VELOX est opérationnel.



- Prenez une position détendue. Tenez-vous bien droit.
- Appuyez sur la touche marche-arrêt située sur l'unité de commande afin de démarrer la nébulisation.

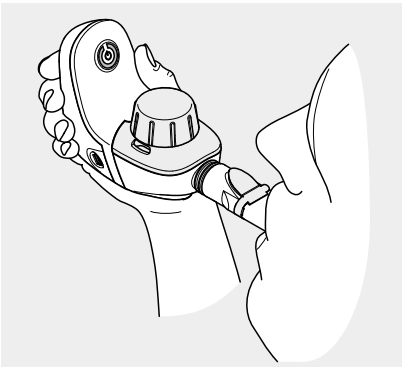
➡ Un bref signal sonore retentit.

➡ La DEL de la touche est allumée en vert.



Inhalation avec l'embout buccal

- Tenez le VELOX à l'horizontale.
- Maintenez l’embout buccal entre les dents et serrez les lèvres autour de celui-ci.
- Inspirez si possible lentement et profondément par l'embout buccal, puis expirez en étant détendu.



Veillez pendant l'inhalation à ne pas incliner le VELOX trop fortement pour que le liquide ne parvienne pas dans la bouche via l'embout buccal.

Inhalation avec le SMARTMASK Baby

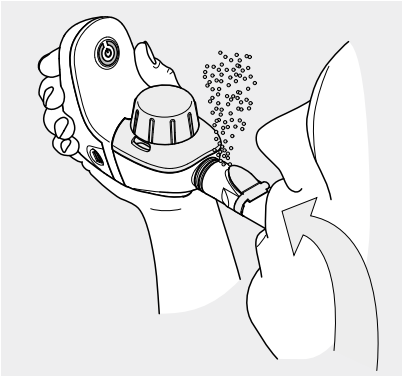
Pour une thérapie efficace avec le SMARTMASK Baby, le masque doit recouvrir complètement la commissure des lèvres et le nez. Si le masque est trop petit, vous pouvez utiliser l'embout buccal ou obtenir un masque pour enfants PARI adapté dans un magasin spécialisé.

- Tenez le VELOX à l'horizontale.
- Mettez le masque en place sur le nez et la bouche en exerçant une légère pression. Afin de réduire les pertes d'aérosols, veillez à ce que le masque soit bien posé (pas de fuite).

Il est souvent difficile d'appliquer le masque facial sur des nourrissons malades, car ces derniers se défendent et bougent leur tête. Pour une inhalation efficace, saisissez le nébuliseur par l'arrière de sorte que vos doigts tiennent le masque et que votre petit doigt appuie contre la joue de l'enfant. Vous pouvez ainsi suivre plus facilement avec le masque les mouvements de la tête. ***Veillez à ce que les deux ouvertures latérales du masque restent dégagées pour que l'enfant puisse expirer sans gêne.***

Pendant combien de temps doit-on inhaler ?

Le VELOX génère pour l'aérosolthérapie de l'aérosol[4] à partir du médicament versé. Pendant l'inhalation, l'aérosol sort sous forme de brouillard de la valve lors de l'expiration à travers l'embout buccal jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de nébuliser de médicament. L'inhalation peut être terminée dès que le brouillard s'arrête.



Une petite partie du médicament, ne pouvant être nébulisée, s'accumule pour des raisons techniques dans la chambre du nébuliseur. La quantité de ce reste de médicament varie en fonction de la quantité versée. La quantité de médicament à verser est déterminée de sorte à pouvoir nébuliser quand même une quantité suffisante de médicament.
Le reste de médicament doit être éliminé directement à la fin de l'inhalation pour éviter de le répandre.

Interruption de l'inhalation

Éteignez toujours le VELOX lorsque vous voulez interrompre brièvement l'inhalation. Si l'appareil nébulise sans inhalation, le médicament s'échappe dans l'air ambiant et la chambre du nébuliseur accumule de plus en plus de médicament. Il est alors possible qu'il n'y ait pas assez de médicament inhalé.

Mise hors tension du VELOX

- Dès que vous avez terminé l'inhalation, mettez l'appareil hors tension en appuyant de nouveau sur la touche marche-arrêt.

➡ Un bref signal sonore retentit.

➡ La DEL de la touche s'éteint.

- Débranchez éventuellement le bloc d'alimentation secteur de la prise de courant puis le câble de l'unité de commande.

4) Aérosol : petites particules en suspension dans les gaz ou l'air de composition solide, liquide ou mixte.

3.3 Signaux de l'appareil

Le VELOX fournit des renseignements sur les différents états de fonctionnement à l'aide d'une DEL sur la touche marche-arrêt et d'un signal sonore :

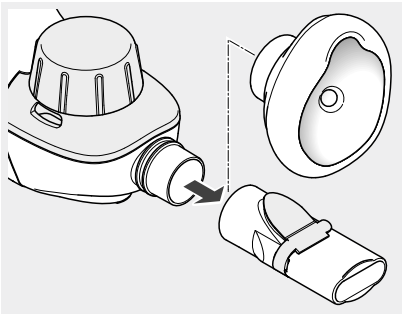
Mise sous tension de l'appareil :	La DEL est allumée en vert.	1 bip.
Pendant le fonctionnement :	La DEL est allumée en vert.	
Faible niveau des piles :	La DEL clignote en vert.	
Piles usées / Tension trop faible :	La DEL clignote trois fois en orange.	1 bip. L'appareil est coupé automatiquement.
Le nébuliseur n'est pas connecté à l'unité de commande :	La DEL clignote trois fois en orange.	L'appareil est coupé automatiquement.
La durée de fonctionnement max. de 15 minutes est dépassée :	La DEL clignote trois fois en vert.	1 bip. L'appareil est coupé automatiquement.
Mise hors tension de l'appareil :	La DEL s'éteint.	1 bip.

4 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

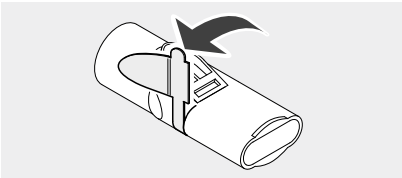
4.1 Préparation

Démontez les différentes pièces de l'inhalateur :

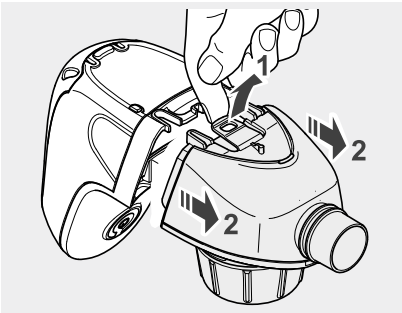
- Retirez l'embout buccal ou le masque du nébuliseur.



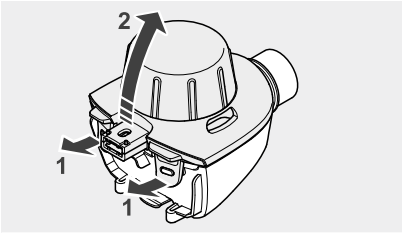
- Retirez avec précaution la valve d'expiration bleue sur l'embout buccal hors de la fente. La valve doit être encore accrochée sur l'embout buccal.



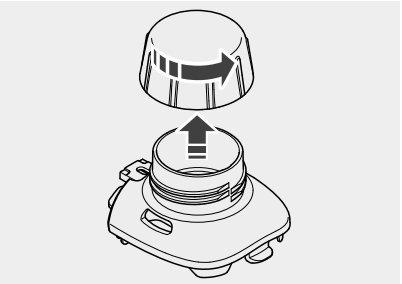
- Ouvrez l'attache sur le dessous de l'appareil.
- Retirez le nébuliseur de l'unité de commande.



- Ouvrez les attaches sur la chambre du nébuliseur et retirez le réservoir des médicaments de la chambre du nébuliseur.



- Dévissez le couvercle du réservoir des médicaments.



4.2 Unité de commande

- Essuyez si nécessaire les surfaces extérieures de l'unité de commande avec un chiffon propre et humide.

REMARQUE

Les liquides ayant pénétré peuvent causer un endommagement de l'appareil. Ne pulvérisez donc aucun liquide sur l'unité de commande ni sur le bloc d'alimentation secteur.

4.3 Nébuliseur

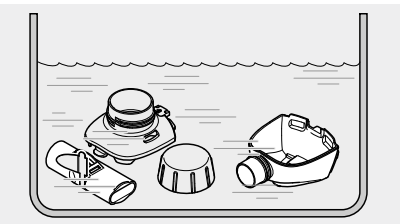
REMARQUE

Afin d'éviter un **endommagement du tamis générateur d'aérosols**, ne placez le réservoir des médicaments ni dans le micro-ondes ni dans le lave-vaisselle. De même, un nettoyage mécanique avec des brosses ou des grattoirs peut **altérer le fonctionnement de l'appareil**.

Nettoyage

Le nébuliseur, l'embout buccal et le masque doivent être nettoyés soigneusement **après chaque utilisation**.

- Placez toutes les pièces environ 5 minutes dans de l'eau chaude du robinet avec un peu de produit de vaisselle.
- Rincez toutes les pièces soigneusement sous l'eau courante.
- Vous pouvez accélérer le séchage en secouant toutes les pièces pour faire partir l'eau rapidement.

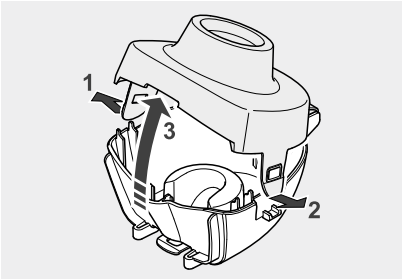


Rinçage du tamis générateur d'aérosols

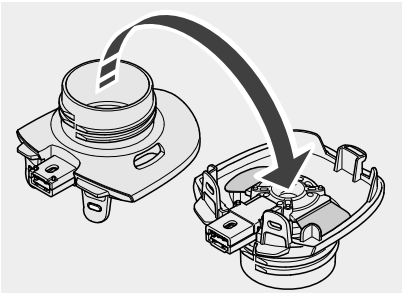
Le tamis générateur d'aérosols se trouve dans le réservoir des médicaments. Pour un fonctionnement parfait, ce dernier doit être rincé **une fois par semaine** à l'aide du VELOXcare.

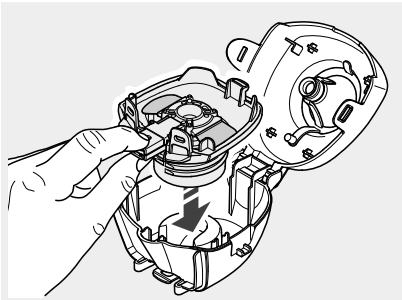
Le rinçage du réservoir des médicaments avec le VELOXcare sert au rinçage mécanique complet de la membrane du tamis générateur d'aérosols. Ce rinçage ne remplace pas le nettoyage et la désinfection du réservoir des médicaments !

- Ouvrez les attaches latérales sur le VELOXcare.
- Ouvrez le VELOXcare.

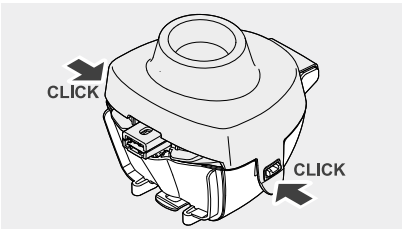


- Placez le réservoir des médicaments avec son ouverture vers le bas dans la partie inférieure du VELOXcare.
  Info : *les ailettes bleues de la valve doivent être tournées vers le haut.*

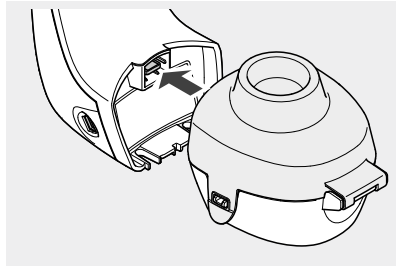




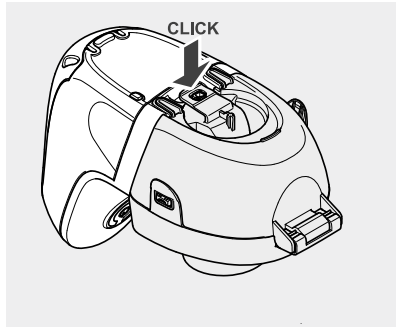
- Refermez le VELOXcare et fermez les attaches.



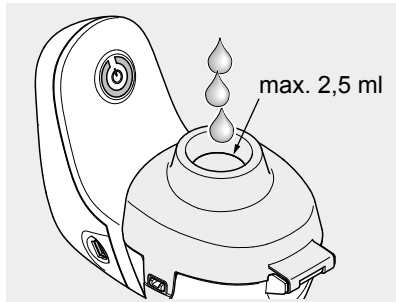
- Enfichez le VELOXcare sur l'unité de commande.



- Fermez l'attache sur le dessous de l'appareil.



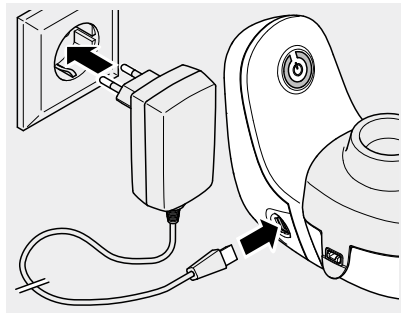
- Remplissez 2,5 ml de solution saline isotone ou **d'eau distillée** dans le VELOXcare.



En cas de fonctionnement avec le bloc d'alimentation secteur :

- Branchez le connecteur USB du bloc d'alimentation secteur au port USB sur l'unité de commande.
- Raccordez le bloc d'alimentation secteur à une prise de courant adéquate.

➡ Le VELOXcare est opérationnel.



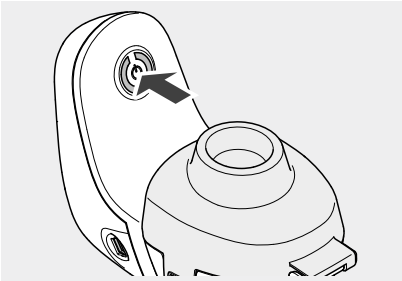
- Appuyez sur la touche marche-arrêt située sur l'unité de commande afin de démarrer le rinçage.

➡ Un bref signal sonore retentit.

➡ La DEL de la touche est allumée en vert.

➡ Le rinçage est effectué.

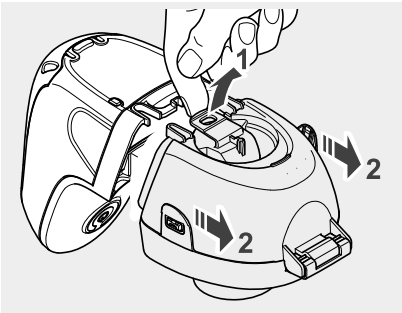
- Dès que le liquide de rinçage a circulé complètement, mettez l'appareil hors tension en appuyant de nouveau sur la touche marche-arrêt.



➡ Un bref signal sonore retentit.

➡ La DEL de la touche s'éteint.

- Ouvrez l'attache sur le dessous de l'appareil.
- Retirez le VELOXcare de l'unité de commande.



- Ouvrez les attaches sur le VELOXcare et ouvrez-le.
- Retirez le réservoir des médicaments.
- Rincez soigneusement le VELOXcare et le réservoir des médicaments avec de l'eau du robinet.

Après avoir été rincé dans le VELOXcare, le réservoir des médicaments doit être désinfecté.
Si besoin, le VELOXcare peut être nettoyé et désinfecté en même temps que les pièces du nébuliseur.

Désinfection

Le nébuliseur, l'embout buccal et le masque doivent être désinfectés **une fois par semaine** après le nettoyage. Seules les pièces nettoyées peuvent être désinfectées efficacement.

ATTENTION

Un environnement humide favorise la formation de germes. En conséquence, retirez les différentes pièces et les accessoires dès la fin de la désinfection de la casserole ou de l'appareil de désinfection. Séchez les pièces. Un séchage complet réduit le **risque d'infection**.

Dans l'eau bouillante

- Placez toutes les pièces démontées dans l'eau en ébullition durant 5 minutes au minimum.
  Utilisez une casserole propre et de **l'eau distillée**.

Le plastique fond lorsqu'il est contact avec le fond chaud de la casserole. Veillez à avoir un niveau d'eau suffisant dans la casserole. Vous évitez en conséquence d'endommager les différentes pièces.

- Vous pouvez accélérer le séchage en secouant toutes les pièces pour faire partir l'eau rapidement.

Avec un appareil de désinfection thermique en usage dans le commerce pour les biberons (pas de micro-ondes)

Pour une désinfection efficace, utilisez un appareil de désinfection thermique pendant 6 minutes au minimum. Pour réaliser la désinfection, il faut connaître la durée de l'opération de désinfection et la quantité d'eau nécessaire, respectez absolument la notice d'utilisation de l'appareil de désinfection utilisé.

ATTENTION

Une désinfection insuffisante favorise la croissance de germes et augmente ainsi le **risque d'infections.** La désinfection est réalisée efficacement uniquement si l'appareil de désinfection s'est coupé automatiquement ou si la durée minimale de désinfection indiquée dans la notice d'utilisation de l'appareil de désinfection est atteinte. Ne coupez en conséquence jamais l'appareil de manière anticipée. Veillez à sa propreté et contrôlez régulièrement sa capacité à fonctionner.

Nettoyage chimique avec désinfection

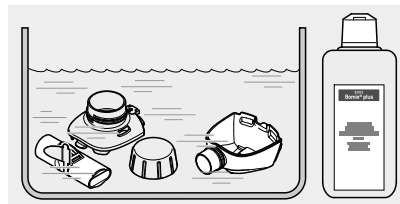
Le nettoyage et la désinfection peuvent être réalisés en une seule opération au travers d'un traitement chimique. Utilisez pour cela le désinfectant nettoyant Bomix® plus.

Pour un maniement sûr du produit chimique, respectez la notice d'utilisation du désinfectant, en particulier les consignes de sécurité qu'elle contient.

ATTENTION

Une désinfection insuffisante favorise la croissance de germes et augmente ainsi le **risque d'infections.** Un nettoyage suffisant avec désinfection ne peut être obtenu que lorsque la proportion indiquée et le temps d'action spécifié ont été respectés et lorsque toutes les pièces sont recouvertes entièrement par la solution durant tout le temps d'action. Il ne doit pas y avoir de zone creuse ni de bulle d'air.

- Préparez une solution de Bomix®-plus à 2 % en mélangeant 10 ml du concentré avec 500 ml d'eau du robinet.
- Déposez toutes les pièces dans la solution préparée et laissez-les pendant 5 minutes.



Si le temps d'action est dépassé nettement, les pièces plastiques peuvent prendre l'odeur du désinfectant.

- Rincez soigneusement toutes les pièces sous l'eau courante (les résidus du désinfectant peuvent entraîner des réactions allergiques ou des irritations des muqueuses).
- Vous pouvez accélérer le séchage en secouant toutes les pièces pour faire partir l'eau rapidement.
- Éliminez la solution utilisée (la solution diluée peut être éliminée dans l'évier).

Contrôle visuel

Contrôlez tous les éléments du produit après chaque nettoyage et désinfection. Remplacez les pièces cassées, déformées ou ayant fortement déteint.

4.4 Séchage et conservation

- Placez toutes les pièces sur un revêtement sec, propre et absorbant et laissez-les entièrement sécher.
- Enroulez toutes les pièces dans un tissu propre qui ne peluche pas (par ex. torchon à vaisselle) et conservez-les ainsi dans un lieu sec, non poussiéreux.

REMARQUE

Les piles qui coulent peuvent entraîner **un endommagement de l'appareil.** Retirez donc les piles (rechargeables) lorsque l'appareil ne sera vraisemblablement pas utilisé pendant longtemps [voir : Introduction ou changement des piles, page 68].

5 RECHERCHE DES PANNES

Panne	Cause possible	Procédure
Le VELOX ne peut être mis sous tension.	Les piles sont usées.	Insérez de nouvelles piles ou raccordez le bloc d'alimentation secteur.
	Le bloc d'alimentation secteur n'est pas correctement branché dans une prise de courant ou le connecteur USB n'est pas inséré correctement dans le port USB de l'unité de commande.	Vérifiez la bonne connexion du bloc d'alimentation secteur dans la prise de courant et du connecteur USB dans l'unité de commande.
Le VELOX ne nébulise pas ou a arrêté de nébuliser de manière inattendue.	Aucun médicament n'a été versé.	Versez un médicament adéquat.
	L'inhalation a été interrompue. La durée de fonctionnement maximale par utilisation de 15 minutes est atteinte.	Appuyez sur la touche marche-arrêt afin de poursuivre l'inhalation.
	De la solution saline ou du médicament est parvenu(e) au niveau du connecteur.	Rincez le connecteur du nébuliseur avec de l'eau du robinet et secouez-le bien. Passez un chiffon sec au-dessus du connecteur vers le nébuliseur sur l'unité de commande.
La nébulisation dure plus longtemps que d'habitude.	Le tamis générateur d'aérosols est bouché.	Rincez le tamis générateur d'aérosols avec le VELOXcare.
Lors du nettoyage avec le VELOXcare, le liquide de nettoyage n'a pas circulé complètement.	L'appareil s'est coupé automatiquement au bout de 15 minutes bien que le liquide n'ait pas circulé complètement.	Mettez l'unité de commande de nouveau sous tension avec la touche marche-arrêt. Le reste du liquide circule alors.

En cas de pannes non spécifiées dans ce chapitre ou lorsque la procédure proposée n'élimine pas la panne, veuillez contacter le S.A.V. de PARI GmbH.

6 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

6.1 Raccordement électrique

Puissance absorbée	< 2,0 W

Fonctionnement avec bloc d'alimentation secteur

Modèle (Europe)	Fuhua UES06WV
Modèle (Royaume-Uni)	Fuhua UES06WB
Tension du secteur	100 – 240 V
Fréquence du secteur	50/60 Hz
Très basse tension de sortie	5 V CC

Fonctionnement avec des piles (rechargeables)

Piles	3 × 1,5 V (Mignon AA LR6/Alcaline)
Piles rechargeables	3 × 1,2 V (NiMH)

6.2 Dimensions / Poids

Poids de l'appareil complet, embout buccal compris (sans pile)	110 g

Unité de commande

Dimensions [L × H × P]	72 mm × 91 mm × 60 mm
Poids (sans piles)	70 g

Nébuliseur (avec embout buccal)

Dimensions [L × H × P]	139 mm × 66 mm × 61 mm
Poids (avec embout buccal)	40 g

6.3 Données de l'aérosol

Les données de l'aérosol selon DIN EN 13544-1 sont disponibles sur simple demande auprès de PARI GmbH.

6.4 Classification selon DIN EN 60601-1

Type de protection contre les décharges électriques (bloc d'alimentation secteur)	Classe de protection II
Degré de protection contre les décharges électriques de la pièce à utiliser (nébuliseur)	Type BF
Degré de protection contre la pénétration de l'eau selon la norme EN 60529 (degré de protection IP)	IP 22
Degré de protection en cas d'utilisation en présence de mélanges inflammables d'anesthésiques avec de l'air, de l'oxygène ou du gaz hilarant	Aucune protection
Mode de fonctionnement	Fonctionnement permanent

6.5 Remarques à propos de la compatibilité électromagnétique

Les appareils électriques médicaux doivent respecter certaines mesures de précaution en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Ils doivent être installés et mis en service exclusivement conformément aux consignes CEM.

Les dispositifs de communication HF portatifs et mobiles peuvent influencer les appareils électriques médicaux. L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et câbles autres que ceux indiqués (à l'exception des convertisseurs et câbles que le fabricant du dispositif électromédical vend comme pièces de rechange de composants internes) peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'appareil.

L'appareil ne doit pas être placé directement à côté d'autres appareils ou être empilé. Lorsqu'il est nécessaire que l'appareil médical électrique fonctionne à côté d'autres appareils ou soit empilé, il est nécessaire de le surveiller afin de garantir un fonctionnement correct dans la disposition utilisée.

Un tableau des caractéristiques techniques relatives à la compatibilité électromagnétique (remarques CEM) sont disponibles sur demande auprès de PARI GmbH ou sur Internet, via le lien suivant :

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

6.6 Conditions ambiantes

Fonctionnement

Température ambiante	5 °C à +40 °C
Humidité relative de l'air	15 % à 93 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	700 hPa à 1 060 hPa

L'exploitation de l'appareil dans des dispositifs professionnels de santé préventive est limitée à la zone du lit fixe et au service de soins intensifs. Le fonctionnement de l'appareil dans des zones à fort rayonnement électrique ou magnétique (p. ex. à proximité d'un appareil IRM) est interdit.

L'appareil est conçu pour fonctionner dans un environnement domestique et des structures publiques. L'utilisation dans des trains et des avions est donc autorisée uniquement dans la zone passagers. L'appareil ne doit être utilisé dans une voiture que sur pile.

Transport et stockage

Température ambiante minimale (sans contrôle de l'humidité relative de l'air)	-25 °C
Température ambiante maximale (avec une humidité relative de l'air de 93 % au maximum, sans condensation)	+70 °C
Humidité de l'air	max. 93 %
Pression atmosphérique	500 hPa – 1 060 hPa

7 DIVERS

7.1 Élimination

Ce produit est soumis au champ d'application de la directive DEEE[5]. Par conséquent, ce produit ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers. Les réglementations en matière d'élimination propres à chaque pays doivent être respectées (par ex. élimination par les communes ou par les détaillants). Le recyclage des matériaux permet de réduire la consommation de matières brutes et de protéger l'environnement.

7.2 Conditions de garantie

PARI garantit à partir de la date d'achat initial et pendant la durée de garantie spécifiée sur le certificat de garantie que votre appareil ne comporte pas de défaut matériel ni de traitement dû à la fabrication en cas d'utilisation conforme. Tout droit à la garantie est soumis à une prescription de 12 mois. La garantie accordée par PARI s'ajoute à l'obligation de garantie de votre vendeur. En cas de réclamation à propos d'un défaut vis-à-vis de votre vendeur, vos droits légaux ne sont pas restreints par la garantie ni par l'ouverture d'un cas de garantie. Le certificat de garantie revêtu du tampon du détaillant sert de preuve de garantie ou de détention.

Que recouvre la garantie ?

Si un défaut devait survenir exceptionnellement, PARI conserve le choix de réparer, remplacer l'appareil ou procéder au remboursement du prix d'achat du produit. L'appareil peut être remplacé par un appareil identique ou un modèle au minimum équivalent. Le remplacement ou la réparation de l'appareil ne donne pas lieu à une nouvelle garantie. Tous les anciens appareils et pièces remplacés deviennent la propriété de PARI. D'autres recours sont exclus. Ceci vaut en particulier pour les demandes de dommages-intérêts. Cette exclusion de responsabilité ne s'applique pas en cas de blessure corporelle, d'atteinte à la vie ou à la santé, en cas d'intention malveillante et de grave négligence, en cas de responsabilité du fait des produits et en cas de violation des obligations essentielles découlant du contrat de garantie.

La garantie n'est pas accordée lorsque

- l'appareil n'a pas fonctionné ou n'a pas été utilisé conformément aux spécifications de la notice d'utilisation ;
- des dommages, dus aux influences extérieures telles que l'eau, le feu, a foudre, etc., existent ;
- le dommage est dû à un transport non conforme ou à une chute ;
- l'appareil a été traité ou entretenu de manière non conforme ;
- le numéro de série de l'appareil a été modifié, effacé ou rendu illisible ;
- des réparations, modifications ou adaptations ont été effectuées sur l'appareil par des personnes non autorisées par PARI.

Par ailleurs, la garantie ne couvre pas les consommables, donc les pièces de l'appareil soumises à une usure normale.

En cas de réclamation, retournez l'appareil avec toutes ses pièces à votre magasin spécialisé ou renvoyez-le à PARI dans l'emballage d'origine, dûment affranchi, en joignant le certificat de garantie muni du cachet de votre magasin spécialisé.

La « période de garantie » prend effet à partir de la date d'achat.

---

5) Directive 2012/19/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.

7.3 Signification des symboles

Les symboles suivants se trouvent sur l'appareil ou l'emballage :

	Respecter la notice d'utilisation.
REF	Numéro de commande
SN	Numéro de série de l'appareil
	Courant continu
	Courant alternatif
	Degré de protection de l'élément utilisé : type BF
IP22	L'appareil est protégé pour éviter que des corps étrangers ou de l'eau ne pénètrent dedans.
	Température ambiante minimale et maximale
	Humidité de l'air minimale et maximale
	Pression atmosphérique minimale et maximale
	Le dispositif médical a été mis en circulation après le 13 août 2005. **Le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers.** Le symbole de la poubelle barrée indique la nécessité d'un tri séparé.
	Fabricant
CE 0123	Le produit satisfait aux exigences en vertu de la directive 93/42/CEE (produits médicaux) et 2011/65/EU (RoHS).

7.4 Contact

Pour obtenir des informations sur les produits de tout type, en cas de pannes ou de questions à propos du maniement, veuillez-vous adresser à notre S.A.V. :

Tél. : +49 (0) 8151-279 279 (allemand)
+49 (0) 8151-279 220 (international)

it Istruzioni per l'uso

Ultimo aggiornamento: Aprile 2017. Tutti i diritti riservati. Con riserva di modifiche tecniche e visive ed errori di stampa. Immagini simili.

INDICAZIONI IMPORTANTI 91
Informazioni generali 91
Informazioni sulle istruzioni per l'uso 91
Organizzazione delle indicazioni per la sicurezza 91
Utilizzo dell'apparecchio 91
Terapia di neonati, bambini e persone con particolari difficoltà ... 92
Igiene 92

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO 93
Confezione 93
Finalità del prodotto 94
Utilizzo conforme 94
Controindicazioni 94
Varianti del prodotto 94
Informazioni sui materiali 94
Manutenzione 94
Durata 95

INALAZIONE 96
Preparazione per l'inalazione 96
Esecuzione dell'inalazione 100
Segnali dell'apparecchio 104

PULIZIA E DISINFEZIONE 105
Preparazione 105
Unità di controllo 106
Nebulizzatore 106
Asciugatura e conservazione 111

RICERCA DEGLI ERRORI 112

DATI TECNICI 113
Collegamento elettrico 113
Dimensioni / Peso 113
Dati relativi all'aerosol 113

Classificazione secondo la norma DIN EN 60601-1 113
Indicazioni relative alla compatibilità elettromagnetica..... 114
Condizioni ambientali 114

ALTRO 115
Smaltimento 115
Condizioni di garanzia 115
Spiegazione dei simboli..... 116
Contatti 116

1 INDICAZIONI IMPORTANTI

1.1 Informazioni generali

Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso. Conservarle per un'eventuale consultazione in futuro. In caso di mancata osservanza delle istruzioni per l'uso non sono da escludere lesioni personali o danni al prodotto.

1.2 Informazioni sulle istruzioni per l'uso

Queste istruzioni per l'uso sono idonee per un utilizzo domestico.

In caso di perdita delle istruzioni per l'uso, è possibile richiederne una copia a PARI GmbH [vedere: Contatti, a pagina 116]. In Internet sono disponibili le istruzioni per l'uso dei singoli prodotti, in tedesco e in inglese: www.pari.com (nella relativa pagina del prodotto).

1.3 Organizzazione delle indicazioni per la sicurezza

In queste istruzioni per l'uso gli avvisi rilevanti per la sicurezza sono suddivisi in diversi livelli di pericolo:

- Con la parola ATTENZIONE vengono segnalati pericoli che, in assenza di precauzioni adeguate, possono causare lesioni di gravità medio-bassa oppure possono compromettere l'efficacia della terapia.
- Con la parola NOTA vengono segnalate precauzioni generiche che, se vengono osservate durante l'utilizzo del prodotto, possono impedire l'insorgenza di danni materiali.

1.4 Utilizzo dell'apparecchio

VELOX è un apparecchio elettrico attivato da bassa tensione. È progettato in modo che nessuna parte che conduce elettricità sia accessibile. Tuttavia, in presenza di condizioni ambientali non idonee oppure di un danno dell'unità di controllo o dell'alimentatore, tale protezione potrebbe venire a mancare. Osservare pertanto le seguenti indicazioni per evitare danni all'apparecchio e il conseguente pericolo causato da un contatto con parti che conducono elettricità (ad esempio, scosse elettriche):

- Per l'impiego di VELOX utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito in dotazione da PARI (Fuhua UES06W-V/B/U/C, bassa tensione in uscita 5 V CC).
- Non lasciare mai VELOX incustodito durante l'utilizzo.
- Per motivi di sicurezza, nelle seguenti circostanze estrarre sempre l'alimentatore dalla presa di corrente:
  - in caso di malfunzionamento durante l'utilizzo;
  - prima di ogni operazione di pulizia o manutenzione;
  - immediatamente dopo l'uso.
- Non estrarre l'alimentatore dalla presa di corrente afferrandolo per il cavo.
- Assicurarsi che il cavo non venga mai piegato, schiacciato o bloccato. Non tendere il cavo contro bordi affilati.
- Tenere VELOX e il cavo lontano da superfici calde (ad esempio, fornelli, radiatori, fiamme aperte). Altrimenti l'alloggiamento di VELOX o l'isolamento del cavo potrebbe danneggiarsi.
- Tenere l'alimentatore lontano dagli animali domestici (ad esempio, roditori). Altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo.

– Se l'unità di controllo o l'alimentatore presentano danni oppure se si sospetta un difetto o un guasto, non mettere in funzione VELOX oppure scollegare immediatamente l'alimentatore dalla presa di corrente.

1.5 Terapia di neonati, bambini e persone con particolari difficoltà

In caso di neonati, bambini e persone con particolari difficoltà, la terapia inalatoria deve essere eseguita solo dietro il costante controllo di un adulto. Solo in questo modo è possibile assicurare una terapia sicura ed efficace. Spesso questo gruppo di persone non è in grado di valutare correttamente i pericoli, pertanto possono sussistere rischi di lesioni.

Assicurarsi di tenere tutti i componenti del prodotto fuori dalla portata di neonati e bambini piccoli.

Per il trattamento di neonati e bambini piccoli, che non sono ancora in grado di eseguire l'inalazione usando il boccaglio, sono disponibili speciali maschere.

1.6 Igiene

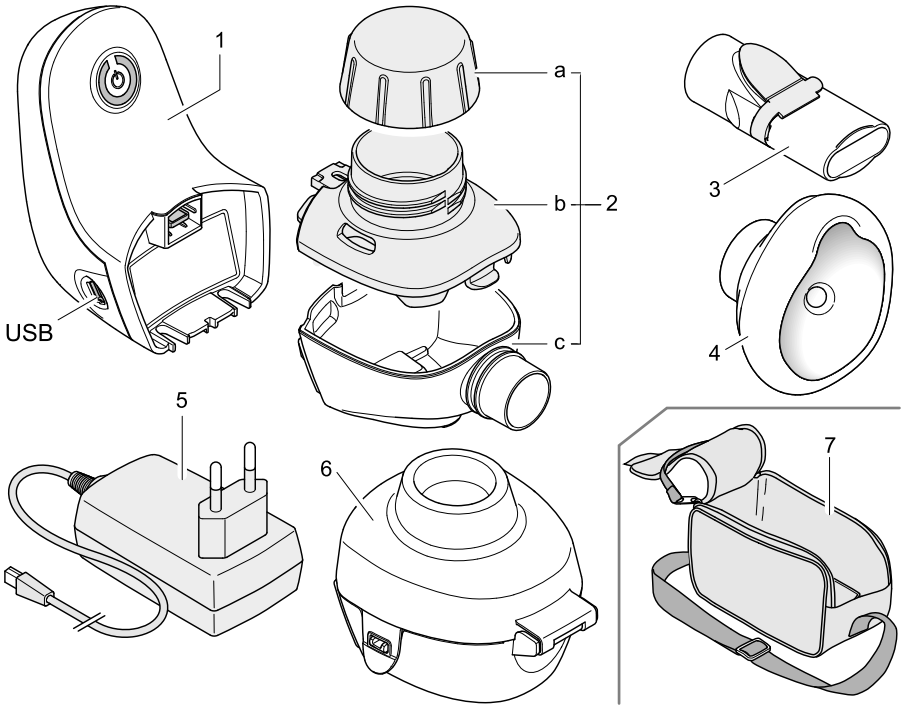
Osservare le seguenti indicazioni igieniche:

– Prima di ogni utilizzo e prima di eseguire la pulizia, lavarsi a fondo le mani.
– Per la terapia inalatoria utilizzare solo componenti del prodotto puliti.
– Il prodotto e gli accessori non devono essere conservati in ambienti umidi oppure insieme a oggetti umidi. Le impurità e l'umidità residua favoriscono la proliferazione di germi e batteri, aumentando così il rischio di infezione.
– Eseguire la procedura di pulizia e asciugatura anche prima del primo utilizzo.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2.1 Confezione

Si prega di accertarsi che tutti i componenti del prodotto PARI siano inclusi nella confezione. Qualora mancassero dei componenti, si prega di informare immediatamente il rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto PARI.



(1) Unità di controllo

(2) Nebulizzatore[1], composto da

  (2a) Coperchio del medicinale (colorato)

  (2b) Contenitore del medicinale con generatore di aerosol[2] (colorato)

  (2c) Camera del nebulizzatore

(3) Boccaglio[1]

(4) SMARTMASK Baby[1, 3]

(5) Alimentatore (specifico per il Paese)

(6) VELOXcare

(7) Borsa

---

1) Accessorio non idoneo per essere utilizzato da più pazienti, ovvero ne è consentito l'utilizzo solo e sempre da parte della stessa persona.

2) TouchSpray® Technology made under license from the Technology Partnership PLC.

3) Accessorio incluso solo nella variante del prodotto "VELOX Junior".

2.2 Finalità del prodotto

VELOX è un apparecchio per inalazioni per la terapia delle vie respiratorie.

2.3 Utilizzo conforme

Per motivi igienici, il nebulizzatore, il boccaglio e la SMARTMASK Baby devono essere usati esclusivamente da un singolo paziente.

Il prodotto è adatto solo per pazienti in grado di respirare autonomamente e in stato di veglia.

Utilizzare esclusivamente medicinali previsti per la terapia inalatoria. Osservare le eventuali limitazioni presenti nelle istruzioni per l'uso del medicinale corrispondente.

VELOX non è idoneo per l'utilizzo con antibiotici per la terapia di infezioni batteriche delle vie respiratorie (ad esempio, in caso di Pseudomonas aeruginosa).

2.4 Controindicazioni

PARI GmbH non è a conoscenza di controindicazioni.

2.5 Varianti del prodotto

VELOX è disponibile in due diverse versioni:

– VELOX
  Per il trattamento delle vie respiratorie di adulti e bambini a partire da circa 3 anni di età.
– VELOX Junior
  Per il trattamento di neonati con un peso corporeo non inferiore a 2,5 kg circa, bambini e bambini piccoli.
  Se non sono ancora in grado di eseguire l'inalazione con il boccaglio, è necessario utilizzare la mascherina per bambini SMARTMASK Baby inclusa in dotazione.

2.6 Informazioni sui materiali

Polipropilene	Nebulizzatore, boccaglio, VELOXcare
Elastomero termoplastico	Nebulizzatore, boccaglio, unità di controllo (alloggiamento), VELOXcare
Acrilonitrile-butadiene-stirene	Unità di controllo (alloggiamento)
Silicone	SMARTMASK Baby

2.7 Manutenzione

L'apparecchio non richiede manutenzione.

2.8 Durata

Componente	Durata prevista
Unità di controllo	3 anni
Nebulizzatore	1 anno
Maschera	2 anni
VELOXcare	3 anni

Il nebulizzatore è previsto per 365 utilizzi e 52 disinfezioni.
Se il trattamento di una patologia richiede un utilizzo più intenso e/o disinfezioni più frequenti, la durata prevista si riduce.

I singoli componenti devono essere sostituiti al più tardi al raggiungimento della durata prevista sopra indicata.

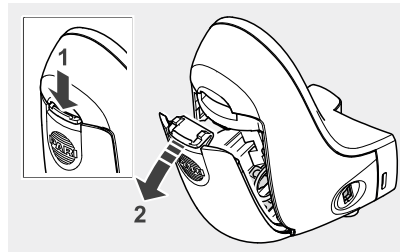
3 INALAZIONE

3.1 Preparazione per l'inalazione

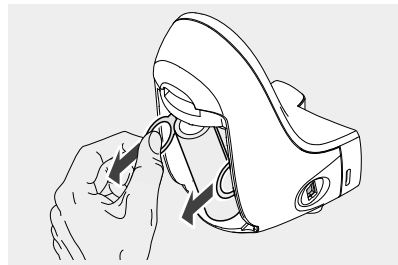
L'unità di controllo può essere attivata mediante l'alimentatore in dotazione o con batterie (oppure batterie ricaricabili). Si consiglia di inserire le batterie prima dell'assemblaggio del nebulizzatore. L'alimentatore, invece, deve essere collegato solo immediatamente prima dell'inalazione.

Inserimento o sostituzione delle batterie

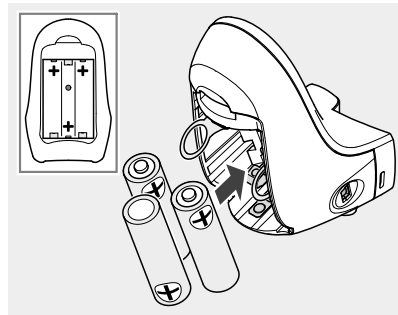
- Aprire il coperchio dello scomparto delle batterie sull'unità di controllo.



- Se necessario, rimuovere le batterie usate. A tale scopo, tirare entrambe le linguette.

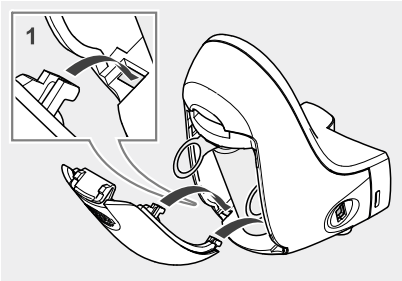


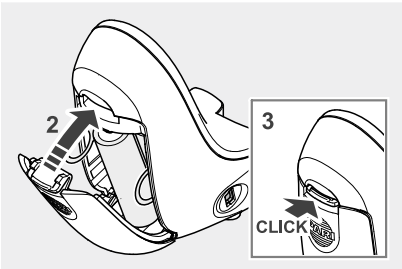
- Inserire le nuove batterie.
  Durante l'operazione assicurarsi di orientare correttamente i simboli dei poli nello scomparto delle batterie dell'unità di controllo.



- Chiudere il coperchio dello scomparto delle batterie.

Il coperchio è chiuso in modo corretto quando si percepisce uno scatto.





Assemblaggio

ATTENZIONE

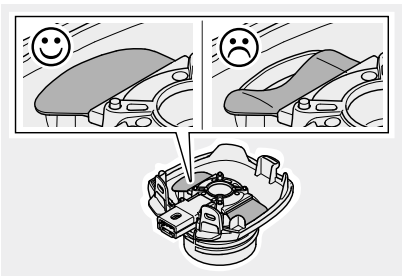
I disturbi elettromagnetici possono compromettere la terapia

L'utilizzo di prodotti di altri produttori può determinare una maggiore emissione di disturbi elettromagnetici oppure una riduzione della resistenza ai disturbi elettromagnetici dell'apparecchio PARI.

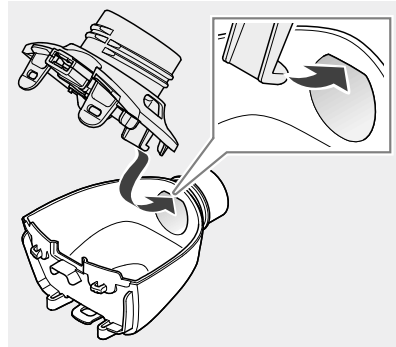
- Utilizzare esclusivamente parti di ricambio e accessori originali di PARI.

Unire il contenitore del medicinale alla camera del nebulizzatore:

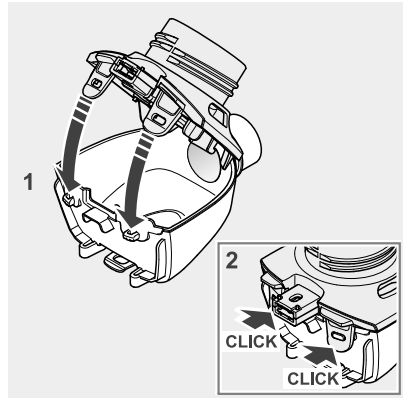
- Verificare la corretta posizione di entrambe le alette sulla parte inferiore del contenitore del medicinale e, se necessario, correggerla con cautela.



- Posizionare i gancio del contenitore del medicinale come mostrato in figura.

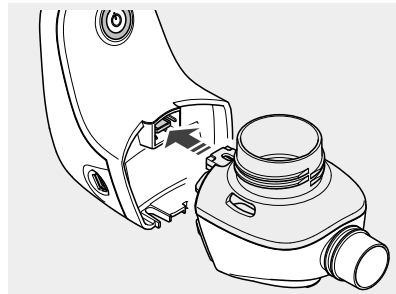


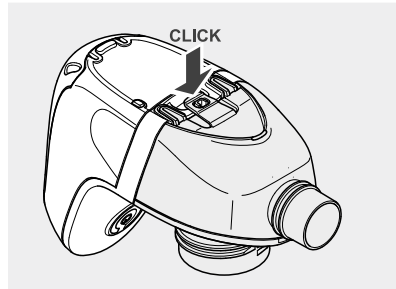
- Far combaciare il contenitore del medicinale sulla camera del nebulizzatore e chiudere le linguette.



Unire il nebulizzatore all'unità di controllo:

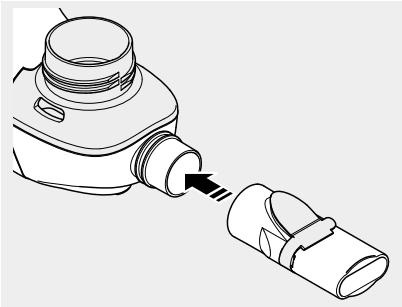
- Inserire il nebulizzatore nell'unità di controllo.
- Chiudere le linguette sulla parte inferiore dell'apparecchio.





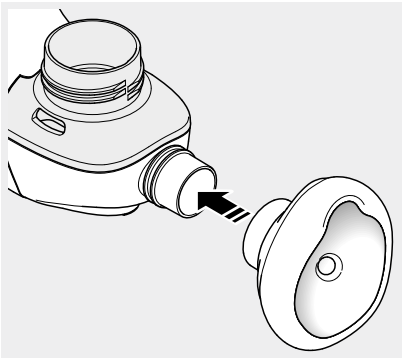
Boccaglio

- Inserire il boccaglio nel nebulizzatore.



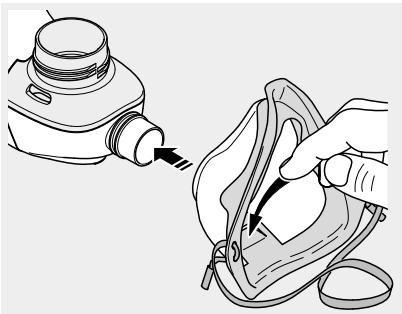
SMARTMASK Baby

- Inserire la mascherina per bambini SMARTMASK Baby nel nebulizzatore.



Maschera per adulti soft

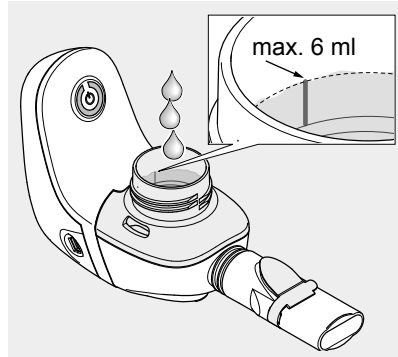
- Inserire la maschera per adulti nel nebulizzatore.



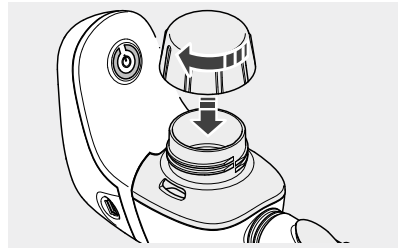
Quando si utilizza la maschera, assicurarsi che la lamella della valvola di espirazione sia premuta verso l'esterno. In tal modo sarà possibile espirare senza impedimenti durante l'inalazione.

Introduzione del medicinale

- Se necessario, svitare il coperchio del medicinale dal nebulizzatore.
- Introdurre nel contenitore del medicinale la quantità di farmaco indicata dal medico (almeno 2 ml, massimo 6 ml).



- Avvitare il coperchio del medicinale sul nebulizzatore.



3.2 Esecuzione dell'inalazione

ATTENZIONE

I disturbi elettromagnetici possono compromettere la terapia

Gli apparecchi elettrici possono causare disturbi elettromagnetici. Tali disturbi possono pregiudicare il funzionamento degli apparecchi e, di conseguenza, compromettere l'efficacia della terapia.

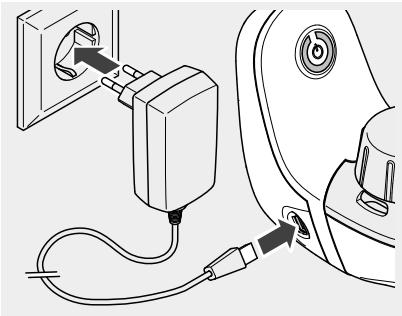
- Non posizionare l'apparecchio PARI nelle immediate vicinanze di un altro apparecchio né impilarlo su altri apparecchi.
- Mantenere una distanza minima di 30 cm da apparecchi per comunicazione portatili e senza fili (inclusi i relativi accessori come, ad esempio, cavi dell'antenna o antenne esterne).
- Se l'apparecchio PARI deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze di un altro apparecchio oppure impilato con altri apparecchi, è necessario controllare che il funzionamento dell'apparecchio durante l'esercizio sia corretto.

Accensione di VELOX

In caso di funzionamento con l'alimentatore:

- Inserire il connettore USB dell'alimentatore nella porta USB sull'unità di controllo.
- Collegare l'alimentatore a una presa di corrente idonea.

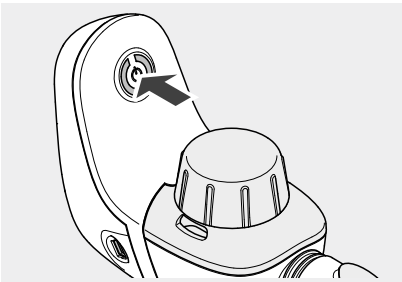
➡ VELOX è pronto per l'uso.



- Sedersi tenendo una posizione eretta e rilassarsi.
- Premere il tasto ON/OFF sull'unità di controllo, per avviare la nebulizzazione.

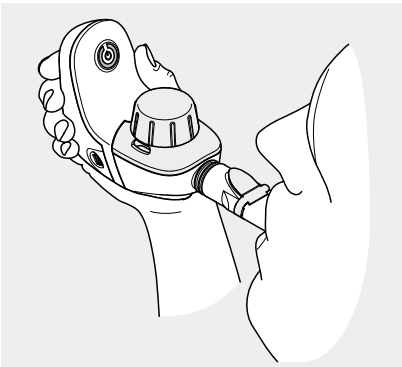
➡ Viene emesso un breve segnale acustico.

➡ Il LED del tasto si illumina in verde.



Esecuzione dell'inalazione con il boccaglio

- Tenere VELOX in posizione orizzontale.
- Afferrare il boccaglio con i denti e stringerlo con le labbra.
- Inspirare il più lentamente e profondamente possibile attraverso il boccaglio ed espirare in modo rilassato.



Durante l'inalazione assicurarsi di non inclinare eccessivamente VELOX, per evitare che del liquido penetri in bocca attraverso il boccaglio.

Esecuzione dell'inalazione con la SMARTMASK Baby

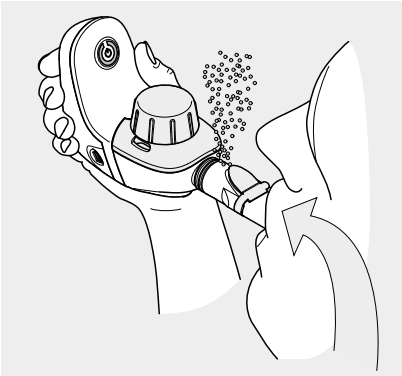
Per una terapia efficace con la SMARTMASK Baby è necessario che la maschera copra completamente entrambi gli angoli della bocca e il naso. Se la maschera è troppo piccola, è possibile utilizzare il boccaglio oppure procurarsi una maschera per bambini PARI idonea presso il rivenditore.

- Tenere VELOX in posizione orizzontale.
- Posizionare la maschera sulla bocca e sul naso applicando una leggera pressione. Per ridurre le perdite di aerosol, assicurarsi che la maschera garantisca una buona tenuta sul viso.

Spesso i neonati oppongono resistenza alla pressione della maschera e muovono il capo. Per un'inalazione efficace afferrare il nebulizzatore dalla parte posteriore in modo da sostenere la maschera con le dita puntando il mignolo sulla guancia del bambino. In questo modo è possibile seguire più facilmente i movimenti del capo con la maschera. ***Assicurarsi di non ostruire le due aperture laterali della maschera, per consentire al bambino di espirare senza ostacoli.***

Quando deve durare l'inalazione?

VELOX genera un aerosol[4] del medicinale inserito per eseguire la terapia inalatoria. Durante l'inalazione, quando si espira l'aerosol passa attraverso il boccaglio e fuoriesce dalla valvola in forma di nebbiolina fino a quando non è più presente medicinale da nebulizzare. È possibile terminare l'inalazione non appena la nebbiolina smette di fuoriuscire.



Per motivi tecnici, nella camera del nebulizzatore si deposita una minima parte di medicinale che non è possibile nebulizzare. La quantità di questo residuo di medicinale varia in base alla quantità di medicinale inserita. La quantità di medicinale da inserire è stabilita in modo che venga comunque nebulizzato sufficiente medicinale.
Il residuo di medicinale deve essere smaltito immediatamente dopo la fine dell'inalazione, per evitare che venga accidentalmente versato.

Interruzione dell'inalazione

Spegnere completamente VELOX quando si desidera interrompere brevemente l'inalazione.
Se l'apparecchio continua a generare aerosol senza che questo venga inalato, il medicinale si diffonde nell'ambiente e nella camera del nebulizzatore si deposita una maggiore quantità di medicinale. In tal modo sussiste il rischio che venga inalata una quantità insufficiente di medicinale.

Spegnimento di VELOX

- Non appena termina l'inalazione, spegnere l'apparecchio premendo nuovamente il tasto ON/OFF.

➡ Viene emesso un breve segnale acustico.

➡ Il LED del tasto si spegne.

- Se necessario, scollegare l'alimentatore dalla presa ed estrarre il cavo dall'unità di controllo.

4) Aerosol: piccole particelle solide, liquide o miste sospese in gas o in aria.

3.3 Segnali dell'apparecchio

VELOX fornisce informazioni sulle diverse condizioni di funzionamento mediante un LED nel tasto ON/OFF e un segnale acustico:

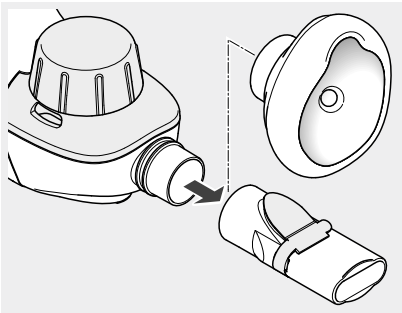
Accensione dell'apparecchio	Il LED si illumina in verde.	1 segnale acustico.
Durante il funzionamento	Il LED è illuminato in verde.	
Carica delle batterie ridotta	Il LED lampeggia in verde.	
Batterie scariche/Tensione troppo bassa	Il LED lampeggia tre volte in arancione.	1 segnale acustico. L'apparecchio viene spento automaticamente.
Il nebulizzatore non è collegato all'unità di controllo	Il LED lampeggia tre volte in arancione.	L'apparecchio viene spento automaticamente.
È stata superata la durata massima di funzionamento di 15 minuti	Il LED lampeggia tre volte in verde.	1 segnale acustico. L'apparecchio viene spento automaticamente.
Spegnimento dell'apparecchio	Il LED si spegne.	1 segnale acustico.

4 PULIZIA E DISINFEZIONE

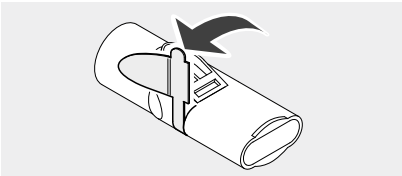
4.1 Preparazione

Disassemblare i componenti dell'apparecchio per inalazioni:

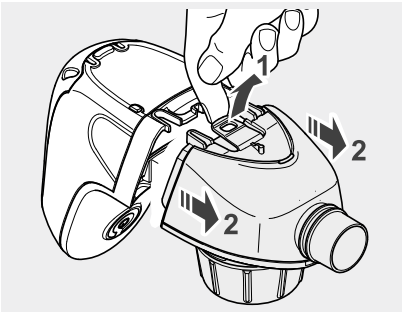
- Estrarre il boccaglio oppure la maschera dal nebulizzatore.



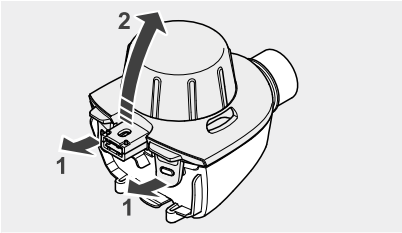
- Sollevare con cura la valvola di espirazione blu dalla fenditura sul boccaglio. La valvola deve comunque restare attaccata al boccaglio.



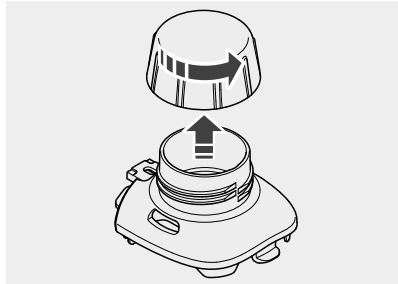
- Aprire la linguetta sul lato inferiore dell'apparecchio.
- Estrarre il nebulizzatore dall'unità di controllo.



- Aprire le linguette sulla camera del nebulizzatore e separare il contenitore del medicinale dalla camera del nebulizzatore.



- Svitare il coperchio sul contenitore del medicinale.



4.2 Unità di controllo

- Se necessario, strofinare le superfici esterne dell'unità di controllo con un panno pulito e inumidito.

NOTA

La penetrazione di liquidi può causare danni all'apparecchio. Pertanto, non spruzzare liquidi sull'unità di controllo o sull'alimentatore.

4.3 Nebulizzatore

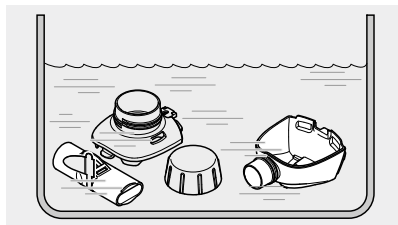
NOTA

Per evitare di **danneggiare il generatore di aerosol**, non inserire il contenitore del medicinale in un forno a microonde né in una lavastoviglie. Anche una pulizia meccanica mediante spazzolamento o raschiatura può **compromettere il funzionamento dell'apparecchio.**

Pulizia

Il nebulizzatore, il boccaglio e la maschera devono essere puliti a fondo **dopo ogni utilizzo.**

- Immergere tutte le parti per circa 5 minuti in acqua di rubinetto calda con un po' di detersivo.
- Risciacquare a fondo tutti i componenti con acqua corrente.
- Per accelerare il processo di sgocciolamento, scuotere tutti i componenti.

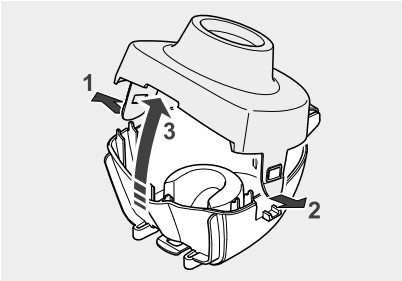


Pulizia del generatore di aerosol

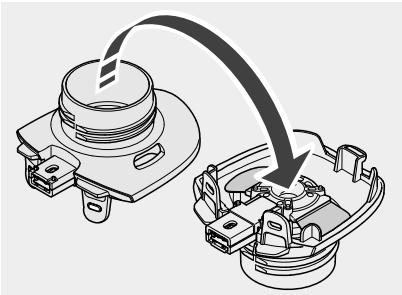
Il generatore di aerosol si trova nel contenitore del medicinale. Per garantire un funzionamento ottimale, è opportuno pulirlo **una volta alla settimana** usando VELOXcare.

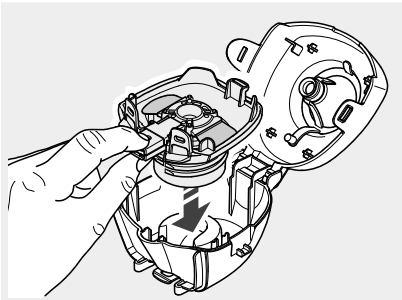
La pulizia del contenitore del medicinale con VELOXcare favorisce il risciacquo meccanico della membrana del generatore di aerosol. Questa pulizia non sostituisce il lavaggio e la disinfezione del contenitore del medicinale!

- Aprire le linguette laterali di VELOXcare.
- Aprire VELOXcare.

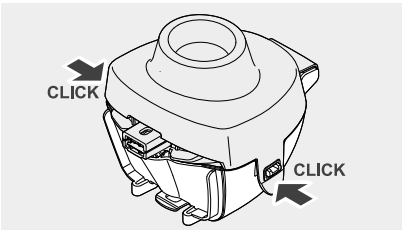


- Posizionare il contenitore del medicinale con il lato aperto rivolto verso il basso nella parte inferiore di VELOXcare.
  Info: *le alette blu devono essere rivolte verso l'alto.*

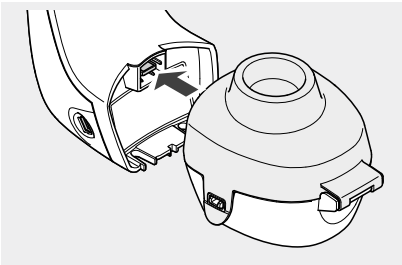




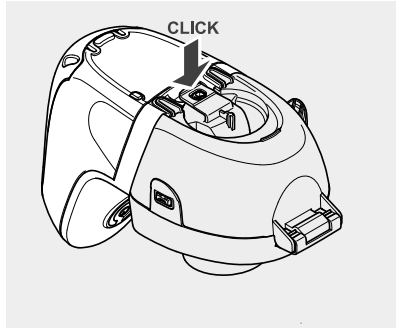
- Chiudere VELOXcare e far scattare le linguette.



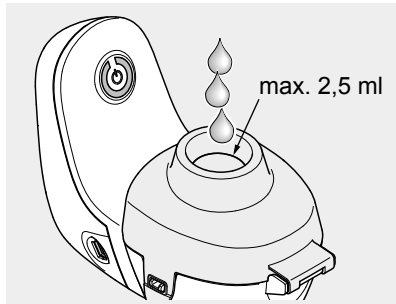
- Inserire VELOXcare nell'unità di controllo.



- Chiudere le linguette sulla parte inferiore dell'apparecchio.



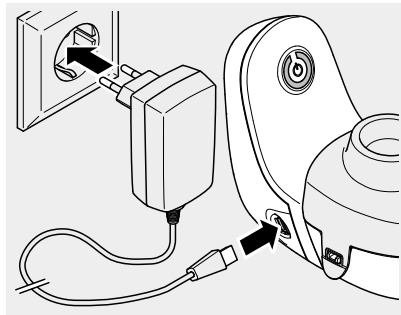
- Introdurre 2,5 ml di soluzione salina isotonica o di **acqua distillata** in VELOXcare.



In caso di utilizzo con alimentatore:

- Inserire il connettore USB dell'alimentatore nella porta USB sull'unità di controllo.
- Collegare l'alimentatore a una presa di corrente idonea.

➡ VELOXcare è pronto per l'uso.



- Per avviare la pulizia, premere il tasto ON/OFF sull'unità di controllo.

➡ Viene emesso un breve segnale acustico.

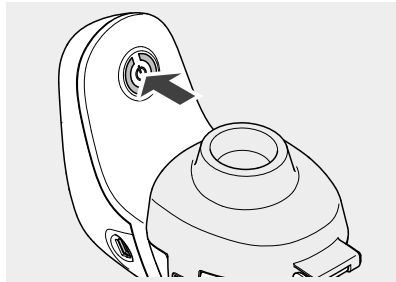
➡ Il LED del tasto si illumina in verde.

➡ Viene eseguita la pulizia.

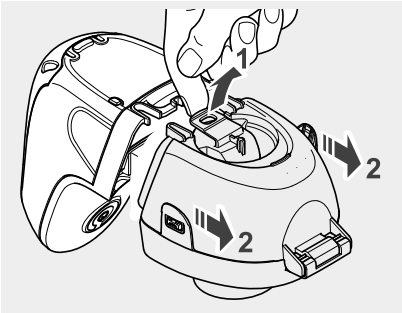
- Quando tutto il liquido di pulizia è stato espulso, spegnere l'apparecchio premendo nuovamente il tasto ON/OFF.

➡ Viene emesso un breve segnale acustico.

➡ Il LED del tasto si spegne.



- Aprire la linguetta sul lato inferiore dell'apparecchio.
- Estrarre VELOXcare dall'unità di controllo.



- Aprire le linguette su VELOXcare e aprire il dispositivo.
- Rimuovere il contenitore del medicinale.
- Pulire a fondo VELOXcare e il contenitore del medicinale usando acqua di rubinetto.

Dopo un ciclo di pulizia in VELOXcare, è necessario disinfettare il contenitore del medicinale.
Se necessario, è possibile lavare e disinfettare e VELOXcare insieme ai componenti del nebulizzatore.

Disinfezione

Il nebulizzatore, il boccaglio e la maschera devono essere disinfettati **una volta alla settimana**, previo lavaggio. È possibile disinfettare in modo efficace solo componenti lavati.

ATTENZIONE

Un ambiente umido favorisce la proliferazione di germi e batteri. Pertanto, al termine della procedura di disinfezione rimuovere tutti i componenti dalla pentola o dall'apparecchio per la disinfezione. Asciugare tutti i componenti. Un'asciugatura completa riduce il **rischio di infezioni**.

In acqua bollente

- Posizionare tutti i componenti in acqua bollente lasciandoli bollire per almeno 5 minuti.
  Utilizzare una pentola pulita e **acqua distillata.**

La plastica si scioglie a contatto con il fondo bollente della pentola. Assicurarsi pertanto che sia presente sufficiente acqua nella pentola. In questo modo si eviteranno danni ai componenti.

- Per accelerare il processo di sgocciolamento, scuotere tutti i componenti.

Con un apparecchio per la disinfezione termica dei biberon disponibile in commercio (senza microonde)

Per una disinfezione efficace, utilizzare un apparecchio per disinfezione termica e azionarlo per almeno 6 minuti. Per l'esecuzione della disinfezione, la durata della procedura e la quantità di acqua necessaria, attenersi alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio per disinfezione utilizzato.

ATTENZIONE

Una disinfezione non sufficiente favorisce la proliferazione di germi e batteri e aumenta in tal modo il **rischio di infezioni.** La disinfezione è efficace solo se l'apparecchio si è spento automaticamente oppure è stato raggiunto il tempo minimo di disinfezione indicato nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchio per disinfezione. Pertanto, non spegnere l'apparecchio anticipatamente. Inoltre, assicurarsi che sia pulito e verificarne regolarmente il funzionamento.

Pulizia chimica con disinfezione

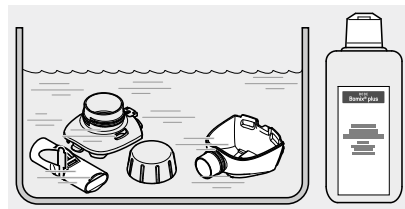
Applicando un trattamento chimico, è possibile eseguire un'unica procedura di pulizia e disinfezione. A tale scopo usare il detersivo disinfettante Bomix® plus.

Per un utilizzo sicuro dei prodotti chimici osservare le istruzioni per l'uso del disinfettante e, in particolare, le indicazioni per la sicurezza incluse nelle istruzioni.

ATTENZIONE

Una disinfezione non sufficiente favorisce la proliferazione di germi e batteri e aumenta in tal modo il **rischio di infezioni.** Una sufficiente pulizia con disinfezione può essere ottenuta solo se vengono osservati il rapporto di miscelazione e il tempo di contatto indicati e se tutti i componenti restano completamente ricoperti dalla soluzione per l'intero tempo di contatto. Non è ammessa la presenza di spazi vuoti o bolle d'aria.

- Preparare una soluzione al 2% di Bomix® plus miscelando 10 ml del concentrato con 500 ml di acqua di rubinetto.
- Immergere tutti i componenti nella soluzione preparata e lasciarla agire per 5 minuti.



Se il tempo di contatto viene abbondantemente superato, le parti in plastica possono assorbire l'odore del disinfettante.

- Risciacquare a fondo tutti i componenti con acqua corrente (residui di disinfettante possono provocare reazioni allergiche o irritazioni cutanee).
- Per accelerare il processo di sgocciolamento, scuotere tutti i componenti.
- Smaltire la soluzione usata (la soluzione diluita può essere versata in uno scarico domestico).

Controllo visivo

Esaminare tutti i componenti del prodotto dopo ogni pulizia e disinfezione. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.

4.4 Asciugatura e conservazione

- Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.
- Avvolgere tutti i componenti in un panno pulito e privo di pelucchi (ad esempio, un canovaccio) e conservarli in un luogo asciutto e privo di polvere.

NOTA

Le **batterie scariche** possono **danneggiare l'apparecchio.** Pertanto, rimuovere le batterie o le batterie ricaricabili quando non si prevede di usare l'apparecchio per lungo tempo [vedere: Inserimento o sostituzione delle batterie, a pagina 96].

5 RICERCA DEGLI ERRORI

Errore	Possibile causa	Soluzione
VELOX non si accende.	Le batterie sono scariche.	Inserire nuove batterie oppure collegare l'alimentatore.
	L'alimentatore non è collegato correttamente alla presa oppure il connettore USB non è inserito correttamente nella porta USB dell'unità di controllo.	Verificare l'inserimento corretto dell'alimentatore nella presa e del connettore USB nell'unità di controllo.
VELOX non nebulizza oppure ha smesso improvvisamente di nebulizzare.	Non è stato introdotto alcun medicinale.	Introdurre un medicinale idoneo.
	L'inalazione è stata interrotta.	Premere il tasto ON/OFF per proseguire con l'inalazione.
	È stata raggiunta la durata massima di 15 minuti per ogni utilizzo.	
	È penetrata della soluzione salina o del medicinale nell'area del connettore.	Pulire il connettore del nebulizzatore con acqua di rubinetto e scuoterlo bene. Strofinare con un panno asciutto il connettore che collega il nebulizzatore all'unità di controllo.
La nebulizzazione dura più del solito.	Il generatore di aerosol è ostruito.	Pulire il generatore di aerosol usando VELOXcare.
Durante la pulizia con VELOXcare il liquido di pulizia non è stato espulso completamente.	L'apparecchio si è spento automaticamente dopo 15 minuti anche se il liquido non è ancora stato espulso completamente.	Riaccendere l'unità di controllo premendo il tasto ON/OFF. In questo modo anche il liquido residuo verrà espulso.

In caso di errori non considerati in questo capitolo o se la procedura suggerita non risolve l'errore, rivolgersi al centro di assistenza di PARI GmbH.

6 DATI TECNICI

6.1 Collegamento elettrico

Potenza assorbita	< 2,0 W

Funzionamento con l'alimentatore

Modello (Europa)	Fuhua UES06WV
Modello (Regno Unito)	Fuhua UES06WB
Tensione dell'alimentazione	100 V – 240 V
Frequenza di alimentazione	50/60 Hz
Bassa tensione in uscita	5 V CC

Funzionamento con batterie/batterie ricaricabili

Batterie	3 × 1,5 V (AA mignon LR6/Alcaline)
Batterie ricaricabili	3 × 1,2 V (NiMH)

6.2 Dimensioni / Peso

Peso dell'intero apparecchio, incl. boccaglio (senza batterie)	110 g

Unità di controllo

Dimensioni (L × A × P)	72 mm × 91 mm × 60 mm
Peso (senza batterie)	70 g

Nebulizzatore (incl. boccaglio)

Dimensioni (L × A × P)	139 mm × 66 mm × 61 mm
Peso (incl. boccaglio)	40 g

6.3 Dati relativi all'aerosol

I dati relativi all'aerosol secondo la norma DIN EN 13544-1 sono disponibili a richiesta presso PARI GmbH.

6.4 Classificazione secondo la norma DIN EN 60601-1

Tipo di protezione da scossa elettrica (alimentatore)	Classe di protezione II
Grado di protezione da scossa elettrica del componente utilizzato (nebulizzatore)	Tipo BF
Grado di protezione contro la penetrazione di acqua secondo la norma EN 60529 (grado di protezione IP)	IP 22
Grado di protezione durante l'utilizzo in presenza di miscele combustibili di sostanze anestetiche con aria, ossigeno o gas esilarante	Nessuna protezione
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo

6.5 Indicazioni relative alla compatibilità elettromagnetica

In base alle norme sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) i dispositivi medici elettrici richiedono particolari precauzioni. Devono essere installati e messi in funzione solo in conformità alle indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica.

Dispositivi portatili di comunicazione ad alta frequenza potrebbero influenzare i dispositivi medici elettrici. L'utilizzo di accessori, trasformatori e cavi diversi da quelli indicati, ad eccezione dei trasformatori e dei cavi venduti dal produttore del dispositivo medico elettrico come parti di ricambio per componenti interni, può causare maggiori emissioni o una ridotta resistenza dell'apparecchio ai disturbi.

L'apparecchio non deve essere posizionato nelle immediate vicinanze oppure impilato insieme ad altri apparecchi. Se è necessario utilizzarlo vicino a o impilato su altri apparecchi, osservare il dispositivo medico elettrico per assicurarne il regolare funzionamento nelle condizioni di impiego.

I dati tecnici in forma tabellare relativi alla compatibilità elettromagnetica sono disponibili su richiesta presso PARI GmbH o in Internet all'indirizzo seguente:

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

6.6 Condizioni ambientali

Esercizio

Temperatura dell'ambiente	Tra 5°C e +40°C
Umidità relativa dell'aria	Tra il 15% e il 93% (senza condensa)
Pressione atmosferica	Tra 700 hPa e 1.060 hPa

L'utilizzo dell'apparecchio in strutture professionali nell'ambito dell'assistenza sanitaria è limitato ai reparti di degenza e di terapia intensiva. Non è consentito utilizzare l'apparecchio in ambienti con elevate emissioni elettromagnetiche (ad esempio, nelle vicinanze di un apparecchio per tomografia a risonanza magnetica).

L'apparecchio è progettato per un utilizzo sia in ambiente domestico che in strutture pubbliche. L'utilizzo su treni e aerei è consentito solo nel settore riservato ai passeggeri. L'utilizzo dell'apparecchio in un veicolo è consentito solo con il funzionamento a batteria.

Trasporto e conservazione

Temperatura ambiente minima (senza controllo dell'umidità relativa dell'aria)	-25°C
Temperatura ambiente massima (con un'umidità relativa dell'aria fino al 93%, senza condensa)	+70°C
Umidità dell'aria	max. 93%
Pressione atmosferica	tra 500 hPa e 1.060 hPa

7 ALTRO

7.1 Smaltimento

Questo prodotto rientra nell'ambito della Direttiva RAEE[5]. Pertanto non è consentito lo smaltimento del prodotto con i rifiuti domestici. È necessario osservare le norme di smaltimento specifiche per ogni Paese (ad esempio, lo smaltimento può avvenire tramite enti comunali o tramite i rivenditori). Il riciclo dei materiali aiuta a limitare l'utilizzo di materie prime e a proteggere l'ambiente.

7.2 Condizioni di garanzia

A partire dalla data di acquisto iniziale e per il periodo di garanzia indicato nel certificato di garanzia PARI garantisce che, in caso di utilizzo conforme, l'apparecchio non presenta difetti dei materiali o di lavorazione inerenti alla produzione. La garanzia ha un periodo di validità di 12 mesi. La garanzia fornita da PARI vale, inoltre, come obbligo di garanzia dal rivenditore. I diritti legali dell'acquirente nei confronti del rivenditore in caso di difetti non vengono limitati dalla garanzia né dall'insorgere di eventi coperti da garanzia. Come prova di garanzia e proprietà sarà valido lo scontrino con il timbro del rivenditore.

Portata della garanzia

Qualora venga rilevato in via eccezionale un difetto, PARI potrà scegliere, a propria discrezione, di riparare l'apparecchio, sostituirlo oppure rimborsarne il prezzo d'acquisto. La sostituzione dell'apparecchio può essere effettuata sia con un modello uguale, sia con un modello con dotazione almeno paragonabile a quella dell'originale. La sostituzione o la riparazione dell'apparecchio non costituisce una nuova garanzia. Tutti i vecchi apparecchi sostituiti o loro parti diventeranno proprietà di PARI. Ogni altra pretesa è esclusa. Ciò vale in particolare per ogni richiesta di risarcimento. Questa limitazione di responsabilità non si applica in caso di morte, lesioni fisiche e danni alla salute, causati intenzionalmente e per grave negligenza, in caso di responsabilità del prodotto e in caso di grave inosservanza degli obblighi stabiliti nel contratto di garanzia.

La garanzia non si applica nei seguenti casi:

– L'apparecchio non è stato attivato o utilizzato in modo conforme alle indicazioni delle istruzioni per l'uso.
– Sono presenti danni causati da agenti esterni come, ad esempio, acqua, fuoco, fulmini.
– Il danno è stato causato da un trasporto non conforme oppure da una caduta.
– L'apparecchio è stato maneggiato o sottoposto a manutenzione in modo non conforme.
– Il numero di serie sull'apparecchio è stato modificato, rimosso o reso altrimenti illeggibile.
– Sono stati eseguiti interventi di riparazione, adeguamento o modifica dell'apparecchio da parte di persone non autorizzate da PARI.

Inoltre, la garanzia non si estende alle parti soggette a usura, ovvero parti dell'apparecchio normalmente sottoposte a logoramento.

In caso di reclami, portare l'apparecchio completo al rivenditore di zona o inviarlo a PARI GmbH nella confezione originale e con allegato il certificato di garanzia timbrato dal rivenditore.

Il periodo di garanzia decorre dalla data di acquisto.

---

5) Direttiva 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

7.3 Spiegazione dei simboli

Sull'apparecchio o sulla confezione sono presenti i seguenti simboli:

	Seguire attentamente le istruzioni.
REF	N. ordine
SN	Numero di serie dell'apparecchio
	Corrente continua
	Corrente alternata
	Grado di protezione del componente utilizzato: tipo BF
IP22	L'apparecchio è protetto contro la penetrazione di corpi estranei o di acqua.
	Temperatura ambiente minima e massima
	Umidità dell'aria minima e massima
	Pressione atmosferica minima e massima
	Il prodotto medicale è reperibile sul mercato dal 13 agosto 2005. **Non è consentito lo smaltimento del prodotto con i normali rifiuti domestici.** Il simbolo della pattumiera sbarrata da una croce indica la necessità di effettuare la raccolta differenziata per lo smaltimento del prodotto.
	Produttore
CE 0123	Il prodotto soddisfa i requisiti delle direttive 93/42/CEE (dispositivi medici) e 2011/65/UE (RoHS).

7.4 Contatti

Per informazioni di qualunque tipo sul prodotto, in caso di guasti o per dubbi sull'utilizzo, rivolgersi al nostro centro di assistenza:

Tel.: +49 (0)8151-279 279 (in lingua tedesca)
+49 (0)8151-279 220 (internazionale)

nl Gebruiksaanwijzing

Stand van de informatie: april 2017. Alle rechten voorbehouden. Technische en optische wijzigingen en drukfouten voorbehouden. Afbeeldingen kunnen iets afwijken.

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN 119
Algemeen 119
Informatie over de gebruiksaanwijzing 119
Vorm van de veiligheidsinstructies 119
Omgang met het apparaat 119
Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoevende personen 120
Hygiëne 120

PRODUCTBESCHRIJVING 121
Levering 121
Gebruiksdoel 122
Beoogd gebruik 122
Contra-indicaties 122
Productvarianten 122
Materiaalinformatie 122
Onderhoud 122
Levensduur 123

INHALATIE 124
Inhalatie voorbereiden 124
De inhalatie uitvoeren 128
Signalen van het apparaat 132

REINIGING EN DESINFECTIE 133
Voorbereiding 133
Besturingseenheid 134
Vernevelaar 134
Drogen en opbergen 139

OPSPOREN VAN STORINGEN 140

TECHNISCHE GEGEVENS 141
Elektrische aansluiting 141
Afmetingen / gewicht 141

Aerosolgegevens 141
Classificatie volgens DIN EN 60601-1 141
Aanwijzingen over de elektromagnetische compatibiliteit 142
Omgevingsomstandigheden 142

DIVERSEN 143
Verwijderen 143
Garantievoorwaarden 143
Verklaring van tekens 144
Contact 144

1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

1.1 Algemeen

Lees deze gebruiksaanwijzing volledig door. Bewaar deze zo dat u haar later nog eens kunt naslaan. Als de gebruiksaanwijzing niet in acht wordt genomen, kan letsel of schade aan het product niet worden uitgesloten.

1.2 Informatie over de gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor de gebruiker thuis.

Gebruiksaanwijzingen kunt u bij verlies bestellen bij PARI GmbH [zie: Contact, pagina 144]. Voor afzonderlijke producten zijn de gebruiksaanwijzingen zowel in het Duits als in het Engels te downloaden op het internet: www.pari.com (op de pagina van het betreffende product).

1.3 Vorm van de veiligheidsinstructies

Veiligheidsrelevante waarschuwingen zijn in deze gebruiksaanwijzing verdeeld in de volgende gevaarsniveaus:

– Met het signaalwoord VOORZICHTIG zijn gevaren aangeduid, die zonder voorzorgsmaatregelen tot licht tot matig ernstig letsel kunnen leiden of afbreuk kunnen doen aan de behandeling.
– Met het signaalwoord AANWIJZING zijn algemene voorzorgsmaatregelen aangeduid, die bij het gebruik van het product in acht genomen moeten worden om schade aan het product te voorkomen.

1.4 Omgang met het apparaat

De VELOX is een elektrisch apparaat dat op lage spanning werkt. Hij is zo geconcipieerd dat stroomvoerende onderdelen niet toegankelijk zijn. Bij ongeschikte omgevingsomstandigheden of bij beschadiging van de besturingseenheid of de netvoeding kan het echter zijn dat deze bescherming er niet meer is. Neem daarom de volgende aanwijzingen in acht om een defect aan het apparaat en het daaruit voortvloeiende gevaar door aanraking van stroomvoerende onderdelen (bijv. een elektrische schok) te voorkomen:

– Gebruik voor de voeding van de VELOX uitsluitend de door PARI meegeleverde netvoeding (Fuhua UES06W-V/B/U/C, lage uitgangsspanning 5 VDC).
– Laat de VELOX nooit onbewaakt werken.
– Trek de netvoeding omwille van de veiligheid in de volgende situaties altijd uit het stopcontact:
  – wanneer zich bij het gebruik storingen voordoen;
  – vóór iedere schoonmaak- of onderhoudsbeurt;
  – onmiddellijk na het gebruik.
– Trek de netvoeding niet aan het snoer uit het stopcontact.
– Let erop dat het snoer nooit wordt geknikt, afgekneld of vastgeklemd. Trek het snoer niet over scherpe randen.
– Houd de VELOX en het snoer ver van hete oppervlakken (bijv. kookplaat, straalkachel, open vuur). De behuizing van de VELOX of de isolatie van het snoer kunnen anders beschadigd raken.

– Houd de netvoeding buiten bereik van huisdieren (bijv. knaagdieren). Deze kunnen de isolatie van het snoer beschadigen.
– De VELOX mag niet worden gestart of de netvoeding moet meteen uit het stopcontact worden gehaald, wanneer de besturingseenheid of de netvoeding is beschadigd of als u vermoedt dat er sprake is van een defect.

1.5 Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoevende personen

Baby's, kinderen en hulpbehoevende personen mogen alleen onder permanent toezicht van een volwassene inhaleren. Alleen zo kan een veilige en doeltreffende therapie worden gegarandeerd. Deze groep personen schat gevaren dikwijls verkeerd in, waardoor er gevaar voor letsel kan bestaan.

Let erop dat u alle onderdelen van het product steeds buiten bereik van baby's en peuters opbergt.

Voor de behandeling van baby's en peuters die nog niet met het mondstuk kunnen inhaleren, zijn er speciale maskers.

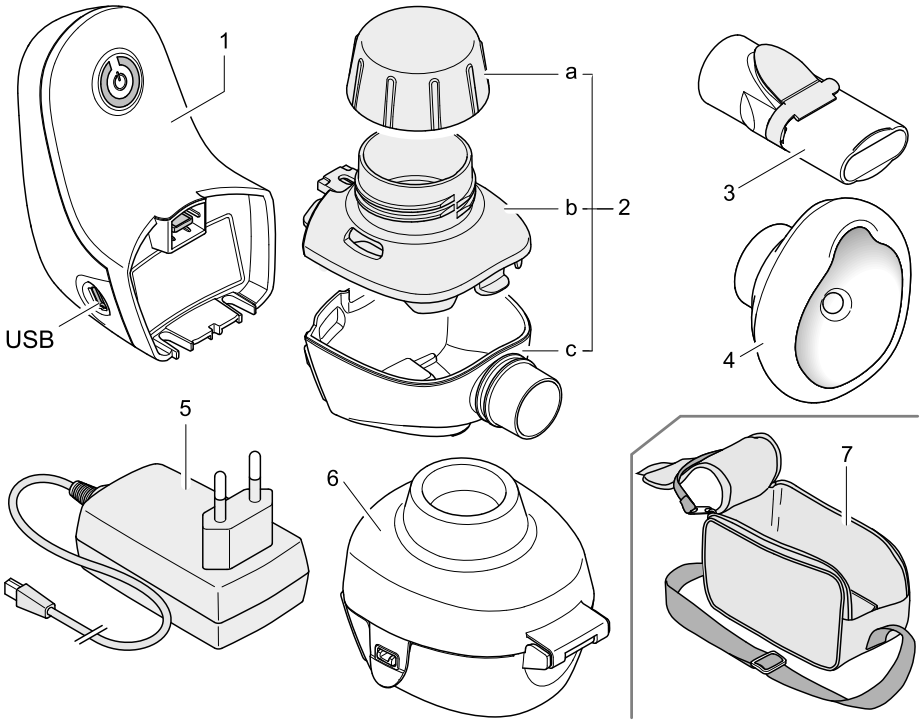
1.6 Hygiëne

Neem de volgende aanwijzingen aangaande de hygiene in acht:
– Was vóór elk gebruik en elke reiniging grondig uw handen.
– Gebruik voor de inhalatietherapie uitsluitend gereinigde productonderdelen.
– Berg het product en het toebehoren niet op in een vochtige omgeving of samen met vochtige voorwerpen. Verontreinigingen en restvocht leiden tot de groei van kiemen, waardoor er een verhoogd infectiegevaar bestaat.
– Voer de reiniging beslist ook vóór het eerste gebruik uit.

2 PRODUCTBESCHRIJVING

2.1 Levering

Controleer of alle onderdelen van uw PARI product bij de levering aanwezig zijn. Indien er iets ontbreekt, neem dan onmiddellijk contact op met de distributeur van wie u het PARI product hebt gekocht.



(1) Besturingseenheid

(2) Vernevelaar[1], bestaande uit

  (2a) Medicamentendeksel (gekleurd)

  (2b) Medicamentenreservoir met aerosolproductie-eenheid[2] (gekleurd)

  (2c) Vernevelkamer

(3) Mondstuk[1]

(4) SMARTMASK Baby[1, 3]

(5) Netvoeding (afgestemd op het land)

(6) VELOXcare

(7) Tas

---

1) Niet bedoeld voor wisseling van patiënten, d.w.z. alleen door één en dezelfde persoon te gebruiken.

2) TouchSpray® Technology made under license from the Technology Partnership PLC.

3) Alleen opgenomen in de productvariant "VELOX Junior".

2.2 Gebruiksdoel

De VELOX is een inhalatieapparaat voor de behandeling van de luchtwegen.

2.3 Beoogd gebruik

De vernevelaar, het mondstuk en de SMARTMASK Baby mogen om hygienische redenen maar door één persoon worden gebruikt.

Het product is alleen geschikt voor patiënten die zelfstandig ademen en bij bewustzijn zijn.

Er mogen uitsluitend medicamenten worden gebruikt die zijn toegestaan voor de inhalatietherapie. Neem eventuele restricties in acht die zijn aangegeven in de gebruiksinformatie van het betreffende medicament.

De VELOX is niet bedoeld voor gebruik met antibiotica voor de behandeling van bacteriële infecties van de luchtwegen (bijv. bij Pseudomonas aeruginosa).

2.4 Contra-indicaties

Aan PARI GmbH zijn geen contra-indicaties bekend.

2.5 Productvarianten

De VELOX is er in twee verschillende versies:

– VELOX
  Voor de behandeling van de luchtwegen van volwassenen en kinderen vanaf ca. 3 jaar.
– VELOX Junior
  Voor de behandeling van baby's vanaf een lichaamsgewicht van ca. 2,5 kg, peuters en kinderen.
  Als deze nog niet met het mondstuk kunnen inhaleren, moet voor de behandeling de meegeleverde SMARTMASK Baby worden gebruikt.

2.6 Materiaalinformatie

Polypropyleen	Vernevelaar, mondstuk, VELOXcare
Thermoplastisch elastomeer	Vernevelaar, mondstuk, besturingseenheid (behuizing), VELOXcare
Acrylnitrilbutadieenstyreen	Besturingseenheid (behuizing)
Silicone	SMARTMASK Baby

2.7 Onderhoud

Het apparaat is onderhoudsvrij.

2.8 Levensduur

Component	Verwachte levensduur
Besturingseenheid	3 jaar
Vernevelaar	1 jaar
Masker	2 jaar
VELOXcare	3 jaar

De vernevelaar is bedoeld voor 365 toepassingen en 52 desinfecties.
Wanneer de behandeling van een ziekte een intensiever gebruik en/of frequentere desinfecties nodig maakt, wordt de levensduur van de vernevelaar korter.

De afzonderlijke componenten moeten uiterlijk bij het bereiken van de boven aangegeven verwachte levensduur worden vervangen.

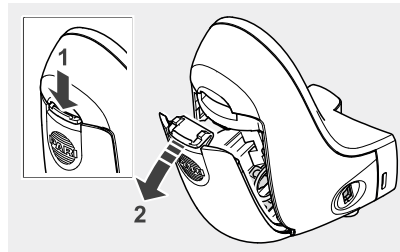
3 INHALATIE

3.1 Inhalatie voorbereiden

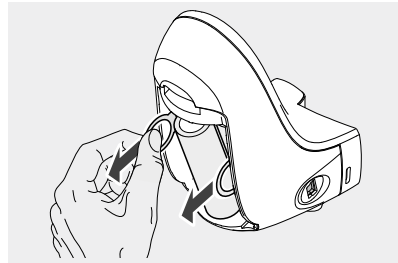
De besturingseenheid kan werken op de meegeleverde netvoeding of op batterijen (of accu's). Geadviseerd wordt batterijen te plaatsen voordat de vernevelaar wordt gemonteerd. De netvoeding daarentegen mag pas vlak vóór de inhalatie worden aangesloten.

Batterijen plaatsen of vervangen

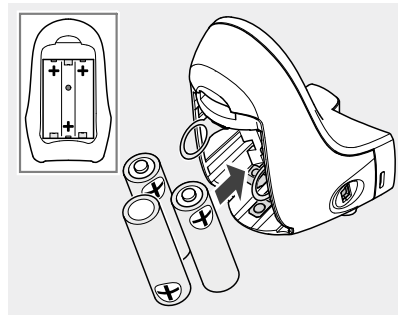
- Open de batterijhouder van de besturingseenheid.



- Haal eventueel verbruikte batterijen eruit. Trek daarvoor aan de twee klepjes.

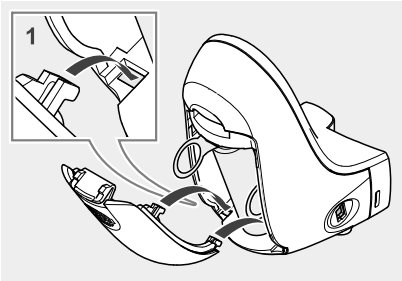


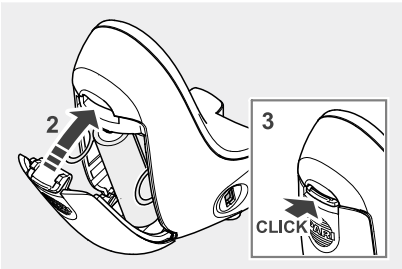
- Plaats nieuwe batterijen.
  Let daarbij op de poolsymbolen in de batterijhouder van de besturingseenheid.



- Sluit de batterijhouder.

Het deksel is veilig gesloten wanneer het is vastgeklikt.





Montage

VOORZICHTIG

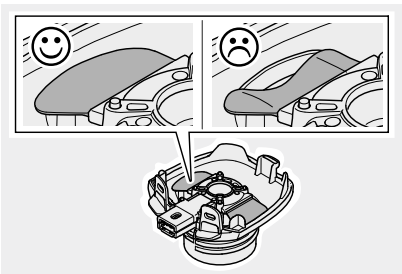
Benadeling van de therapie door elektromagnetische storingen

Het gebruik van producten van derden kan leiden tot een verhoogde elektromagnetische storingsemissie of een verminderde elektromagnetische immuniteit van het PARI apparaat.

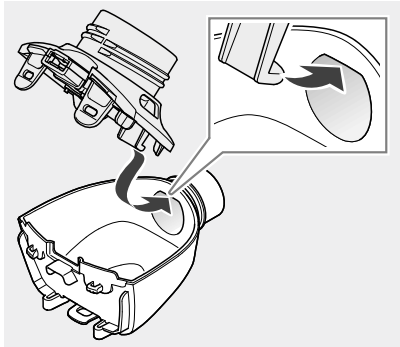
- Gebruik uitsluitend originele reserveonderdelen en origineel toebehoren van PARI.

Verbind het medicamentenreservoir met de vernevelkamer:

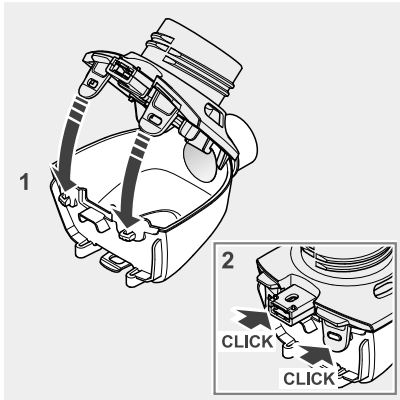
- Controleer de correcte positie van de beide ventielvleugels aan de onderzijde van het medicamentenreservoir en corrigeer deze indien nodig voorzichtig.



- Positioneer de haak van het medicamentenreservoir zoals weergegeven in de afbeelding.

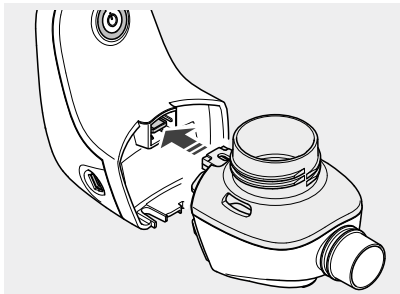


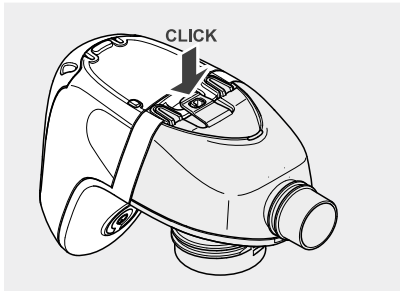
- Plaats het medicamentenreservoir vlak op de vernevelkamer en sluit de klepjes.



Verbind de vernevelaar met de besturingseenheid:

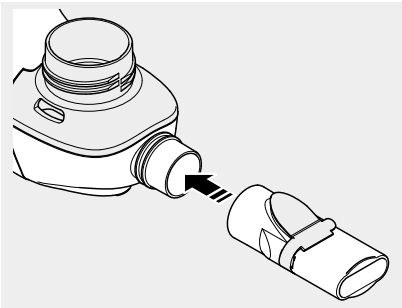
- Steek de vernevelaar in de besturingseenheid.
- Sluit het klepje aan de onderzijde van het apparaat.





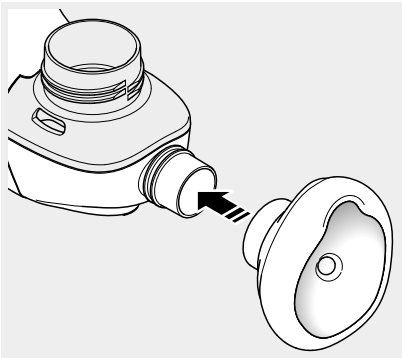
Mondstuk

- Steek het mondstuk op de vernevelaar.



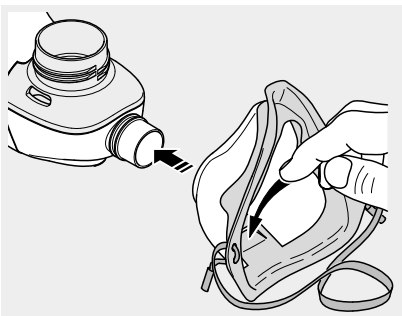
SMARTMASK Baby

- Steek de SMARTMASK Baby op de vernevelaar.



Volwassenenmasker soft

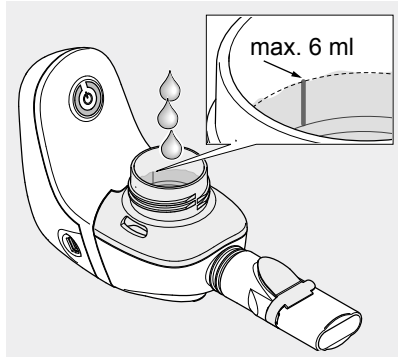
- Steek het volwassenenmasker op de vernevelaar.



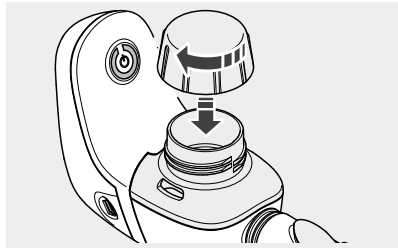
Let er bij gebruik van het masker op dat het plaatje van het uitademventiel naar buiten is gedrukt, zodat u tijdens de inhalatie ongehinderd kunt uitademen.

Medicament erin doen

- Schroef indien nodig het medicamentendeksel van de vernevelaar af.
- Doe de door de arts voorgeschreven hoeveelheid medicament in het medicamentenreservoir (minstens 2 ml, maximaal 6 ml).



- Schroef het medicamentendeksel op de vernevelaar.



3.2 De inhalatie uitvoeren

VOORZICHTIG

Benadeling van de therapie door elektromagnetische storingen

Elektrische apparaten kunnen elektromagnetische storingen veroorzaken. Deze kunnen afbreuk doen aan de werking van de apparaten en daarmee aan de therapie.

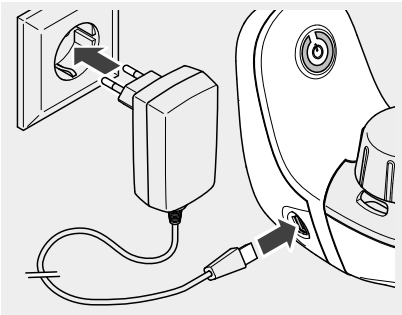
- Plaats het PARI apparaat niet vlak naast een ander apparaat of gestapeld tussen andere apparaten.
- Houd een minimumafstand van 30 cm tot draagbare draadloze communicatieapparatuur aan (inclusief het toebehoren ervan, zoals bijvoorbeeld antennesnoeren of externe antennes).
- Als het PARI apparaat vlak naast een ander apparaat of gestapeld tussen andere apparaten moet werken, moet de correcte werking van de apparaten tijdens het gebruik in de gaten worden gehouden.

VELOX inschakelen

Bij werking op netvoeding:

- Steek de USB-stekker van de netvoeding in de USB-aansluiting op de besturingseenheid.
- Sluit de netvoeding aan op een geschikt stopcontact.

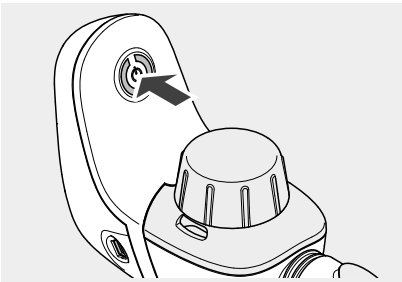
➡ De VELOX is klaar voor gebruik.



- Ga ontspannen en rechtop zitten.
- Druk de Aan/Uit-toets op de besturingseenheid in om de verneveling te starten:

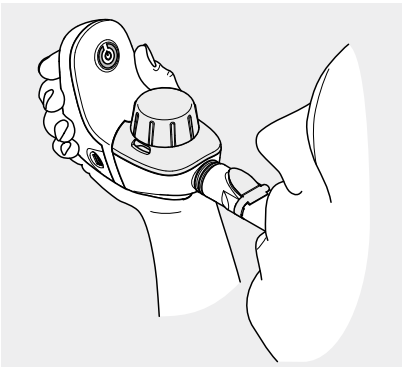
➡ Er klinkt een kort geluidssignaal.

➡ De LED van de toets brandt groen.



Met het mondstuk inhaleren

- Houd de VELOX waterpas.
- Neem het mondstuk tussen de tanden en omsluit het met de lippen.
- Adem zo langzaam en diep mogelijk door het mondstuk in en ontspannen weer uit.

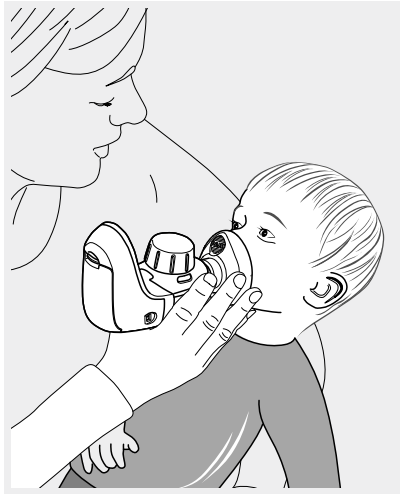


Let er tijdens de inhalatie op dat de VELOX niet te sterk kantelt, zodat er geen vloeistof via het mondstuk in de mond komt.

Met de SMARTMASK Baby inhaleren

Voor een effectieve therapie met het SMARTMASK Baby moet het masker beide mondhoeken en de neus volledig omsluiten. Als het masker te klein is, kunt u het mondstuk gebruiken of in de vakhandel een geschikt PARI kindermasker verkrijgen.

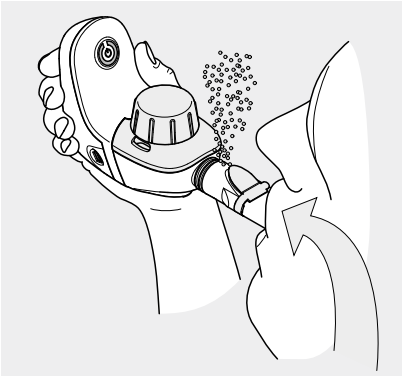
- Houd de VELOX waterpas.
- Breng het masker met lichte druk over de mond en de neus aan.
  Let erop dat het masker dicht zit om aerosolverlies te reduceren.



Zieke zuigelingen verzetten zich dikwijls tegen het aandrukken van het gezichtsmasker en draaien met hun hoofd heen en weer. Voor een effectieve inhalatie grijpt u de vernevelaar van achteren zo beet, dat uw vingers het masker vasthouden en de pink op de wang van het kind rust. Zo kunt u de bewegingen van het hoofd gemakkelijker met het masker volgen. ***Let er daarbij op dat de beide zijopeningen in het masker vrij blijven, zodat het kind ongehinderd kan uitademen.***

Hoelang moet worden geïnhaleerd?

De VELOX produceert voor de inhalatietherapie uit het medicament in het reservoir aerosol[4]. Tijdens de inhalatie komt de aerosol bij het uitademen via het mondstuk als nevel bij het ventiel naar buiten, tot er geen medicament meer kan worden verneveld. De inhalatie kan worden beëindigd zodra er geen nevel meer uitkomt.



In de vernevelkamer hoopt zich om technische redenen een gering deel medicament op dat niet kan worden verneveld. De hoeveelheid van deze rest medicament varieert afhankelijk van de hoeveelheid medicament die in het reservoir is gedaan. De hoeveelheid medicament die erin moet worden gedaan, is erop afgestemd, dat toch voldoende medicament wordt verneveld.
De rest medicament moet direct na de beëindiging van de inhalatie worden weggegooid, zodat het niet wordt gemorst.

Inhalatie onderbreken

Schakel de VELOX altijd uit wanneer u de inhalatie kort wilt onderbreken.
Als het apparaat vernevelt zonder dat wordt geïnhaleerd, gaat medicament in de omgevingslucht verloren en hoopt zich extra medicament op in de vernevelkamer. Daardoor bestaat het gevaar dat te weinig medicament wordt geïnhaleerd.

VELOX uitschakelen

- Zodra u klaar bent met de inhalatie, schakelt u het apparaat uit door opnieuw de Aan/Uit-toets in te drukken.

➡ Er klinkt een kort geluidssignaal.

➡ De LED van de toets gaat uit.

- Trek indien nodig de netvoeding uit het stopcontact en haal het snoer los van de besturingseenheid.

4) Aerosol: in gassen of lucht zwevende kleine deeltjes van vaste, vloeibare of gemengde samenstelling.

3.3 Signalen van het apparaat

De VELOX geeft met behulp van een LED in de Aan/Uit-toets en via een akoestisch signaal informatie over de verschillende bedrijfstoestanden:

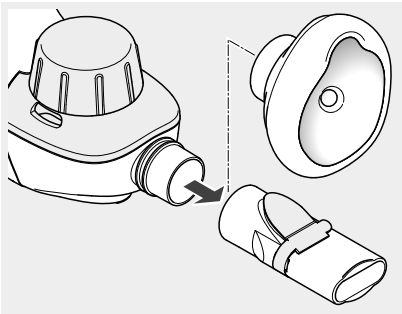
Inschakelen van het apparaat:	LED gaat groen branden.	1 pieptoon.
Tijdens de werking:	LED brandt groen.	
Lage batterijstand:	LED knippert groen.	
Batterij leeg / te lage spanning:	LED knippert drie keer oranje.	1 pieptoon. Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld.
De vernevelaar is niet verbonden met de besturingseenheid:	LED knippert drie keer oranje.	Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld.
De max. werkingsduur van 15 min. is overschreden:	LED knippert drie keer groen.	1 pieptoon. Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld.
Uitschakelen van het apparaat:	LED gaat uit.	1 pieptoon.

4 REINIGING EN DESINFECTIE

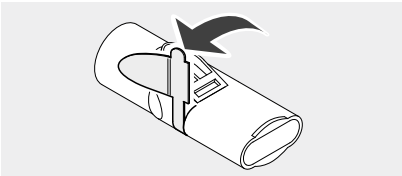
4.1 Voorbereiding

Demonteer het inhalatieapparaat:

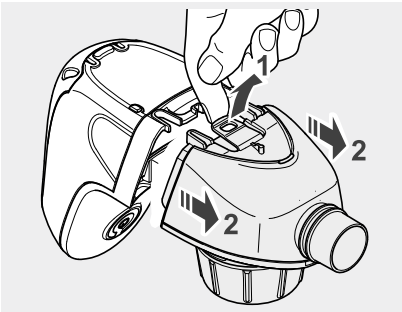
- Trek het mondstuk of het masker van de vernevelaar af.



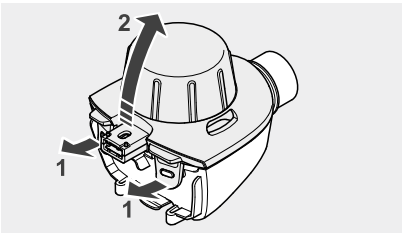
- Trek het blauwe uitademventiel van het mondstuk voorzichtig uit de gleuf. Het ventiel moet daarna nog altijd aan het mondstuk vast zitten.



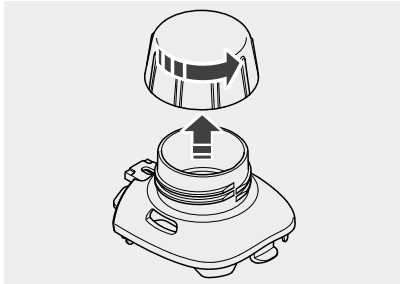
- Open het klepje aan de onderzijde van het apparaat.
- Trek de vernevelaar van de besturingseenheid af.



- Open de klepjes aan de vernevelkamer en haal het medicamentenreservoir van de vernevelkamer af.



- Schroef het deksel van het medicamenten-reservoir.



4.2 Besturingseenheid

- Neem de buitenvlakken van de besturingseenheid af met een schone, vochtige doek.

AANWIJZING

Binnengedrongen vloeistoffen kunnen een defect aan het apparaat veroorzaken. Zorg er daarom voor dat er geen vloeistof op de besturingseenheid of de netvoeding komt.

4.3 Vernevelaar

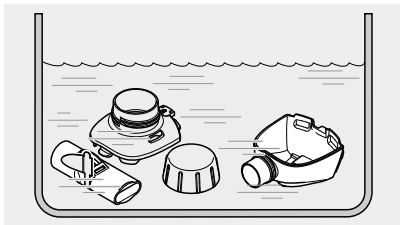
AANWIJZING

Om **beschadiging van de aerosolproductie-eenheid** te voorkomen mag u het medicamentenreservoir niet in de magneton of vaatwasmachine plaatsen. Ook een mechanische reiniging door borstels of schrapers kan **afbreuk doen aan de werking van het apparaat.**

Reiniging

De vernevelaar, het mondstuk en het masker moeten **na elk gebruik** grondig worden gereinigd.

- Leg alle onderdelen ca. 5 minuten lang in warm leidingwater met wat afwasmiddel.
- Spoel alle onderdelen grondig af onder stromend water.
- Versnel het afdruipen van het water door met de onderdelen te schudden.

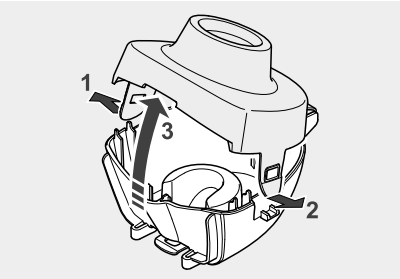


Spoelen van de aerosolproductie-eenheid

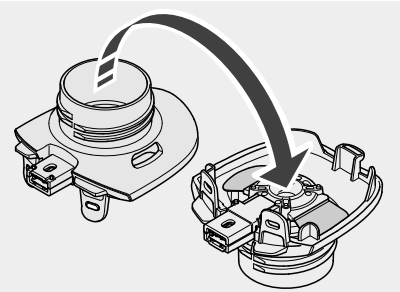
De aerosolproductie-eenheid bevindt zich in het medicamentenreservoir. Voor een probleemloze werking moet deze **één keer per week** met behulp van de VELOXcare worden gespoeld.

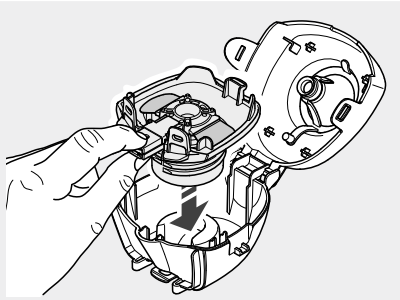
Het spoelen van het medicamentenreservoir met de VELOXcare is bedoeld om het membraan van de aerosolproductie-eenheid mechanisch vrij te spoelen. Deze spoeling komt niet in plaats van het reinigen en desinfecteren van het medicamentenreservoir!

- Open de zijklepjes aan de VELOXcare.
- Klap de VELOXcare open.

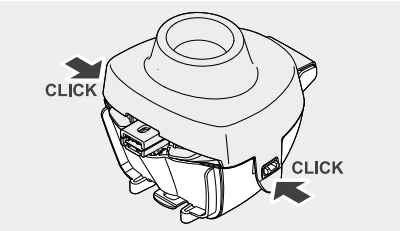


- Plaats het medicamentenreservoir met zijn opening naar beneden in het onderste deel van de VELOXcare.
  Info: *de blauwe ventielvleugels bevinden zich bovenaan.*

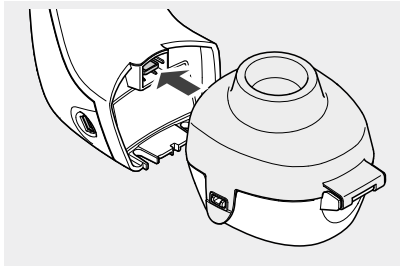




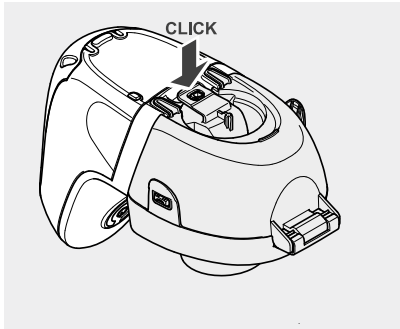
- Klap de VELOXcare dicht en sluit de klepjes.



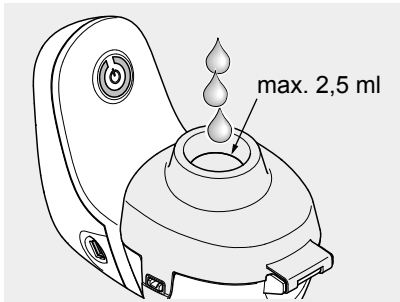
- Steek de VELOXcare op de besturingseenheid.



- Sluit het klepje aan de onderzijde van het apparaat.



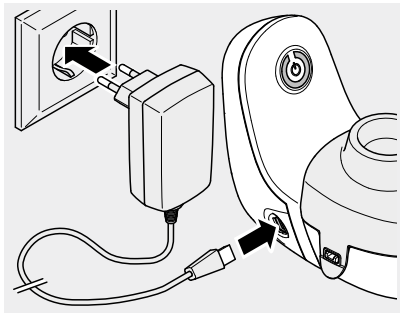
- Doe 2,5 ml isotone zoutoplossing of **gedestilleerd water** in de VELOXcare.



Bij werking op netvoeding:

- Steek de USB-stekker van de netvoeding in de USB-aansluiting op de besturingseenheid.
- Sluit de netvoeding aan op een geschikt stopcontact.

➡ De VELOXcare is klaar voor gebruik.



- Druk de Aan/Uit-toets op de besturingseenheid in om de spoeling te starten:

➡ Er klinkt een kort geluidssignaal.

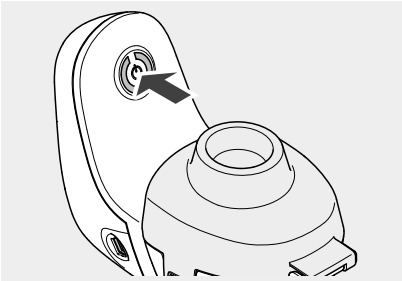
➡ De LED van de toets brandt groen.

➡ De spoeling wordt uitgevoerd.

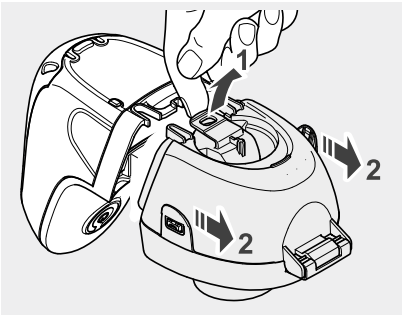
- Zodra de totale spoelvloeistof is doorgelopen, schakelt u het apparaat uit door opnieuw de Aan/Uit-toets in te drukken.

➡ Er klinkt een kort geluidssignaal.

➡ De LED van de toets gaat uit.



- Open het klepje aan de onderzijde van het apparaat.
- Trek de VELOXcare van de besturingseenheid af.



- Open de klepjes aan de VELOXcare en klap deze open.
- Haal het medicamentenreservoir eruit.
- Spoel de VELOXcare en het medicamentenreservoir grondig om met leidingwater.

Het medicamentenreservoir moet direct na een spoeling in de VELOXcare worden gedesinfecteerd.
De VELOXcare kan zo nodig samen met de onderdelen van de vernevelaar worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Desinfectie

De vernevelaar, het mondstuk en het masker moeten **één keer per week** direct na de reiniging worden gedesinfecteerd. Alleen gereinigde onderdelen kunnen effectief worden gedesinfecteerd.

VOORZICHTIG

Een vochtige omgeving bevordert de groei van kiemen. Haal alle onderdelen daarom onmiddellijk na afloop van de desinfectie uit de kookpan of uit het desinfectieapparaat. Droog de onderdelen. Door ze volledig te laten drogen verkleint u het **infectiegevaar**.

In kokend water

- Leg alle onderdelen minstens 5 minuten in kokend water.
  Gebruik een schone kookpan en **gedestilleerd water**.

Kunststof smelt bij aanraking met de hete bodem van de pan. Zorg daarom voor een voldoende hoeveelheid water in de pan. Daarmee voorkomt u beschadiging van de onderdelen.

- Versnel het afdruipen van het water door met de onderdelen te schudden.

Met een gangbaar thermisch desinfectieapparaat voor babyflessen (geen magnetron)

Gebruik voor een effectieve desinfectie een thermisch desinfectieapparaat met een werkingstijd van minstens 6 minuten. Voor de uitvoering van de desinfectie, voor de duur van het desinfectieproces en voor de vereiste waterhoeveelheid dient u de gebruiksaanwijzing van het gebruikte desinfectieapparaat in acht te nemen.

VOORZICHTIG

Een onvoldoende desinfectie bevordert de groei van kiemen en verhoogt daarmee het **infectiegevaar.** De desinfectie is pas effectief uitgevoerd wanneer het desinfectieapparaat zichzelf automatisch heeft uitgeschakeld, respectievelijk wanneer de in de gebruiksaanwijzing van het desinfectieapparaat aangegeven minimale desinfectietijd is bereikt. Schakel het apparaat daarom niet voortijdig uit. Zorg er bovendien voor dat het apparaat schoon is en controleer regelmatig of het goed werkt.

Chemische reiniging met desinfectie

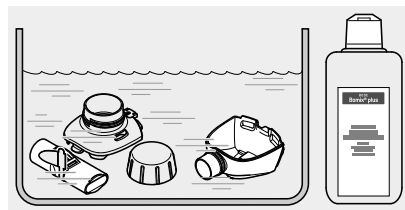
Met behulp van een chemische voorbehandeling kunnen de reiniging en desinfectie in één bewerking worden uitgevoerd. Gebruik daarvoor het reinigende desinfectiemiddel Bomix® plus.

Neem voor de veilige omgang met de chemische stof de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel in acht, met name de daarin opgenomen veiligheidsaanwijzingen.

VOORZICHTIG

Een onvoldoende desinfectie bevordert de groei van kiemen en verhoogt daarmee het **infectiegevaar.** Een voldoende reiniging met desinfectie kan alleen worden bereikt, als de aangegeven mengverhouding en de aangegeven inwerktijd in acht zijn genomen en als alle onderdelen tijdens de gehele inwerktijd volledig zijn bedekt door de oplossing. Er mogen geen holtes of luchtbellen zijn.

- Bereid een oplossing met 2% Bomix®-plus voor door 10 ml van het concentraat te mengen met 500 ml leidingwater.
- Leg alle onderdelen in de voorbereide oplossing en laat deze 5 minuten inwerken.



Als de inwerktijd aanzienlijk wordt overschreden, kunnen de kunststofonderdelen de geur van het desinfectiemiddel aannemen.

- Spoel alle onderdelen grondig af onder stromend water (resten van het desinfectiemiddel kunnen allergische reacties of slijmvliesirritaties veroorzaken).
- Versnel het afdruipen van het water door met de onderdelen te schudden.
- Gooi de gebruikte oplossing weg (de verdunde oplossing kan via de gootsteen worden weggegooid).

Visuele controle

Controleer alle onderdelen van het product na elke reiniging en desinfectie. Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.

4.4 Drogen en opbergen

- Leg de onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.
- Wikkel alle onderdelen in een schone, niet pluizende doek (bijv. een theedoek) en berg ze op een droge, stofvrije plaats op.

AANWIJZING

Uitgelopen batterijen kunnen een **beschadiging aan het apparaat** veroorzaken. Verwijder de batterijen of accu's daarom, wanneer het apparaat vermoedelijk langere tijd niet wordt gebruikt [zie: Batterijen plaatsen of vervangen, pagina 124].

5 OPSPOREN VAN STORINGEN

Fout	Mogelijke oorzaak	Werkwijze
De VELOX kan niet meer worden ingeschakeld.	De batterijen zijn leeg.	Plaats nieuwe batterijen of sluit de netvoeding aan.
	De netvoeding is niet goed in een stopcontact gestoken of de USB-stekker zit niet goed in de USB-aansluiting van de besturingseenheid.	Controleer of de netvoeding goed in het stopcontact en de USB-stekker goed in de besturingseenheid zit.
De VELOX vernevelt niet of is onverwacht gestopt met vernevelen.	Er is geen medicament in gedaan.	Doe er een geschikt medicament in.
	De inhalatie is onderbroken.	Druk op de Aan/Uit-toets om de inhalatie voort te zetten.
	De maximale werkingsduur per toepassing van 15 min. is bereikt.	
	Er is zoutoplossing of medicament in het stekkergedeelte gekomen.	Spoel de stekker van de vernevelaar schoon met leidingwater en schud hem goed af. Veeg met een droge doek over de stekker voor de vernevelaar op de besturingseenheid.
De verneveling duurt langer dan normaal.	De aerosolproductie-eenheid is verstopt.	Spoel de aerosolproductie-eenheid met de VELOXcare.
Bij de reiniging met de VELOXcare is de reinigingsvloeistof niet compleet doorgelopen.	Het apparaat is automatisch na 15 min. uitgeschakeld, hoewel de vloeistof nog niet volledig is doorgelopen.	Schakel de besturingseenheid weer in via de Aan/Uit-toets. Dan wordt ook de resterende vloeistof doorgespoeld.

Bij fouten die niet in dit hoofdstuk staan of niet met de voorgestelde werkwijze kunnen worden verholpen, dient u contact op te nemen met het Service Center van PARI GmbH.

6 TECHNISCHE GEGEVENS

6.1 Elektrische aansluiting

Opgenomen vermogen	< 2,0 W

Werking op netvoeding

Model (Europa)	Fuhua UES06WV
Model (United Kingdom)	Fuhua UES06WB
Netspanning	100 – 240 V
Netfrequentie	50/60 Hz
Lage uitgangsspanning	5 VDC

Werking op batterijen/accu's

Batterijen	3 × 1,5 V (mignon AA LR6/alkaline)
Accu's	3 × 1,2 V (NiMH)

6.2 Afmetingen / gewicht

Gewicht compleet apparaat incl. mondstuk (zonder batterijen)	110 g

Besturingseenheid

Afmetingen [B × H × D]	72 mm × 91 mm × 60 mm
Gewicht (zonder batterijen)	70 g

Vernevelaar (incl. mondstuk)

Afmetingen [B × H × D]	139 mm × 66 mm × 61 mm
Gewicht (incl. mondstuk)	40 g

6.3 Aerosolgegevens

Aerosolgegevens conform DIN EN 13544-1 zijn op aanvraag bij PARI GmbH te verkrijgen.

6.4 Classificatie volgens DIN EN 60601-1

Beschermingstype tegen elektrische schokken (netvoeding)	Beschermingsklasse II
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken van het gebruiksgedeelte (vernevelaar)	Type BF
Beschermingsgraad tegen binnendringen van water overeenkomstig EN 60529 (IP-beschermingsgraad)	IP 22
Beschermingsgraad bij gebruik in aanwezigheid van brandbare mengsels van anesthetica met lucht, met zuurstof of met lachgas	Geen bescherming
Gebruikswijze	Continubedrijf

6.5 Aanwijzingen over de elektromagnetische compatibiliteit

Voor medische elektrische apparaten zijn met het oog op de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) speciale voorzorgsmaatregelen nodig. De apparaten mogen alleen volgens de EMC-aanwijzingen worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen.

Draagbare en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur kan de werking van medische elektrische apparaten beïnvloeden. Het gebruik van ander toebehoren, andere omzetters en kabels dan die welke zijn aangegeven, met uitzondering van omzetters en kabels die de fabrikant van het medische elektrische apparaat als reserveonderdelen voor interne componenten verkoopt, kan tot een verhoogde emissie of een verminderde immuniteit van het apparaat leiden.

Het apparaat mag niet direct naast of gestapeld met andere apparaten worden geplaatst. Wanneer het gebruik naast of gestapeld met andere apparaten vereist is, moet het medische elektrische apparaat worden geobserveerd om de correcte werking ervan in de gebruikte plaatsing te garanderen.

Technische gegevens over de elektromagnetische compatibiliteit (EMC-aanwijzingen) in tabelvorm zijn op aanvraag bij PARI GmbH of op het internet via de volgende link te verkrijgen:

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

6.6 Omgevingsomstandigheden

Gebruik

Omgevingstemperatuur	5 °C tot +40 °C
Relatieve luchtvochtigheid	15% tot 93% (niet condenserend)
Atmosferische druk	700 hPa tot 1060 hPa

Het gebruik van het apparaat in professionele instellingen voor de gezondheidszorg is beperkt tot de beddenafdeling en de intensivecareafdeling van een ziekenhuis. Het is niet toegestaan het apparaat te gebruiken in omgevingen met verhoogde magnetische of elektrische straling (bijv. in de buurt van een kernspintomograaf).

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in zowel de huiselijke omgeving als openbare ruimten. In treinen en vliegtuigen mag het daarbij alleen maar in de passagiersruimte worden gebruikt. Bij gebruik in een motorvoertuig mag het apparaat alleen op batterijen werken.

Transport en opslag

Minimale omgevingstemperatuur (zonder controle van de relatieve luchtvochtigheid)	-25 °C
Maximale omgevingstemperatuur (bij een relatieve luchtvochtigheid van maximaal 93%, niet condenserend)	+70 °C
Luchtvochtigheid	max. 93%
Atmosferische druk	500 hPa – 1060 hPa

7 DIVERSEN

7.1 Verwijderen

Dit product valt onder het toepassingsgebied van de AEEA[5]. Dit product mag dan ook niet samen met het huishoudelijk afval worden verwijderd. De nationale voorschriften op het gebied van afvalverwijdering dienen te worden nageleefd (bijv. verwijdering via gemeentelijke recyclageparken of leveranciers). Het recycleren van materialen helpt het verbruik van grondstoffen te verminderen en het milieu schoon te houden.

7.2 Garantievoorwaarden

PARI garandeert u vanaf de eerste koopdatum tijdens de in het garantiebewijs aangegeven garantieperiode dat uw apparaat bij gebruik volgens de voorschriften geen door de productie veroorzaakte materiaal- of fabricagefouten vertoont. Voor de aanspraak op garantie geldt een verjaring van 12 maanden. De door PARI verleende garantie geldt naast de garantieverplichting van uw verkoper. Uw wettelijke rechten bij gebreken tegenover uw verkoper worden niet beperkt door de garantie of door het optreden van een geval van garantie. Als garantie- en eigendomsbewijs geldt het door de distributeur afgestempelde garantiebewijs.

Wat omvat de garantie?

Als zich bij uitzondering een gebrek mocht voordoen, zal PARI naar zijn keuze het apparaat repareren of vervangen of de aanschafprijs van het product teruggeven. Hierbij kan het apparaat zowel door hetzelfde model als door een model met minstens een vergelijkbare uitrusting worden vervangen. Het vervangen of repareren van het apparaat vormt geen reden voor verlenen van nieuwe garantie. Alle vervangen afgedankte apparaten of onderdelen worden eigendom van PARI. Verdere aanspraken zijn uitgesloten. Dit geldt met name voor aanspraken op schadevergoeding van welke aard dan ook. Deze uitsluiting van de aansprakelijkheid geldt niet bij aantasting van het leven, het lichaam en de gezondheid, bij opzet en grove nalatigheid, bij productaansprakelijkheid en bij niet-nakoming van wezenlijke verplichtingen uit de garantieovereenkomst.

De garantie wordt niet verleend indien:

– het apparaat niet correct volgens de voorschriften van de gebruiksaanwijzing in gebruik werd genomen of gebruikt;
– er schade is opgetreden die te wijten is aan uitwendige invloeden als water, brand, blikseminslag e.d.;
– de schade is ontstaan door ondeskundig transport of valschade;
– het apparaat ondeskundig werd behandeld of onderhouden;
– het serienummer op het apparaat werd gewijzigd, verwijderd of anderszins onleesbaar werd gemaakt;
– er reparaties, aanpassingen of veranderingen aan het apparaat werden uitgevoerd door personen die daartoe niet door PARI waren gemachtigd.

Voor het overige geldt de garantie niet voor slijtageonderdelen, dus onderdelen van het apparaat die aan normale slijtage onderhevig zijn.

In geval van klachten dient u het volledige apparaat naar uw distributeur te brengen of aan ons op te sturen, stevig verpakt in de originele doos en voldoende gefrankeerd en vergezeld van het door de distributeur afgestempelde garantiebewijs.

De "garantieperiode" begint op de koopdatum.

---

5) Richtlijn 2012/19/EU VAN HET EUROPESE PARLEMENT EN DE RAAD van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.

7.3 Verklaring van tekens

Op het apparaat en op de verpakking bevinden zich de volgende tekens:

	Gebruiksaanwijzing in acht nemen.
REF	Bestelnummer
SN	Serienummer van het apparaat
	Gelijkstroom
	Wisselstroom
	Beschermingsgraad van het gebruiksgedeelte: type BF
IP22	Het apparaat is beschermd tegen binnendringen van vreemde deeltjes of water.
	Minimale en maximale omgevingstemperatuur
	Minimale en maximale luchtvochtigheid
	Minimale en maximale atmosferische druk
	Dit medische product werd na 13 augustus 2005 in het handelsverkeer gebracht. **Het product mag niet samen met het gewone huishoudelijk afval worden verwijderd.** Het symbool met het kruis over de vuilnisbak wijst erop dat het product met een afzonderlijke vuilnisophaling moet worden meegegeven.
	Fabrikant
CE 0123	Het product voldoet aan de eisen conform 93/42/EEG (medische producten) en 2011/65/EU (RoHS).

7.4 Contact

Voor alle productinformatie, in geval van storing of bij vragen over het gebruik dient u contact op te nemen met ons Service Center:

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

PARI VELOX®
PARI VELOX® Junior

CERTIFICATE OF GUARANTEE

We grant a 2 year guarantee on the control unit of the VELOX and a 6 month guarantee on the VELOXcare, commencing on the date of purchase.

PARI GmbH

Technischer Service

Holzhofstr. 10b

82362 Weilheim, Germany

Application no:

Bar code label

Confirmation of purchase:

The appliance with the above appliance number was sold in its original packaging.

Purchase date

Stamp and signature of the dealer

©2017 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 055D1001-C 05/17

PARI GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg • GERMANY
info@pari.de • www.pari.com