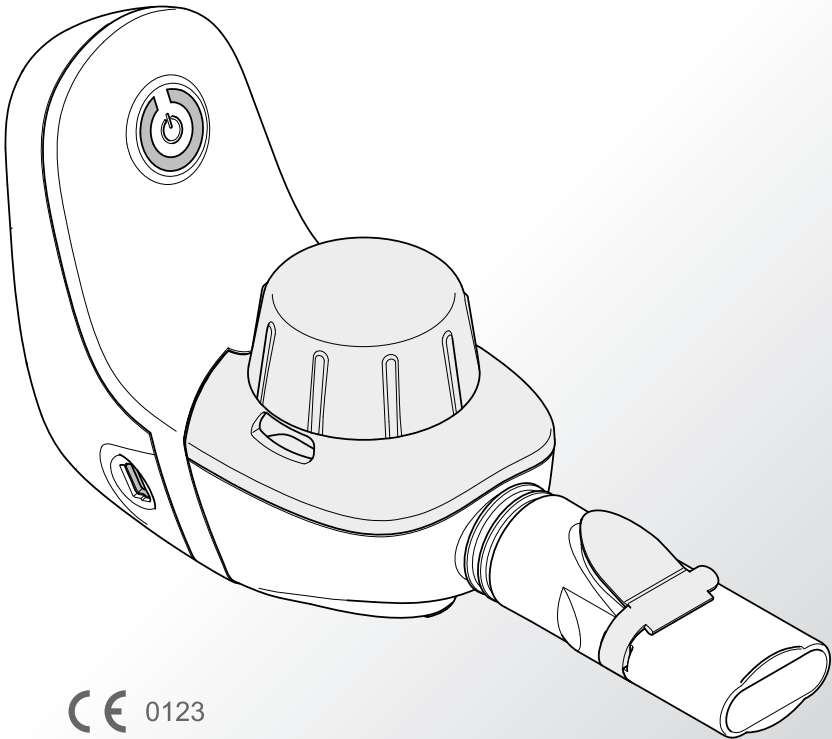




VELOX[®]

VELOX[®] Junior



CE 0123

de	Gebrauchsanweisung	3
en	Instructions for use	29
	Electromagnetic compatibility.....	55

Gebrauchsanweisung

Stand der Information: 2014-11. 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
Lebensdauer	9
INHALATION	10
Inhalation vorbereiten	10
Inhalation durchführen.....	13
Gerätesignale	15
REINIGUNG UND DESINFEKTION	16
Vorbereitung	16
Steuerungseinheit	17
Vernebler	17
Trocknung und Aufbewahrung	22
FEHLERSUCHE	23
TECHNISCHE DATEN	24
Elektrischer Anschluss	24
Abmessungen / Gewicht	24
Aerosoldaten	24
Klassifikation nach DIN EN 60601-1	24
Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit	25

Empfohlene Schutzabstände	25
Umgebungsbedingungen für den Betrieb.....	26
SONSTIGES.....	26
Transport und Lagerung	26
Entsorgung	26
Garantiebedingungen	26
Kontakt	27
Zeichenerklärung.....	28

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 Bedarf bei der PARI GmbH bestellen [siehe: Kontakt, Seite 27]. Für einzelne Produkte sind die Gebrauchsanweisungen sowohl in deutscher als auch in englischer Sprache im Internet abrufbar: www.pari.de/produkte (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 UE05WV oder Friwo FW7575M, 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

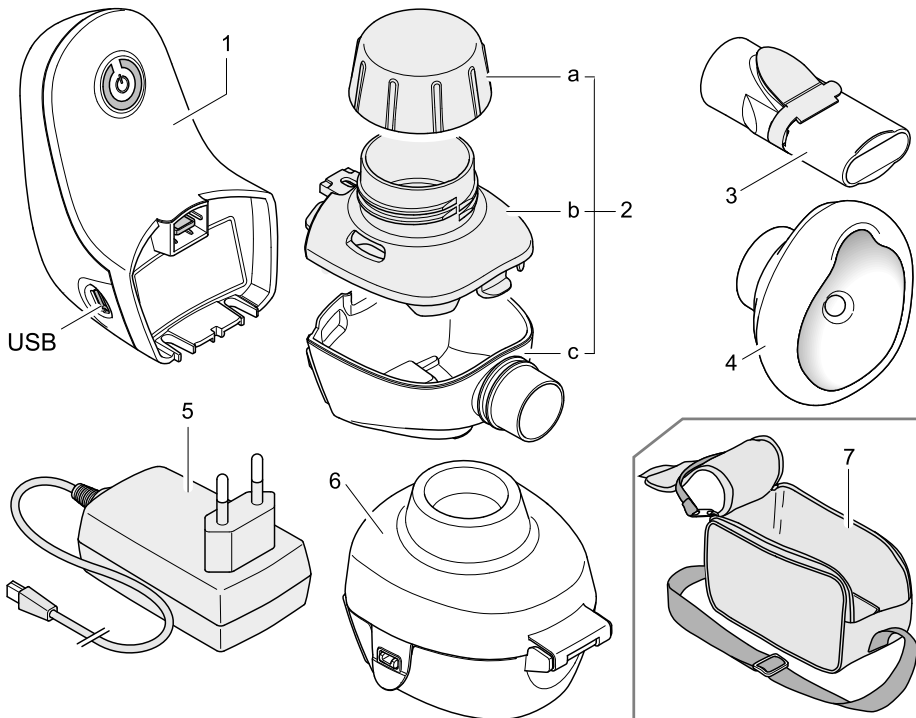
Beachten Sie folgende Hygienehinweise:

- 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^{a)}, bestehend aus
 - (2a) Medikamentendeckel (farbig)
 - (2b) Medikamentenbehälter mit Aerosolerzeuger (farbig)
 - (2c) Verneblerkammer
- (3) Mundstück^{a)}
- (4) SMARTMASK Baby^{a, b)}
- (5) Netzteil
- (6) VELOXcare
- (7) Tasche

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

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

2.2 Zweckbestimmung

Der VELOX ist ein Inhalationsgerät zur Therapie der Atemwege.

2.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der VELOX ist ausschließlich für den Einsatz zu Hause vorgesehen.

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

Keine.

2.5 Produktvarianten

Den VELOX gibt es in zwei verschiedenen Versionen:

- VELOX
Zur Behandlung der Atemwege von Erwachsenen und Kindern ab ca. 4 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 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.

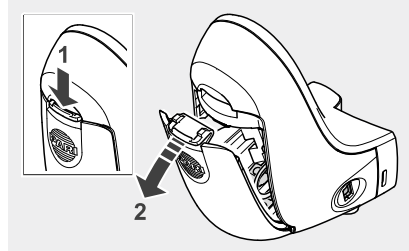
3 INHALATION

3.1 Inhalation vorbereiten

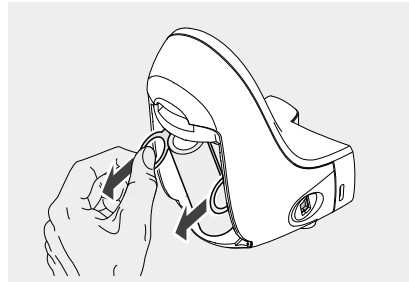
Die Steuerungseinheit kann mit dem mitgelieferten Netzteil oder mit Batterien (bzw. Akkus) betrieben werden. Es wird empfohlen, Batterien vor der Montage des Verneblers einzusetzen. Das Netzteil hingegen sollte erst unmittelbar vor der Inhalation angeschlossen werden.

Batterien einsetzen bzw. wechseln

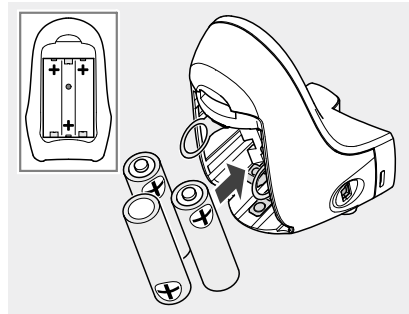
- Öffnen Sie den Batteriefachdeckel der Steuerungseinheit.



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

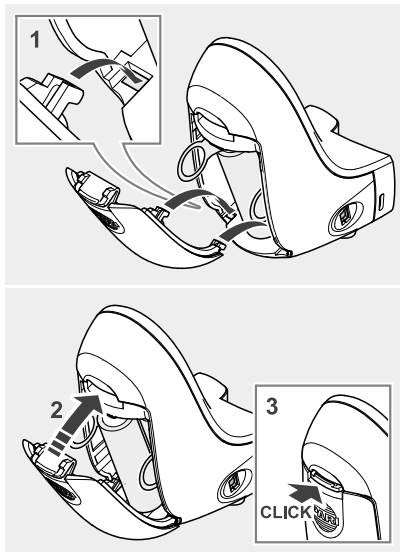


- Setzen Sie neue Batterien ein.
Beachten Sie dabei die Polungssymbole im Batteriefach der Steuerungseinheit.



- Schließen Sie den Batteriefachdeckel.

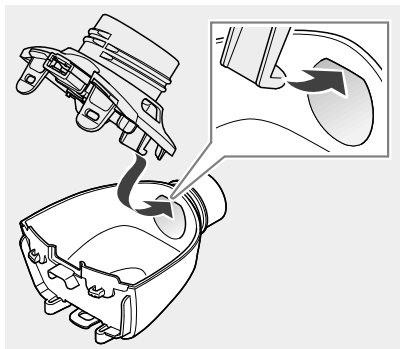
Der Deckel ist sicher verschlossen, wenn er eingerastet ist.



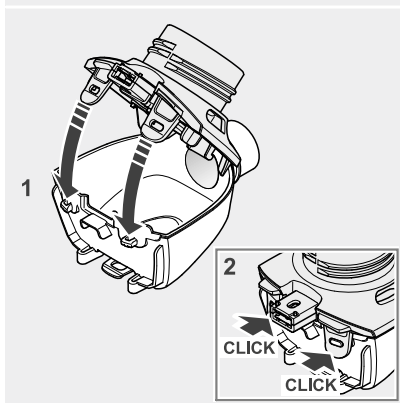
Montage

Verbinden Sie den Medikamentenbehälter mit der Verneblerkammer:

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

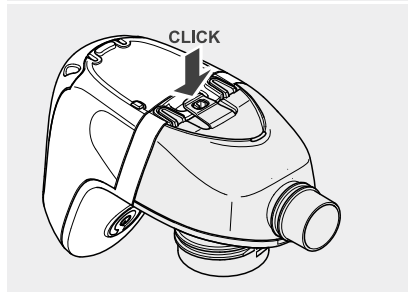
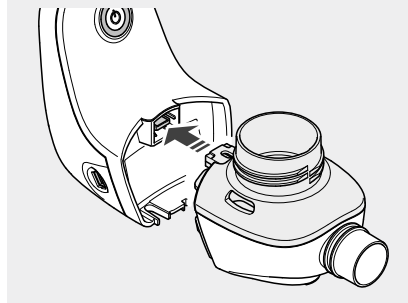


- Setzen Sie den Medikamentenbehälter bündig auf die Verneblerkammer und schließen Sie die Laschen.

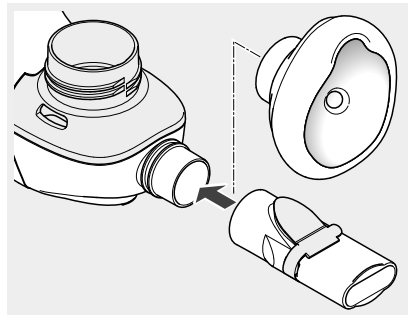


Verbinden Sie den Vernebler mit der Steuerungseinheit:

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

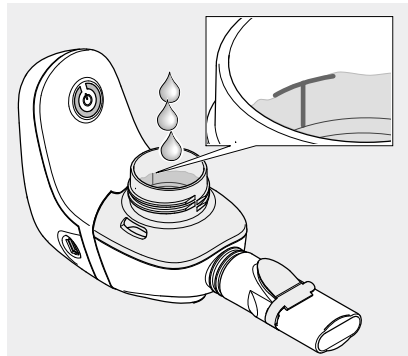


- Stecken Sie das Mundstück bzw. die Maske auf den Vernebler.

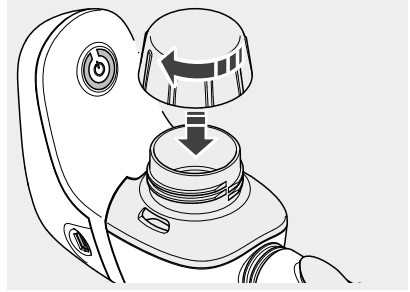


Medikament einfüllen

- 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.

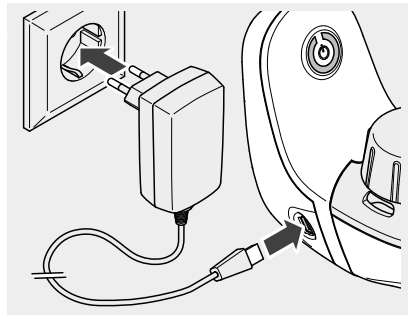


3.2 Inhalation durchführen

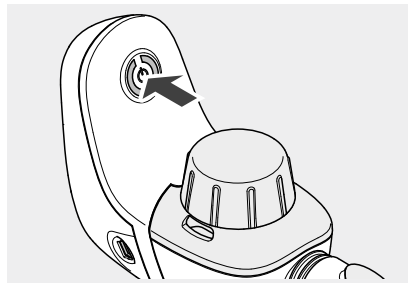
VELOX einschalten

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.



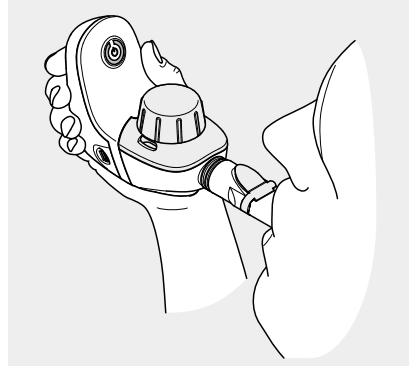
- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
- Drücken Sie die Ein/Aus-Taste an der Steuerungseinheit, um die Vernebelung zu starten.
- ▶ Es ertönt ein kurzer Signalton.
- ▶ Die LED der Taste leuchtet grün.



Inhalation mit Mundstück

- Halten Sie den VELOX waagrecht.
- 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.
- Inhalieren Sie, bis kein Aerosol mehr erzeugt wird.

Info: Es bleibt ein Rest Medikament im Vernebler, der nicht vernebelt werden kann.

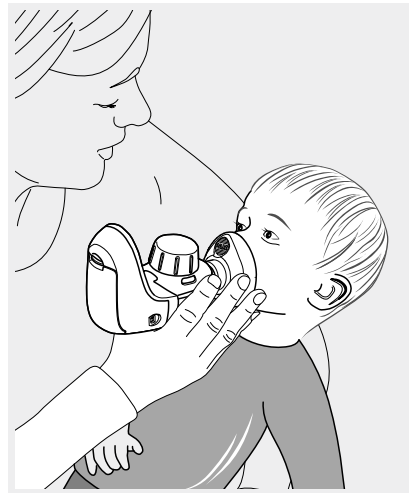


Inhalation mit der SMARTMASK Baby

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 waagrecht.
- 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.
- Lassen Sie das Kind inhalieren, bis kein Aerosol mehr erzeugt wird.

Info: Es bleibt ein Rest Medikament im Vernebler, der nicht vernebelt werden kann.



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.**

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.

3.3 Gerätesignale

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

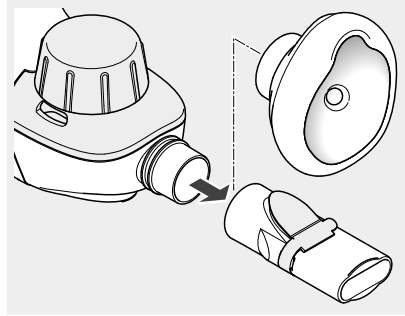
Einschalten des Geräts:	LED leuchtet grün auf.	1 Piepton.
Während des Betriebs:	LED leuchtet grün.	
Niedriger Batteriestand:	LED blinkt grün.	
Batterie leer / zu niedrige Spannung:	LED blinkt dreimal orange.	1 Piepton. Das Gerät wird automatisch abgeschaltet.
Der Vernebler ist nicht mit der Steuerungseinheit 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

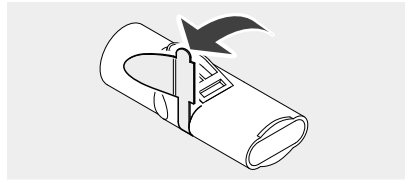
4.1 Vorbereitung

Zerlegen Sie das Inhalationsgerät in seine Einzelteile:

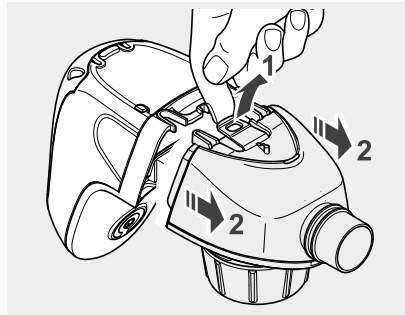
- Ziehen Sie das Mundstück bzw. die Maske vom Vernebler ab.



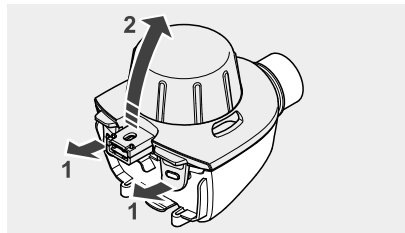
- Ziehen Sie das blaue Ausatemventil am Mundstück vorsichtig aus dem Schlitz heraus. Das Ventil muss danach immer noch am Mundstück hängen.



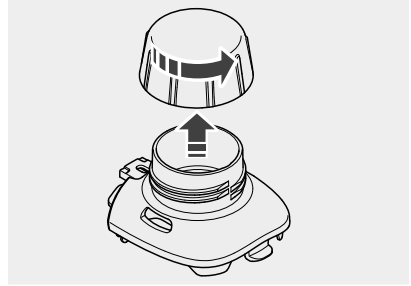
- Öffnen Sie die Lasche an der Unterseite des Geräts.
- Ziehen Sie den Vernebler von der Steuerungseinheit ab.



- 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.

i Eindringene Flüssigkeiten können einen Gerätedefekt verursachen. Sprühen Sie deshalb keine Flüssigkeit auf die Steuerungseinheit oder auf das Netzteil.

4.3 Vernebler

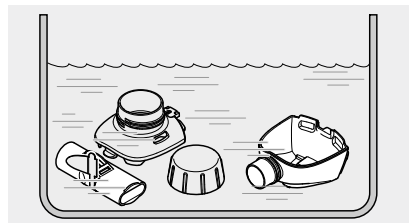
HINWEIS

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.

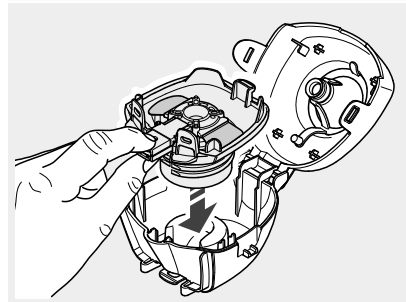
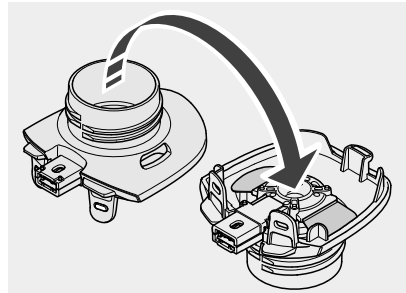
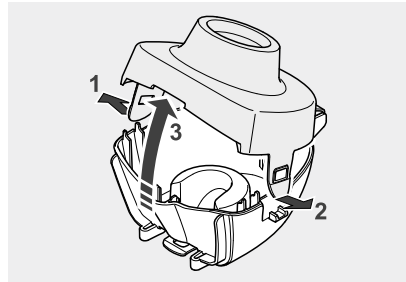


Spülen des Aerosolerzeugers

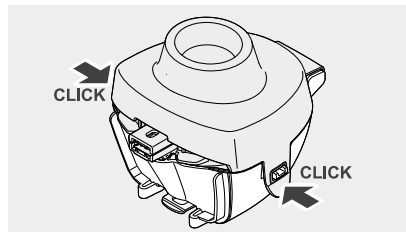
Der Aersolerzeuger befindet sich im Medikamentenbehälter. Für eine einwandfreie Funktion sollte dieser **einmal wöchentlich** mithilfe des VELOXcare gespült werden.

i 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!

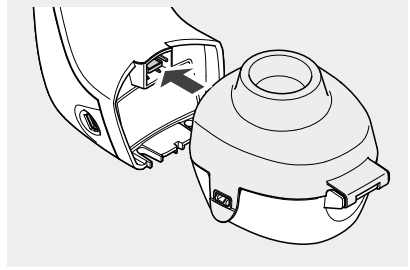
- Öffnen Sie die seitlichen Laschen am VELOXcare.
 - Klappen Sie das VELOXcare auf.
-
- Setzen Sie den Medikamentenbehälter mit seiner Öffnung nach unten in das Unterteil des VELOXcare.
Info: Die blauen Ventilflügel müssen sich oben befinden.



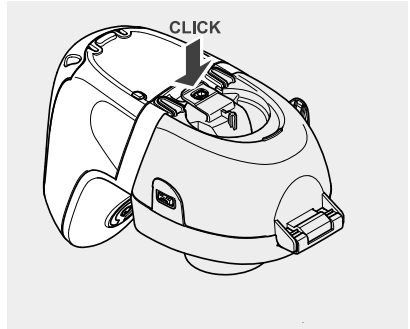
- Klappen Sie das VELOXcare zu und schließen Sie die Laschen.



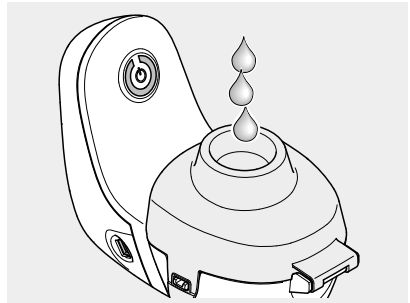
- Stecken Sie das VELOXcare an die Steuerungseinheit.



- Schließen Sie die Lasche an der Unterseite des Geräts.

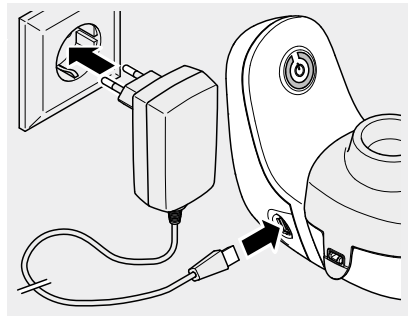


- Füllen Sie 2,5 ml isotonische Salzlösung oder destilliertes Wasser in das VELOXcare.

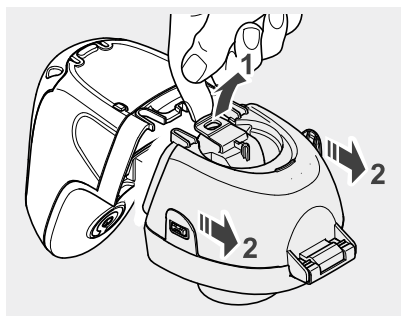
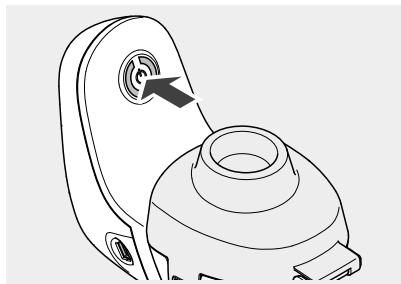


Bei Betrieb mit dem Netzteil:

- 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 Desinfektionsgerätes 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.

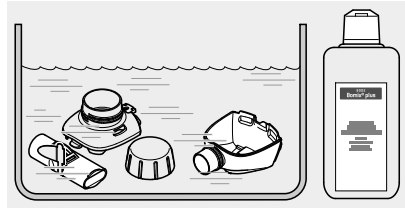


VORSICHT

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.

Info: 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 Abguss 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, fusselreies 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.
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: Fuhua (UE05WV) bzw. Friwo (FW7575M)

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]	70 mm × 61 mm × 92 mm
Gewicht (ohne Batterien)	70 g

Vernebler

Abmessungen [B × H × T]	145 mm × 61 mm × 65 mm
Gewicht (inkl. Mundstück)	40 g

6.3 Aerosoldaten

Aerosoldaten sind auf Anfrage bei PARI 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)	Tp 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 Angaben 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 liegen dem Gerät bei. Sie sind außerdem auf Anfrage bei der PARI GmbH oder im Internet unter www.pari.de/Produkte auf der jeweiligen Produktseite unter „Technische Daten“ zu erhalten.

6.6 Empfohlene Schutzabstände

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz(HF)-Telekommunikationsgeräten und dem Produkt:

Das Produkt ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Anwender kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Produkt, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Schutzabstand gemäß Sendefrequenz:

Nennleistung des Senders	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \times \text{SQRT}(P)$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \times \text{SQRT}(P)$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \times \text{SQRT}(P)$
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100 W	12 m	12 m	23 m

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei „P“ die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

6.7 Umgebungsbedingungen für den Betrieb

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

7 SONSTIGES

7.1 Transport und Lagerung

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

7.2 Entsorgung

Dieses Produkt fällt in den Geltungsbereich der WEEE¹⁾. 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.

1) Richtlinie 2002/96/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Januar 2003 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte.

7.3 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.

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.

7.4 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

7.5 Zeichenerklärung

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

	Gebrauchsanweisung beachten.
	Bestellnummer
	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).

Instructions for use

Information as of: 2014-11. All rights reserved. Technical and design changes and printing errors reserved. Principle shown in figures.

IMPORTANT INFORMATION	31
General.....	31
Information about the instructions for use	31
Structure of safety instructions	31
Using the device	31
Treatment of babies, children and anyone who requires assistance	32
Hygiene	32
PRODUCT DESCRIPTION	33
Components	33
Intended use.....	34
Proper use	34
Contraindications.....	34
Product variants	34
Material information	34
Operating life	35
INHALATION	36
Preparing for inhalation	36
Performing the inhalation	39
Device signals	41
CLEANING AND DISINFECTION	42
Preparation	42
Controller.....	43
Nebuliser	43
Drying and storage	48
TROUBLESHOOTING	49
TECHNICAL DATA	50
Electrical connection	50
Dimensions / Weight	50
Aerosol data	50
Classification according to DIN EN 60601-1	50

Information about electromagnetic compatibility	51
Recommended safety distances	51
Ambient conditions for operation	52
MISCELLANEOUS	52
Transportation and storage	52
Disposal.....	52
Terms and conditions of warranty	52
Contact	53
Explanation of symbols	54

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 also: Contact, page 53]. The instructions for use for some products can be retrieved on the internet in both German and English. Simply visit: www.pari.de/en/products (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 to operate the VELOX (Fuhua UE05WV or Friwo FW7575M, output extra-low voltage 5 VDC).
- 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

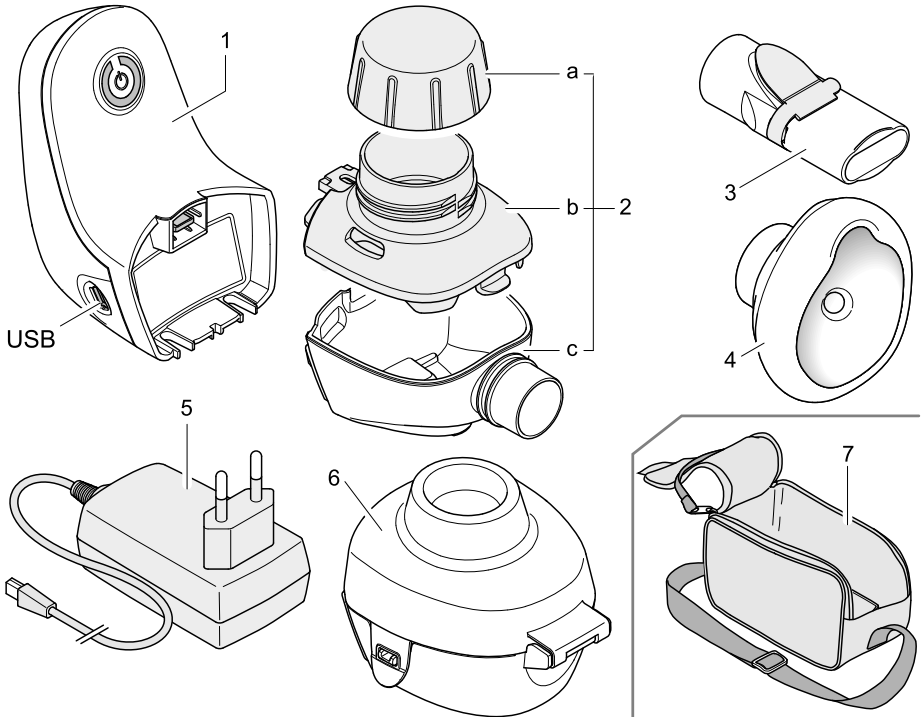
Observe the following hygiene instructions:

- 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^{a)}, consisting of
 - (2a) Medication cap (colour-coded)
 - (2b) Medication reservoir with aerosol head (colour-coded)
 - (2c) Aerosol chamber
- (3) Mouthpiece^{a)}
- (4) SMARTMASK Baby^{a,b)}
- (5) Power adapter
- (6) VELOXcare
- (7) Pouch

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

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

2.2 Intended use

The VELOX is an inhalation device for treatment of the respiratory tract.

2.3 Proper use

The VELOX is intended exclusively for home 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 respiratory tract (e.g., *Pseudomonas aeruginosa*).

2.4 Contraindications

None.

2.5 Product variants

The VELOX is available in two different versions:

– VELOX

For treatment of the respiratory tract in adults and children aged approx. 4 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 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.

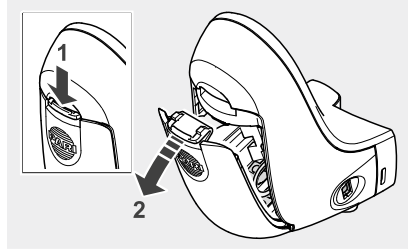
3 INHALATION

3.1 Preparing for inhalation

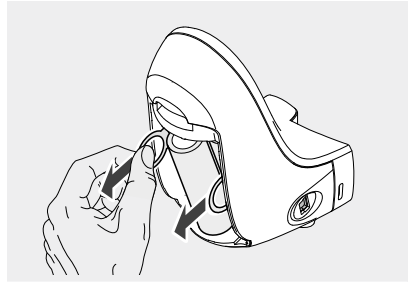
The controller can be operated with the accompanying power adapter or with batteries (or rechargeable batteries). It is recommended to insert the batteries before assembling the nebuliser. On the other hand, the power adapter should not be connected until just before starting the inhalation session.

Inserting and replacing batteries

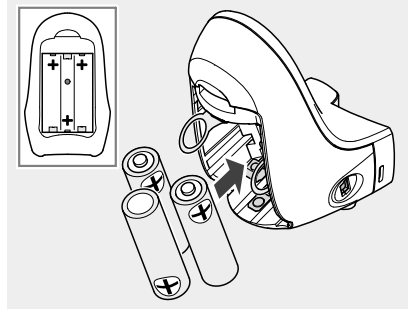
- Open the battery compartment cover on the controller.



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

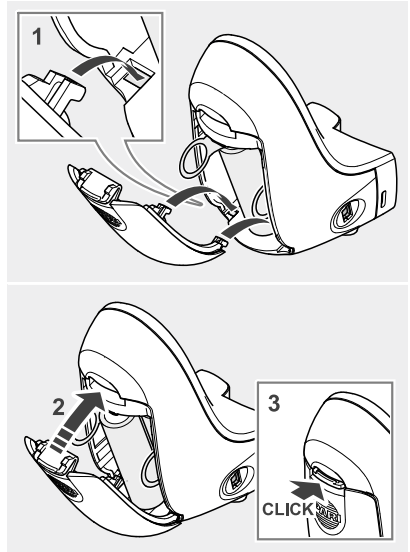


- Insert new batteries. Make sure that the batteries are aligned to match the polarity symbols on the controller battery compartment.



- Close the battery compartment cover.

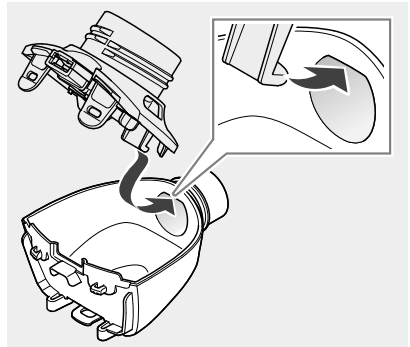
The cover is closed correctly when it clicks into place.



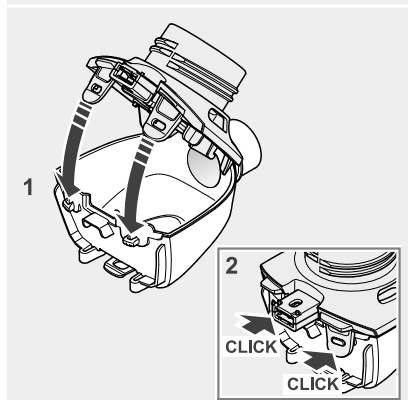
Assembly

Attach the medication reservoir to the aerosol chamber:

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

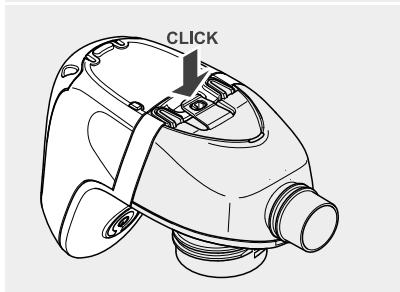
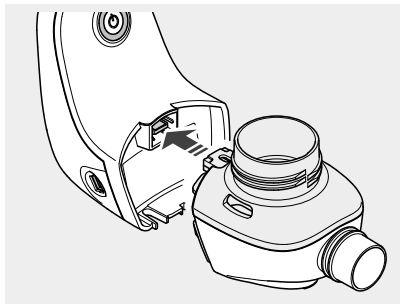


- Place the medication reservoir flush with the aerosol chamber and close the locking tabs.

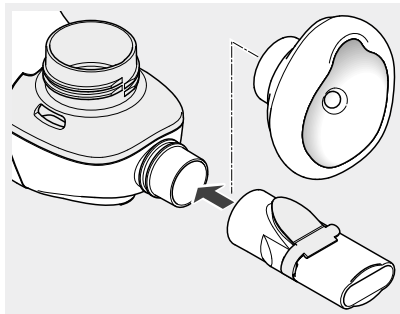


Connect the nebuliser to the controller:

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

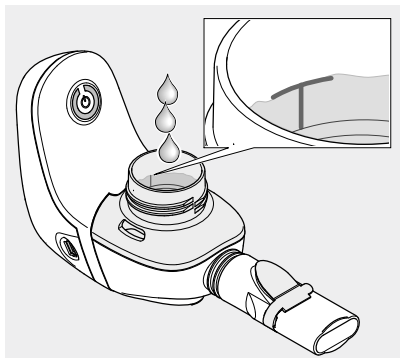


- Attach the mouthpiece or mask to the nebuliser.

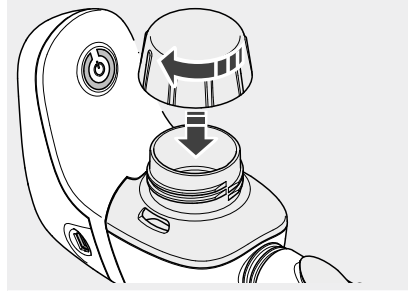


Adding medication

- 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 cover onto the nebuliser.

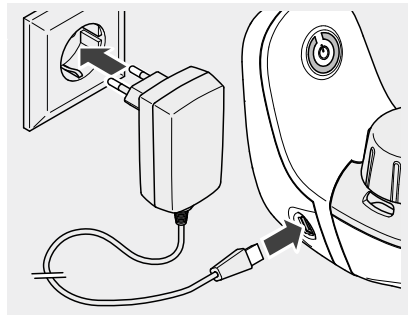


3.2 Performing the inhalation

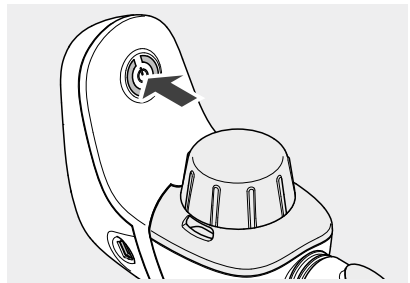
Switching the VELOX on

Operation with the power adapter:

- Insert the USB connector 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.



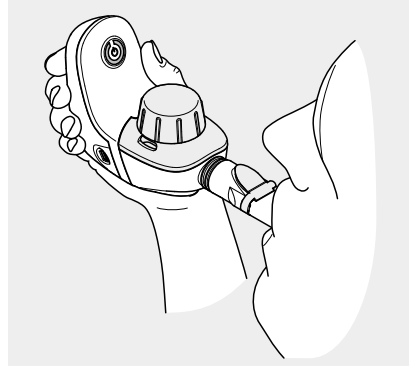
- Sit in an upright position and relax.
- To start nebulisation, press the On/Off button on the controller.
- ▶ The device emits a short acoustic signal.
- ▶ The LED on the button lights up green.



Inhaling with a 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.
- Continue inhaling until no more aerosol is produced.

Info: A small amount of medication that cannot be nebulised will always be left over in the nebuliser.



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.
- Have the child patient inhale until no more aerosol is produced.

Info: A small amount of medication that cannot be nebulised will always be left over in the nebuliser.



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.**

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.

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:

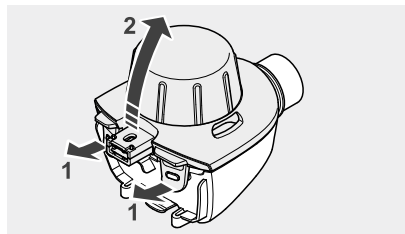
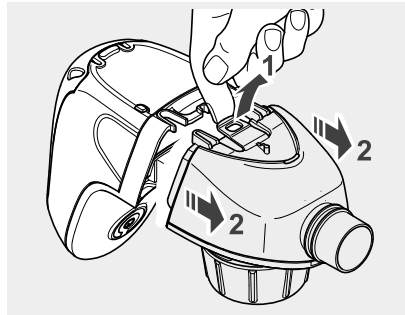
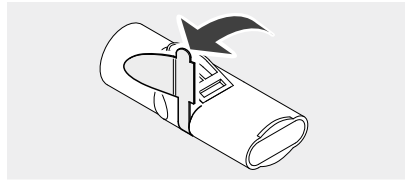
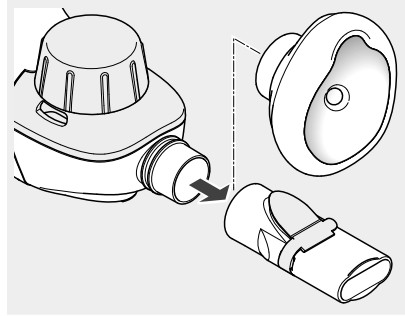
Switching on the device:	LED lights up green.	1 beep.
During operation:	LED is lit green and steady.	
Low battery:	LED flashes green.	
Battery flat / voltage too low:	LED flashes orange three times.	1 beep. The device switches itself off automatically.
The nebuliser is not connected to the controller:	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

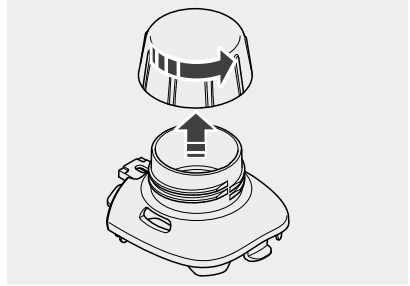
4.1 Preparation

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.



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

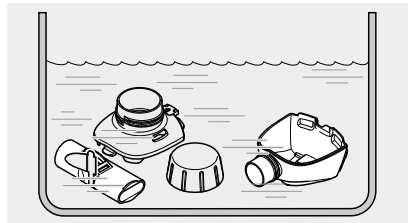
NOTICE

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.



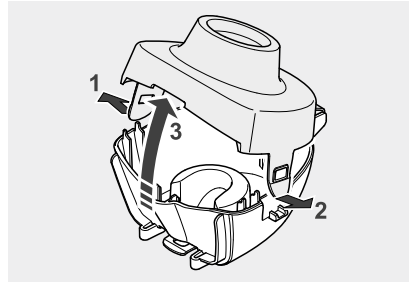
Rinsing the aerosol head

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

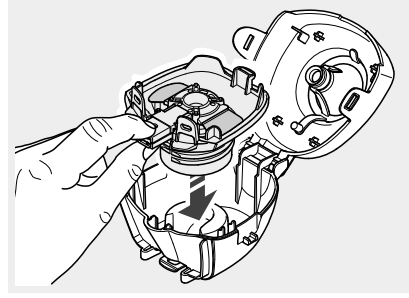
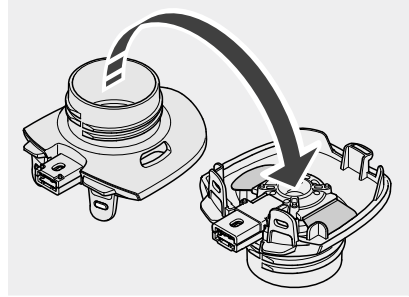


Rinsing the medication reservoir with the VELOXcare serves to mechanically flush the membrane in the aerosol head. This rinsing does not replace the need to clean and disinfect the medication reservoir!

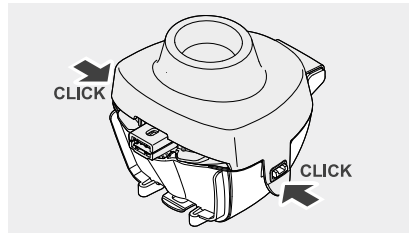
- Release the tabs on the side of the VELOXcare.
- Open the VELOXcare.



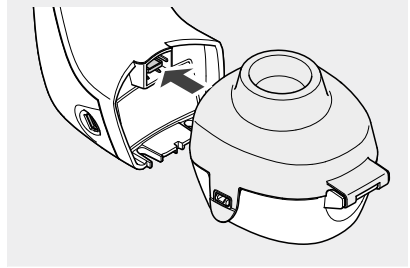
- Place the medication reservoir in the bottom part of the VELOXcare with the reservoir opening facing downwards.
Info: The blue valve vanes must be uppermost.



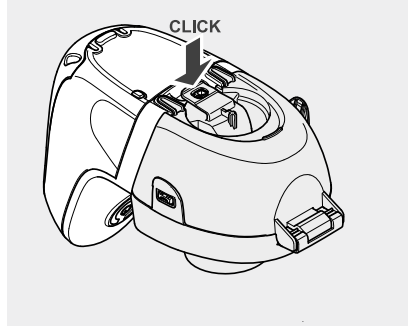
- Close the VELOXcare and engage the tabs.



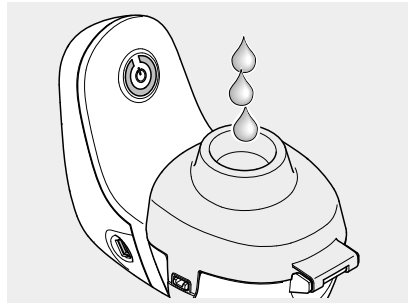
- Connect the VELOXcare to the controller.



- Close the tab on the underside of the device.

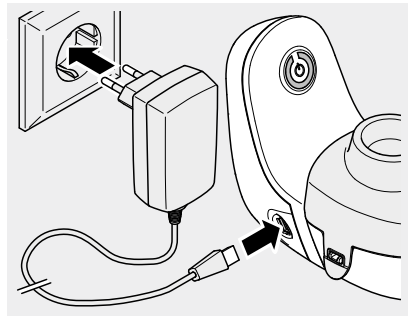


- Fill the VELOXcare with 2.5 ml isotonic saline solution or distilled water.

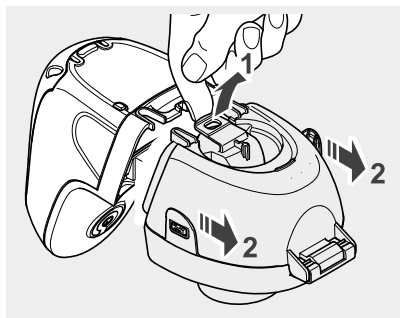
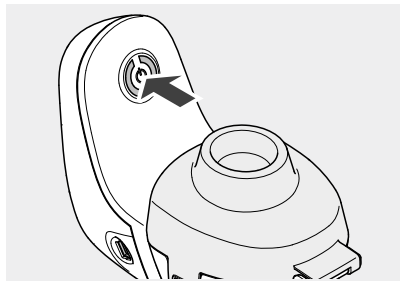


Operation with the power adapter:

- 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 immediately after cleaning at least once a week. 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 disinfectant 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.

i 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 disinfecter for baby bottles (not a microwave oven)

For effective disinfection, use a disinfecter 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 disinfecter 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 disinfecter automatically switches itself off or the minimum disinfection time specified in the instructions for use of the disinfecter has elapsed. Therefore, do not switch the device off prematurely. Also make sure that the disinfecter is kept clean and check that it is working perfectly regularly.

Chemical cleaning with disinfection

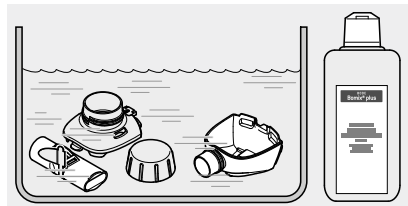
Cleaning and disinfection can be carried out in a single cycle using a chemical preparation process. For this, use the cleaning disinfecting agent Bomix® plus.

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 cavities or air 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.
Info: 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 also: Inserting and replacing batteries, page 36].

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.
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 power adapter: Fuhua (UE05WV) or Friwo (FW7575M)

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]	70 mm × 61 mm × 92 mm
Weight (without batteries)	70 g

Nebuliser

Dimensions [W × H × D]	145 mm × 61 mm × 65 mm
Weight (incl. mouthpiece)	40 g

6.3 Aerosol data

Aerosol data are available from PARI upon request.

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)	Ip 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 instructions) in table format are included with the device. It can also be ordered from PARI GmbH or downloaded from the internet at www.pari.de/en/products under "Technical Data" on the respective product page.

6.6 Recommended safety distances

Recommended safety distances between portable and mobile high-frequency (HF) telecommunication devices and the device:

The product is intended for operation in an electromagnetic environment in which radiated HF transients are monitored. The user can help to prevent electromagnetic interference by observing the minimum safety distances between portable and mobile HF communication equipment (transmitters) and the product, as recommended below in accordance with the maximum output power of the communication device.

Safety distance depending on transmitting frequency:

Rated power of the transmitter	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \times \text{SQRT}(P)$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \times \text{SQRT}(P)$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \times \text{SQRT}(P)$
0.01 W	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1 W	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1 W	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10 W	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100 W	12 m	12 m	23 m

For transmitters whose rated power does not appear in the table above, the safety distance can be calculated using the equation associated with the respective column, where "P" is the rated power of the transmitter in Watt (W) according to the information supplied by the device manufacturer.

6.7 Ambient conditions for operation

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

7 MISCELLANEOUS

7.1 Transportation and storage

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

7.2 Disposal

This product falls within the scope of the European Council Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)¹⁾. 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.

1) Directive 2002/96/EC of the EUROPEAN PARLIAMENT AND THE EUROPEAN COUNCIL of January 27, 2003 on waste electrical and electronic equipment.

7.3 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 malfeasance 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.












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)

7.5 Explanation of symbols

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

	Please follow the instructions for use.
	Order no.
	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 collected separately.
	Manufacturer
CE 0123	This product satisfies the requirements of 93/42/EEC (Medical devices) and 2011/65/EU (RoHS).

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY – Guidance and manufacturer's declaration DIN EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007)

Electromagnetic compatibility

Medical electrical devices are subject to special precautionary measures in particular regarding EMC with the installation and operation.

Portable and mobile HF-communication devices e.g. mobile phone can affect medical electrical devices.

Use of accessories and lines other than those indicated can lead to increased transmission or reduced noise immunity of the equipment. The equipment has to be operated exclusively with original accessories.

The device should not be used beside or on top of other equipment. If such use is unavoidable, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

The EUT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EUT must ensure that it is used in such environment.

There is no essential performance.


Electromagnetic emissions

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	EUT uses RF energy only for its internal function. Therefore, RF-emission is very low and not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
	Class B	The EUT is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Passed	

Table 1 of DIN EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007)

Electromagnetic immunity

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient /burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input / output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input / output lines	Mains power quality should be similar to that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV common mode ±2 kV differential mode	±1 kV common mode ±2 kV differential mode	Mains power quality should be similar to that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% $U_T^{(1)}$ (>95% dip of U_T) for 1/2 cycle 40% U_T (60% dip of U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip of U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip of U_T) for 5 s	<5% $U_T^{(1)}$ (>95% dip of U_T) for 1/2 cycle 40% U_T (60% dip of U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip of U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip of U_T) for 5 s	Mains power quality should be similar to that of a typical commercial or hospital environment. When the user of the Medical Electrical Equipment continued function also calls in the event of disruption of supply, it is recommended the EUT from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50 Hz/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz	3 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the EUT, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	<p>Recommended separation distance:</p> $d = 3,5/3 * \text{SQRT} (P)$ $d = 3,5/3 * \text{SQRT} (P)$ 80 MHz to 800 MHz $d = 7/3 * \text{SQRT} (P)$ 800 MHz to 2,5 GHz where "P" is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ²⁾ , should be less than the compliance level in each frequency range ³⁾ . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Tables 2 and 4 of DIN EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007)

1) U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.

2) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy.

To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the EUT is used exceeds the applicable RF compliance level above, the EUT should be observed to verify normal operation.

If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the EUT.

3) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Note 1:

At 80 Hz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2:

These guidances may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Recommended separation distances

For portable and mobile RF communication equipment and the EUT.

The EUT is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the EUT can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the EUT as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter in [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \times \text{SQRT}(P)$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \times \text{SQRT}(P)$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2,3 \times \text{SQRT}(P)$
0.01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0.1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Table 6 of DIN EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007)

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres [m] can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer.

Note 1:

At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2:

These guidances may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

VELOX / VELOXcare

GARANTIESCHEIN

Für den VELOX gewähren wir auf die Steuerungseinheit
2 Jahre, auf das VELOXcare 6 Monate Garantie.
Die Garantiezeit läuft ab Kaufdatum.

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



Geräte-Nr.
Appliance no.

Kaufbestätigung: Das Gerät mit der obigen Gerätenummer wurde von uns original verpackt verkauft.

Confirmation of purchase: The appliance with the above appliance number was sold in its original packaging.

Kaufdatum
Purchase date

Stempel und Unterschrift des Fachhändlers
Stamp and signature of the dealer



©2014 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 055D1000-A 12/14

Spezialisten für effektive Inhalation



PARI GmbH

Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany
Tel.: +49 (0) 81 51-2 79 0 • Fax: +49 (0) 81 51-2 79 101
E-Mail: info@pari.de • www.pari.de