



Руководство по эксплуатации

PARI LC SPRINT®

PARI LC SPRINT® Junior

PARI LC SPRINT® STAR

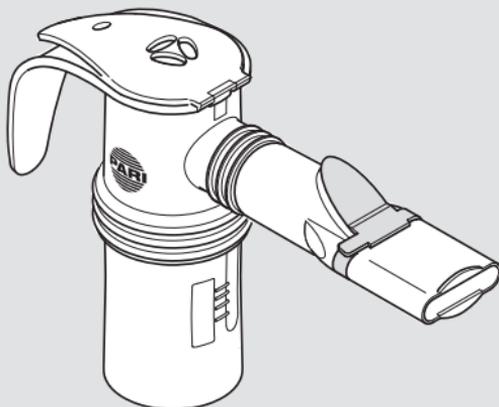
PARI LC SPRINT® BABY

Model: PARI LC SPRINT (тип 023)

Небулайзеры для ингаляционных систем PARI

Важно! Перед первым использованием устройства внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации. Следуйте всем инструкциям и указаниям по безопасности!

Сохраните это руководство по эксплуатации в надежном месте.



CE 0123

ru

Идентификация, область действия, версия

Настоящее руководство по эксплуатации относится к небулайзерам PARI (тип 023) для следующих стран:
RU

Версия руководства по эксплуатации: Версия F – 2020-01,
Утвержденная версия от: 2019-11-15
Информация состоянием на: 2019-11

Актуальную версию руководства по эксплуатации можно загрузить в формате PDF по следующему адресу:
www.pari.com (на странице соответствующего изделия)

Доступные форматы для слабовидящих

Доступное в интернете руководство по эксплуатации в формате PDF можно распечатать в увеличенном масштабе.

Соответствие требованиям CE

Данное изделие соответствует требованиям согл. 93/42/ЕЕС (Директива о медицинских изделиях).

Торговые марки

Следующие торговые марки являются зарегистрированными товарными знаками компании PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation в Германии и/или других странах:
LC SPRINT®, PARI®

Copyright

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

Любую часть документации запрещается тиражировать в любой форме без предварительного письменного разрешения компании PARI GmbH, а также обрабатывать, размножать, переводить или распространять с использованием электронных систем.

Все права защищены. Возможны технические и графические изменения, а также опечатки. (Похожий рисунок)

Производитель

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

Контактная информация

Для получения любой информации об изделии, в случае неполадок или при наличии вопросов по эксплуатации следует обратиться в сервисный центр производителя:

Тел.: +49 (0)8151-279 220 (международная поддержка)
+49 (0)8151-279 279 (на немецком языке)

Эл. почта: info@pari.de

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ	7
Назначение	7
Показания	8
Противопоказания	8
Указания по безопасности	8
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	11
Комплект поставки	11
Варианты изделия	12
Информация об изделии	12
Описание принципа действия	13
Информация о материалах	14
Срок службы	14
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	15
Подготовка к терапии	15
Выполнение терапии	18
Завершение терапии	21
ОБРАБОТКА	22
Подготовка	22
Очистка	22
Дезинфекция	23
Уход за соединительным шлангом	24
Проверка	25
Сушка	25
Хранение	25
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	25
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	26
Общие характеристики распылителя	26
Характеристики аэрозоля согл. ISO 27427	26

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	30
Утилизация.....	30
Маркировка	30
ПРИЛОЖЕНИЕ: Обработка в профессиональной обстановке со сменой пациентов.....	31
Небулайзер	31
Соединительный шланг	33

1 ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Назначение

Небулайзеры PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR и PARI LC SPRINT BABY предназначены для создания аэрозолей¹ для ингаляции.

Небулайзер вместе с компрессором PARI и аксессуаром PARI образует ингаляционную систему для терапии нижних дыхательных путей.

Небулайзер подходит для терапии пациентов всех возрастных групп.

Разрешается использовать только растворы и суспензии, допущенные для терапии с помощью распылителя.

Небулайзер разрешается эксплуатировать только вместе с компрессором PARI.

В целях обеспечения гигиены это изделие PARI разрешается использовать исключительно только одним пациентом.

Управлять ингаляционной системой разрешается только лицам, которые понимают содержание руководства по эксплуатации и могут безопасно и уверенно пользоваться ингаляционной системой. При использовании следующими группами лиц необходим надзор со стороны лица, отвечающего за их безопасность:

- младенцы, маленькие дети и дети;
- лица с ограниченными способностями (например, физическими, умственными, сенсорными).

Если пациент сам не в состоянии безопасно пользоваться ингаляционной системой, терапия должна проводиться ответственным лицом.

Длительность процедуры составляет около 5–10 минут, но не более 20 минут (в зависимости от количества жидкости).

1) Аэрозоль: мельчайшие частицы твердого, жидкого или смешанного состава, взвешенные в газах или воздухе (мельчайший «туман»).

Частота и продолжительность использования определяется врачом в соответствии с индивидуальными потребностями.

1.2 Показания

Заболевания нижних дыхательных путей.

1.3 Противопоказания

Данное изделие подходит только тем пациентам, которые могут дышать самостоятельно и находятся в сознании.

1.4 Указания по безопасности

Настоящее руководство по эксплуатации содержит важную информацию, указания по безопасности и описание мер предосторожности. Безопасное применение данного изделия PARI возможно только при соблюдении пользователем этих сведений.

Используйте это изделие PARI только таким образом, как описано в руководстве по эксплуатации.

Также следует соблюдать руководства по эксплуатации используемого компрессора и аксессуаров, а также информацию по применению соответствующего раствора для ингаляций.

Общая информация

Если для распыления используются неразрешенные растворы или суспензии, характеристики аэрозоля, создаваемого распылителем, будут отличаться от характеристик, указанных производителем.

Это изделие не предназначено для использования в системе ингаляционной анестезии или в ингаляционной системе аппарата искусственной вентиляции легких.

Пациентам с трахеостомой нельзя проводить ингаляцию через мундштук. Им требуются специальные аксессуары для ингаляционной терапии. В таком случае обратитесь к врачу для получения дополнительной информации.

Если терапия не привела к улучшению или даже привела к ухудшению состояния здоровья, обратитесь к квалифицированному медицинскому персоналу.²

Опасность из-за проглатывания мелких деталей

Изделие содержит мелкие детали. Они могут блокировать дыхательные пути и привести к опасности удушья. Все компоненты изделия должны храниться в недоступном для младенцев и маленьких детей месте.

Гигиена

Соблюдайте следующие гигиенические указания:

- Используйте только чистые и сухие компоненты изделия. Загрязнения и оставшаяся влага ведут к росту микроорганизмов, из-за чего увеличивается опасность инфекции.
- Тщательно мойте руки перед каждым применением.
- Все компоненты изделия также требуется обязательно промыть и высушить перед первым использованием.
- Используйте для очистки и дезинфекции только питьевую воду.
- Полностью просушите все компоненты изделия после каждой чистки и дезинфекции.
- Не храните компоненты изделия во влажном месте или вместе с влажными предметами.

Терапия младенцев, детей и нуждающихся в помощи людей

В случае лиц, которые не в состоянии самостоятельно выполнять терапию или не могут оценить возможные опасности, возникает повышенная опасность получения травмы (например, из-за удушья сетевым кабелем или соедине-

2) Квалифицированный медицинский персонал: врачи, фармацевты и физиотерапевты.

тельным шлангом). К таким лицам относятся, например, младенцы, дети и люди с ограниченными возможностями. При использовании этими группами лиц необходимо проведение терапии или надзор со стороны лица, отвечающего за их безопасность.

Маркировка и классификация предупреждающих указаний

Предупреждения относительно безопасности в этом руководстве по эксплуатации разделены по следующим уровням опасности:

ОПАСНО

ОПАСНОСТЬ — означает опасную ситуацию, которая в случае непредотвращения ведет к тяжелейшим травмам вплоть до смерти.

ОСТОРОЖНО

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — означает опасную ситуацию, которая в случае непредотвращения может привести к тяжелейшим травмам вплоть до смерти.

ВНИМАНИЕ

ОСТОРОЖНО — означает опасную ситуацию, которая в случае непредотвращения может привести к легким и средним травмам.

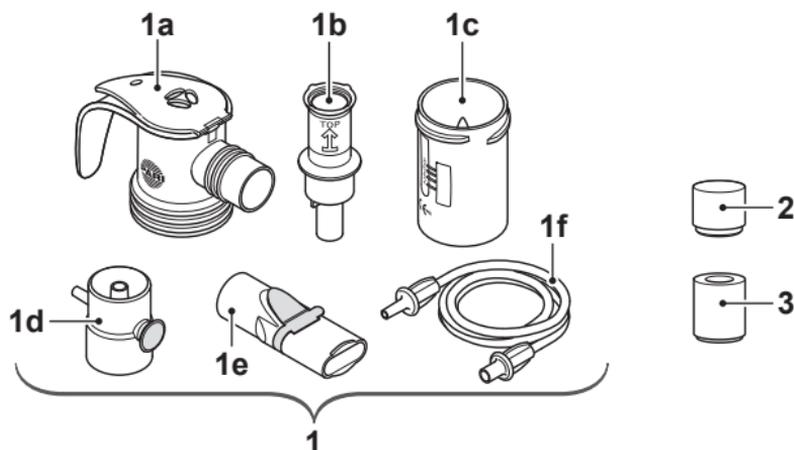
УКАЗАНИЕ

УКАЗАНИЕ — означает ситуацию, которая в случае непредотвращения может привести к материальному ущербу.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Комплект поставки

В комплект поставки входят следующие компоненты:



(1)	Небулайзер
(1a)	Верхняя часть небулайзера с клапаном вдоха ³
(1b)	Насадка на сопло
(1c)	Нижняя часть небулайзера
(1d)	Прерыватель LC ⁴
(1e)	Мундштук ⁴
(1f)	Соединительный шланг
(2)	Воздушный фильтр для компрессора модели 128/130/152 ⁴
(3)	Воздушный фильтр для компрессора модели 085 ⁴

3) С системой контроля PARI PIF-Control. PIF = Peak Inspiratory Flow (контроль максимальной скорости вдоха) [см.: Выполнение терапии, страница 19].

Входит не во все варианты комплектации изделия.

4) Входит не во все варианты комплектации изделия.

2.2 Варианты изделия

Небулайзер PARI LC SPRINT предлагается для разных возрастных групп и требований:

- PARI LC SPRINT (насадка на сопло: синяя)
С мундштуком для универсальной терапии дыхательных путей у взрослых и детей старше 4 лет.
- PARI LC SPRINT Junior (насадка на сопло: желтая)
С мундштуком или маской PARI BABY и угловым переходником PARI BABY для терапии дыхательных путей младенцев и детей. В комбинации с маской PARI BABY для терапии младенцев и детей, которые еще не могут использовать мундштук для ингаляции (в возрасте 0–4 лет).
- PARI LC SPRINT STAR (насадка на сопло: красная)
С мундштуком для терапии глубоких дыхательных путей у взрослых и детей старше 4 лет.
- PARI LC SPRINT BABY (насадка на сопло: красная)
С маской PARI BABY и угловым переходником PARI BABY для терапии дыхательных путей младенцев (в том числе недоношенных) и детей (в возрасте 0–4 года).

 *Не все изделия доступны во всех странах.*

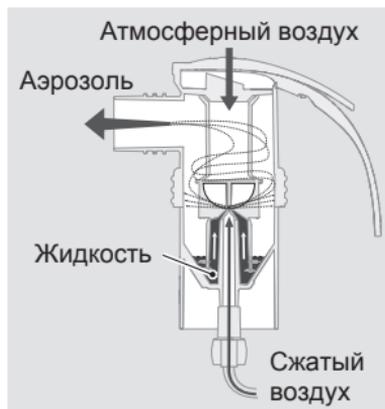
2.3 Информация об изделии

Небулайзер PARI может эксплуатироваться со всеми компрессорами PARI. Он может комбинироваться с различными аксессуарами PARI.

2.4 Описание принципа действия

Небулайзер PARI является частью ингаляционной системы PARI.

При подаче сжатого воздуха небулайзер создает аэрозоль из налитой в него жидкости, например, лекарства. Этот аэрозоль через мундштук или маску (при необходимости) выдыхается в легкие.



Размер капель аэрозоля определяется насадками на сопло. Чем меньше капли, тем дальше они проникают в глубокие и небольшие участки легкого.

- При использовании синей насадки на сопло возникают капли для центральной части легкого взрослых и детей старше 4 лет.
- При использовании желтой насадки на сопло возникают небольшие капли для узких дыхательных путей детей и маленьких детей.
- При использовании красной насадки на сопло возникают мельчайшие капли для узких дыхательных путей младенцев и недоношенных детей.
Кроме того, эта насадка на сопло также предназначена для глубоких или сильно суженных (из-за болезни) участков легких взрослых и детей.

Прерыватель LC позволяет прерывать создание аэрозоля во время выдоха, чтобы оптимизировать использование лекарственного средства.

2.5 Информация о материалах

Отдельные компоненты изделия состоят из следующих материалов:

Компонент изделия	Материал
Верхняя часть небулайзера, с клапаном вдоха	Полипропилен, термопластичный эластомер
Насадка на сопло	Полипропилен
Нижняя часть небулайзера	Полипропилен, термопластичный эластомер
Прерыватель LC	Полипропилен
Мундштук (с клапаном выдоха)	Полипропилен, термопластичный эластомер
Соединительный шланг	Поливинилхлорид
Наконечник шланга	Термопластичный эластомер

2.6 Срок службы

Ожидаемый срок службы отдельных компонентов изделия:

Компонент изделия	Срок службы
Небулайзер (все компоненты кроме соединительного шланга)	300 циклов дезинфекции, макс. 1 год
Соединительный шланг	Макс. 1 год

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Лица, которым требуется помощь других людей во время терапии, должны следить за тем, чтобы надлежащим образом выполнялись все описанные ниже этапы.

Если небулайзер эксплуатируется через PARI CENTRAL от централизованной пневматической сети, требуется соблюдать руководство по эксплуатации PARI CENTRAL.

3.1 Подготовка к терапии

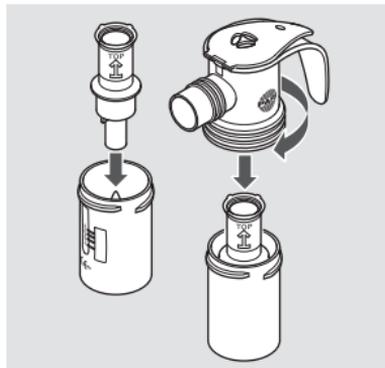
Сборка распылителя

ВНИМАНИЕ

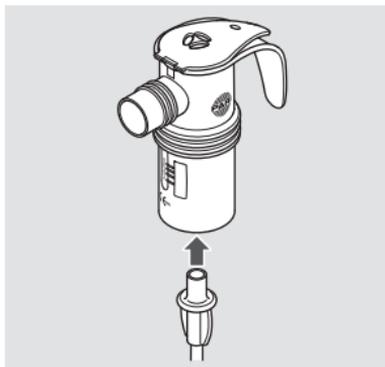
Опасность отрицательного влияния на терапию

Отдельные поврежденные детали, а также неверно собранный распылитель могут отрицательно повлиять на работоспособность распылителя и процесс терапии.

- Проверяйте все детали небулайзера и аксессуары перед каждым применением.
- Заменяйте сломанные, деформированные или сильно изменившие цвет детали.
- Соблюдайте указания по сборке, изложенные в данном руководстве по эксплуатации.
- С небольшим нажимом установите насадку на сопло в нижней части небулайзера. При этом стрелка на насадке на сопло должна быть направлена вверх.
- Установите верхнюю часть небулайзера на нижнюю и закройте небулайзер, повернув верхнюю часть по часовой стрелке.

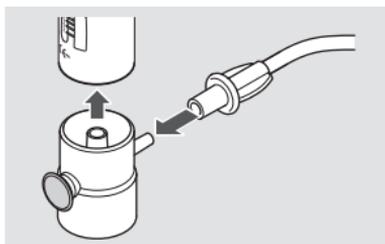


- Подсоедините шланг к распылителю.



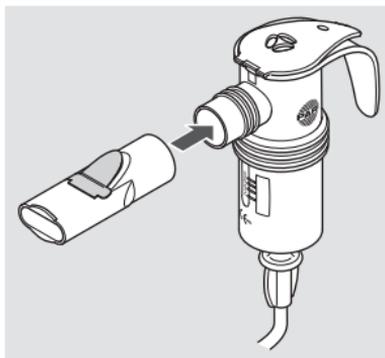
Альтернативно:

- Подсоедините прерыватель LC к небулайзеру.
- Подсоедините шланг к боковому соединению на прерывателе LC.



Использование мундштука

- Присоедините мундштук к небулайзеру



Использование аксессуаров

Для получения информации о сборке аксессуаров см. руководство по эксплуатации соответствующих аксессуаров.⁵

5) Руководства по эксплуатации прилагаются к соответствующим аксессуарам. При необходимости их можно заказать у производителя или продавца.

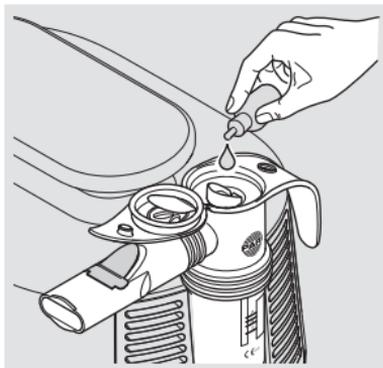
Заполнение распылителя

УКАЗАНИЕ

Возможность поломки крышки распылителя

Если переместить крышку в неправильном направлении, она может отломиться. После этого небулайзер становится непригодным к использованию, а его ремонт невозможен.

- Перемещайте крышку только в направлении, задаваемом шарниром.
- Установите небулайзер в соответствующий держатель на компрессоре.
- Откройте крышку небулайзера, нажав на нее снизу большим пальцем.
- Залейте сверху в небулайзер необходимое количество раствора для ингаляций. Соблюдайте требования к минимальному и максимальному объему заполнения [см.: Общие характеристики небулайзера, страница 26]. Если в небулайзере содержится слишком мало или много жидкости, это значительно ухудшает распыление и эффективность терапии.
- Закройте крышку распылителя. Проследите за тем, чтобы крышка зафиксировалась.



Если требуется использовать несколько растворов для ингаляции друг за другом:

- Промойте небулайзер питьевой водой между отдельными процедурами.
- Вылейте лишнюю воду из небулайзера.
- Заполните небулайзер следующим раствором для ингаляций, как описано в руководстве.

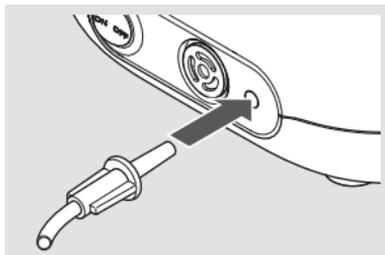
3.2 Выполнение терапии

Перед выполнением терапии необходимо прочитать и понять все указания по безопасности, изложенные в этом руководстве по эксплуатации.

i Во время терапии всегда держите распылитель в вертикальном положении.

Порядок действий для проведения терапии:

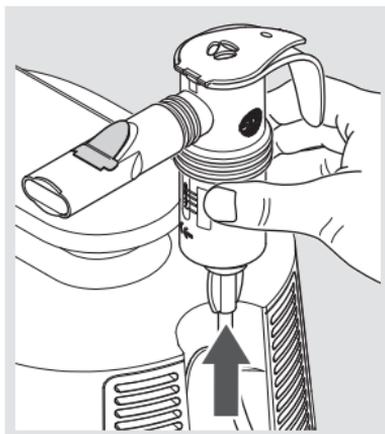
- Вставьте соединительный шланг распылителя с небольшим вращением в соответствующее гнездо компрессора.



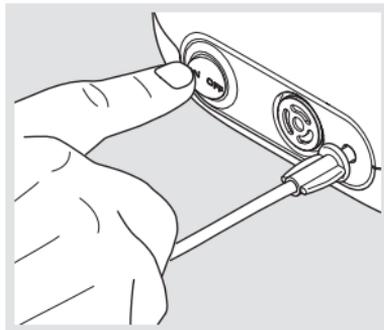
⚠ ОПАСНО! Опасность для жизни из-за перепутывания трубок-воздуховодов!

Если рядом находятся шланги других устройств (например, для инъекций), обязательно убедитесь в том, что подсоединенный к компрессору шланг соединен другим концом к небулайзеру. В ином случае возникает опасность перепутывания разных шлангов и соединений.

- Выньте распылитель из держателя и держите его в вертикальном положении.
- Убедитесь в том, что все детали прочно соединены друг с другом.



- Включите компрессор.
⚠ ОПАСНО! Опасность для жизни из-за поражения электрическим током при повреждении устройства!
Немедленно выключите компрессор и выньте вилку из розетки, если имеются подозрения на наличие повреждения (например, после падения или при запахе горелой пластмассы). Повреждение устройства может привести к контакту с находящимися под напряжением деталями. Последствием может быть поражение электрическим током.
- Перед началом терапии убедитесь в том, что создается лекарственный аэрозоль.



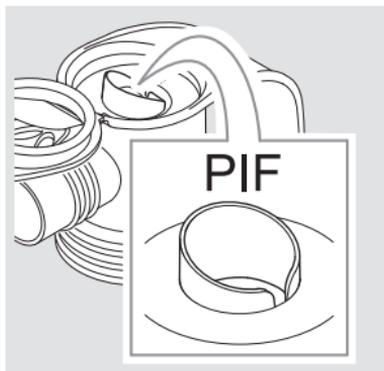
Информация о системе контроля PIF-Control:

Система контроля PARI PIF-Control предназначена для обучения медленной и контролируемой ингаляции. Это улучшает проникновение действующего вещества в нижние дыхательные пути.

При слишком быстром вдохе приток воздуха уменьшается, что ведет к появлению сопротивления во время вдыхания.

Если по время терапии ощущается повышенное сопротивление, необходимо выполнить следующее:

- выполните выдох;
- выполните медленный вдох. Попробуйте вдыхать так медленно, чтобы больше не ощущалось повышенное сопротивление.



Ингаляция с мундштуком

- Сядьте прямо, расслабьтесь.
- Вставьте мундштук между зубов и обхватите его губами.
- Вдыхайте как можно медленнее и глубже через мундштук и легко выдыхайте.
- Продолжайте ингаляцию до тех пор, пока не изменится шум в небулайзере.

i После завершения терапии в небулайзере могут находиться остатки жидкости.

Использование прерывателя LC

Если установлен прерыватель LC, аэрозоль создается только при нажатой кнопке прерывания. Чтобы выполнить ингаляцию и прервать создание аэрозоля во время выдоха, выполните следующие действия:

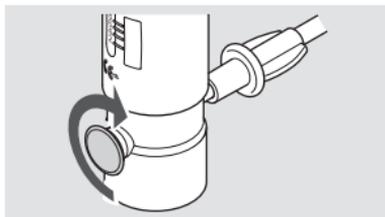
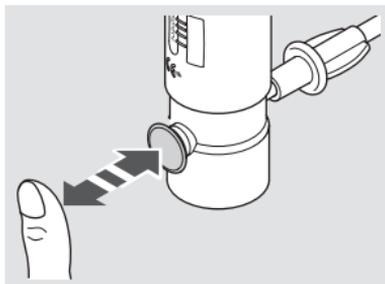
- Нажмите кнопку прерывания, чтобы создавался аэрозоль.

Информация: Если кнопка не нажимается, она установлена глубоко и прерыватель LC настроен на непрерывное распыление. В этом случае разблокируйте кнопку прерывания, повернув ее до упора против часовой стрелки.

- Отпустите кнопку, чтобы прервать создание аэрозоля.

Если требуется непрерывное распыление, хотя на распылителе установлен прерыватель LC:

- Поверните кнопку прерывания до упора по часовой стрелке.
- ➔ Аэрозоль создается постоянно (**непрерывное распыление**).



Ингаляция с аксессуарами

Ингаляция с использованием аксессуаров (например, маски) описана в руководстве по эксплуатации соответствующих аксессуаров.

3.3 Завершение терапии

Порядок действий для завершения терапии:

- Выключите компрессор.
- Установите небулайзер в держатель на компрессоре.
- Выньте сетевую вилку из розетки.

i *Полное отсоединение от сети гарантируется только в том случае, если сетевая вилка вынута из розетки.*

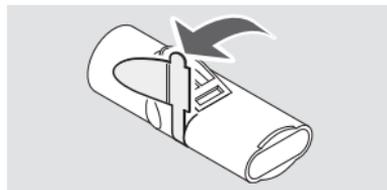
4 ОБРАБОТКА

Компоненты изделия необходимо тщательно очищать непосредственно после каждого применения и дезинфицировать как минимум один раз в день.

Если небулайзер используется **в профессиональной обстановке**, для его обработки требуется соблюдать указания, изложенные в приложении к этому руководству по эксплуатации.

4.1 Подготовка

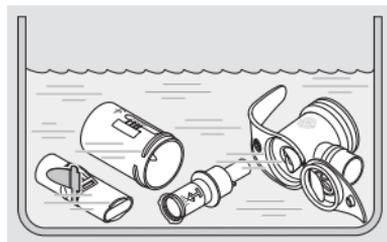
- Отсоедините шланг от распылителя.
- Снимите мундштук с распылителя.
- Вылейте остатки жидкости из распылителя.
- Разберите небулайзер на отдельные детали.
- Осторожно выньте синий клапан выдоха из про- рези на мундштуке. После этого клапан выдоха должен остаться висеть на мундштуке.



4.2 Очистка

i Чистка и дезинфекция соединительного шланга невозможна. Для получения информации об уходе за соединительным шлангом см. соответствующий раздел [см.: Уход за соединительным шлангом, страница 24].

- Промойте все использованные детали под проточной питьевой водой.
- Положите все детали примерно на 5 минут в теплую питьевую воду, добавив небольшое количество моющего средства.



- Тщательно промойте все детали под проточной питьевой водой.
- Вылейте воду из всех компонентов.

4.3 Дезинфекция

После завершения чистки следует продезинфицировать все **отдельные детали** (эффективная дезинфекция возможна только для очищенных компонентов).

Ниже описана рекомендованная процедура дезинфекции. Информацию о других валидированных процедурах дезинфекции можно получить по запросу у производителя или продавца.

i *Чистка и дезинфекция соединительного шланга невозможна. Для получения информации об уходе за соединительным шлангом см. соответствующий раздел [см.: Уход за соединительным шлангом, страница 24].*

ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции из-за жидкости

Наличие жидкости способствует росту микроорганизмов.

- Сразу после завершения дезинфекции выньте все детали из кастрюли или дезинфицирующего устройства.
- Просушите все детали.

В кипящей воде

- Положите все **отдельные детали** в кипящую воду на не менее чем 5 минут. Используйте чистую кастрюлю и питьевую воду.

УКАЗАНИЕ! Опасность повреждения пластмассовых деталей! Пластмасса плавится при контакте с горячим дном кастрюли. Уровень воды в кастрюле должен быть таким, чтобы детали не касались дна кастрюли.

- Вылейте воду из всех компонентов.

С помощью стандартного температурного прибора для дезинфекции бутылок для младенцев (не в микроволновой печи)

ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции из-за недостаточной дезинфекции

Недостаточная дезинфекция способствует росту микроорганизмов и тем самым увеличивает опасность инфекции.

- Перед каждой дезинфекцией убедитесь в том, что дезинфицирующее устройство находится в чистом и работоспособном состоянии.
- Выполняйте дезинфекцию до тех пор, пока дезинфицирующее устройство не выключится автоматически или не пройдет минимальное время дезинфекции, указанное в руководстве по эксплуатации этого устройства. Запрещается преждевременно выключать устройство.

Используйте температурный прибор для дезинфекции, время работы которого составляет не менее 6 минут. Для получения информации о выполнении дезинфекции, продолжительности процесса дезинфекции, а также требуемом количестве воды необходимо соблюдать указания в руководстве по эксплуатации используемого прибора для дезинфекции.

4.4 Уход за соединительным шлангом

Просушите соединительный шланг после каждой ингаляции:

- Подсоедините шланг к компрессору.
- Включите компрессор.
- Компрессор должен работать до тех пор, пока нагнетаемый через трубку-воздуховод воздух не устранил возможную оставшуюся влагу в шланге.

4.5 Проверка

Проверяйте все составные детали изделия после каждой чистки и дезинфекции. Заменяйте сломанные, деформированные или сильно изменившие цвет детали.

4.6 Сушка

После каждой чистки и дезинфекции положите все компоненты изделия на сухую, чистую и впитывающую влагу поверхность и дайте им полностью высохнуть.

4.7 Хранение

Изделие должно храниться с соблюдением следующих условий:

- Заверните все компоненты в чистую ткань, не оставляющую волокон (например, кухонное полотенце).
- Храните это изделие в сухом и не содержащем пыли месте.

5 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неполадка	Возможная причина	Устранение
Из небулайзера не выходит аэрозоль.	Засорена насадка на сопло небулайзера.	Очистите небулайзер.
	Неправильно подсоединен соединительный шланг.	Убедитесь в том, что все наконечники шланга плотно подсоединены к компрессору и небулайзеру
	Негерметичный соединительный шланг.	Заменить соединительный шланг.

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Общие характеристики небулайзера

Размер ⁶	10 × 10 × 4 см
Масса ⁶	31...33 г
Рабочие газы	воздух
Мин. производительность компрессора	3,0 л/мин
Мин. рабочее давление	0,5 бар / 50 кПа
Макс. производительность компрессора	6,0 л/мин
Макс. рабочее давление	2,0 бар / 200 кПа
Мин. объем заполнения	2 мл
Макс. объем заполнения	8 мл

6.2 Характеристики аэрозоля согл. ISO 27427

Характеристики аэрозоля, указанные в настоящем руководстве по эксплуатации, были получены согласно стандарту ISO 27427 с использованием сальбутамола. Если для распыления используются другие растворы или суспензии, характеристики аэрозоля могут отличаться от указанных (в частности, если они имеют более высокую вязкость).

Представленные ниже сведения основаны на испытаниях согласно стандарту с использованием типа дыхания взрослых. Поэтому данные сведения отличаются от соответствующих сведений, полученных для детей или младенцев.

6) Без мундштука; не заполненный.

Насадка на сопло (синяя)	Мин. производ. компрессора (3 л/мин — 0,6 бар)	Ном. производ. компрессора (5 л/мин — 1,6 бар) ⁷	Макс. производ. компрессора (6 л/мин — 1,9 бар)
MMAD [мкм] ⁸	4,7	3,8	3,3
GSD ⁹	2,19	2,24	2,70
Вдыхаемая (проникающая в легкие) фракция [% < 5 мкм]	52,3	61,9	60,5
Доля аэрозоля [% < 2 мкм]	13,3	22,1	29,4
Доля аэрозоля [% > 2 мкм < 5 мкм]	39	39,8	31,2
Доля аэрозоля [% > 5 мкм]	47,7	38,1	39,5
Выход аэрозоля [мл]	0,35	0,41	0,38
Скорость выхода аэрозоля [мл/мин]	0,07	0,16	0,18
Остаток [мл]	1,16	1,16	1,10
Скорость выхода относительно объема заполнения [%/мин]	3,3	8,0	9,2

7) Эксплуатация с компрессором PARI BOY (модель 130).

8) MMAD = масс-медианный аэродинамический диаметр

9) GSD = геометрическое стандартное отклонение

Насадка на сопло (красная)	Мин. производ. компрессора (3 л/мин — 0,6 бар)	Ном. производ. компрессора (5 л/мин — 1,6 бар) ⁷	Макс. производ. компрессора (6 л/мин — 1,9 бар)
MMAD [мкм] ⁸	3,1	2,8	2,6
GSD ⁹	2,10	2,00	2,08
Вдыхаемая (проникающая в легкие) фракция [% < 5 мкм]	74,0	79,6	80,6
Доля аэрозоля [% < 2 мкм]	26,4	30,3	34,6
Доля аэрозоля [% > 2 мкм < 5 мкм]	47,6	49,3	46,0
Доля аэрозоля [% > 5 мкм]	26,0	20,4	19,4
Выход аэрозоля [мл]	0,45	0,35	0,47
Скорость выхода аэрозоля [мл/мин]	0,05	0,10	0,13
Остаток [мл]	0,95	1,11	0,83
Скорость выхода относительно объема заполнения [%/мин]	2,4	5,1	6,7

Насадка на сопло (желтая)	Мин. производ. компрессора (3 л/мин — 0,6 бар)	Ном. производ. компрессора (5 л/мин — 1,6 бар) ⁷	Макс. производ. компрессора (6 л/мин — 1,9 бар)
MMAD [мкм] ⁸	4,0	3,1	2,9
GSD ⁹	2,08	2,11	2,05
Вдыхаемая (проникающая в легкие) фракция [% < 5 мкм]	61,7	73,3	76,5
Доля аэрозоля [% < 2 мкм]	17,4	29,5	28,6
Доля аэрозоля [% > 2 мкм < 5 мкм]	44,3	43,8	47,9
Доля аэрозоля [% > 5 мкм]	38,3	26,7	23,5
Выход аэрозоля [мл]	0,39	0,49	0,38
Скорость выхода аэрозоля [мл/мин]	0,05	0,16	0,16
Остаток [мл]	1,04	0,93	0,96
Скорость выхода относительно объема заполнения [%/мин]	2,7	7,8	7,9

7 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

7.1 Утилизация

Все компоненты изделия можно утилизировать вместе с бытовым мусором, если отсутствуют иные национальные предписания по утилизации.

7.2 Маркировка

На изделии или на его упаковке имеются следующие символы:

	Производитель
	Данное изделие соответствует основополагающим требованиям согласно Приложению I Директивы 93/42/ЕЭС о медицинском оборудовании.
	Сертификат ГОСТ Р (подтверждение соответствия для России)
	Соблюдать руководство по эксплуатации
	Арт. номер
	Номер партии изделий, партия

ПРИЛОЖЕНИЕ: Обработка в профессиональной обстановке со сменой пациентов

Небулайзер

Представленный ниже обзор этапов обработки в профессиональной обстановке относится к следующим изделиям:

- Распылитель
- Прерыватель LC

1. Подготовка

Разборка изделия [см.: Подготовка, страница 22].

Проверка:

- Срок годности чистящего/дезинфицирующего средства
- Достигнуты предельные значения для обработки?

2. Чистка и дезинфекция

Ручная чистка:	pH-нейтральное энзимное чистящее средство, например, Korsolex® Endo Cleaner (Bode) или Bodedex® forte (Bode) Применение: согласно указаниям производителя, в случае видимых загрязнений при необходимости использовать щетку.
----------------	--

<p>Ручная дезинфекция:</p>	<p>Содержащее альдегид дезинфицирующее средство для медицинских изделий, например, Korsolex® Basic (Bode) Применение: согласно указаниям производителя Базовое действующее вещество: – Производные альдегида¹ – Альдегид¹</p> <p>Не содержащее альдегид дезинфицирующее средство для медицинских изделий Применение: согласно указаниям производителя Базовое действующее вещество: Четвертичное аммониевое соединение Информация: Средство <i>Vomix® plus</i> выполняет чистку и дезинфекцию за один рабочий этап</p>
<p>Машинная чистка с дезинфекцией:</p>	<p>Нейтральное чистящее средство, например, neodisher® Medizym (Dr. Weigert) или щелочное чистящее средство, например, neodisher® MediClean forte 0,5 % (Dr. Weigert), в комбинации с нейтрализатором, например, neodisher® Z (Dr. Weigert) Оснащение: Моюще-дезинфицирующая машина согл. DIN EN ISO 15883, например, G7836 CD (Miele) Программа Vario TD или сравнимые валидированные программы</p>

1) Дополнительные спектры действия: туберкулоцидный, микобактерицидный, фунгицидный
 Согласно сведениям производителей дезинфицирующих средств перечисленные средства эффективны против грамположительных бактерий *Staphylococcus aureus* и *Enterococcus hirae*, а также против грамотрицательных бактерий *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Proteus mirabilis* и против дрожжевого грибка *Candida albicans*.

3. Паровая стерилизация

Оснащение:

- Паровой стерилизатор (предпочтительно со ступенчатым форвакуумом) согл. DIN EN 285 или DIN EN 13060 (тип B).
- Система со стерильным барьером согл. DIN EN 11607

Температура / продолжительность:

134 °C не менее 3 мин.

4. Визуальный контроль и хранение

Проверка:

Проверьте все компоненты. Замените сломанные, деформированные или сильно изменившие цвет детали.

Место для хранения:

- сухое
- без пыли
- защищенное от загрязнений
опция: использовать стерильную упаковку

Предельные значения обработки

Макс. 300 циклов обработки, макс. 1 год

Соединительный шланг

1. Подготовка

Проверьте изделие:

- Срок годности чистящего/дезинфицирующего средства
- Достигнуты предельные значения для обработки?

2. Чистка и дезинфекция

Ручная чистка:	неприменимо
Ручная дезинфекция:	неприменимо

Машинная чистка с дезинфекцией :	Щелочное чистящее средство, например, neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert), в комбинации с нейтрализатором, например, neodisher® Z (Dr. Weigert) Оснащение: <ul style="list-style-type: none">– Моюще-дезинфицирующая машина согл. DIN EN ISO 15883, например, G7836 CD (Miele)– Специальные корзины для моющей машины Miele– Источник сжатого воздуха для воздушной сушки Программа Vario TD или сравнимые валидированные программы
----------------------------------	---

3. Паровая стерилизация

неприменимо

4. Визуальный контроль и хранение

Проверьте все компоненты. Замените сломанные, деформированные или сильно изменившие цвет детали.

Место для хранения:

- сухое
- без пыли
- защищенное от загрязнений
опция: использовать стерильную упаковку

Предельные значения обработки

Макс. 50 циклов обработки



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



**Уполномоченный
представитель в РФ:**

**ООО «ПАРИ синергия в
медицине»**

117418 Москва а/я 15

Тел.: +7 (495)718 75 91

sales@parinebuliser.ru

www.pari.com.ru