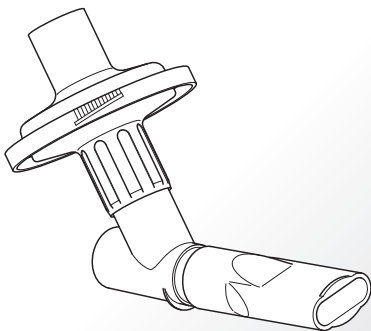




# Filter/Ventil Set

Система фильтр-клапан для фильтрации  
выдыхаемого пациентом воздуха  
(принадлежность к небулайзерам  
PARI LC, PARI LC Sprint)



CE 0123

РЕГ. УД. № РЗН 2016/3978  
ОТ 19 АПРЕЛЯ 2016 ГОДА

# Инструкция по использованию

Информация от: 2012-08. Мы оставляем за собой право на изменение.

<b>1 ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ</b> .....	<b>4</b>
1.1 Общее.....	4
1.2 Информация о руководстве по эксплуатации .....	4
1.3 Структура руководства по безопасности .....	4
1.4 Гигиена .....	5
<b>2 ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА</b> .....	<b>5</b>
2.1 Компоненты.....	5
2.2 Информация о материалах .....	6
2.3 Сочетания продукта.....	6
2.4 Назначение продукта .....	6
2.5 Описание функций .....	7
2.6 Срок службы .....	7
<b>3 ИНГАЛЯЦИЯ</b> .....	<b>7</b>
3.1 Сборка системы Фильтр/Клапан .....	7
3.2 Подготовка к ингаляции.....	8
3.3 Ингаляция .....	9
<b>4 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ</b> .....	<b>10</b>
4.1 Подготовка.....	10
4.2 Очистка.....	10
4.3 Дезинфекция .....	10
4.4 Визуальный осмотр.....	11
4.5 Сушка и хранение .....	11
<b>5 ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА В ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ СРЕДЕ</b> .....	<b>12</b>
5.1 Общее.....	12
5.2 Ограничения в обработке .....	13
5.3 Подготовка.....	13
5.4 Очистка и дезинфекция.....	14
5.5 Стерилизация .....	16
5.6 Визуальный осмотр.....	17
5.7 Хранение.....	17
<b>6 РАЗНОЕ</b> .....	<b>17</b>
6.1 Утилизация.....	17
6.2 Контакты .....	18
<b>7 ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И АКСЕССУАРЫ</b> .....	<b>19</b>

## 1 ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### 1.1 Общее

Пожалуйста, прочтите внимательно и полностью инструкцию по эксплуатации. Не выбрасывайте ее, чтобы ознакомиться снова в случае необходимости. Также ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации всех других продуктов, используемых с этим аксессуаром (компрессор, небулайзер и т.д.) внимательно и полностью.

Несоблюдение инструкций по эксплуатации может привести к травмам или повреждениям.

### 1.2 Информация об инструкциях по эксплуатации

Все инструкции по эксплуатации можно получить в сети Интернет [www.pari.de/en/products](http://www.pari.de/en/products) (на страницах соответствующего товара), также они доступны в бумажном виде через форму запроса PARI GmbH. Регулярно проверяйте обновления инструкций по эксплуатации.

### 1.3 Структура инструкций по безопасности

Предупреждения об опасности в данном руководстве классифицируются по уровням:

- Сигнальное слово ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ используется для указания опасностей, которые при несоблюдении мер предосторожности могут привести к серьезным травмам или даже к смерти.
- Сигнальное слово ВНИМАНИЕ обозначает опасность, которая при несоблюдении мер предосторожности может привести к незначительным или умеренным травмам, либо затруднить лечение.
- Сигнальное слово ПРИМЕЧАНИЕ указывает на общие меры предосторожности, которые следует соблюдать во избежание повреждения продукта во время использования.

## 1.4 Гигиена

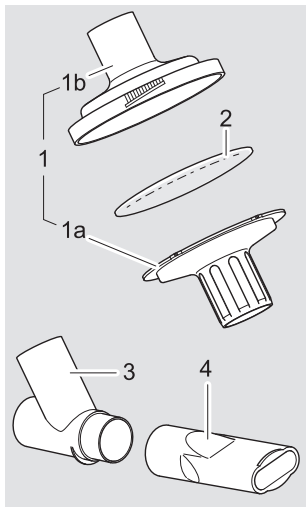
Следуйте следующим рекомендациям:

- Для ингаляционной терапии используйте только очищенную, продезинфицированную и сухую систему Фильтр/Клапан. Загрязнения и остаточная влажность стимулируют рост бактерий, тем самым увеличивая риск заражения.
- Система Фильтр/Клапан в целях гигиены в домашних условиях должен использоваться только одним пациентом.
- Перед каждым использованием и очисткой тщательно мойте руки.
- Убедитесь, что Вы выполнили очистку, дезинфекцию и сушку перед первым использованием.
- Для очистки и дезинфекции всегда используйте свежую водопроводную питьевую воду.
- Убедитесь, что все компоненты после очистки или дезинфекции высушены должным образом.
- Не храните систему Фильтр/Клапан и аксессуары во влажной среде или рядом с влажными предметами.

## 2 ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

### 2.1 Компоненты

Убедитесь, что в упаковке присутствуют все компоненты Вашего устройства PARI. Если какой-либо компонент отсутствует, немедленно сообщите об этом продавцу, у которого Вы приобрели устройство.



- (1) Фильтр выдоха
- (1А) Нижняя часть фильтра клапана выдоха
- (1Б) Верхняя часть фильтра клапана выдоха (с клапаном выдоха)
- (2) Фильтр <sup>1)</sup>
- (3) Y-образный переходник
- (4) Мундштук без клапана выдоха

1) Только одноразовые. Не включен в комплект ПАРИ Фильтр/Клапан с арт. 041G0501.

## 2.2 Информация о материалах

За исключением клапана выдоха, выполненного из силикона, все части системы Фильтр/Клапан изготовлены из полипропилена.

## 2.3 Сочетания продукта

Система Фильтр/Клапан совместим со следующими небулайзерами: Семейство PARI LC, PARI LC SPRINT, PARI LL.

## 2.4 Назначение продукта

Система Фильтр/Клапан является аксессуаром к небулайзерам PARI LC, PARI LC SPRINT, PARI LL. Система Фильтр/Клапан защищает окружающую среду от загрязнения медикаментами (например, антибиотиками). Вместе с клапаном выдоха на небулайзере, встроенный клапан выдоха (фильтр

выдоха) контролирует поток медикамента и существенно снижает потери аэрозоля в окружающую среду (примерно на 95%) во время ингаляции.

## 2.5 Описание функций

Система Фильтр/Клапан сконструирован таким образом, что выдыхаемый пациентом воздух должен пройти через фильтр выдоха до выхода из небулайзера. Сменный фильтр-прокладка, расположенный в фильтре выдоха, удаляет излишки медикамента из выдыхаемого воздуха и предотвращает попадание аэрозоля в окружающую среду.

## 2.6 Срок службы

Заменяйте систему Фильтр/Клапан не реже одного раза в год, поскольку со временем в материале могут произойти изменения. Это может снизить эффективность лечения.

Фильтр-прокладка подлежит замене после каждой ингаляции.

## 3 ИНГАЛЯЦИЯ

### 3.1 Сборка системы Фильтр/Клапан

#### ВНИМАНИЕ

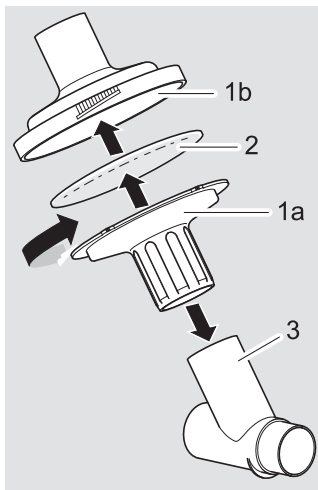
Сменный фильтр-прокладка предотвращает загрязнение окружающей среды аэрозолем. После каждой ингаляции фильтр-прокладка больше не может поглощать аэрозоль. Чтобы избежать загрязнения окружающего воздуха и возможной **опасности для здоровья** других людей, используйте новый фильтр-прокладку каждый сеанс ингаляции.

- Поместите фильтр-прокладку в верхнюю часть фильтра выдоха (1б).

#### ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте только оригинальные фильтр-прокладки [См. также: 7 ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И АКСЕССУАРЫ].

- Вставьте нижнюю часть фильтра выдоха (1а) в верхнюю часть и закрепите защелками в предусмотренных отверстиях.
- Закройте фильтр выдоха поворотом нижней части по часовой стрелке до упора.
- Вставьте Y-образную трубку в фильтр выдоха.

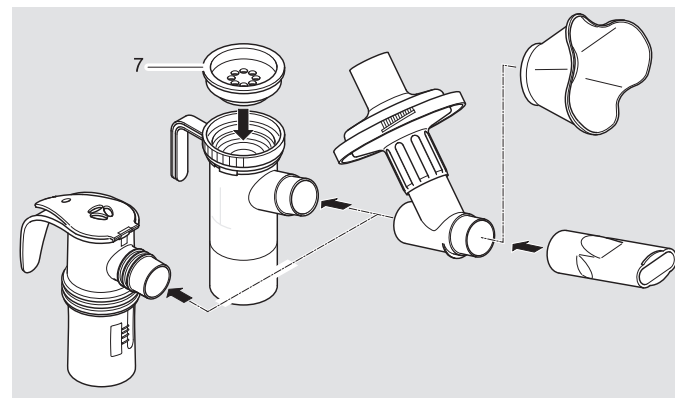


### 3.2 Подготовка к ингаляции

- Соберите небулайзер, который Вы используете.
- Заполните небулайзер медикаментом.

Для этого следуйте инструкции по использованию небулайзера.

- Прикрепите систему Фильтр/Клапан к небулайзеру.



- Прикрепите мундштук или детскую маску к свободному концу системы Фильтр/Клапан.

#### ПРИМЕЧАНИЕ

С системой Фильтр/Клапан можно использовать только мундштук, поставляемый в комплекте, нельзя использовать клапан выдоха; можно использовать только маску без клапана выдоха. Если используется мундштук или маска с клапаном выдоха, система Фильтр/Клапан будет абсолютно неэффективна.

- Прикрепите клапан вдоха (7) к небулайзеру при необходимости (не требуется, если вы используете небулайзер со встроенным клапаном вдоха, например PARI LC Sprint).

### 3.3 Ингаляция

- Перед началом ингаляции убедитесь в том, что все компоненты надежно соединены между собой.
- Выполняйте ингаляцию, как описано в инструкции по эксплуатации небулайзера, который вы используете.

## 4 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ

Систему Фильтр/Клапан необходимо очищать после каждого использования и дезинфицировать хотя бы раз в день.

### 4.1 Подготовка

Разберите систему Фильтр/Клапан на составные части:

- Откройте фильтр выдоха.
- Возьмите фильтр-прокладку и утилизируйте его.

### 4.2 Очистка

- Тщательно очистите все компоненты (без сменной фильтр-прокладки) в теплой водопроводной воде с жидкостью для мытья посуды в течение 5 минут. При необходимости используйте чистую щетку, чтобы удалить загрязнения (щетка должна использоваться только для этой цели).
- Тщательно промойте все компоненты в теплой проточной воде.
- Вы можете быстро удалить остатки воды, встряхнув все компоненты.

### 4.3 Дезинфекция

Дезинфицируйте составные части системы Фильтр/Клапан (без фильтр-прокладки) сразу после очистки (компоненты могут быть эффективно продезинфицированы, только если они были предварительно очищены).



### ВНИМАНИЕ

Влажная среда может способствовать росту бактерий.

Поэтому извлеките все компоненты из кастрюли или дезинфектора, как только дезинфекция будет закончена. Высушите компоненты. **Риск инфекции** уменьшается, если компоненты полностью высушены.

### В кипящей воде

- Поместите все компоненты в кипящую воду минимум на 5 минут.

Используйте чистую кастрюлю и питьевую воду.



Если вода очень жесткая, на пластиковые детали может оседать накипь молочного цвета. Этого можно избежать, используя смягченную воду.

### ПРИМЕЧАНИЕ

Пластик расплавится, если соприкоснется с горячим дном кастрюли. Поэтому убедитесь, что в кастрюле достаточно воды. Таким образом, вы сможете избежать повреждения компонентов.

### Использование стандартного термодезинфектора для детских бутылочек (не микроволновая печь)

Дезинфекция должна длиться не менее 15 минут. Следуйте инструкции по эксплуатации дезинфектора для соблюдения правильности количества воды. Всегда проверяйте чистоту и функциональность дезинфектора.

### 4.4 Визуальный осмотр

Осмотрите все компоненты продукта после каждой очистки/дезинфекции. Замените поврежденные, деформированные или сильно обесцвеченные части.

### 4.5 Сушка и хранение

- Вы можете быстро удалить остатки воды, встряхнув все компоненты.
- Поместите все компоненты на сухую, чистую впитывающую поверхность и дайте им полностью высохнуть.
- Во время сушки, между использованиями, и, в частности, во время длительных перерывов в использовании, завер-

ните систему Фильтр/Клапан в чистую безворсовую ткань (например, кухонное полотенце) и храните в чистом сухом помещении.

- Храните систему Фильтр/Клапан вдали от прямых солнечных лучей.

## 5 ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА В ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ СРЕДЕ

### 5.1 Общее

#### ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что система обрабатывается только с применением верифицированных устройств и реагентов, и в течение каждого цикла соблюдены все необходимые параметры. Используемое оборудование должно проходить регулярное техническое обслуживание.

Соблюдайте следующую процедуру гигиенической обработки:

- Утилизируйте использованные фильтр-вставки **после каждой ингаляции**.
- Очищайте и дезинфицируйте систему Фильтр/Клапан **после каждой ингаляции**.
- Очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте систему Фильтр/Клапан **перед каждой сменой пациента**.

Система Фильтр/Клапан должен быть обработан для повторного использования с применением подходящих одобренных методов, таким образом, чтобы была возможность контролировать надежность и безопасность и исключить угрозу здоровью пациентов.

#### ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что компоненты полностью высушены после каждого этапа обработки. Конденсат или остаточная влажность может представлять повышенный риск за счет роста бактерий.

Следующий текст описывает методы, одобренные PARI, для эффективной обработки пластиковых компонентов.

Убедитесь, что желаемый результат достигнут методами обработки, используемыми персоналом, с помощью одобренных реагентов и оборудования. Следует соблюдать особую осторожность, чтобы быть уверенным в эффективности выбранной процедуры обработки, если она отличается от одобренных нами процедур (например, когда оборудование и реагенты недоступны). При выборе реагентов для обработки убедитесь, что они подходят для очистки или дезинфекции изделий медицинского назначения из материалов, указанных [см. также: 2.2 Информация о материалах]. Следуйте указаниям по дозированию и инструкциям по безопасному обращению с реагентами.

Чтобы получить помощь в обработке для повторного использования, получите перечень в PARI GmbH (в сети Интернет: [www.pari.de/en/products](http://www.pari.de/en/products) или в сервисном центре PARI [см. также: 6.2 Контакты]).

### 5.2 Ограничения в обработке

Система Фильтр/Клапан можно стерилизовать до 300 раз и использовать до 1 года.

Не подвергайте систему Фильтр/Клапан температурам выше 137 °C.

### 5.3 Подготовка

Разберите систему Фильтр/Клапан на составные части:

- Откройте фильтр выдоха.
- Возьмите фильтр-прокладку и утилизируйте его.

## 5.4 Очистка и дезинфекция

Очищайте и дезинфицируйте сразу после использования. Идеальный способ очистки - механический (посудомоечная машина).

### ПРИМЕЧАНИЕ

При выборе моющего средства и/или дезинфектанта убедитесь, что он совместим с используемым материалом, **в противном случае не исключена вероятность повреждения компонентов продукта.**

### Механическая очистка и дезинфекция

#### ОБОРУДОВАНИЕ

- Очистка и дезинфекция в соответствии с DIN EN ISO 15883
- Чистящее средство
- Нейтрализующий агент при необходимости

#### ПРОЦЕДУРА

- Расположите компоненты так, что они могут быть очищены максимально эффективно.
- Выберите подходящую программу очистки и реагент.

#### ПРОВЕРКА

Метод был проверен с помощью:

- G7836 CD очиститель-дезинфектор от Miele, программа Варио ТД.
- Стандартные корзины изготовлены Miele
- Neodisher Mediclean forte 0.5% и Neodisher Z для нейтрализации (производитель Dr. Weigert)

#### СУШКА

Даже если очиститель-дезинфектор оснащен функцией сушки, убедитесь, что на компонентах нет остаточной влаги. При необходимости удалите остаточную влагу, встряхнув компоненты. Дайте полностью высохнуть.

## Ручная очистка

В качестве альтернативы механической очистке и дезинфекции можно использовать следующий ручной метод:

### ОБОРУДОВАНИЕ

- Чистящее средство
- Щетка
- Теплая вода

### ПРОЦЕДУРА

- Поместите все компоненты в чистящий раствор.
- Тщательно очистите их щеткой.
- Тщательно промойте компоненту под гигиенически чистой водой и оставьте до полного высыхания на чистой, сухой абсорбирующей поверхности.

### ПРОВЕРКА

Метод был проверен с помощью:

- Korsolex® Endo Cleaner 0.5% (Bode)
- вода температуры около 50 °C
- Продолжительность процедуры очистки около 5 минут.

## Ручная дезинфекция

Для ручной дезинфекции выберите подходящий инструментальный дезинфектант, совместимый и эффективный при использовании с чистящим агентом.

### ОБОРУДОВАНИЕ

- Дезинфектант
- Вода



## ВНИМАНИЕ

Компоненты устройств PARI не подходят для обработки с инструментальными дезинфектантами, основанными на соединениях четвертичного аммония. Соединения четвертичного аммония, как правило, концентрируются в пластиковых материалах, что может вызывать реакции несовместимости у пациентов.

### ПРОЦЕДУРА

- Поместите все компоненты в дезинфицирующий раствор.
- Дайте раствору подействовать, как указано в инструкции по использованию дезинфектанта.
- Тщательно промойте компоненту под гигиенически чистой водой и оставьте до полного высыхания на чистой, сухой абсорбирующей поверхности.

### ПРОВЕРКА

Метод был проверен с помощью:

- Korsolex® Basic 4% (Bode)
- Время обработки: 15 минут

## 5.5 Стерилизация

### ПРИМЕЧАНИЕ

Одобренный процесс стерилизации может быть проведен только с продуктами, которые были очищены и продезинфицированы.

### ОБОРУДОВАНИЕ

Паровой стерилизатор - желательнее с фракционированным предварительным вакуумом - в соответствии с DIN EN 285 или DIN EN 13060 (тип B)

### ПРОЦЕДУРА

- Упакуйте все компоненты в стерильную барьерную систему в соответствии с DIN EN 11607 (например, пакеты из фольги)

Максимальное время выдержки и стерилизации: 121 °C минимум 20 минут, или 132 °C / 134 °C минимум 3 минуты.

### ПРОВЕРКА

Метод был одобрен в соответствии с DIN EN ISO 17665-1 с применением:

- Euro-Selectomat 666 от MMM (метод фракционированного предварительного вакуума)
- Varioklav 400 E от H+P Labortechnik (гравитационный метод)

## 5.6 Визуальный осмотр

Осмотрите все компоненты продукта после каждой очистки/дезинфекции. Замените поврежденные, деформированные или сильно обесцвеченные части.

## 5.7 Хранение

Храните компоненты системы Фильтр/Клапан в сухом, защищенном от пыли месте, вдали от источников загрязнения. Рекомендуется использовать стерильную упаковку.

## 6 РАЗНОЕ

### 6.1 Утилизация

Все компоненты продукта могут быть утилизированы как бытовые отходы, если это не запрещено правилами утилизации в вашей стране.

## 6.2 Контакты

Для получения дополнительной информации о продукте, в случае обнаружения дефектов или при возникновении вопросов по использованию, обратитесь в наш сервисный центр:

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

+49 (0)8151-279 220 (международный)

+7 (495) 718-75 91 (на русском языке)

## 7 ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И СОВМЕСТИМЫЕ АКСЕССУАРЫ

Описание	Артикул
Система Фильтр/Клапан	041G0500
Фильтр выдоха	041B0519
Y-образный переходник	041E0530
Мундштук (без клапана выдоха)	012E1720
Маска БЭБИ, Размер 0 (для недоношенных детей)	025G0700
Маска БЭБИ, Размер 1 (на возраст до 1 года)	041G0701
Маска БЭБИ, Размер 2 (на возраст 1-3 года)	041G0702
Маска БЭБИ, размер 3 (для возраста приibl. от 4 лет и старше)	041G0703
Фильтр-вставка, 30 в упаковке	041B0522
Фильтр-вставка, 100 в упаковке	041B0523
Фильтр-вставка, 1000 в упаковке	041B0524

---

Специалисты по эффективной ингаляции



 PARI GmbH  
Moosstrasse 3  
82319 Starnberg • Germany  
Tel.: +49 (0)8151-279 0  
Fax: +49 (0)8151-279 101  
E-Mail: [info@pari.de](mailto:info@pari.de)  
[www.pari.com/de](http://www.pari.com/de)

Уполномоченный  
представитель в РФ:  
ООО «ПАРИ синергия в медицине»  
117418 г.Москва, а/я 16,  
тел/факс: +7 (495) 718-75-91  
[sales@parinebuliser.ru](mailto:sales@parinebuliser.ru)  
[www.pari.com.ru](http://www.pari.com.ru)