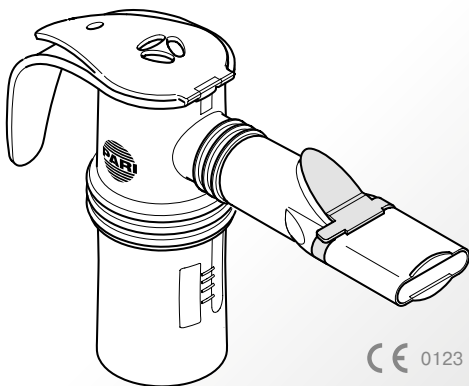




## Небулайзеры PARI LC Sprint



CE 0123

РУ № ПЗН 2017/ 5987

**Прибор ингаляционный PARI  
без подогрева с принадлежностями**

**Руководство по эксплуатации**

## Инструкция по эксплуатации

Информация по состоянию на: январь 2017 г. Все права защищены. Внесены технические и конструктивные изменения, а также исправлены ошибки печати. Принцип действия показан на рисунках.

<b>ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ .....</b>	<b>3</b>
Общие положения .....	3
Информация о данной инструкции .....	3
Информация об инструкции по технике безопасности.....	3
Лечение новорожденных, детей и тех, кто нуждается в помощи .....	4
Лечение больных, у которых хирургически создано отверстие в трахее (трахеостома) .....	4
Гигиена .....	5
<b>ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ .....</b>	<b>6</b>
Компоненты .....	6
Назначение изделия. ....	8
Правильное использование.....	9
Противопоказания .....	9
Варианты и комбинации изделия .....	9
Информация о материалах .....	12
Срок использования .....	12
<b>ИНГАЛЯЦИЯ .....</b>	<b>13</b>
Сборка небулайзера .....	13
Заполнение лекарственными препаратами.....	16
Выполнение ингаляции.....	17
<b>ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ и медицинских учреждениях .....</b>	<b>20</b>
Подготовка .....	20
Уход за соединительной трубкой.....	20
Очистка.....	21

Дезинфекция .....	21
Визуальный контроль.....	26
Сушка и хранение .....	26
Гигиеническая обработка в профессиональной обстановке (в больницах).....	26
Очистка/дезинфекция.....	27
Стерилизация.....	29
Уход за соединительной трубкой.....	29
Устойчивость материалов .....	30
<b>РАЗНОЕ.....</b>	<b>31</b>
Утилизация.....	31
Технические данные.....	31
Пояснения к символам .....	36
Контакты.....	36

## 1. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### 1.1. Общие положения

Пожалуйста, внимательно и полностью прочтите данную инструкцию по эксплуатации. Не выбрасывайте инструкцию, чтобы вы могли обратиться к ней позже. Если вы не в состоянии соблюдать инструкцию по эксплуатации, не исключается травма или повреждение изделия.

Если в процессе эксплуатации изделия симптомы заболевания сохраняются, или если ваше состояние ухудшается, прекратите применение изделия, и немедленно обратитесь к врачу.

### 1.2. Информация о данной инструкции

Данная инструкция по эксплуатации предназначена для использования в домашних условиях.

Информация по эксплуатации для медицинских специалистов изложена в отдельной главе.

В случае, если данная инструкция по эксплуатации утеряна, вы можете запросить другую копию в PARI GmbH (смотрите также: контактную информацию, страница 54). Инструкции по эксплуатации для некоторых изделий могут быть доступны в Интернете на немецком и английском языках. Просто посетите: [www.pari.de/de/en/products](http://www.pari.de/de/en/products) (на соответствующей странице продукции).

### 1.3. Информация об инструкции по технике безопасности

Критически важные предупреждения по технике безопасности в данной инструкции по эксплуатации классифицируются в соответствии с уровнями опасности.

- Сигнальное слово **ВНИМАНИЕ** используется для обозначения опасности, которая, без принятия мер предосторожности, может привести к малой или умеренной травме, или ухудшить результаты лечения.
- Сигнальное слово **ПРИМЕЧАНИЕ** используется для обозначения общих мер предосторожности, которые необходимо соблюдать во избежание повреждения изделия во время использования.

#### 1.4. Лечение новорожденных, детей и тех, кто нуждается в помощи

Новорожденные, дети и те, кто нуждается в помощи, должны находиться под постоянным наблюдением взрослых во время проведения ингаляционной терапии. Это единственный способ обеспечить безопасное и эффективное лечение. Лица, входящие в эту группу, часто недооценивают сопутствующие опасности (например, удушение кабелем питания или соединительной трубкой), что приводит к риску получения травмы.

Изделие содержит мелкие детали. Мелкие детали могут блокировать дыхательные пути, и привести к удушению. Поэтому убедитесь, что вы всегда держите компрессор, небулайзер и принадлежности в недоступном для детей месте. Для лечения новорожденных и детей, которые еще не могут вдыхать с помощью мундштука, могут применяться специальные маски. Небулайзеры предназначены только для пациентов, которые в состоянии дышать самостоятельно, и находятся в сознании. Это единственный способ обеспечить эффективное лечение и избежать опасности удушения.

#### 1.5. Лечение больных, у которых хирургически создано отверстие в трахее (трахеостома)

Пациенты с трахеостомой не могут использовать мундштук для вдоха, и поэтому нуждаются в наборе PARI TRACHEO SET со специальной трахеостомической маской для проведения сеанса ингаляции. При использовании трахеостомной маски, убедитесь, что крышка небулайзера открыта во время ингаляции. Это обеспечивает беспрепятственный выдох, и позволяет избежать риска развития удушья.

#### 1.6. Гигиена

Придерживайтесь следующих указаний по соблюдению гигиены:

- Не используйте компоненты изделия для ингаляционной терапии в случае, пока они тщательно не очищены и не высушены.
- Загрязнение и остаточная влажность стимулируют рост бактерий, тем самым увеличивая риск инфекции.
- Перед каждым использованием и очисткой тщательно вымойте руки.
- Также убедитесь, что вы провели очистку и просушивание перед первым использованием изделия.
- Для очистки и дезинфекции всегда используйте свежую воду с пониженным содержанием кальция.
- Проверяйте, что все компоненты высушены должным образом каждый раз после того, как вы выполнили очистку или дезинфекцию.
- Не храните изделие и принадлежности во влажной среде или вместе с влажными предметами.

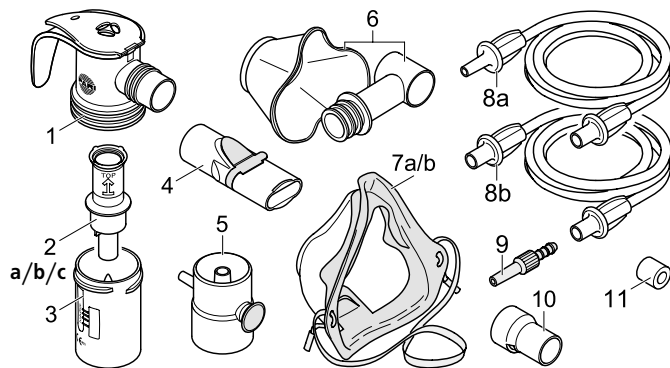
## 2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

### 2.1. Компоненты

Компоненты, включенные в набор изделия, могут изменяться в зависимости от комплектации. Чтобы определить, какие компоненты включены в комплектацию, смотрите следующую таблицу.

Убедитесь, что все компоненты вашего изделия PARI в наличии. Если что-либо отсутствует, пожалуйста, немедленно сообщите дилеру, у которого вы приобрели данное изделие.

Упаковка может содержать следующие компоненты:



- (1) Верхняя часть
- (2) Сменная насадка  
(а) синяя\*; (b) красная\*; (c) желтая\*
- (3) Нижняя часть
- (4) Мундштук с клапаном выдоха многоразовый \*\*
- (5) Прерыватель воздушного потока LC
- (6) Маска Baby многоразовая из силикона размер 0;1;2;3 с угловым переходником

- (7) а) Маска детская пластмассовая многоразовая  
b) Маска для взрослых пластмассовая многоразовая
- (8) а) Трубка-воздуховод (f/m)\*\*  
b) Трубка-воздуховод (f/f)\*\*
- (9) Адаптер трубки
- (10) Трахеоадаптер
- (11) Фильтр для компрессора\*\*
- (12) Руководство по эксплуатации

\* Характеристики аэрозоля описаны в разделе «Технические данные».

\*\* Может поставляться опционально как принадлежность или входит в составменных годовых комплектов.

### Состав небулайзеров семейства PARI LC SPRINT:

Небулайзер/ Состав	(1)	(2a)	(2b)	(2c)	(3)	(4)	(6)	7(a)	7(b)	(8a)	(8b)	(9)	(10)
PARI LC Sprint	x	x			x	x		x	x	x			
PARI LC Sprint Star	x			x	x	x				x			
PARI LC Sprint Junior	x		x		x	x	x			x			
PARI LC Sprint заменный годовой комплект для PARI BOY SX	x	x			x	x				x			x
PARI LC Sprint заменный годовой комплект для PARI TurboBOY S	x	x			x	x				x			x
PARI LC Sprint Tracheo	x	x			x					x	x		x

Небулайзер/ Состав	(1)	(2a)	(2b)	(2c)	(3)	(4)	(6)	7(a)	7(b)	(8a)	(8b)	(9)	(10)
Небулайзер PARI LC SPRINT Junior заменяемый годовой комплект для PARI JuniorBOY SX	x			x	x	x				x			x
Небулайзер PARI LC SPRINT BABY размер 0; 1; 2; 3	x			x	x		x			x			

## 2.2. Назначение изделия

Компрессор PARI, небулайзеры PARI LC SPRINT входят в состав медицинского изделия (далее МИ) «Прибор ингаляционный PARI без подогрева с принадлежностями», предназначенного для получения не подогретых лекарственных аэрозолей (воздушной взвеси мельчайших капель) для последующего ингаляционного лечения пациентов с нарушениями со стороны дыхательной системы, например, хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), муковисцидозом.

Небулайзеры семейства PARI LC SPRINT являются распылителями лекарственных средств, предназначенными для использования в сочетании только с компрессором PARI для ингаляционной терапии нижних и/или верхних дыхательных путей.

Продолжительность сеанса обычно составляет от 5 до 10 минут (в зависимости от количества препарата), но ни в коем случае не более 20 минут.

Необходимо использовать только оригинальные компрессоры и принадлежности PARI. Компания PARI GmbH не несет ответственности за ущерб, причиненный при использовании небулайзеров PARI с компрессорами или принадлежностями других производителей.

**Пожалуйста, прочтите и следуйте указаниям по эксплуатации компрессора и принадлежности, которые вы используете.**

### 2.2.1. Показания

Показания к применению «Прибора ингаляционного PARI без подогрева с принадлежностями»: для ингаляционного лечения и профилактики острых и хронических заболеваний верхних и нижних дыхательных путей.

## 2.3. Правильное использование

Для использования в домашних условиях по гигиеническим причинам небулайзер, мундштук и маска должны использоваться только одним пациентом. Данное изделие предназначено только для пациентов, которые в состоянии дышать самостоятельно и находятся в сознании. Необходимо использовать только препараты, разрешенные для ингаляции. Обратите внимание на ограничения в инструкции по применению соответствующих лекарственных препаратов.

## 2.4. Противопоказания МИ

Не следует проводить лечение для пациентов, которые не переносят или отказываются от него.

После оперативных вмешательств и при воспалениях среднего уха врач должен оценить возможные риски и пользу от ингаляции аэрозолями с использованием пульсации.

### 2.4.1. Побочные действия МИ

Не определены.

## 2.5. Варианты и комбинации изделия

Небулайзеры PARI LC SPRINT в различных вариантах комплектации для разных возрастных групп и потребности – это компоненты «ингаляционного прибора PARI без подогрева с принадлежностями»:

### – PARI LC SPRINT (насадка синяя)

Используется с мундштуком для лечения заболеваний дыхательных путей у взрослых и детей в возрасте 4 лет и старше.

### – PARI LC SPRINT Junior (насадка желтая)

Для лечения заболеваний дыхательных путей у взрослых и детей. В сочетании с детской маской для лечения детей в возрасте до 4 лет, то есть тех, кто еще не в состоянии вдыхать, используя мундштук.

### – PARI LC SPRINT STAR (насадка красная)

С мундштуком для лечения заболеваний нижних отделов дыхательных путей у взрослых и детей в возрасте 4 лет и старше.

**– PARI LC SPRINT BABY (насадка красная)**

С детской маской и угловым переходником для лечения заболеваний дыхательных путей у детей (в том числе у недоношенных новорожденных) и детей в возрасте до 4 лет.

Небулайзеры (распылители) PARI LC SPRINT – входят в состав «прибора ингаляционного PARI без подогрева с принадлежностями» для разных вариантов исполнения прибора (соответствие цифровому и буквенному обозначению компонентов небулайзера см. главу 2.1 данного руководства):

Варианты исполнения	Небулайзер. Компонент прибора
Прибор ингаляционный PARI BOY (тип 085) модификация PARI BOY SX	Небулайзер PARI LC SPRINT в составе: (1) Верхняя часть (2a) Сменная насадка синяя (2b) Сменная насадка красная (3) Нижняя часть (4) Мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многогоразовый (5) Прерыватель воздушного потока LC (7) а) маска детская пластмассовая многогоразовая (8a) Трубка-воздуховод (13) Руководство по использованию небулайзера
PARI TurboBOY SX тип 085	Небулайзер PARI LC SPRINT в составе: (1) Верхняя часть (2a) Сменная насадка синяя (3) Нижняя часть (4) Мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многогоразовый (7a/b) Маска детская пластмассовая многогоразовая Маска для взрослых пластмассовая многогоразовая (8a) Трубка-воздуховод (13) Руководство по использованию небулайзера
PARI JuniorBOY SX тип 085	Небулайзер PARI LC SPRINT Junior в составе: (1) Верхняя часть (2c) Сменная насадка желтая (3) Нижняя часть (4) Мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многогоразовый (6) Маска Baby многогоразовая из силикона размер 2 с угловым переходником (8a) Трубка-воздуховод (13) Руководство по использованию небулайзера

Варианты исполнения	Небулайзер. Компонент прибора (при необходимости)
Прибор ингаляционный PARI BOY (тип 085) модификация PARI BOY SX	Небулайзер многогоразовый PARI LC SPRINT STAR в составе: (1) Верхняя часть (2b) Сменная насадка красная (3) Нижняя часть (4) Мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многогоразовый (8a) Трубка-воздуховод (13) Руководство по использованию небулайзера
	Небулайзер PARI LC Sprint заменный годовой комплект для PARI BOY SX в составе: (1) Верхняя часть (2a) Сменная насадка синяя (2b) Сменная насадка красная (3) Нижняя часть (4) Мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многогоразовый (8a) Трубка-воздуховод (10) Фильтр (13) Руководство по использованию небулайзера
PARI TurboBOY SX тип 085	PARI LC Sprint заменный годовой комплект для PARI TurboBOY SX тип 085 в составе: (1) Верхняя часть (2a) Сменная насадка синяя (3) Нижняя часть (4) Мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многогоразовый (8a) Трубка-воздуховод (10) Фильтр (13) Руководство по использованию небулайзера
PARI JuniorBOY SX тип 085	Небулайзер многогоразовый PARI LC SPRINT Junior заменный годовой комплект для PARI JuniorBOY SX в составе: (1) Верхняя часть (2c) Сменная насадка желтая (3) Нижняя часть (4) Мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многогоразовый (8a) Трубка-воздуховод (10) Фильтр (13) Руководство по использованию небулайзера

## 2.6. Информация о материалах

Полипропилен	Небулайзер, мундштук, маска для взрослых, маска для детей, угловой переходник к маске Бэби, прерыватель LC
Силикон	Маска Бэби
Термопластический эластомер	Небулайзер, мундштук, маска для взрослых, маска для детей
Полиэстер	Резиновая лента к маске
Синтетическая резина	Резиновая лента к маске

## 2.7. Срок использования

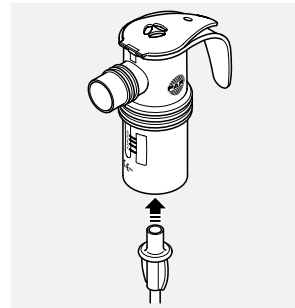
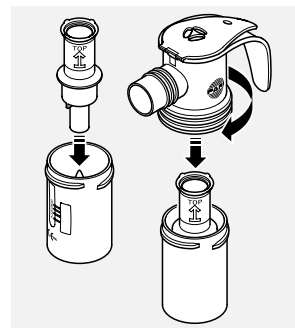
Рекомендуется замена небулайзера после одного года эксплуатации, так как с течением времени могут произойти изменения его материала, что может повлиять на результат лечения.

## 3. ИНГАЛЯЦИЯ

### 3.1. Сборка небулайзера

Перед каждым использованием проверяйте все компоненты небулайзера и его принадлежности. Замените неисправные, деформированные или сильно обесцвеченные части. Пожалуйста, также следуйте указаниям по сборке, приведенным ниже. Поврежденные компоненты и/или неправильная сборка могут привести к нарушению функционирования небулайзера, **а также ухудшить результаты лечения.**

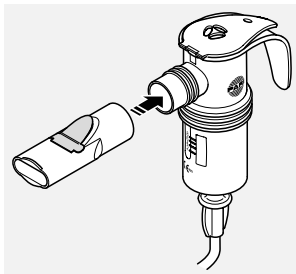
- Присоедините легким нажатием насадку к нижней части небулайзера. Стрелка на насадке должна быть направлена вверх.
- Установите верхнюю секцию небулайзера на нижнюю, и поверните ее по часовой стрелке, чтобы зафиксировать две части вместе.
- Подключите к небулайзеру соединительную трубку.





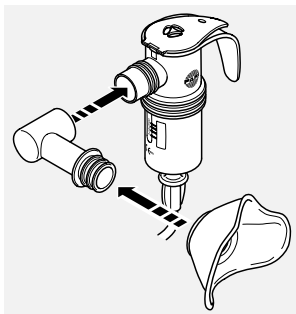
### Использование с мундштуком

- Установите мундштук на небулайзер.



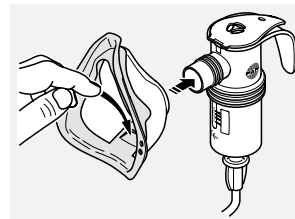
### Использование с маской Бэби и угловым переходником

- Прикрепите детскую маску к переходнику. Большим пальцем нажмите на детскую маску с внутренней стороны над первым выступом на переходнике.
- Прикрепите переходник к небулайзеру.



### Использование с детской или взрослой маской

- Прикрепите детскую или взрослую маску к небулайзеру.



**i** При использовании мягкой маски, убедитесь, что створка клапана выдоха отклоняется наружу таким образом, чтобы вы могли свободно выдохнуть во время сеанса ингаляции.

### 3.2. Заполнение лекарственными препаратами

#### ПРИМЕЧАНИЕ

Проверьте, что крышка перемещается только в направлении, которое позволяет крепление.

**В противном случае крышку небулайзера можно сорвать.**

- Вставьте небулайзер в держатель компрессора, предназначенного для этой цели.
- Откройте крышку небулайзера нажатием большого пальца на ее нижнюю часть.
- Налейте лекарственный препарат в количестве, предписанном вашим врачом, в прикрепленную насадку небулайзера.
- Обязательно следуйте инструкции по объемам минимального и максимального заполнения (смотрите также: Технические данные, страница 31). Если небулайзер содержит слишком мало или слишком много лекарственного препарата, распыление лекарственного препарата и лечение будут неэффективны.
- Закройте крышку небулайзера. Убедитесь, что крышка встает на место. Если вы вдыхаете несколько лекарств последовательно за одну процедуру, промойте небулайзер водопроводной водой между ингаляциями. Удалите избыточную воду путем встряхивания изделия, а затем заполните лекарственным препаратом.



### 3.3. Выполнение ингаляции

Перед тем как пациент приступит к ингаляции, убедитесь, что все детали прочно соединены друг с другом.

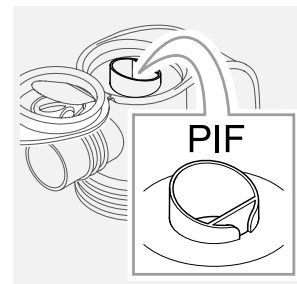
Выполняйте ингаляцию до тех пор, пока лекарство не будет израсходовано (происходит изменение звука работы небулайзера).

**i** Несколько капель лекарства будут оставаться в небулайзере после ингаляции.

#### Сведения об использовании небулайзера с системой контроля PIF:

Система контроля PIF PARI в верхней секции небулайзера ограничивает приток воздуха, и таким образом создает повышенное сопротивление на вдохе. Система используется, чтобы помочь пациентам научиться делать вдох медленно и под контролем. Если вы ощущаете повышенное сопротивление при дыхании во время сеанса лечения, попытайтесь вдохнуть более медленно, до тех пор, пока вы больше не перестанете ощущать повышенное сопротивление. Таким образом, вы увеличите количество лекарства, которое доставляется в нижние дыхательные пути.

- Подключите соединительную трубку к компрессору и включите его.



### Ингаляция с использованием мундштука или детской/взрослой маски

- Сядьте вертикально и расслабьтесь.
- Возьмите небулайзер из держателя и держите его в вертикальном положении.
- Зажмите наконечник между зубов и обхватите его губами, или слегка нажмите на маску в области рта и носа.
- Вдохните через наконечник или маску так медленно и глубоко, насколько это возможно, а затем спокойно выдохните.
- Верните небулайзер в держатель, как только вы закончили ингаляцию.
- Выключите компрессор.

### Ингаляция с использованием Бэби маски и углового переходника

- Отрегулируйте положение переходника и маски в соответствии с положением, в котором находится ребенок.
- Слегка прижмите маску к лицу ребенка таким образом, чтобы она плотно прилегала ко рту и носу. Убедитесь, что небулайзер находится в вертикальном положении.



**i** Бэби маска должна использоваться только в сочетании с угловым переходником. При ее применении ребенок или новорожденный могут беспрепятственно дышать без риска удушья.

**i** Больные дети часто сопротивляются, когда маска прижата к лицу, и крутят головой назад и вперед. Для обеспечения эффективной ингаляции, твердо держите маску в руке и положите мизинец на щеку ребенка. Это позволит вам лучше контролировать движения головы ребенка.

- Завершите сеанс лечения.
- Верните небулайзер в держатель на место, как только вы закончите ингаляцию.
- Выключите компрессор.

## 4. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ И МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ

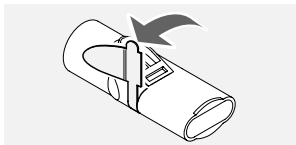
Небулайзер и использованные принадлежности должны быть тщательно очищены после каждого применения. Дезинфекция должна проводиться не реже одного раза в день.



*Соединительная трубка не подлежит очистке и дезинфекции.*

### 4.1. Подготовка

- Отсоедините трубку от небулайзера.
- Убедитесь, что в небулайзере не осталось лекарственных препаратов.
- Разберите небулайзер на отдельные части.
- Осторожно вытащите синий клапан выдоха из гнезда в наконечнике. Клапан должен быть присоединен к мундштуку.
- Промойте все компоненты небулайзера под струей водопроводной воды. Это должно быть сделано особенно тщательно, если чистка и дезинфекция не проводились сразу после процедуры.

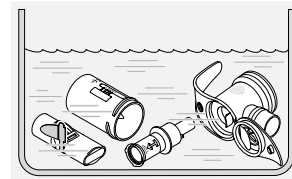


### 4.2. Уход за соединительной трубкой

- Подключите соединительную трубку к компрессору.
- Включите компрессор.
- Оставьте компрессор в работающем состоянии до тех пор, пока конденсат, образовавшийся в трубке не будет удален воздухом, проходящим через трубку.

### 4.3. Очистка

- Поместите все детали небулайзера в теплую водопроводную воду с небольшим количеством жидкости для мытья посуды не менее чем на 5 мин. При необходимости, используйте чистую щетку, чтобы удалить грязь (щетка должна использоваться исключительно для этой цели).
- Тщательно промойте все детали в проточной воде.
- Вы можете быстрее удалить лишнюю воду, встряхивая все детали.



### 4.4. Дезинфекция

После очистки проведите дезинфекцию разобранного небулайзера и использованных принадлежностей (кроме соединительных трубок). Эффективная дезинфекция возможна только если небулайзер был очищен.



*При использовании маски с резиновыми лентами: Резиновые ленты могут подвергаться только очистке, так как при действии высоких температур, используемых при дезинфекции, они могут быть повреждены.*



#### ВНИМАНИЕ

Влажная среда может способствовать росту бактерий. Поэтому, удалите все части из кастрюли или дезинфектора после окончания дезинфекции. Высушите все детали. Риск инфицирования снижается, когда детали полностью **высушены**.

### В кипящей воде

- Поместите все детали в кипящую воду не менее чем на 5 минут. Используйте чистую кастрюлю и свежую воду с пониженным содержанием кальция.

**i** Пластик может расплавиться, если он вступит в контакт с горячим дном кастрюли. Поэтому убедитесь, что в кастрюле достаточно воды. Таким образом, вы не повредите компоненты изделия.

- Вы можете быстрее удалить лишнюю воду путем встряхивания деталей.

### С помощью стандартного термического дезинфектора для детских бутылочек (не для микроволновой печи)

Для эффективной дезинфекции используйте дезинфектор с рабочим циклом не менее 6 минут. Во время дезинфекции, чтобы определить продолжительность процедуры дезинфекции и количество воды, необходимое для этого, следуйте инструкции по эксплуатации дезинфектора, который вы используете.



### ВНИМАНИЕ

Неполная дезинфекция способствует росту бактерий, и тем самым увеличивает риск инфицирования. Тщательная дезинфекция не была завершена до автоматического выключения дезинфектора, или минимальное время дезинфекции, указанное в инструкции по эксплуатации дезинфектора, истекло. Также убедитесь, что дезинфектор содержится в чистоте, и регулярно проверяйте его работоспособность.

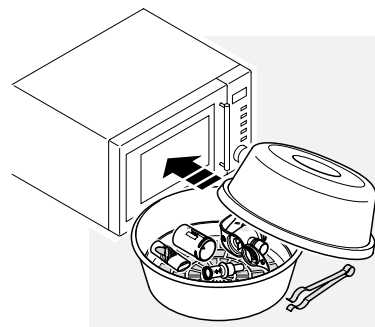
### С помощью микроволнового дезинфектора

Микроволновые дезинфекторы обеспечивают эффективную дезинфекцию компонентов изделия в стандартной коммерческой микроволновой печи.

#### ПРИМЕЧАНИЕ

Конструкция прерывателя LC не является устойчивой к воздействию микроволн, и, следовательно, он не должен дезинфицироваться в микроволновой печи.

Поместите компоненты изделия в дезинфектор, оставив достаточное пространство между ними, чтобы пар мог надежно проникнуть ко всем поверхностям.



При дезинфекции соблюдайте следующие условия:

Мощность в ваттах	Время дезинфекции	Время охлаждения
850–950	4 мин.	2 мин.
600–850	6 мин.	2 мин.

Информация о количестве воды, необходимой для процесса дезинфекции, включена в инструкции по эксплуатации данных изделий (дезинфектор и микроволновая печь).

**ВНИМАНИЕ**

Компоненты изделия не должны подвергаться воздействию микроволнового излучения, если они не находятся в микроволновом дезинфекторе. Если компоненты изделия подвергаются нагреву в микроволновой печи без защиты дезинфектора, **отдельные детали могут быть повреждены**.

Не используйте функцию гриля, так как это тоже может привести к **повреждению отдельных деталей**.

По окончании процесса дезинфекции, детали могут иметь очень высокую температуру. Поэтому крайне важно подождать охлаждения деталей, прежде чем вынимать их из дезинфектора, в противном случае существует **опасность получения ожога**.

Неполная или неэффективная дезинфекция способствует росту бактерий, и тем самым увеличивает **риск инфицирования**.

Дезинфекция не считается завершенной должным образом, если не соблюдено указанное минимальное время дезинфекции, а также требуемая выходная мощность микроволновой печи. Дезинфектор также должен быть идеально чистым. Регулярно проверяйте работоспособность микроволнового дезинфектора. Для дезинфекции используйте только воду, никогда не используйте химические вещества.

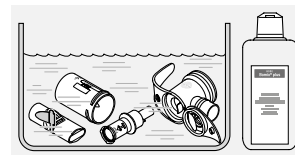
**Химическая очистка с дезинфекцией**

Очистка и дезинфекция могут быть проведены в рамках одного цикла при помощи химических веществ. С этой целью используется чистящее и дезинфицирующее средство Vomix® plus. Для обеспечения безопасности при обращении с химическими веществами следуйте инструкции по эксплуатации дезинфицирующего средства, в частности прилагаемой инструкции по технике безопасности.

**ВНИМАНИЕ**

Неполная дезинфекция способствует росту бактерий, и тем самым увеличивает риск инфицирования. Адекватная очистка с дезинфекцией может быть обеспечена только в случае соблюдения указанного соотношения компонентов смеси и времени применения, а также при условии, что все отдельные детали были полностью погружены в раствор в течение всего времени применения. В растворе не должно быть никаких полостей или пузырьков воздуха.

- Приготовьте 2% раствор Vomix® plus путем смешивания 10 мл концентрата с 500 мл водопроводной воды.
- Поместите все детали в приготовленный раствор и оставьте их там на 5 мин.



*Если значительно превысить период применения, то пластмассовые детали могут иметь запах дезинфицирующего средства.*

- Тщательно вымойте все детали в проточной воде (остатки дезинфицирующего средства могут вызывать аллергические реакции или раздражение слизистой оболочки).

- Вы можете быстрее удалить лишнюю воду путем встряхивания всех деталей.
- Утилизируйте использованный раствор (разбавленный раствор можно вылить в канализацию).

#### 4.5. Визуальный контроль

Осматривайте все компоненты изделия после каждой чистки и дезинфекции. Замените неисправные, деформированные или сильно обесцвеченные части.

#### 4.6. Сушка и хранение

- Поместите все детали на сухую, чистую и впитывающую поверхность для просушки.
- Оберните небулайзер чистой тканью без ворса (например, в кухонное полотенце) и держите его в сухом, защищенном от пыли месте.

#### 4.7. Гигиеническая обработка в профессиональной обстановке (в больницах).

- При использовании небулайзера несколькими пациентами, его нужно очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым новым пациентом.
- Эффективность процедур очистки и дезинфекции должна постоянно контролироваться.
- Для очистки и дезинфекции должны использоваться только рекомендованные в данной инструкции процедуры, удовлетворяющие санитарно-гигиеническим требованиям для больниц и критериям устойчивости материала, указанным в главе.

#### 4.7.1. Очистка/дезинфекция

Цикл гигиенической обработки:

– Если пациент не меняется:

Выполняйте чистку распылителя и используемых аксессуаров после каждой ингаляции.

Выполняйте дезинфекцию распылителя и используемых аксессуаров не менее одного раза в день.

– Если пациент меняется:

Выполняйте чистку, дезинфекцию и стерилизацию распылителя и используемых аксессуаров перед каждой сменой пациента.

Или

##### **Рекомендованная процедура: ручная очистка/дезинфекция**

Замените соединительный шланг, так как его невозможно подготовить для смены пациента.

Распылитель разрешается стерилизовать до 300 раз или использовать не более 1 года.

Запрещается подвергать распылитель и используемые аксессуары воздействию температуры выше 137 °С.

Подготовка к очистке, дезинфекции и стерилизации:

Разберите распылитель на отдельные детали.

##### **Машинная чистка и дезинфекция.**

##### **ОСНАЩЕНИЕ**

– Чистящая и дезинфицирующая машина согласно DIN EN ISO 15883.

– Чистящее средство.

– При необходимости нейтрализатор.

##### **ВЫПОЛНЕНИЕ**

- Разместите отдельные части таким образом, чтобы обеспечить их оптимальную чистку.
- Выберите подходящую программу чистки и чистящее средство.

**Ручная чистка**

В качестве альтернативы машинной чистки можно использовать следующий ручной метод:

**ОСНАЩЕНИЕ**

- Чистящее средство.
- Щетка.
- Теплая вода.

**ВЫПОЛНЕНИЕ**

- Положите все отдельные детали в чистящий раствор.
- Тщательно очистите все детали с помощью щетки.
- Тщательно промойте детали гигиенически чистой водой и положите их на сухую, чистую и не содержащую пыли поверхность для полной сушки.

Данный метод проверен при использовании следующего оборудования и чистящих средств:

- Korsolex® Endo Cleaner 0,5 % (Bode);
- теплая вода (около 50 °С);
- продолжительность чистки: около 5 минут.

Для ручной дезинфекции должно использоваться подходящее средство для дезинфицирования медицинских инструментов, имеющее проверенную эффективность (например, в Германии перечень VAN/DGHM), которое совместимо с применяемым чистящим средством.

Составные части изделия PARI не подходят для обработки дезинфицирующими средствами для медицинских инструментов на основе четвертичных аммониевых соединений. Четвертичные аммониевые соединения могут накапливаться в пластмассовых деталях, что может привести к аллергическим реакциям у пациентов.

- Положите все отдельные детали в дезинфицирующий раствор.
- Дайте средству подействовать согласно инструкции по использованию дезинфицирующего средства.
- Тщательно промойте детали гигиенически чистой водой и положите их на сухую, чистую и не содержащую пыли поверхность для полной сушки.

**4.7.2. Стерилизация**

Валидированный процесс стерилизации может быть применен для изделий, которые прошли очистку и дезинфекцию.

**ОБОРУДОВАНИЕ**

Паровой стерилизатор – предпочтительно с фракционированным предварительным вакуумированием – в соответствии с DIN EN 285 или DIN EN 13060 (тип B).

**ПРОЦЕДУРА**

Упакуйте все отдельные детали в систему со стерильным барьером согл. DIN EN 11607 (например, в бумажно-пленочную упаковку).

Максимальная температура и время стерилизации:

121 °С, по меньшей мере в течение 20 мин. или 132 °С / 134 °С, по меньшей мере в течение 3 мин.

**ХРАНЕНИЕ**

Храните стерильный небулайзер в бумажном пакете до 3 суток, в биксе – до 7 суток.

**4.7.3. Уход за соединительной трубкой**

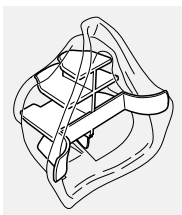
- Если в трубке виден конденсат, отсоедините ее от небулайзера и включите компрессор.
- Оставьте компрессор включенным до полного удаления влаги.
- Замените соединительную трубку в случае ее загрязнения.



#### 4.7.4. Устойчивость материалов

Не подвергайте небулайзер температурам выше 137°C. Как любые пластиковые части, небулайзеры изнашиваются. Их можно стерилизовать до 300 раз, после чего замените. Даже если небулайзер стерилизовался менее 300 раз, заменяйте его раз в год. При выборе очистителей/дезинфектанта учитывайте:

- Очистители/дезинфектанты альдегидной группы подходят для очистки небулайзеров PARI LC Sprint.
- Использование очистителей/дезинфектантов других групп не было протестировано по сопоставлению материалов.



Не подвергайте стерилизации взрослую и детскую мягкие маски без стабилизатора маски, так как это может привести к потере формы под воздействием высоких температур. С этой целью также следуйте указаниям по эксплуатации для использования стабилизаторов масок.

## 5. РАЗНОЕ

### 5.1. Утилизация

Допускается утилизация всех компонентов изделия с бытовым мусором, если это не запрещено правилами утилизации, существующими в соответствующих странах.

### 5.2. Технические данные

Рабочие газы	Воздух, кислород
Минимальный поток	3,0 л/мин.
Соответствующее минимальное рабочее давление	0,5 бар/50 кПа
Максимальный поток	6,0 л/мин.
Соответствующее максимальное рабочее давление	2,0 бар/200 кПа
Минимальный объем заполнения	2 мл
Максимальный объем заполнения	8 мл

### Характеристики аэрозоля для распылителей (небулайзеров) моделей PARI LC Sprint:

Небулайзер (распылитель)	Общий выход аэрозоля	Средний размер частиц:	Массовая доля частиц менее 5 мкм	Параметры измерения
PARI LC SPRINT с компрессором PARI BOY SX 085	504 мг/мин	3,9 мкм	64 %	Измерено прибором Malvern Mastersizer X (Fraunhofer-Modell) при условиях: t- 23° C, 50% влажности воздуха, распыление: 0,9 % NaCl (5ml), моделированный инспираторный поток 20 л/мин, поток через сопло небулайзера 5,0 л/мин

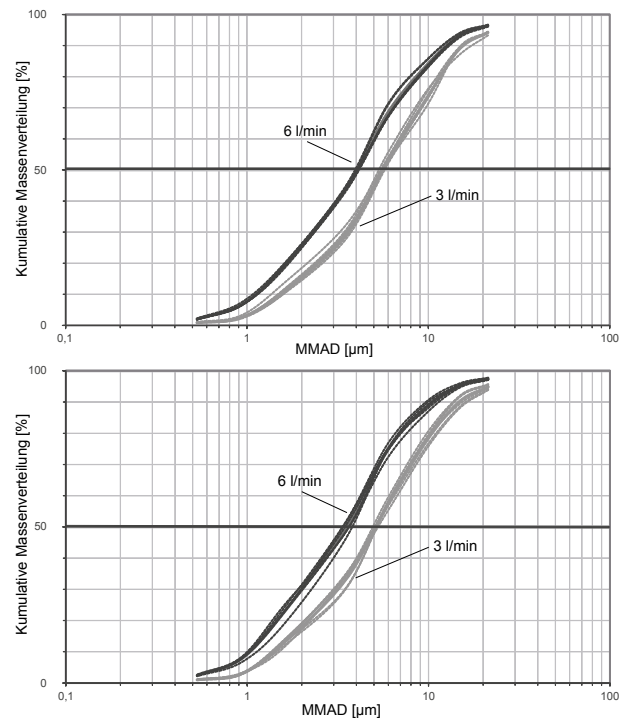
Небулайзер (распылитель)	Общий выход аэрозоля	Средний размер частиц:	Массовая доля частиц менее 5 мкм	Параметры измерения
PARI LC SPRINT Junior с компрессором PARI BOY SX 085	369 мг/мин	3,6 мкм	69 %	Измерено прибором Malvern Mastersizer X (Fraunhofer-Modell) при условиях: t- 23° C, 50% влажности воздуха, распыление: 0,9 % NaCl (5ml), моделированный инспираторный поток 12 л/мин, поток через сопло небулайзера 5,0 л/мин
PARI LC SPRINT STAR с компрессором PARI BOY SX 085	450 мг/мин	2,8 мкм	85 %	Измерено прибором Malvern Mastersizer X (Fraunhofer-Modell) при условиях: t- 23° C, 50% влажности воздуха, распыление: 0,9 % NaCl (5ml), моделированный инспираторный поток 12 л/мин, поток через небулайзер 5,0 л/мин
PARI LC SPRINT BABY с компрессором PARI BOY SX 085	150 мг/мин	3,2 мкм	76 %	Измерено прибором Malvern Mastersizer X (Fraunhofer-Modell) при условиях: t- 23° C, 50% влажности воздуха, распыление: 0,9 % NaCl (5ml), моделированный инспираторный поток 6 л/мин, поток через сопло небулайзера 5,0 л/мин
PARI LC SPRINT SINUS с компрессором PARI SINUS 028. Режим пульсирующей подачи частотой 45 Hz	212 мг/мин	3,0 мкм	75%	Измерено прибором Malvern Mastersizer; распыление NaCl 0,9 % NaCl (5ml) при условиях: t- 23° C, 50% влажности воздуха, поток через сопло небулайзера 5,0 л/мин

Данные по аэрозолю в соответствии с DIN EN 13544-1 доступны также по запросу в PARI GmbH.

### Методика определения размера частиц

Заполнение небулайзера 3 мл 2.5% раствора фторида натрия и подключение небулайзера к каскадному импактору Marple минимум на 3 минуты.

Распределение кумулятивной массы для небулайзера PARI LC Sprint при минимальном (3 л/мин) и максимальном потоке (6 л/мин):



Средние значения для каждой 2 отдельных серий измерений с 3 комбинациями небулайзеров/сжатого воздуха.

**Определение выхода аэрозоля и коэффициента выхода**

**Выход аэрозоля**(количество аэрозоля, произведенное небулайзером из заданного объема).

Заполнение небулайзера 2 мл 1% раствора фторида натрия.

Подключение небулайзера к симулятору дыхания PARI до нерегулярного выхода аэрозоля, и последующего ожидания еще 1 мин.

Выход аэрозоля (мл) при минимальном (3 л/мин) и максимальном потоке (6 л/мин):

	PARI LC SPRINT	LC SPRINT Junior
Мин. поток (3 л/мин)	0,43 мл	0,48 мл
Макс. поток (6 л/мин)	0,45 мл	0,49 мл

*Средние значения для каждых 2 отдельных серий измерений с 3 комбинациями небулайзеров/источника сжатого воздуха.*

**Коэффициент выхода аэрозоля (объем аэрозоля, произведенный небулайзером в единицу времени)**

Заполнение небулайзера 2мл 1% раствора фторида натрия.

Подключение небулайзера к симулятору дыхания PARI compass на 1 мин.

Выход аэрозоля (мл) при минимальном (3л/мин) и максимальном потоке (6л/мин):

	PARI LC SPRINT	LC SPRINT Junior
Мин. поток (3 л/мин)	0,10 мл/мин	0,08 мл/мин
Макс. поток (6 л/мин)	0,21 мл/мин	0,23 мл/мин

**Определение скорости выработки аэрозоля**

Скорость выработки аэрозоля – это количество аэрозоля, которое вырабатывает небулайзер в течение заданного периода.

	PARI LC SPRINT	LC SPRINT Junior
Мин. поток (3 л/мин)	0,10 мл/мин	0,08 мл/мин
Макс. поток (6 л/мин)	0,21 мл/мин	0,23 мл/мин

*Средние значения для каждых 2 отдельных серий измерений с 3 комбинациями небулайзеров/источник сжатого воздуха.*

Мы оставляем за собой право на внесение технических изменений.

### 5.3. Пояснения к символам

На корпус небулайзера и / или упаковку производителя могут быть нанесены следующие символы:



Производитель.



Изделие соответствует основным требованиям, изложенным в Приложении I Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских изделий.



Пожалуйста, следуйте инструкции по эксплуатации.



Заказ №.



Партия №.

### 5.4. Контакты

Для получения всей информации по изделию, а также в случае обнаружения дефектов, или возникновении вопросов по эксплуатации изделия, пожалуйста, обратитесь в наш Сервисный центр:

Тел: +49 (0)8151-279 279 (немецкий язык)

+49 (0)8151-279 220 (международный)

---

**Специалисты по эффективной ингаляции**



**PARI GmbH**

Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany

Tel.: +49 (0) 81 512 79 0 • Fax: +49 (0) 81 512 79 101

E-Mail: [info@pari.de](mailto:info@pari.de) • [www.pari.de](http://www.pari.de)

**Уполномоченный представитель в РФ:**

ООО «ПАРИ синергия в медицине»

117418, Москва, а/я 16

Тел./факс: 8 (495) 981 88 60

8 (495) 718 75 91

Электронная почта: [sales@parinebuliser.ru](mailto:sales@parinebuliser.ru)