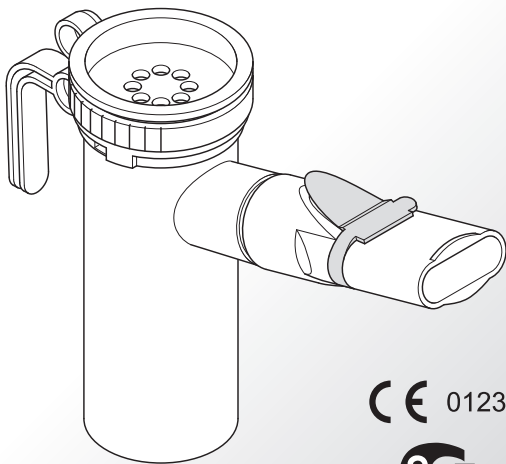




Небулайзеры  
**PARI LC PLUS<sup>®</sup>,**  
**PARI COMPACT**  
year pack  
(комплект ежегодной замены)



CE 0123



Рег.Уд. №РЗН2016/3978

# Руководство по эксплуатации

Информация по состоянию на январь 2014 г. Возможны технические изменения.

## 1 ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

### 1.1 Общая информация

Следует внимательно прочитать это руководство по эксплуатации. Следует сохранить его для последующего использования. При несоблюдении указаний руководства по эксплуатации возможны получение травм или поломка изделия.

*При наличии жалоб или ухудшении состояния здоровья прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу.*

### 1.2 Информация о руководстве по эксплуатации

При необходимости руководство по эксплуатации можно заказать в компании **PARI GmbH** (см. контактную информацию). Для отдельных продуктов оно доступно на немецком и английском языках на сайте [www.pari.de/en/products](http://www.pari.de/en/products) (см. страницу соответствующего продукта).

### 1.3 Структура указаний по безопасности

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

- Сигнальным словом **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** отмечены те опасности, которые без соответствующих мер предосторожности могут привести к тяжелым травмам и даже смерти.
- Сигнальным словом **ОСТОРОЖНО** отмечены те опасности, которые без соответствующих мер предосторожности могут привести к легким и средним травмам или к нарушениям процесса лечения.
- Сигнальным словом **УКАЗАНИЕ** отмечены общие меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при использовании изделия во избежание его повреждения.

## **1.4 Терапия младенцев, детей и нуждающихся в помощи людей**

Младенцам, детям и нуждающимся в помощи людям разрешается проводить ингаляцию только под постоянным надзором. Только таким образом обеспечивается безопасное и правильное лечение. Эта группа пациентов часто неверно оценивает возможные опасности (например, задушение сетевым кабелем или шлангом), что может привести к травмам.

Изделие содержит мелкие детали. Они могут блокировать дыхательные пути и привести к опасности удушья. Поэтому необходимо проследить за тем, чтобы компрессор, распылитель и принадлежности хранились в недоступном для детей месте.

Для младенцев и детей раннего возраста, которым еще нельзя проводить ингаляцию через мундштук, предусмотрены специальные маски.

Распылители предназначены только для тех пациентов, которые могут дышать самостоятельно и находятся в сознании. Только в этом случае можно провести эффективное лечение и избежать опасности удушья.

## **1.5 Терапия пациентов с хирургическим отверстием в трахее (трахеостомой)**

Пациентам с трахеостомой нельзя проводить ингаляцию через мундштук. Для этого необходим комплект **PARI TRACHEO SET** со специальной трахеальной маской. При использовании такой маски на распылитель нельзя устанавливать клапан вдоха, чтобы не затруднять выдох и исключить возможность одышки.

## **1.6 Гигиена**

Используйте для ингаляционной терапии только распылители и аксессуары, очищенные, дезинфицированные и высушенные согласно указаниям в главе 4. Загрязнения и оставшаяся влага ведут к росту микроорганизмов, из-за чего увеличивается опасность инфекции.

Поэтому требуется соблюдать следующие гигиенические указания:

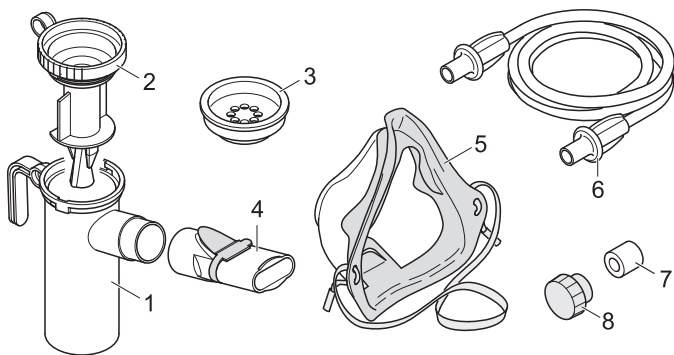
- Для обеспечения гигиенических требований каждый распылитель должен использоваться на дому только одним пациентом.

- Тщательно вымойте руки перед каждым использованием.
- Выполните чистку, дезинфекцию и сушку распылителя и аксессуаров. Также обязательно очистите и просушите их перед первым использованием.
- Используйте для очистки и дезинфекции только свежую водопроводную воду, качество которой соответствует питьевой.
- Обеспечьте достаточное просушивание всех отдельных деталей после каждой чистки и дезинфекции.
- Не храните устройство во влажном месте или вместе с влажными предметами.

## 2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

### 2.1 Комплект поставки

Убедитесь в наличии всех деталей изделия **PARI** в комплекте поставки. В случае отсутствия каких-либо компонентов следует немедленно обратиться в торговую организацию, в которой было приобретено данное изделие **PARI**.



Составные части	Небулайзер PARI LC PLUS (арт. 022G8000)	Небулайзер PARI LC PLUS (арт. 022G8004)	Небулайзер PARI COMPACT year pack (комплект ежегодной замены) (арт. 022G8004)
(1) Нижняя часть распылителя	+	+	+

Составные части	Небулайзер PARI LC PLUS (арт. 022G8000)	Небулайзер PARI LC PLUS (арт. 022G8004)	Небулайзер PARI COMPACT year pack (комплект ежегодной замены) (арт. 022G8004)
(2) Насадка форсунки	+	+	+
(3) Клапан вдоха	+	+	+
(4) Мундштук	+	+	+
(5) Мягкая детская маска	-	+	-
(6) Соединительный шланг (f/f)	-	+	+
(7) Фильтр к компрессору	-	+	+
(8) Инструмент для замены фильтра	-	+	+

## 2.2 Назначение

Распылители **PARI LC PLUS®**, **PARI Compact year pack** входят в состав медицинского изделия «Ингаляционный прибор **PARI Compact** тип 052 с принадлежностями», используются с компрессором **PARI**. Предназначены для преобразования жидких лекарственных форм в аэрозоль для получения лекарственных аэрозолей (воздушной взвеси мельчайших капель) для последующего ингаляционного лечения пациентов с нарушениями со стороны дыхательной системы (например, хронической обструктивной болезни лёгких (ХОБЛ), муковисцидозом).

Как правило, длительность процедуры составляет от 5 до 10 минут, но не более 20 минут (в зависимости от объема лекарства).

Распылитель подходит только тем пациентам, которые могут дышать самостоятельно и находятся в сознании. Только такой подход позволяет провести эффективное лечение и избежать опасности удушья.

Разрешается использовать только оригинальные компрессоры и аксессуары **PARI**. Компания **PARI GmbH** не несет ответственности за ущерб вследствие использования распылителей **PARI** с компрессорами и аксессуарами других производителей.

Разрешается использовать только лекарства, разрешенные для ингаляционного лечения. Как правило, они прописываются врачом. Соблюдайте возможные ограничения по применению, описанные в инструкции к соответствующему лекарству. Частота применения зависит от картины болезни и используемого лекарства.

**Необходимо соблюдать указания руководства по эксплуатации используемого компрессора и аксессуаров.**

## 2.2.1 Показания к применению

Для ингаляционного лечения и профилактики острых и хронических заболеваний верхних и нижних дыхательных путей.

## 2.2.2 Противопоказания

Не определены.

## 2.3 Информация о материалах

Полипропилен	Нижняя часть распылителя, насадка на сопло, клапан вдоха, мундштук, детская маска
Термопластичный эластомер	Нижняя часть распылителя, насадка на сопло, клапан вдоха, мундштук, детская маска
Полиэфир	Резиновая лента
Синтетический каучук (не содержит латекс)	Резиновая лента

## 2.4 Информация об изделии

Распылители семейства **PARI LC** можно использовать со всеми доступными в продаже компрессорами **PARI**.

## 2.5 Срок службы

Распылитель следует заменить не позднее чем через год, так как материал, из которого он изготовлен, может со временем изменить свои свойства. Это может ухудшить эффективность лечения.

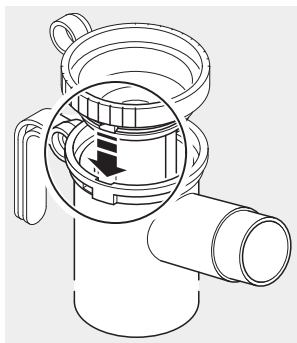
## 3 ИНГАЛЯЦИЯ

### 3.1 Сборка распылителя

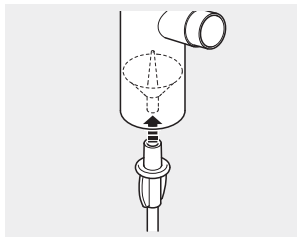
#### ВНИМАНИЕ

Проверяйте все детали распылителя и аксессуары перед каждым применением. Заменяйте сломанные, деформированные или сильно изменившие цвет детали. Кроме того, соблюдайте описанные ниже указания по сборке. Отдельные поврежденные детали, а также неверно собранный распылитель могут **нарушить работоспособность распылителя и отрицательно повлиять на процесс лечения.**

- Вставьте насадку на сопло в нижнюю часть распылителя.
- Зафиксируйте ее, слегка повернув по часовой стрелке.

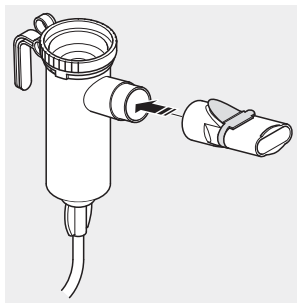


- Подсоедините шланг к распылителю.



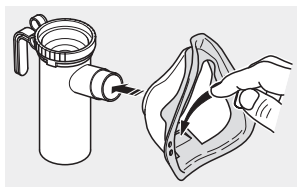
## Применение с мундштуком

- Присоедините мундштук к распылителю.



## Применение с детской маской

- Присоедините детскую маску к распылителю.



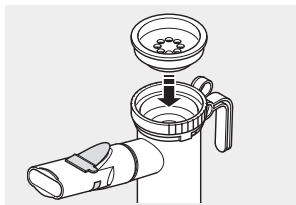
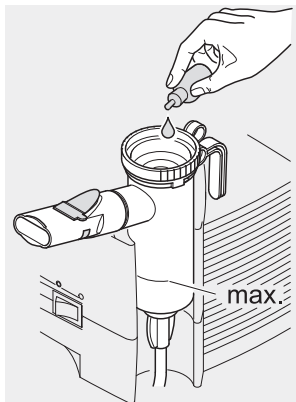
При использовании маски проследите за тем, чтобы пластинка выдыхательного клапана была отклонена наружу, чтобы во время ингаляции отсутствовали препятствия для выдоха.

---



## 3.2 Заполнение лекарством

- Установите распылитель в соответствующий держатель на компрессоре.
- Залейте предписанное врачом количество лекарства сверху в насадку на сопло распылителя. Следите за тем, чтобы количество залитого лекарства не превышало верхней отметки шкалы (макс. объем 8 мл). Переполнение может резко отрицательно повлиять на процесс распыления лекарства.
- Установите клапан вдоха на распылитель.



Если в течение каждого сеанса лечения необходимо выполнить ингаляцию нескольких лекарств друг за другом, промойте распылитель между ингаляциями водопроводной водой. Удалите лишнюю воду из распылителя, вылив ее, и заполните распылитель лекарством, как описано выше.

## 3.3 Проведение ингаляции

Перед ингаляцией убедитесь в том, что все детали прочно соединены друг с другом.

Выполняйте ингаляцию до полного использования лекарства (это заметно по изменению шума в распылителе).



После ингаляции в распылителе все равно остается несколько капель лекарства.

- Подсоедините соединительный шланг к компрессору и включите компрессор.
- Сядьте прямо, расслабьтесь.
- Выньте распылитель из держателя и придайте ему вертикальное положение.
- Возьмите мундштук в зубы и обхватите его губами или наденьте маску на рот и нос, слегка ее прижав.
- Вдыхайте как можно медленнее и глубже через мундштук или маску и легко выдыхайте.
- По окончании ингаляции вставьте распылитель в держатель.
- Выключите компрессор.

## 4 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ

Распылитель и используемые аксессуары необходимо тщательно очищать после каждого применения и дезинфицировать минимум один раз в день.

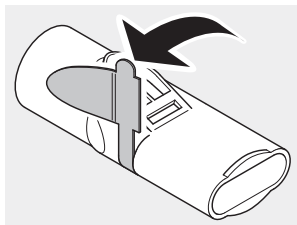


Соединительный шланг очистке и дезинфекции не подлежит.

---

### 4.1 Подготовка

- Снимите шланг с распылителя.
- Разберите распылитель на отдельные детали.
- Осторожно выньте выдыхательный клапан из прорези на мундштуке. После этого клапан должен остаться висеть на мундштуке.

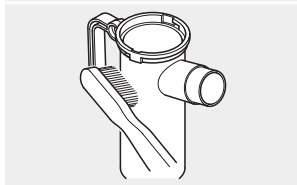


## 4.2 Уход за соединительным шлангом

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

## 4.3 Чистка

- Тщательно промойте все отдельные детали (за исключением соединительного шланга) около 5 минут в теплой водопроводной воде с моющим средством. В случае сильного загрязнения при необходимости используйте чистую щетку (эту щетку следует использовать только для данной цели).
- Тщательно промойте все детали под теплой проточной водой.
- Ускорьте удаление капель воды, встряхнув для этого все детали.



## 4.4 Дезинфекция

После очистки выполните дезинфекцию разобранного распылителя и используемых аксессуаров (кроме соединительного шланга). Эффективная дезинфекция возможна только при промытом распылителе.



Резиновую ленту можно только мыть, так как высокая температура при дезинфекции может привести к ее повреждению.

---

## ВНИМАНИЕ

Влажная окружающая среда способствует росту микроорганизмов. Поэтому сразу после завершения дезинфекции выньте все детали из кастрюли или прибора для дезинфекции. Просушите детали. Полная просушка уменьшает опасность инфекции.

---

## В кипящей воде

- Прокипятите все отдельные детали в кипящей воде не менее чем 5 минут.  
Используйте чистую кастрюлю и свежую питьевую воду.
- 

**i** Если вода очень жесткая, на отдельных деталях может появиться известковый налет молочного цвета. Для предотвращения этого следует использовать умягченную воду.

---

## Примечание

Пластмасса плавится при контакте с горячим дном кастрюли. Поэтому необходимо проследить за достаточным уровнем воды в кастрюле. Это позволит предотвратить **повреждение отдельных деталей**.

---

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

Для эффективной дезинфекции используйте температурный прибор, время работы которого составляет не менее 6 минут.

Для получения информации о выполнении дезинфекции, продолжительности процесса, а также требуемом количестве воды необходимо соблюдать указания в руководстве по эксплуатации используемого прибора.

---

---

## ВНИМАНИЕ

Недостаточная дезинфекция способствует росту микроорганизмов и тем самым увеличивает опасность инфекции. Дезинфекция является эффективной только в том случае, если прибор для дезинфекции выключился автоматически или прошло минимальное время дезинфекции, указанное в руководстве по эксплуатации этого прибора. В связи с этим не разрешается преждевременно выключать прибор. Кроме того, следите за чистотой прибора и регулярно проверяйте его работоспособность.

---

### **4.5 Визуальный контроль**

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

### **4.6 Сушка и хранение**

- Ускорьте удаление капель воды, встряхнув для этого все детали. При этом прочно удерживайте крышку верхней части распылителя, чтобы не повредить шарнир во время встряхивания.
- Положите все детали на сухое и чистое место без пыли и дайте им полностью высохнуть.
- Для сушки и при перерывах в использовании (особенно длительных) заверните распылитель в чистую ткань без ворса (например, кухонное полотенце) и храните его в сухом и чистом месте без пыли.
- Хранить распылитель и аксессуары следует в месте, защищенном от длительного воздействия прямых солнечных лучей.

# 5 ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА В ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОБСТАНОВКЕ

## 5.1 Общая информация

---

### Примечание

Проследите за тем, чтобы использовались только те методы обработки, которые в достаточной мере проверены для данного устройства и изделия, а также чтобы при каждом цикле соблюдались проверенные параметры. Используемые устройства подлежат регулярному обслуживанию.

---

Соблюдайте следующий 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:

Перед каждой сменой пациента необходимо соблюдать следующие требования:

Выполняйте чистку, дезинфекцию и стерилизацию распылителя и используемых аксессуаров.

Выполняйте машинную чистку и дезинфекцию соединительного шланга или замените его. Для получения дополнительной информации см. вкладыш «Машинная чистка с дезинфекцией соединительных шлангов **PARI**» (док. 041D0503), доступный в Интернете по адресу [www.pari.de](http://www.pari.de).

Обработка распылителей **PARI** должна выполняться с использованием соответствующих проверенных методов таким образом, чтобы гарантированно наблюдался эффект этих методов и отсутствовали любые угрозы для безопасности и здоровья пациентов.

---

### **ВНИМАНИЕ**

Обеспечьте достаточную сушку после каждого этапа обработки. Осевшая на поверхности жидкость или остатки влаги могут представлять собой повышенный риск роста микроорганизмов.

---

Ниже описаны проверенные компанией **PARI** методы, которые позволяют эффективно обработать пластмассовые детали устройств компании **PARI**.

При обработке следует учитывать указания, изложенные во вкладыше «Гигиеническая обработка в профессиональной обстановке» (док. № 041D0498), доступном в Интернете по адресу [www.pari.de](http://www.pari.de).

## 5.2 Предельные значения обработки

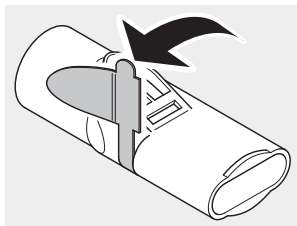
Распылитель разрешается стерилизовать до 300 раз или использовать не более одного года.

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

Соединительный шланг можно обрабатывать около 50 раз.

## 5.3 Подготовка

- Снимите шланг с распылителя.
- Разберите распылитель на отдельные детали.
- Осторожно выньте выдыхательный клапан из прорези на мундштуке. После этого клапан должен остаться висеть на мундштуке.



## 5.4 Чистка и дезинфекция

Выполняйте чистку и дезинфекцию непосредственно после использования. Следует всегда использовать машинный метод (моечную машину для медицинских инструментов).

---

### Примечание

При выборе чистящего или дезинфицирующего средства убедитесь в его совместимости с используемыми материалами, так как в ином случае возможно повреждение составных частей изделия.

---



Резиновую ленту можно дезинфицировать только химическим, но не термическим способом, так как высокая температура может привести к ее повреждению.

## Машинная чистка с дезинфекцией

### ОСНАЩЕНИЕ

- Чистящая и дезинфицирующая машина согласно DINEN ISO 15883
- Чистящее средство

### ВЫПОЛНЕНИЕ

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

### ПРОВЕРКА

Данный метод проверен в Европе при использовании следующего оборудования и чистящих средств:

- чистящая и дезинфицирующая машина G7836 CD фирмы Miele (программа Vario TD<sup>1</sup>);
- стандартные коробки фирмы Miele для распылителей и аксессуаров (без соединительного шланга) или специальные коробки фирмы Miele для распылителей, аксессуаров и соединительного шланга;
- средство Neodisher Mediclean forte 0,5 % (щелочное чистящее средство) и Neodisher Z (лимонная кислота для нейтрализации) фирмы Dr. Weigert.

1) Чистка: 50 минут при макс. 65 °C; дезинфекция: 10 минут при макс. 93 °C

### СУШКА

Даже если используемая чистящая и нейтрализующая машина имеет функцию сушки, убедитесь в том, что на отдельных деталях нет остатков влаги.

- При необходимости удалите остатки влаги, встряхнув все детали и оставив их для окончательной сушки.
- С помощью компрессора или **PARI CENTRAL** подавайте воздух через шланг до тех пор, пока в нем не останется осевшей влаги.



## **Ручная чистка**

В качестве альтернативы машинной чистке 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.

### **ПРОВЕРКА**

Данный метод проверен при использовании следующего оборудования и чистящих средств:

- Ph нейтрального, энзимного чистящего средства Korsolex® Endo Cleaner 0,5 % (фирмы Bode);
- теплой воды (около 50 °C);
- продолжительность чистки: около 5 минут.

## **Ручная дезинфекция**

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

### **ОСНАЩЕНИЕ**

- Дезинфицирующее средство
- Вода

---

## ВНИМАНИЕ

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.

---

### ВЫПОЛНЕНИЕ

- 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.

### ПРОВЕРКА

Данный метод проверен при использовании следующего альдегид-содержащего дезинфицирующего средства:

- Korsolex® Basic 4 % (фирмы Bode);
- время воздействия: 15 минут.

---

## 5.5 Стерилизация

### Примечание

Проверенный процесс стерилизации может применяться только для очищенных и дезинфицированных изделий.

---

## 5.6 Визуальный контроль

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

## 5.7 Хранение

Храните распылитель и используемые аксессуары в сухом, не содержащем пыли и защищенном от загрязнений месте.

Рекомендуется использовать стерильную упаковку.

## 6 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### 6.1 Утилизация

Все составные детали продукта можно утилизировать вместе с бытовым мусором, если отсутствуют иные национальные предписания по утилизации.

### 6.2 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)8151279 279 (на немецком языке)

+49 (0)8151279 220 (международная поддержка)

### 6.3 Технические характеристики

Рабочие газы	воздух, кислород
Мин. расход	3,0 л/мин
Соответствующее мин. рабочее давление	0,5 бар / 50 кПа
Макс. расход	6,0 л/мин
Соответствующее макс. рабочее давление	2,0 бар / 200 кПа
Мин. объем заполнения	2,0 мл
Макс. объем заполнения	8 мл

Информацию о характеристиках аэрозоля согласно стандарту DIN EN 135441 можно получить по запросу в компании **PARI** GmbH.

---

**Spezialisten für effektive Inhalation**



Уполномоченный представитель в РФ:

**ООО «ПАРИ синергия в медицине»**

117418 Москва а/я 16

Тел/факс: +7 (495) 981 88 60

sales@parinebuliser.ru, info@pari.de

www.pari.de, www.pari.com.ru



**PARI GmbH**

Moosstrasse 3

82319 Starnberg • Germany

Tel.: +49 (0) 81 512 79 220

Fax: +49 (0) 81 512 79 101

E-Mail: info@pari.de

www.pari.de