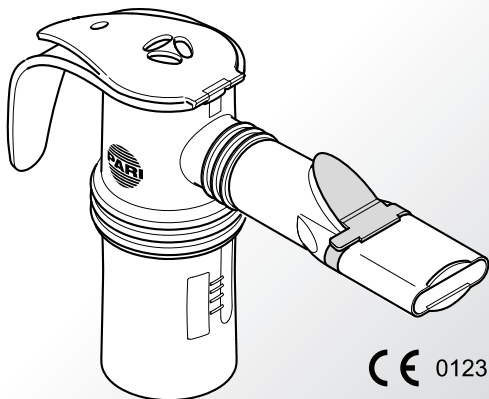




LC SPRINT XLent



CE 0123



Руководство по эксплуатации

Информация состоянием на: 2013-11. Возможны технические изменения.

ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ	5
Общая информация	5
Информация о руководстве по эксплуатации.....	5
Структура указаний по безопасности	5
Терапия младенцев, детей и нуждающихся в помощи людей	6
Гигиена	6
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	7
Комплект поставки	7
Назначение	9
Информация о материалах	10
Информация об изделии	10
Срок службы	11
ИНГАЛЯЦИЯ	11
Сборка распылителя	12
Заполнение лекарством	14
Проведение ингаляции	16
ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ	19
Подготовка	19
Уход за соединительным шлангом	19
Чистка.....	20
Дезинфекция.....	20
Визуальный контроль.....	22
Сушка и хранение.....	22

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА В ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОБСТАНОВКЕ.....	23
Общая информация	23
Предельные значения обработки	24
Подготовка	24
Чистка и дезинфекция	25
Стерилизация	28
Визуальный контроль.....	29
Хранение	29
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	30
Утилизация	30
Контактная информация.....	30
Технические характеристики.....	30
Характеристики аэрозоля.....	31

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.: 6.2 Контактная информация]. Для отдельных продуктов оно доступно на немецком и английском языках на сайте 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 взрослого. 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 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:

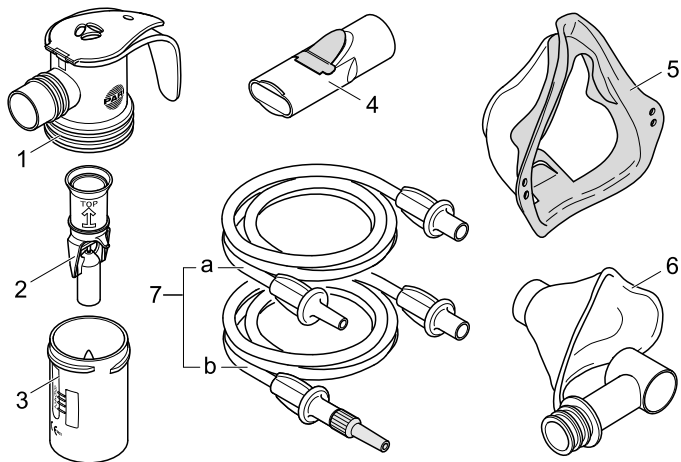
- Для обеспечения гигиенических требований каждый распылитель должен использоваться на дому только одним пациентом.
- Тщательно вымойте руки перед каждым использованием.
- Выполните чистку, дезинфекцию и сушку распылителя и аксессуаров. Также обязательно очистите и просушите их перед первым использованием.
- 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 распылитель во влажном месте или вместе с влажными предметами.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Комплект поставки

Комплект поставки зависит от выбранного набора. Его содержимое указано в прилагаемом вкладыше.

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.



- (1) Верхняя часть распылителя
- (2) Насадка форсунки
- (3) Нижняя часть распылителя
- (4) Мундштук
- (5) Мягкая маска для детей или взрослых
- (6) Маска с разветвителем для младенцев
- (7) а) Соединительный шланг f/m
б) Соединительный шланг f/f с адаптером

2.2 Назначение

Распылитель PARI XLent предназначен для распыления лекарств. Он применяется вместе с компрессором PARI для ингаляционной терапии верхних и центральных дыхательных путей.

Длительность процедуры составляет около 5 минут (в зависимости от количества лекарства).

Распылитель с соответствующими аксессуарами может использоваться для всех возрастных групп:

- с маской с разветвителем для младенцев — для лечения дыхательных путей младенцев (в том числе недоношенных) и детей раннего возраста;
- с мундштуком или маской для взрослых — для универсального лечения дыхательных путей детей от примерно 4 лет и взрослых.

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.

Расширенное назначение для профессионального применения

Распылитель может использоваться вместе с компрессором PARI или PARI CENTRAL¹⁾ в медицинском учреждении. Он может применяться для разных пациентов при условии соблюдения особых требований к гигиенической обработке.

1) PARI CENTRAL поставляется не во все страны. Для получения информации о PARI CENTRAL следует обратиться в компанию PARI GmbH.

2.3 Информация о материалах

Полипропилен	Распылитель, насадка форсунки, мундштук, разветвитель для младенцев, детская маска, маска для взрослых
Силикон	Маска для младенцев
Термопластичный эластомер	Распылитель, насадка форсунки, мундштук, детская маска, маска для взрослых
Полиэфир	Резиновая лента
Синтетический каучук (не содержит латекс)	Резиновая лента

2.4 Информация об изделии

Распылитель PARI LC SPRINT XLent можно использовать со всеми доступными в продаже компрессорами PARI.

Информацию о возможности использования распылителя с возможными будущими компрессорами PARI необходимо запросить у производителя или получить в соответствующем руководстве по эксплуатации.

Чтобы обеспечить возможность использования распылителя для всех возрастных групп, он может комбинироваться с соответствующими аксессуарами:

- с маской с разветвителем для младенцев — для лечения дыхательных путей младенцев (в том числе недоношенных) и детей раннего возраста;
- с мундштуком или маской для взрослых — для универсального лечения дыхательных путей детей от примерно 4 лет и взрослых.

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



ВНИМАНИЕ

Опасность перекрестного загрязнения при смене пациентов (в профессиональной обстановке): при использовании распылителя для нескольких пациентов существует опасность переноса микроорганизмов от одного пациента к другому через распылитель и аксессуаров. Для предотвращения этого перед каждой сменой пациента распылитель и аксессуары требуется очистить, продезинфицировать и стерилизовать, а соединительный шланг очистить и дезинфицировать машинным методом или заменить [см.: 5.1 Общая информация].

3.1 Сборка распылителя

ВНИМАНИЕ

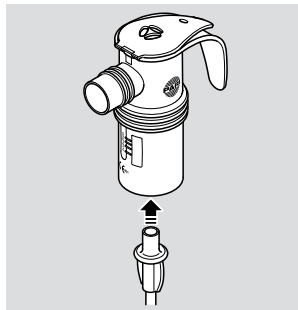
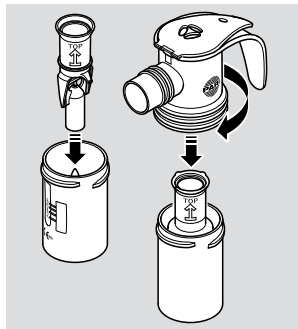
Проверяйте все детали распылителя и аксессуары перед каждым применением. Заменяйте сломанные, деформированные или сильно изменившие цвет детали. Кроме того, соблюдайте описанные ниже указания по сборке. Отдельные поврежденные детали, а также неверно собранный распылитель могут **нарушить работоспособность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

- С небольшим нажимом установите насадку форсунки на форсунку в нижней части распылителя.

Стрелка на насадке форсунки должна быть при этом направлена вверх.

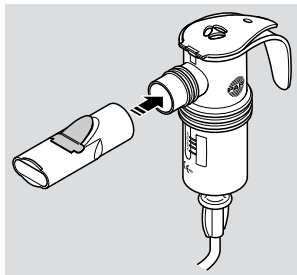
- Установите верхнюю часть распылителя на нижнюю и закройте распылитель, повернув верхнюю часть по часовой стрелке.

- Подсоедините шланг к распылителю.



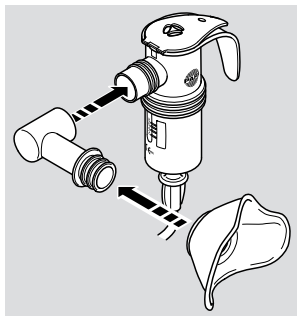
Применение с мундштуком

- Присоедините мундштук к распылителю.



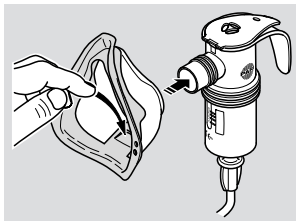
Применение с маской и разветвителем для младенцев

- Установите маску для младенцев на разветвитель. Прижмите ее большим пальцем изнутри над первым выступом разветвителя.
- Присоедините разветвитель к распылителю.



Применение с маской для детей или взрослых

- Присоедините маску для детей или взрослых к распылителю.



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

3.2 Заполнение лекарством

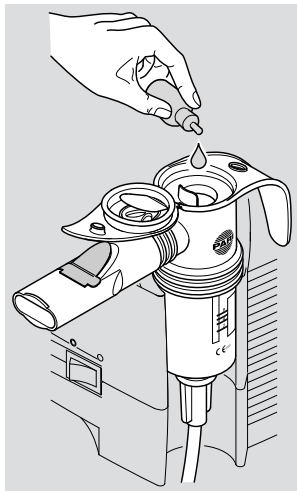
i Для оптимального создания аэрозоля заполните распылитель, используя не менее 3 мл лекарства.

Примечание

Проследите за тем, чтобы крышка перемещалась только в направлении, задаваемом шарниром. В ином случае **крышка распылителя может отломиться.**

- Установите распылитель в соответствующий держатель на компрессоре.

- Откройте крышку распылителя, нажав на нее снизу большим пальцем.
- Залейте предписанное врачом количество лекарства сверху в насадку форсунки распылителя. Соблюдайте требования к минимальному и максимальному объему заполнения [см.: 6.3 Технические характеристики]. Если в распылителе содержится слишком мало или много лекарства, это значительно снижает эффективность лечения.



- Закройте крышку распылителя. Проследите за тем, чтобы крышка зафиксировалась.

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).

i Распылитель создает капли относительно большого размера, которые могут осаждаться на его стенках. Чтобы потеря лекарства была как можно меньше, в конце ингаляции постучите пальцем по распылителю. Капли упадут назад в насадку форсунки, после чего будет выполнено их распыление. После ингаляции в распылителе всегда остается несколько капель лекарства.

В случае использования компрессора PARI:

- Подсоедините соединительный шланг к компрессору и включите компрессор.

При использовании арматурного элемента PARI CENTRAL:

Необходимое условие: к настенной заборной арматуре в больнице подсоединен арматурный элемент PARI CENTRAL.

- Вставьте соединительный шланг с предусмотренным для этого адаптером в арматурный элемент PARI CENTRAL. При этом шланг следует немного повернуть, чтобы облегчить вставку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо тщательно проверить, подсоединен ли подключенный к компрессору PARI или PARI CENTRAL шланг с другой стороны к распылителю PARI.

При наличии нескольких шлангов возможно возникновение **опасной для жизни ситуации**, если шланги были случайно перепутаны при присоединении. Это особенно относится к **требующим ухода пациентам**, которые, например, подключены к аппарату для искусственного питания или инъекций.

Ингаляция через мундштук или маску для детей/взрослых

- 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.

Ингаляция через маску для младенцев с разветвителем

i Используйте маску для младенцев только с разветвителем. Через имеющуюся в нем прорезь младенец или ребенок может свободно выдыхать, что исключает возможность одышки.

- Направьте разветвитель и маску в соответствии с положением младенца или ребенка.
- Плотно наденьте маску на рот и нос, слегка ее прижав. Следите, чтобы распылитель находился в вертикальном положении.



i Грудные дети обычно сопротивляются, когда им надевают маску, и вращают головой в разные стороны. Чтобы добиться эффективной ингаляции, возьмите маску в руку, касаясь при этом мизинцем щеки ребенка. Так вы сможете направлять маску вслед за движениями головы.

- Выполните процедуру.

i Для достижения лечебного эффекта ребенок/младенец должен вдыхать и выдыхать как можно медленнее и глубже.

- По окончании ингаляции вставьте распылитель в держатель.
- Выключите компрессор.

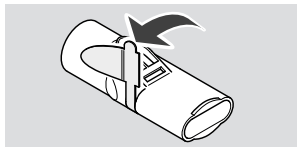
4 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ

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

i 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.

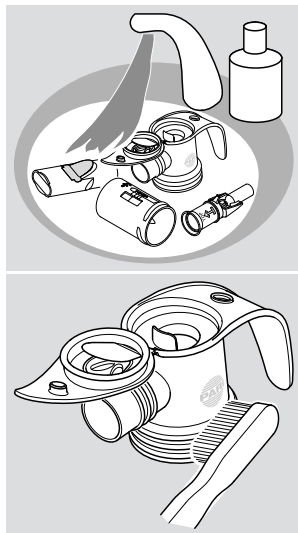


4.2 Уход за соединительным шлангом

- 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 промывом распылителя).

i Информация при использовании масок с резиновой лентой:

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

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



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 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.

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 методы обработки, в достаточной мере проверенные 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.

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.

5.2 Предельные значения обработки

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

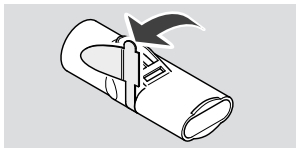
Запрещается подвергать распылитель и используемые аксессуары воздействию температуры выше 137 °С.

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**.



Информация при использовании масок с резиновой лентой:

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

Машинная чистка с дезинфекцией

ОСНАЩЕНИЕ

- Чистящая и дезинфицирующая машина согласно DIN EN 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 TD¹);
- 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 °С; дезинфекция: 10 минут при макс. 93 °С

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 VAN/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.

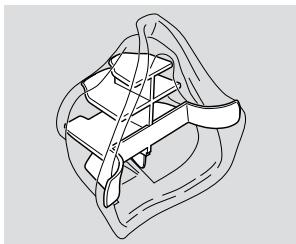
5.5 Стерилизация

Примечание

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

Информация о стерилизации мягкой маски для детей или взрослых:

Во время стерилизации таких масок всегда используйте стабилизатор маски, так как форма маски может измениться под воздействием высоких температур. Для получения дополнительной информации см. руководство по применению стабилизатора маски.



ОСНАЩЕНИЕ

Паровой стерилизатор (предпочтительно со ступенчатым форвакуумом) согл. DIN EN 285 или DIN EN 13060 (тип B).

ВЫПОЛНЕНИЕ

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

Максимальная температура стерилизации и время пребывания:

121 °С, мин. 20 минут или

132 °С / 134 °С, мин. 3 минуты.

ПРОВЕРКА

Данный метод проверен согл. DIN EN ISO 17665-1 с использованием следующего оборудования:

- Euro-Selectomat 666 фирмы MMM (ступенчатый форвакуумный метод);
- Varioklav 400 E фирмы H+P Labortechnik (гравитационный метод).

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)8151-279 279 (на немецком языке)

+49 (0)8151-279 220 (международная поддержка)

6.3 Технические характеристики

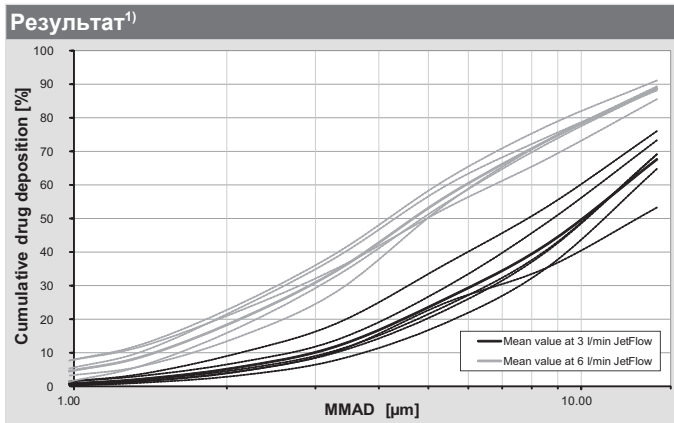
Рабочие газы	воздух, кислород
Мин. расход	3,0 л/мин
Соответствующее мин. рабочее давление	0,5 бар / 50 кПа
Макс. расход	6,0 л/мин
Соответствующее макс. рабочее давление	2,0 бар / 200 кПа
Мин. объем заполнения	3 мл
Макс. объем заполнения	8 мл

6.4 Характеристики аэрозоля

Согласно стандарту DIN EN 13544-1, Приложение CC.

Определение размера частиц

Параметр	
Время измерения	3 мин
Объем заполнения	3 мл
Испытательный раствор	Фторид натрия (2,5 %)
Испытательный прибор	Каскадный импактор Marple
Мин. расход	3 л/мин
Макс. расход	6 л/мин



1) Средние значения после двух отдельных серий измерений с тремя комбинациями распылителя и сжатого воздуха

Определение выхода аэрозоля (Aerosol Output)

Выходом аэрозоля называется количество аэрозоля, выходящего из распылительной системы при определенном объеме заполнения.

Параметр	
Объем заполнения	2 мл
Испытательный раствор	Фторид натрия (1 %)
Испытательный прибор	Имитатор вдыхания PARI COMPASS
Время измерения	До неравномерного выхода аэрозоля плюс 1 минута

Выход аэрозоля ¹⁾	
При минимальном расходе (3 л/мин)	0,14 мл
При максимальном расходе (6 л/мин)	0,15 мл

1) Средние значения после двух отдельных серий измерений с тремя комбинациями распылителя и сжатого воздуха

Определение скорости выхода аэрозоля (Aerosol Output Rate)

Скоростью выхода аэрозоля называется количество аэрозоля, выходящего из распылительной системы за определенное время.

Параметр	
Объем заполнения	2 мл
Испытательный раствор	Фторид натрия (1 %)
Испытательный прибор	Имитатор вдыхания PARI COMPASS
Время измерения	1 минута

Скорость выхода аэрозоля ¹⁾

При минимальном расходе (3 л/мин)	0,05 мл/мин
При максимальном расходе (6 л/мин)	0,11 мл/мин

1) Средние значения после двух отдельных серий измерений с тремя комбинациями распылителя и сжатого воздуха

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
pari-synergy@yandex.ru, info@pari.de
www.pari.de, www.pari.com.ru



PARI GmbH
Moosstrasse 3
82319 Starnberg • Germany
Tel.: +49 (0) 81 51-2 79 220
Fax: +49 (0) 81 51-2 79 101
E-Mail: info@pari.de
www.pari.de