



Руководство по эксплуатации

Ингаляционная система PARI BOY Pro

Компрессор PARI BOY Pro (тип 130)

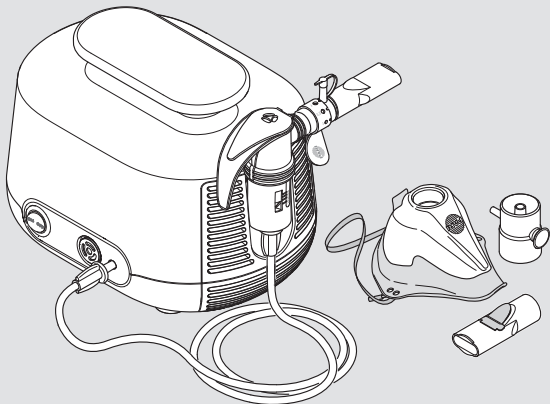
Небулайзер PARI LC SPRINT® (тип 023)

Система PARI PEP S (тип 018)

Мягкая маска для детей PARI (тип 041)

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

Сохраните это руководство по эксплуатации в надежном месте.



Идентификация, область действия, версия

Настоящее руководство по эксплуатации относится к ингаляционным системам PARI BOY Pro для следующих стран:
RU

Версия руководства по эксплуатации: Версия F – 2020-01,
Утвержденная версия от: 2019-11-26

Информация состоянием на: 2019-11

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

Доступные форматы для слабовидящих

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

Соответствие требованиям СЕ

Изделие соответствует требованиям согласно:

- 93/42/ЕЭС (Директива о медицинском оборудовании);
- 2011/65/ЕС (Директива об ограничении использования опасных веществ).

Торговые марки

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

Copyright

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

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

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

Производитель

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

Контактная информация

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

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

Эл. почта: info@pari.de

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ	7
Назначение	7
Показания	9
Противопоказания	9
Указания по безопасности	9
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	15
Комплект поставки	15
Функциональные элементы	16
Описание принципа действия	17
Информация о материалах	19
Обслуживание	20
Срок службы	20
ИНГАЛЯЦИОННАЯ И КОМБИНИРОВАННАЯ ТЕРАПИЯ	21
Установка компрессора	21
Подготовка к терапии	23
Выполнение терапии	28
Завершение терапии	34
РЕР-ТЕРАПИЯ	35
Подготовка к терапии	35
Выполнение терапии	36
ОБРАБОТКА	38
Если пациент не меняется	38
Если пациент меняется	43
Уход за соединительным шлангом	44
Замена воздушного фильтра	44
Проверка	45
Хранение	45
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	46

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	47
Компрессор	47
Небулайзер	49
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	52
Утилизация.....	52
Ссылки.....	53
Маркировка	53
ПРИЛОЖЕНИЕ: Обработка в профессиональной обстановке со сменой пациентов.....	55
Компрессор	55
Небулайзер и аксессуары	55
Соединительный шланг	58

1 ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Назначение

Ингаляционная система PARI BOY Pro состоит из компрессора PARI, небулайзера PARI, системы PARI PEP S и мягкой маски для взрослых PARI. Данная ингаляционная система предназначена для терапии нижних дыхательных путей. Благодаря комбинации распылителя и системы PARI PEP S одновременно с ингаляционной терапией выполняется мобилизация мокроты в нижних дыхательных путях (**комбинированная терапия**).

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

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

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

Компрессор

Компрессор предназначен для подачи сжатого воздуха в распылитель PARI.

Компрессор может использоваться для разных пациентов. Компрессор разрешается эксплуатировать только вместе с небулайзером PARI. Пациент может самостоятельно пользоваться компрессором, который разрешается использовать только в помещениях.

Небулайзер

Небулайзер создает аэрозоли ¹ для ингаляции.

Для обеспечения гигиены небулайзер должен использоваться в домашних условиях только одним пациентом. Он подходит для терапии пациентов всех возрастных групп.

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

Длительность процедуры составляет около 5–10 минут, но не более 20 минут (в зависимости от количества жидкости). Частота и продолжительность использования определяется врачом в соответствии с индивидуальными потребностями.

Система PARI PEP S

Система PARI PEP S предназначена для мобилизации мокроты при острых и хронических заболеваниях нижних дыхательных путей (**PEP-терапия**²). Она используется совместно с небулайзером PARI для **комбинированной терапии** (ингаляционной терапии одновременно с PEP-терапией).

Кроме того, систему PARI PEP S также можно применять без ингаляционной системы (только PEP-терапия).

Система PARI PEP S может использоваться:

- детьми в возрасте от 4 до 10 лет под надзором и руководством компетентного лица;
- детьми старше 10 лет и взрослыми после компетентного инструктажа.

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

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

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

2) PEP = **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure = положительное давление на выдохе

Маска

Маска является аксессуаром, предназначенным для ингаляционной терапии с помощью небулайзера PARI.

Мягкая детская маска PARI подходит для терапии детей старше 4 лет³.

Компрессор разрешается эксплуатировать только вместе с небулайзерами PARI.

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

1.2 Показания

Заболевания нижних дыхательных путей, связанные с повышенным слизеобразованием.

1.3 Противопоказания

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

Систему PARI PEP S запрещается использовать лицам, страдающим пневмотораксом или кашлем с выделением крови.

1.4 Указания по безопасности

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

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

Также следует соблюдать указания по применению соответствующего раствора для ингаляций.

3) Указанный возраст является ориентировочным. Действительно ли подходит маска, зависит от размера и формы соответствующего лица.

Общая информация

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

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

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

Систему PARI PEP S разрешается использовать только после инструктажа, проведенного квалифицированным медицинским персоналом⁴.

Если терапия не привела к улучшению или даже привела к ухудшению состояния здоровья, обратитесь к квалифицированному медицинскому персоналу.⁴

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током

Компрессор является электрическим устройством, для работы которого требуется подключение к электрической сети. Он сконструирован таким образом, чтобы предотвратить любой доступ к находящимся под напряжением деталям. Однако эта защита может потерять свою эффективность при ненадлежащих условиях окружающей среды или если компрессор или сетевой кабель повреждены. Это может привести к контакту с находящимися под напряжением деталями. Последствием может быть поражение электрическим током. Для предотвращения такой опасности необходимо соблюдать следующие указания:

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

- Перед каждым применением необходимо проверить корпус компрессора, сетевой кабель и вилку на отсутствие повреждений. Запрещается включать компрессор,
 - в случае повреждений корпуса, сетевого кабеля или вилки;
 - в случае подозрения на наличие неисправности после падения или подобного происшествия.
- Запрещается оставлять компрессор без присмотра во время его работы.
- Компрессор следует подключить к легко доступной розетке. Сетевая вилка должна быть расположена таким образом, чтобы ее можно было быстро вынуть из розетки в любой момент.
- Немедленно выключите компрессор и выньте сетевую вилку из розетки:
 - если существует подозрения относительно повреждения компрессора или сетевого провода (например, после падения компрессора или в случае запаха горелой пластмассы);
 - в случае неполадок во время работы;
 - перед каждой очисткой и обслуживанием;
 - непосредственно после использования.
- Сетевой кабель должен находиться в недоступном для домашних животных (например, грызунов) месте. Они могут повредить изоляцию сетевого кабеля.

Опасность из-за проглатывания мелких деталей

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

Опасность из-за неисправности устройства

Чтобы предотвратить возникновение неисправностей устройства, необходимо соблюдать следующие указания:

- Необходимо убедиться в том, что напряжение в электрической сети соответствует сведениям о напряжении, указанным на заводской табличке компрессора.
- Чтобы избежать перегрева компрессора,
 - категорически запрещается эксплуатировать компрессор, оставив его в сумке;
 - запрещается закрывать компрессор какими-либо предметами во время его работы;
 - необходимо проследить за тем, чтобы вентиляционные щели компрессора оставались свободными во время его работы;
- Сетевой кабель следует всегда извлекать из розетки за вилку, тянуть за кабель запрещается.
- Необходимо следить за тем, чтобы сетевой кабель не был перегнут, сдавлен или зажат. Запрещается класть сетевой кабель на предметы с острыми краями.
- Запрещается размещать компрессор и сетевой кабель рядом с горячими поверхностями (например, плитой, нагревателем, открытым огнем). Возможно повреждение корпуса компрессора или изоляции сетевого кабеля.

Отрицательное влияние электромагнитных помех на терапию

Используйте только оригинальные запасные части и аксессуары PARI. Использование изделий сторонних производителей может привести к повышению уровня электромагнитных помех или к уменьшению помехоустойчивости компрессора PARI.

Гигиена

Соблюдайте следующие гигиенические указания:

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

Терапия младенцев, детей и нуждающихся в помощи людей

В случае лиц, которые не в состоянии самостоятельно выполнять терапию или не могут оценить возможные опасности, возникает повышенная опасность получения травмы (например, из-за удушения сетевым кабелем или соединительным шлангом). К таким лицам относятся, например, младенцы, дети и люди с ограниченными возможностями. При использовании этими группами лиц необходимо проведение терапии или надзор со стороны лица, отвечающего за их безопасность.

Маркировка и классификация предупреждающих указаний

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

ОПАСНО

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

ОСТОРОЖНО

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

ВНИМАНИЕ

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

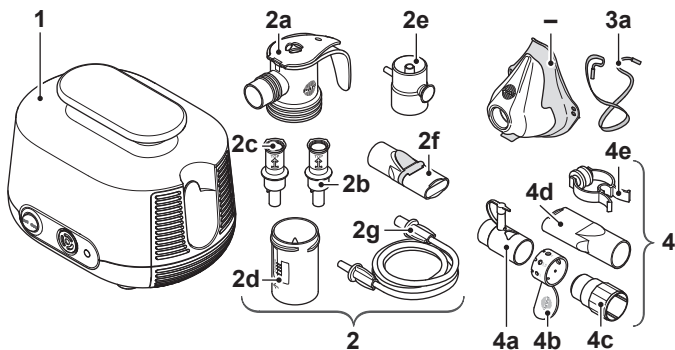
УКАЗАНИЕ

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

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Комплект поставки

В комплект поставки входят следующие компоненты:



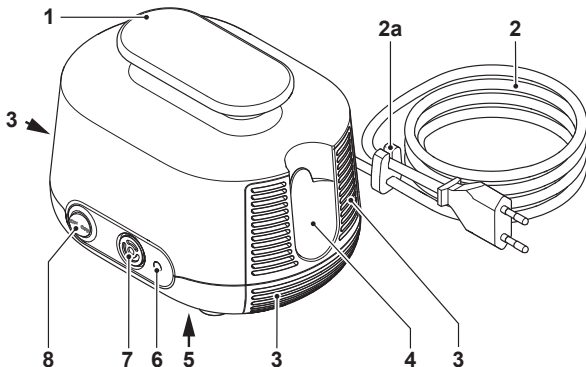
(1)	Компрессор
(2)	небулайзер PARI LC SPRINT
	(2a) Верхняя часть небулайзера ⁵
	(2b) Насадка на сопло (синяя)
	(2c) Насадка на сопло (красная)
	(2d) Нижняя часть небулайзера
	(2e) Прерыватель LC
	(2f) Мундштук (с клапаном выдоха)
	(2g) Соединительный шланг
(3)	Мягкая детская маска PARI
	(3a) Резиновая лента
(4)	Система PARI PEP S
	(4a) Соединительная деталь PEP S

5) С системой контроля PARI PIF-Control. PIF = **Peak Inspiratory Flow** (контроль максимальной скорости вдоха) [см.: Выполнение терапии, страница 30].

(4b)	Регулировочное кольцо PEP S
(4c)	Клапан вдоха PEP S
(4d)	Мундштук (без клапана)
(4e)	Зажим для носа

2.2 Функциональные элементы

Компрессор имеет следующие функциональные элементы:



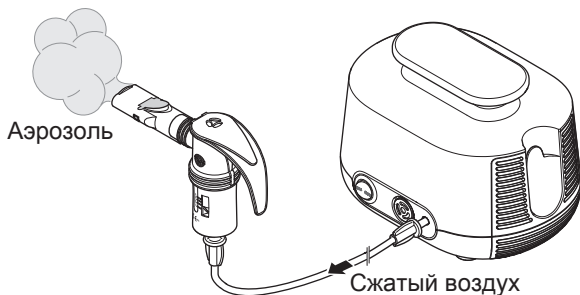
(1)	Ручка для переноски
(2)	Сетевой кабель ⁶ (соединен с компрессором без возможности отсоединения)
(2a)	Держатель кабеля
(3)	Вентиляционные щели
(4)	Держатель небулайзера
(5)	Заводская табличка (нижняя сторона устройства)
(6)	Соединение для подачи сжатого воздуха
(7)	Воздушный фильтр
(8)	Выключатель питания

6) Тип сетевой вилки зависит от конкретной страны. На рисунке показана вилка европейского стандарта (тип «С»).

2.3 Описание принципа действия

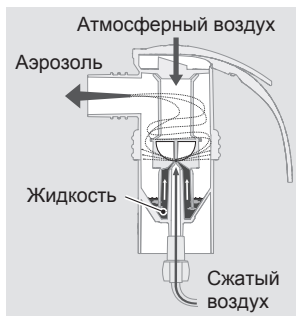
Ингаляционная терапия (компрессор с небулайзером и мундштуком или маской)

Компрессор с небулайзером



Компрессор подает сжатый воздух в небулайзер.

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



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

- При использовании синей насадки на сопло возникают капли для центральной части легкого взрослых и детей старше 4 лет.

- При использовании красной насадки на сопло возникают мельчайшие капли для узких дыхательных путей младенцев и недоношенных детей.

Кроме того, эта насадка на сопло также предназначена для глубоких или сильно суженных (из-за болезни) участков легких взрослых и детей.

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

Маска

Маска позволяет вдыхать аэрозоль через рот и нос.

Выдох может выполняться через клапан выдоха в нижней части маски, при этом ее не требуется убирать от лица.

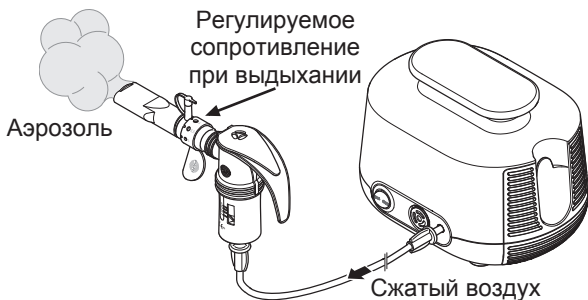
Маску можно закрепить на лице с помощью резиновой ленты, закрепленной за боковые отверстия в маске.

PEP-терапия (система PARI PEP S)

В случае PEP-терапии при выдыхании через отверстия разных размеров на системе PARI PEP S увеличивается сопротивление при выдыхании (чем меньше отверстие, тем больше сопротивление). Благодаря повышенному сопротивлению при выдыхании происходит стабилизация дыхательных путей и активируется отделение слизи.

Размер отверстия должен индивидуально подбираться квалифицированным медицинским персоналом⁴ для каждого пациента.

Комбинированная терапия (компрессор с небулайзером и системой PARI PEP S)



Систему PARI PEP S можно использовать — вместо мундштука (с клапаном выдоха) или маски — вместе с небулайзером и компрессором. В таком случае во время ингаляционной терапии при выдыхании дополнительно производится PEP-терапия.

2.4 Информация о материалах

Отдельные компоненты изделия состоят из следующих материалов:

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

Компонент изделия	Материал
Мягкая детская маска PARI	Полипропилен, термопластичный эластомер
Резиновая лента	Синтетический каучук
Соединительная деталь PEP S	Полипропилен
Регулировочное кольцо PEP S	Полипропилен
Клапан вдоха PEP S	Силикон, полипропилен
Мундштук (без клапана)	Полипропилен
Зажим для носа	Полиацеталь, термопластичный эластомер

2.5 Обслуживание

Компрессор не требует технического обслуживания.

2.6 Срок службы

Ожидаемый срок службы отдельных компонентов изделия:

Компонент изделия	Срок службы
Компрессор	Около 1000 часов работы (соответствует макс. 5 годам) Если компрессор все еще используется после истечения этого времени, следует передать его на проверку. Обратитесь с этой целью к производителю или продавцу.
Небулайзер (все компоненты кроме соединительного шланга)	300 циклов дезинфекции, макс. 1 год
Соединительный шланг	Макс. 1 год

Компонент изделия	Срок службы
Мягкая детская маска PARI	300 циклов дезинфекции, макс. 1 год
Система PARI PEP S	300 циклов дезинфекции, макс. 1 год

3 ИНГАЛЯЦИОННАЯ И КОМБИНИРОВАННАЯ ТЕРАПИЯ

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

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

3.1 Установка компрессора

Помещение, в котором эксплуатируется компрессор, должно соответствовать определенным условиям [см.: Эксплуатация, страница 48]. Кроме того, при размещении необходимо обратить внимание на следующие предупреждения:

ОСТОРОЖНО

Опасность пожара из-за короткого замыкания

Короткое замыкание в компрессоре может привести к пожару. Чтобы свести опасность пожара к минимуму в таком случае, необходимо соблюдать следующие указания:

- Запрещается эксплуатировать компрессор рядом с легко воспламеняющимися предметами, например, шторами, скатертью или бумагой.
- Запрещается эксплуатировать компрессор во взрывоопасных зонах или в присутствии поддерживающих горение газов (например, кислорода, закиси азота, горючих анестезирующих средств).

ВНИМАНИЕ

Отрицательное влияние на лечение из-за электромагнитных помех

Электрические устройства могут излучать электромагнитные помехи. Они могут отрицательно повлиять на работу устройства, а тем самым на терапию.

- Не следует размещать устройство PARI в непосредственной близости от другого устройства или в виде штабеля на других устройствах.
- Соблюдайте минимальное расстояние в 30 см от переносных беспроводных коммуникационных устройств (включая их аксессуары, например, антенные кабели или наружные антенны).
- Если устройство PARI должно эксплуатироваться в непосредственной близости от другого устройства или располагаться на других устройствах, требуется убедиться в надлежащей работе этих устройств.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмы из-за падения компрессора

Ненадлежащим образом размещенный компрессор может привести к получению травмы.

- Не устанавливайте компрессор выше головы.
- Проследите за тем, чтобы компрессор нельзя было потянуть вниз за сетевой кабель или соединительный шланг.
- Не устанавливайте компрессор на мягкое основание, например, на диван, кровать или скатерть.


УКАЗАНИЕ

Опасность повреждения устройства из-за пыли

Если компрессор используется в месте с высоким уровнем запыленности, внутри устройства могут возникнуть большие отложения пыли. Это может привести к поломке устройства.

- Не следует размещать и эксплуатировать компрессор на полу, под кроватью или в мастерских.
- Компрессор должен эксплуатироваться только в помещении с малым количеством пыли.

Требования к установке компрессора:

- Установите компрессор на твердом, плоском, беспыльном и сухом основании.
- Вставьте сетевую вилку в соответствующую розетку.
 **ВНИМАНИЕ!** Разместите сетевой кабель таким образом, чтобы об него нельзя было споткнуться или запутаться в нем. Ненадлежащее размещение кабелей может привести к травмам.

3.2 Подготовка к терапии

Сборка небулайзера

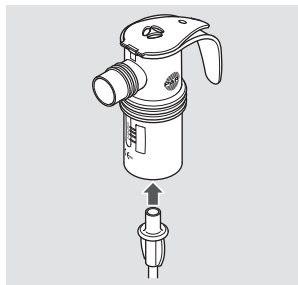
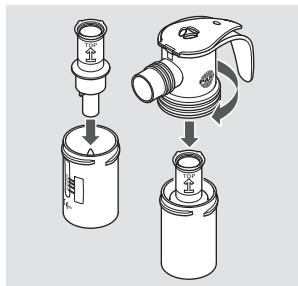
ВНИМАНИЕ

Опасность отрицательного влияния на терапию

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

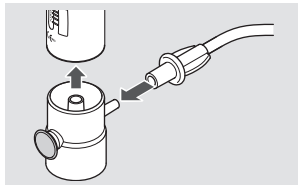
- Проверяйте все детали распылитель и аксессуары перед каждым применением.
- Заменяйте сломанные, деформированные или сильно изменившие цвет детали.
- Соблюдайте указания по сборке, изложенные в данном руководстве по эксплуатации.

- С небольшим нажимом установите насадку на сопло в нижней части небулайзера. При этом стрелка на насадке на сопло должна быть направлена вверх.
- Установите верхнюю часть небулайзера на нижнюю и закройте небулайзер, повернув верхнюю часть по часовой стрелке.
- Подсоедините шланг к распылителю.



Альтернативно:

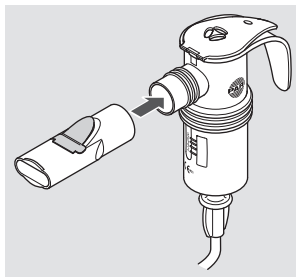
- Подсоедините прерыватель LC к небулайзеру.
- Подсоедините шланг к боковому соединению на прерывателе LC.



Подготовка к ингаляционной терапии

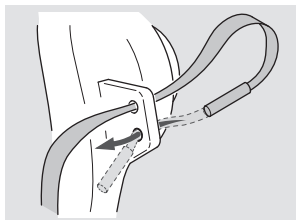
Использование мундштука

- Присоедините мундштук к небулайзеру.

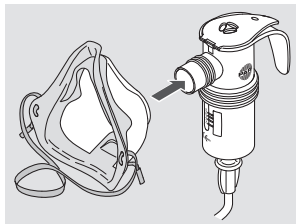


Использование маски

- При необходимости закрепите резиновую ленту на масле (как показано на рисунке).

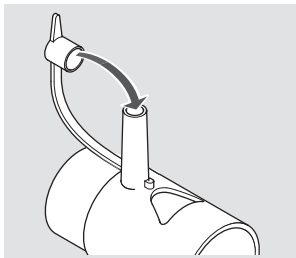


- При необходимости снимите мундштук с небулайзера.
- Присоедините маску к небулайзеру.



Подготовка к комбинированной терапии

- Плотно закройте соединительную деталь PEP S колпачком.

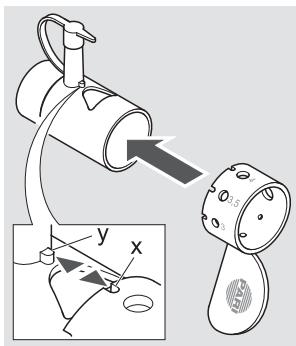


Регулировка сопротивления при выдыхании

- Установите регулировочное кольцо PEP S на соединительную деталь PEP S.
- Выровняйте регулировочное кольцо таким образом, чтобы отверстие с диаметром, который рекомендовал врач, находилось над отверстием в соединительной детали.

Информация. Чем меньше отверстие, тем больше сопротивление при выдыхании.

- Защитите регулировочное кольцо от проворачивания. Для этого надвиньте вырез «х» на выступ «у».

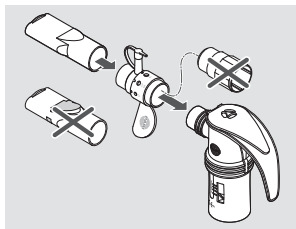


Установка системы PARI PEP S

- При необходимости снимите мундштук с небулайзера.
- Установите соединительную деталь PEP S на небулайзер.

Информация. Клапан вдоха PEP S и мундштук с клапаном не требуются для комбинированной терапии.

- Установите мундштук (без клапана) на соединительную деталь.



i Запрещается использовать систему PARI PEP S вместе с маской.

Заполнение небулайзера

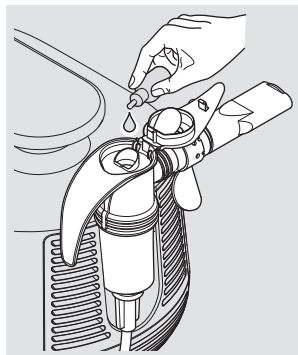
УКАЗАНИЕ

Возможность поломки крышки небулайзера

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

- Перемещайте крышку только в направлении, задаваемом шарниром.
- Установите небулайзер в соответствующий держатель на компрессоре.
- Откройте крышку небулайзера, нажав на нее снизу большим пальцем.

- Залейте сверху в небулайзер необходимое количество раствора для ингаляций. Соблюдайте требования к минимальному и максимальному объему заполнения [см.: Общие характеристики небулайзера, страница 49]. Если в небулайзере содержится слишком мало или много жидкости, это значительно ухудшает распыление и эффективность терапии.



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

Если требуется использовать несколько растворов для ингаляции друг за другом:

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

3.3 Выполнение терапии

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

i *Во время терапии всегда держите небулайзер в вертикальном положении.*

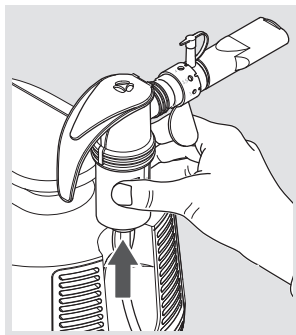
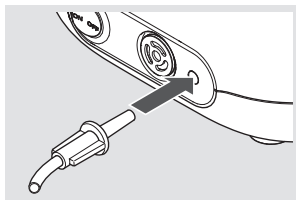
Порядок действий для проведения терапии:

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

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

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

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



При комбинированной терапии:

- Убедитесь в правильной настройке сопротивления при выдыхании [см.: Регулировка сопротивления при выдыхании, страница 26].

i Если сопротивление при выдыхании, предписанное врачом, покажется во время терапии слишком высоким или слишком низким, прервите терапию и обратитесь к своему врачу.

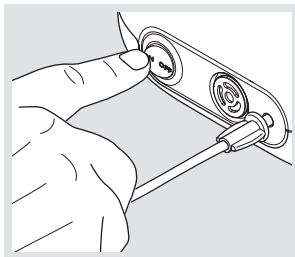
- Убедитесь в том, что соединительная деталь плотно закрыта колпачком.

При комбинированной и ингаляционной терапии:

- Включите компрессор.

⚠ ОПАСНО! Опасность для жизни из-за поражения электрическим током при повреждении устройства!

Немедленно выключите компрессор и выньте вилку из розетки, если имеются подозрения на наличие повреждения (например, после падения или при запахе горелой пластмассы). Повреждение устройства может привести к контакту с находящимися под напряжением деталями. Последствием может быть поражение электрическим током.



- Перед началом терапии убедитесь в том, что создается лекарственный аэрозоль.

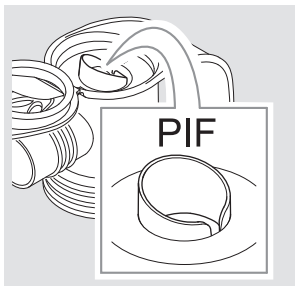
Информация о системе контроля PIF-Control:

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

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

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

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

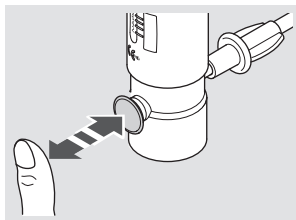


Использование прерывателя LC

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

- Нажмите кнопку прерывания, чтобы создавался аэрозоль.

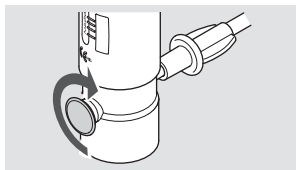
Информация: Если кнопка не нажимается, она установлена глубоко и прерыватель LC настроен на непрерывное распыление. В этом случае разблокируйте кнопку прерывания, повернув ее до упора против часовой стрелки.



- Отпустите кнопку, чтобы прервать создание аэрозоля.

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

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



Ингаляционная терапия

Ингаляция с мундштуком

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

i После завершения терапии в небулайзере могут быть остатки жидкости.

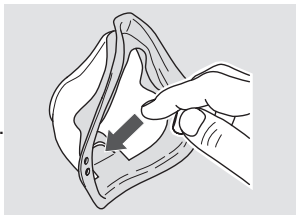
Ингаляция с помощью маски

⚠ ВНИМАНИЕ

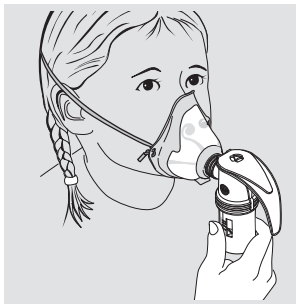
Ухудшение терапии из-за утечки аэрозоля

Если маска неплотно прижата к лицу, возможна утечка аэрозоля. Последствием может быть недостаточная дозировка лекарства.

- Проследите за тем, чтобы маска полностью закрывала оба уголка рта и нос.
- Необходимо учитывать возможные побочные действия из-за утечки аэрозоля. Они описаны в информации о применении соответствующего лекарства.
- Убедитесь в том, что выдыхательный клапан маски нажат наружу, чтобы можно было беспрепятственно выдыхать во время ингаляции.



- Помогите ребенку сесть прямо и расслабиться.
- Плотно приложите маску к рту и носу, слегка ее прижав. Следите, чтобы небулайзер находился в вертикальном положении.
- При необходимости закрепите маску на лице с помощью резиновой ленты. Лента должна проходить через затылок.



Укажите ребенку на необходимость следующего поведения при ингаляции:

- Вдыхать как можно медленнее и глубже через маску и легко выдыхать.
- Продолжать ингаляцию до тех пор, пока не изменится шум в небулайзере.

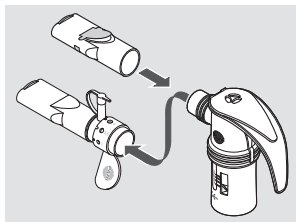
i После завершения терапии в небулайзере могут быть остатки жидкости.

Комбинированная терапия

- Закройте нос с помощью зажима для носа.
- Возьмите мундштук в зубы, обхватите его губами и выполните медленный и глубокий вдох.
- Выдохните через мундштук.
Выдыхаемый воздух должен выходить через отверстие в регулировочном кольце PEP S.
- Откашляйте отошедшую во время терапии мокроту.
В целях обеспечения гигиены не следует кашлять в систему PARI PEP S.

Если PEP-терапия должна закончиться раньше, чем ингаляционная терапия, комбинированную терапию можно прервать и заменить систему PARI PEP S на мундштук с клапаном выдоха или на маску. Порядок действий в таком случае:

- Выключите компрессор.
- Снимите систему PARI PEP S с небулайзера.
- Установите мундштук с **клапаном** или маску на небулайзер.
- Включите компрессор и продолжите ингаляционную терапию [см.: Ингаляционная терапия, страница 31].



3.4 Завершение терапии

Порядок действий для завершения терапии:

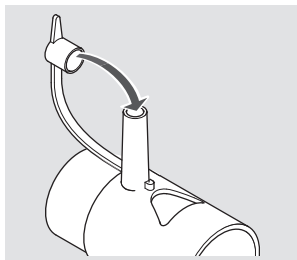
- Выключите компрессор.
- Установите небулайзер в держатель на компрессоре.
- Выньте сетевую вилку из розетки.

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

4 РЕР-ТЕРАПИЯ

4.1 Подготовка к терапии

- Плотно закройте соединительную деталь РЕР S колпачком.

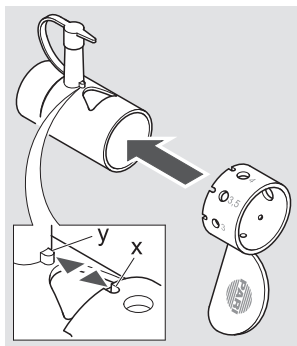


Регулировка сопротивления при выдыхании

- Установите регулировочное кольцо РЕР S на соединительную деталь РЕР S.
- Выровняйте регулировочное кольцо таким образом, чтобы отверстие с диаметром, который рекомендовал врач, находилось над отверстием в соединительной детали.

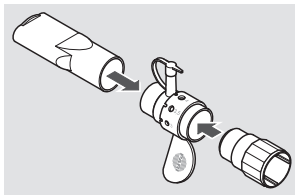
Информация. Чем меньше отверстие, тем больше сопротивление при выдыхании.

- Защитите регулировочное кольцо от проворачивания. Для этого надвиньте вырез «х» на выступ «у».

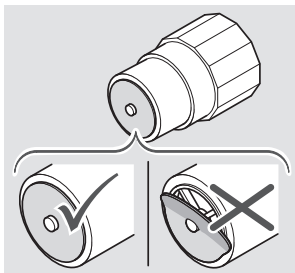


Сборка системы PARI PEP S

- Установите клапан вдоха PEP S на соединительную деталь PEP S.
- Установите мундштук (без клапана) на другую сторону соединительной детали.



Информация. Проследите за правильным положением синей пластинки клапана.



i Запрещается использовать систему PARI PEP S вместе с маской.

4.2 Выполнение терапии

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

Порядок действий для проведения терапии:

- Убедитесь в правильной настройке сопротивления при выдыхании [см.: Регулировка сопротивления при выдыхании, страница 35].
 - i** Если сопротивление при выдыхании, предписанное врачом, покажется во время терапии слишком высоким или слишком низким, прервите терапию и обратитесь к своему врачу.
- Убедитесь в том, что соединительная деталь плотно закрыта колпачком.

- Закройте нос с помощью зажима для носа.
- Возьмите мундштук в зубы, обхватите его губами и выполните медленный и глубокий вдох.
- Выдохните через мундштук.
Выдыхаемый воздух должен выходить через отверстие в регулировочном кольце PEP S.
- Откашляйте отошедшую во время терапии мокроту.
В целях обеспечения гигиены не следует кашлять в систему PARI PEP S.
- Выполните PEP-терапию с учетом предписанной врачом или физиотерапевтом продолжительности.

5 ОБРАБОТКА

ОПАСНО

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током

Жидкости могут проводить электрический ток, вследствие чего может возникнуть опасность поражения электрическим током.

- Перед каждой очисткой необходимо выключить компрессор и вынуть сетевую вилку из розетки.

Если ингаляционная система используется **только одним пациентом**, требуется соблюдать указания по очистке и дезинфекции, изложенные в разделе «Если пациент не меняется» [см.: Если пациент не меняется, страница 38].

Если ингаляционная система используется **разными пациентами**, требуется соблюдать указания по очистке и дезинфекции, изложенные в разделе «Если пациент меняется» [см.: Если пациент меняется, страница 43].

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

5.1 Если пациент не меняется

Циклы чистки и дезинфекции

Корпус компрессора	Очистка при наличии видимых загрязнений
Небулайзер (без соединительного шланга), маска и система PARI PEP S	<ul style="list-style-type: none"> – Чистка непосредственно после каждого применения – Дезинфекция минимум один раз в день
Воздушный фильтр	Замена через 200 часов работы (около 1 года)

Распылитель, маска и система PARI PEP S

Маску и систему PARI PEP S можно очистить, продезинфицировать и высушить вместе с небулайзером.

Подготовка

СИСТЕМА PARI PEP S

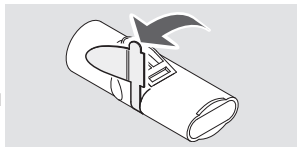
- При необходимости снимите систему PARI PEP S с небулайзера.
- Разберите систему PARI PEP S на отдельные детали.
- Откройте колпачок на соединительной детали PEP S.

МАСКА

- Снимите маску с небулайзера.
- Снимите резиновую ленту с маски.

НЕБУЛАЙЗЕР

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



Чистка

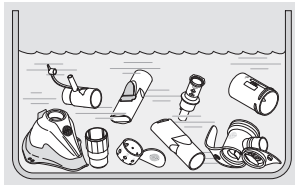
i Чистка и дезинфекция соединительного шланга невозможна. Для получения информации об уходе за соединительным шлангом см. соответствующий раздел [см.: Уход за соединительным шлангом, страница 44].

РЕЗИНОВАЯ ЛЕНТА

- При необходимости вымойте резиновую ленту теплой питьевой водой с добавлением моющего средства.

НЕБУЛАЙЗЕР, МАСКА И СИСТЕМА PARI PEP S

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



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

Дезинфекция

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

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

i Чистка и дезинфекция соединительного шланга невозможна. Для получения информации об уходе за соединительным шлангом см. соответствующий раздел [см.: Уход за соединительным шлангом, страница 44].

i Дезинфекция резиновой ленты невозможна.

! ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции из-за влаги

Наличие влаги способствует росту микроорганизмов.

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

В КИПЯЩЕЙ ВОДЕ

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

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

- Вылейте воду из всех компонентов.

С ПОМОЩЬЮ СТАНДАРТНОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО ПРИБОРА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ БУТЫЛОК ДЛЯ МЛАДЕНЦЕВ (НЕ В МИКРОВОЛНОВОЙ ПЕЧИ)

ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции из-за недостаточной дезинфекции

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

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

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

Сушка

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

Очистка корпуса компрессора

УКАЗАНИЕ

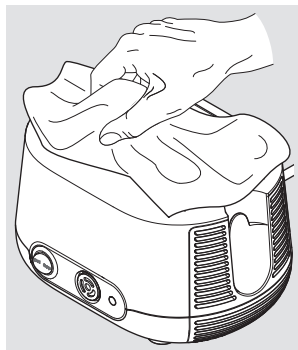
Опасность повреждения устройства из-за проникновения жидкостей

Если внутрь компрессора попали жидкости, это может привести к его повреждению.

- Запрещается погружать компрессор в воду.
- Запрещается мыть компрессор под проточной водой.
- Запрещается распылять жидкость на компрессор или сетевой кабель.
- Если жидкость проникла в компрессор, его дальнейшее использование категорически запрещено. Перед тем как снова включить компрессор, следует обратиться к производителю или продавцу.

Порядок очистки компрессора:

- Для протирания наружной поверхности устройства следует использовать чистую влажную салфетку.



5.2 Если пациент меняется

Циклы чистки и дезинфекции

Небулайзер с соединительным шлангом и маской	Замена перед каждой сменой пациента
Система PARI PEP S	Замена перед каждой сменой пациента
Корпус компрессора	Дезинфекция перед каждой сменой пациента
Воздушный фильтр	Замена через 200 часов работы (около 1 года)

Небулайзер, маска и система PARI PEP S

Небулайзер, маска и система PARI PEP S не предназначены для использования разными пациентами. Для каждого пациента должны использоваться отдельный небулайзер (включая соединительный шланг), индивидуальная маска и индивидуальная система PARI PEP S.

Дезинфекция корпуса компрессора

Используйте для дезинфекции стандартное дезинфицирующее средство на основе спирта (например, изопропанол). Для получения указаний о применении и дозировании дезинфицирующего средства см. информацию о применении используемого средства.

Порядок дезинфекции компрессора:

- При наличии видимых загрязнений очистите компрессор перед дезинфекцией [см.: Очистка корпуса компрессора, страница 42].
- Смочите тканевую салфетку дезинфицирующим средством.

УКАЗАНИЕ! Опасность повреждения устройства из-за проникновения жидкостей. Запрещается распылять жидкости на компрессор или сетевой кабель. Если жид-

кость проникла в компрессор, его дальнейшее использование категорически запрещено. Перед тем как снова включить компрессор, следует обратиться к производителю или продавцу.

- Тщательно протрите наружные поверхности корпуса тканевой салфеткой.

5.3 Уход за соединительным шлангом

Просушите соединительный шланг после каждой ингаляции:

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

5.4 Замена воздушного фильтра

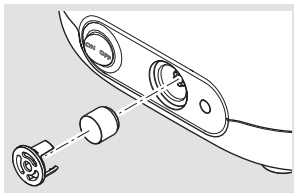
Воздушный фильтр следует регулярно проверять (после каждого 10-го использования). Если цвет фильтра изменился на коричневый или серый, он стал влажным или засорился, его следует заменить.

Он в любом случае подлежит замене примерно через 200 часов работы (приблизительно через 1 год).

Запрещается очищать воздушный фильтр и использовать его повторно!

Извлечение воздушного фильтра:

- Вытяните держатель фильтра из компрессора. Используйте, например, небольшую отвертку, чтобы осторожно приподнять держатель фильтра из компрессора.



Замена воздушного фильтра:

- Выньте старый воздушный фильтр из держателя и вставьте новый фильтр.

УКАЗАНИЕ! Используйте только воздушные фильтры, предусмотренные компанией производителем или продавцом для данного компрессора. Использование воздушных фильтров, которые не подходят к компрессору, может привести к его повреждению.

- Вставьте держатель фильтра в компрессор.

5.5 Проверка

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

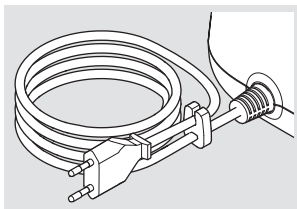
5.6 Хранение

Изделие должно храниться с соблюдением следующих условий:

- Неплотно сматывайте сетевой кабель.

УКАЗАНИЕ! Запрещается наматывать сетевой кабель вокруг компрессора. При сильном сгибании или перегибе сетевого кабеля может сломаться проволока внутри него. После этого использование сетевого кабеля невозможно.

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



i Для хранения компрессора следует всегда вынимать вилку из сетевой розетки. Электрические приборы, подключенные к сети, представляют собой потенциальный источник опасности.

6 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Ремонт компрессора разрешается выполнять только технической службе компании PARI GmbH или сервисной мастерской, уполномоченной компанией PARI GmbH. В случае открывания компрессора или выполнения каких-либо действий с ним другими лицами полностью аннулируются все гарантийные обязательства. При этом компания PARI GmbH не несет никакой ответственности за возможные последствия.

Неполадка	Возможная причина	Устранение
Компрессор не включается.	Сетевая вилка не правильно вставлена в розетку.	Убедитесь в том, что вилка правильно вставлена в розетку.
	Имеющееся сетевое напряжение не подходит для компрессора.	Убедитесь в том, что напряжение в местной электрической сети соответствует сведениям о напряжении, указанным на заводской табличке компрессора.
Из небулайзера не выходит аэрозоль.	Засорена насадка на сопло небулайзера.	Очистите небулайзер.
	Неправильно подсоединен соединительный шланг.	Убедитесь в том, что все концевые шланга плотно подсоединены к компрессору и небулайзеру.
	Негерметичный соединительный шланг.	Заменить соединительный шланг.

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 Компрессор

Общие характеристики компрессора

Сетевое напряжение	220–230 В
Сетевая частота	50 Гц
Потребляемый ток	0,85 А
Размеры устройства (Ш × В × Г)	18,5 × 13,0 × 15,0 см
Масса	1,7 кг
Давление ⁷	1,6 бар
Производительность компрессора ⁷	5,0 л/мин
Уровень звукового давления	54 дБ(А)

Классификация согл. IEC 60601-1 / EN 60601-1

Вид защиты от электрического удара	Класс защиты II
Степень защиты от электрического удара для применяемой части (распылителя)	Тип BF
Степень защиты согл. IEC 60529 / EN 60529 от проникновения воды или твердых веществ	IP 21
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей анестезирующих средств с воздухом, с кислородом или с закисью азота	Без защиты
Режим работы	Непрерывный режим

7) По отношению к соплу распылителя (Ø 0,48 мм).

Электромагнитная совместимость

На медицинские электрические устройства распространяются особые меры предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Их разрешается подсоединять и эксплуатировать только согласно указаниям по ЭМС.

На работу медицинских электрических устройств могут влиять переносные и мобильные высокочастотные приборы связи. Использование других принадлежностей, других преобразователей и проводов, отличающихся от указанных, за исключением преобразователей и проводов, которые продаются производителем медицинских электронных устройств в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучаемой мощности и уменьшению помехоустойчивости устройства. Запрещается размещать устройство рядом с другими устройствами или в виде штабеля с другими устройствами. В случае необходимости эксплуатации рядом или в виде штабеля с другими устройствами необходимо обеспечить надзор за медицинским электрическим устройством, чтобы убедиться в его надлежащей работе при таком размещении. Техническую информацию об электромагнитной совместимости (указания по ЭМС) в табличной форме можно по запросу получить у производителя или продавца, а также по следующей ссылке:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf>

Условия окружающей среды

Эксплуатация

Температура окружающей среды	+10...+40 °C
Относительная влажность воздуха	30...75 % (без конденсации влаги)
Давление воздуха	700...1060 гПа

Компрессор предназначен для использования с целью терапии во всех областях здравоохранения. Эксплуатация в поездах, автомобилях и самолетах запрещена.

Эксплуатация компрессора в профессиональных учреждениях здравоохранения ограничена стационаром и отделением интенсивной терапии. Запрещается эксплуатировать компрессор в зонах с повышенным магнитным или электрическим излучением (например, рядом с магнитно-резонансным томографом).

При транспортировке и хранении

Мин. температура окружающей среды (без контроля относительной влажности воздуха)	-25 °С
Макс. температура окружающей среды (при относительной влажности воздуха до 93 %, без образования конденсата)	+70 °С
Влажность воздуха	макс. 93 %
Давление воздуха	500–1060 гПа

7.2 Небулайзер

Общие характеристики небулайзера

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

8) Без мундштука, системы PARI PEP S или маски; без заполнения.

Характеристики аэрозоля согл. ISO 27427

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

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

Насадка на сопло (синяя)	Мин. производ. компрессора (3 л/мин — 0,6 бар)	Ном. производ. компрессора (5 л/мин — 1,6 бар) ⁹	Макс. производ. компрессора (6 л/мин — 1,9 бар)
MMAD [мкм] ¹⁰	4,7	3,8	3,3
GSD ¹¹	2,19	2,24	2,70
Вдыхаемая (проникающая в легкие) фракция [% < 5 мкм]	52,3	61,9	60,5
Доля аэрозоля [% < 2 мкм]	13,3	22,1	29,4
Доля аэрозоля [% > 2 мкм < 5 мкм]	39	39,8	31,2
Доля аэрозоля [% > 5 мкм]	47,7	38,1	39,5

9) Эксплуатация с компрессором PARI BOY Pro (модель 130).

10) MMAD = масс-медианный аэродинамический диаметр

11) GSD = геометрическое стандартное отклонение

Насадка на сопло (синяя)	Мин. производ. компрессора (3 л/мин — 0,6 бар)	Ном. производ. компрессора (5 л/мин — 1,6 бар) ⁹	Макс. производ. компрессора (6 л/мин — 1,9 бар)
Выход аэрозоля [мл]	0,35	0,41	0,38
Скорость выхода аэрозоля [мл/мин]	0,07	0,16	0,18
Остаток [мл]	1,16	1,16	1,10
Скорость выхода относительно объема заполнения [%/мин]	3,3	8,0	9,2

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

Насадка на сопло (красная)	Мин. производ. компрессора (3 л/мин — 0,6 бар)	Ном. производ. компрессора (5 л/мин — 1,6 бар) ⁹	Макс. производ. компрессора (6 л/мин — 1,9 бар)
Скорость выхода аэрозоля [мл/мин]	0,05	0,10	0,13
Остаток [мл]	0,95	1,11	0,83
Скорость выхода относительно объема заполнения [%/мин]	2,4	5,1	6,7

8 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1 Утилизация

Компрессор

На данное изделие распространяется действие директивы WEEE¹². Поэтому данное изделие запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами. Необходимо соблюдать соответствующие специфические для страны правила утилизации отходов (например, утилизация отходов через местные коммунальные службы или торговые организации). Вторичное использование материалов позволяет уменьшить потребление сырья и защитить окружающую среду.

¹²) Директива 2012/19/EU ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 04.07.2012 о старых электрических и электронных устройствах.

Все другие компоненты изделия

Все остальные компоненты, относящиеся к ингаляционной системе PARI, можно утилизировать вместе с бытовым мусором, если отсутствуют иные национальные предписания по утилизации.

8.2 Ссылки








Условия гарантии:
[www.pari.com/
warranty-conditions](http://www.pari.com/warranty-conditions)



Технические сведения об электромагнитной совместимости:
[https://www.pari.com/fileadmin/
Electromagnetic-compatibility-5.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-5.pdf)

8.3 Маркировка

На компонентах изделия или на его упаковке имеются следующие символы:

	Данное изделие соответствует требованиям согл. 93/42/ЕЕС (Директива о медицинских изделиях) и 2011/65/ЕС (Директива об ограничении использования опасных веществ).
	Соблюдать руководство по эксплуатации
	Соблюдать руководство по эксплуатации
	Арт. номер
	Номер партии изделий, партия

	Сер. номер
ON OFF	Вкл. / Выкл.
	Переменный ток
	Степень защиты пользовательской части: Тип BF
	Устройство класса защиты II
IP21	Устройство защищено от водяных капель (степень защиты согл. IEC 60529 / EN 60529).
	Ограничение по температуре
	Ограничение по влажности воздуха
	Ограничение по давлению воздуха
	Производитель
	Декларация РСТ (подтверждение соответствия для России)

ПРИЛОЖЕНИЕ: Обработка в профессиональной обстановке со сменой пациентов

Компрессор

В общем и целом рекомендуется использовать для дезинфекции поверхности компрессора — в случае такой необходимости — подходящее для компрессора дезинфицирующее средство согласно перечню DGHM или VAN, которым выполняется протирка поверхности [см.: Дезинфекция корпуса компрессора, страница 43].

Проследите за тем, чтобы жидкость не попала устройство, так как это может привести к его повреждению.

Небулайзер и аксессуары

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

- Небулайзер
- Прерыватель LC
- Мягкая маска для детей PARI (без резиновой ленты)
- Система PARI PEP S

1. Подготовка

Разборка изделия [см.: Подготовка, страница 39].

Проверка:

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

2. Чистка и дезинфекция

<p>Ручная чистка:</p>	<p>pH-нейтральное энзимное чистящее средство, например, Korsolex® Endo Cleaner (Bode) или Bodedex® forte (Bode) Применение: согласно указаниям производителя, в случае видимых загрязнений при необходимости использовать щетку.</p>
<p>Ручная дезинфекция:</p>	<p>Содержащее альдегид дезинфицирующее средство для медицинских изделий, например, Korsolex® Basic (Bode) Применение: согласно указаниям производителя Базовое действующее вещество: – Производные альдегида¹ – Альдегид¹</p>
	<p>Не содержащее альдегид дезинфицирующее средство для медицинских изделий Применение: согласно указаниям производителя Базовое действующее вещество: Четвертичное аммониевое соединение Информация: Средство <i>Botix® plus</i> выполняет чистку и дезинфекцию за один рабочий этап</p>

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

Машинная чистка с дезинфекцией:	Нейтральное чистящее средство, например, neodisher® Medizym (Dr. Weigert) или щелочное чистящее средство, например, neodisher® MediClean forte 0,5 % (Dr. Weigert), в комбинации с нейтрализатором, например, neodisher® Z (Dr. Weigert) Оснащение: Моюще-дезинфицирующая машина согл. DIN EN ISO 15883, например, G7836 CD (Miele) Программа Vario TD или сравнимые валидированные программы
---------------------------------	---

3. Паровая стерилизация

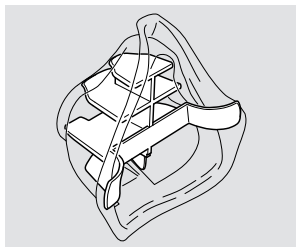
Оснащение:

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

Температура / продолжительность:

134 °C не менее 3 мин.

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



4. Визуальный контроль и хранение

Проверка:

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

Место для хранения:

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

Предельные значения обработки

Макс. 300 циклов обработки, макс. 1 год

Соединительный шланг

1. Подготовка

Проверьте изделие:

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

2. Чистка и дезинфекция

Ручная чистка:	неприменимо
Ручная дезинфекция:	неприменимо

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

3. Паровая стерилизация

неприменимо

4. Визуальный контроль и хранение

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

Место для хранения:

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

Предельные значения обработки

Макс. 50 циклов обработки