

**Instruction for use /
Руководство по использованию**

**Oscillating Positive Expiratory Pressure respiratory therapy device
PARI O-PEP Type 018 /
«Тренажер дыхательный с переменным положительным
давлением на выдохе PARI o-PEP тип 018»**

Manufactured/производства

**PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation, Moosstrasse 3, 82319 Starnberg,
Germany/**

**PARI GmbH, специалистен фюр эффективе инхалейшен, Моосштрассе 3, 82319,
Штарнберг, ФРГ**

«Утверждаю»/“APPROVE“

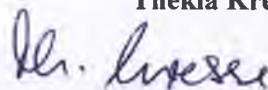
Компания **PARI GmbH**

Менеджер/директор по юридическим вопросам

Manager of Regulatory Affairs

(должность/position)

Thekla Kresse



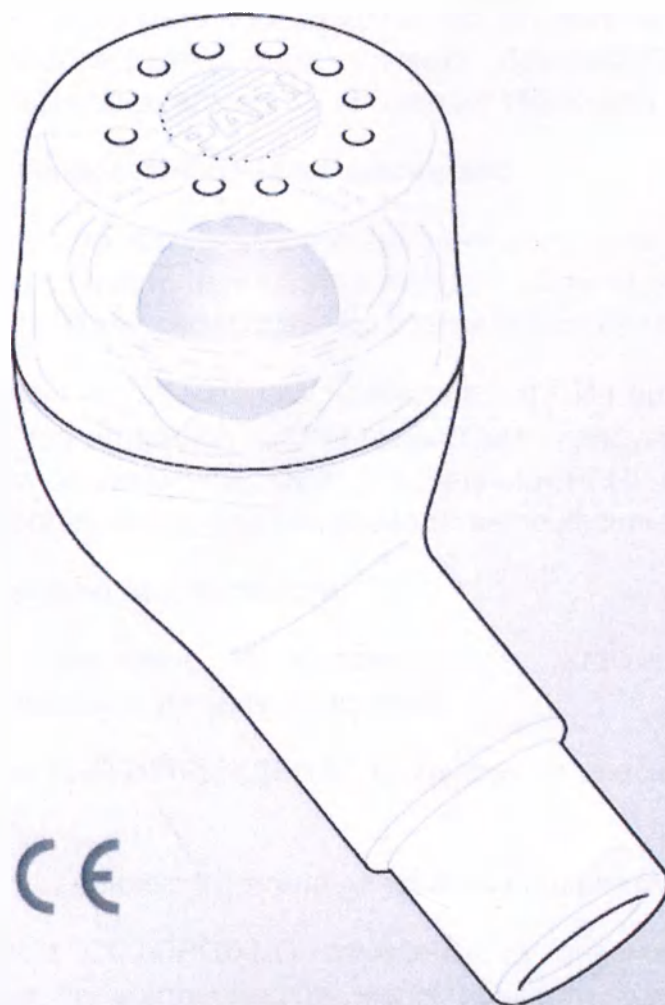
подпись/signature

12.04.2018

дата/date

М.П./Stamp

PARI GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3 · D-82319 Starnberg



©2013 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 018D5000-A 02/13

Руководство по использованию

Дата информации: 2013-01.

1. ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Общая информация

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

1.2 Информация о руководстве по использованию

Настоящее руководство по использованию предназначено для пользователей на дому. Для квалифицированного персонала к изделию дополнительно прилагается руководство по гигиенической обработке в профессиональной обстановке.

Все руководства по использованию доступны в Интернете по адресу www.pari.de/produkte (на странице соответствующего продукта) и могут быть получены по запросу в печатном виде у компании PARI GmbH. Регулярно проверяйте наличие более новой версии руководства по использованию.

1.3 Структура указаний по безопасности

Предупреждения относительно безопасности в этом руководстве по использованию 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 Противопоказания и побочное действие

Устройство PARI O-PEP запрещается использовать лицам, страдающим пневмотораксом, кашлем с выделением крови, правожелудочковой недостаточностью сердца или туберкулезом. Возможны следующие побочные действия: головокружение, баротравма, гипервентиляция легких. При появлении признаков одного из этих побочных действий немедленно прервите лечение. Проинформируйте об этом своего врача, чтобы обсудить дальнейшее лечение. Проинформируйте своего врача, если появляются побочные действия, которые не указаны в этом руководстве по использованию.

1.5 Указания по применению

Изделие содержит мелкие детали. Мелкие детали могут блокировать дыхательные пути и привести к опасности удушья. Поэтому необходимо проследить за тем, чтобы данное изделие, и особенно стальной шарик, хранилось в недоступном для младенцев и маленьких детей месте. Детям и нуждающимся в помощи людям разрешается использовать устройство PARI O-PEP только под постоянным надзором взрослого. Только таким образом обеспечивается безопасное и правильное лечение. Эти группы часто неверно оценивают возможные опасности (например, задушение ремешком), что может привести к травмам.

Запрещается использовать устройство PARI O-PEP вместе с маской. Маски имеют клапаны для выхода, через которые воздух выходит во время выдоха и поэтому не попадает в устройство PARI O-PEP. Поэтому выполнение дыхательной процедуры с маской невозможно.

Устройство PARI O-PEP состоит из ударопрочного, но нестойкого к изломам материала. Поэтому его необходимо предохранять от ударов и следить за тем, чтобы оно не падало.

1.6 Гигиена

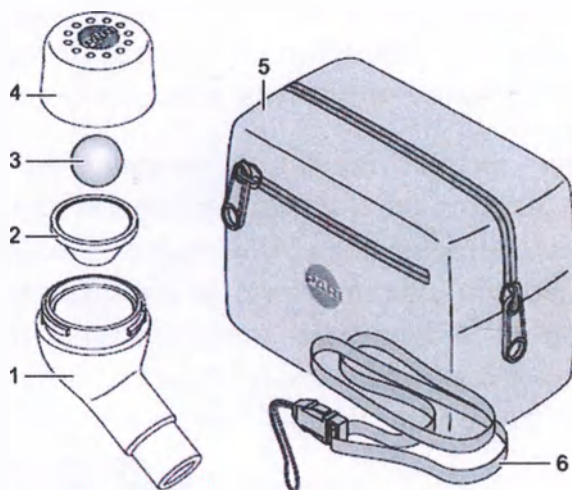
Выполняйте следующие гигиенические указания:

- Используйте только чистое, дезинфицированное и сухое устройство PARI O-PEP. Загрязнения и оставшаяся влага ведут к росту микроорганизмов, из-за чего увеличивается опасность инфекции.
- Для обеспечения гигиены каждое устройство PARI O-PEP должно использоваться дома только одним пациентом.
- Тщательно вымойте руки перед каждым использованием.
- Обязательно выполните чистку, дезинфекцию и сушку также и перед первым использованием.
- Всегда используйте для чистки и дезинфекции свежую водопроводную воду, качество которой соответствует питьевой воде.
- Обеспечьте достаточное просушивание всех отдельных деталей после каждой чистки и дезинфекции.
- Не храните устройство PARI O-PEP 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.



- (1) Нижняя часть с мундштуком
- (2) Воронка
- (3) Шарик
- (4) Верхняя часть
- (5) Сумка
- (6) Ремешок
- (7) Руководство по использованию

2.2. Информация о материалах

ПОМ (полиоскиметилен)	Нижняя часть с мундштуком, воронка, верхняя часть
Полиэфир	Сумка, ремешок
Нерж. сталь	Шарик

2.3. Назначение

PARI O-PEP (Oscillating Positive Expiratory Pressure (осциллирующее положительное давление при выдохе) является устройством для лечения дыхательных путей, предназначенным для временного использования с целью отвода выделений в нижних дыхательных путях, укрепления дыхательных путей и уменьшения одышки.

Устройство PARI O-PEP может использоваться:

- детьми в возрасте от 5 до 8 лет под надзором и руководством компетентного лица;
- детьми старше 8 лет и взрослыми после компетентного инструктажа.

Показания

Тренажер применяется для улучшения отхождения мокроты при острых и хронических заболеваниях нижних отделов дыхательных путей, при таких заболеваниях как:

- бронхиальная астма;
- бронхоэктатическая болезнь;

- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- муковисцидоз.

2.4. Описание принципа действия

В основе действия тренажера PARI o-PEP заложен комплекс физических явлений. Создаваемые в тренажере колебания способствуют проникновению воздуха во все легочные отделы и производят бронхорасширяющее действие. В результате улучшается вентиляция легких, обеспечивается эвакуация мокроты, увеличивается жизненная емкость легких.

При выдохе стальной шарик играет роль препятствия. Он вращается, перемещается хаотично по камере, периодически перекрывая и открывая канал выхода воздуха. Эффект работы тренажера PARI o-PEP достигается за счёт того, что выдох с сопротивлением, создаваемым шариком, повышает давление во всех отделах дыхательной системы, не допуская коллапса (перекрытия) дыхательных путей дольше, даже если бронхиальная стенка ослаблена или нестабильна. Сопротивление выдоху вызывает рост давления в бронхах и изменение их диаметра.

Когда пациент постоянно выдыхает в устройство в направлении подвижного шарика, возникает вибрация, которая передается в легкие. При этом в них открываются более глубокие дыхательные пути. Благодаря этому осуществляется тренировка легких и вывод мокроты.

Стальной шарик, находящийся в воронке, играет роль резистора и создает сопротивление. При этом эндобронхиальное давление повышается во время выдоха пациента.

В результате возрастания давления, стальной шарик приоткрывает вход в воронку. Когда давление уменьшается, стальной шарик падает обратно вниз в воронку и закрывает отверстие воронки. Выдыхаемый воздух не может проникнуть сквозь отверстия в верхней части устройства. Циклы повторяются и их частота зависит от силы дыхания пациента.

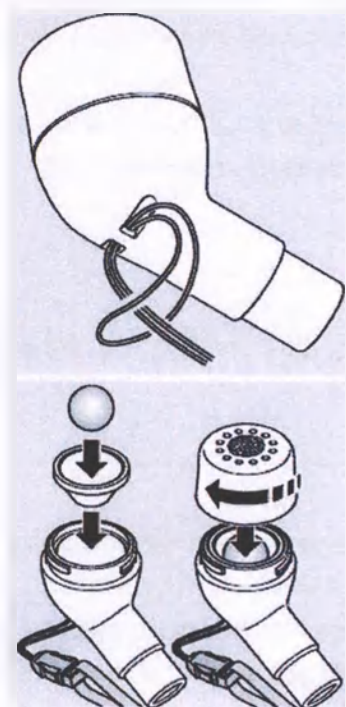
2.5. Срок службы

Устройство PARI O-PEP необходимо заменять самое позднее через год его использования, так как материал PARI O-PEP может со временем изменить свои свойства. Это может отрицательно повлиять на эффективность лечения.

3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

3.1 Сборка устройства PARI O-PEP

- Закрепите ремешок на нижней части.
- Вставьте воронку в нижнюю часть.
- Положите шарик в воронку.
- Накрутите верхнюю часть на нижнюю.



3.2. Выполнение лечения

Ниже описано стандартное лечение с использованием PARI O-PEP. Лечащий врач или терапевт может также рекомендовать иной способ лечения. Чтобы достигнуть требуемого терапевтического воздействия с помощью устройства PARI O-PEP, лечение необходимо всегда выполнять с периодичностью, указанной врачом.

- Повесьте устройство PARI O-PEP на шею с помощью ремешка. Благодаря этому устройство PARI O-PEP будет защищено от падения.
- Сядьте прямо, расслабьтесь.
- Информация: В отдельных случаях под надзором компетентного лица возможно лежачее положение.
- Возьмите устройство PARI O-PEP в руку и удерживайте его так, чтобы мундштук был расположен горизонтально.
- Вставьте мундштук между зубов и обхватите его губами.



i Проследите за тем, чтобы отверстия в верхней части оставались свободными и не были закрыты рукой.

- Сделайте как можно более медленный и глубокий вдох через нос.
- Задержите дыхание на 1–2 секунды.
- Медленно и глубоко выдохните через рот в устройство PARI O-PEP (выдох должен быть как можно более медленным и долгим). Напрягите при этом мускулы щек, они должны быть надуты.
- Повторите вход и выдох от 10 до 15 раз. Завершите процедуру, когда усилие станет слишком большим. Быстрое и напряженное дыхание делает лечение неэффективным.

Режимы эксплуатации:

Тренажер используют при температуре окружающей среды от +10 до +35°C с относительной влажностью воздуха 80% при 25°C



ВНИМАНИЕ

Появление головокружения указывает на чрезмерное напряжение. В этом случае немедленно прервите процедуру и проконсультируйтесь с врачом перед последующим применением. У детей чрезмерное напряжение может проявиться быстрее, так как объем легких у них меньше, чем у взрослых.



Указания по оптимальному лечению:

Положите ладонь свободной руки во время вдоха и выхода на грудную клетку. При правильном использовании чувствуется отчетливая постукивающая вибрация. Сила этого постукивания изменяется при изменении положения устройства PARI O-PEP. Найдите такое положение, когда постукивание сильнее всего (немного наклоните устройство PARI O-PEP вверх или вниз).

3.3. Частота и продолжительность использования

Частота и продолжительность использования определяется врачом в соответствии с потребностью.

3.4. Методика применения тренажера для лечения каждого показания к применению.

I этап:

Пациент делает 10-15 спокойных вдохов, сопровождаемых откашливанием мокроты, без устройства.

Этот цикл повторяется 3-4 раза, в течение 15-20 минут.

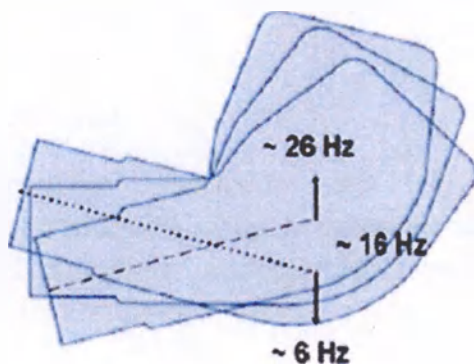
II этап:

Пациент должен сидеть комфортно (рис. ниже), держать устройство горизонтально, затем сделать глубокий легкий вдох, зажать мундштук во рту, задержать дыхание на 2-3 секунды (позволяя воздуху лучше распределиться в легких за мокротой в самых узких отделах), плотно сжать губы вокруг мундштука и выдохнуть нормально и глубоко слегка напрягая щеки.

При этом выдох осуществляется с участием брюшных мышц и диафрагмы, а грудные мышцы максимально расслаблены.



Повторять дыхательные циклы, вдыхая через нос и выдыхая через устройство 10-15 раз. Можно изменять угол наклона прибора во время выдоха вверх на 30 градусов (более высокая частота вибрации шарика и давление, положительный наклон и большой поток воздуха приводят к увеличению экспираторного давления или вниз (меньшая частота и давление).



Необязательно полностью завершать выдох каждый раз при дыхании через устройство.

IV этап:

С 10 по 15 цикл дыхания кашель необходимо подавлять. После чего необходимо произвести усиленный (в 2 раза быстрее чем обычный) выдох. Это должно автоматически привести к кашлю, сопровождающемуся отхождением мокроты. Частоту и длительность каждого сеанса необходимо адаптировать к потребностям (эффективности очистки дыхательных путей) каждого пациента и в строгом соответствии с рекомендациями специалиста ЛФК, физиотерапевта или лечащего врача.

4. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Устройство PARI O-PEP необходимо чистить после каждого применения и дезинфицировать как минимум один раз в день.

Информация ниже приведена для использования тренажера в домашних условиях. При использовании в больничном учреждении необходимо воспользоваться рекомендациями по очистке в приложении 1 к настоящему руководству.

4.1. Подготовка

Разберите устройство PARI O-PEP на отдельные части:

- Открутите верхнюю часть от нижней.
- Выньте шарик из воронки. Положите его осторожно в сторону, чтобы он не мог укатиться.
- Выньте воронку из нижней части.
- Снимите ремешок с нижней части.

4.2. Уход за ремешком

При необходимости вымойте ремешок теплой водой с добавлением моющего средства. После этого дайте ему хорошо высохнуть. Дезинфекция ремешка невозможна.

4.3. Чистка

Тщательно промойте все отдельные детали 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 завершения чистки следует продезинфицировать все отдельные детали (эффективная дезинфекция возможна только для очищенных деталей).



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.



В случае особенно жесткой воды на пластмассовых деталях могут появиться отложения извести в виде налета 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 руководства по использованию 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 использованию 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. В случае повреждения отдельных деталей следует заменить все изделие.

4.6. Сушка и хранение

- Ускорьте удаление капель воды, встряхнув для этого все детали.
 - Положите все детали на сухое и чистое место без пыли и дайте им полностью высохнуть.
 - Оберните устройство PARI O-PEP для его сушки чистой тканевой салфеткой без ворса (например, посудным полотенцем).
- После сушки упакуйте устройство PARI O-PEP в его сумку:

- Положите шарик в маленький боковой карман.
- Положите в сумку руководство по использованию.
- Положите отдельные части устройства PARI O-PEP в сумку таким образом, чтобы они были защищены руководством по использованию.
- Храните устройство PARI O-PEP в защищенном от прямых солнечных лучей месте.



Устройство PARI O-PEP состоит из ударопрочного, но не стойкого к изломам материала. Для защиты от повреждений всегда храните устройство PARI O-PEP в его сумке.

Хранить и транспортировать тренажер следует при температурах от минус 50 до +50°C с относительной влажностью 90% при 25°C.

Срок хранения - неограничен.

Срок использования -1 год.

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

5.1. Утилизация

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

Класс опасности медицинских отходов - тренажер PARI o-PEP относится к классу А - эпидемиологически безопасным отходам по СанПин.2.1.7.2790-2010 и подлежит утилизации как бытовые отходы.

5.2. Пояснения к символам

На упаковке устройства PARI O-PEP имеются следующие символы:

	Производитель
	Соблюдать руководство по эксплуатации
	Данное изделие соответствует основополагающим требованиям согласно Приложению I Директивы 93/42/ЕЕС для медицинских изделий.
	Номер для заказа
	Наименование партии

6. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.

Компания PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation гарантирует стабильную работу устройства в течение 12 месяцев при соблюдении требований инструкции по применению.

Гарантия производителя – 12 месяцев.

Срок годности неограничен.

По вопросам качества устройства, его эксплуатации, потребитель может обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «ПАРИ синергия в медицине»

Адрес: 117418, г. Москва, ул. Новочеремушкинская 49

Тел./факс: +7(495)718 75 91

E-mail: info@pari.de, sales@parinebuliser.ru

Специалисты по эффективной ингаляции



PARI GmbH

Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany (Германия)

Тел.: +49 (0) 81 51-2 79 0 • Факс: +49 (0) 81 51-2 79 101

Электронная почта: info@pari.de • www.pari.de

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО "ПАРИ синергия в медицине"

117418 Москва а/я 16

Тел./факс: 8 (495) 981 88 60

8 (495) 718 75 91

Электронная почта: sales@parinebuliser.ru

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА В ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОБСТАНОВКЕ

Дата информации 2015-01

1 Общая информация

В случае применения в профессиональной обстановке не используйте ни ремешок для подвески, ни сумку для хранения, так как их невозможно дезинфицировать или стерилизовать.

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 очистку устройства PARI O-PEP после каждого применения.

Дезинфицируйте его как минимум раз в неделю.

– Если пациент меняется:

Выполняйте очистку, дезинфекцию и стерилизацию устройства PARI O-PEP перед каждой сменой пациента.

Обработка устройства PARI O-PEP 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.

Убедитесь в том, что обработка, выполняемая с помощью оборудования, используемых химических веществ и персонала, всегда достигает требуемых

результатов. Если требуется отклониться от проверенного нами метода (например, при отсутствии описанных устройств или химических веществ), обратите особое внимание на то, чтобы, выбранный вами метод обработки обеспечивал соответствующий эффект. При выборе применяемых химических веществ убедитесь в том, что они подходят для чистки или дезинфекции медицинских изделий, изготовленных из указанных материалов. Учитывайте при этом указания по дозированию, изложенные производителем, а также его указания относительно безопасного обращения с этими химическими веществами.

2 Информация о материалах

Компонент	Материал
Нижняя часть с мундштуком	Полиоксиметилен Hostaform POM C 13021, краситель серый Mevopur grey MO7M176047
Воронка	Полиоксиметилен Hostaform POM C 13021, краситель серый Mevopur grey MO7M176047
Шарик	Нержавеющая сталь AISI 304
Верхняя часть	Полиоксиметилен Hostaform POM C 13021, краситель серый Mevopur grey MO7M176047
Сумка	Полиэстер TEX 80 Perma Core
Ремешок	Полиэстер TEX 80 Perma Core

3 Предельные значения обработки

Устройство PARI O-PEP разрешается стерилизовать до 300 раз или использовать не более одного года.

Запрещается подвергать устройство PARI O-PEP воздействию температуры выше 137 ° C.

Гигиеническая обработка ремешка для подвески и сумки для хранения невозможна.

4 Подготовка

Разберите устройство PARI O-PEP на отдельные детали:

- Открутите верхнюю часть от нижней.
- Выньте шарик из воронки. Положите его осторожно в сторону, чтобы он не мог укатиться.
- Выньте воронку из нижней части.

5 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.

5.1 Машинная чистка и дезинфекция

ОСНАЩЕНИЕ

- Чистящая и дезинфицирующая машина согласно DIN EN ISO 15883
- Чистящее средство
- При необходимости нейтрализатор

Выполнение

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

ПРОВЕРКА

Данный метод проверен при использовании следующего оборудования и чистящих средств:

- чистящая и дезинфицирующая машина G7836 CD фирмы Miele, программа Vario TD;
- стандартные коробки фирмы Miele;
- чистящее средство Neodisher Mediclean forte 0,5% и Neodisher Z для нейтрализации (фирмы Dr. Weigert).

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.

5.2 Ручная чистка

В качестве альтернативы машинной чистки можно использовать следующий ручной метод:

ОСНАЩЕНИЕ

- Чистящее средство
- Щетка
- Теплая вода

ВЫПОЛНЕНИЕ

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

ПРОВЕРКА

Данный метод проверен при использовании следующего оборудования и чистящих средств:

- чистящее средство Bodedex® forte 0,5% (фирмы Bode);
- теплая вода (около 50 °C);
- продолжительность чистки: около 5 минут.

5.3 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 использовании 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 оборудования и чистящих средств:

- дезинфицирующее средство Korsolex® Basic 4 % (фирмы Bode);

– время воздействия: 15 минут.

6 Стерилизация

Примечание

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

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 °C, мин. 20 минут или 132 °C / 134 °C, мин. 3 минуты

Запрещается подвергать устройство PARI O-PEP воздействию температуры выше 137 ° C.

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).

7 Визуальный контроль

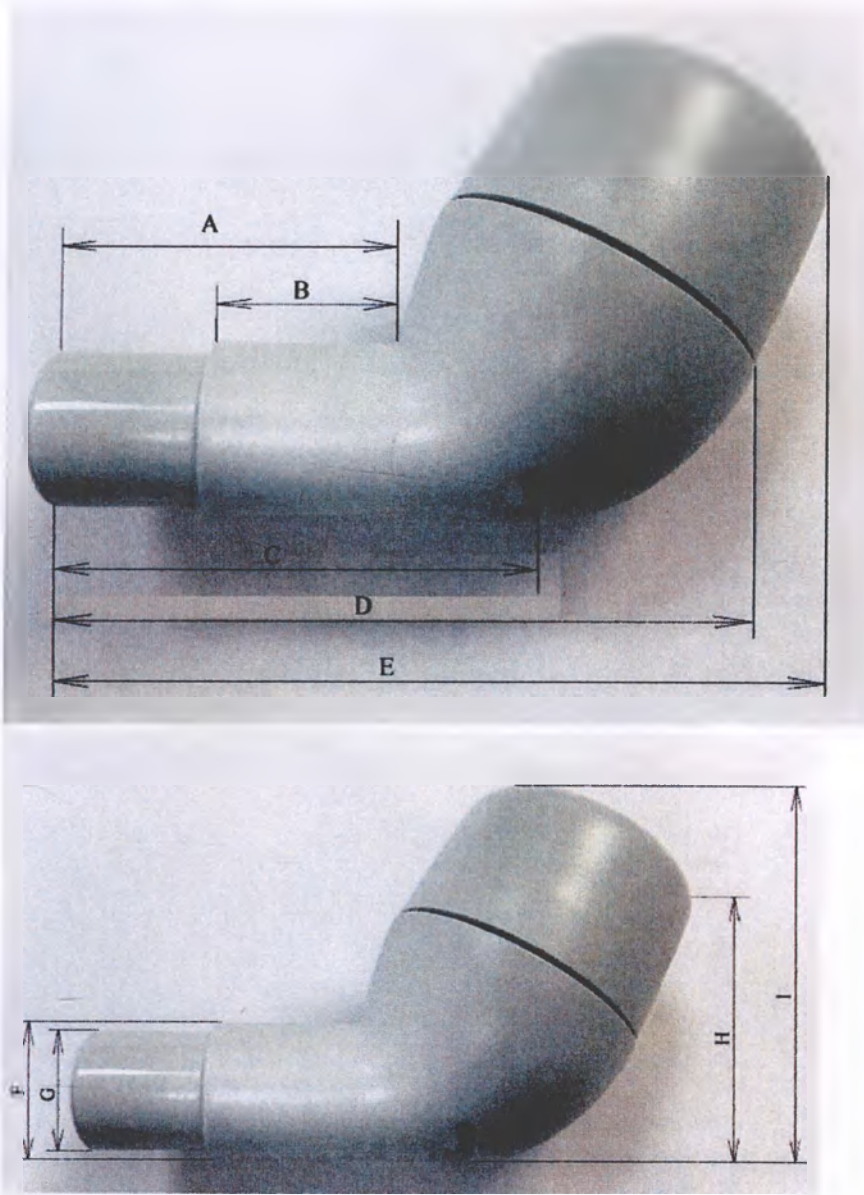
Проверяйте все составные детали изделия после каждой чистки, дезинфекции и стерилизации. В случае повреждения отдельных деталей следует заменить все изделие.

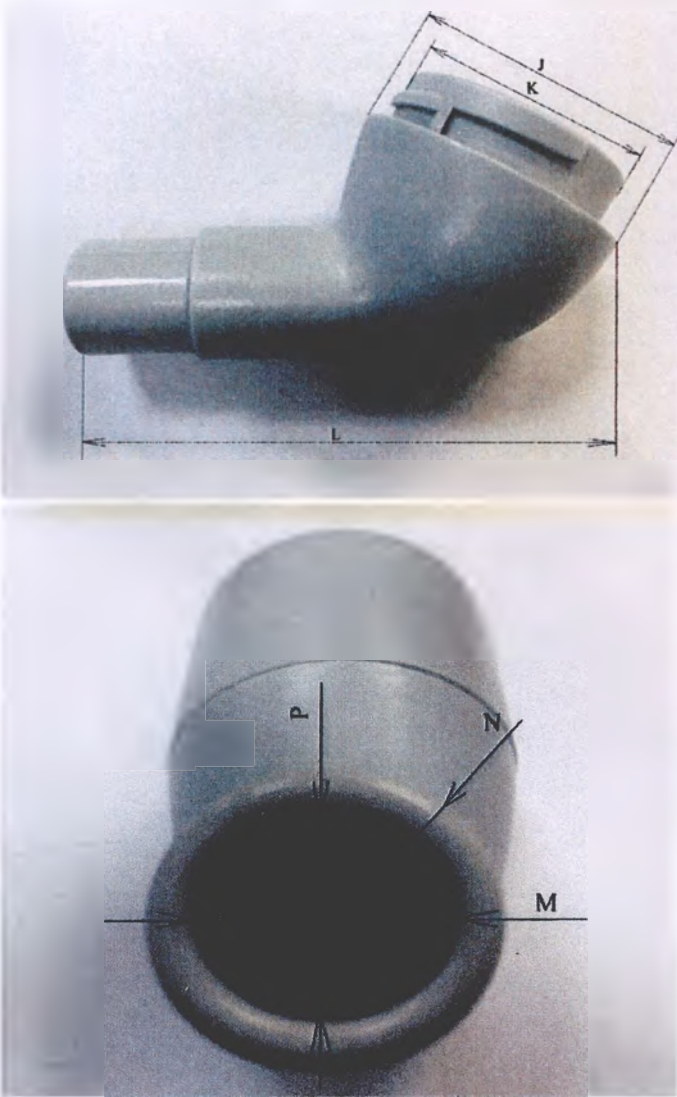
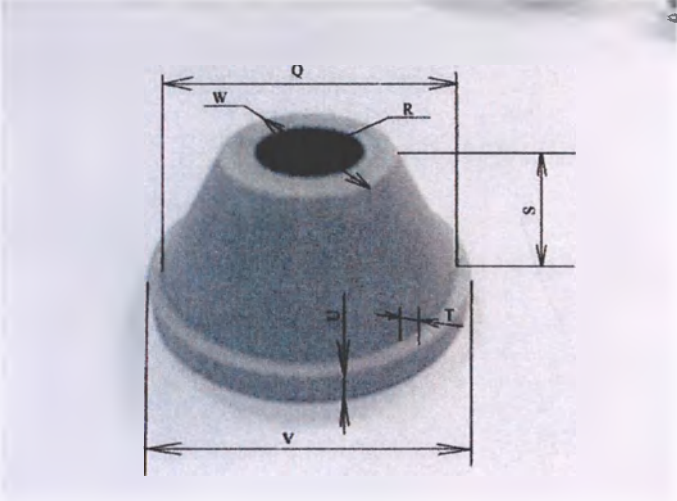
8 Хранение

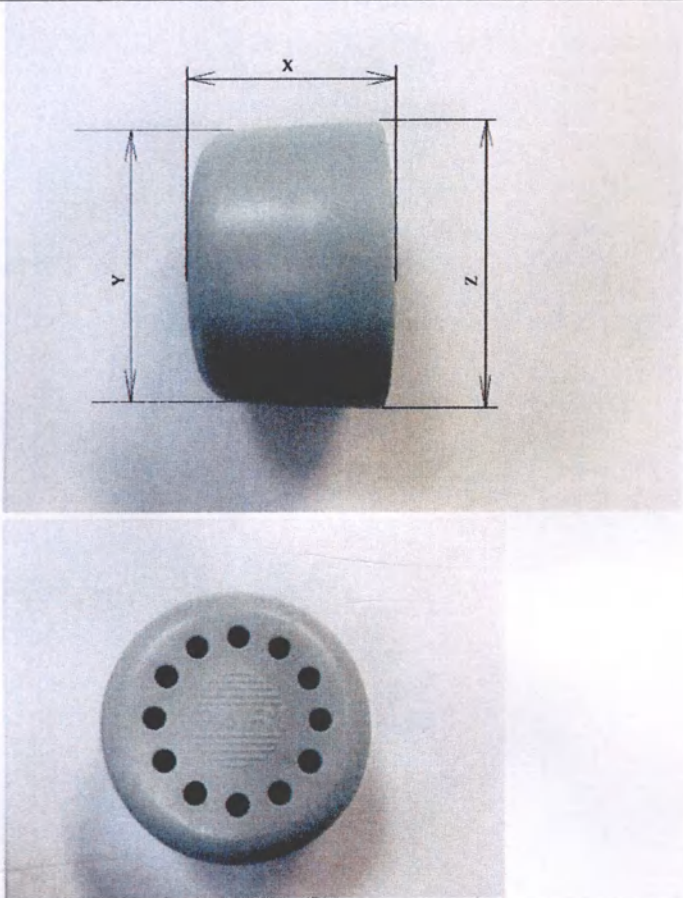
Храните устройство PARI O-PEP в сухом, не содержащем пыли и защищенном от загрязнений месте в течение 3х суток. По истечении этого срока стерильность не гарантируется и следует провести процедуру стерилизации повторно.

Приложение 2

Технические параметры и характеристики

№ пп	Требование	Значение *
Общие характеристики		
1.	Линейные размеры тренажера в сборе, мм 	A – 38,5 B – 20,5 C – 55 D – 80 E – 89 F – 20,5 G – 16 H – 39 I – 57
2.	Масса тренажера в сборе, г	79,5
3.	Частота колебаний, Гц	6-26
4.	Давление на выдохе, см H ₂ O	18-35
Нижняя часть с мунштуком		

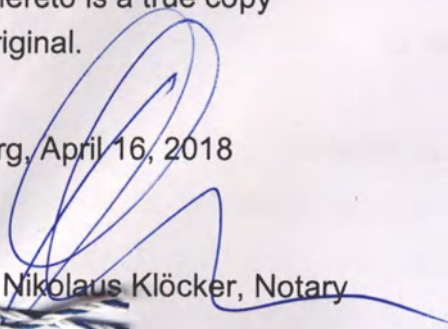
№ пп	Требование	Значение *
5.		J – 42 K – $\varnothing 35,5$ L – 80 M – 15 N – 3 P – 11,5
6.	Масса, г	32,8
Воронка		
7.		Q – 28,5 R – 9,5 S – 11,5 T – 1,5 U – 3,5 V – 31,5 W – 15,5
8.	Масса, г	4,5
Верхняя часть		

№ пп	Требование	Значение *
9.		X – 25,5 Y – 38,5 Z – 42 Ø отверстия – 2,8 (12 отверстий)
10.	Масса, г	13,7
Шарик		
11.	Диаметр, мм	19
12.	Масса, г	28,5
Сумка		
13.	Габаритные размеры, мм (± 5)	115 x 75 x 45
14.	Масса, г	11,8
Ремешок		
15.	Длина, см (сложенный в 2 раза)	42-50
16.	Масса, г	5,2
Условия эксплуатации		
17.	Температура	+10...+35°C
18.	Относительная влажность	80% при 25°C

* допуски не превышают ± 1 %

I hereby certify that the document
affixed hereto is a true copy
of the original.

Starnberg, April 16, 2018


Nikolaus Klöcker, Notary



Перевод с английского языка на русский язык

Заверенная копия

Текла Крессе

Дата : 12.04. 2018 г. /ПОДПИСЬ/

Штамп:

ПАРИ ГмбХ

Специалисты по эффективной ингаляции

Моосштрассе 3 - D-82319 , Штарнберг

Я настоящим удостоверяю, что документ, приложенный к этому, является верной
копией оригинала

Штарнберг, 16.04.2018

Тисненная печать: Нотариус в Штарнберге Николаус Клёкер
/ПОДПИСЬ/ Николаус Клёкер, нотариус

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

42-104

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. АКИМОВ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист(-а, -ов).

Нотариус:

