

Утверждаю»/"APPROVE"

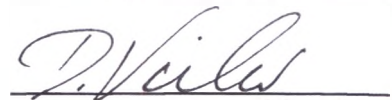
Компания **PARI GmbH**

Менеджер/директор по юридическим вопросам

Manager of Regulatory Affairs/Director

(должность/position)

Dr. Davia
Vieelechner



подпись/signature

6 Aug 2020

Дата/date

PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3 · D-82319 Starnberg

М.П./Stamp

Эксплуатационная документация для

Медицинского изделия

«Система ингаляционная PARI без подогрева»

Дата: 31 июля 2020 г.

Содержание документа:

1. Эксплуатационная документация (руководства по эксплуатации)

- 1.1. Система ингаляционная PARI BOY PRO (тип 130)
- 1.2. Система ингаляционная PARI BOY Classic (тип 130)
- 1.3. Система ингаляционная PARI BOY Junior (тип 130)
- 1.4. Система ингаляционная PARI SINUS2 (тип 128)
- 1.5. Система ингаляционная PARI COMPACT2 (Тип 152)

2. Приложение к эксплуатационной документации



Руководство по эксплуатации

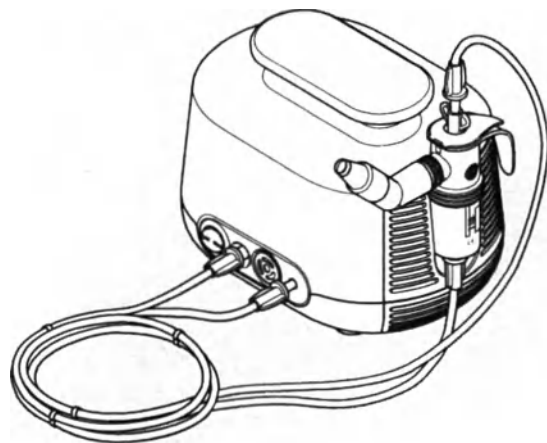
Ингаляционная система PARI SINUS2

Компрессор PARI SINUS2 (тип 128)

Небулайзер PARI LC SPRINT® SINUS (тип 023)

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.



CE 0123

ru

Идентификация, область действия, версия

Настоящее руководство по эксплуатации относится к ингаляционным системам PARI SINUS2 для следующих стран: RU

Версия руководства по эксплуатации: Версия F – 2020-01, Утвержденная версия от: 2019-11-21

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 CE

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:

LC SPRINT®, PARI®

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	8
Противопоказания	8
Указания по безопасности	8
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	13
Комплект поставки	13
Функциональные элементы	14
Описание принципа действия	15
Информация о материалах	15
Обслуживание	16
Срок службы	16
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	17
Установка компрессора	17
Подготовка к терапии	19
Выполнение терапии	23
Завершение терапии	27
ОБРАБОТКА	28
Если пациент не меняется	29
Если пациент меняется	33
Уход за системой трубок-воздуховодов PARI SINUS ..	34
Замена воздушного фильтра	34
Проверка	35
Хранение	35
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	38
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	37
Компрессор	37
Небулайзер	39

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	41
Утилизация	41
Ссылки	41
Маркировка	42
ПРИЛОЖЕНИЕ: Обработка в профессиональной обстановке (без смены пациентов)	45
Компрессор	45
Небулайзер	45
Система трубок-воздуховодов PARI SINUS	48

1 ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Назначение

Ингаляционная система PARI SINUS2 состоит из компрессора PARI SINUS2 и небулайзера PARI LC SPRINT SINUS. Данная система предназначена для терапии верхних дыхательных путей.

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

- 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 PARI предназначен для подачи сжатого воздуха в небулайзер PARI.

Компрессор PARI 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 PARI LC SPRINT SINUS предназначен для создания аэрозолей¹ для терапии дыхательных путей.

В целях обеспечения гигиены это изделие PARI разрешается использовать в домашних условиях исключительно

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

только одним пациентом. Данное изделие предназначено для лечения взрослых и детей старше 6 лет.

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

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.

1.2 Показания

Заболевания носа и придаточных полостей носа.

1.3 Противопоказания

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

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

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.

Общая информация

Если для распыления используются неразрешенные растворы или суспензии, характеристики аэрозоля, созда-

ваемого небулайзером, будут отличаться от характеристик, указанных производителем.

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

Если терапия не привела к улучшению или даже привела к ухудшению состояния здоровья, обратитесь к квалифицированному медицинскому персоналу.²

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:

- 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

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

образом, чтобы ее можно было быстро вынуть из розетки в любой момент.

- Немедленно выключите компрессор и выньте сетевую вилку из розетки:
 - если существует подозрение 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, сжат 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.

Лечение детей и нуждающихся в посторонней 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 удушья сетевым кабелем или 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.

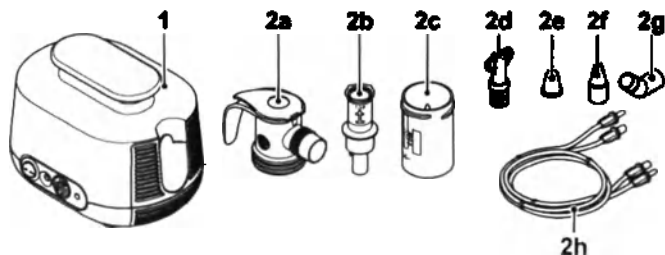
УКАЗАНИЕ

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

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Комплект поставки

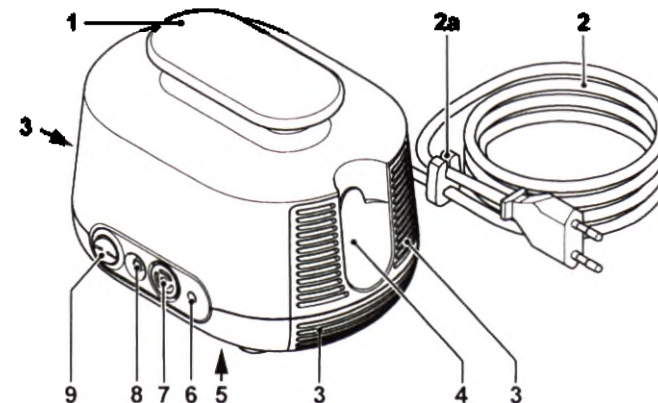
В комплект поставки входят следующие компоненты (рисунок на упаковке может отличаться):



(1)	Компрессор
(2)	Небулайзер PARI LC SPRINT SINUS
(2a)	Верхняя часть небулайзера
(2b)	Насадка на сопло (оранжевая)
(2c)	Нижняя часть небулайзера
(2d)	Адаптер для пульсирующей подачи воздуха
(2e)	Оклюдер
(2f)	Насадка для носа
(2g)	Угловой переходник
(2h)	Система трубок-воздуховодов PARI SINUS

2.2 Функциональные элементы

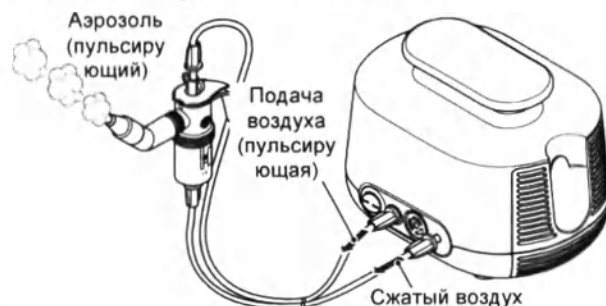
Компрессор имеет следующие функциональные элементы:



(1)	Ручка для переноски
(2)	Сетевой кабель ³ (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)	Соединение для пульсирующей подачи воздуха
(9)	Выключатель питания

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

2.3 Описание принципа действия



Компрессор подает сжатый воздух в небулайзер.

При подаче сжатого воздуха в небулайзер создается аэрозоль из налитой в него жидкости, например, лекарства. Через насадку для носа этот аэрозоль попадает в нос и его придаточные полости. Данный процесс усиливается благодаря пульсации.



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

Компонент изделия	Материал
Нижняя часть небулайзера	Полипропилен, термопластичный эластомер
Система трубок-воздуховодов PARI SINUS	Поливинилхлорид
Наконечник шланга	Термопластичный эластомер
Насадка для носа	Полипропилен, термопластичный эластомер
Адаптер для пульсирующей подачи воздуха	Термопластичный эластомер
Окклюдер	Силикон
Угловой переходник	Полипропилен

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 системы трубок-воздуховодов PARI SINUS)	300 циклов дезинфекции, макс. 1 год
Система трубок-воздуховодов PARI SINUS	Макс. 1 год

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

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

3.1 Установка компрессора

Помещение, в котором эксплуатируется компрессор, должно соответствовать определенным условиям [см.: Эксплуатация, страница 38]. 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 в виде штабеля на других устройствах, требуется убедиться в надлежащей работе этих устройств.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмы из-за падения компрессора

Неадекватным 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 шланги.
- 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

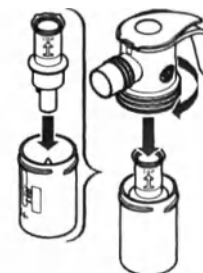
⚠ ВНИМАНИЕ

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

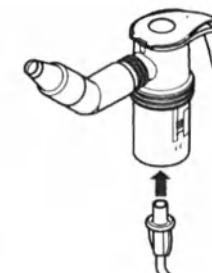
- С небольшим нажимом установите насадку на сопло в нижней части небулайзера. При этом стрелка на насадке на сопло должна быть направлена вверх.



- Установите верхнюю часть небулайзера на нижнюю и закройте небулайзер, повернув верхнюю часть по часовой стрелке.



- Установите насадку для носа на угловой переходник, а затем установите оба компонента на небулайзер.



- Вставьте подходящий наконечник системы трубок-воздуховодов PARI SINUS снизу в небулайзер.

Заполнение небулайзера

УКАЗАНИЕ

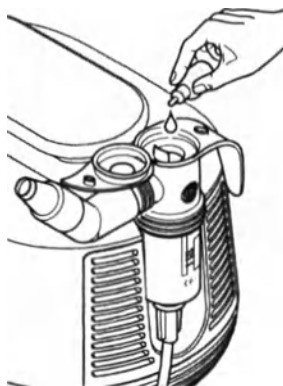
Возможность поломки крышки небулайзера

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 39]. 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 литевой водой между отдельными процедурами.



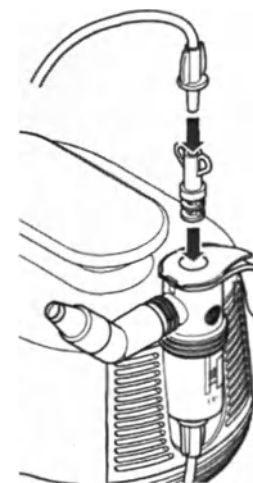
- Вылейте лишнюю воду из небулайзера.
- Заполните распылитель следующим раствором для ингаляций, как описано в руководстве.

Подсоединение трубок-воздуховодов

Система трубок-воздуховодов PARI SINUS, PARI SINUS состоит из двух одинаковых трубок-воздуховодов. Одна из них требуется для подачи сжатого воздуха, а другая — для создания пульсаций.

Порядок действий для полного подсоединения системы трубок-воздуховодов:

- Вставьте еще не подсоединенную трубку-воздуховод соответствующим наконечником в адаптер для пульсирующей подачи воздуха.
- Вставьте адаптер в верхнюю часть небулайзера.



- Вставьте свободные концы обеих трубок-воздуховодов в соответствующие соединения на компрессоре.

Информация: Наконечники трубок-воздуховодов подсоединяются легче, если их немного поворачивать при подсоединении.



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.

Общие указания по использованию

Чтобы терапия проводилась с требуемым эффектом, необходимо соблюдать следующие указания:

- Нос не должен быть заложен, чтобы аэрозоль мог попасть во все места носа и придаточных полостей носа. Если нос заложен, сначала промойте его, например, с помощью назального душа. При необходимости используйте лекарственное средство с противоотечным действием.
- Создаваемый во время распыления аэрозоль должен попадать только в нос и придаточные полости носа. Поэтому необходимо закрыть нёбную занавеску⁴ — естественное разделение полостей носа от ротоглоточного пространства.

Указание по закрытию нёбной занавески

Чтобы закрыть нёбную занавеску, произносите как можно более протяжно три буквы «инг» как одно слово. После краткого перерыва для дыхания снова повторите терапию до ее полного завершения.

i При произнесении определенных звуков, например, «инг», и при глотании нёбная занавеска отделяет ротоглоточное пространство от придаточных пазух носа.

⁴) Нёбная занавеска представляет собой продолжение твердого нёба и также называется «мягким нёбом».

В качестве альтернативы можно осознанно и медленно вдыхать и выдыхать через рот, как будто задуваешь свечу (т. е. не дышать через нос). Однако не каждому сразу удастся закрывать нёбную занавеску и иногда этому необходимо научиться.

Если закрыть нёбную занавеску и задержать дыхание, аэрозоль будет поступать в придаточные полости носа. При этом немного вибрируют крылья носа.

i **Внимание!** Если нёбная занавеска закрыта неправильно, часть аэрозоля попадает в ротоглоточное пространство. Это заметно по тому, что полости носа не пульсируют. В этом случае возможно попадание слишком малого количества солевого раствора или лекарства в придаточные полости носа.

Порядок действий

⚠ ОПАСНО

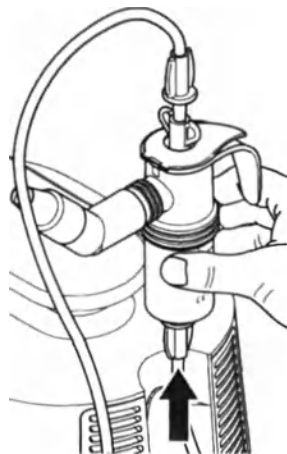
Опасность для жизни из-за перепутывания трубок-воздуховодов

Если рядом имеются шланги других устройств (например, для инъекций), возникает потенциальная опасность перепутывания разных соединений друг с другом.

- Необходимо тщательно проверить, подсоединены ли подключенные к компрессору трубки-воздуховоды с другой стороны к распылителю PARI.

Порядок действий для проведения терапии:

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

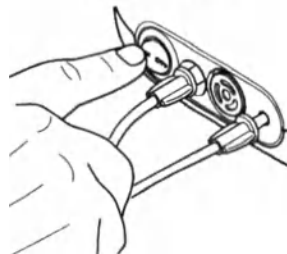


- Включите компрессор.

⚠ 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.



- Сядьте прямо, расслабьтесь.
- Уменьшите отверстие ноздри.
Для этого слегка придавите ее пальцем или используйте входящий в комплект окклюдер.



- **1** Обратите внимание на то, что ноздря не должна быть закрыта полностью (например, зажатием пальцем), так как это может привести к тому, что чувство давления будет слишком большим. В окклюдере имеется небольшое отверстие. Это отверстие уменьшает чувство давления.

- Прижмите насадку для носа распылителя к свободной ноздре таким образом, чтобы она была плотно закрыта.
- Закройте нёбную занавеску [см.: Указание по закрытию нёбной занавески, страница 23].

Аэрозоль автоматически подается в придаточные полости носа. Поэтому задерживайте дыхание во время терапии. Для дыхания ненадолго прерывайте терапию.

Примерно через 2,5 минуты выполните в течение следующих 2,5 минут терапию для другой ноздри, как описано выше. После 5 минут терапия закончена.

- **1** После завершения терапии в распылителе находятся остатки жидкости.

Уменьшение чувства давления

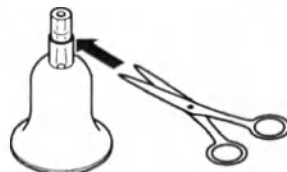
Если во время терапии в ушах возникает неприятное чувство давления, необходимо уменьшить давление:

- Для этого ослабьте нажим на свободную ноздрю или
- увеличьте отверстие в окклюдере.

Порядок действий для увеличения отверстия в окклюдере:

i Чем больше отверстие, тем меньше чувство давления. Проявляйте осторожность, чтобы не слишком сильно увеличить отверстие, что приведет к слишком низкому давлению. Во время терапии всегда должна чувствоваться пульсация.

- Заверните внутреннюю часть окклюдера наружу и обрежьте кончик ножницами по заданному краю.
- Отверните края окклюдера.



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 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 29].

Если ингаляционная система используется **разными пациентами**, требуется соблюдать указания по очистке и дезинфекции, изложенные в разделе «Если пациент меняется» [см.: Если пациент меняется, страница 33].

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

4.1 Если пациент не меняется

Циклы чистки и дезинфекции

Корпус компрессора	Очистка при наличии видимых загрязнений
Небулайзер (без системы трубок-воздуховодов PARI SINUS)	– Очистка непосредственно после каждого применения. – Дезинфекция минимум один раз в неделю. В случае острой инфекции или при использовании для групп с высоким риском (например, пациентов с муковисцидозом) — минимум один раз в день.
Воздушный фильтр	Замена через 200 часов работы (около 1 года)

Небулайзер

Подготовка

- Отсоедините обе трубки-воздуховода вместе с адаптером от небулайзера.
- Вылейте остатки жидкости из небулайзера.
- Отсоедините адаптер от трубки-воздуховода.
- Разберите небулайзер на отдельные детали.

Очистка

i Чистка или дезинфекция системы трубок-воздуховодов PARI SINUS невозможна. Для получения информации об уходе за системой трубок-воздуховодов см. соответствующий раздел [см.: Уход за системой трубок-воздуховодов PARI SINUS, страница 34].

- 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 или дезинфекция системы трубок-воздуховодов PARI SINUS невозможна. Для получения информации об уходе за системой трубок-воздуховодов см. соответствующий раздел [см.: Уход за системой трубок-воздуховодов PARI SINUS, страница 34].

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции из-за жидкости

Наличие жидкости способствует росту микроорганизмов.

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

В КИПАЮЩЕЙ 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.



4.2 Если пациент меняется

Циклы чистки и дезинфекции

Небулайзер и система трубок-воздуховодов PARI SINUS	Замена перед каждой сменой пациента
Корпус компрессора	Дезинфекция перед каждой сменой пациента
Воздушный фильтр	Замена через 200 часов работы (около 1 года)

Небулайзер

Запрещается использовать данный небулайзер для разных пациентов. Для каждого пациента должен использоваться собственный распылитель (включая соединительный шланг).

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.

- При наличии видимых загрязнений очистите компрессор перед дезинфекцией [см.: Очистка корпуса компрессора, страница 32].
- Смочите тканевую салфетку дезинфицирующим средством.

УКАЗАНИЕ! Опасность повреждения устройства из-за проникновения жидкостей. Запрещается распылять жидкости 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.

- Тщательно протрите наружные поверхности корпуса тканевой салфеткой.

4.3 Уход за системой трубок-воздуховодов PARI SINUS

Просушите систему трубок-воздуховодов PARI SINUS после каждого применения:

- Вставьте подходящий наконечник первой из двух трубок-воздуховодов в соединение для подачи сжатого воздуха на компрессоре.
- Включите компрессор.
- Продувajte воздух через трубку-воздуховод до тех пор, пока в ней полностью не исчезнет влага.
- Выключите компрессор.
- Отсоедините трубку-воздуховод от компрессора и вставьте наконечник другой трубки-воздуховода в соединение для сжатого воздуха.
- Выполните действия, описанные для первой трубки-воздуховода.

4.4 Замена воздушного фильтра

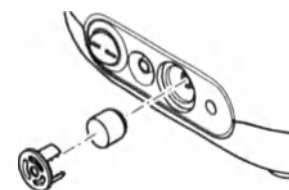
Воздушный фильтр следует регулярно проверять (после каждого 10-го использования). Если цвет фильтра изменился на коричневый или серый, он стал влажным или засорился, его следует заменить.

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, большую 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.

4.5 Проверка

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

4.6 Хранение

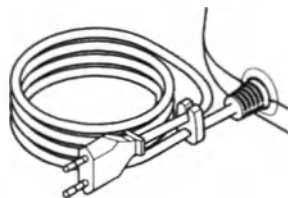
Изделие должно храниться с соблюдением следующих условий:

- 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.

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



5 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.
	Трубка-воздуховод для подачи сжатого воздуха неправильно подсоединена к компрессору или нижней части небулайзера.	Убедитесь в том, что все наконечники шланга плотно подсоединены к компрессору и небулайзеру.
	К соединению для сжатого воздуха компрессора подсоединена негерметичная трубка-воздуховод.	Заменить неисправную трубку-воздуховод или систему трубок-воздуховодов PARI SINUS.

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Компрессор

Общие характеристики компрессора

Сетевое напряжение	220-240 В
Сетевая частота	50 Гц
Потребляемый ток	0,95 А
Размеры устройства (Ш × В × Г)	18,5 × 13,0 × 15,0 см
Масса	1,7 кг
Давление ⁵	1,5 бар
Производительность компрессора ⁶	4,6 л/мин
Уровень звукового давления	55 дБ(А)
Частота вибраций ⁶	43 Гц

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

5) По отношению к соплу небулайзера (Ø 0,48 мм).

6) Измерено согласно методу испытаний PARI.

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

6.2 Небулайзер

Общие характеристики небулайзера

Размер ⁷	10 × 10 × 4 см
Масса ⁷	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

7) Без углового переходника, насадки для носа и адаптера; не заполненный.

Характеристики аэрозоля

Характеристики аэрозоля, создаваемого небулайзером PARI LC SPRINT SINUS, были получены при использовании компрессора PARI SINUS2. Для измерения размеров частиц использовался прибор Next Generation Impactor (NGI). Измерение выполнялось при температуре окружающей среды 23 °C и относительной влажности воздуха 50 %. Для распыления использовано 2 мл сальбутамола (1 мг/1 мл). Струйный поток составил 4,6 л/мин.

Насадка на сопло (оранжевая)	Ном. производ. компрессора (4,6 л/мин — 1,5 бар)
MMAD [мкм] ⁸	3,0
GSD ⁹	2,18
Доля аэрозоля [% < 5 мкм]	66,6
Доля аэрозоля [% < 2 мкм]	28,7
Доля аэрозоля [% > 2 мкм < 5 мкм]	38,0
Доля аэрозоля [% > 5 мкм]	33,4
Выход аэрозоля [мл]	0,78
Скорость выхода аэрозоля [мл/мин]	0,15
Остаток [мл]	0,95
Скорость выхода относительно объема заполнения [%/мин]	7,54

8) MMAD = масс-медианный аэродинамический диаметр

9) GSD = геометрическое стандартное отклонение

7 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

7.1 Утилизация

Компрессор

На данное изделие распространяется действие директивы WEEE¹⁰. 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.

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.

7.2 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)

¹⁰) Директива 2012/19/EU ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 04.07.2012 о старых электрических и электронных устройствах.

7.3 Маркировка

На компонентах изделия или на его упаковке имеются следующие символы:

	Данное изделие соответствует требованиям согл. 93/42/EEC (Директива о медицинских изделиях) и 2011/65/EC (Директива об ограничении использования опасных веществ).
	Соблюдать руководство по эксплуатации
	Соблюдать руководство по эксплуатации
	Арт. номер
	Номер партии изделий, партия
	Сер. номер
	Вкл. / Выкл.
	Переменный ток
	Степень защиты пользовательской части: Тип BF
	Устройство класса защиты II
	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 (без смены 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 33].
Проследите за тем, чтобы жидкость не попала устройство, так как это может привести к его повреждению.

Небулайзер

Представленный ниже обзор этапов обработки в профессиональной обстановке относится к следующим изделиям:
– Небулайзер (все компоненты кроме системы трубок-воздуховодов PARI SINUS)

1. Подготовка

Разборка изделия [см.: Подготовка, страница 29].

Проверка:

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

2. Чистка и дезинфекция

Ручная чистка:	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.
Ручная дезинфекция:	Содержащее альдегид дезинфицирующее средство для медицинских изделий, например, Korsolex® Basic (Bode) Применение: согласно указаниям производителя Базовое действующее вещество: – Производные альдегида ¹ – Альдегид ¹ 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

1) Дополнительные спектры действия: туберкулоцидный, микобактерицидный, фунгицидный
Согласно сведениям производителей дезинфицирующих средств перечисленные средства эффективны против грамположительных бактерий *Staphylococcus aureus* и *Enterococcus faecalis*, 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

Температура / продолжительность:

134 °C не менее 3 мин.

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
- опция: использовать стерильную упаковку

Предельные значения обработки

Макс. 300 циклов обработки, макс. 1 год

Система трубок-воздуховодов PARI SINUS

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:	Щелочное чистящее средство, например, neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert), в комбинации с нейтрализатором, например, neodisher® Z (Dr. Weigert) Оснащение: – Моюще-дезинфицирующая машина согл. DIN EN ISO 15883, например, G7836 CD (Miele) – Специальные корзины для моющей машины Miele – Источник сжатого воздуха для воздушной сушки Программа Vario TD или сравнимые валидированные программы

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

Ингаляционная система PARI SINUS2

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На компрессор предоставляется гарантия продолжительностью 4 года. Отсчет гарантийного срока начинается с даты приобретения.

Barcode

Подтверждение приобретения:

Изделие с вышеуказанным серийным номером продано нами в оригинальной упаковке.

Дата приобретения

Печать и подпись продавца

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 128D2100_ru-F 2020-01-27



PARI GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg • GERMANY
info@pari.de • www.pari.com

Уполномоченный
представитель в РФ:
ООО «ПАРИ синергия в
медицине»
117418 Москва а/я 15
Тел.: +7 (495) 718 75 91
sales@parinebuliser.ru
www.pari.com.ru



Руководство по эксплуатации

Ингаляционная система PARI BOY Pro

Компрессор PARI BOY Pro (тип 130)

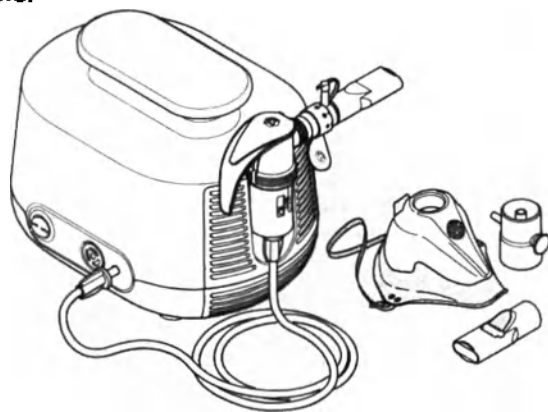
Небулайзер PARI LC SPRINT® (тип 023)

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.



CE 0123

ru

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 CE

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 трубкой-воздуховодом.....	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
Трубка-воздуховод.....	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 = Positive Expiratory Pressure = 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, сжат 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 удушья сетевым кабелем или трубкой-воздуховодом). 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.

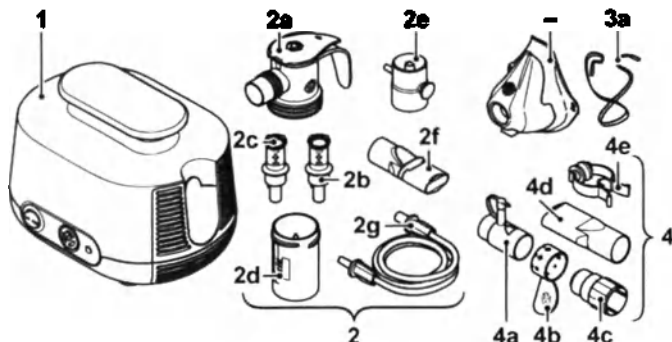
УКАЗАНИЕ

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:



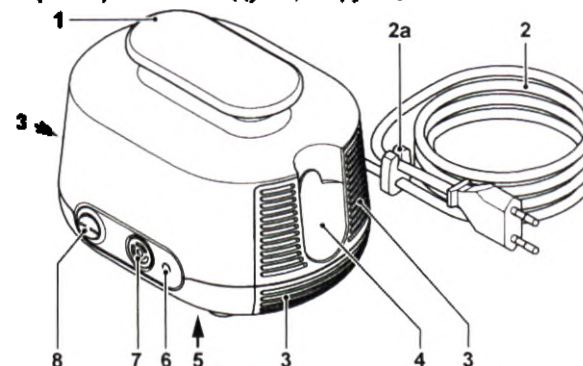
(1)	Компрессор
(2)	небулайзер PARI LC SPRINT
(2a)	Верхняя часть небулайзера ⁵
(2b)	Насадка на сопло (синяя)
(2c)	Насадка на сопло (красная)
(2d)	Нижняя часть небулайзера
(2e)	Прерыватель LC
(2f)	Мундштук (с клапаном выдоха)
(2g)	Трубка-воздуховод
(3)	маска мягкая PARI для детей
(3a)	Резиновая лента
(4)	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)	Регулирующее 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:



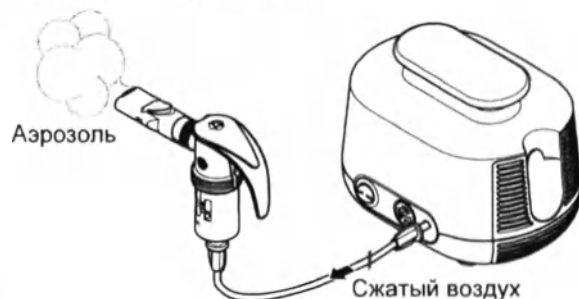
(1)	Ручка для переноски
(2)	Сетевой кабель ⁶ (соединен с компрессором без возможности отсоединения)
(2a)	Держатель кабеля
(3)	Вентиляционные щели
(4)	Держатель небулайзера
(5)	Заводская табличка (нижняя сторона устройства)
(6)	Соединение для подачи сжатого воздуха
(7)	Воздушный фильтр
(8)	Выключатель 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 жидкость, 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
Трубка-воздуховод	Поливинилхлорид
Наконечник трубки	Термопластичный эластомер

Компонент изделия	Материал
маска мягкая PARI детская	Полипропилен, термопластичный эластомер
Резиновая лента	Синтетический каучук
Соединительная деталь PEP S	Полипропилен
Регулирующее 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 трубки-воздуховода)	300 циклов дезинфекции, макс. 1 год
Трубка-воздуховод	Макс. 1 год

Компонент изделия	Срок службы
маска мягкая PARI для детей	300 циклов дезинфекции, макс. 1 год
Система PARI PEP S	300 циклов дезинфекции, макс. 1 год

3 ИНГАЛЯЦИОННАЯ И КОМБИНИРОВАННАЯ ТЕРАПИЯ

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

Если неумайзер 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 трубка-воздуховод.

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.

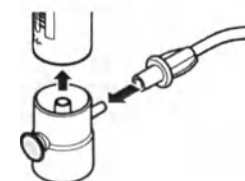
- Проверяйте все детали распылителя и аксессуары перед каждым применением.
- Заменяйте сломанные, деформированные или сильно изменившие цвет детали.
- Соблюдайте указания по сборке, изложенные в данном руководстве по эксплуатации.

- 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 трубку к распылителю.



Альтернативно:

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



Подготовка к ингаляционной терапии

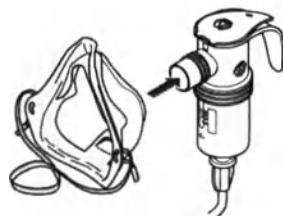
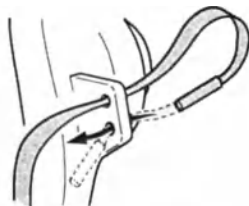
Использование мундштука

- Присоедините мундштук к небулайзеру.



Использование маски

- При необходимости закрепите резиновую ленту на магне (как показано на рисунке).
- При необходимости снимите мундштук с небулайзера.
- Присоедините маску к небулайзеру.



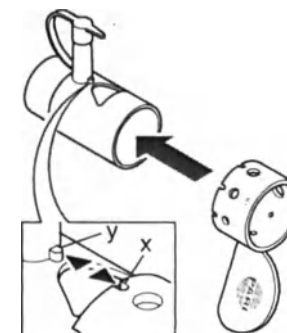
Подготовка к комбинированной терапии

- Плотно закройте соединительную деталь PEP S клапачком.



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».

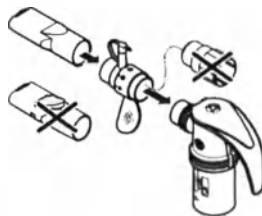


Установка системы PARI PEP S

- 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.



! Запрещается использовать систему PARI PEP S вместе с маской.

Заполнение небулайзера

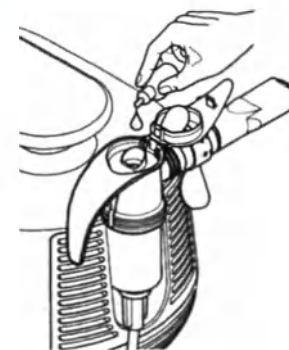
УКАЗАНИЕ

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.

! Во время терапии всегда держите небулайзер в вертикальном положении.

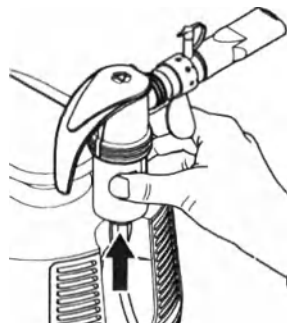
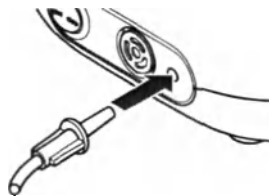
Порядок действий для проведения терапии:

- Вставьте трубку-воздуховод 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:

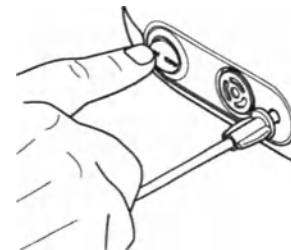
- Убедитесь в правильной настройке сопротивления при выдыхании [см.: Регулировка сопротивления при выдыхании, страница 26].
- **И** Если сопротивление при выдыхании, предписанное врачом, покажется во время терапии слишком высоким или слишком низким, прервите терапию и обратитесь к своему врачу.
- Убедитесь 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.



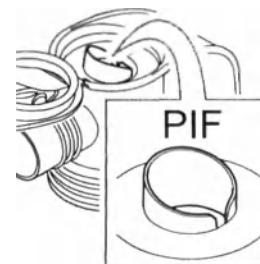
Информация о системе контроля PIF-Control:

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 выдыхания.

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

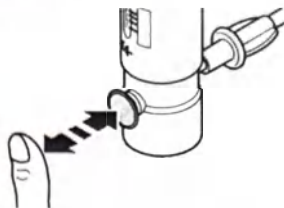
- выполните выдох;
- выполните медленный вдох. Попробуйте вдыхать так медленно, чтобы больше не ощущалось повышенное сопротивление.



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.
- Плотнo 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.

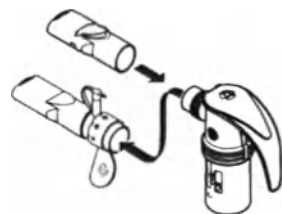
i После завершения терапии в небулайзере могут быть остатки жидкости.

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.
- Откашливайте 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:

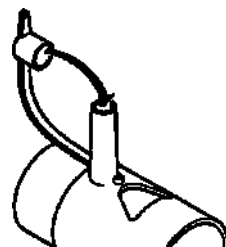
- Выключите компрессор.
- Установите небулайзер в держатель на компрессоре.
- Выньте сетевую вилку из розетки.

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

4 РЕР-ТЕРАПИЯ

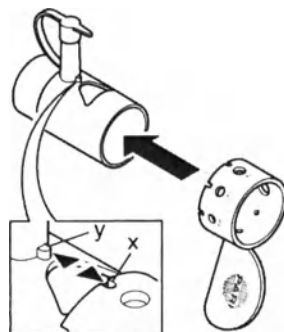
4.1 Подготовка к терапии

- Плотно закройте соединительную деталь РЕР S колпачком.



Регулировка сопротивления при выдыхании

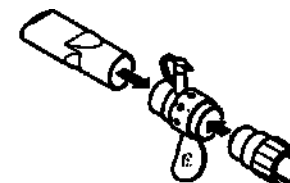
- Установите регулировочное кольцо РЕР S на соединительную деталь РЕР S.
- Выровняйте регулировочное кольцо таким образом, чтобы отверстие с диаметром, который рекомендовал врач, находилось над отверстием в соединительной детали.
Информация. Чем меньше отверстие, тем больше сопротивление при выдыхании.



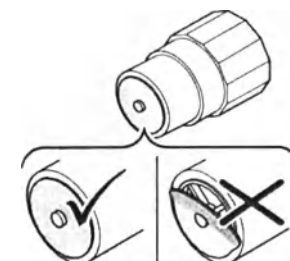
- Защитите регулировочное кольцо от проворачивания. Для этого надвиньте вырез «х» на выступ «у».

Сборка системы PARI РЕР S

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



Информация. Проследите за правильным положением синей пластинки клапана.



! Запрещается использовать систему PARI РЕР 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).
! 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 трубки) маска и система PARI PEP S	– 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 трубку-воздуховод от небулайзера.
- Снимите мундштук с небулайзера.
- Вылейте остатки жидкости из небулайзера.
- Разберите небулайзер на отдельные детали.
- Осторожно выньте синий клапан выхода из резины на мундштуке. После этого клапан должен остаться висеть на мундштуке.



Чистка

- Чистка и дезинфекция трубки-воздуховода невозможна. Для получения информации об уходе за трубкой-воздуховодом см. соответствующий раздел [см.: Уход за трубкой-воздуховодом, 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.

- Чистка и дезинфекция трубка-воздуховода невозможна. Для получения информации об уходе за трубкой-воздуховодом см. соответствующий раздел [см.: Уход за трубкой-воздуховодом, страница 44].

- 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 трубкой 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 трубку-воздуховод), 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 трубкой-воздуховодом

Просушите трубку-воздуховод после каждой ингаляции:

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

5.4 Замена воздушного фильтра

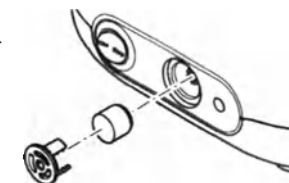
Воздушный фильтр следует регулярно проверять (после каждого 10-го использования). Если цвет фильтра изменился на коричневый или серый, он стал влажным или засорился, его следует заменить.

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

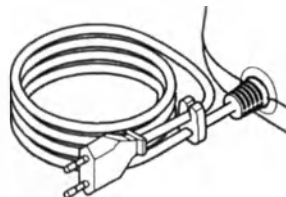
Проверяйте все составные детали изделия после каждой чистки и дезинфекции. Заменяйте сломанные, деформированные или сильно изменившие цвет детали.

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 неправильно 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 подсоединена трубка-воздуховод.	Убедитесь в том, что все концы трубки плотно подсоединены к компрессору и небулайзеру.
	Негерметичная трубка-воздуховод.	Заменить трубку-воздуховод.

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 Компрессор

Общие характеристики компрессора

Сетевое напряжение	220-240 В
Сетевая частота	50 Гц
Потребляемый ток	0,95 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 °C
Макс. температура окружающей среды (при относительной влажности воздуха до 93 %, без образования конденсата)	+70 °C
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
REF	Арт. номер
LOT	Номер партии изделий, партия

SN	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

Ручная чистка:	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.
Ручная дезинфекция:	Содержащее альдегид дезинфицирующее средство для медицинских изделий, например, Korsolex® Basic (Bode) Применение: согласно указаниям производителя Базовое действующее вещество: – Производные альдегида ¹ – Альдегид ¹ Не содержащее альдегид дезинфицирующее средство для медицинских изделий Применение: согласно указаниям производителя Базовое действующее вещество: Четвертичное аммониевое соединение Информация: Средство <i>Botmix® plus</i> выполняет чистку и дезинфекцию за один рабочий этап

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

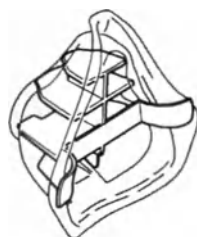
Оснащение:

- 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

Трубка-воздуховод

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:	Щелочное чистящее средство, например, neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert), в комбинации с нейтрализатором, например, neodisher® Z (Dr. Weigert) Оснащение: - Моюще-дезинфицирующая машина согл. DIN EN ISO 15883, например, G7836 CD (Miele) - Специальные корзины для моющей машины Miele - Источник сжатого воздуха для воздушной сушки Программа Vario TD или сравнимые валидированные программы
---------------------------------	---

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

**Ингаляционная система
PARI BOY® Pro**

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На компрессор предоставляется гарантия продолжительностью 4 года. Отсчет гарантийного срока начинается с даты приобретения.

Barcode

Подтверждение приобретения:

Изделие с вышеуказанным серийным номером продано нами в оригинальной упаковке.

Дата приобретения

Печать и подпись продавца

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation. 130D2110_ru-F 2020-01-24



PARI GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation
Moostraße 3
82319 Starnberg • GERMANY
info@pari.de • www.pari.com



Уполномоченный
представитель в РФ:
**ООО «ПАРИ синергия в
медицине»**
117418 Москва а/я 15
Тел.: +7 (495) 718 75 91
sales@parinebuliser.ru
www.pari.com.ru



Руководство по эксплуатации

Ингаляционная система PARI BOY Classic

Компрессор PARI BOY Classic (тип 130)

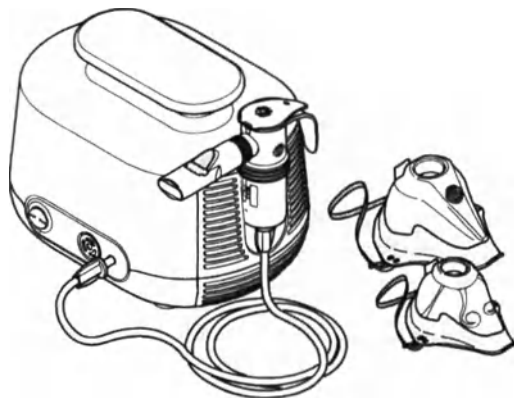
Небулайзер PARI LC SPRINT® (тип 023)

Мягкая маска для взрослых PARI (тип 041)

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.



CE 0123

ru

Идентификация, область действия, версия

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

RU

Версия руководства по эксплуатации: Версия F – 2020-01,

Утвержденная версия от: 2019-11-12

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®

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	8
Противопоказания	8
Указания по безопасности	9
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	14
Комплект поставки	14
Функциональные элементы	15
Описание принципа действия	16
Информация о материалах	17
Обслуживание	17
Срок службы	18
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	19
Установка компрессора	19
Подготовка к терапии	21
Выполнение терапии	24
Завершение терапии	28
ОБРАБОТКА	28
Если пациент не меняется	29
Если пациент меняется	33
Уход за трубкой-воздуховодом	34
Замена воздушного фильтра	34
Проверка	35
Хранение	35
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	36
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	37
Компрессор	37
Небулайзер	40

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	42
Утилизация	42
Ссылки	42
Маркировка	43
ПРИЛОЖЕНИЕ: Обработка в профессиональной обстановке со сменой пациентов	45
Компрессор	45
Небулайзер и аксессуары	45
Трубка-воздуховод	49

1 ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Назначение

Ингаляционная система PARI состоит из компрессора PARI, небулайзера PARI и аксессуаров PARI. Система предназначена для терапии нижних дыхательных путей. 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 PARI предназначен для подачи сжатого воздуха в небулайзер PARI.

Компрессор PARI 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 аэрозоли¹ для ингаляции.

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

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

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.

Маска

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

Мягкая маска для взрослых PARI подходит для терапии взрослых.

Мягкая детская маска PARI подходит для терапии детей старше 4 лет².

Компрессор разрешается эксплуатировать только вместе с распылителями PARI.

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

1.2 Показания

Заболевания нижних дыхательных путей.

1.3 Противопоказания

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

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

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.

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.

Если терапия не привела к улучшению или даже привела к ухудшению состояния здоровья, обратитесь к квалифицированному медицинскому персоналу.³

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 дета-

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

лям. 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:

- 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 подозрение 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, сжат 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 удушья сетевым кабелем или трубкой-воздуховодом). 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.

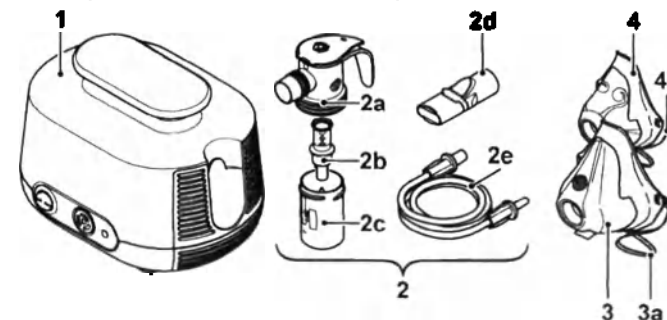
УКАЗАНИЕ

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 (рисунок на упаковке может отличаться):

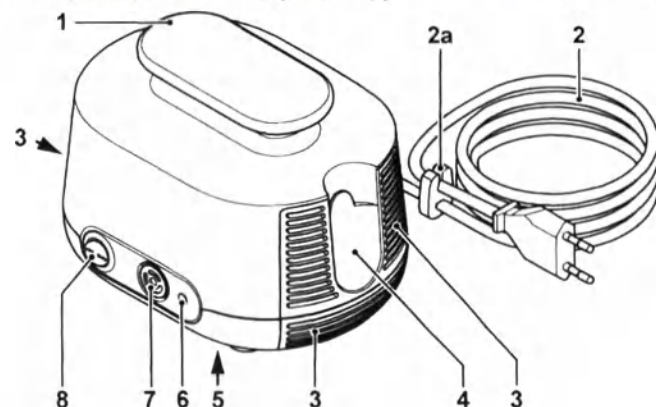


(1)	Компрессор
(2)	Небулайзер PARI LC SPRINT
(2a)	Верхняя часть небулайзера с клапаном вдоха ⁴⁾
(2b)	Насадка на сопло (синяя)
(2c)	Нижняя часть небулайзера
(2d)	Мундштук
(2e)	Трубка-воздуховод
(3)	Мягкая маска для взрослых PARI
(3a)	Резиновая лента
(4)	маска мягкая PARI для детей
(4a)	Резиновая лента

4) С клапаном вдоха и системой контроля PARI PIF-Control.
PIF = Peak Inspiratory Flow (контроль максимальной скорости вдоха)
[см.: Выполнение терапии, страница 26].
Входит не во все варианты комплектации изделия.

2.2 Функциональные элементы

Компрессор имеет следующие функциональные элементы:

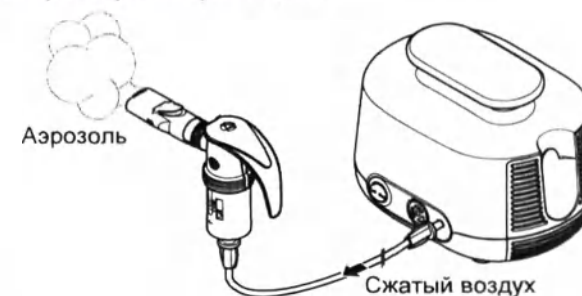


(1)	Ручка для переноски
(2)	Сетевой кабель ⁵ (соединен с компрессом без возможности отсоединения)
(2a)	Держатель кабеля
(3)	Вентиляционные щели
(4)	Держатель распылителя
(5)	Заводская табличка (нижняя сторона устройства)
(6)	Соединение для подачи сжатого воздуха
(7)	Воздушный фильтр
(8)	Выключатель питания

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

2.3 Описание принципа действия

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.



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.

2.4 Информация о материалах

Отдельные компоненты изделия состоят из следующих материалов:

Компонент изделия	Материал
Верхняя часть небулайзера с клапаном вдоха	Полипропилен, термопластичный эластомер
Насадка на сопло	Полипропилен
Нижняя часть небулайзера	Полипропилен, термопластичный эластомер
Мундштук (с клапаном выдоха)	Полипропилен, термопластичный эластомер
Трубка-воздуховод	Поливинилхлорид
Наконечник трубки	Термопластичный эластомер
маска мягкая PARI для детей	Полипропилен, термопластичный эластомер
маска мягкая PARI для взрослых	Полипропилен, термопластичный эластомер
Резиновая лента	Синтетический каучук

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 трубки-воздуховода)	300 циклов дезинфекции, макс. 1 год
Трубка-воздуховод	Макс. 1 год
маска мягкая PARI для взросл.	300 циклов дезинфекции, макс. 1 год
маска мягкая PARI для детей	300 циклов дезинфекции, макс. 1 год

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

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

Если небулайзер 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 39). 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 размещать его 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 в виде штабеля 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 трубку-воздуховод.
- Не устанавливайте компрессор на мягкое основание, например, на диван, кровать или скатерть.

УКАЗАНИЕ

Опасность повреждения устройства из-за пыли

Если компрессор используется в условиях 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 небулайзер могут отрицательно повлиять на работоспособность небулайзера и процесс терапии.

- Проверяйте все детали небулайзера 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 должна быть направлена вверх.
- Установите верхнюю часть небулайзера на нижнюю и закройте небулайзер, повернув верхнюю часть по часовой стрелке.
- Подсоедините трубку к небулайзеру.



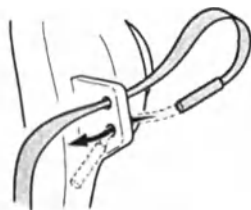
Использование мундштука

- Присоедините мундштук к небулайзеру.

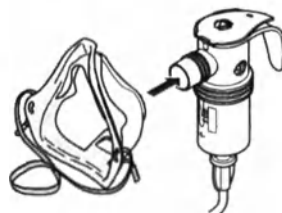


Использование маски

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



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



Заполнение небулайзера

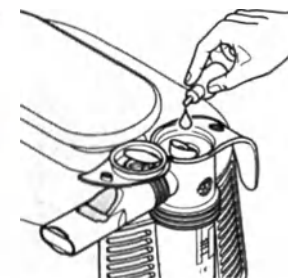
УКАЗАНИЕ

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 40]. 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 небулайзера.
- Заполните небулайзер следующим раствором для ингаляций, как описано в руководстве.

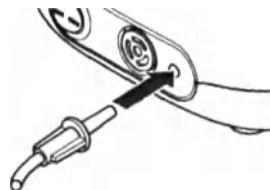
3.3 Выполнение терапии

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

i Во время терапии всегда держите распылитель в вертикальном положении.

Порядок действий для проведения терапии:

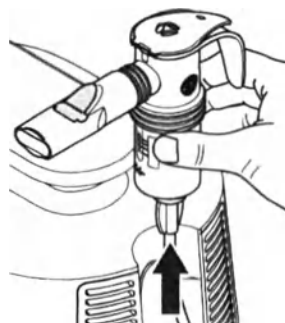
- Вставьте трубку-воздуховод небулайзера с небольшим вращением в соответствующее гнездо компрессора.



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

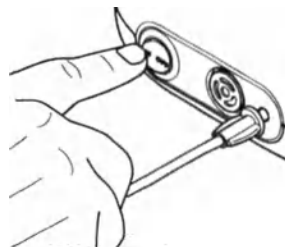
рядом находятся шланги других устройств (например, для инъекций), обязательно убедитесь в том, что подсоединенный к компрессору шланг соединен другим концом к небулайзеру. В ином случае возникает опасность перепутывания разных шлангов и соединений.

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



- 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 па-

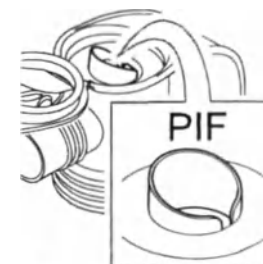


дения или при запахе горелой пластмассы). Повреждение устройства может привести к контакту с находящимися под напряжением деталями. Последствием может быть поражение электрическим током.

- 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 выдыхания.

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

- выполните выдох;
- выполните медленный вдох. Попробуйте вдыхать так медленно, чтобы больше не ощущалось повышенное сопротивление за счет неплывового опускания клапана вдоха.

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.
- После завершения терапии в распылителе могут быть остатки жидкости.

Ингаляция с помощью маски

⚠ ВНИМАНИЕ

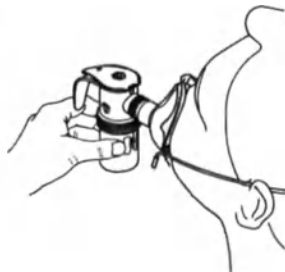
Ухудшение терапии из-за утечки аэрозоля

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 клапан выдоха нажат наружу, чтобы можно было беспрепятственно выдыхать во время ингаляции.



- Сядьте прямо, расслабьтесь.
- 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.
- Вдыхайте как можно медленнее и глубже через маску и легко выдыхайте.



- Продолжайте ингаляцию до тех пор, пока не изменится шум в небулайзере.

i После завершения терапии в небулайзере могут быть остатки жидкости.

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 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 29]. Если ингаляционная система используется **разными пациентами**, требуется соблюдать указания по очистке и дезинфекции, изложенные в разделе «Если пациент меняется» [см.: Если пациент меняется, страница 33]. Если ингаляционная система используется **в профессиональной обстановке**, для ее обработки требуется соблю-

дать указания, изложенные в приложении к этому руководству по эксплуатации.

4.1 Если пациент не меняется

Циклы чистки и дезинфекции

Корпус компрессора	Очистка при наличии видимых загрязнений
Небулайзер (без трубки воздуховода) и маска	– Очистка непосредственно после каждого применения – Дезинфекция минимум один раз в день
Воздушный фильтр	Замена через 200 часов работы (около 1 года)

Распылитель и маска

Маску можно очищать, дезинфицировать и сушить вместе с небулайзером.

Подготовка

МАСКА

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

НЕБУЛАЙЗЕР

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



Очистка

i Чистка и дезинфекция трубки-воздуховода невозможна. Для получения информации об уходе за трубкой-воздуховодом см. соответствующий раздел [см.: Уход за трубкой-воздуховодом, страница 34].

РЕЗИНОВАЯ ЛЕНТА

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

НЕБУЛАЙЗЕР И МАСКА

- 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 трубки-воздуховода невозможна. Для получения информации об уходе за трубкой-воздуховодом см. соответствующий раздел [см.: Уход за трубкой-воздуховодом, страница 34].

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 КИПАЩЕЙ ВОДЕ

- Положите все **отдельные детали** в кипящую воду не менее чем на 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.



4.2 Если пациент меняется

Циклы чистки и дезинфекции

Небулайзер с трубкой и маской	Замена перед каждой сменой пациента
Корпус компрессора	Дезинфекция перед каждой сменой пациента
Воздушный фильтр	Замена через 200 часов работы (около 1 года)

Небулайзер и маска

Запрещается использовать один небулайзер и маску для разных пациентов. Для каждого пациента должны использоваться индивидуальный небулайзер (включая трубку-воздуховод) и индивидуальная маска.

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 32].
 - Смочите тканевую салфетку дезинфицирующим средством.
- УКАЗАНИЕ! Опасность повреждения устройства из-за проникновения жидкостей.** Запрещается распылять жидкости 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.
- Тщательно протрите наружные поверхности корпуса тканевой салфеткой.

4.3 Уход за трубкой-воздуховодом

Просушите трубку-воздуховод после каждой ингаляции:

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

4.4 Замена воздушного фильтра

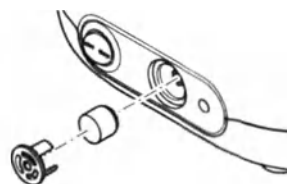
Воздушный фильтр следует регулярно проверять (после каждого 10-го использования). Если цвет фильтра изменился на коричневый или серый, он стал влажным или засорился, его следует заменить.

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.

4.5 Проверка

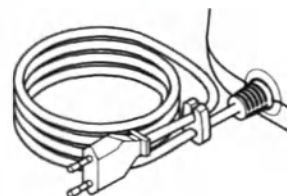
Проверяйте все составные детали изделия после каждой чистки и дезинфекции. Заменяйте сломанные, деформированные или сильно изменившие цвет детали.

4.6 Хранение

Изделие должно храниться с соблюдением следующих условий:

- Неплотно смотайте 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.

5 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.

Неполадка	Возможная причина	Устранение
Из небулайзера не выходит аэрозоль.	Засорена насадка на сопло небулайзера.	Очистите небулайзер.
	Неправильно подсоединена трубка-воздуховод.	Убедитесь в том, что все наконечники трубки плотно подсоединены к компрессору и небулайзеру.
	Негерметичная трубка воздуховод.	Заменить трубку-воздуховод.

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Компрессор

Общие характеристики компрессора

Сетевое напряжение	220–240 В
Сетевая частота	50 Гц
Потребляемый ток	0,95 А
Размеры устройства (Ш × В × Г)	18,5 × 13,0 × 15,0 см
Масса	1,7 кг
Давление ⁶	1,6 бар
Производительность компрессора ⁶	5,0 л/мин
Уровень звукового давления	54 дБ(А)

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

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

Вид защиты от электрического удара	Класс защиты II
Степень защиты от электрического удара для применяемой части (небулайзера)	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 записью азота	Без защиты
Режим работы	Непрерывный режим

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

6.2 Распылитель

Общие характеристики распылителя

Размер ⁷⁾	10 × 10 × 4 см
Масса ⁷⁾	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

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.

7) Без мундштука или маски, без заполнения лекарством.

Насадка на сопло (синяя)	Мин. производ. компрессора (3 л/мин — 0,6 бар)	Ном. производ. компрессора (5 л/мин — 1,6 бар) ⁸	Макс. производ. компрессора (6 л/мин — 1,9 бар)
MMAD [мкм] ⁹	4,7	3,8	3,3
GSD ¹⁰	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
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

8) Эксплуатация с компрессором PARI BOY Classic (модель 130).

9) MMAD = масс-медианный аэродинамический диаметр

10) GSD = геометрическое стандартное отклонение

7 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

7.1 Утилизация

Компрессор

На данное изделие распространяется действие директивы WEEE¹¹. 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.

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.

7.2 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)

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

7.3 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
	Вкл. / Выкл.
	Переменный ток
	Степень защиты пользовательской части: Тип ВF
	Устройство класса защиты II
	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 33].
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
- Мягкая маска для детей PARI (без резиновой ленты)
- Мягкая маска для взрослых PARI (без резиновой ленты)

1. Подготовка

Разборка изделия [см.: Подготовка, страница 29].

Проверка:

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

2. Чистка и дезинфекция

Ручная чистка:	рН-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.
Ручная дезинфекция:	Содержащее альдегид дезинфицирующее средство для медицинских изделий, например, Korsolex® Basic (Bode) Применение: согласно указаниям производителя Базовое действующее вещество: – Производные альдегида ¹ – Альдегид ¹
	Не содержащее альдегид дезинфицирующее средство для медицинских изделий Применение: согласно указаниям производителя Базовое действующее вещество: Четвертичное аммониевое соединение Информация: Средство <i>Bomix® plus</i> выполняет чистку и дезинфекцию за один рабочий этап

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

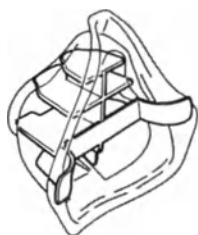
Оснащение:

- Паровой стерилизатор (предпочтительно со ступенчатым форвакуумом) согл. DIN EN 285 или DIN EN 13080 (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

Трубка-воздуховод

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:	Щелочное чистящее средство, например, neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert), в комбинации с нейтрализатором, например, neodisher® Z (Dr. Weigert) Оснащение: - Моюще-дезинфицирующая машина согл. DIN EN ISO 15883, например, G7836 CD (Miele) - Специальные корзины для моющей машины Miele - Источник сжатого воздуха для воздушной сушки Программа Vario TD или сравнимые валидированные программы

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
- опционально: использовать стерильную упаковку

Предельные значения обработки

Макс. 50 циклов обработки

**Ингаляционная система
PARI BOY® Classic**

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На компрессор предоставляется гарантия продолжительностью 4 года. Отсчет гарантийного срока начинается с даты приобретения.

Barcode

Подтверждение приобретения:

Изделие с вышеуказанным серийным номером продано нами в оригинальной упаковке.

Дата приобретения

Печать и подпись продавца

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2121_ru-F 2020-01-22



PARI GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg • GERMANY
info@pari.de • www.pari.com

Уполномоченный
представитель в РФ:
**ООО «ПАРИ синергия в
медицине»**
117418 Москва а/я 15
Тел.: +7 (495) 718 75 91
sales@parinebulizer.ru
www.pari.com.ru



Руководство по эксплуатации

Ингаляционная система PARI BOY

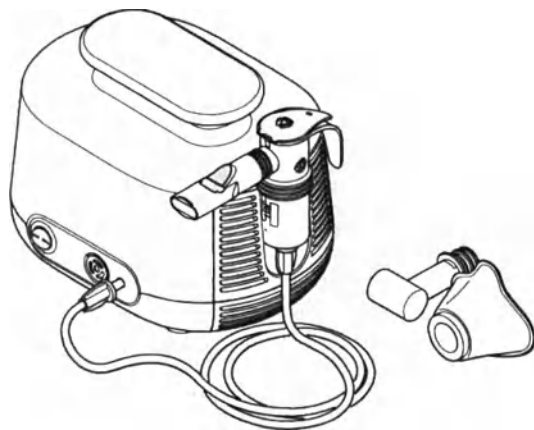
Компрессор PARI BOY Junior (тип 130)

Небулайзер PARI LC SPRINT® Junior (тип 023)

Маска PARI BABY (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.



CE 0123

ru

Идентификация, область действия, версия

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

RU

Версия руководства по эксплуатации: Версия F – 2020-01,

Утвержденная версия от: 2019-11-15

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 CE

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®

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	8
Противопоказания	8
Указания по безопасности	8
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	14
Комплект поставки	14
Функциональные элементы	15
Описание принципа действия	16
Информация о материалах	17
Обслуживание	17
Срок службы	18
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	18
Установка компрессора	18
Подготовка к терапии	21
Выполнение терапии	23
Завершение терапии	27
ОБРАБОТКА	27
Если пациент не меняется	28
Если пациент меняется	32
Уход за трубкой-воздуховодом	33
Замена воздушного фильтра	33
Проверка	34
Хранение	34
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	35
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	37
Компрессор	37
Небулайзер	39

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	42
Утилизация	42
Ссылки	43
Маркировка	43
ПРИЛОЖЕНИЕ: Обработка в профессиональной обстановке со сменой пациентов	45
Компрессор	45
Небулайзер и аксессуары	45
Трубка-воздуховод	48

1 ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Назначение

Ингаляционная система PARI состоит из компрессора PARI, небулайзера PARI и аксессуаров PARI. Система предназначена для терапии нижних дыхательных путей. 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 PARI предназначен для подачи сжатого воздуха в небулайзер PARI.

Компрессор PARI 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 аэрозоли¹ для ингаляции.

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

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

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

Маска

Маска PARI BABY является аксессуаром, предназначенным для ингаляционной терапии с помощью небулайзера PARI. Она может использоваться для терапии самых маленьких пациентов.

Маска PARI BABY размера 2 подходит для терапии младенцев и маленьких детей в возрасте от 1 до 3 лет².

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.

1.3 Противопоказания

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

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.

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

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

Также следует соблюдать указания по применению соответствующего раствора для ингаляций.

Общая информация

Если для распыления используются неразрешенные растворы или суспензии, характеристики аэрозоля, создаваемого небулайзером, 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.

Если терапия не привела к улучшению или даже привела к ухудшению состояния здоровья, обратитесь к квалифицированному медицинскому персоналу.³⁾

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 электри-

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

ческим током. Для предотвращения такой опасности необходимо соблюдать следующие указания:

- 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 подозрение 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, сжат 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 удушья сетевым кабелем или трубкой-воздуховодом). 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.

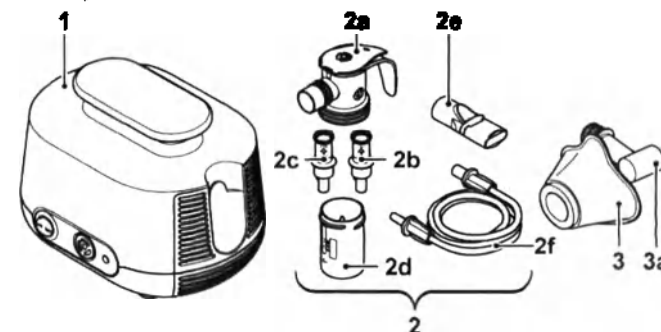
УКАЗАНИЕ

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 (рисунок на упаковке может отличаться):

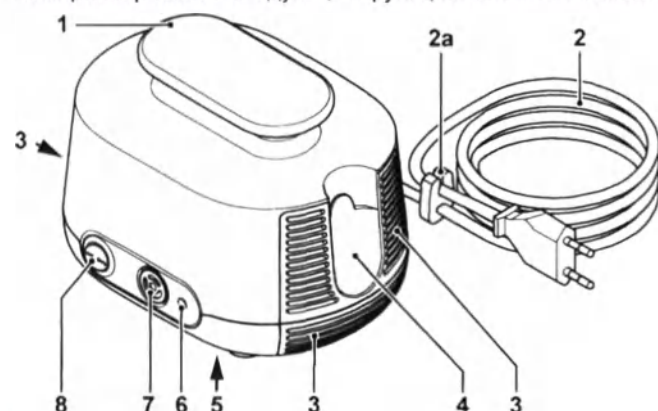


(1)	Компрессор
(2)	Небулайзер PARI LC SPRINT JUNIOR
(2a)	Верхняя часть небулайзера ⁴⁾
(2b)	Насадка на сопло (желтая)
(2c)	Насадка на сопло (красная)
(2d)	Нижняя часть небулайзера
(2e)	Мундштук
(2f)	Трубка-воздуховод
(3)	Маска PARI BABY (размер 2)
(3a)	Угловой переходник PARI BABY

4) С клапаном вдоха и системой контроля PARI PIF-Control.
PIF = Peak Inspiratory Flow (контроль максимальной скорости вдоха)
[см.: Выполнение терапии, страница 25].
Входит не во все варианты комплектации изделия.

2.2 Функциональные элементы

Компрессор имеет следующие функциональные элементы:

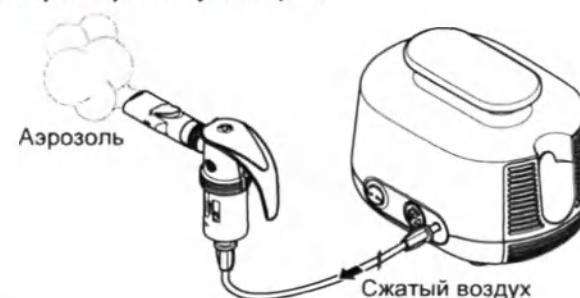


(1)	Ручка для переноски
(2)	Сетевой кабель ⁵ (соединен с компрессором без возможности отсоединения)
(2a)	Держатель кабеля
(3)	Вентиляционные щели
(4)	Держатель небулайзера
(5)	Заводская табличка (нижняя сторона устройства)
(6)	Соединение для подачи сжатого воздуха
(7)	Воздушный фильтр
(8)	Выключатель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

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

2.3 Описание принципа действия

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 желтой насадки на сопло возникают небольшие капли для узких дыхательных путей детей и маленьких детей.
- 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.

Маска

Маска позволяет младенцам и маленьким детям вдыхать аэрозоль через рот и нос. Через щели в угловом переходнике PARI BABY младенец или маленький ребенок может легко вдыхать или выдыхать.

2.4 Информация о материалах

Отдельные компоненты изделия состоят из следующих материалов:

Компонент изделия	Материал
Верхняя часть небулайзера с клапаном вдоха	Полипропилен, термопластичный эластомер
Насадка на сопло	Полипропилен
Нижняя часть небулайзера	Полипропилен, термопластичный эластомер
Мундштук (с клапаном выдоха)	Полипропилен, термопластичный эластомер
Трубка-воздуховод	Поливинилхлорид
Наконечник трубки	Термопластичный эластомер
Угловой переходник PARI BABY	Полипропилен
Маска PARI BABY	Силикон

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 струбки-воздуховода)	300 циклов дезинфекции, макс. 1 год
Трубка-воздуховод	Макс. 1 год
Маска PARI BABY с угловым переходником PARI BABY	300 циклов дезинфекции, макс. 1 год

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

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

Если распылитель 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 38]. 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 в виде штабеля 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 трубка-воздуховод.
 - Не устанавливайте компрессор на мягкое основание, например, на диван, кровать или скатерть.

УКАЗАНИЕ

Опасность повреждения устройства из-за пыли

Если компрессор используется в условиях 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.

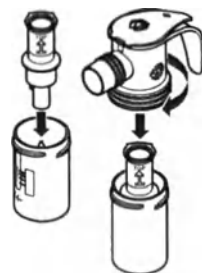
3.2 Подготовка к терапии

Сборка небулайзера

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность отрицательного влияния на терапию
Отдельные поврежденные детали, а также неверно собранный небулайзер могут отрицательно повлиять на работоспособность небулайзера и процесс терапии.

- Проверьте все детали небулайзера и аксессуары перед каждым применением.
- Заменяйте споманные, 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 на нижнюю и закройте небулайзер, повернув верхнюю часть по часовой стрелке.
- Подсоедините трубку к небулайзеру



Использование мундштука

- Присоедините мундштук к небулайзеру.



Использование маски

- При необходимости снимите мундштук с небулайзера.
- Установите маску на угловой переходник PARI BABY. Прижмите ее при этом большим пальцем изнутри над первым выступом углового переходника PARI BABY.
- Установите угловой переходник PARI BABY на небулайзер.



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 39].

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 небулайзера.
- 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 трубку-воздуховод небулайзера с небольшим вращением в соответствующее гнездо компрессора.

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

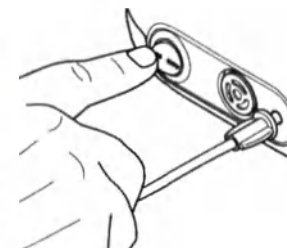
Если рядом находятся шланги других устройств (например, для инъекций), обязательно убедитесь в том, что подсоединенный к компрессору шланг соединен другим концом к небулайзеру. В ином случае возникает опасность перепутывания разных шлангов и соединений.

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



- 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 па-



дения 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 во время терапии ощущается повышенное сопротивление, необходимо выполнить следующее:

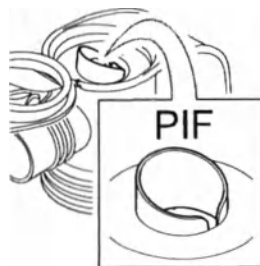
- выполните выдох;
- выполните медленный вдох. Попробуйте вдыхать так медленно, чтобы больше не ощущалось повышенное

сопротивление за счет неполного опускания клапана вдоха.

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 распылителе.

❗ После завершения терапии в распылителе могут быть остатки жидкости.



Ингаляция с маской PARI BABY

⚠ 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.

❗ Всегда используйте маску PARI BABY в комбинации с угловым переходником PARI BABY. В угловом переходнике PARI BABY имеются щели, которые позволяют младенцу или маленькому ребенку легко вдыхать и выдыхать.

Порядок действий при ингаляции с маской:

- Направьте угловой переходник и маску в соответствии с положением младенца или ребенка. Следите, чтобы небулайзер находился в вертикальном положении.
- Плотно приложите маску к рту и носу, слегка ее прижав.



❗ Больные младенцы обычно сопротивляются, когда к их лицу прижимают маску, и вращают головой в разные стороны. Чтобы добиться эффективной

ингаляции, возьмите маску в руку, касаясь при этом мизинцем щеки ребенка. Так можно направлять маску вслед за движениями головы.

- Ребенок должен вдыхать через маску как можно медленнее и глубже и легко выдыхать.
- Продолжайте ингаляцию до тех пор, пока не изменится шум в распылителе.

i После завершения терапии в распылителе могут быть остатки жидкости.

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 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 28].
Если ингаляционная система используется **разными па-**

циентами, требуется соблюдать указания по очистке и дезинфекции, изложенные в разделе «Если пациент меняется» [см.: Если пациент меняется, страница 32].

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

4.1 Если пациент не меняется

Циклы чистки и дезинфекции

Корпус компрессора	Очистка при наличии видимых загрязнений
Небулайзер (без трубки-воздуховода) и маска	– Очистка непосредственно после каждого применения – Дезинфекция минимум один раз в день
Воздушный фильтр	Замена через 200 часов работы (около 1 года)

Небулайзер и маска

Маску можно очищать, дезинфицировать и сушить вместе с небулайзером.

Подготовка

МАСКА

- Отсоедините маску с угловыми переходником PARI BABY от небулайзера.
- Отсоедините угловой переходник PARI BABY от маски.

НЕБУЛАЙЗЕР

- Отсоедините трубку от небулайзера.
- Снимите мундштук с небулайзера.
- Вылейте остатки жидкости из небулайзера.
- Разберите небулайзер на отдельные детали.

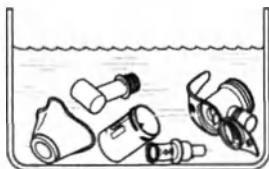
- Осторожно выньте синий клапан выдоха из прорези на мундштуке. После этого клапан выдоха должен остаться висеть на мундштуке.



Очистка

i Чистка и дезинфекция трубки-воздуховода невозможна. Для получения информации об уходе за трубкой-воздуховодом см. соответствующий раздел [см.: Уход за трубкой-воздуховодом, страница 33].

- 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 трубки-воздуховода невозможна. Для получения информации об уходе за трубкой-воздуховодом см. соответствующий раздел [см.: Уход за трубкой-воздуховодом, страница 33].

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции из-за жидкости

Наличие жидкости способствует росту микроорганизмов.

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

В КИПАЩЕЙ ВОДЕ

- Положите все **отдельные детали** в кипящую воду не менее чем на 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.



4.2 Если пациент меняется

Циклы чистки и дезинфекции

Небулайзер с трубкой-воздуховодом и маской	Замена перед каждой сменой пациента
Корпус компрессора	Дезинфекция перед каждой сменой пациента
Воздушный фильтр	Замена через 200 часов работы (около 1 года)

Небулайзер и маска

Запрещается использовать один небулайзер и маску для разных пациентов. Для каждого пациента должны использоваться индивидуальный распылитель (включая трубку-воздуховод) и индивидуальная маска.

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 31].
- Смочите тканевую салфетку дезинфицирующим средством.

УКАЗАНИЕ! Опасность повреждения устройства из-за проникновения жидкостей. Запрещается распылять жидкости 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.

- Тщательно протрите наружные поверхности корпуса тканевой салфеткой.

4.3 Уход за трубкой-воздуховодом

Просушите трубку-воздуховод после каждой ингаляции:

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

4.4 Замена воздушного фильтра

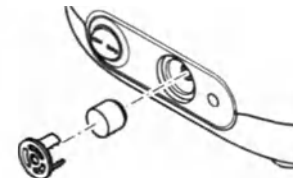
Воздушный фильтр следует регулярно проверять (после каждого 10-го использования). Если цвет фильтра изменился на коричневый или серый, он стал влажным или засорился, его следует заменить.

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.

4.5 Проверка

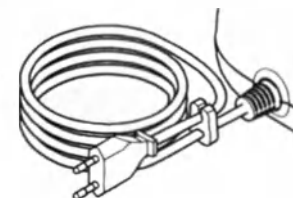
Проверяйте все составные детали изделия после каждой чистки и дезинфекции. Заменяйте сломанные, деформированные или сильно изменившие цвет детали.

4.6 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.

5 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 неправильно 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.

Неполадка	Возможная причина	Устранение
Из небулайзера не выходит аэрозоль.	Засорена насадка на сопло небулайзера.	Очистите небулайзер.
	Неправильно подсоединена трубка-воздуховод.	Убедитесь в том, что все наконечники трубки плотно подсоединены к компрессору и распылителю.
	Негерметичная трубка воздуховод.	Заменить трубку-воздуховод.

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Компрессор

Общие характеристики компрессора

Сетевое напряжение	220-240 В
Сетевая частота	50 Гц
Потребляемый ток	0,95 А
Размеры устройства (Ш × В × Г)	18,5 × 13,0 × 15,0 см
Масса	1,7 кг
Давление ^б	1,6 бар
Производительность компрессора ^б	6,0 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 (небулайзера)	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

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

6.2 Небулайзер

Общие характеристики небулайзера

Размер ⁷	10 × 10 × 4 см
Масса ⁷	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

7) Без мундштука или маски, без заполнения лекарством.

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 (красная)	Мин. производ. компрессора (3 л/мин — 0,6 бар)	Ном. производ. компрессора (5 л/мин — 1,6 бар) ⁸	Макс. производ. компрессора (6 л/мин — 1,9 бар)
MMAD [мкм] ⁹	3,1	2,8	2,6
GSD ¹⁰	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

8) Эксплуатация с компрессором PARI BOY Junior (модель 130).

9) MMAD = масс-медианный аэродинамический диаметр

10) GSD = геометрическое стандартное отклонение

Насадка на сопло (красная)	Мин. производ. компрессора (3 л/мин — 0,6 бар)	Ном. производ. компрессора (5 л/мин — 1,6 бар) ^а	Макс. производ. компрессора (6 л/мин — 1,9 бар)
Выход аэрозоля [мл]	0,45	0,35	0,47
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

Насадка на сопло (желтая)	Мин. производ. компрессора (3 л/мин — 0,6 бар)	Ном. производ. компрессора (5 л/мин — 1,6 бар) ^а	Макс. производ. компрессора (6 л/мин — 1,9 бар)
MMAD [мкм] ⁹	4,0	3,1	2,9
GSD ¹⁰	2,08	2,11	2,05
Вдыхаемая (проникающая в легкие) фракция [% < 5 мкм]	61,7	73,3	76,5
Доля аэрозоля [% < 2 мкм]	17,4	29,5	28,6
Доля аэрозоля [% > 2 мкм < 5 мкм]	44,3	43,8	47,9
Доля аэрозоля [% > 5 мкм]	38,3	26,7	23,5
Выход аэрозоля [мл]	0,39	0,49	0,38

Насадка на сопло (желтая)	Мин. производ. компрессора (3 л/мин — 0,6 бар)	Ном. производ. компрессора (5 л/мин — 1,6 бар) ^а	Макс. производ. компрессора (6 л/мин — 1,9 бар)
Скорость выхода аэрозоля [мл/мин]	0,05	0,16	0,16
Остаток [мл]	1,04	0,93	0,96
Скорость выхода относительно объема заполнения [%/мин]	2,7	7,8	7,9

7 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

7.1 Утилизация

Компрессор

На данное изделие распространяется действие директивы WEEE¹¹. 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.

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.

¹¹) Директива 2012/19/EU ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 04.07.2012 о старых электрических и электронных устройствах.

7.2 Ссылки



Условия гарантии:
www.pari.com/
warranty-conditions



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

7.3 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 VAW, которым выполняется протирка поверхности [см.: Дезинфекция корпуса компрессора, страница 32].
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
- Маска PARI BABY с угловым переходником BABY

1. Подготовка

Разборка изделия [см.: Подготовка, страница 28].

Проверка:

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

2. Чистка и дезинфекция

Ручная чистка:	рН-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.
Ручная дезинфекция:	Содержащее альдегид дезинфицирующее средство для медицинских изделий, например, Korsolex® Basic (Bode) Применение: согласно указаниям производителя Базовое действующее вещество: – Производные альдегида ¹ – Альдегид ¹ Не содержащее альдегид дезинфицирующее средство для медицинских изделий Применение: согласно указаниям производителя Базовое действующее вещество: Четвертичное аммониевое соединение Информация: Средство <i>Bomix® plus</i> выполняет чистку и дезинфекцию за один рабочий этап

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
- Температура / продолжительность:
134 °C не менее 3 мин.

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

Трубка-воздуховод 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:	Щелочное чистящее средство, например, neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert), в комбинации с нейтрализатором, например, neodisher® Z (Dr. Weigert) Оснащение: – Моюще-дезинфицирующая машина согл. DIN EN ISO 15883, например, G7836 CD (Miele) – Специальные корзины для моющей машины Miele – Источник сжатого воздуха для воздушной сушки Программа Vario TD или сравнимые валидированные программы

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
- опционально: использовать стерильную упаковку

Предельные значения обработки

Макс. 50 циклов обработки

Ингаляционная система PARI BOY®

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На компрессор предоставляется гарантия продолжительностью 4 года. Отсчет гарантийного срока начинается с даты приобретения.

Barcode

Подтверждение приобретения:

Изделие с вышеуказанным серийным номером продано нами в оригинальной упаковке.

Дата приобретения

Печать и подпись продавца

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 130D2130_ru-F 2020-01-22



PARI GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg • GERMANY
info@pari.de • www.pari.com

Уполномоченный
представитель в РФ:
**ООО «ПАРИ синергия в
медицине»**
117418 Москва а/я 15
Тел.: +7 (495) 718 75 91
sales@parinebuliser.ru
www.pari.com.ru



Руководство по эксплуатации

Ингаляционная система PARI COMPACT2

Компрессор PARI COMPACT2 (тип 152).

Небулайзер PARI LC PLUS® (тип 022)

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.



CE 0123

ru

Идентификация, область действия, версия

Настоящее руководство по эксплуатации относится к ингаляционным системам PARI COMPACT2 для следующих стран:

RU

Версия руководства по эксплуатации: Версия F – 2020-01,
Утвержденная версия от: 2019-11-21
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:

LC SPRINT®, LC PLUS®, PARI®

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	8
Противопоказания	8
Указания по безопасности	8
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	14
Комплект поставки	14
Функциональные элементы	15
Описание принципа действия	16
Информация о материалах	17
Обслуживание	17
Срок службы	17
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	18
Установка компрессора	18
Подготовка к терапии	20
Выполнение терапии	23
Завершение терапии	26
ОБРАБОТКА	27
Если пациент не меняется	27
Если пациент меняется	32
Уход за трубкой-воздуховодом	33
Замена воздушного фильтра	33
Проверка	34
Хранение	34
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	35
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	38
Компрессор	36
Небулайзер	38

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	41
Утилизация	41
Ссылки	41
Маркировка	42
ПРИЛОЖЕНИЕ: Обработка в профессиональной обстановке со сменой пациентов	45
Компрессор	45
Небулайзер и аксессуары	45
Трубка-воздуховод	48

1 ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Назначение

Ингаляционная система PARI состоит из компрессора PARI, небулайзера PARI и аксессуаров PARI. Система предназначена для терапии нижних дыхательных путей. 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 PARI предназначен для подачи сжатого воздуха в небулайзер PARI.

Компрессор PARI 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.

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

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.

Маска

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

Мягкая детская маска PARI подходит для терапии детей старше 4 лет².

Компрессор разрешается эксплуатировать только вместе с небулайзерами PARI.

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

1.2 Показания

Заболевания нижних дыхательных путей.

1.3 Противопоказания

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

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.

²) Указанный возраст является ориентировочным. Действительно ли подходит маска, зависит от размера и формы соответствующего лица.



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

Также следует соблюдать указания по применению соответствующего раствора для ингаляций.

Общая информация

Если для распыления используются неразрешенные растворы или суспензии, характеристики аэрозоля, создаваемого небулайзером, 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.

Если терапия не привела к улучшению или даже привела к ухудшению состояния здоровья, обратитесь к квалифицированному медицинскому персоналу.³

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

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

деталью. Последствием может быть поражение электрическим током. Для предотвращения такой опасности необходимо соблюдать следующие указания:

- 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 подозрение 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, сжат 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 удушья сетевым кабелем или трубкой-воздуховодом). 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.

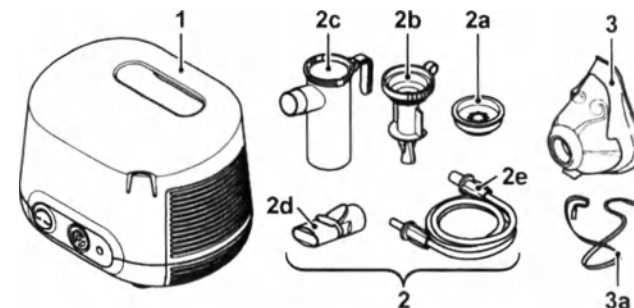
УКАЗАНИЕ

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 (рисунок на упаковке может отличаться):



(1) Компрессор

(2) Небулайзер PARI LC PLUS

(2a) Клапан вдоха

(2b) Насадка на сопло (прозрачная)

(2c) Нижняя часть небулайзера

(2d) Мундштук

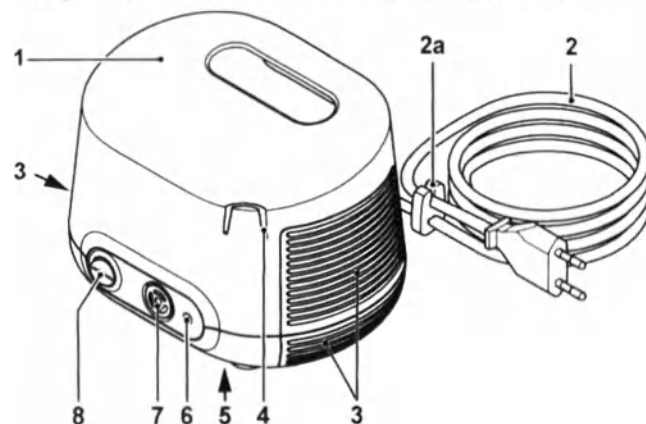
(2e) Трубка-воздуховод

(3) маска мягкая PARI для детей

(3a) Резиновая лента

2.2 Функциональные элементы

Компрессор имеет следующие функциональные элементы:



(1)	Ручка для переноски
(2)	Сетевой кабель ⁴ (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

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

2.3 Описание принципа действия

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.



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.

2.4 Информация о материалах

Отдельные компоненты изделия состоят из следующих материалов:

Компонент изделия	Материал
Клапан вдоха	Полипропилен, силикон
Насадка на сопло	Полипропилен
Нижняя часть небулайзера	Полипропилен
Мундштук (с клапаном выдоха)	Полипропилен, термопластичный эластомер
Трубка-воздуховод	Поливинилхлорид
Наконечник трубки	Термопластичный эластомер
маска мягкая PARI для детей	Полипропилен, термопластичный эластомер
Резиновая лента	Синтетический каучук

2.5 Обслуживание

Компрессор не требует технического обслуживания.

2.6 Срок службы

Ожидаемый срок службы отдельных компонентов изделия:

Компонент изделия	Срок службы
Компрессор	Около 500 часов работы (соответствует макс. 3 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 трубки-воздуховода)	300 циклов дезинфекции, макс. 1 год

Компонент изделия	Срок службы
Трубка-воздуховод	Макс. 1 год
Мягкая детская маска PARI	300 циклов дезинфекции, макс. 1 год

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

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

Если распылитель 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 37]. 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 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 в виде штабеля 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 трубку-воздуховод.
- Не устанавливайте компрессор на мягкое основание, например, на диван, кровать или скатерть.

УКАЗАНИЕ

Опасность повреждения устройства из-за пыли

Если компрессор используется в условиях 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

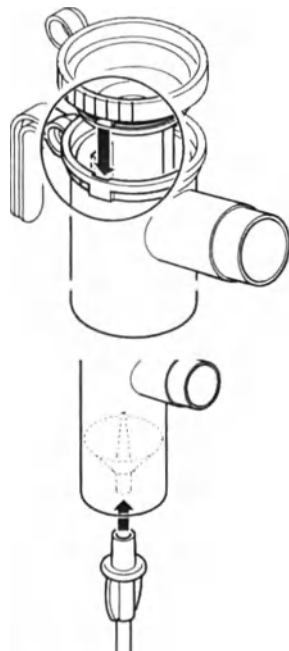
Опасность отрицательного влияния на терапию

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

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

- 21 -

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



- Подсоедините трубку к небулайзеру.

Использование мундштука

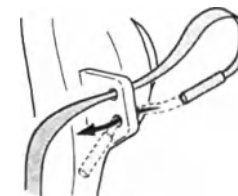
- Присоедините мундштук к небулайзеру.



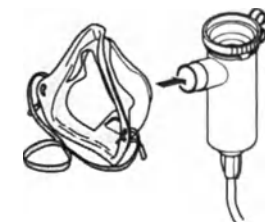
- 22 -

Использование маски

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



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



Заполнение небулайзера

- Установите небулайзер в соответствующий держатель на компрессоре.
- При необходимости снимите клапан вдоха.
- Залейте сверху в небулайзер необходимое количество раствора для ингаляций. Соблюдайте требования к минимальному и максимальному объему заполнения [см.: Общие характеристики небулайзера, страница 38]. Если в небулайзере содержится слишком мало или много жидкости, это значительно ухудшает распыление и эффективность терапии.



- Установите клапан вдоха на небулайзер.



Если требуется использовать несколько растворов для ингаляции друг за другом:

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

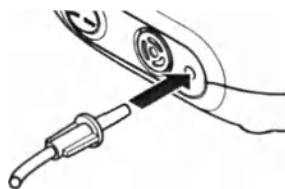
3.3 Выполнение терапии

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

- 1 Во время терапии всегда держите небулайзер в вертикальном положении.

Порядок действий для проведения терапии:

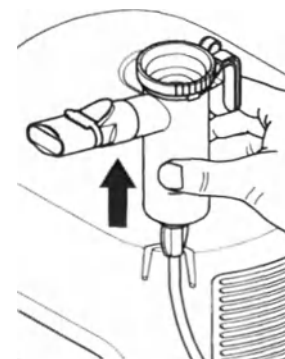
- Вставьте трубку-воздуховод небулайзера с небольшим вращением в соответствующее гнездо компрессора.



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

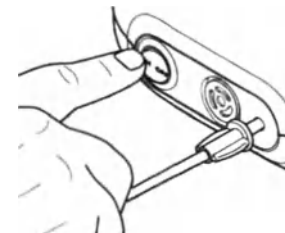
Если рядом находятся шланги других устройств (например, для инъекций), обязательно убедитесь в том, что подсоединенный к компрессору шланг соединен другим концом к небулайзеру. В ином случае возникает опасность перепутывания разных шлангов и соединений.

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



- 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.

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 клапан выдоха 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 распылителе.

i После завершения терапии в небулайзере могут быть остатки жидкости.

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 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 27].

Если ингаляционная система используется **разными пациентами**, требуется соблюдать указания по очистке и дезинфекции, изложенные в разделе «Если пациент меняется» [см.: Если пациент меняется, страница 32].

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

4.1 Если пациент не меняется

Циклы чистки и дезинфекции

Корпус компрессора	Очистка при наличии видимых загрязнений
Небулайзер (без трубки воздуховода) и маска	– Очистка непосредственно после каждого применения – Дезинфекция минимум один раз в день
Воздушный фильтр	Замена через 200 часов работы (около 1 года)

Небулайзер и маска

Маску можно очищать, дезинфицировать и сушить вместе с небулайзером.

Подготовка

МАСКА

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

НЕБУЛАЙЗЕР

- Отсоедините трубку от небулайзера.
- Снимите мундштук с небулайзера.
- Вылейте остатки жидкости из небулайзера.
- Разберите небулайзер на отдельные детали.

- Осторожно выньте синий клапан выдоха из резины на мундштуке. После этого клапан выдоха должен остаться висеть на мундштуке.



Очистка

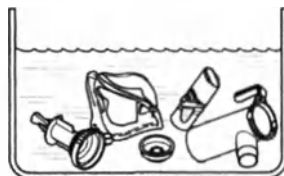
- **Чистка и дезинфекция трубки-воздуховода невозможна.** Для получения информации об уходе за трубкой-воздуховодом см. соответствующий раздел [см.: Уход за трубкой-воздуховодом, страница 33].

РЕЗИНОВАЯ ЛЕНТА

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

НЕБУЛАЙЗЕР И МАСКА

- 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 трубки-воздуховода невозможна. Для получения информации об уходе за трубкой-воздуховодом см. соответствующий раздел [см.: Уход за трубкой-воздуховодом, страница 33].

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 КИПАЮЩЕЙ ВОДЕ

- Положите все **отдельные детали** в кипящую воду не менее чем на 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.



4.2 Если пациент меняется

Циклы чистки и дезинфекции

Небулайзер с трубкой-воздуховодом и маской	Замена перед каждой сменой пациента
Корпус компрессора	Дезинфекция перед каждой сменой пациента
Воздушный фильтр	Замена через 200 часов работы (около 1 года)

Небулайзер и маска

Запрещается использовать один небулайзер и маску для разных пациентов. Для каждого пациента должны использоваться индивидуальный распылитель (включая трубку-воздуховод) и индивидуальная маска.

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 31].
- Смочите тканевую салфетку дезинфицирующим средством.

УКАЗАНИЕ! Опасность повреждения устройства из-за проникновения жидкостей. Запрещается распылять жидкости 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.

- Тщательно протрите наружные поверхности корпуса тканевой салфеткой.

4.3 Уход за трубкой-воздуховодом

Просушите трубку-воздуховод после каждой ингаляции:

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

4.4 Замена воздушного фильтра

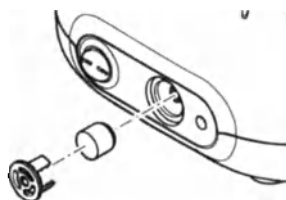
Воздушный фильтр следует регулярно проверять (после каждого 10-го использования). Если цвет фильтра изменился на коричневый или серый, он стал влажным или засорился, его следует заменить.

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.

4.5 Проверка

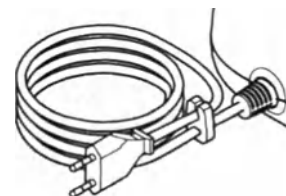
Проверяйте все составные детали изделия после каждой чистки и дезинфекции. Заменяйте сломанные, деформированные или сильно изменившие цвет детали.

4.6 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.

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

5 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 вставле-на в розетку.	Убедитесь в том, что вилка правильно встав-лена в розетку.
	Имеющееся сетевое напряжение не под-ходит для компрес-сора.	Убедитесь в том, что напряжение в местной электрической сети со-ответствует сведениям о напряжении, указан-ным на заводской та-бличке компрессора.
Из небулазе-ра не выходит аэрозоль.	Засорена насадка на сопло небулайзера.	Очистите небулайзер.
	Неправильно подсо-единена трубка-воздуховод.	Убедитесь в том, что все наконечники трубки плотно подсоединены к компрессору и небулайзеру.
	Негерметичный трубка-воздуховод.	Заменить трубка-воздуховод.

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Компрессор

Общие характеристики компрессора

Сетевое напряжение	220– 240 В
Сетевая частота	50 Гц
Потребляемый ток	0,95 А
Размеры устройства (Ш × В × Г)	18,5 × 13,0 × 15,0 см
Масса	1,55 кг
Давление ⁵	1,2 бар
Производительность компрессора ⁵	4,1 л/мин
Уровень звукового давления	56 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 (небулайзера)	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

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

6.2 Небулайзер

Общие характеристики небулайзера

Размер ^a	10 × 9,5 × 4,5 см
Масса ^a	27,5...29,5 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; PARI LC STAR: 6 мл

6) Без мундштука или маски, без заполнения лекарством.

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 (прозрачная)	Мин. производ. компрессора (3 л/мин — 0,6 бар)	Ном. производ. компрессора (4 л/мин — 1,2 бар) ⁷⁾	Макс. производ. компрессора (6 л/мин — 1,9 бар)
MMAD [мкм] ⁸⁾	5,4	4,5	3,4
GSD ⁹⁾	2,13	2,23	2,31
Вдыхаемая (проникающая в легкие) фракция [% < 5 мкм]	44,0	53,2	66,2
Доля аэрозоля [% < 2 мкм]	11,6	17,9	28,1
Доля аэрозоля [% > 2 мкм < 5 мкм]	32,4	35,3	38,1
Доля аэрозоля [% > 5 мкм]	56,0	46,8	33,8
Выход аэрозоля [мл]	0,30	0,40	0,38

7) Эксплуатация с компрессором PARI COMPACT2 (модель 152).

8) MMAD = масс-медианный аэродинамический диаметр

9) GSD = геометрическое стандартное отклонение

Насадка на сопло (прозрачная)	Мин. производ. компрессора (3 л/мин — 0,6 бар)	Ном. производ. компрессора (4 л/мин — 1,2 бар) ⁷⁾	Макс. производ. компрессора (6 л/мин — 1,9 бар)
Скорость выхода аэрозоля [мл/мин]	0,09	0,12	0,14
Остаток [мл]	1,28	1,15	1,14
Скорость выхода относительно объема заполнения [%/мин]	4,4	5,9	6,9

7 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

7.1 Утилизация

Компрессор

На данное изделие распространяется действие директивы WEEE¹⁰. 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.

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.

7.2 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)

¹⁰) Директива 2012/19/EU ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 04.07.2012 о старых электрических и электронных устройствах.

7.3 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 32].

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
- Мягкая маска для детей PARI (без резиновой ленты)

1. Подготовка

Разборка изделия [см.: Подготовка, страница 28].

Проверка:

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

2. Чистка и дезинфекция

Ручная чистка:	рН-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.
Ручная дезинфекция:	Содержащее альдегид дезинфицирующее средство для медицинских изделий, например, Korsolex® Basic (Bode) Применение: согласно указаниям производителя Базовое действующее вещество: – Производные альдегида ¹ – Альдегид ¹
	Не содержащее альдегид дезинфицирующее средство для медицинских изделий Применение: согласно указаниям производителя Базовое действующее вещество: Четвертичное аммониевое соединение Информация: Средство <i>Bomix® plus</i> выполняет чистку и дезинфекцию за один рабочий этап

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 15863, например, G7836 CD (Miele) Программа Vario TD или сравнимые валидированные программы
---------------------------------------	--

3. Паровая стерилизация

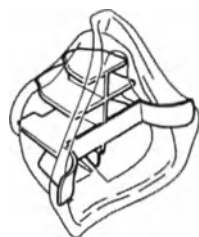
Оснащение:

- 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

Трубка-воздуховод

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:	Щелочное чистящее средство, например, neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert), в комбинации с нейтрализатором, например, neodisher® Z (Dr. Weigert) Оснащение: – Моюще-дезинфицирующая машина согл. DIN EN ISO 15883, например, G7836 CD (Miele) – Специальные корзины для моющей машины Miele – Источник сжатого воздуха для воздушной сушки Программа Vario TD или сравнимые валидированные программы
---------------------------------	---

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
- опционально: использовать стерильную упаковку

Предельные значения обработки

Макс. 50 циклов обработки

**Ингаляционная система
PARI COMPACT2**

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На данный прибор предоставляется гарантия продолжительностью 2 года. Отсчет гарантийного срока начинается с даты приобретения.

Barcode

Подтверждение приобретения:

Изделие с вышеуказанным серийным номером продано нами в оригинальной упаковке.

Дата приобретения

Печать и подпись продавца

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation. 152D2100_ru-F 2020-01-24



 **PARI GmbH**
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg • GERMANY
info@pari.de • www.pari.com

Уполномоченный
представитель в РФ:
ООО «ПАРИ сангрия в
медицине»
117418 Москва в/я 15
Тел.: +7 (495) 718 75 91
sales@parinebuliser.ru
www.pari.com.ru

**Приложение к эксплуатационной документации для
Медицинского изделия
«Система ингаляционная PARI без подогрева»**

Дата: 31 июля 2020 г.

Раздел 1. Административная информация

1.1 Название компании производителя

**Пари ГмбХ специалистен фюр эффективе инхалейшен (ПАРИ ГмбХ) / PARI GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation (PARI GmbH)**

Moosstrasse 3, 82319 Starnberg Germany (Германия)

1.2 Место производства

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation (PARI GmbH), Moosstrasse 3, 82319 Starnberg Germany.

1.3 Наименование медицинского изделия

Система ингаляционная PARI, без подогрева, варианты исполнения:

1. Система ингаляционная PARI BOY PRO (тип 130) в составе:

1.1. Компрессор PARI BOY PRO (тип 130) – 1 шт.;

1.2. Небулайзер PARI LC SPRINT® (тип 023) – 1 шт. в составе:

- верхняя часть небулайзера – 1 шт.;
- нижняя часть небулайзера – 1 шт.;
- насадка на сопло (синяя) – 1 шт.;
- насадка на сопло (красная) – 1 шт.;
- мундштук (с клапаном выдоха) – 1 шт.;
- трубка-воздуховод – 1 шт.;
- прерыватель LC - 1 шт.;
- фильтр – 1 шт.;
- маска мягкая PARI для детей (тип 041) – 1 шт.;
- резиновая лента для фиксации маски - 1 шт.;
- система PARI PEP S (тип 018) – 1 шт. в составе: соединительная деталь PEP S, регулировочное кольцо PEP S, клапан вдоха PEP S, мундштук (без клапана), зажим для носа;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.3. Небулайзер сменный годовой комплект PARI BOY PRO Year pack для PARI BOY PRO (при необходимости) в составе:

- верхняя часть небулайзера – 1 шт.;
- нижняя часть небулайзера – 1 шт.;
- насадка на сопло (синяя) – 1 шт.;
- насадка на сопло (красная) – 1 шт.;
- мундштук (с клапаном выдоха) – 1 шт.;
- трубка-воздуховод – 1 шт.;
- фильтр – 2 шт.;
- руководство по эксплуатации небулайзера – 1 шт.;

2. Система ингаляционная PARI BOY Classic (тип 130) в составе:

2.1. Компрессор PARI BOY Classic (тип 130) – 1 шт.;

2.2. Небулайзер PARI LC SPRINT® (тип 023) – 1 шт. в составе:

- верхняя часть небулайзера – 1 шт.;
- нижняя часть небулайзера – 1 шт.;
- насадка на сопло (синяя) – 1 шт.;
- мундштук - 1 шт.;
- трубка-воздуховод – 1 шт.;
- маска мягкая PARI для взрослых (тип 041) – 1 шт.;
- резиновая лента для фиксации маски – 1 шт.;
- маска мягкая PARI для детей (тип 041) – 1 шт.;
- резиновая лента для фиксации маски - 1 шт.;
- фильтр - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.3. Небулайзер сменный годовой комплект PARI BOY Classic Year pack для PARI BOY Classic (при необходимости) в составе:

- верхняя часть небулайзера – 1 шт.;
- нижняя часть небулайзера – 1 шт.;

- насадка на сопло (синяя) – 1 шт.;
- мундштук - 1 шт.;
- трубка-воздуховод – 1 шт.;
- фильтр – 2 шт.;
- руководство по эксплуатации небулайзера – 1 шт.

3. Система ингаляционная PARI BOY Junior (тип 130) в составе:

3.1. Компрессор PARI BOY Junior (тип 130) – 1 шт.;

3.2. Небулайзер PARI LC SPRINT® Junior (тип 023) – 1 шт. в составе:

- верхняя часть небулайзера – 1 шт.;
- нижняя часть небулайзера – 1 шт.;
- насадка на сопло (желтая) – 1 шт.;
- насадка на сопло (красная) – 1 шт.;
- трубка-воздуховод – 1 шт.;
- маска PARI Baby (размер 2) – 1 шт.;
- угловой переходник PARI BABY – 1 шт.;
- мундштук – 1 шт.;
- фильтр – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

3.3. Небулайзер сменный годовой комплект PARI BOY Junior Year pack для PARI BOY Junior (при необходимости) в составе:

- верхняя часть небулайзера – 1 шт.;
- нижняя часть небулайзера – 1 шт.;
- насадка на сопло (желтая) – 1 шт.;
- насадка на сопло (красная) – 1 шт.;
- мундштук – 1 шт.;
- трубка-воздуховод – 1 шт.;
- фильтр – 2 шт.
- руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт.

4. Система ингаляционная PARI SINUS2 (тип 128) в составе:

4.1. Компрессор PARI SINUS2 (тип 128) – 1 шт.;

4.2. Небулайзер PARI LC SPRINT® SINUS – 1 шт. в составе:

- верхняя часть небулайзера – 1 шт.;
- нижняя часть небулайзера – 1 шт.;
- насадка на сопло (оранжевая) – 1 шт.;
- насадка для носа – 1 шт.;
- угловой переходник – 1 шт.;
- окклюдер – 1 шт.;
- адаптер для пульсирующей подачи воздуха – 1 шт.;
- система трубок-воздуховодов PARI SINUS – 2 шт.;
- фильтр – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

4.3. Небулайзер сменный годовой комплект PARI SINUS2 Year pack для PARI SINUS2 (при необходимости) в составе:

- верхняя часть небулайзера – 1 шт.;
- нижняя часть небулайзера – 1 шт.;
- насадка на сопло (оранжевая) – 1 шт.;
- насадка для носа – 1 шт.;
- угловой переходник – 1 шт.;
- окклюдер – 1 шт.;
- адаптер для пульсирующей подачи воздуха – 1 шт.;
- система трубок-воздуховодов PARI SINUS – 2 шт.;

- фильтр – 2 шт.;
- руководство по эксплуатации небулайзера – 1 шт.

5. Система ингаляционная PARI COMPACT2 (Тип 152) в составе:

5.1 Компрессор PARI COMPACT2 (Тип 152) – 1 шт.;

5.2 Небулайзер PARI LC PLUS® – 1 шт. в составе:

- клапан вдоха – 1 шт.;
- насадка на сопло (прозрачная) – 1 шт.;
- нижняя часть небулайзера – 1 шт.;
- мундштук – 1 шт.;
- трубка-воздуховод – 1 шт.;
- фильтр – 1 шт.;
- маска мягкая PARI для детей (тип 041) – 1 шт.;
- резиновая лента – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;

5.3 Небулайзер сменный годовой комплект PARI COMPACT2 Year pack для PARI COMPACT2 (при необходимости) в составе:

- клапан вдоха – 1 шт.;
- насадка на сопло (прозрачная) – 1 шт.;
- нижняя часть небулайзера – 1 шт.;
- мундштук – 1 шт.;
- трубка-воздуховод – 1 шт.;
- фильтр – 2 шт.;
- руководство по эксплуатации небулайзера – 1 шт.

1.4 Уполномоченный представитель производителя

Название: Общество с ограниченной ответственностью «ПАРИ синергия в медицине»
(ООО «ПАРИ синергия в медицине»)

Адрес: 117418 г. Москва, ул. Новочеремушкинская 49, а/я 16

Тел: +7(495)7187591 +7(499)1289827

e-mail: elena.titova@pari.com

Раздел 2. Описание медицинского изделия

2.1 Общее описание изделия

Система ингаляционная PARI без подогрева предназначена для получения не подогретых лекарственных аэрозолей (воздушной взвеси мельчайших капель) для последующего ингаляционного лечения пациентов с нарушениями со стороны дыхательной системы. Система состоит из компрессора и небулайзера.

Варианты исполнения компрессоров и небулайзеров к ним - см. таблицу ниже.

Наименование системы	Вариант исполнения применяемого компрессора	Вариант исполнения применяемого небулайзера
Система ингаляционная PARI BOY PRO (тип 130)	Компрессор PARI BOY PRO (тип 130)	Небулайзер PARI LC SPRINT® (тип 023)
Система ингаляционная	Компрессор PARI BOY	Небулайзер PARI LC

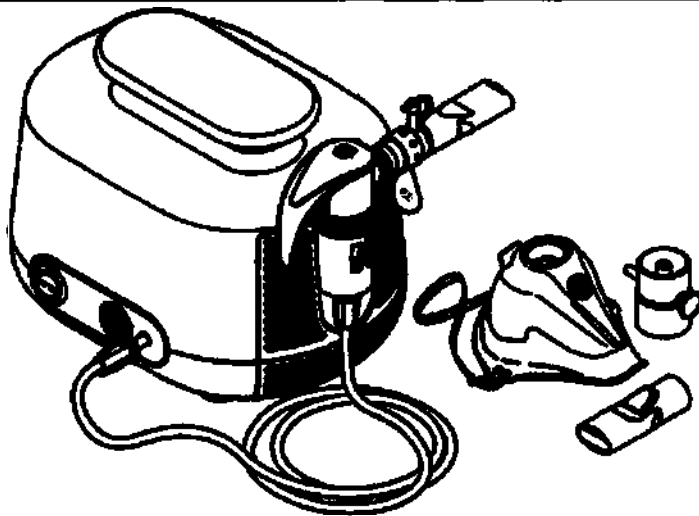
PARI BOY Classic (тип 130)	Classic (тип 130)	SPRINT® (тип 023)
Система ингаляционная PARI BOY Junior (тип 130)	Компрессор PARI BOY Junior (тип 130)	Небулайзер PARI LC SPRINT® Junior (тип 023)
Система ингаляционная PARI SINUS2 (тип 128)	Компрессор PARI SINUS2 (тип128)	Небулайзер PARI LC SPRINT® SINUS
Система ингаляционная PARI COMPACT2 (Тип 152)	Компрессор PARI COMPACT2 (Тип 152)	Небулайзер PARI LC PLUS®

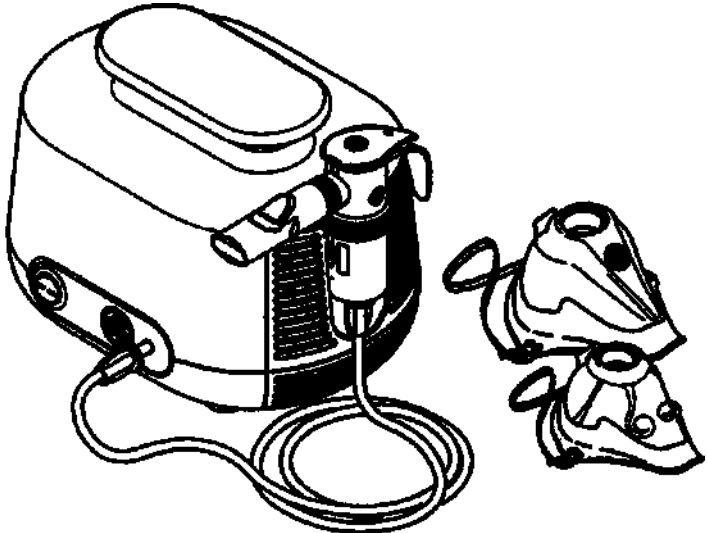
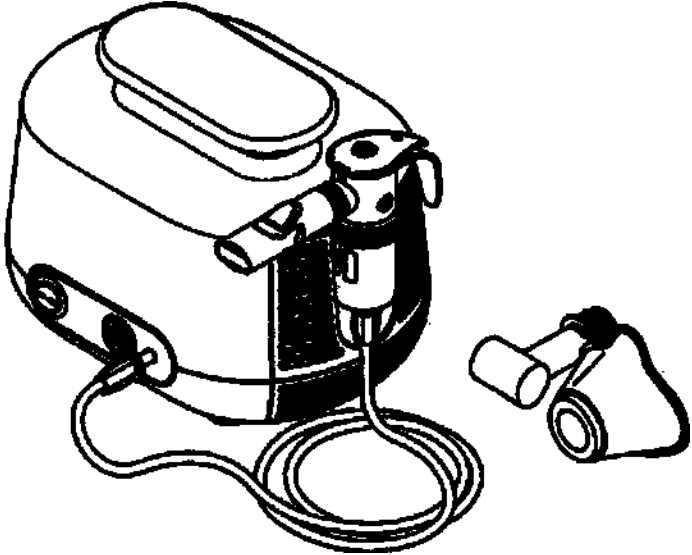
Компрессор предназначен для подачи сжатого воздуха в небулайзер PARI.

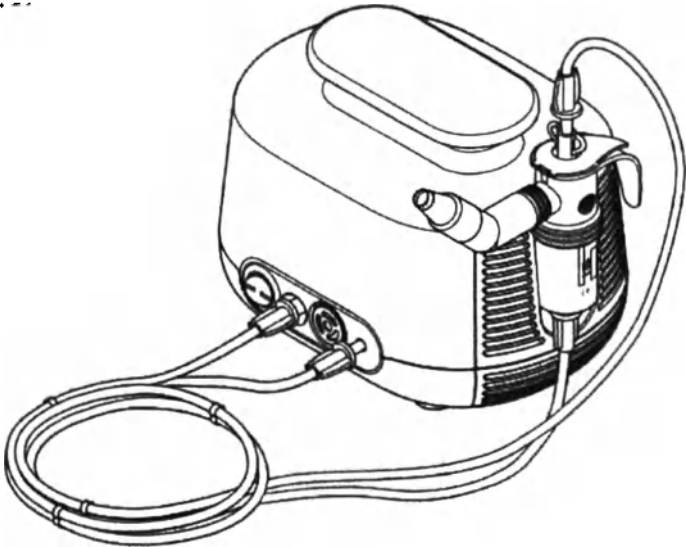
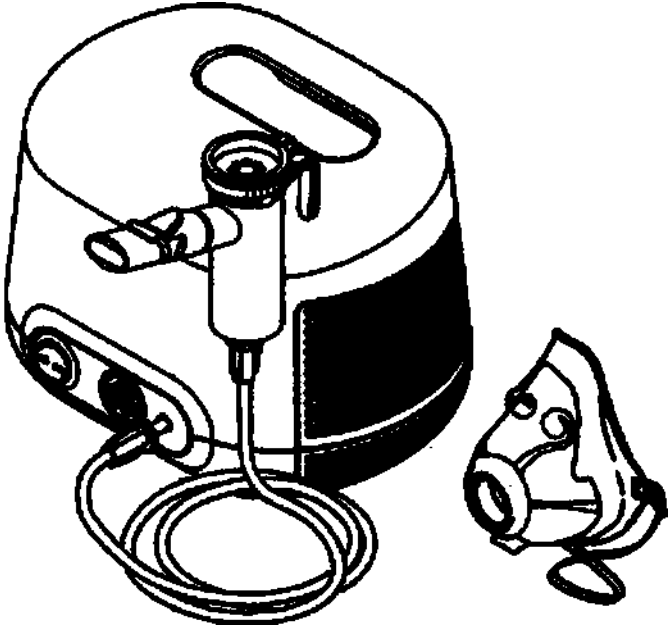
Небулайзеры предназначены для преобразования жидких лекарственных форм в лекарственный аэрозоль для последующей ингаляционной терапии. Небулайзеры могут использоваться исключительно вместе с соответствующим компрессором PARI и предназначены для ингаляционного лечения верхних или нижних дыхательных путей.

Разрешается использовать только медикаменты, разрешенные для ингаляционного лечения и назначенные врачом. Возможные ограничения по применению, описаны в инструкции к соответствующему медикаменту. Частота применения зависит от характера заболевания и используемого медикамента.

2.2 Описание вариантов исполнения системы

Наименование	Описание	Внешний системы
Система ингаляционная PARI BOY PRO (тип 130)	Ингаляционная система PARI состоит из компрессора PARI, небулайзера PARI, аксессуаров входящих в комплект небулайзера PARI и системы PARI PEP S. Данная ингаляционная система предназначена для терапии нижних дыхательных путей. Благодаря комбинации небулайзера и системы PARI PEP S одновременно с ингаляционной терапией выполняется мобилизация мокроты из нижних дыхательных путей (комбинированная терапия).	

Система ингаляционная PARI BOY Classic (тип 130)	Ингаляционная система PARI состоит из компрессора PARI, небулайзера PARI и аксессуаров входящих в комплект небулайзера PARI. Система предназначена для терапии нижних дыхательных путей.	
Система ингаляционная PARI BOY Junior (тип 130)	Ингаляционная система PARI состоит из компрессора PARI, небулайзера PARI и аксессуаров входящих в комплект небулайзера PARI. Система предназначена для терапии нижних дыхательных путей.	

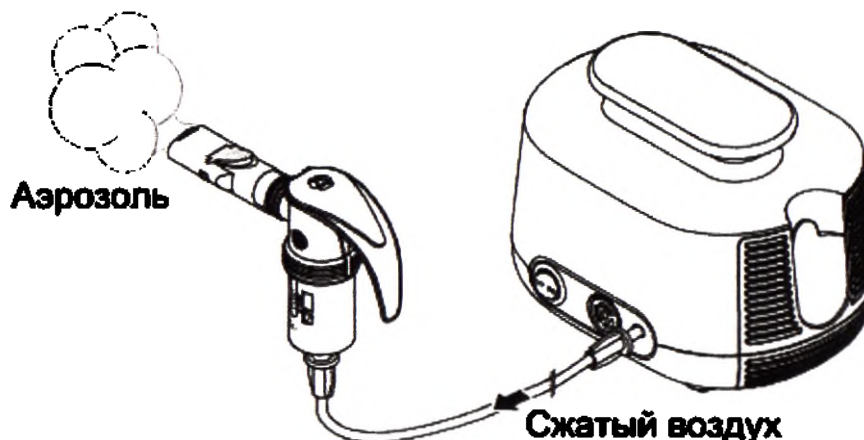
Система ингаляционная PARI SINUS2 (тип 128)	Ингаляционная система PARI SINUS2 состоит из компрессора PARI SINUS2 и небулайзера PARI LC SPRINT SINUS с аксессуарами. Данная система предназначена для терапии верхних дыхательных путей и нижних дыхательных путей дыхательных путей при подключении небулайзеров PARI LC Sprint без режима пульсации.	
Система ингаляционная PARI COMPACT2	Ингаляционная система PARI состоит из компрессора PARI, небулайзера PARI и аксессуаров PARI. Система предназначена для терапии нижних дыхательных путей.	

2.3 Описание принципа действия

- Система ингаляционная PARI BOY PRO (тип 130)
- Система ингаляционная PARI BOY Classic (тип 130)
- Система ингаляционная PARI BOY Junior (тип 130)

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.

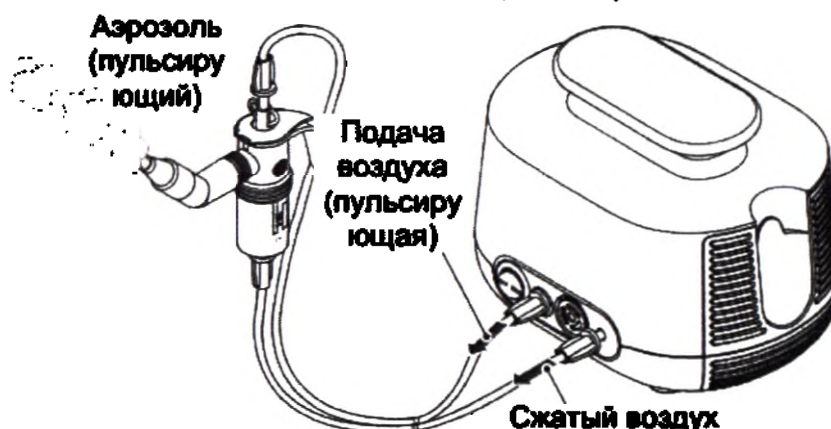
Маска позволяет вдыхать аэрозоль через рот и нос.

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.

Маска PARI BABY позволяет младенцам и маленьким детям вдыхать аэрозоль через рот и нос. Через щели в угловом переходнике PARI BABY младенец или маленький ребенок может легко вдыхать или выдыхать.

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

- Система ингаляционная PARI SINUS2 (тип 128)



Компрессор подает сжатый воздух в небулайзер. При подаче сжатого воздуха в небулайзер создает аэрозоль из налитой в него жидкости, например, лекарства. Через насадку для носа этот аэрозоль попадает в нос и его придаточные полости. Данный процесс усиливается благодаря пульсации.

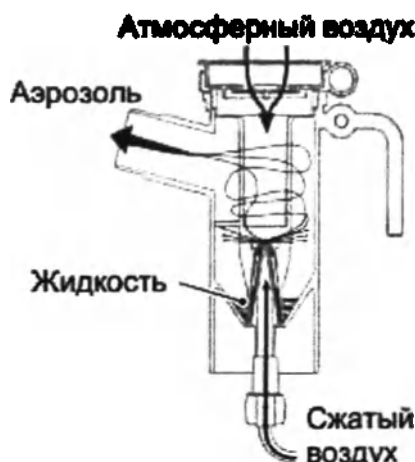


- Система ингаляционная PARI COMPACT2 (Тип 152)



Компрессор подает сжатый воздух в небулайзер

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



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.

Насадки на сопло.

- 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.

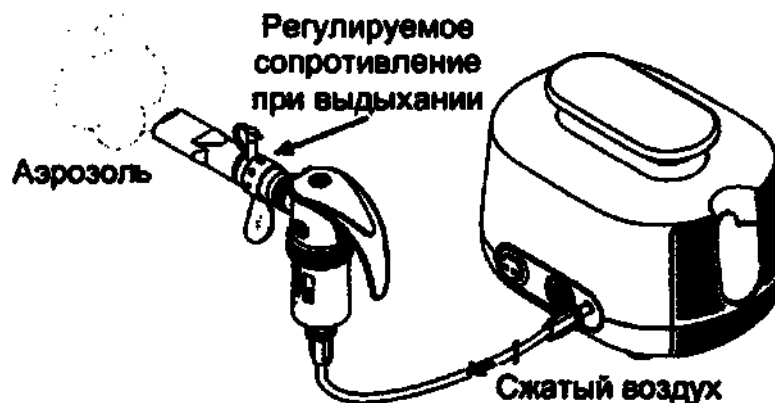
- При использовании желтой насадки на сопло возникают небольшие капли для узких дыхательных путей детей и маленьких детей.

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 со-противлению при выдыхании происходит стабилизация дыхательных путей и активируется отделение слизи.

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

Рис. 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.

Раздел 3. Применение медицинского изделия

3.1 Назначение

Система ингаляционная PARI, без подогрева состоит из компрессора PARI, небулайзера PARI и аксессуаров PARI.

Варианты исполнения PARI BOY PRO, PARI BOY Classic, PARI BOY Junior, PARI COMPACT2 предназначены для терапии нижних дыхательных путей.

Ингаляционная система PARI SINUS2 предназначена для терапии верхних дыхательных путей.

3.2 Показания к применению

Заболевания нижних дыхательных путей в том числе, связанные с повышенным слизиобразованием.

Заболевания носа и придаточных полостей носа.

3.3 Противопоказания

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

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

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

3.5 Возможные осложнения / побочные эффекты

Не определены

3.6 Информация по применению

Управлять ингаляционной системой разрешается только лицам, которые понимают содержание руководства по эксплуатации и могут безопасно и уверенно пользоваться

этой системой. При использовании следующими группами лиц необходим надзор со стороны лица, отвечающего за их безопасность:

– дети;

– лица с ограниченными способностями (например, физическими, умственными, сенсорными).

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

3.7 Условия применения

Компрессор

Компрессор PARI может использоваться несколькими пациентами.

Компрессор разрешается эксплуатировать только вместе с небулайзером PARI.

Пациент может самостоятельно пользоваться компрессором, который разрешается использовать только в помещениях.

Небулайзер

В целях обеспечения гигиены небулайзер разрешается использовать в домашних условиях исключительно только одним пациентом.

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.

Мягкая маска для детей PARI (тип 041)

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

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

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

Мягкая маска для взрослых PARI (тип 041)

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

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

Маска PARI Baby (размер 2)

Маска PARI BABY является аксессуаром, предназначенным для ингаляционной терапии с помощью небулайзера PARI. Она может использоваться для терапии самых маленьких пациентов.

Маска PARI BABY размера 2 подходит для терапии младенцев и маленьких детей в возрасте от 1 до 3 лет.

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

Система PARI PEP S

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

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.

3.8 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для применения лицами, которым врач назначил ингаляционное лечение: пациенты с нарушениями со стороны дыхательной системы [например, хронической обструктивной болезни лёгких (ХОБЛ), муковисцидозом].

Возрастные группы:

Система ингаляционная PARI BOY PRO	Система ингаляционная PARI BOY Classic	Система ингаляционная PARI BOY Junior	Система ингаляционная PARI SINUS2	Система ингаляционная PARI COMPACT2
Подходит для терапии пациентов всех возрастных групп. Система PARI PEP 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.	Подходит для терапии пациентов всех возрастных групп.	Подходит для терапии пациентов всех возрастных групп. Маска PARI BABY размера 2 подходит для терапии младенцев и маленьких детей в возрасте от 1 до 3 лет.	Данное изделие предназначено для лечения взрослых и детей старше 6 лет.	Подходит для терапии пациентов всех возрастных групп. Мягкая детская маска PARI подходит для терапии детей старше 4 лет.

3.9 Меры предосторожности при применении

См. руководства по эксплуатации

Раздел 4. Уровень рисков медицинского изделия

Компания PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation (PARI GmbH) выполняет процедуры управления рисками в соответствии с международным стандартом ISO 14971 «Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

В отношении Системы ингаляционной PARI, без подогрева выполнены процедуры управления рисками, и общий уровень риска признан допустимым.

Раздел 5. Техническое описание

5.1 Спецификация компрессоров

Наименование	Компрессор PARI BOY PRO (тип 130)	Компрессор PARI BOY Classic (тип 130)	Компрессор PARI BOY Junior (тип 130)	Компрессор PARI SINUS2 (тип128)	Компрессор PARI COMPACT2 (Тип 152)
Спецификация					
Параметры питания:	Напряжение: 220-240В; Частота: 50 Гц; Ток: 0,95 А.	Напряжение: 220-240В; Частота: 50 Гц; Ток: 0,95 А.	Напряжение: 220-240В; Частота: 50 Гц; Ток: 0,95 А.	Напряжение: 220-240В; Частота: 50 Гц; Ток: 0,95 А.	Напряжение: 220-240В; Частота: 50 Гц; Ток: 0,95 А.
Размеры устройства (Ш × В × Г) ± 3%	18,5 × 13,0 × 15,0 см	18,5 × 13,0 × 15,0 см	18,5 × 13,0 × 15,0 см	18,5 × 13,0 × 15,0 см	18,5 × 13,0 × 15,0 см
Масса ± 5%	1,7 кг	1,7 кг	1,7 кг	1,7 кг	1,55 кг
Давление ± 5% (По отношению к соплу небулайзера (Ø 0,48 мм))	1,6 бар	1,6 бар	1,6 бар	1,5 бар	1,2 бар
Производительность компрессора ± 5%	5,0 л/мин	5,0 л/мин	5,0 л/мин	4,6 л/мин	4,1 л/мин
Уровень звукового давления, не более	54 дБ(А)	54 дБ(А)	54 дБ(А)	55 дБ(А)	56 дБ(А)
Частота вибрации	н/п	н/п	н/п	43 Гц	н/п
Классификация согл. IEC 60601-1 / EN 60601-1					
Вид защиты от электрического удара	Класс защиты II	Класс защиты II	Класс защиты II	Класс защиты II	Класс защиты II
Степень защиты от электрического удара для применяемой части (небулайзера)	Тип BF	Тип BF	Тип BF	Тип BF	Тип BF
Степень защиты согл. IEC 60529 / EN 60529 от проникновения воды или твердых веществ	IP 21	IP 21	IP 21	IP 21	IP 21
Степень защиты при	Без защиты	Без защиты	Без защиты	Без защиты	Без защиты

использовании в присутствии горючих смесей анестезирующих средств с воздухом, с кислородом или с закисью азота					
Режим работы	Непрерывный режим	Непрерывный режим	Непрерывный режим	Непрерывный режим	Непрерывный режим

5.2 Спецификация небулайзеров

Наименование	Небулайзер PARI LC SPRINT® тип 023	Небулайзер PARI LC SPRINT® Junior (тип 023)	Небулайзер PARI LC SPRINT® SINUS	Небулайзер PARI LC PLUS®
Спецификация				
Размер ± 5%	10 × 10 × 4 см	10 × 10 × 4 см	10 × 10 × 4 см	10 × 9,5 × 4,5 см
<i>Без мундштука, системы PARI PEP S или маски; без заполнения</i>				
Масса	31 - 33 г	31 - 33 г	31 - 33 г	27,5 - 29,5 г
<i>Без мундштука, системы PARI PEP S или маски; без заполнения</i>				
Рабочие газы	воздух	воздух	воздух	воздух
Мин. рабочее давление	0,5 бар / 50 кПа	0,5 бар / 50 кПа	0,5 бар / 50 кПа	0,5 бар / 50 кПа
Мин. производительность компрессора	3,0 л/мин	3,0 л/мин	3,0 л/мин	3,0 л/мин
Макс. рабочее давление	2,0 бар / 200 кПа	2,0 бар / 200 кПа	2,0 бар / 200 кПа	2,0 бар / 200 кПа
Макс. производительность компрессора	6,0 л/мин	6,0 л/мин	6,0 л/мин	6,0 л/мин
Мин. объем заполнения	2 мл	2 мл	2 мл	2 мл
Макс. объем заполнения	8 мл	8 мл	8 мл	8 мл

5.2 Массо-габаритные характеристики

Наименование изделия	Масса, г ($\pm 10\%$)	Габаритные размеры
насадка на сопло (синяя)	4,6	Длина: 68 мм (± 1 мм); Внешний Ø (наибольшей части): 25 мм (± 1 мм); Толщина стенок: 1 мм ($\pm 0,2$ мм).
насадка на сопло (желтая)	4,6	
насадка на сопло (красная)	4,6	
насадка на сопло (оранжевая)	4,6	
трубка-воздуховод (система ингаляционная PARI BOY Junior (тип 130))	65,0	Длина: 2000 мм Внешний Ø трубки: 55 мм (± 2 мм); Внешний Ø коннектора подключения к компрессору (конический): 5...6 мм; Внутренний Ø коннектора подключения к компрессору: 3 мм; Тип коннектора: охватываемый. Внешний Ø коннектора подключения к небулайзеру: 9 мм; Внутренний Ø коннектора подключения к небулайзеру: 5 мм; Тип коннектора: охватывающий.
трубка-воздуховод (остальные системы ингаляционные)	49,0	Длина: 1370 мм Внешний Ø трубки: 55 мм

		(± 2 мм); Внешний Ø коннектора подключения к компрессору (конический): 5...6 мм; Внутренний Ø коннектора подключения к компрессору: 3 мм; Тип коннектора: охватываемый. Внешний Ø коннектора подключения к небулайзеру: 9 мм; Внутренний Ø коннектора подключения к небулайзеру: 5 мм; Тип коннектора: охватывающий.
прерыватель LC	9,0	46 x 60 x 35 мм (± 2 мм); Внешний Ø разъема для трубки-воздуховода: 5 мм
маска мягкая PARI для детей (тип 041)	13,5	85 x 100 x 60 мм ($\pm 10\%$) Внутренний Ø отверстия совмещения с небулайзером: 22 мм Тип коннектора: охватывающий.
маска мягкая PARI для взрослых (тип 041)	15.0	95 x 115 x 65 мм ($\pm 10\%$) Внутренний Ø отверстия

		совмещения с небулайзером: 22 мм Тип коннектора: охватывающий.
угловой переходник PARI BABY	6,7	Длина: 72 мм (± 2 мм) Высота: 34 мм (± 2 мм) Угол соединения: 90° Внешний Ø отверстия совмещения с маской: 22 мм. Тип коннектора: охватываемый. Внутренний Ø отверстия совмещения с небулайзером: 20 мм. Тип коннектора: охватывающий.
мундштук	5,6	Длина: 65 мм (± 2 мм) Внешний Ø: 22 мм; Внутренний Ø совмещения с небулайзером: 20 мм; Тип коннектора: охватывающий. Толщина стенок: 1 мм ($\pm 0,1$ мм).
мундштук (с клапаном выдоха)	6,5	Длина: 70 мм (± 2 мм)

		Внешний Ø: 22 мм Внутренний Ø: 20 мм Тип коннектора: охватывающий. Толщина стенок: 1 мм (± 0,1 мм).
фильтр	0,7	Внутренний Ø: 7 мм; Внешний Ø: 13 мм; Высота: 15 мм (в виде полого цилиндра)
маска PARI Baby (размер 2)	30,3	77 x 70 x 40 мм (± 10%) Внутренний Ø отверстия совмещения с угловым переходником: 22 мм Тип коннектора: охватывающий.
резиновая лента для фиксации маски	2,4	460 мм (± 10%)
система PARI PEP S (тип 018). в составе: соединительная деталь PEP S, регулирующее кольцо PEP S, клапан вдоха PEP S, мундштук (без клапана), зажим для носа	20,5 (система в сборе без зажима для носа) 5,7 (зажим для носа)	Длина: 127 мм (система в сборе без зажима для носа) Внутренний Ø мундштука: 20 мм; Тип коннектора: охватывающий. Внешний Ø соединительной детали (со стороны мундштука): 20 мм; Тип коннектора: охватываемый.

		Внутренний Ø соединительной детали (со стороны клапана вдоха): 20 мм; Тип коннектора: охватывающий. Внешний Ø клапана вдоха PEP S: 20 мм; Тип коннектора: охватываемый. Внутренний Ø клапана вдоха PEP S (со стороны небулайзера): 20 мм; Тип коннектора: охватывающий.
--	--	---

5.4 Характеристики аэрозоля согл. ISO 27427

5.4.1 Небулайзер: PARI LC SPRINT тип 023.

Характеристики аэрозоля, указанные ниже 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.

Таблица 1: Характеристики аэрозоля (согласно стандарту ISO 27427)			
Параметры			
MMAD [мкм] ²	4,7	3,8	3,3
GSD ³	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
Выход аэрозоля [мл]	0,35	0,41	0,38
Скорость выхода	0,07	0,16	0,18
Остаток [мл]	1,16	1,16	1,10
Скорость выхода	3,3	8,0	9,2

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Таблица 1

MMAD [мкм] ²	3,1	2,8	2,6
GSD ³	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
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

Пояснения к таблицам:

¹Эксплуатация с компрессором PARI BOY Pro или PARI BOY Classic

²MMAD = масс-медианный аэродинамический диаметр

³GSD = геометрическое стандартное отклонение

5.4.2. Небулайзер PARI LC SPRINT® Junior (тип 023)

Характеристики аэрозоля, указанные ниже 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 (желтая)	Минимальная скорость потока (л/мин) 10 л/мин	Максимальная скорость потока (л/мин) 30 л/мин	Максимальная скорость потока (л/мин) 60 л/мин
MMAD [мкм] ²	4,0	3,1	2,9
GSD ³	2,08	2,11	2,05
Вдыхаемая (проникающая в легкие) фракция [% < 5 мкм]	61,7	73,3	76,5
Доля аэрозоля [% < 2 мкм]	17,4	29,5	28,6
Доля аэрозоля [% > 2 мкм < 5 мкм]	44,3	43,8	47,9
Доля аэрозоля [% > 5 мкм]	38,3	26,7	23,5
Выход аэрозоля [мл]	0,39	0,49	0,38
Скорость выхода аэрозоля [мл/мин]	0,05	0,16	0,16
Остаток [мл]	1,04	0,93	0,96
Скорость выхода относительно объема	2,7	7,8	7,9

Насадка на сопло (зеленая)	Минимальная скорость потока (л/мин) 10 л/мин	Максимальная скорость потока (л/мин) 30 л/мин	Максимальная скорость потока (л/мин) 60 л/мин
MMAD [мкм] ²	3,1	2,8	2,6
GSD ³	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
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

¹Эксплуатация с компрессором PARI BOY Junior

²MMAD = масс-медианный аэродинамический диаметр

³GSD = геометрическое стандартное отклонение

5.4.3. Небулайзер PARI LC SPRINT® SINUS

Характеристики аэрозоля, создаваемого небулайзером PARI LC SPRINT SINUS, были получены при использовании компрессора PARI SINUS2. Для измерения размеров частиц использовался прибор Next Generation Impactor (NGI). Измерение выполнялось при температуре окружающей среды 23 °С и относительной влажности воздуха 50 %. Для распыления использовано 2 мл сальбутамола(1 мг/1 мл). Струйный поток составил 4,6 л/мин.

	
MMAD [мкм] ¹	3.0
GSD ²	2.18
Доля аэрозоля [% < 5 мкм]	66.6
Доля аэрозоля [% < 2 мкм]	28.7
Доля аэрозоля [% > 2 мкм < 5 мкм]	38.0
Доля аэрозоля [% > 5 мкм]	33.4
Выход аэрозоля [мл]	0.78

Скорость выхода аэрозоля [мл/мин]	0,15
Остаток [мл]	0,95
Скорость выхода относительно относительно объема заполнения [%/мин]	7,54

¹MMAD = масс-медианный аэродинамический диаметр

²GSD = геометрическое стандартное отклонение

5.4.4. Небулайзер PARI LC PLUS®

Характеристики аэрозоля, указанные 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 (прозрачная)	Минимальная доля аэрозоля с диаметром частиц < 2 мкм	Минимальная доля аэрозоля с диаметром частиц < 5 мкм	Минимальная доля аэрозоля с диаметром частиц < 10 мкм
MMAD [мкм] ²	5,4	4,5	3,4
GSD ³	2,13	2,23	2,31
Вдыхаемая (проникающая в легкие) фракция [% < 5 мкм]	44,0	53,2	66,2
Доля аэрозоля [% < 2 мкм]	11,6	17,9	28,1
Доля аэрозоля [% > 2 мкм < 5 мкм]	32,4	35,3	38,1
Доля аэрозоля [% > 5 мкм]	56,0	46,8	33,8
Выход аэрозоля [мл]	0,30	0,40	0,38
Скорость выхода аэрозоля [мл/мин]	0,09	0,12	0,14
Остаток [мл]	1,28	1,15	1,14
Скорость выхода относительно объема	4,4	5,9	6,9

1) Эксплуатация с компрессором PARI COMPACT2 (модель 152).

2) MMAD = масс-медианный аэродинамический диаметр

3) GSD = геометрическое стандартное отклонение

5.4 Комплект поставки

Вариант исполнения системы	Комплект поставки	Аксессуары поставляющиеся по необходимости
Система ингаляционная PARI BOY PRO (тип 130)	Компрессор PARI BOY PRO (тип 130) – 1 шт.; Небулайзер PARI LC SPRINT® (тип 023) – 1 шт. в составе: - верхняя часть небулайзера – 1 шт.; - нижняя часть небулайзера – 1 шт.; - насадка на сопло (синяя) – 1 шт.; - насадка на сопло (красная) – 1 шт.; - мундштук (с клапаном выдоха) – 1 шт.; - трубка-воздуховод – 1 шт.; - прерыватель LC – 1 шт.; - фильтр – 1 шт.; - маска мягкая PARI для детей (тип 041) – 1 шт.; - резиновая лента для фиксации маски – 1 шт.; - система PARI PEP S (тип 018) – 1 шт. в составе: соединительная деталь PEP S, регулировочное кольцо PEP S, клапан вдоха PEP S, мундштук (без клапана), зажим для носа; - руководство по эксплуатации – 1 шт.	Небулайзер сменный годовой комплект PARI BOY PRO Year pack для PARI BOY PRO (при необходимости) в составе: - верхняя часть небулайзера – 1 шт.; - нижняя часть небулайзера – 1 шт.; - насадка на сопло (синяя) – 1 шт.; - насадка на сопло (красная) – 1 шт.; - мундштук (с клапаном выдоха) – 1 шт.; - трубка-воздуховод – 1 шт.; - фильтр – 2 шт.; - руководство по эксплуатации небулайзера – 1 шт.;
Система ингаляционная PARI BOY Classic (тип 130)	Компрессор PARI BOY Classic (тип 130) – 1 шт.; Небулайзер PARI LC SPRINT® (тип 023) – 1 шт. в составе: - верхняя часть небулайзера – 1 шт.; - нижняя часть небулайзера – 1 шт.; - насадка на сопло (синяя) – 1 шт.; - мундштук – 1 шт.; - трубка-воздуховод – 1 шт.; - маска мягкая PARI для взрослых (тип 041) – 1 шт.; - резиновая лента для фиксации	Небулайзер сменный годовой комплект PARI BOY Classic Year pack для PARI BOY Classic (при необходимости) в составе: - верхняя часть небулайзера – 1 шт.; - нижняя часть небулайзера – 1 шт.; - насадка на сопло (синяя) – 1 шт.; - мундштук – 1 шт.; - трубка-воздуховод – 1 шт.; - фильтр – 2 шт.; - руководство по эксплуатации небулайзера – 1 шт.

	маски – 1 шт.; - маска мягкая PARI для детей (тип 041) – 1шт.; - резиновая лента для фиксации маски - 1 шт.; - фильтр - 1 шт.; - руководство по эксплуатации – 1 шт.	
Система ингаляционная PARI BOY Junior (тип 130)	Компрессор PARI BOY Junior (тип 130) – 1 шт.; Небулайзер PARI LC SPRINT® Junior (тип 023) – 1 шт. в составе: - верхняя часть небулайзера – 1 шт.; - нижняя часть небулайзера – 1 шт.; - насадка на сопло (желтая) – 1 шт.; - насадка на сопло (красная) – 1 шт.; - трубка-воздуховод – 1 шт.; - маска PARI Baby (размер 2) – 1 шт.; - угловой переходник PARI BABY – 1 шт.; - мундштук – 1 шт.; - фильтр – 1 шт.; -руководство по эксплуатации – 1 шт.	Небулайзер сменный годовой комплект PARI BOY Junior Year pack для PARI BOY Junior (при необходимости) в составе: - верхняя часть небулайзера – 1 шт.; - нижняя часть небулайзера – 1 шт.; - насадка на сопло (желтая) – 1 шт.; - насадка на сопло (красная) – 1 шт.; - мундштук – 1 шт.; - трубка-воздуховод – 1 шт.; - фильтр – 2 шт. - руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт.
Система ингаляционная PARI SINUS2 (тип 128)	Компрессор PARI SINUS2 (тип128) – 1 шт.; Небулайзер PARI LC SPRINT® SINUS – 1 шт. в составе: - верхняя часть небулайзера – 1 шт.; - нижняя часть небулайзера – 1 шт.; - насадка на сопло (оранжевая) – 1 шт.; - насадка для носа – 1 шт.; - угловой переходник – 1 шт.; - окклюдер – 1 шт.; - адаптер для пульсирующей подачи воздуха – 1 шт.; - система трубок-воздуховодов PARI SINUS – 2 шт.; - фильтр – 1 шт.; - руководство по эксплуатации – 1 шт.	Небулайзер сменный годовой комплект PARI SINUS2 Year pack для PARI SINUS2 (при необходимости) в составе: - верхняя часть небулайзера – 1 шт.; - нижняя часть небулайзера – 1 шт.; - насадка на сопло (оранжевая) – 1 шт.; - насадка для носа – 1 шт.; - угловой переходник – 1 шт.; - окклюдер – 1 шт.; - адаптер для пульсирующей подачи воздуха – 1 шт.; - система трубок-воздуховодов PARI SINUS – 2 шт.; - фильтр – 2 шт.; - руководство по эксплуатации небулайзера – 1 шт.

Система ингаляционная PARI COMPACT2 (Тип 152)	Компрессор PARI COMPACT2 (Тип 152) – 1 шт.; Небулайзер PARI LC PLUS® – 1 шт. в составе: - клапан вдоха – 1 шт.; - насадка на сопло (прозрачная) – 1 шт.; - нижняя часть небулайзера – 1 шт.; - мундштук – 1 шт.; - соединительный шланг – 1 шт.; - фильтр – 1 шт.; - маска мягкая PARI для детей (тип 041) – 1 шт.; - резиновая лента – 1 шт.; - руководство по эксплуатации – 1 шт.;	Небулайзер сменный годовой комплект PARI COMPACT2 Year pack для PARI COMPACT2 (при необходимости) в составе: - клапан вдоха – 1 шт.; - насадка на сопло (прозрачная) – 1 шт.; - нижняя часть небулайзера – 1 шт.; - мундштук – 1 шт.; - трубка-воздуховод – 1 шт.; - фильтр – 2 шт.; - руководство по эксплуатации небулайзера – 1 шт.

5.5 Материалы изготовления

НАЗВАНИЕ КОМПОНЕНТА	НАЗВАНИЯ МАТЕРИАЛОВ
Небулайзер PARI LC SPRINT® (тип 023)	
Верхняя часть небулайзера	Полипропилен Piolen P A108 blautrans 9P601 C Термопластичный эластомер Thermolast K HTF 2147/17 Blau (синий)
Нижняя часть небулайзера	Полипропилен Sabic PP 578 N Термопластичный эластомер Thermolast K HTF 4719/79 Blau (синий)
Насадка на сопло (синяя)	Полипропилен PP-H-4 B Natural Краситель Ciba Masterb. blue 113762 PG
Насадка на сопло (красная)	Полипропилен PP-H-4 B Natural Краситель Ciba Masterb. red 113792 PG
Прерыватель LC	Полипропилен SABIC PP 575P
Мундштук (с клапаном выдоха)	Полипропилен BORMED HG820MO-11 natur Термопластичный эластомер Thermolast K HTF 2147/17
Трубка-воздуховод	Поливинилхлорид MED8037 (без диэтилгексилфталата)
Наконечник шланга	Термопластичный эластомер Hytrel 4069 FG
Маска мягкая PARI для детей (тип 041); Маска мягкая PARI для взрослых (тип 041)	Полипропилен Sabic PP 520P natural, Термопластичный эластомер Thermolast K HTF 2147/17 Blue (синий)
Резиновая лента для фиксации маски	79 % полиэстер Asker C20-35 21% Нетканый материал из нитей полиуретана Pellethane
Соединительная деталь PEP S	Полипропилен Sabic PP 575P
Регулировочное кольцо	Полипропилен Sabic PP 575P

PEP S	
Клапан вдоха PEP S	Силикон Silicone plate RAL 5010 (синий), Полипропилен Sabic PP 575P
Мундштук (без выдыхательного клапана)	Полипропилен Sabic PP 575P
Зажим для носа	Полиацеталь TECAFORM AH Термопластичный эластомер Cushion TPE P050
Небулайзер PARI LC SPRINT® Junior (тип 023)	
Верхняя часть небулайзера	Полипропилен Piolen P A108 blautrans 9P601 C Термопластичный эластомер Thermolast K HTF 2147/17 Blau (синий)
Нижняя часть небулайзера	Полипропилен Sabic PP 578 N Термопластичный эластомер Thermolast K HTF 4719/79 Blau (синий)
Насадка на сопло (желтая)	Полипропилен PP-H-4 B Natural Краситель Ciba Masterb. yellow 113824 PG
Насадка на сопло (красная)	Полипропилен PP-H-4 B Natural Краситель Ciba Masterb. red 113792 PG
Мундштук (с клапаном выдоха)	Полипропилен BORMED HG820MO-11 natur Термопластичный эластомер Thermolast K HTF 2147/17
Трубка-воздуховод	Поливинилхлорид MED8037 (без диэтилгексилфталата)
Наконечник шланга	Термопластичный эластомер Hytrel 4069 FG
маска PARI Baby (размер 2)	Силикон Silikon 5250 прозрачный
угловой переходник PARI BABY	Полипропилен Sabic PP 575P
Небулайзер PARI LC SPRINT® SINUS	
Верхняя часть небулайзера	Полипропилен Piolen P A108 blautrans 9P601 C Термопластичный эластомер Thermolast K HTF 2147/17 Blau (синий)
Нижняя часть небулайзера	Полипропилен Sabic PP 578 N Термопластичный эластомер Thermolast K HTF 4719/79 Blau (синий)
Насадка на сопло (оранжевая)	Полипропилен PP-H-4 B Natural Краситель MEVOPUR-orange PP2M176046
Система трубок- воздуховодов PARI SINUS	Поливинилхлорид MED8037 (без диэтилгексилфталата)
Наконечник шланга	Термопластичный эластомер Hytrel 4069 FG
Насадка для носа	Полипропилен Sabic PP 578 N Термопластичный эластомер Thermolast K HTF 2147/17
Адаптер для пульсирующей подачи воздуха	Термопластичный эластомер Hytrel 4069 FG
Окклюдер	Силикон Silikon 5230 прозрачный
Угловой переходник	Полипропилен Sabic PP 575P
Небулайзер PARI LC PLUS®	
Клапан вдоха	Полипропилен, BORMED HG820MO-11 natur Силикон Silikon 5230 прозрачный
Насадка на сопло (прозрачная)	Полипропилен PP-H-4 B Natural

Нижняя часть небулайзера	Полипропилен Sabic PP 578 N
Мундштук (с клапаном выдоха)	Полипропилен BORMED HG820MO-11 natur Термопластичный эластомер Thermolast K HTF 2147/17
Трубка-воздуховод	Поливинилхлорид MED8037 (без диэтилгексилфталата)
Наконечник шланга	Термопластичный эластомер Cushion TPE P050
Маска мягкая PARI для детей (тип 041)	Полипропилен Sabic PP 578 N, Термопластичный эластомер Thermolast K HTF 2147/17
Резиновая лента	79 % полиэстер Asker C20-35 21% Нетканый материал из нитей полиуретана Pellethane

Раздел 6. Схема производственного процесса

1. Понятия и определения

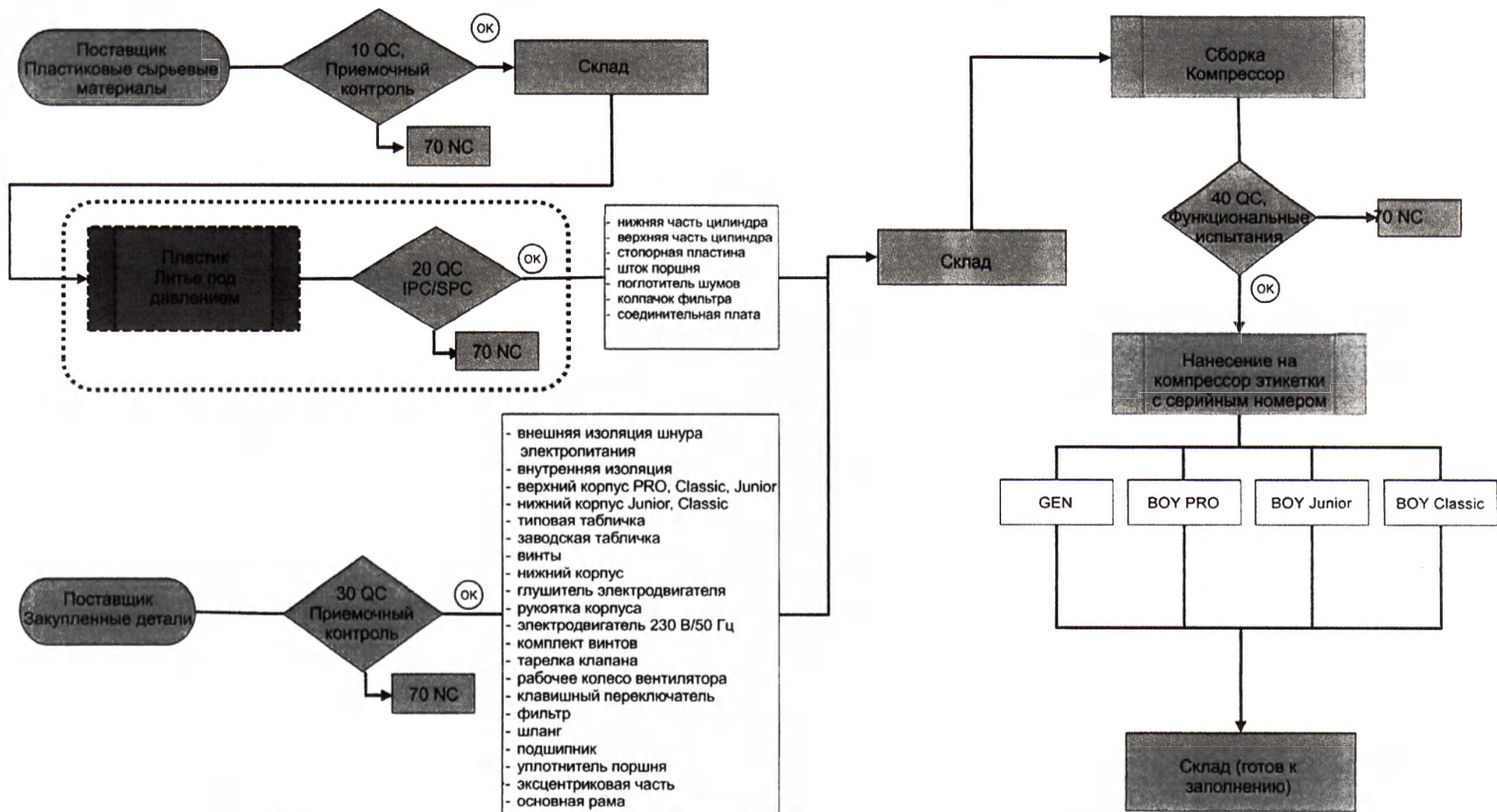
QC	Контроль качества	CAQ	Средства вычислительной техники для контроля качества
IPC	Технологический контроль	DHR	Протокол изготовления изделия
SPC	Статистический контроль процесса	NC	Несоответствие

2. Ключевой процесс

Изготовление основных изделий для небулайзеров и компрессоров путем заливки пластмассы в форму под давлением методом впрыска, применяется универсальная стратегия резервных производственных мощностей

3. Контрольные точки

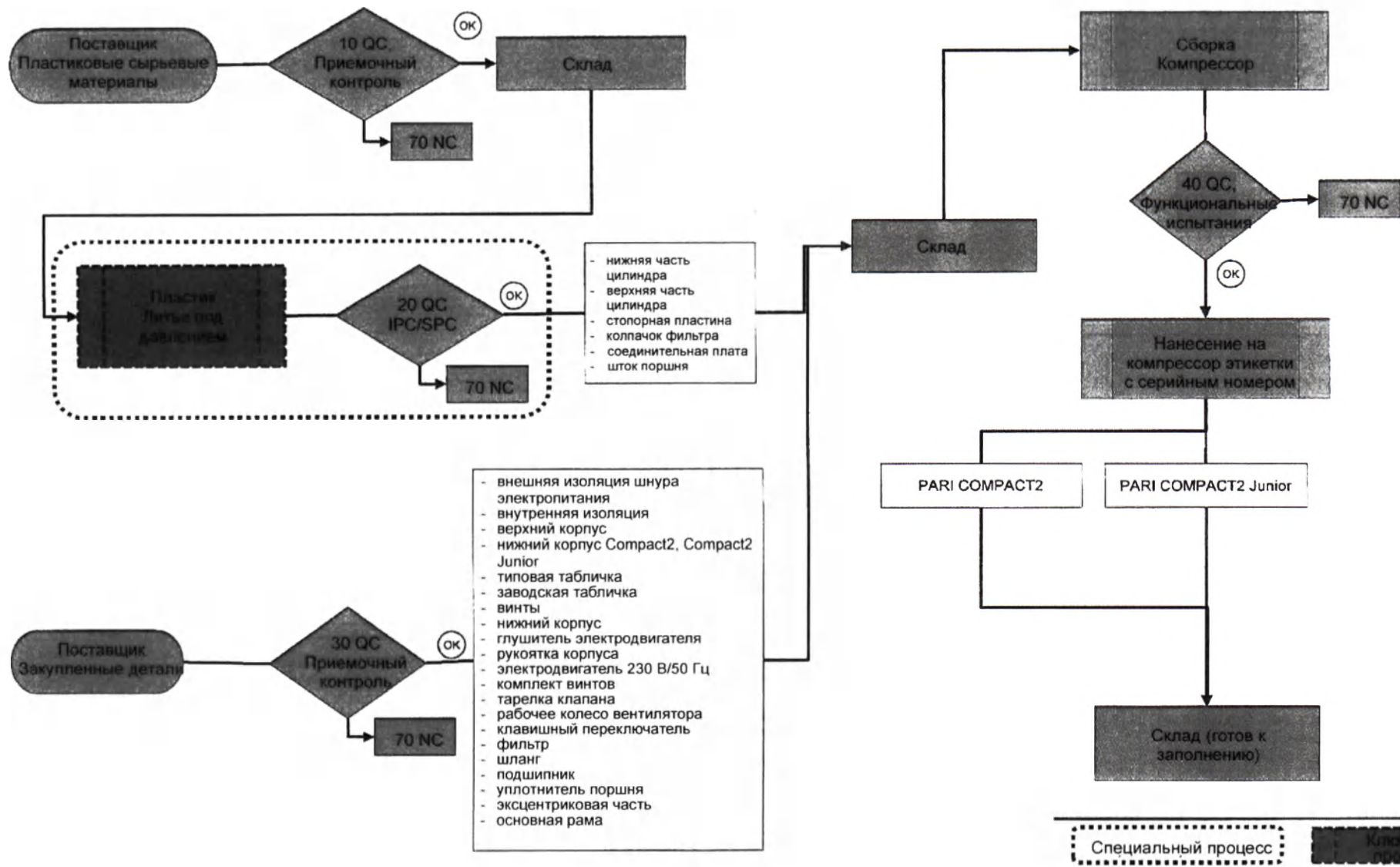
#QC	Описание
10	Приемочный контроль сырьевых материалов - проверка характеристик в соответствии с планом контроля - CAQ-система - определение состояния материала, если он в порядке, материал может быть обработан - мониторинг качества поставщика
20	Технологический контроль в соответствии с планом контроля под контролем SPC, - прямой контроль деталей каждые 4 часа - контроль качества в соответствии с принципом первая деталь/ последняя деталь каждой производственной серии - SPC контроль долгосрочной стабильности качества - данные по качеству в базе данных, привязанные к номеру серии - сводные результаты отчета в DHR Специальный процесс Процесс литья под давлением проходит мониторинг путем SPC (4 часа, первая деталь/ последняя деталь) в отношении пластиковых деталей - геометрические характеристики - индикаторы потока газа/давления Также на производственном участке применяются стабильные условия окружающей среды (контролируемые воздушные условия) Эти процедуры гарантируют стабильное качество (например, характеристики аэрозоля небулайзера)
30	Приемочный контроль закупленных деталей - проверка характеристик в соответствии с планом контроля (размеры, визуальная проверка,) - CAQ-система - мониторинг качества поставщика - определение состояния материала, если он в порядке, материал может быть обработан
40	Функциональные испытания - проверка текущего потребления, давления воздуха - сохранение данных по качеству в базе данных, с привязкой к серийному номеру - если все в порядке, на компрессор наносится этикетка с серийным номером - сводные результаты отчета в DHR
70	Составление протокола о несоответствии (процесс)

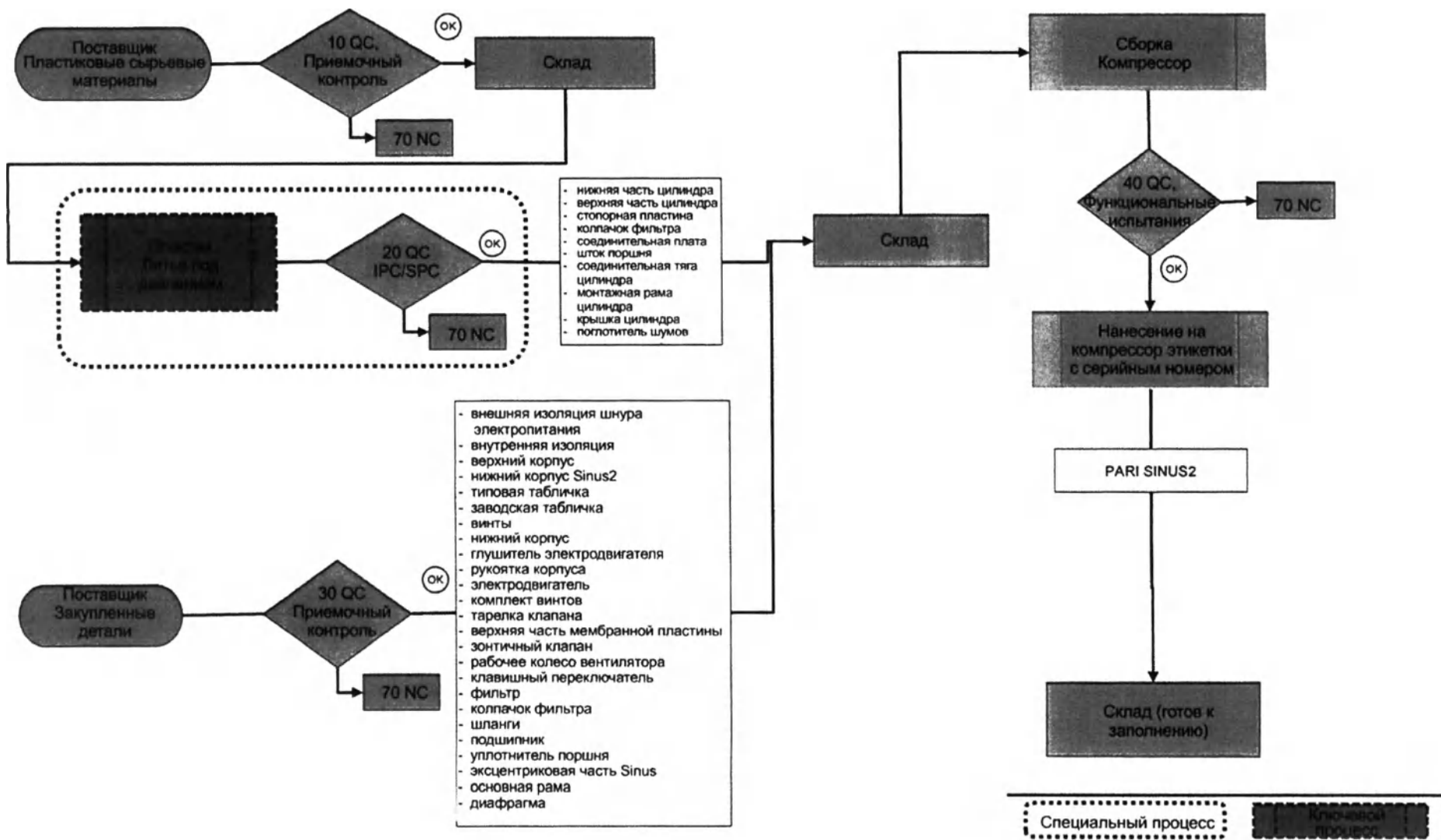


16. JULI 2019 *B. K. K.*

Специальный процесс

Ключевой процесс





Раздел 7. Анализ рисков

Управление рисками применяется в соответствии со стандартом ISO 14971.

Раздел 8. Методы дезинфекции и очистки

См. руководства по эксплуатации.

Раздел 9. Информация о стерильности

Не применимо - изделие поставляется нестерильным.

Информация о применимых методах очистки, дезинфекции и стерилизации – см. соответствующие разделы руководства по эксплуатации.

Раздел 10. Правила ремонта и технического обслуживания

10.1 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 неправильно 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 наконечники шланга плотно подсоединены к компрессору и небулайзеру.
	Негерметичный Соединительный шланг.	Заменить соединительный шланг.

10.2. Замена воздушного фильтра

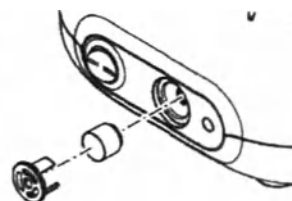
Воздушный фильтр следует регулярно проверять (после каждого 10-го использования). Если цвет фильтра изменился на коричневый или серый, он стал влажным или за-сорился, его следует заменить.

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.

10.3. Проверка

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

Раздел 12. Международные стандарты

12.1 Применимые международные стандарты

Стандарт	Разъяснение
Контроль качества и оценка рисков	
EN ISO 13485	Медицинские приборы - Система контроля качества – Требования по регуляторным причинам (ISO 13485)
EN ISO 14971	Медицинские приборы – применение управления рисками для медицинских приборов
Маркировка	
EN 980	Графические символы для маркировки медицинских изделий
EN 1041	Информация дающая сведения о производителе медицинского прибора

Безопасность и биологическая совместимость медицинских приборов	
EN ISO 10993-1	Биологическое тестирование медицинских приборов – часть1: Оценка и тестирование
EN ISO 10993-5	Биологическое тестирование медицинских приборов – Часть 5: тесты на цито токсичность in vitro
EN ISO 10993-10	Биологическое тестирование медицинских приборов – Часть 10: тесты на раздражающее действие материалов и чувствительность
Прочие технические стандарты	
EN 60601-1	Классификация по классу защиты – Часть 1
EN 60601-1-11	Медицинские электрические приборы - часть1-11: Особые требования к безопасности включая основные характеристики - Дополнительный стандарт: требования к медицинским электрическим устройствам и медицинским электрическим системам для медицинской помощи в домашних условиях (IEC 60601-1-11:2010); Немецкий вариант EN 60601-1-11:2010
DIN EN 62366	Медицинские приборы - применение юзабилити-инженерии для медицинских приборов (IEC 62366:2007); Немецкий вариант EN 62366:2008
DIN EN 60601-1-2	Медицинские электрические приборы – часть 1-2: Общие требования к безопасности, включая существенные характеристики – дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость - требования и испытания (IEC 60601-1-2:2007, дополненная); Немецкий вариант EN 60601-1-2:2007, Исправление к DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12; Немецкий вариант CENELEC-Cor.:2010 к EN 60601-1-2:2007
EN 13544-1	Технические параметры распылителей и характеристики аэрозоля – Часть 1

Стандарты по очистке, дезинфекции, предстерилизационной обработке и стерилизации распылителей	
EN ISO 15883	Технические стандарты оснащения для очистки и дезинфекции
EN 285 или EN 13060 (тип B)	Технические стандарты оснащения для стерилизации распылителей
EN 11607	Технические стандарты предстерилизационной подготовки медицинских изделий (барьерная упаковка перед стерилизацией)
EN ISO 17665-1	Контроль дезинфекции и стерилизации медицинских изделий
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских приборов - Информация, представляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004); Немецкий вариант EN ISO 17664:2004
Стандарты условий окружающей среды для эксплуатации, хранения и транспортировки МИ	
EN 60721	классификация условий окружающей среды для эксплуатации и хранения МИ- Часть 3. Классификация групп параметров окружающей среды. В соответствии IEC TR 60721-40 классификация условий окружающей среды – Часть 4-0 Правила соотнесения условий окружающей среды по IEC 60721-3 с климатическими испытаниями по IEC 60068

12.2. Электромагнитная совместимость

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 совмести-мости (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>

Раздел 13. Информация по транспортировке

Данные медицинские изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Раздел 14. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

	Хранение, транспортировка	Эксплуатация
Температура	От -25 °С до +70°С	От +10 °С до +40°С
Относительная влажность	макс. 93 %	От 30 до 75 % (без конденсации влаги)
Давление воздуха	500... 1060 гПа	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).

Раздел 15. Информация по упаковке

См. таблицу ниже

Таблица – спецификация транспортной упаковки

Наименование изделия	Описание упаковки	Кол-во индивидуальных упаковок в групповой, шт	Габаритные размеры, см (±10%)	Масса, кг (±10%)
Система ингаляционная PARI BOY PRO (тип 130) в составе: Компрессор PARI BOY PRO (тип 130); Небулайзер PARI LC SPRINT® (тип 023)	Транспортная упаковка: Коробка из трёхслойного гофрокартона	6	50x34x32	2 кг

Система ингаляционная PARI BOY Classic (тип 130) в составе: Компрессор PARI BOY Classic (тип 130); Небулайзер PARI LC SPRINT® (тип 023)	Транспортная упаковка: Коробка из трёхслойного гофрокартона	6	50x34x32	2 кг
Система ингаляционная PARI BOY Junior (тип 130) в составе: Компрессор PARI BOY Junior (тип 130); Небулайзер PARI LC SPRINT® Junior (тип 023)	Транспортная упаковка: Коробка из трёхслойного гофрокартона	6	50x34x32	2 кг
Система ингаляционная PARI SINUS2 (тип 128) в составе: Компрессор PARI SINUS2 (тип 128) – 1 шт.; Небулайзер PARI LC SPRINT® SINUS	Транспортная упаковка: Коробка из трёхслойного гофрокартона	6	50x34x32	2 кг
Система ингаляционная PARI COMPACT2 (Тип 152) в составе: Компрессор PARI COMPACT2 (Тип 152); Небулайзер PARI LC PLUS®	Транспортная упаковка: Коробка из трёхслойного гофрокартона,	6	50x34x32	2 кг
Сменный годовой комплект небулайзера для PARI BOY Classic (PARI BOY Classic Year pack)	Транспортная упаковка: Коробка из трехслойного гофрокартона,	100	80x46x48	3 кг
Сменный годовой комплект небулайзера для PARI BOY Classic (PARI BOY Classic Year pack)	Транспортная упаковка: Коробка из трехслойного гофрокартона,	100	80x46x48	3 кг

Сменный годовой комплект небулайзера для PARI BOY Junior (PARI BOY Junior Year pack)	Транспортная упаковка: Коробка из трехслойного гофрокартона,	100	80x46x48	3 кг
Сменный годовой комплект небулайзера для PARI SINUS2 (PARI SINUS2 Year pack)	Транспортная упаковка: Коробка из трехслойного гофрокартона,	100	80x46x48	3 кг
Сменный годовой комплект небулайзера для PARI COMPACT2 (PARI COMPACT2 Year pack)	Транспортная упаковка: Коробка из трехслойного гофрокартона,	100	80x46x48	3 кг

Таблица – спецификация индивидуальной упаковки

Наименование изделия	Описание упаковки	Габаритные размеры, см (±10%)	Масса, г (±10%)
Система ингаляционная PARI BOY PRO (тип 130) в составе: Компрессор PARI BOY PRO (тип 130); Небулайзер PARI LC SPRINT® (тип 023)	Коробка из однослойного картона с нанесением маркировки типографским способом	29x16x21	300 г
Система ингаляционная PARI BOY Classic (тип 130) в составе: Компрессор PARI BOY Classic (тип 130); Небулайзер PARI LC SPRINT® (тип 023)	Коробка из однослойного картона с нанесением маркировки типографским способом	29x16x21	300 г

Система ингаляционная PARI BOY Junior (тип 130) в составе: Компрессор PARI BOY Junior (тип 130); Небулайзер PARI LC SPRINT® Junior (тип 023)	Коробка из однослойного картона с нанесением маркировки типографским способом	29x16x21	300 г
Система ингаляционная PARI SINUS2 (тип 128) в составе: Компрессор PARI SINUS2 (тип 128) – 1 шт.; Небулайзер PARI LC SPRINT® SINUS	Коробка из однослойного картона с нанесением маркировки типографским способом	29x16x21	300 г
Система ингаляционная PARI COMPACT2 (Тип 152) в составе: Компрессор PARI COMPACT2 (Тип 152); Небулайзер PARI LC PLUS®	Коробка из однослойного картона с нанесением маркировки типографским способом	29x16x21	300 г
Сменный годовой комплект небулайзера для PARI BOY Classic (PARI BOY Classic Year pack)	Пластиковый пакет полупрозрачный	26x28	10 г
Сменный годовой комплект небулайзера для PARI BOY Classic (PARI BOY Classic Year pack)	Пластиковый пакет полупрозрачный	26x28	10 г
Сменный годовой комплект небулайзера для PARI BOY Junior (PARI BOY Junior Year pack)	Пластиковый пакет полупрозрачный	26x28	10 г

Сменный годовой комплект небулайзера для PARI SINUS2 (PARI SINUS2 Year pack)	Пластиковый пакет полупрозрачный	26x28	10 г
Сменный годовой комплект небулайзера для PARI COMPACT2 (PARI COMPACT2 Year pack)	Пластиковый пакет полупрозрачный	26x28	10 г



Рисунок 1. Транспортная упаковка: Коробка из трёхслойного гофрокартона

(1)

(2)

Рисунок 2. Фото индивидуальной упаковки:

- (1) Коробка из одностойного картона с нанесением маркировки типографским способом
(2) Пластиковый пакет полупрозрачный

Раздел 15. Маркировка изделия

Система ингаляционная PARI BOY PRO (тип 130):

 **PARI GmbH**
Spezialisten für effektive Inhalation
Innovations 3
82319 STARNBERG
GERMANY

PARI BOY Pro **Type 130**

REF 130B1000
SN 0019F12345

220-240V~ / 50Hz / 0.95A

IP21   


0019F12345

130E0000C

Система ингаляционная PARI без подогрева,
вариант исполнения PARI BOY Pro (тип 130)
Inhalation system PARI without heating, modification
PARI BOY Pro (type 130)

Производитель:
PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation, ФРГ
Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «ПАРИ синергия в медицине»
117418 Новочеремушкинская ул. 49, Москва г., а/я 15
Тел.: +7 (495) 718 75 91
sales@parinebuliser.ru



Per. Уд. P3H № ??????????????????????

130D0034/A



REF @MatID|0@ SN 1A19J12381



REF @MatID|1@ SN 1B19J12345

220-240V~ / 50Hz / 0.95A

 YYYY-MM-DD



Небулайзер PARI LC SPRINT® (PARI BOY Pro 130G1018)

REF 023B8318

LOT XXXXXXXXXX

0123 JJJJ-MM-TT

ООО „ПАРИ синергия в медицине“
117418, Москва, ул.Новочеремушкинская, 49
офис 17-18
Тел: +7(495) 718-75-81 • Факс: +7(495) 981-88-80
E-Mail: sales@parinebulaizer.ru • www.pari.com.ru

Per.Уд. P3H № ?????????????????

PARI GmbH • Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • GERMANY
Tel: +49 8181 279-0 • Fax: +49 8181 279-101
info@pari.de • www.pari.com

023B8318 B-2018-12-18 8XXXXX



PARI PER® S System

REF 018B4018

LOT XXXXXXXXXX

0123 JJJJ-MM-TT

ООО „ПАРИ синергия в медицине“
117418, Москва, ул.Новочеремушкинская, 49
офис 17-18
Тел: +7(495) 718-75-81 • Факс: +7(495) 981-88-80
E-Mail: sales@parinebulaizer.ru • www.pari.com.ru

Per.Уд. P3H № ?????????????????

PARI GmbH • Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • GERMANY
Tel: +49 8181 279-0 • Fax: +49 8181 279-101
info@pari.de • www.pari.com

018B4018 A-2018-12-02 8XXXXX

Система ингаляционная PARI BOY Classic (тип 130)



PARI GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstrasse 3
82319 STARNBERG
GERMANY

PARI BOY Classic

Type 130

REF 130B1020

SN 1A19F12345

IP21



220-240V~ / 50Hz / 0.95A



1A19F12345

130B1020B



REF @MatID|0@

SN 1A19J12381



REF @MatID|1@

SN 1B19J12345

220-240V~ / 50Hz / 0.95A

YYYY-MM-DD





Небулайзер PARI LC PLUS® (PARI COMPACT2 152G1018)

REF 022B1528

LOT XXXXXXXXXX

CE 0123 JJJJ-MM-TT

ООО „ПАРИ“ специализация в медицине
117418, Москва, ул.Новочеремушкинская, 49
офис 17-18
Тел: +7(495) 718-75-01 • Факс: +7(495) 981-88-88
E-Mail: sales@parinebulizer.ru • www.pari.com.ru

Per.Уд. P3H № ???????????????????

PARI GmbH • Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstrasse 3 • 82210 Starnberg • GERMANY
Tel: +49 8181 279-0 • Fax: +49 8181 279-101
info@pari.de • www.pari.com

Сменные годовые комплекты небулайзеров (поставляются при необходимости)



PARI BOY® Pro Year Pack

Небулайзер сменный годовой комплект
nebulizer year pack

REF 023G3018

LOT XXXXXXXXXX

CE 0123 JJJJ-MM-TT



ООО „ПАРИ“ специализация в медицине
117418, Москва, ул.Новочеремушкинская, 49
офис 17-18
Тел: +7(495) 718-75-01 • Факс: +7(495) 981-88-88
E-Mail: sales@parinebulizer.ru • www.pari.com.ru

Per.Уд. P3H № ???????????????????

PARI GmbH • Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstrasse 3 • 82210 Starnberg • GERMANY
Tel: +49 8181 279-0 • Fax: +49 8181 279-101
info@pari.de • www.pari.com



PARI BOY® Classic Year Pack

Небулайзер сменный годовой комплект
nebulizer year pack

REF 023G3218

LOT XXXXXXXXXX

CE 0123 JJJJ-MM-TT



ООО „ПАРИ“ специализация в медицине
117418, Москва, ул.Новочеремушкинская, 49
офис 17-18
Тел: +7(495) 718-75-01 • Факс: +7(495) 981-88-88
E-Mail: sales@parinebulizer.ru • www.pari.com.ru

Per.Уд. P3H № ???????????????????

PARI GmbH • Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstrasse 3 • 82210 Starnberg • GERMANY
Tel: +49 8181 279-0 • Fax: +49 8181 279-101
info@pari.de • www.pari.com



PARI BOY® Junior Year Pack

Небулайзер сменный годовой комплект
nebulizer year pack

REF 023G3318

LOT XXXXXXXXXX

CE 0123 JJJJ-MM-TT



ООО „ПАРИ“ специализация в медицине
117418, Москва, ул.Новочеремушкинская, 49
офис 17-18
Тел: +7(495) 718-75-01 • Факс: +7(495) 981-88-88
E-Mail: sales@parinebulizer.ru • www.pari.com.ru

Per.Уд. P3H № ???????????????????

PARI GmbH • Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstrasse 3 • 82210 Starnberg • GERMANY
Tel: +49 8181 279-0 • Fax: +49 8181 279-101
info@pari.de • www.pari.com



PARI SINUS2 Year Pack

Небулайзер сменный годовой комплект
nebulizer year pack

REF 023G3618

LOT XXXXXXXXXX

CE 0123 JJJJ-MM-TT



ООО „ПАРИ“ специализация в медицине
117418, Москва, ул.Новочеремушкинская, 49
офис 17-18
Тел: +7(495) 718-75-01 • Факс: +7(495) 981-88-88
E-Mail: sales@parinebulizer.ru • www.pari.com.ru

Per.Уд. P3H № ???????????????????

PARI GmbH • Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstrasse 3 • 82210 Starnberg • GERMANY
Tel: +49 8181 279-0 • Fax: +49 8181 279-101
info@pari.de • www.pari.com



PARI COMPACT2 Year Pack

Небулайзер сменный годово́й комплект

nebulizer year pack

REF 022G3518

LOT XXXXXXXXXX

CE 0123 JJJJ-MM-TT



4 20000 40004

ООО „ПАРИ“ зарегистрировано в Москве

117418, Москва, ул.Ново-Черемушкинская, 49

офис 17-18

Тел: +7(495) 718-75-01 • Факс: +7(495) 891-85-89

E-Mail: sales@parinebulizer.ru • www.pari.com.ru

Per. Yd. P3H № 77777777777777777777

PARI GmbH • Spezialisten für effektive Inhalation
Moenstrasse 3 • 82216 Starnberg • GERMANY
Tel: +49 8191 275-0 • Fax: +49 8191 275-191
info@pari.de • www.pari.com

8-3910-12-18 0123518

Таблица: Расшифровка символов нанесенных на упаковке МИ

Обозначение символа	Расшифровка символа
 0123	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 ВF
	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 ГОСТ Р (подтверждение соответствия для России)

Раздел 15. Срок службы

Ожидаемый срок службы отдельных компонентов изделия:

Компонент изделия	Срок службы
Компрессоры (кроме PARI COMPACT2 (Тип 152))	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.
Компрессор PARI COMPACT2 (Тип 152)	Около 500 часов работы (соответствует макс. 3 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
Мягкая маска для взрослых PARI (тип 041)	300 циклов дезинфекции, макс. 1 год
Мягкая маска для детей PARI (тип 041)	300 циклов дезинфекции, макс. 1 год
Маска PARI Baby (размер 2)	300 циклов дезинфекции, макс. 1 год
Система PARI PEP S	300 циклов дезинфекции, макс. 1 год

Раздел 16. Утилизация

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Компрессор

На данное изделие распространяется действие директивы WEEE (Директива 2012/19/EU о старых электрических и электронных устройствах)

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.

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

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, данные компоненты могут быть классифицированы как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Раздел 17. Гарантия

- ▲ На компрессор предоставляется гарантия продолжительностью 4 года. Отсчет гарантийного срока начинается с даты приобретения.

Раздел 18. Рекламации

За технической поддержкой и/или услугами ремонта следует обращаться в компанию PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation (PARI GmbH) либо к уполномоченному представителю в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ПАРИ синергия в медицине»	
Адрес:	117418, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 49
Страна:	Российская Федерация
Тел.:	+7(495)9818860
Факс:	Не применяется
e-mail:	elena.titova@pari.com

File No. 998 /N/2020 - zo -

I hereby certify that the signature on the documents affixed hereto were acknowledged in my presence to be the signature by

Dr. Davia Regina Editta Viellechner,
born on August 27, 1980,
business address: Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany,
identified by official identity-card.

Upon my inspection of the commercial register on August 6, 2020,
I further certify that

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
with corporate seat in Starnberg,
corporate address: Moosstraße 3, 82319 Starnberg
is registered with the Municipal Court of Munich – Commercial
Register – under No. **HRB 66609** as private limited company (GmbH)
and that Dr. Davia Viellechner is entiteled to act individually as this
company's director (Geschäftsführerin).

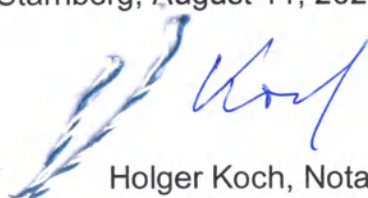
Starnberg, August 11, 2020



Holger Koch, Notar a.D.,
appointed as official substitute of
Nikolaus Klöcker,
Notary in Starnberg, Germany

**I hereby certify that this is a
true copy of the original.**

Starnberg, August 11, 2020



Holger Koch, Notar a.D.,
appointed as official substitute of
Nikolaus Klöcker,
Notary in Starnberg, Germany

Перевод с английского языка на русский язык

Штамп: Заверенная копия

Д-р Давия Филлехнер /подпись/ 6 августа 2020

Штамп: PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation / ПАРИ ГмбХ, Специалисты в
эффективной ингаляции
Моосштрассе 3 – D-82319 г. Штарнберг

Файл №: 998/N/2020 – ZO –

Настоящим подтверждаю, что подпись на данном документе, приложенном к настоящему документу, была подтверждена в моем присутствии как подпись

Д-р Давия Филлехнер,
Дата рождения: 27 августа 1980,
Адрес организации: Моосштрассе 3, 82319 г. Штарнберг, Германия,
Идентифицировано официальным удостоверением личности.

В результате проверки коммерческого реестра от 6 августа 2020 также подтверждаю, что

Компания **PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation** / ПАРИ ГмбХ, Специалисты в эффективной ингаляции

Местонахождения: Штарнберг,

Юридический адрес: Моосштрассе 3, 82319 Штарнберг

Зарегистрирована в Муниципальном суде Мюнхена – реестре компаний – под № **HRB 66609** как частная компания с ограниченной ответственностью (GmbH)

И что Д-р Давия Филлехнер имеет право действовать индивидуально в качестве директора данной компании.

Штарнберг, 11 августа 2020

Тисненная печать нотариуса:
Николаус Клёкер / нотариус в г. Штарнберг

/подпись/
Хольгер Кох,
представитель нотариуса,
назначенный официальным заместителем
Николауса Клёкера, нотариуса в г. Штарнберг, Германия

Штамп: Настоящим я подтверждаю, что это подлинная копия оригинала.

Г. Штарнберг, 11 августа 2020 г.

/Подписы/

**Хольгер Кох, представитель нотариуса, назначенный официальным заместителем
Николауса Клёкера, нотариуса в г. Штарнберг, Германия**

Тисненная печать нотариуса: Николаус Клёкер / нотариус в г. Штарнберг

Pari UB div

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого августа две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-23-3501

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 108 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

