



Руководство по эксплуатации

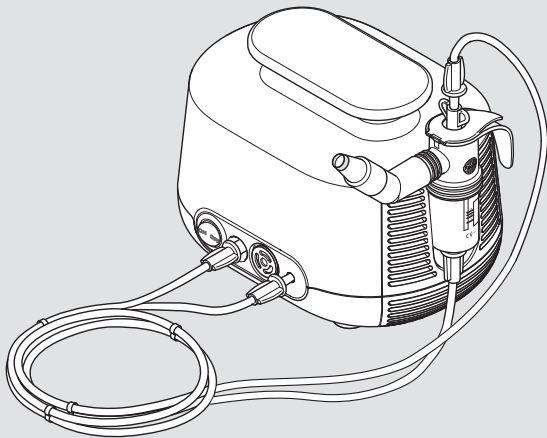
Ингаляционная система PARI SINUS2

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.



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	36
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 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.
- Сетевую кабель должен находиться в недоступном для домашних животных (например, грызунов) месте. Они могут повредить изоляцию сетевого кабеля.

Опасность из-за проглатывания мелких деталей

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

Опасность из-за неисправности устройства

Чтобы предотвратить возникновение неисправностей устройства, необходимо соблюдать следующие указания:

- Необходимо убедиться в том, что напряжение в электрической сети соответствует сведениям о напряжении, указанным на заводской табличке компрессора.
- Чтобы избежать перегрева компрессора,
 - категорически запрещается эксплуатировать компрессор, оставив его в сумке;
 - запрещается закрывать компрессор какими-либо предметами во время его работы;
 - необходимо проследить за тем, чтобы вентиляционные щели компрессора оставались свободными во время его работы;

- Сетевой кабель следует всегда извлекать из розетки за вилку, тянуть за кабель запрещается.
- Необходимо следить за тем, чтобы сетевой кабель не был перегнут, сдавлен или зажат. Запрещается класть сетевой кабель на предметы с острыми краями.
- Запрещается размещать компрессор и сетевой кабель рядом с горячими поверхностями (например, плитой, нагревателем, открытым огнем). Возможно повреждение корпуса компрессора или изоляции сетевого кабеля.

Отрицательное влияние электромагнитных помех на терапию

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

Гигиена

Соблюдайте следующие гигиенические указания:

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

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 удушения 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.

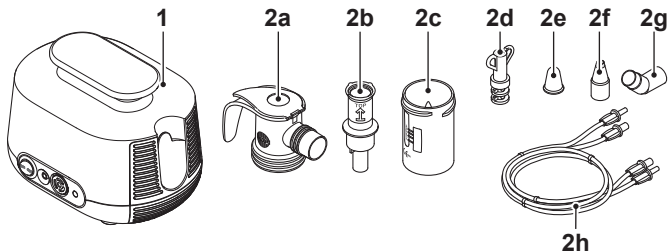
УКАЗАНИЕ

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

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Комплект поставки

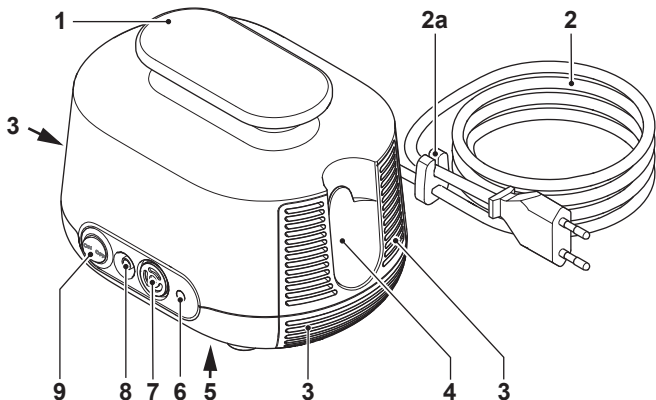
В комплект поставки входят следующие компоненты (рисунок на упаковке может отличаться):



(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)	Окклюдер
(2f)	Насадка для носа
(2g)	Угловой переходник
(2h)	Система трубок-воздуховодов PARI SINUS

2.2 Функциональные элементы

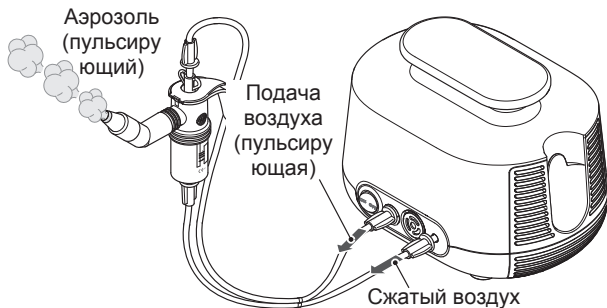
Компрессор имеет следующие функциональные элементы:



(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

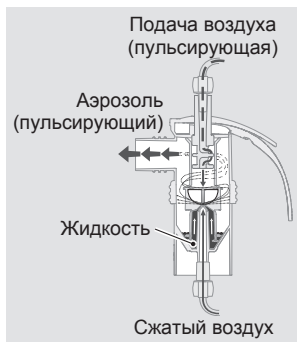
3) Тип сетевой вилки зависит от конкретной страны. На рисунке показана вилка европейского стандарта (тип «С»).

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

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 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

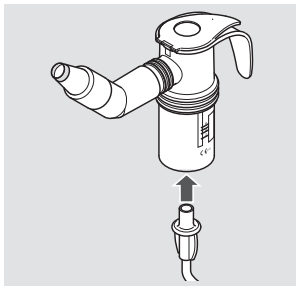
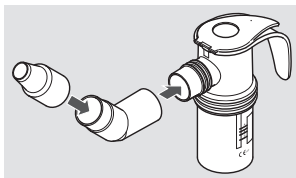
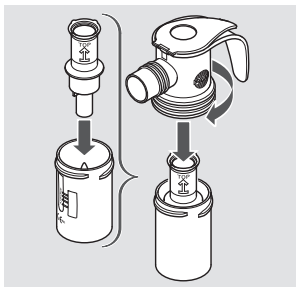
ВНИМАНИЕ

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.



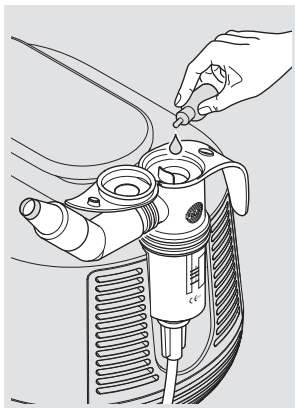
Заполнение небулайзера

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 питьевой водой между отдельными процедурами.

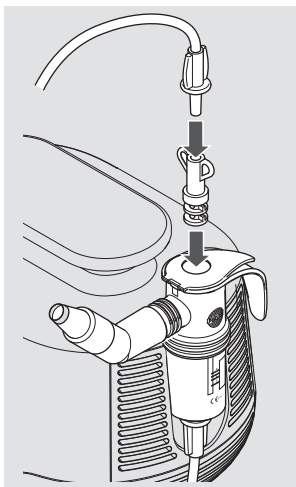
- Вылейте лишнюю воду из небулайзера.
- Заполните распылитель следующим раствором для ингаляций, как описано в руководстве.

Подсоединение трубок-воздуховодов

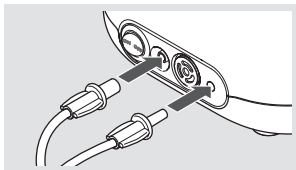
Система трубок-воздуховодов PARI SINUS, PARI SINUS состоит из двух одинаковых трубок-воздуховодов. Одна из них требуется для подачи сжатого воздуха, а другая — для создания пульсаций.

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

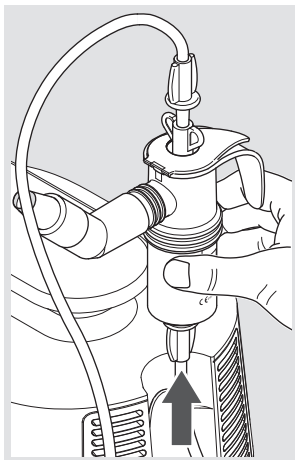
Опасность для жизни из-за перепутывания трубок-воздуховодов

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

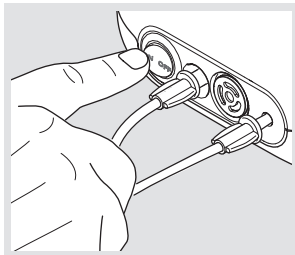
- Необходимо тщательно проверить, подсоединены ли подключенные к компрессору трубки-воздуховоды с другой стороны к распылителю PARI.

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.



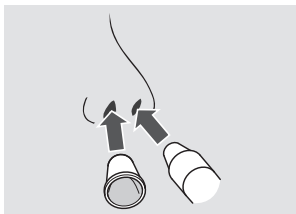
- Включите компрессор.
⚠ ОПАСНО! Опасность для жизни из-за поражения электрическим током при повреждении устройства! Немедленно выключите компрессор и выньте вилку из розетки, если имеются подозрения на наличие повреждения (например, после падения или при запахе горелой пластмассы). Повреждение устройства 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.



i 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.

i После завершения терапии в распылителе находятся остатки жидкости.

Уменьшение чувства давления

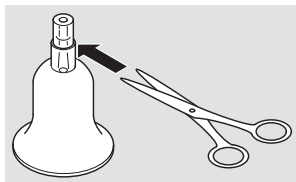
Если во время терапии в ушах возникает неприятное чувство давления, необходимо уменьшить давление:

- 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)	<ul style="list-style-type: none"> – 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

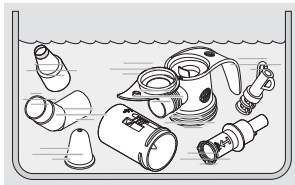
- Отсоедините обе трубки-воздуховода вместе с адаптером от небулайзера.
- Вылейте остатки жидкости из небулайзера.
- Отсоедините адаптер от трубки-воздуховода.
- Разберите небулайзер на отдельные детали.

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 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

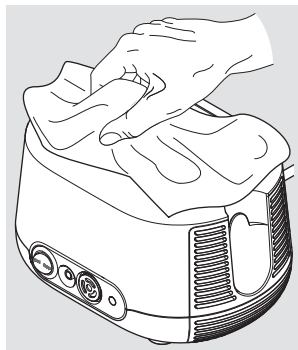
Опасность повреждения устройства из-за проникновения жидкостей

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.



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.
- Продувайте 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

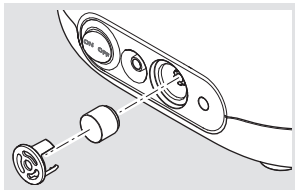
Воздушный фильтр следует регулярно проверять (после каждого 10-го использования). Если цвет фильтра изменился на коричневый или серый, он стал влажным или засорился, его следует заменить.

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, 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.

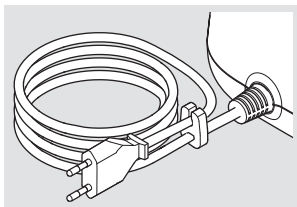
4.6 Хранение

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 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 концевники 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	220–230 В
Сетевая частота	50 Гц
Потребляемый ток	0,85 А
Размеры устройства (Ш × В × Г)	18,5 × 13,0 × 15,0 см
Масса	1,7 кг
Давление ⁵	1,5 бар
Производительность компрессора ⁵	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 °С
Макс. температура окружающей среды (при относительной влажности воздуха до 93 %, без образования конденсата)	+70 °С
Влажность воздуха	макс. 93 %
Давление воздуха	500–1060 гПа

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 °С 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:

	<p>Данное изделие соответствует требованиям согл. 93/42/ЕЕС (Директива о медицинских изделиях) и 2011/65/ЕС (Директива об ограничении использования опасных веществ).</p>
	<p>Соблюдать руководство по эксплуатации</p>
	<p>Соблюдать руководство по эксплуатации</p>
	<p>Арт. номер</p>
	<p>Номер партии изделий, партия</p>
	<p>Сер. номер</p>
<p>ON OFF</p>	<p>Вкл. / Выкл.</p>
	<p>Переменный ток</p>
	<p>Степень защиты пользовательской части: Тип ВF</p>
	<p>Устройство класса защиты II</p>
<p>IP21</p>	<p>Устройство защищено от водяных капель (степень защиты согл. IEC 60529 / EN 60529).</p>
	<p>Ограничение по температуре</p>
	<p>Ограничение по влажности воздуха</p>

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

3. Паровая стерилизация

неприменимо

4. Визуальный контроль и хранение

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

Место для хранения:

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

Предельные значения обработки

Макс. 50 циклов обработки

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