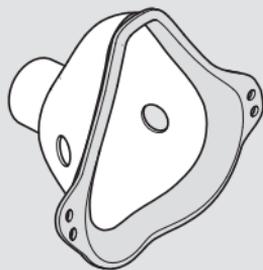
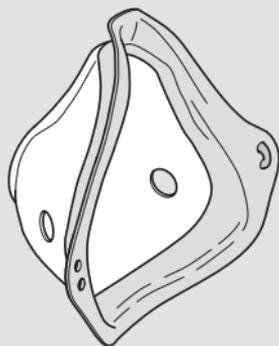
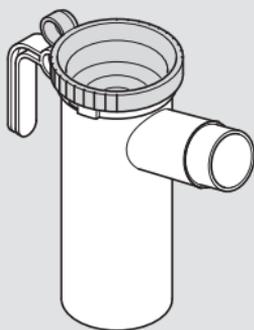




简易喷雾器

**PARI LCD with child mask**

**PARI LCD with adult mask**



©2021 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 022D0157-E 2021-04

CE 0123

产品技术要求编号： 国械注进20192080065

产品注册证号： 国械注进20192080065



# 使用说明

信息截至：2016.10。保留所有权利。保留技术和设计变更以及打印错误。原理如插图所示。

说明书修订日期：2016.10。中文版本：PARI公司保留解释及修改中文说明书设计的权利，变更流程均符合中国国家食品药品监督管理总局规定。原理如插图所示。

<b>重要信息</b> .....	<b>4</b>
常规 .....	4
婴儿、儿童以及任何需要帮助的人员的治疗 .....	4
安全卫生 .....	4
<b>产品介绍</b> .....	<b>5</b>
主要结构组成 .....	5
适用范围 .....	6
预期用途 .....	6
禁忌 .....	6
增塑剂信息 .....	6
工作寿命 .....	6
<b>吸入</b> .....	<b>7</b>
<b>清洁</b> .....	<b>9</b>
<b>其他</b> .....	<b>10</b>
医疗器械废弃处理 .....	10
输入源技术规格 .....	10
符号说明 .....	10
联系 .....	11

## 1 重要信息

### 1.1 常规

请仔细完整地阅读这些使用说明。请勿丢弃，以便您以后可以查阅。如果未遵循使用说明，则可能会受伤或损坏设备。

**如果症状仍存在或情况恶化，请停止应用并立即就医。**

### 1.2 婴儿、儿童以及任何需要帮助的人员的治疗

在吸入治疗期间，婴儿、儿童以及任何需要帮助的人员必须在成人照看下进行治疗。这是确保安全和有效治疗的唯一方法。属于这个群体的个人通常会低估相关危险（如因电源线或连接管而窒息），从而带来受伤风险。

产品包含小部件。小部件会堵塞呼吸道并导致窒息危险。因此，确保始终让婴儿和幼儿接触不到压缩雾化吸入机（以下简称压缩机）、简易喷雾器和附件。

治疗尚不能使用口含器吸入的婴儿和幼儿时，可使用专用面罩。

简易喷雾器仅适合能自行呼吸且有意识的患者使用。这是确保有效治疗和避免窒息危险的唯一方法。

### 1.3 安全卫生

遵守以下安全卫生说明：

- 除非已仔细清洁和干燥，否则请勿使用产品组件。污染和残余水汽会促发细菌滋生，从而增加感染风险。
- 在每次使用和清洁前，都将双手洗干净。
- 请确保您在首次使用设备前进行清洁和干燥。
- 始终使用钙含量低的淡水进行清洁。
- 确保每次清洁后都正确干燥所有部件。
- 请勿将产品和附件放在潮湿环境或与潮湿物品放在一起。

## 2 产品介绍

产品名称：简易喷雾器

产品型号：

PARI LCD with child mask

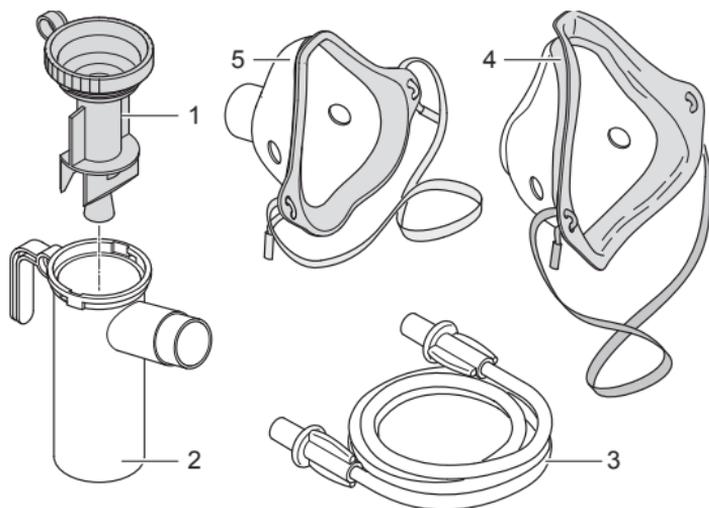
PARI LCD with adult mask

### 2.1 主要结构组成

产品由喷雾器、连接管、儿童面罩或成人面罩组成。单患者使用。其中喷雾器材质为聚丙烯、高密度聚乙烯；连接管材质为聚氯乙烯（增塑剂为DINCH）、热塑性弹性体；儿童面罩、成人面罩材质为聚氯乙烯（增塑剂为DINCH）；面罩绑带材质为聚酯。

### 组件

产品包可能包含以下组件：



- (1) 喷雾器上段
- (2) 喷雾器下段
- (3) 连接管
- (4) 成人面罩
- (5) 儿童面罩

## 产品包

LCD 雾化器采用以下产品包提供：

- 带儿童面罩的 LCD 喷雾器
- 带成人面罩的 LCD 喷雾器

## 2.2 适用范围

本产品适用于呼吸道疾病患者的雾化吸入治疗。

## 2.3 预期用途

出于安全卫生原因，喷雾器、口含器和面罩都只能由单个患者使用。

此产品仅适合能自行呼吸且有意识的患者使用。

只能使用批准可用于吸入治疗的药物。注意相关药物的使用说明中的任何限制。

为了实现指明的气雾颗粒特征，压缩空气源必须提供每分钟 3-6 升的流量。

## 2.4 禁忌

暂未发现。

## 2.5 增塑剂信息

本产品中仅连接管、成人面罩、儿童面罩中含有增塑剂。

名称：DINCH

化学分子式：C<sub>26</sub>H<sub>48</sub>O<sub>4</sub>

CAS 编码：166412-78-8

## 2.6 工作寿命

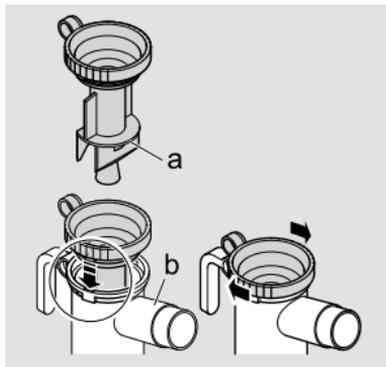
至少每 15 次吸入疗程后更换简易喷雾器一次。否则，将不再保证安全卫生要求、功能能力和安全治疗。

### 3 吸入

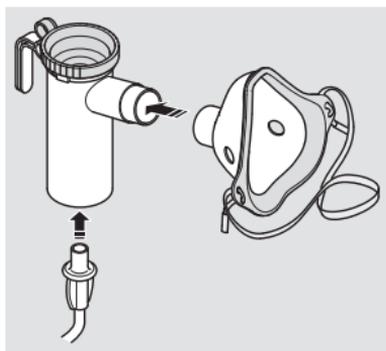
#### 小心

每次使用前都检查所有简易雾化器组件和附件。更换任何损坏、畸形或严重褪色的部件。另请遵循下面提供的装配说明。损坏的组件和/或装配错误的简易喷雾器可能会削弱**喷雾器的功能**，从而也削弱**治疗效果**。

- 将简易喷雾器上段插入简易雾化器下段，其中拱形元件 (a) 朝向排出口 (b)。
- 顺时针轻轻扭动简易喷雾器上段，将其锁定到位。



- 将连接管的一端连接到简易雾化器的下面。
- 将口含器或面罩连接到简易雾化器。



- 将医生规定数量的药物添加到简易雾化器（最大水平：**6 ml**）。
- 将连接管的另一端连接到压缩空气源。
- 打开压缩空气源以开始吸入疗程。

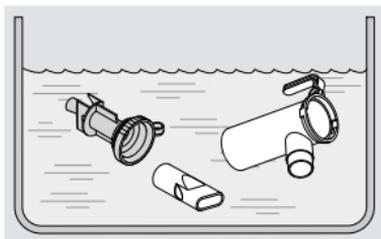
- 将口含器放在牙齿之间并闭合其周围的嘴唇，或者轻轻将面罩按在嘴巴和鼻子上。面罩需要相应盖住口腔和鼻子的两侧。
- 缓慢吸入和呼出，直至用完所有药物。
- 再次关闭压缩空气。

## 4 清洁

每次应用后，都必须仔细清洁使用过的简易雾化器和附件。

**i** 不能对连接管进行清洁。

- 将连接管与简易喷雾器分离。
- 确保从简易喷雾器中清除所有药物残留物。
- 将简易喷雾器拆分为其各个部件。
- 在流动的自来水下冲洗所有组件。如果未即刻进行清洁，必须特别仔细完成这项工作。
- 将所有拆开的组件放在放入少量洗洁精的温自来水中至少 5 分钟。如有必要，使用清洁刷去除遗留的残余物（请使用干净的刷子且不要用作其他用途）。



- 在流动水下仔细冲洗所有部件。
- 通过甩动所有部件，可以更快地去除额外的水。
- 将所有部件都放在干燥、干净且吸水的表面上，让它们完全干燥。
- 使用干净、无绒的布料（如茶巾）包好简易喷雾器，并且将其存放在干燥、无尘的环境中。

简易喷雾器应单人使用及清洁，并在每15次吸入疗程后进行更换。如需要，简易喷雾器可在100度沸水中，进行煮沸消毒20分钟，本产品可耐受15次煮沸消毒。

## 5 其他

### 5.1 医疗器械废弃处理

按当地医疗法规处理，不可随意丢弃。

### 5.2 输入源技术规格

工作气体	空气、氧气
最小流量	3.0 升/分钟
最小工作压力	0.5 bar / 50 kPa
最大流量	6.0 升/分钟
最大工作压力	2.0 bar / 200 kPa
最小加注容量	2 ml
最大加注容量	6 ml

### 5.3 符号说明

在产品上和/或包装上会发现以下符号：

	制造商
	制造日期
	本产品符合有关医疗设备的指令 93/42/EEC 附录 I 中规定的基本要求。
	请遵循使用说明。
	订单号
	批次号

## 5.4 联系

注册人名称: PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation  
德国帕瑞有限公司

注册人住所: Moosstr. 3, 82319 Starnberg, GERMANY

生产地址: Holzhofstraße 10b, 82362 Weilheim, GERMANY

有关所有产品信息、发现的缺陷或者处理相关问题, 请联系:

代理人名称: 北京凯思玛咨询服务有限公司

代理人住所: 北京市房山区卓秀北街6号院7号楼14层1403

邮编: 102401

联系方式: +86 (0)10 6035 6258

售后服务机构: 北京海迪欧胜商贸有限公司

咨询热线: 400 650 7612

服务邮箱: [service@breath-easy.com](mailto:service@breath-easy.com)

生产日期: 详见标签

产品有效期: 5年

生产厂家及产品注册企业:

Holzhofstraße 10b  
82362 Weilheim • GERMANY



生产厂家及产品注册企业



**PARI GmbH** 德国帕瑞有限公司  
Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3  
82319 Starnberg • GERMANY  
info@pari.de • www.pari.com