



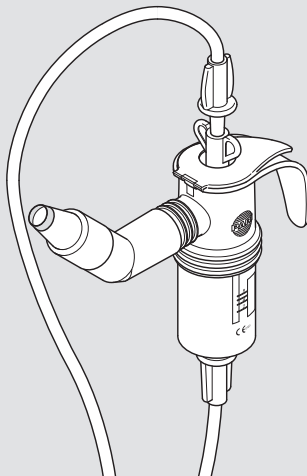
说明书

喷雾器

PARI LC SPRINT® SINUS

用于 PARI 吸入系统的喷雾器

重要信息：首次使用产品之前，请仔细阅读这些说明。遵循所有说明和安全说明！
将说明放在安全的地方。



识别、有效期、版本

本说明书适用于在以下国家/地区销售的 PARI SINUS、PARI SINUS N 和 PARI SINUS2 喷雾器系统的 PARI LC SPRINT SINUS 喷雾器（类型 023）：

CN

本说明书的版本：版本 F – 2022-08, 2022-08-25

说明书修订日期：2022-08

医疗器械注册证编号：国械注进20182080470

产品技术要求编号：国械注进20182080470

说明书的当前版本可以 PDF 格式从 Internet 下载：

www.pari.com（相应产品页面上）

适用于视力障碍人士的格式

在 Internet 上以 PDF 格式提供的说明书可放大打印。

CE 一致性

本产品满足 93/42/EEC（医疗设备）的规定。

商标

以下商标是 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation 在德国和/或其他国家/地区的注册商标：

LC SPRINT®, PARI®

版权

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

未经 PARI GmbH 事先书面同意，不得以电子方式复印或处理、复制、翻译或传播本文档的任何部分。

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。

注册组织的名称和所在地

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

PARI GmbH, Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

电子邮箱：info@pari.de

生产地址

Holzhofstraße 10b, 82362 Weilheim, GERMANY

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

目录

重要信息	7
使用目的	7
适用范围	7
禁忌	7
安全说明	8
产品介绍	10
组件	10
产品组合	11
功能描述	11
材料信息	11
工作寿命	12
应用	13
准备治疗	13
执行治疗	16
结束治疗	19
重新处理	20
准备	20
清洁	20
消毒	21
保养 PARI SINUS 管路系统	22
检查	22
干燥	22
储存	22
故障提示及处理	23
技术数据	23
其他	24
处理	24
生产日期和保质期	24
贴标	24

附录：专业环境中的重新处理（仅适用于一名患者）	25
喷雾器.....	25
PARI SINUS 管路系统.....	28

1 重要信息

1.1 使用目的

PARI LC SPRINT SINUS 喷雾器将生成供呼吸治疗的气雾颗粒¹。

此喷雾器与 PARI SINUS、PARI SINUS N 或 PARI SINUS2 压缩机一起形成喷雾器系统，用于治疗上呼吸道。

本喷雾器旨在治疗 6 岁以上的儿童及成人的患者。

只能使用批准用于雾化器治疗的溶液和悬浮液。

此喷雾器只能与 PARI SINUS、PARI SINUS N 或 PARI SINUS2 压缩机一起使用。

出于卫生原因，此 PARI 产品只能由单个患者在家庭环境中使用。

喷雾器系统只能由了解说明书内容并能够安全操作喷雾器系统的人员使用。以下群组中的个人必须受到其安全负责人员的监督：

- 儿童
- 行为能力有限的个人（例如身体，精神，感觉）

如果患者不能自己安全地操作喷雾器系统，则必须由负责人员进行治疗。

应用需要 5-10 分钟（具体取决于液体量），但绝不会超过 20 分钟。

使用的频率和持续时间将由医师或治疗师根据患者的个人需求确定。

1.2 适用范围

适用于上呼吸道（如鼻腔、副鼻窦、口咽部、咽喉部等）的药物吸入雾化治疗。

1.3 禁忌

此产品仅适合能自行呼吸且有意识的患者使用。

手术后或者中耳出现炎症时，医生必须先执行振动气雾颗粒的风险/效益评估，再开始治疗。

1) 气雾颗粒：固体、液体或固液混合物（细“雾”）的小颗粒在气体或空气中悬浮形成雾状。

1.4 安全说明

现有说明书包含重要信息、安全说明和预防措施。用户必须遵循这些信息，才能保证 **PARI** 产品的安全操作。

只能按照本说明书中的说明使用 **PARI** 产品。

还必须遵循压缩机的说明书和所用吸入溶液的使用信息。

常规

如果使用未经批准的溶液或悬浮液进行喷雾，则喷雾器雾化颗粒性能将与制造商提供的信息不同。

此产品不适用于麻醉呼吸系统或呼吸机呼吸系统。

如果您的健康状况没有得到改善，甚至因治疗而恶化，请寻求专业医疗建议。²

细小部件会被吞咽的危险

产品包含小部件。小部件会堵塞呼吸道并导致窒息危险。始终将产品的所有组件放在婴幼儿接触不到的地方。

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。
- 同样，在首次应用之前，也必须清洁和干燥所有产品组件。
- 务必使用饮用水进行清洁和消毒。
- 每次清洁和消毒后，都完全擦干所有产品组件。
- 请勿将产品组件放在潮湿环境或与潮湿物品放在一起。

儿童以及任何需要帮助的人员的治疗

对于无法在没有帮助的情况下进行治疗或无法意识到危害的个人，受伤的风险更大（例如，被电源线或连接管勒颈）。此类个人包括婴儿、儿童和行为能力有限的人员。对于这些个人，负责安全的人员必须监督或执行应用。

2) 专业医务人员：医生、药剂师和物理治疗师。

警告说明识别和分类

在这些使用说明中按照以下危险级别对安全重要警告进行分类：

危险

危险表示未规避时会导致严重伤害或死亡的危险情况。

警告

警告表示未规避时可能会导致严重伤害或死亡的危险情况。

小心

小心表示未规避时可能会导致轻度或中度伤害的危险情况。

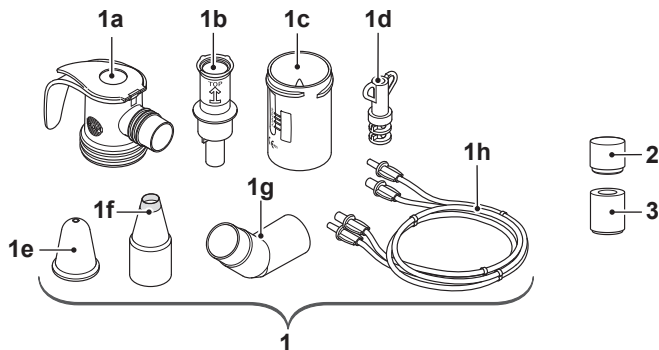
注意

注意表示未规避时可能会导致财产损失的情况。

2 产品介绍

2.1 组件

包装中附带以下组件：



(1)	喷雾器
	(1a) 喷雾器上段
	(1b) 喷嘴附件（橙色）
	(1c) 喷雾器下段
	(1d) 用于振动的适配器
	(1e) 鼻塞 ³
	(1f) 鼻连接附件
	(1g) 弯管
	(1h) PARI SINUS 管路系统 ³
(2)	压缩机类型 128/130/152 的空气过滤芯 ³
(3)	压缩机类型 028 的空气过滤芯 ³

3) 不是所有产品型号都包括。

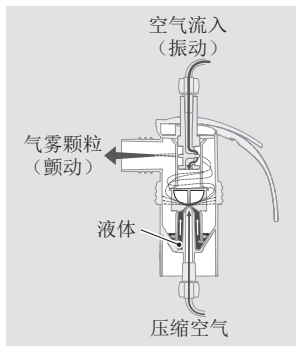
2.2 产品组合

PARI LC SPRINT SINUS 喷雾器只能使用 PARI SINUS、PARI SINUS N 和 PARI SINUS2 压缩机工作。

2.3 功能描述

此喷雾器是 PARI SINUS 喷雾器系统的一部分。

当供应压缩空气时，喷雾器从液体（例如加注的药物）生成气雾颗粒。这种气雾颗粒通过鼻腔插入器传送到鼻腔和鼻窦。颤动支持此流程。



2.4 材料信息

各个产品组件由以下材料制成：

产品组件	材料
喷雾器上段	聚丙烯，热塑性弹性体
喷嘴附件	聚丙烯
喷雾器下段	聚丙烯，热塑性弹性体
PARI SINUS 管路系统	聚氯乙烯
连接管端件	热塑性弹性体
鼻连接附件	聚丙烯，热塑性弹性体
用于振动的适配器	热塑性弹性体
鼻塞	硅树脂
弯管	聚丙烯

2.5 工作寿命

各种产品组件的预期工作寿命如下：

产品组件	工作寿命
喷雾器（PARI SINUS 管路系统之外的所有组件）	300 次消毒，最长 1 年
PARI SINUS 管路系统	最长 1 年

3 应用

协助他人进行治疗的人员必须确保正确执行以下所有步骤。

3.1 准备治疗

装配喷雾器

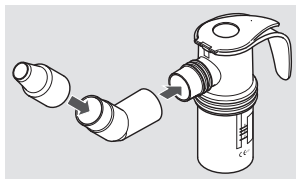
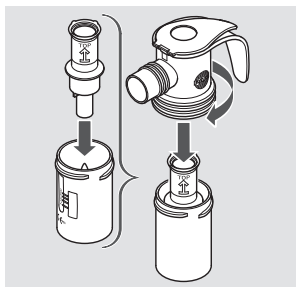


小心

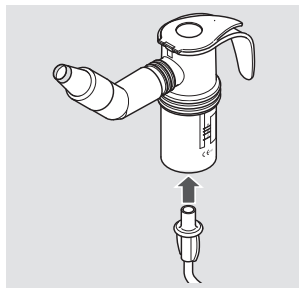
削弱治疗效果的风险

损坏的组件和/或装配错误的喷雾器可能会削弱喷雾器的功能，从而也削弱治疗效果。

- 每次使用前都检查所有喷雾器组件和附件。
 - 更换任何损坏、畸形或严重褪色的部件。
 - 遵循本说明书中的装配说明。
- 轻轻将喷嘴附件按入喷雾器下段的喷嘴口。
喷嘴附件上的箭头必须朝上。
 - 将喷雾器上段放在喷雾器下段上，然后顺时针旋转以将两段锁定在一起。
- 将鼻连接附件连接到弯管，然后将鼻连接附件另一端连接到喷雾器。



- 将 PARI SINUS 管路系统的一个管路接头插入喷雾器底部。



加注喷雾器

注意

雾化杯盖可能折断

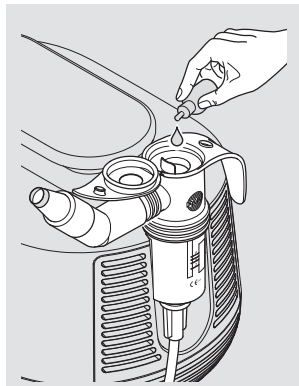
如果盖转动方向错误，则可能会折断。那么，喷雾器将无法使用且无法修复。

- 切勿朝折页允许之外的方向移动盖。
- 将喷雾器插入压缩机上用于喷雾器的支架。
- 使用大拇指按盖下面，以打开雾化杯盖。

将所需量的吸入溶液倒入喷雾器的顶部。

注意最小和最大加注容量 [请参阅：技术数据（第 23 页）]。

如果喷雾器包含的液体太少或太多，则喷雾作用和治疗效果将较差。



- 关闭雾化杯盖。
确保盖卡入到位。

如果要按顺序使用几种吸入溶液：

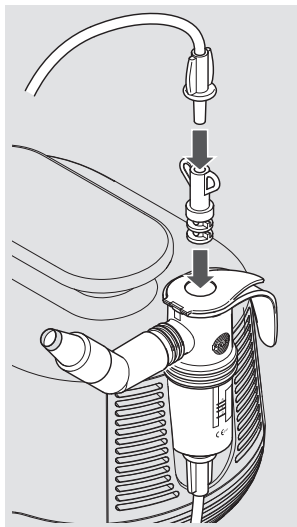
- 在各个应用之间，用饮用水冲洗喷雾器。
- 将多余的水从喷雾器中摇出。
- 按照说明用下一种吸入溶液加注喷雾器。

连接管路

PARI SINUS 管路系统包含两个相同的连接管。需要将一个连接管用于压缩空气供应，另一根有助于生成振动。

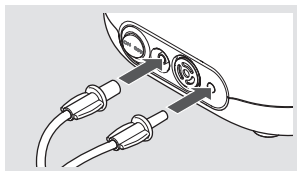
要完整连接管路系统，请执行以下操作：

- 将未连接连接管的对应接头插入适配器（振动）。
- 将适配器插入喷雾器上段。



- 将自由管路接头插入压缩机上的对应接头。

信息：如果插入时稍微转动，会更容易插入管路接头。



3.2 执行治疗

在进行任何治疗之前，都必须阅读并理解本说明书中的所有安全说明。

i 在治疗期间始终保持喷雾器直立。

一般说明书

要确保治疗达到预期效果，请遵循以下说明：

- 为了让气雾颗粒到达鼻腔和鼻窦的所有区域，鼻腔必须无堵塞。如果鼻腔堵塞，请事先使用鼻用冲洗器（举例）冲洗。如有必要，请使用缓解肿胀的药物。
- 雾化治疗期间生成的气雾颗粒只能传送到鼻腔和鼻窦。因此，软腭⁴（鼻腔与口腔和喉咙之间的自然分隔）必须闭合。

闭合软腭的技巧

要闭合软腭，请尽可能长地将三个字母“ing”作为一个单词说出。短暂呼吸暂停后，根据需要尽可能频繁地重复此步骤，直至治疗完成。

i 当您进行某些声音组合（例如“ing”）并且吞咽时，“软腭”会自动闭合并从口腔和喉咙中分离鼻腔。

或者，您也可以通过嘴巴缓慢而轻柔地吸气和呼气，如同试图吹蜡烛（即不要通过鼻子呼吸）。但是，此闭合软腭的方法并不是每个人都可轻松完成，可能需要一定的练习。

当软腭闭合且屏住呼吸时，气雾颗粒将流入鼻窦。您的鼻孔会有些震动。

i 小心：如果未正确闭合软腭，部分气雾颗粒将最终进入口腔和喉咙。这种情况的发生表现为鼻孔不振动。在这种情况下，可能会出现到达鼻窦的生理盐水或药物不足的情况。

4) 软腭是硬腭的延伸部位。

处理方法

危险

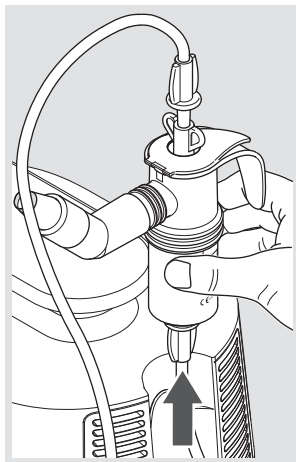
连接管混在一起会危及生命

如果附近有其他设备的管路系统（例如，用于输液），则可能会混淆不同的连接管。

- 务必确保连接到压缩机的连接道的另一端连接到 **PARI** 喷雾器。

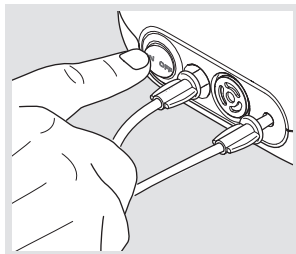
按如下方式继续以便执行治疗：

- 从支架中取出喷雾器并让其保持直立。
- 验证所有部件都相互牢固连接。



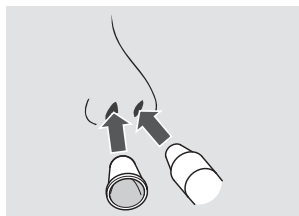
- 打开压缩机。

 **危险!** 发生设备故障时有触电死亡的危险！如果怀疑出现故障（如跌落后或闻到塑料燃烧气味时），立即关闭压缩机并将电源插头与电源插座断开。如果设备出现故障，则可能会接触带电部件。这进而可能导致触电。



- 开始治疗前确认正在生成气雾颗粒。
- 坐直身体并放松。
- 收缩一个鼻孔。

为此，请用一根手指轻按鼻腔的侧面或使用提供的鼻塞。



- **i** 确保鼻孔未完全堵住（如使用一根手指按压闭合），因为这可能会产生太多压力的感觉。鼻塞有一个小孔。该小孔可减少压力感。

- 将喷雾器的鼻连接附件按压到活动鼻孔内，以便该鼻孔紧密闭合。
- 闭合软腭 [请参阅：闭合软腭的技巧（第 16 页）]。

气雾颗粒会自动传送到鼻窦。因此，您应该在治疗期间屏息。如需呼吸，请暂停治疗一小会儿。

大约 2.5 分钟后，按照所述方式在另一个鼻孔上再进行治疗 2.5 分钟。在总共 5 分钟后，治疗完毕。

- **i** 治疗结束后，一些残留液体将残留在喷雾器中。

减少压力感

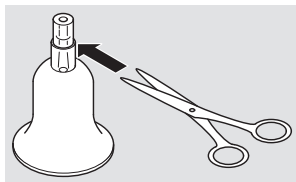
如果您在进行治疗时感到压力水平不舒服，请降低压力：

- 降低自由鼻孔的压力和/或
- 扩大鼻塞的孔。

要扩大孔，请执行以下步骤：

i 孔越大，压力感越小。小心进行，以免使孔过大和降低压力过多。在治疗期间，您必须始终能够感受到振动。

- 推出鼻塞内侧并使用一把剪刀剪去指示的边缘尖部。
- 将鼻塞内侧重新推入。



3.3 结束治疗

要结束治疗，请执行以下步骤：

- 关闭压缩机。
- 将喷雾器放回压缩机上的支架中。
- 将电源插头与电源插座断开。

i 仅当从插座中拔下电源插头时，才能确定已断开压缩机电源。

4 重新处理

每次应用后，都必须立即仔细清洁产品组件，并且至少一周消毒一次。如果是急性感染，则必须每天进行消毒。

高危人群（例如患有囊性纤维化的患者）使用时，组件必须每天至少消毒一次。

如果在**专业环境**中使用喷雾器，请遵循本说明书末尾附录中有关重新处理的信息。

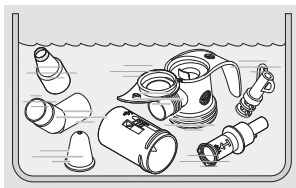
4.1 准备

- 将两个连接管和适配器拉出喷雾器。
- 确保从喷雾器中清除所有残留量。
- 将适配器与连接管分离。
- 将喷雾器拆分为其各个部件。

4.2 清洁

i PARI SINUS 管路系统不能清洁或消毒。关于管路系统的保养，请遵循相应部分[请参阅：保养 PARI SINUS 管路系统（第 22 页）]中的说明。

- 事先使用流动的饮用水短暂冲洗所有部件。
- 将所有拆开的组件放在含少量洗涤剂的温饮用水中约 5 分钟。



- 在饮用水下仔细冲洗所有部件。
- 将水从所有部件中摇出。

4.3 消毒

清洁后，对所有**拆卸部件**进行消毒（只有经过清洁的部件才能有效消毒）。

建议的消毒规程如下所述。制造商或经销商可应要求提供其他经过验证的消毒规程的说明。

i **PARI SINUS** 管路系统不能清洁或消毒。关于管路系统的保养，请遵循相应部分[请参阅：保养 **PARI SINUS** 管路系统（第 22 页）] 中的说明。

小心

受潮导致感染的风险

湿气会促进细菌的生长。

- 完成消毒过程后，尽快从清洗容器或消毒剂中取出所有部件。
- 干燥所有部件。

沸水中

- 将所有**单个部件**放在沸水中至少 5 分钟。使用干净的罐子和饮用水。

注意! 损坏塑料部件的危险! 如果与清洗容器的热底接触到，塑料将熔化。确保罐子中有足够的水，以防止各个部件接触罐子底部。

- 将水从所有部件中摇出。

使用适合婴儿奶瓶的标准热消毒器（而非微波炉）

小心

消毒不充分导致感染的风险

消毒不充分会促发细菌滋生，从而增加感染风险。

- 每次消毒之前，确保消毒器干净且工作正常。
- 继续消毒，直到消毒器自动关闭或达到消毒器说明书中指定的最短消毒时间。请勿过早关闭设备。

使用运行时间至少为 6 分钟的热消毒器。有关消毒的效果、消毒过程持续时间以及所需的水质，请遵循您使用的消毒器的使用说明。

4.4 保养 PARI SINUS 管路系统

每次使用后都擦干 PARI SINUS 管路系统：

- 将匹配的管道接头插入压缩机压缩空气接头中两个连接管中的第一个连接管。
- 打开压缩机。
- 允许空气吹过连接管，直至“空气”消除连接管中的所有水气。
- 关闭压缩机。
- 将该连接管与压缩机断开连接，然后将另一根连接管连接到压缩空气接口。
- 重复描述的第一根连接管的流程。

4.5 检查

每次清洁和消毒后，都检查所有产品组件。更换任何损坏、畸形或严重褪色的部件。

4.6 干燥

每次清洁和消毒后，都将所有产品组件放在干燥、清洁且吸收性强的表面上，让其完全干燥。

4.7 储存

按如下所述方式储存此产品：

- 使用干净的无绒布（例如茶巾）包裹所有单个组件。
- 将此产品储存在干燥、无尘的地方。

5 故障提示及处理

故障	可能原因	补救措施
喷雾器未喷出气雾颗粒。	喷嘴堵塞。	清洁喷雾器。
	压缩空气供应连接管未正确连接到压缩机或喷雾器下段上的压缩空气接口。	检查管路接头是否牢固连接到压缩机和喷雾器。
	连接到压缩机上的压缩空气接口的连接管泄漏。	更换出现缺陷的连接管或整个 PARI SINUS 管路系统。

6 技术数据

尺寸 ⁵	10 cm × 10 cm × 4 cm
重量 ⁵	31 g 至 33 g
工作气体	空气
最小压缩机流量	3.0 升/分钟
最小工作压力	0.5 bar/50 kPa
最大压缩机流量	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	8 ml

5) 无弯管、鼻连接附件和适配器；未加注。

7 其他

7.1 处理

除非相应成员国家/地区适用的处理法规禁止，否则所有产品组件均可作为生活垃圾处理。

7.2 生产日期和保质期

生产日期：见标签。

保质期：5 年

7.3 贴标

在产品和/或包装上会发现以下符号：

	制造商
	生产日期
	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。
	查阅说明书
	物品编号
	生产批号，批次

附录：专业环境中的重新处理（仅适用于一名患者）

喷雾器

专业环境中的处理步骤的以下概述适用于以下产品：

- 喷雾器（PARI SINUS 管路系统之外的所有组件）

1.准备

拆卸产品 [请参阅：准备（第 20 页）]。

检查：

- 清洁剂/消毒剂的有效期
- 是否已达到处理极限？

2. 清洁和消毒

人工清洁:	pH 值中性的酶促清洁剂, 例如 Korsolex® Endo Cleaner (Bode) 或 Bodedex® forte (Bode) 使用: 根据制造商信息, 如果发现污垢, 请在必要时使用刷子。
人工消毒:	使用含醛仪器消毒剂, 例如 Korsolex® Basic (Bode) 使用: 根据制造商信息 活性剂基础: - 醛供体 ¹ - 醛 ¹ 使用含醛仪器消毒剂 使用: 根据制造商信息 活性剂基础: 季铵化合物 信息: Bomix® 只需一个工作步骤即可完成清洁和消毒
机械消毒清洁:	中性清洁剂, 例如 neodisher® Medizym (Dr. Weigert), 或碱性清洁剂, 例如 neodisher® MediClean forte 0.5% (Dr. Weigert), 以及中和剂, 例如 neodisher® Z (Dr. Weigert) 设备: 符合 DIN EN ISO 15883 的清洁设备和消毒剂, 例如 RDG G7836 CD (Miele) Vario TD 程序或类似的有效程序

1) 其他活性谱: 结核菌、分枝杆菌、杀真菌剂

根据消毒剂制造商提供的信息, 所列活性剂对革兰氏阳性菌金黄色葡萄球菌和海氏肠球菌, 革兰氏阴性菌大肠杆菌、绿脓杆菌和奇异变形杆菌, 以及类酵母菌白色念珠菌均有效。

3.蒸汽杀菌

设备:

- 符合 DIN EN 285 或 DIN EN 13060 (类型 B) 的蒸汽杀菌器 (最好是分馏预真空)
- 符合 DIN EN 11607 的无菌屏障系统

温度/持续时间:

134 °C, 至少持续 3 分钟

4.目测和储存

检查:

检查所有单个部件。更换任何损坏、畸形或严重褪色的部件。

储存位置:

- 干燥
 - 无尘
 - 防止污染源影响
- 可选: 使用无菌包装

处理极限

最多 300 个消毒周期, 最长 1 年

PARI SINUS 管路系统

1.准备

检查产品：

- 清洁剂/消毒剂的有效期
- 是否已达到处理极限？

2.清洁和消毒

人工清洁：	不适用
人工消毒：	不适用
机械消毒清洁：	碱性清洁剂，例如 neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)，以及中和剂，例如 neodisher® Z (Dr. Weigert) 设备： – 符合 DIN EN ISO 15883 的清洁设备和消毒剂，例如 RDG G7836 CD (Miele) – Miele 餐具洗碗机专用篮 – 用于吹干的压缩空气来源 Vario TD 程序或类似的有效程序

3.蒸汽杀菌

不可用

4.目测和储存

检查所有单个部件。更换任何损坏、畸形或严重褪色的部件。

储存位置：

- 干燥
 - 无尘
 - 防止污染源影响
- 可选：使用无菌包装

处理极限

最多 50 个处理周期

Barcode



©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 023D2030_zh-F 2022-08-26



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