

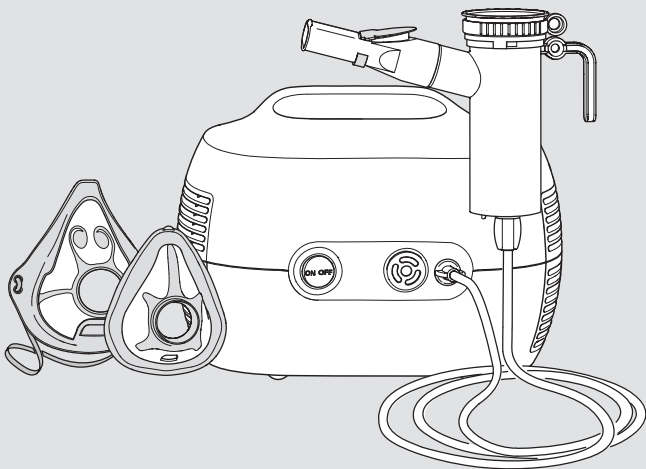


## 说明书

### 压缩雾化吸入机

### PARI UNIneb

**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 UNIneb 吸入系统：

CN

本说明书的版本：版本 G – 2024-01, 2024-01-22

说明书修订日期：2022-08

**医疗器械注册证编号：国械注进20182080295**

**产品技术要求编号：国械注进20182080295**

说明书的当前版本可以 PDF 格式从 Internet 下载：

[www.pari.com](http://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

此产品符合以下相关规定：

– 93/42/EEC（医疗设备）

– 2011/65/EU (RoHS)

## 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®, LC PLUS®, 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](mailto: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: 北京市房山区拱辰街道卓秀北街2号院  
3号楼7层701室

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)

# 目录

<b>重要信息</b> .....	<b>7</b>
使用目的 .....	7
适用范围 .....	8
禁忌 .....	8
安全说明 .....	8
<b>产品介绍</b> .....	<b>11</b>
组件 .....	11
工作部件 .....	12
功能描述 .....	13
材料信息 .....	14
维护 .....	14
工作寿命 .....	14
<b>应用</b> .....	<b>15</b>
设置压缩机 .....	15
准备治疗 .....	16
执行治疗 .....	19
结束治疗 .....	21
<b>重新处理</b> .....	<b>22</b>
单个患者使用 .....	22
多个患者使用 .....	25
注意连接管 .....	26
更换空气过滤芯 .....	26
检查 .....	27
储存 .....	27
<b>故障提示及处理</b> .....	<b>28</b>
<b>技术数据</b> .....	<b>28</b>
压缩机 .....	28
喷雾器 .....	30
<b>其他</b> .....	<b>30</b>
处理 .....	30

生产日期和保质期.....	31
贴标 .....	31
<b>附录：专业环境中的重新处理（供多名患者使用） .....</b>	<b>33</b>
压缩机.....	33
喷雾器和附件 .....	33
连接管.....	36

# 1 重要信息

## 1.1 使用目的

PARI 吸入系统由一个 PARI 压缩机、一个 PARI 喷雾器和多个 PARI 附件组成。该系统可用于治疗下呼吸道。

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

- 婴儿、幼儿和儿童
- 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吸入系统，则必须由负责人员进行治疗。

### 压缩机

PARI 压缩机的用途是生成操作 PARI 喷雾器的压缩空气。

PARI 压缩机可供多名患者使用。它只能用于 PARI 喷雾器。压缩机可以由患者自己操作，但只能在室内使用。

### 喷雾器

喷雾器将生成供吸入的气雾颗粒<sup>1</sup>。

出于卫生原因，喷雾器只能在家庭环境中使用，并且只能由单个患者使用。它适用于治疗所有年龄段的患者。

只能使用批准用于雾化器治疗的溶液和悬浮液。

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。

### 面罩

此面罩是使用进行雾化吸入治疗的附件。

成人面罩适用于治疗成人。

PARI 儿童青蛙面罩软款适用于治疗 4 岁及以上的儿童<sup>2</sup>。

此面罩只能与 PARI 喷雾器一起使用。

---

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。

2) 所示年龄旨在用作指导值。面罩是否真正合适取决于个人面部的大小和形状。

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。

## 1.2 适用范围

对有呼吸系统疾病的患者进行雾化吸入治疗。

## 1.3 禁忌

此产品仅适合能自行呼吸且有意识的患者使用。

## 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。

还必须遵循所用吸入溶液的说明书。

### 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。

气管切开的患者无法用口含器吸入。对于吸入治疗，他们需要特定的设备。在这种情况下，请与您的医生联系以获取更多信息。

**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。<sup>3</sup>**

### 触电危险

压缩机是由供电电压供电的电气设备。其设计可保证不会接触到任何带电部件。但是，如果环境条件不适宜，或者压缩机或电源线损坏，将无法再提供此类保护。那么可能会接触带电部件。这进而可能导致触电。为避免这种危险，请遵循以下说明：

- 每次使用前都确保压缩机外壳、电源线和电源插头未损坏。  
在以下情况下不得操作压缩机：
  - 如果外壳、电源线或电源插头损坏，
  - 如果怀疑在掉落或类似情况后发生故障。
- 使用时绝不能无人值守压缩机。

---

3) 专业医务人员：医生、药剂师和物理治疗师。



- 将压缩机插入易于接触到的插座。应始终可以拔下电源插头。
- 在以下情况下立即关闭压缩机并将电源插头与电源插座断开：
  - 如果怀疑压缩机或电源线可能已损坏（例如，压缩机掉落或闻到塑料燃烧的气味）
  - 如果操作期间出现故障
  - 清洁和维护设备前
  - 使用完毕
- 让电源线远离家畜（如啮齿动物）。它们可能会损坏电源线上的绝缘层。

## 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。

## 设备缺陷的危险

遵守以下说明，以避免设备缺陷：

- 确保当地供电电压符合压缩机产品标签上标记的电压数据。
- 为避免压缩机过热，
  - 请勿将压缩机放在袋中运行，
  - 切勿在压缩机运转时盖住压缩机，
  - 确保压缩机在运行过程中始终无障碍。
- 务必通过电源插头拉电源线，而不同通过电线，将其从插座上取下。
- 确保电源线未扭结、压紧或轧住。请勿在锐利的边缘上的边缘上拉动电源线。
- 让压缩机和电源线远离热表面（如灶台、电热器、明火）。直热可能会损坏压缩机外壳或电源线绝缘层。

## 因电磁干扰而削弱治疗效果

仅使用 PARI 的原装备件和原装附件。使用第三方产品可能会增加电磁干扰的辐射或降低 PARI 压缩机的电阻。

## 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。

## 婴儿、幼儿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。

## 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。

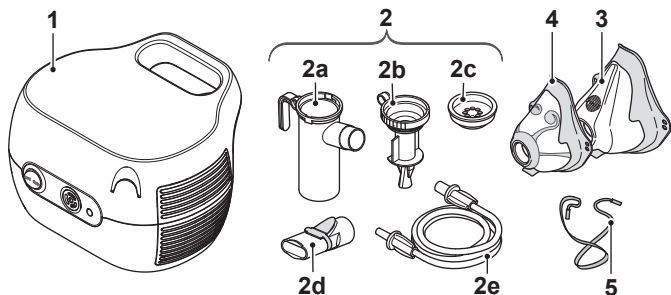
### 注意

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

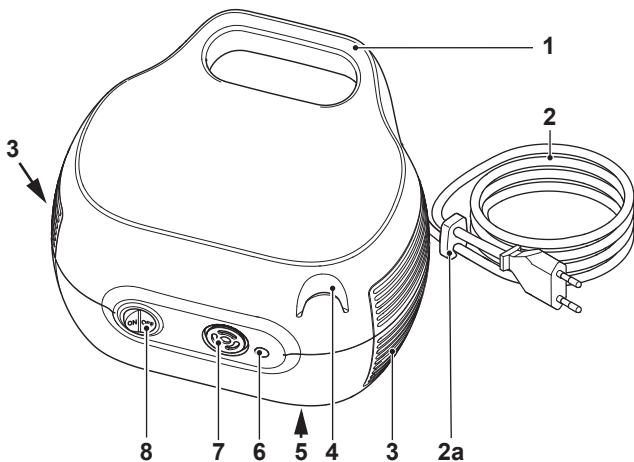
包装中包含以下组件（这些组件可能与包装上的图片有所不同）：



(1)	压缩机
(2)	PARI LC PLUS 喷雾器
(2c)	吸入阀
(2b)	喷嘴附件（透明）
(2a)	喷雾器下段
(2d)	口含器
(2e)	连接管
(3)	成人面罩
(4)	PARI 儿童青蛙面罩软款
(5)	橡皮松紧带

## 2.2 工作部件

压缩机包括以下工作部件：

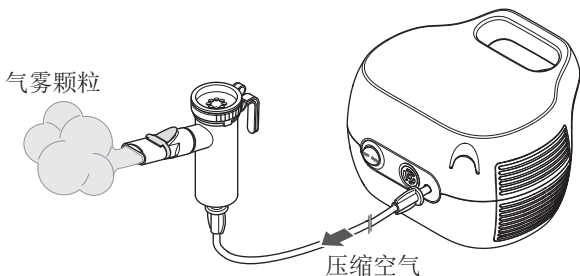


(1)	手提压缩机提手
(2)	电源线 <sup>4</sup> （与压缩机不可分离地连接）
(2a)	电线支架
(3)	通风口
(4)	雾化杯支架
(5)	产品标签（设备底部）
(6)	压缩空气接口
(7)	空气过滤芯
(8)	电源开关

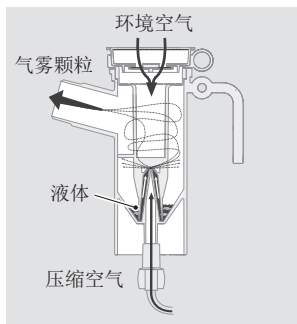
4) 电源插头类型特定于国家/地区。下图显示欧洲插头（类型“C”）。

## 2.3 功能描述

### 带喷雾器的压缩机



压缩机向喷雾器提供压缩空气。  
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。此类气雾颗粒通过口含器或（根据需要）面罩吸入肺部。



### 面罩

借助面罩，可以通过口鼻吸入气雾颗粒。  
患者可以通过面罩底端的呼气阀呼气，而不必取下面罩。  
借助连接到面罩侧面开口的橡皮松紧带，可以将面罩牢固地固定在面部上。

## 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
吸入阀	聚丙烯，硅树脂
喷嘴附件	聚丙烯
喷雾器下段	聚丙烯
带呼气阀的口含器	聚丙烯，热塑性弹性体
连接管	聚氯乙烯
连接管端件	热塑性弹性体
PARI 儿童青蛙面罩软款	聚丙烯，热塑性弹性体
成人面罩	聚丙烯，热塑性弹性体
橡皮松紧带	合成橡胶

## 2.5 维护

压缩机免维护。

## 2.6 工作寿命

各种产品组件的预期使用寿命如下：

产品组件	工作寿命
压缩机	大约 500 个工作小时（相当于最长 3 年）
喷雾器（连接管之外的所有组件）	300 次消毒，最长 1 年
连接管	最长 1 年
PARI 儿童青蛙面罩软款	300 次消毒，最长 1 年
成人面罩	300 次消毒，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 设置压缩机

操作压缩机的房间必须满足某些要求 [请参阅：运行期间 (第 29 页)]。此外，在设置压缩机之前，请注意以下警告：

#### 警告

短路可能引发火灾

压缩机短路可能会引起火灾。为了减少这种情况下的火灾危险，请遵循以下说明：

- 请勿靠近易燃物体操作压缩机，如窗帘、桌布或纸张。
- 请勿在存在爆炸风险或存在氧化气体（如氧气、一氧化氮、易燃麻醉药品）的区域操作压缩机。

#### 小心

因电磁干扰而削弱治疗质量

电气设备会引起电磁干扰。干扰会削弱设备的功能，从而削弱治疗的有效性。

- 切勿将 PARI 设备直接放在其他设备旁边或上方。
- 与便携式无线通信设备（包括其附件，例如天线电线或外部天线）保持至少 30 厘米的距离。
- 如果必须将 PARI 设备直接放在其他设备旁边或上方才能进行操作，则必须对所有设备进行监控，以确保它们正常工作。

#### 小心

压缩机掉落有受伤危险

放在不良位置的压缩机有造成人身伤害的危险。

- 请勿将压缩机放在头顶。
- 确保不能利用电源线或连接管将其拉下。
- 请勿将压缩机放在柔软表面上，如沙发、床铺或桌布。

## 注意

### 灰尘导致的设备故障危险

如果在多尘环境下操作压缩机，则可能会在外壳内部积聚更多灰尘。这可能会导致设备故障。

- 请勿在地板、床下或车间内操作压缩机。
- 仅在低尘环境中操作压缩机。

按如下方式设置压缩机：

- 将压缩机放在牢固、平坦、无尘且干燥的表面上。
- 将电源插头插入适合的插座。

**⚠ 小心!** 电源线的走线不会产生绊倒危险并且避免缠绕到使用者身上。布线不好的电线连接会带来受伤风险。

## 3.2 准备治疗

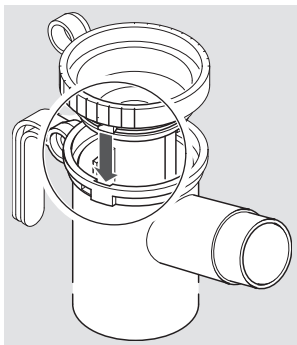
### 装配喷雾器

#### **⚠ 小心**

#### 削弱治疗效果的风险

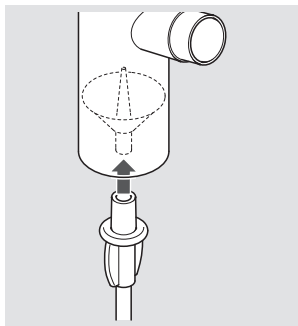
损坏的组件和/或装配错误的喷雾器可能会削弱喷雾器的功能，从而也削弱治疗效果。

- 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。
- 将喷嘴附件插入喷雾器下段。
- 顺时针轻轻扭动喷嘴附件，将其锁定到位。



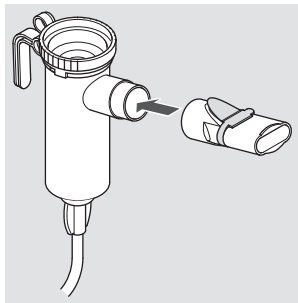


- 将连接管连接到喷雾器。



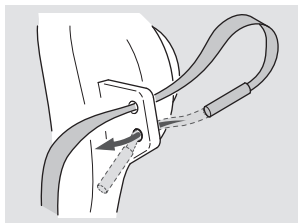
### 使用口含器

- 将口含器安装到喷雾器上。

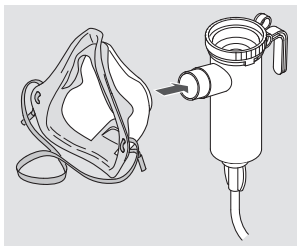


### 使用面罩

- 如果需要，将橡皮松紧带连接到面罩（如图所示）。



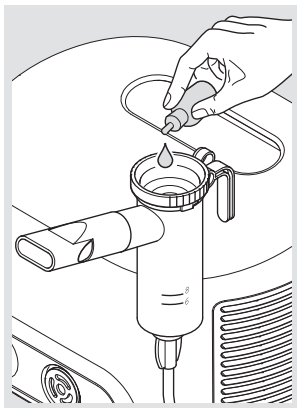
- 如果适用，请将口含器与喷雾器分离。
- 将面罩连接到喷雾器。



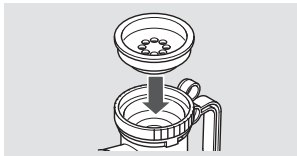
## 加注喷雾器

- 将喷雾器插入压缩机上用于喷雾器的支架。
- 如果适用，请将吸入阀与喷雾器分离。
- 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：喷雾器（第 30 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。



- 将吸入阀安装到喷雾器上。



### 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。

## 3.3 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。

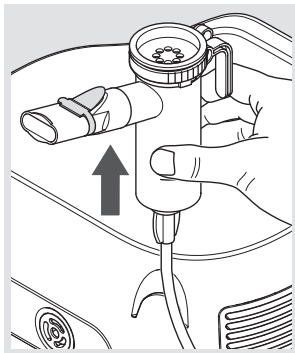
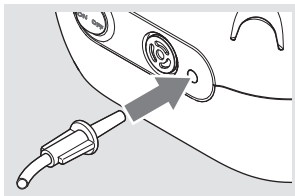
**i** 在治疗期间始终保持喷雾器直立。

按如下方式继续以便执行治疗：

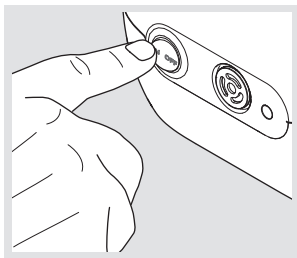
- 采用稍微扭曲的方式将喷雾器的连接管插入压缩机上的空气接口。

**⚠ 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），请仔细检查以确保连接至压缩机的连接管的另一端已连接至喷雾器。否则，就有可能使不同的可能接口彼此混淆。

- 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。



## 使用口含器吸入

- 坐直身体并放松。
  - 将口含器固定在牙齿之间, 然后使用嘴唇含住它。
  - 尽可能通过口含器缓慢深呼吸, 然后再次平静呼出。
  - 进行吸入治疗, 直到喷雾器中的噪音改变为止。
- i** 治疗结束后, 一些残留液体将残留在喷雾器中。

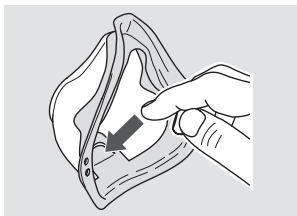
## 使用面罩吸入

### **⚠ 小心**

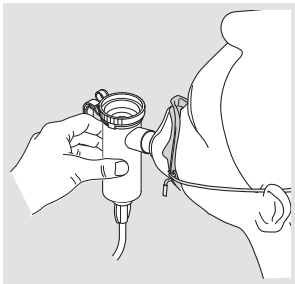
因气雾颗粒逃逸而削弱治疗效果

如果面罩未在面部形成密封, 则气雾颗粒可能会逃逸。这可能会导致药物剂量不足。

- 确保面罩完全覆盖口腔和鼻腔的两个角落。
- 注意气雾颗粒逃逸可能导致的副作用。这些在相应药物的使用信息中有所介绍。
- 检查是否向外按压呼气阀, 以确保用户在吸入期间可以自由呼气。



- 坐直身体并放松。
- 轻轻朝面部按压面罩，以便舒适地固定在嘴巴和鼻子上。确保喷雾器直立。
- 如果需要，使用橡皮松紧带将面罩紧贴脸部固定。橡皮松紧带应绕过头后部。



- 尽可能通过面罩缓慢深吸入，然后再次平静呼出。
- 进行吸入治疗，直到喷雾器中的噪音改变为止。
- 治疗结束后，一些残留液体将残留在喷雾器中。

### 3.4 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。
- 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

### 危险

#### 触电危险

液体会导电，因此会带来电击风险。

- 开始清洁前，务必关闭压缩机并将电源插头与电源插座断开。

如果吸入系统**仅由一名患者**使用，请遵循部分“单个患者使用”[请参阅：单个患者使用（第 22 页）]中的清洁和消毒说明。

如果吸入系统**由多名患者**使用，请遵循部分“多个患者使用”[请参阅：多个患者使用（第 25 页）]中的清洁和消毒说明。

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

### 4.1 单个患者使用

#### 清洁和消毒周期

压缩机外壳	明显脏时清洁
喷雾器（不带连接管）和面罩	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 每次使用后应立即清洁</li> <li>- 每天至少消毒一次</li> </ul>
空气过滤芯	200 个工作小时（大约 1 年）后更换

#### 喷雾器和面罩

面罩可以与喷雾器一起进行清洁、消毒和干燥。

#### 准备

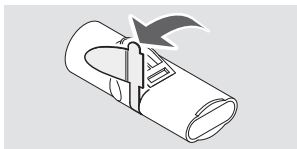
##### 面罩

- 将面罩与喷雾器分离。
- 将橡皮松紧带与面罩分离。

##### 喷雾器

- 将连接管与喷雾器分离。
- 将口含器与喷雾器分离。
- 确保从喷雾器中清除所有残留量。
- 将喷雾器拆分为其各个部件。

- 小心从口含器的插槽中拉出蓝色呼气阀。该呼气阀仍必须连接到口含器上。



## 清洁

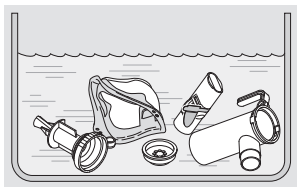
- i** 不能对连接管进行清洁或消毒。关于连接管的保养，请遵循相应部分[请参阅：注意连接管（第 26 页）]中的说明。

### 橡皮松紧带

- 必要时使用温饮用水和少量洗洁精清洁橡皮松紧带。

### 喷雾器和面罩

- 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洁精的温饮用水中约 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。

## 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** 不能对连接管进行清洁或消毒。关于连接管的保养，请遵循相应部分[请参阅：注意连接管（第 26 页）]中的说明。

- i** 橡皮松紧带无法消毒。

### 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。

### 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。



## 清洁压缩机外壳

### 注意

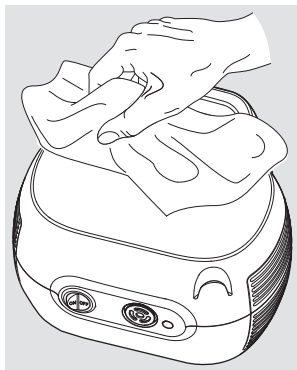
液体渗透会产生设备故障危险

如果液体进入压缩机内部，这可能会导致设备故障。

- 切勿将压缩机浸入水中。
- 切勿在流水中清洁压缩机。
- 绝不要将任何液体喷到压缩机或电源线上。
- 如果液体进入压缩机内部，则任何情况下都不能使用压缩机。再次启动压缩机之前，请与制造商或经销商联系。

按如下方式清洁压缩机外壳：

- 使用干净的湿布擦拭外壳的外表面。



## 4.2 多个患者使用 清洁和消毒周期

喷雾器（带连接管）和面罩	每次换患者前更换
压缩机外壳	每次换患者前进行消毒
空气过滤芯	200 个工作小时（大约 1 年）后更换

## 喷雾器和面罩

喷雾器和面罩不适合多名患者使用。针对每位患者使用单独的喷雾器（包括连接管）和单独的面罩。

## 进行压缩机外壳消毒

要进行消毒，请使用基于酒精的标准消毒剂（例如，异丙醇）。关于消毒剂的使用和数量，必须遵循所用消毒剂的使用信息。

要进行压缩机消毒，请执行以下步骤：

- 如果压缩机明显脏，请先清洁压缩机再进行消毒 [请参阅：清洁压缩机外壳（第 25 页）]。

- 用消毒剂浸湿一块布。

注意! 液体渗透会产生设备故障危险。绝不要将任何液体喷到压缩机或电源线上。如果液体进入压缩机内部，则任何情况下都不能使用压缩机。再次启动压缩机之前，请与制造商或分销商联系。

- 使用湿布仔细擦拭外壳的外表面。

## 4.3 注意连接管

每次吸入后都要干燥连接管：

- 将连接管连接到压缩机。
- 打开压缩机。
- 让压缩机继续工作，直到流过连接管的空气清除了连接管中任何冷凝的所有痕迹。

## 4.4 更换空气过滤芯

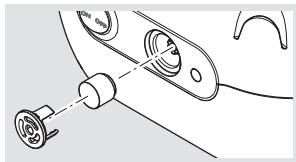
必须定期检查空气过滤芯（每使用 10 次后）。如果变色为棕色或灰色，或者潮湿或堵塞，则必须更换。

在所有情况下，都必须在 200 个工作小时（大约 1 年）后更换。

**不能使用重复清洁的空气过滤芯！**

取出空气过滤芯：

- 从压缩机中拉出过滤器架。例如，使用小螺丝刀将过滤器架小心地从压缩机中取出。



更换空气过滤芯：

- 从过滤器架中拉出旧空气过滤芯，然后将新过滤芯安装到其位置。注意！仅使用制造商或分销商提供的空气过滤芯来操作压缩机。如果使用专为压缩机设计的空气过滤芯，则可能会损坏压缩机。
- 将过滤器架重新插入压缩机。

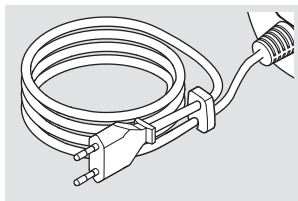
## 4.5 检查

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 储存

按如下所述方式储存此产品：

- 松散地缠绕电源线。  
注意！请勿绕压缩机缠绕电源线。如果电源线缠绕或弯曲得太紧，则电源线内的电线可能会断裂。电源线将无法使用。



- 使用干净的无绒布（例如茶巾）包裹所有单个组件。
  - 将所有单个组件存放在干燥、无尘的地方。
- i** 储存压缩机时，请从插座上拔下电源插头。仍插在电源中的电气设备存在潜在的危險源。

## 5 故障提示及处理

压缩机只能通过 PARI GmbH 技术服务部或 PARI GmbH 明确授权的服务中心修理。如果压缩机由其他人打开或操作，所有报修申请都将无效。在此类情况下，PARI GmbH 将不承担任何责任。

故障	可能原因	补救措施
压缩机未启动。	电源插头未正确插入电源插座。	检查电源插头是否正确插入插座。
	供电电压不适合运行压缩机。	检查当地供电电压是否符合压缩机产品标签上标记的电压数据。
喷雾器未喷出气雾颗粒。	喷嘴堵塞。	清洁喷雾器。
	连接管未正确连接。	检查管路接头是否牢固连接到压缩机和喷雾器。
	连接管泄漏。	更换连接管。

## 6 技术数据

### 6.1 压缩机

#### 常规压缩机数据

供电电压	220 V – 230 V
电源频率	50 Hz
功耗	0.95 A
外壳尺寸（宽 × 高 × 深）	18.5 cm × 13.0 cm × 15.0 cm
重量	1.55 kg
压力 <sup>5</sup>	1.2 bar
压缩机流量 <sup>5</sup>	4.1 升/分钟
声压级	56 dB(A)

5) 朝向喷雾器喷嘴 (Ø 0.48 mm)。

## 根据 IEC 60601-1/EN 60601-1 的分类

电击保护类型	防护等级 II
所应用部件的电击防护级别（喷雾器）	类型 BF
符合 IEC 60529/EN 60529 的防护级别，可防止水和固体物质渗透	IP 21
在存在含空气、氧气或一氧化氮的麻醉药品的易燃混合物的环境中使用时的防护等级	无防护
工作模式	连续工作

## 电磁兼容性

电气医疗设备需在电磁兼容性 (EMC) 方面采取特殊的预防措施。此类设备只能根据 EMC 说明安装和操作。

便携式和移动式高频通信设备会扰乱医疗设备。使用非指定的附件、转换器和电源线时，但医疗电气设备制造商作为内部组件备件销售的转换器和电源线除外，会导致提高辐射级别或降低设备的抗干扰性。

运行时不能将设备直接放在其他设备的旁边或上面。如果必须将医疗电气设备放在其他设备的旁边或上面才能操作，则必须持续监控来确保其在使用的布置环境中正常运行。

设备在单独手册中附带表格格式的电磁兼容性技术数据（EMC 说明）。

## 环境条件

### 运行期间

环境温度	+10 °C 至 +40 °C
相对湿度	30% 至 75%（非冷凝）
大气压力	700 hPa 至 1,060 hPa

压缩机适用于所有医疗情况。禁止在火车、汽车或飞机上使用。在专业医疗机构中使用压缩机仅限于住院病房和重症监护室。禁止在电磁或电气辐射较高的区域（例如，靠近 MRI 扫描仪）使用压缩机。

## 运输和储存期间

最低环境温度（未监视相对湿度）	-25 °C
最大环境温度（相对湿度最高 93%，非冷凝）	+70 °C
湿度	最多 93%
大气压力	500 hPa – 1,060 hPa

## 6.2 喷雾器

尺寸 <sup>6</sup>	10 cm × 9.5 cm × 4.5 cm
重量 <sup>6</sup>	27.5 g 至 29.5 g
工作气体	空气、氧气
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

## 7 其他

### 7.1 处理

#### 压缩机

本产品符合欧盟委员会废旧电气和电子设备指令 (WEEE)<sup>7</sup>。因此，本产品不能作为生活垃圾处理。必须遵守相应成员国家/地区适用的处理法规（如由当地政府或经销商处理）。材料回收有助于减少原材料消耗和保护环境。

6) 不带口含器和面罩；未加注。

7) 2012 年 7 月 4 日欧盟议会和欧盟委员会有关废旧电气和电子设备的 2012/19/EU 指令。

## 所有其他产品组件

除非其他法规在您所在的国家/地区适用，否则 PARI 吸入系统中包含的所有其他产品组件都可以与生活垃圾一起处理。

## 7.2 生产日期和保质期






生产日期：见标签。

喷雾器和附件的保质期：5 年

## 7.3 贴标

在产品组件和/或包装上会发现以下符号：

	本产品满足 93/42/EEC（医疗设备）和 2011/65/EU (RoHS) 的规定。
	遵循说明书
	查阅说明书
	物品编号
	生产批号，批次
	序列号
<b>ON OFF</b>	开/关
	交流电
	所用部件的防护等级：类型 BF
	防护等级 II 设备
<b>IP21</b>	此设备具有防滴水功能（符合 IEC 60529/EN 60529 的防护级别）。

	温度范围
	湿度范围
	气压范围
	制造商
	生产日期



## 附录：专业环境中的重新处理（供多名患者使用）

### 压缩机

通常，建议根据 DGHM 或 VAH 列表 [请参阅：进行压缩机外壳消毒（第 26 页）]，使用适用于塑料擦拭消毒的消毒剂对压缩机表面进行消毒（如有必要）。

确保没有液体进入设备，否则可能会损坏设备。

### 喷雾器和附件

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 儿童青蛙面罩软款（不带橡皮松紧带）
- 成人面罩（不带橡皮松紧带）

#### 1.准备

拆卸产品 [请参阅：准备（第 22 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:	<p>使用<b>含醛</b>仪器消毒剂, 例如 Korsolex® Basic (Bode)</p> <p>使用: 根据制造商信息</p> <p>活性剂基础:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 醛供体<sup>1</sup></li> <li>- 醛<sup>1</sup></li> </ul> <p>使用<b>含醛</b>仪器消毒剂</p> <p>使用: 根据制造商信息</p> <p>活性剂基础: 季铵化合物</p> <p><b>信息:</b> Bomix® 只需一个工作步骤即可完成清洁和消毒</p>
机械消毒清洁:	<p>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)</p> <p>设备: 符合 DIN EN ISO 15883 的清洁设备和消毒剂, 例如 RDG G7836 CD (Miele)</p> <p>Vario TD 程序或类似的有效程序</p>

### 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
- 面罩稳定剂

温度/持续时间:

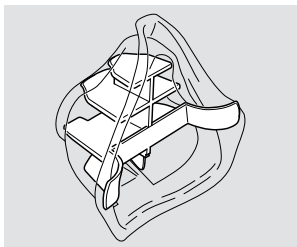
134 °C, 至少持续 3 分钟

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。

### **PARI 面罩软款消毒信息：**

对这种面罩进行消毒时，务必使用对应的面罩稳定剂，否则面罩可能会在高温的作用下变形。



## **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

## 连接管

### 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：	<p>碱性清洁剂，例如 neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)，以及中和剂，例如 neodisher® Z (Dr. Weigert)</p> <p>设备：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 符合 DIN EN ISO 15883 的清洁设备和消毒剂，例如 RDG G7836 CD (Miele)</li> <li>- Miele 餐具洗碗机专用篮</li> <li>- 用于吹干的压缩空气来源</li> </ul> <p>Vario TD 程序或类似的有效程序</p>

### 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





压缩雾化吸入机

PARI UNIneb



**Barcode**

购买证明：  
采用上述序列号的产品原装出售。

\_\_\_\_\_  
购买日期

\_\_\_\_\_  
经销商盖章和签名

✂️ -----  
©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 430D2100\_zh-G 2024-01-22



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