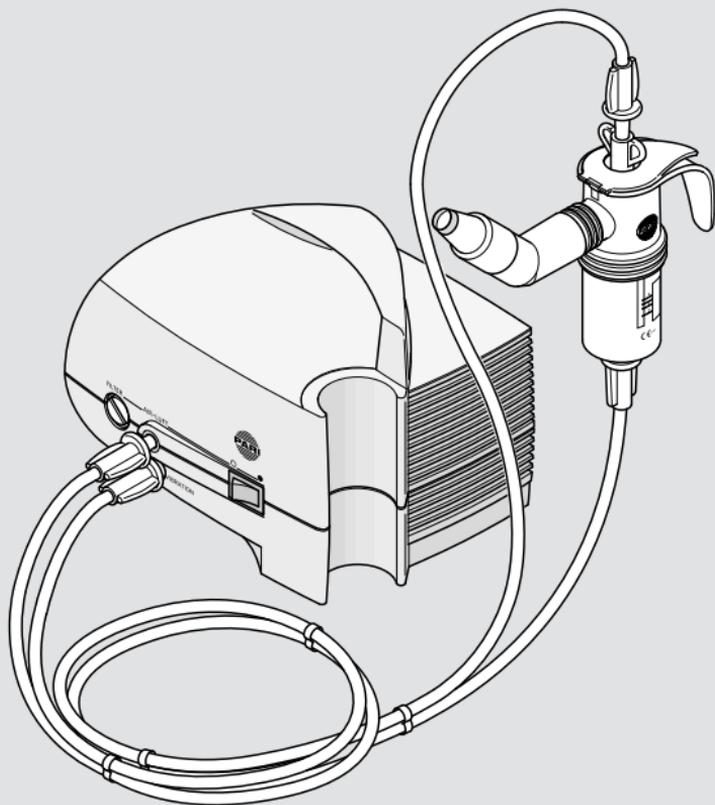




压缩冲洗雾化吸入机

PARI SINUS N

Typ 028



©2021 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 028D1029-F 2024-01

CE 0123

产品技术要求编号： 国械注进20182080470

产品注册证号： 国械注进20182080470

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：2024.01。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。

重要信息	5
常规	5
儿童以及任何需要帮助的人员的治疗	5
使用压缩机	5
使用雾化器	6
产品介绍	6
主要组成结构	6
使用目的	8
适用范围	8
禁忌	8
产品组合	8
工作寿命	9
主要组成结构	10
治疗上呼吸道时的作用模式	11
治疗	11
准备治疗	11
执行治疗	16
结束治疗	18
护理	19
准备	19
干燥连接管	19
压缩机护理	19
喷雾器和附件护理	21
故障排除	25

输入源技术规格	25
常规压缩机数据	25
喷雾器数据.....	26
根据 DIN EN 60601-1 的分类	26
电磁兼容性相关信息	27
建议的安全距离	27
操作环境条件	28
其他	28
运输和储存.....	28
医疗器械废弃处理.....	28
符号说明	29
联系	30

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，请停止使用并立即就医。

1.2 儿童以及任何需要帮助的人员的治疗

在进行治疗时，儿童以及任何需要帮助的人员必须在有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机、喷雾器和附件。

压缩冲洗雾化吸入机（以下简称压缩机）和连接管在正常操作期间会发热。因此，特别是需要特殊帮助的个人在使用时，确保用户皮肤未接触到压缩机。长期接触可能会导致灼伤，特别是对于温度感知能力受损的患者。

1.3 使用压缩机

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，将无法再保证此类保护。因此，请遵循以下说明，以免损坏设备并且避免带电部件接点的关联危险（如电击）：

- 压缩机不防水。防止设备和电源线接触到液体和水汽。绝不能使用湿手接触设备、电源线或电源插头。此外，不能在潮湿环境中操作设备。
- 仅使用 PARI 电源线来操作压缩机。
- 使用时绝不能无人值守压缩机。
- 出于安全原因，在以下情况下始终将电源插头与插座断开：
 - 如果操作期间出现故障
 - 清洁和维护设备前
 - 使用完毕

- 请勿通过直接拉拽电线将电源适配器从插座上取下。
- 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。
- 让电源线远离家畜（如啮齿动物）。它们会损坏电源线绝缘层。
- 如果压缩机或电源线损坏，或者在设备跌落或遭到类似撞击后怀疑出现故障，则不能继续使用压缩机，请立即从插座中拔下电源插头。

1.4 使用雾化器

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。
- 对于清洁和消毒，始终使用钙含量低的淡水。
- 请在进行清洁或消毒后干燥所有组件。
- 请勿将产品和附件放在潮湿环境或与潮湿物品放在一起。

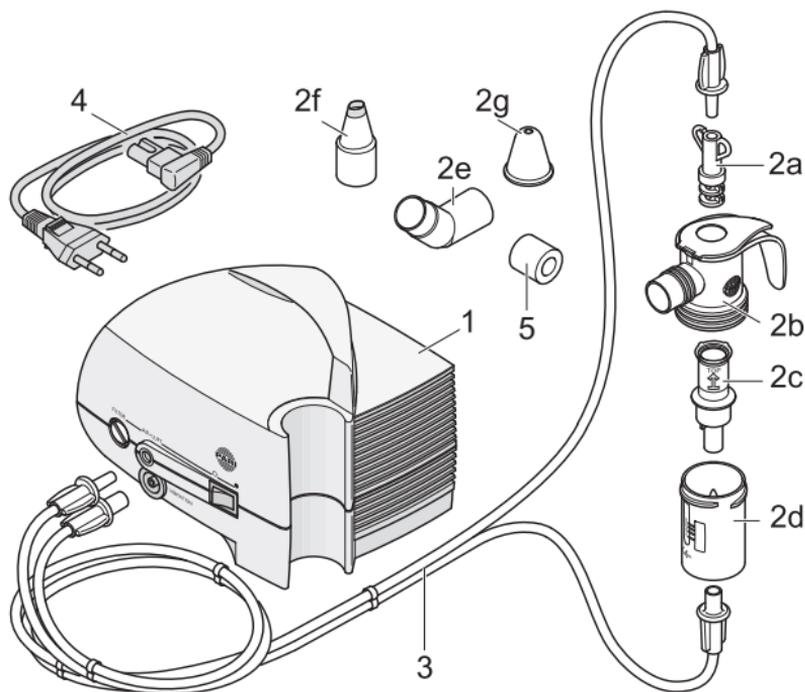
2 产品介绍

产品名称：压缩冲洗雾化吸入机

型号：PARI SINUS N

2.1 主要组成结构

确认产品包中包含 PARI 产品的所有组件。如果缺少任何组件，请立即通知您购买 PARI 产品的经销商。



(1) PARI SINUS N 压缩冲洗雾化吸入机，包括过滤芯 (5)

(2) 产品包可能包含以下组件：

(2a) 适配器（用于振动）

(2b) 喷雾器上段

(2c) 喷嘴附件

(2d) 喷雾器下段

(2e) 弯管

(2f) 鼻孔连接件

(2g) 鼻塞

(3) 连接管系统

(4) 电源线

2.2 使用目的

PARI压缩冲洗雾化吸入机适用于上呼吸道（如鼻、鼻窦、口咽、咽喉）疾病患者雾化吸入治疗。

本产品旨在治疗 6 岁以上的儿童及成人的患者。

2.3 适用范围

压缩机仅供室内使用。

出于安全卫生原因，喷雾器、鼻塞和鼻孔连接件只能由单个患者使用。

此产品仅适合能自主呼吸且有意识的患者使用。

可配合 PARI SINUS N 及生理盐水进行雾化治疗，以便促进分泌物流动。在这种情况下，请遵循相关生理盐水使用说明中的信息。

如果怀疑鼻窦出现感染或炎症，应该预约医生就医，以便获得适合 PARI SINUS N 配合PARI LCD SINUS 易简喷雾器治疗所使用的药物。

治疗通常需要 5-10 分钟。

2.4 禁忌

治疗出现不良反应的患者必须停止治疗。

手术后或者中耳出现炎症时，医生必须先执行风险/效益评估，再开始治疗。

2.5 产品组合

PARI SINUS N 压缩机可与以下喷雾器一起使用：

- PARI LC SPRINT SINUS Nebuliser、
PARI LC SPRINT SINUS N 、PARI LC SPRINT SINUS N Year Pack、LCD SINUS 或 PARI LC SPRINT XLent，用于使用药物气雾剂治疗上呼吸道疾病
- PARI LC Plus 或 PARI LC SPRINT，用于使用药物气雾剂治疗下呼吸道疾病

2.6 工作寿命

组件	预期生命周期
压缩机	5 年，等同于大约 1,000 个工作时数

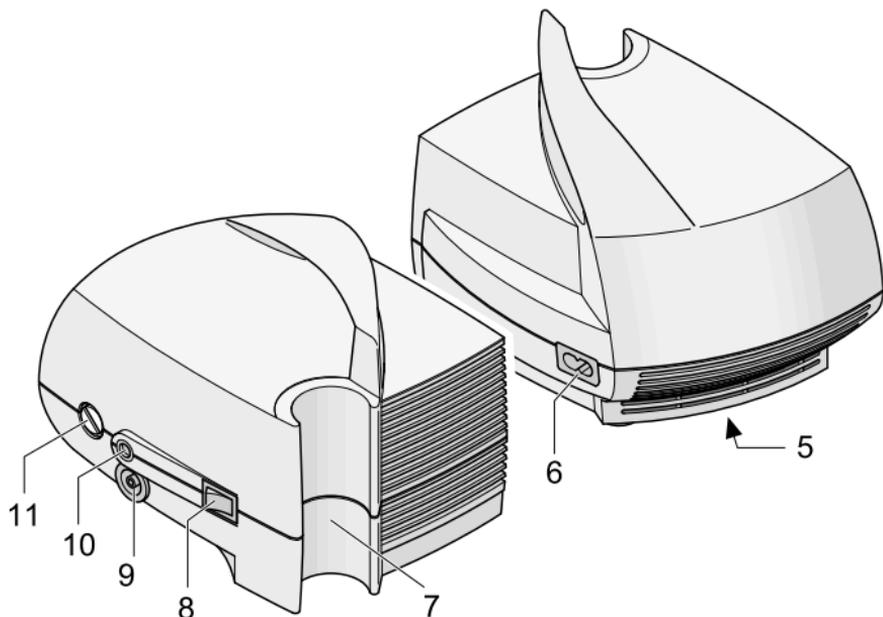
如果疾病治疗需要更频繁使用和/或消毒，设备的生命周期将缩短。

配件清单	更换周期	更换方法
PARI LC SPRINT SINUS Nebuliser		
喷雾器	1年	患者自行更换
鼻孔连接件	1年	患者自行更换
适配器（用于振动）	1年	患者自行更换
弯管	1年	患者自行更换
鼻塞	1年	患者自行更换
连接管系统	1年	患者自行更换
PARI LC SPRINT SINUS N		
适配器（用于振动）	1年	患者自行更换
喷雾器	1年	患者自行更换
弯管	1年	患者自行更换
鼻孔连接件	1年	患者自行更换
鼻塞	1年	患者自行更换
连接管系统	1年	患者自行更换
PARI LC SPRINT SINUS N Year Pack		
适配器（用于振动）	1年	患者自行更换
喷雾器	1年	患者自行更换
弯管	1年	患者自行更换
鼻孔连接件	1年	患者自行更换
鼻塞	1年	患者自行更换
连接管系统	1年	患者自行更换
过滤芯	1年	患者自行更换

只要上面标明的预期生命周期已过，就必须更换各个组件（提前更换也可）。更换喷雾器时，还有包含新空气过滤芯的年包，可供选购。

2.7 主要组成结构

压缩机包括以下工作部件：



- (5) 类型识别牌（设备底部）
- (6) 电源线插座（设备后部）
- (7) 喷雾器支架
- (8) 开/关开关
- (9) 振动接口
- (10) 空气接口
- (11) 过滤器架

2.8 治疗上呼吸道时的作用模式

使用喷雾器和吸入药物（生理盐水和/或药物）治疗鼻窦腔的急性和慢性炎症（鼻窦炎）时，需要满足特定要求。目标是将活性剂穿过窦口（鼻腔和鼻窦之间的接口）直接作用于炎症部位，即鼻窦。要实现此目标，医疗设备将产生脉冲振荡雾（“气雾剂”¹）。脉冲振荡可帮助活性剂更有效地穿过窦口进入鼻窦腔。局部用药相对于口服药片来说优势是可以有效减少用药量即可满足所需治疗计量。因此，可以预期出现副作用的概率会降低。它还会使鼻腔的黏膜湿润。

3 治疗

3.1 准备治疗

设置压缩机

每次使用前都检查压缩机外壳、电源线和电源插头是否损坏。确保当地电源电压符合压缩机识别标签上标记的电压数据。仅当所有组件都无损坏时才使用压缩机。如果设备或电源线损坏，或者怀疑出现损坏（如跌落后或闻到塑料燃烧气味时），则不能操作压缩机。

操作压缩机的房间必须满足某些条件 [请参阅：操作环境条件（第 28 页）]。压缩机不适合室外使用。



小心

放置压缩机时，遵循以下说明，以避免任何**受伤风险**或**损坏设备**：

- 将压缩机放在牢固、平坦、无尘且干燥的表面上。沙发、床铺或桌布等柔软处均不适合，因为压缩机可能会跌落。
- 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。
- 确保儿童无法拉电源线或连接管，并且不会导致压缩机跌落。

1) 气雾剂：固体、液体或固液混合物的小颗粒在气体或空气中悬浮形成雾状。

- 仅在低尘环境中操作压缩机。如果在充满尘埃的环境中（如在床上或在车间中）或地板上操作压缩机，大量灰尘可能会聚集在外壳内部，而这可能会削弱治疗量或损坏压缩机。

警告

要避免因**短路而产生火灾的风险**，请在放置压缩机时遵循以下说明：

- 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。

警告

液体会导电，因此会带来**电击风险**。因此，请勿用湿手握住电源线或电源插头。

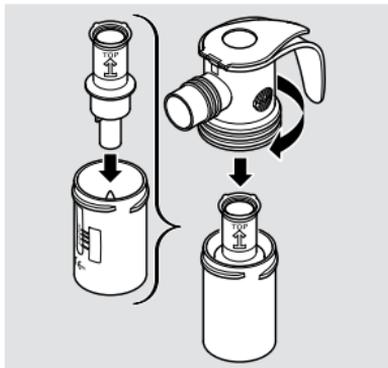
- 将电源线连接到压缩机的电源线插座。
- 将电源插头插入适合的插座。

装配喷雾器

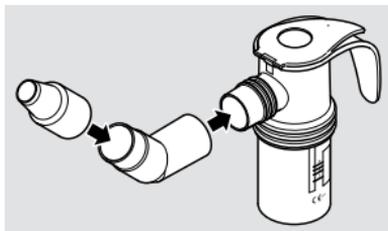
小心

每次使用前都检查所有雾化器组件和附件。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/或装配错误的喷雾器可能会削弱**喷雾器的功能**，从而也削弱**治疗效果**。

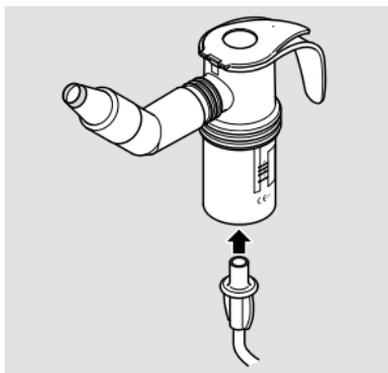
- 轻轻尽可能将喷嘴附件推入喷雾器下段的喷嘴。喷嘴附件上的箭头必须朝上。
- 将喷雾器上段放在喷雾器下段上，然后顺时针旋转以将两段锁定在一起。



- 将鼻孔连接件连接到弯管，然后将鼻孔连接件另一端连接到喷雾器。



- 将连接管的对应端连接到喷雾器的下面。

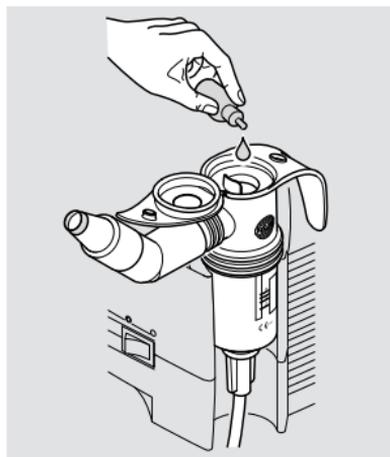


加注药物

注意

注意确保盖子仅朝转轴允许的方向移动。否则，**喷雾器盖可能会突然折断**。

- 使用大拇指按盖下面，以释放喷雾器上段上的闭合装置。
- 将喷雾器插入压缩机上用于喷雾器的支架。
- 将药物倒入喷雾器腔顶部。要了解要使用的数量，请参阅药物使用说明中的信息。



i 确保填充的药物不超过刻度标记上限（最大水平 **8 ml**）。过度填充会大幅削弱药物的雾化量。

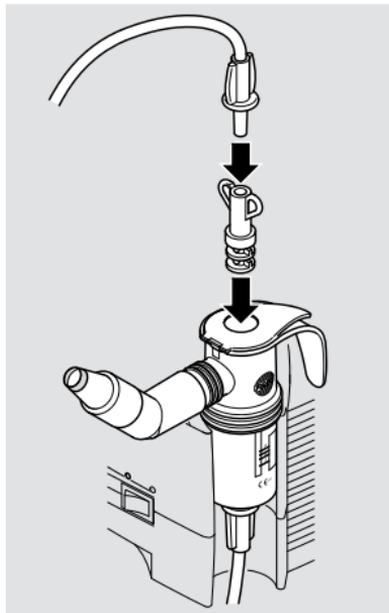
- 闭合喷雾器盖子。确保盖子卡入到位。

如果必须在每次应用中按顺序雾化多种药物，请在加注下一种药物之前使用自来水冲洗喷雾器。甩动喷雾器以去除多余的水，然后按照描述的方式加注下一种药物。

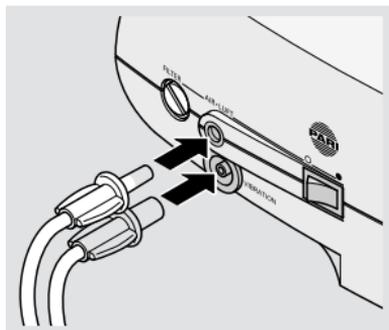
连接管路

以下部分介绍如何将 **PARI LC SPRINT SINUS** 雾化器连接到压缩机。如果使用不同的喷雾器，则无需适配器，而且仅将两根连接管中的一根用于压缩空气供应。同时，压缩机上的振动接口将开放。

- 将第二根连接管的对应端插入适配器。
- 将适配器插入喷雾器上段。



- 将两根连接管的自由端插入压缩机上的对应接口。
如果插入时稍微扭动，会更容易插入连接管端。



3.2 执行治疗

警告

如果损坏设备，相关人员可能会接触到带电部件，而且可能存在电击风险。因此，如果压缩机或电源线损坏，或者怀疑出现损坏（如落后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。

在开始治疗前，确保所有部件都相互牢固连接。
进行治疗直至气雾剂耗尽（通过喷雾器变声指明）。

i 治疗结束后，喷雾器中会残留几滴药物。

要确保治疗达到预期效果，请遵循以下说明：

- 为了让气雾剂到达鼻窦腔的所有区域，鼻腔必须无堵塞。如果堵住，请事先使用 PARI MONTESOL 鼻用冲洗器（举例）冲洗。如有必要，请使用缓解肿胀的药物。
- 雾化期间生成的气雾剂只能传送到鼻窦腔。要确保满足此要求，必须闭合软腭⁽²⁾。

信息： 如果未正确闭合软腭，部分气雾剂将最终进入喉咙。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腔的生理盐水或药物不足的情况。

- 气雾剂会自动传送到鼻窦腔。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。在呼吸暂停期间关闭压缩机。

要闭合软腭，请遵循以下说明：

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 通过闭合“软腭”，会自动将鼻子与口腔和喉咙隔离堵住。吞咽或发出“ing”等声音时，软腭将闭合。

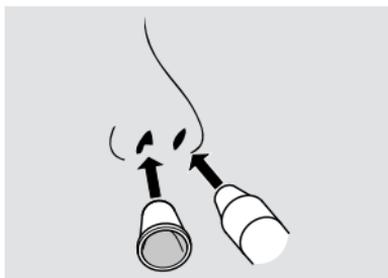
2) 软腭是硬腭的延伸部位。它将口腔的一部分与喉咙分开，负责隔离呼吸道与食管。

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。

鼻孔轻微振动且空气穿过无障碍鼻孔的鼻塞中的孔时，即表明软腭已闭合。

要使用 PARI SINUS N 进行治疗，请按如下方式继续：

- 坐直身体并放松。
- 从支架中取出喷雾器并让其保持直立。
- 借助设备随附的鼻塞或通过手指按压堵住另一个鼻孔。
务必使用鼻塞或手指按压堵住另一个鼻孔，因为需要一定阻力才能确保振动气雾剂可渗透鼻窦腔。



i 鼻塞具有一个小开口，可在呼吸时产生既定阻力。
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阻力。

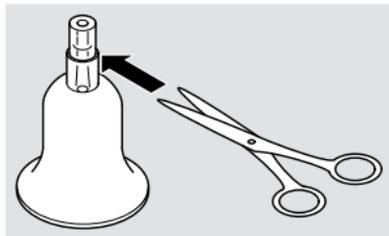
- 将喷雾器的鼻孔连接件放在开放的鼻孔内，以便该鼻孔紧密闭合。
- 闭合软腭（如上所述）。
- 打开压缩机。

气雾剂会自动传送到鼻窦腔。
确保鼻孔在整个治疗期间均轻微振动。

大约 2.5 分钟后，按照所述方式通过另一个鼻孔再进行治疗 2.5 分钟。总共 5 分钟后，治疗完毕。

如果您感觉双耳出现令人难受的压力（可能会在治疗期间出现），可扩大鼻塞中的孔或适当放松按压手指；如需扩大鼻塞中的孔，操作如下：

- 推出鼻塞内侧并使用一把剪刀剪去指示的边缘尖部。



i 孔越大，阻力越小。特别注意不要将孔扩得太大，因为这意味着呼吸期间的阻力过低。治疗期间必须始终感觉到振动。

- 将鼻塞内侧重新推入。

3.3 结束治疗

- 关闭压缩机。
- 将喷雾器放回支架。
- 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 护理

4.1 准备

- 将两个连接管和适配器拉出喷雾器。
- 将适配器与连接管分离。
- 打开喷雾器盖子。
- 确保从喷雾器中清除所有药物残留物。
- 将喷雾器拆分为其各个部件。
- 在流动的自来水下冲洗喷雾器的所有组件。如果未即刻进行清洁和消毒，必须特别仔细完成这项工作。

4.2 干燥连接管

 *PARI SINUS N 连接管系统不能清洁或消毒。*



- 将两根连接管中的一根插入压缩机上的空气接口。
- 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空气接口。
- 重复描述的第一根连接管的流程。

4.3 压缩机护理

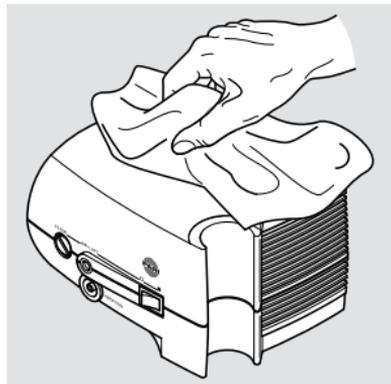
清洁



警告

液体会导电，因此会带来**电击风险**。因此，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。

- 使用干净的湿布擦拭外壳的外表面。



注意

进入设备的液体会导致设备出现故障。因此，绝不要将任何液体喷到压缩机或电源适配器上。

如果液体进入压缩机内部，则任何情况下都不能使用设备。再次使用压缩机前务必跟联系销售人员。

过滤芯更换

在正常操作条件下，必须在每 200 个工作时数后更换压缩机过滤芯，但至少一年更换一次。

另请定期检查过滤芯（每应用 10 次后）。如果弄脏（灰色或棕色）或堵塞，请进行更换。如果变潮，则也必须将过滤芯更换为新过滤芯。

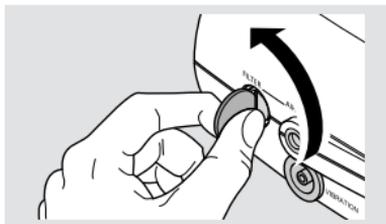
不能使用重复清洁的过滤芯！

注意

仅使用可用于压缩机的 PARI 空气过滤芯，否则可能会损坏压缩机。

要更换过滤芯，请执行以下步骤：

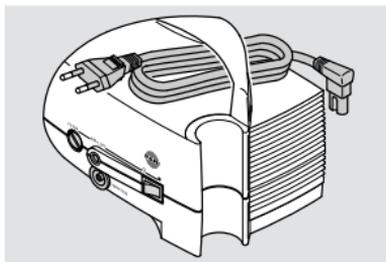
- 使用合适的硬币从压缩机拧松过滤芯架。
- 从过滤芯架中拉出旧过滤芯，然后将新过滤芯安装到其位置。



- 将带新过滤芯的过滤芯架重新插入压缩机，然后使用硬币将其拧紧。

储存

- 将电源线与压缩机断开。
- 卷起电源线并将其装在压缩机把手下方。



注意

如果扭结，会损坏电源线。因此，请勿绕压缩机缠绕电源线。

安全地储存压缩机和附件，避免持续阳光直射。

储存时总是将压缩机与电源断开，因为保持插入状态的电气设备是潜在危险源。

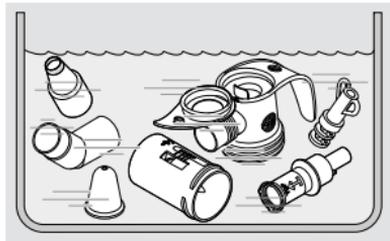
4.4 喷雾器和附件护理

每次应用后，都必须仔细清洁使用过的喷雾器和附件，并且至少一周消毒一次。对于高风险群体（如囊胞性纤维症患者），使用的喷雾器和附件必须至少一天消毒一次。

如有必要，使用的喷雾器组件和附件可进行蒸汽杀菌（连接管除外）。有关详细信息，请联系您的销售合作伙伴联系。

清洁

- 将所有组件（PARI SINUS N 连接管系统除外）放入温自来水和少量洗洁精约 5 分钟。如有必要，使用清洁刷去除遗留的残余物（必须保留刷子专用于此目的）。



- 在流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。

消毒

清洁后，对使用过且拆开的雾化器和附件进行消毒（PARI SINUS N 连接管系统除外）。仅当已清洁雾化器，才能实现有效消毒。

小心

潮湿环境可能会促发细菌滋生。因此，完成消毒后，尽快从清洗容器或消毒剂中取出所有部件。干燥部件。部件完全干燥后，可降低**感染风险**。

沸水中

- 将所有单个部件放在沸水中至少 5 分钟。
如果可能，使用钙含量低的水和洁净的锅。
-  如果与清洗容器的热底接触到，塑料将熔化。因此，确保清洗容器中有大量水。这样将避免损坏组件。
- 通过甩动所有部件，可以更快地去除额外的水。

使用适合婴儿奶瓶的标准热消毒器（而非微波炉）

要有效消毒，请使用运行时间至少为 6 分钟的消毒器。有关消毒、消毒过程持续时间及其所需的水质，请遵循您使用的消毒器的使用说明。

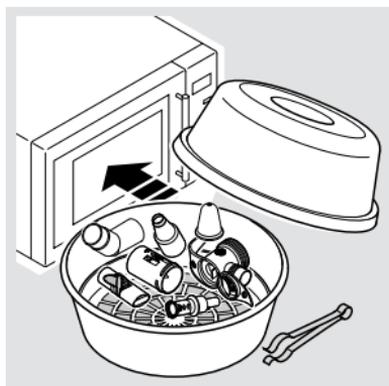


消毒不充分会促发细菌滋生，从而增加**感染风险**。直到消毒器自动自行关闭或达到消毒器使用说明中指定的最短消毒时间，才算完成彻底消毒。因此，请勿过早关闭设备。另请确保消毒器保持干净并定期检查其是否处于良好工作状态。

使用微波消毒剂

微波消毒剂可确保产品组件在微波炉中有效消毒。

将产品组件放在消毒剂中，其间存在足够空间，以确保蒸汽可到达所有表面。



消毒时遵循以下时间：

瓦数	消毒时间	冷却时间
850 – 950	4 分钟	2 分钟
600 – 850	6 分钟	2 分钟

有关所需水量和消毒流程的信息，请参阅相关设备（消毒剂和微波炉）的使用说明。

小心

除非采用微波消毒剂，否则不能将产品组件暴露于微波辐射。如果在没有消毒剂保护措施的情况下在微波炉中加热，**将损坏各个部件**。

请勿使用“烧烤”功能，因为这也将**损坏各个部件**。

在消毒流程结束时，部件可能仍会非常热。因此，务必等待冷却时间已过，再取出部件，否则存在**灼伤风险**。

消毒不充分或无效会促发细菌滋生，从而增加**感染风险**。除非指定的最短消毒时间和微波炉的所需功率输出均满足，否则未正确完成消毒。消毒剂还必须清洁干净。定期检查微波炉和消毒剂均正常运行。

仅用水消毒，决不能使用化学品。

化学消毒

产品组件可使用用于仪器再加工的季铵化合物和含乙醛的消毒剂消毒。在这种情况下，必须始终考虑消毒剂制造商有关材料兼容性、剂量和消毒时间的信息。

 *产品组件也适合医院的蒸汽杀菌。*

如果您就化学消毒或杀菌存在任何问题，请联系PARI授权经销商联系。

干燥和储存

- 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）包好喷雾器，并且将其存放在干燥、无尘的环境中。

5 故障排除

故障	可能原因	处理方法
压缩机未启动。	未将电源线正确插入设备。	检查电源线是否正确插入压缩机电源线插座。
	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电源插座。
喷雾器未喷出药物。	喷雾器喷嘴堵塞。	清洁喷雾器。
	压缩空气供应连接管未正确连接到压缩机上的空气接口。	检查连接管两端是否正确插入。
	连接到压缩机上的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 N 连接管系统。

6 输入源技术规格

6.1 常规压缩机数据

压缩机类型	双压缩机： - 一个用于产生压缩空气 - 一个用于产生脉冲震荡
供电电压	220 V
电源频率	50 Hz
功耗	0.7 A
最大压缩机流量（自由流量）	9.5 升/分钟
压缩机流量 ³	4.8 升/分钟
声压级 ⁴	约 56 dBA

3) 朝向 PARI 喷雾器喷嘴 (Ø 0.48 mm)

4) 压缩机的最大 A 评估声压级（符合 DIN EN 13544-1 第 26 部分）

工作压力 ⁵	150 kPa (1.5 bar)
脉冲震荡压力变化的频率	44 Hz
外壳尺寸 [cm]	19.2 × 14.5 × 15.0 (宽 × 高 × 深)
重量	1.8 kg
流量	4.5 升/分钟

6.2 喷雾器数据

工作气体	空气
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	8 ml

6.3 根据 DIN EN 60601-1 的分类

电击保护类型	防护等级 II
使用的部件的电击防护等级 (喷雾器)	类型 BF
防水浸入等级符合 EN 60529 (IP 评级)	无保护
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	无保护
工作模式	连续工作

5) 带 LC SPRINT SINUS 雾化器

6.4 电磁兼容性相关信息

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，则应该持续监视来确保其在使用的布置环境中正常运行。

设备附带表格格式的电磁兼容性技术数据（EMC 说明）。

6.5 建议的安全距离

便携式和移动式高频 (HF) 电信设备和设备之间建议的安全距离：

产品只能在监视辐射 HF 瞬态的电磁环境中工作。通过遵守便携式和移动式 HF 通信设备（发射器）和产品之间的最短安全距离，如下面根据通信设备最大输出功率作出的建议，用户可帮助防止电磁干扰。

取决于发射频率的安全距离：

发射器的额定功率	150 kHz 至 80 MHz $d = (3.5/3) \times$ SQRT(P)	80 MHz 至 800 MHz $d = (3.5/3) \times$ SQRT(P)	800 MHz 至 2.5 GHz $d = (7/3) \times$ SQRT(P)
0.01 W	0.2 m	0.2 m	0.3 m
0.1 W	0.4 m	0.4 m	0.8 m
1 W	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10 W	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100 W	12 m	12 m	23 m

如果发射器的额定功率未显示在上表中，则使用与相应列关联的方程式计算安全距离，其中“P”是指发射器基于设备制造商提供的信息的额定功率（瓦特，W）。

6.6 操作环境条件

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

7 其他

7.1 运输和储存

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%）	+70 °C
湿度	最高 93%
大气压力	500 hPa – 1,060 hPa

7.2 医疗器械废弃处理

本产品符合欧盟委员会废旧电气和电子设备指令 (WEEE)⁶。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) 2003 年 1 月 27 日欧盟议会和欧盟委员会有关废旧电气和电子设备的 2002/96/EC 指令。

7.3 符号说明

在产品上和/或包装上会发现以下符号：

	请遵循使用说明。
	制造商
	制造日期
	本产品满足 93/42/EEC（医疗设备）和 2011/65/EU (RoHS) 的规定。
	订单号
	设备的序列号
	批次号
	关/开
	交流
	所用部件的防护等级：类型 BF
	防止设备接触到水汽
	防护等级 II 设备
	最低和最高环境温度

	最低和最高湿度
	最低和最高气压

7.4 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

生产日期: 详见标签

压缩冲洗雾化吸入机

PARI SINUS N

Typ 028

保证书

我们提供自购买日期算起的 1年内对本设备的保修服务。



应用编号:

Bar code label

购买确认书:

采用上述装置编号的装置原装出售。

购买日期

经销商盖章和签名

 ©2021 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 028D1029-F 2024-01



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