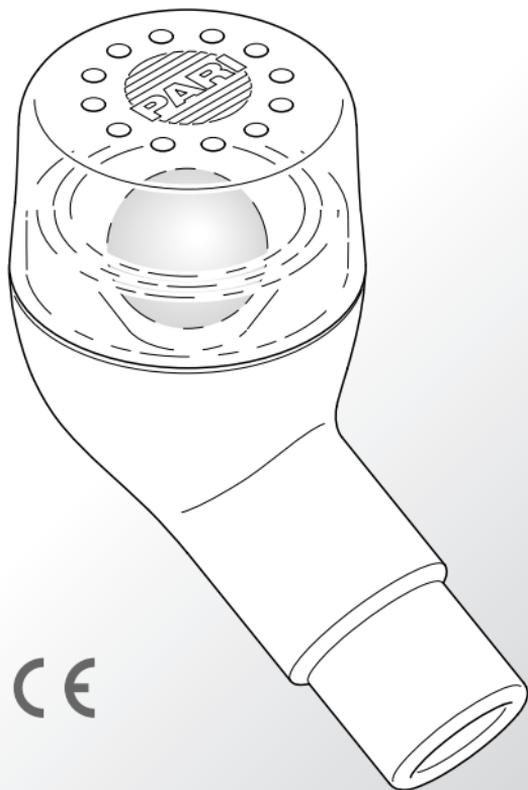




O-PEP Hygiene-Beileger



CE

de	Hygienische Aufbereitung in professioneller Umgebung	3
en	Hygienic re-use in the professional setting	13

Hygienische Aufbereitung in professioneller Umgebung

Stand der Information: 2013-02. Technische Änderungen vorbehalten.

Allgemeines	5
Materialinformation	7
Grenzen der Aufbereitung	8
Vorbereitung	9
Reinigung und Desinfektion	10
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	10
Manuelle Reinigung	11
Manuelle Desinfektion	11
Sterilisation	13
Visuelle Kontrolle	14
Aufbewahrung	15
Kontakt	16

1 Allgemeines

In professioneller Umgebung verwenden Sie weder das Band zum Umhängen noch die Tasche zur Aufbewahrung, da beides weder desinfiziert noch sterilisiert werden kann.

HINWEIS

Achten Sie darauf, nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Aufbereitungsverfahren einzusetzen und die validierten Parameter bei jedem Zyklus einzuhalten. Die eingesetzten Geräte sind regelmäßig zu warten.

Halten Sie folgenden Zyklus für die hygienische Aufbereitung ein:

– Ohne Patientenwechsel:

Reinigen Sie das PARI O-PEP **nach jeder Anwendung**.

Desinfizieren Sie es mindestens einmal wöchentlich.

– Mit Patientenwechsel:

Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie das PARI O-PEP **vor jedem Patientenwechsel**.

Die Aufbereitung des PARI O-PEPs muss mit geeigneten validierten Verfahren so durchgeführt werden, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten nicht gefährdet wird.

VORSICHT

Achten Sie auf ausreichende Trocknung nach jedem Aufbereitungsschritt. Feuchtigkeitsniederschlag bzw. Restnässe können ein erhöhtes Risiko für Keimwachstum darstellen.

Im Folgenden sind die von PARI validierten Verfahren beschrieben, mit denen PARI Kunststoffteile wirksam aufbereitet werden können.

Stellen Sie sicher, dass die Aufbereitung, die Sie mit Ihrer Ausstattung, den verwendeten Chemikalien und Ihrem Personal durchführen, stets die gewünschten Ergebnisse erzielt. Achten Sie insbesondere darauf, dass das von Ihnen gewählte Aufbereitungsverfahren entsprechend wirksam ist, falls Sie von unseren validierten Verfahren abweichen müssen (z.B. weil die beschriebenen Geräte und Chemikalien nicht zur Verfügung stehen). Achten Sie bei der Auswahl der eingesetzten Chemikalien darauf, dass diese für die Reinigung bzw. Desinfektion von Medizinprodukten aus den angegebenen Materialien geeignet sind. Berücksichtigen Sie dabei die Dosierungsangaben des Herstellers sowie dessen Hinweise zum sicheren Umgang mit den Chemikalien.

2 Materialinformation

POM (Polyoxymethylen)	Unterteil mit Mundstück, Trichter, Ober- teil
Polyester	Tasche, Band zum Umhängen
Edelstahl	Kugel

3 Grenzen der Aufbereitung

Das PARI O-PEP kann bis zu 300-Mal sterilisiert bzw. maximal ein Jahr verwendet werden.

Setzen Sie das PARI O-PEP keiner Temperatur über 137 °C aus.

Das Band zum Umhängen sowie die Aufbewahrungstasche können nicht aufbereitet werden.

4 Vorbereitung

Zerlegen Sie das PARI O-PEP in seine Einzelteile:

- Schrauben Sie das Oberteil vom Unterteil.
- Nehmen Sie die Kugel aus dem Trichter. Legen Sie sie vorsichtig beiseite, so dass sie nicht wegrollen kann.
- Nehmen Sie den Trichter aus dem Unterteil.

5 Reinigung und Desinfektion

Führen Sie die Reinigung und Desinfektion unmittelbar nach der Anwendung durch. Es sollte grundsätzlich ein maschinelles Verfahren (Instrumentenspülmaschine) eingesetzt werden.

HINWEIS

Beachten Sie bei der Auswahl des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels die Verträglichkeit mit den verwendeten Materialien, da sonst **Schäden an den Produktbestandteilen** nicht ausgeschlossen werden können.

5.1 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

AUSSTATTUNG

- Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) entsprechend DIN EN ISO 15883
- Reinigungsmittel
- Ggf. Neutralisator

DURCHFÜHRUNG

- Positionieren Sie die Einzelteile so, dass sie optimal gereinigt werden können.
- Wählen Sie ein geeignetes Reinigungsprogramm und -mittel.

VALIDIERUNG

Das Verfahren ist validiert unter Verwendung von:

- RDG G7836 CD der Firma Miele, Programm Vario TD.
- Standardkörbe der Firma Miele
- Neodisher Mediclean forte 0,5% und Neodisher Z zur Neutralisation (von Dr. Weigert)

TROCKNEN

Auch wenn das verwendete RDG über eine Trocknungsfunktion verfügt, stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist. Ggf. entfernen Sie Restnässe durch Ausschütteln aller Teile und lassen diese vollständig trocknen.

5.2 Manuelle Reinigung

Alternativ zur maschinellen Reinigung und Desinfektion kann das folgende manuelle Verfahren eingesetzt werden:

AUSSTATTUNG

- Reinigungsmittel
- Bürste
- warmes Wasser

DURCHFÜHRUNG

- Legen Sie alle Einzelteile in die Reinigungslösung.
- Reinigen Sie die Teile gründlich mit einer Bürste.
- Spülen Sie die Teile mit hygienisch kontrolliertem Wasser gründlich ab und lassen Sie sie auf einer trockenen, sauberen und saugfähigen Unterlage vollständig trocknen.

VALIDIERUNG

Das Verfahren ist validiert unter Verwendung von:

- Bodedex® forte 0,5% (Bode)
- Ca. 50 °C warmes Wasser
- Reinigungsdauer: ca. 5 Minuten

5.3 Manuelle Desinfektion

Für eine manuelle Desinfektion muss ein geeignetes Instrumenten-Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. in Deutschland Liste der VAH/DGHM) eingesetzt werden, welches mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist.

AUSSTATTUNG

- Desinfektionsmittel
- Wasser



VORSICHT

PARI Produktbestandteile eignen sich nicht dazu, mit Instrumenten-Desinfektionsmitteln auf Basis **quartärer Ammoniumverbindungen** behandelt zu werden. Quartäre Ammoniumverbindungen können sich in Kunststoffmaterialien anreichern, was bei Patienten zu **Unverträglichkeitsreaktionen** führen kann.

DURCHFÜHRUNG

- Legen Sie alle Einzelteile in die Desinfektionslösung.
- Lassen Sie das Mittel gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels einwirken.
- Spülen Sie die Teile mit hygienisch kontrolliertem Wasser gründlich ab und lassen Sie sie auf einer trockenen, sauberen und saugfähigen Unterlage vollständig trocknen.

VALIDIERUNG

Das Verfahren ist validiert unter Verwendung von:

- Korsolex® Basic 4% (Bode)
- Einwirkzeit: 15 Minuten

6 Sterilisation

HINWEIS

Ein validierter Sterilisationsprozess kann nur an gereinigten und desinfizierten Produkten durchgeführt werden.

AUSSTATTUNG

Dampfsterilisator – bevorzugt mit fraktioniertem Vorvakuum – gemäß DIN EN 285 bzw. DIN EN 13060 (Typ B)

DURCHFÜHRUNG

- Packen Sie alle Einzelteile in ein Sterilbarrieresystem nach DIN EN 11607 (z.B. Folien-Papier-Verpackung).

Maximale Sterilisationstemperatur und Haltezeit:

121 °C, mind. 20 Min. oder

132 °C / 134 °C, mind. 3 Min.

VALIDIERUNG

Das Verfahren ist gemäß DIN EN ISO 17665-1 validiert unter Verwendung von:

- Euro-Selectomat 666 von MMM (fraktioniertes Vorvakuumverfahren)
- Varioklav 400 E von H+P Labortechnik (Gravitationsverfahren)

7 Visuelle Kontrolle

Überprüfen Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Sollten Einzelteile beschädigt sein, muss das komplette Produkt ersetzt werden.

8 Aufbewahrung

Bewahren Sie das PARI O-PEP an einem trockenen, staubfreien und kontaminationsgeschützten Ort auf.

9 Kontakt

Für Produktinformationen jeder Art, im Fehlerfall oder bei Fragen zur Handhabung wenden Sie sich bitte an unser Service Center:

Tel.: +49 (0)8151-279 279 (deutschsprachig)
+49 (0)8151-279 220 (international)

Hygienic re-use in the professional setting

Information as of: 2013-02. We reserve the right to make technical changes.

General	14
Material information	16
Processing limits	21
Preparation	22
Cleaning and disinfection	17
Mechanical cleaning and disinfection.....	17
Manual cleaning	18
Manual disinfection	19
Sterilisation	20
Visual inspection	21
Storage	28
Contact	29

1 General

In a professional setting, do not use the support strap or the storage pouch, because neither of these items can be disinfected or sterilised.

NOTICE

Ensure that the system is processed for re-use only with the application of adequately validated device- and product-specific procedures, and that the validated parameters are maintained during each cycle. The equipment used must be maintained regularly.

Follow the schedule defined below for hygienic re-use:

- Single patient use:
Clean the PARI O-PEP **after every application**.
Disinfect it at least once a week.
- Multiple patient use:
Clean, disinfect and sterilise the PARI O-PEP **before every change in patient**.

The PARI O-PEP must be processed for re-use with the application of suitable, validated methods in such manner that the success of these methods can be monitored reliably and the safety and health of patients is not threatened.

CAUTION

Ensure that the components are allowed to dry sufficiently after each processing step. Condensation or residual wetness can present an increased risk through the growth of bacteria.

The following text describes the methods validated by PARI, with which plastic PARI parts can be processed effectively.

Ensure that the desired results are achieved consistently by the processing methods employed by your staff with the equipment and chemicals used. Take particular care to ensure that the processing procedure you select is effective if it must differ from our validated procedures (e.g., because the equipment and chemicals described are not available). When selecting the chemicals for use, make sure that they are suitable for cleaning or disinfecting medical products made from the materials indicated. Bear in mind the manufacturer's dosing information and instructions for safe handling of chemicals.

2 Material information

POM (polyoxymethylene)	Lower part with mouthpiece, funnel, upper part
Polyester	Pouch, support strap
Stainless steel	Ball

3 Processing limits

The PARI O-PEP can be sterilised up to 300 times and used for up to one year.

Do not expose the PARI O-PEP to temperatures above 137 °C. The support strap and storage pouch cannot be hygienically treated.

4 Preparation

Dismantle the PARI O-PEP into its individual parts:

- Unscrew the upper part from the lower part.
- Take the ball out of the funnel. Place it carefully on one side so that it cannot roll away.
- Take the funnel out of the lower part.

5 Cleaning and disinfection

Clean and disinfect immediately after use. Ideally, a mechanical procedure (instrument dishwasher) is to be used.

NOTICE

When selecting the cleaning agent and/or disinfectant, ensure that it is compatible with the materials used, **otherwise damage to the product components** cannot be ruled out.

5.1 Mechanical cleaning and disinfection

EQUIPMENT

- Cleaning and disinfection device in conformance with DIN EN ISO 15883
- Cleaning agent
- Neutralising agent if necessary

PROCEDURE

- Arrange the components so that they can be cleaned most effectively.
- Select a suitable cleaning programme and agent.

VALIDATION

The method has been validated using:

- G7836 CD cleaner-disinfector produced by Miele, programme Vario TD.
- Standard baskets manufactured by Miele
- Neodisher Mediclean forte 0.5% and Neodisher Z for neutralisation (from Dr. Weigert)

DRYING

Even if the cleaner-disinfectant is equipped with a drying function, make sure that no residual moisture is left in the components. If necessary, remove any residual moisture by shaking the parts and allow them to dry completely.

5.2 Manual cleaning

As an alternative to mechanical cleaning and disinfection, the following manual method can be used:

EQUIPMENT

- Cleaning agent
- Brush
- Warm water

PROCEDURE

- Place all the parts in the cleaning solution.
- Clean the parts thoroughly with a brush.
- Thoroughly rinse the parts under hygienically tested water and leave them to dry completely on a clean, dry and absorbent surface.

VALIDATION

The method has been validated using:

- Bodedex® forte 0.5% (Bode)
- Approx. 50 °C warm water
- Duration of cleaning procedure: approx. 5 minutes

5.3 Manual disinfection

For manual disinfection, select a suitable instrument disinfectant that has been proven to be effective and compatible with the cleaning agent used.

EQUIPMENT

- Disinfectant
- Water

CAUTION

PARI product components are not suitable for treatment with instrument disinfectants based on **quaternary ammonium compounds**. Quaternary ammonium compounds tend to become concentrated in plastic materials, which can cause **incompatibility reactions** in patients.

PROCEDURE

- Place all the parts in the disinfection solution.
- Allow the solution to take effect as indicated in the instructions for use of the disinfectant.
- Thoroughly rinse the parts under hygienically tested water and leave them to dry completely on a clean, dry and absorbent surface.

VALIDATION

The method has been validated using:

- Korsolex® Basic 4% (Bode)
- Treatment time: 15 minutes

6 Sterilisation

NOTICE

A validated sterilisation process can only be carried out on products that have been cleaned and disinfected.

EQUIPMENT

Steam steriliser – preferably with fractionated pre-vacuum – in accordance with DIN EN 285 or DIN EN 13060 (type B)

PROCEDURE

- Pack all of the disassembled parts in a sterile barrier system in accordance with DIN EN 11607 (e.g., foil-paper packaging).

Maximum sterilisation temperature and holding time:

121 °C, at least 20 min. or

132 °C / 134 °C, at least 3 min.

VALIDATION

The method has been validated according to DIN EN ISO 17665-1 using:

- Euro-Selectomat 666 from MMM (fractionated pre-vacuum method)
- Varioklav 400 E from H+P Labortechnik (gravitation method)

7 Visual inspection

Inspect all product components after each cleaning, disinfection and sterilisation. If any components have been damaged, the whole product must be replaced.

8 Storage

Store the PARI O-PEP in a dry, dust-free place away from sources of contamination.

9 Contact

For all product information and in the event of defects or questions about usage, please contact our Service Center:

Tel.: +49 (0)8151-279 279 (German-speaking)
+49 (0)8151-279 220 (international)

Spezialisten für effektive Inhalation



PARI GmbH

Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany
Tel.: +49 (0)8151-279 0 • Fax: +49 (0)8151-279 101
E-Mail: info@pari.de • www.pari.de