



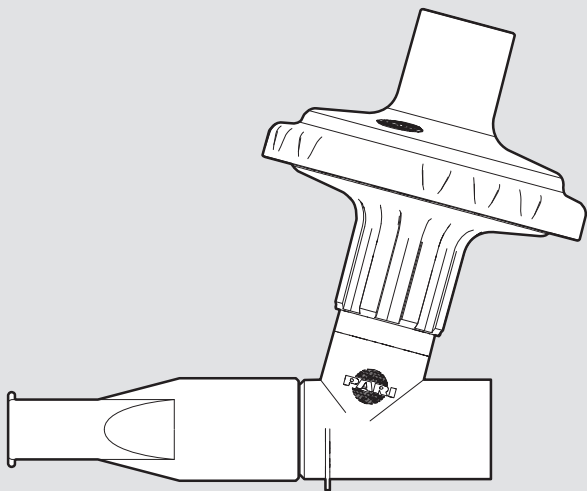
# Gebrauchsanweisung

## PARI Filterventilset

(Type 041)

Zubehör für PARI Inhalationssysteme

Zubehör für das PARI PEP S System



CE 0123

de

## **Gebrauchsanweisung lesen**

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch. Befolgen Sie alle Anweisungen und Sicherheitshinweise. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.

## **Gültigkeit der Gebrauchsanweisung**

PARI Filterventilset (Type 041)

## **Kontakt**

E-Mail: [info@pari.de](mailto:info@pari.de)

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

+49 (0)8151-279 279 (deutsch)

## **Copyright**

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Technische und optische Änderungen sowie Druckfehler vorbehalten. Abbildungen ähnlich.

## **Disclaimer**

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Bestandteile von PARI Produkten und des optionalen Zubehörs. Daher werden in dieser Gebrauchsanweisung auch Merkmale beschrieben und illustriert, welche in Ihrem PARI Produkt nicht vorhanden sind, weil sie z. B. länderspezifisch und/oder optional sind. Bei der Verwendung der Systeme, Produkte und Funktionen sind die jeweils geltenden Ländervorschriften zu beachten.

## **Markenzeichen**

Eingetragene Warenzeichen der PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Deutschland und/oder anderen Ländern:

PARI®

Eingetragene Warenzeichen der PARI Pharma GmbH in Deutschland und/oder anderen Ländern:

eFlow®

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>WICHTIGE HINWEISE</b> .....	<b>5</b>
Zweckbestimmung .....	5
Indikation .....	5
Kontraindikationen.....	6
Kennzeichnung.....	6
Sicherheits- und Warnhinweise .....	7
<b>PRODUKTBESCHREIBUNG</b> .....	<b>9</b>
Lieferumfang .....	9
Überblick und Bezeichnungen.....	9
Produktkombinationen.....	10
Funktionsbeschreibung .....	10
Materialinformation .....	10
Lebensdauer .....	11
<b>ANWENDUNG</b> .....	<b>12</b>
Therapie vorbereiten .....	12
Therapie durchführen .....	14
Therapie beenden .....	15
<b>WIEDERAUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGE- BUNG</b> .....	<b>16</b>
Wiederaufbereitungszyklen .....	16
Grenzen der Aufbereitung .....	16
Vorbereiten .....	16
Reinigen .....	16
Desinfizieren.....	19
Kontrollieren .....	21
Trocknen .....	21
Aufbewahren .....	21

<b>WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN.....</b>	<b>22</b>
Wiederaufbereitungszyklen .....	22
Grenzen der Aufbereitung .....	22
PARI Filterventilset .....	23
Visuelles Kontrollieren und Aufbewahren.....	31
<b>SONSTIGES .....</b>	<b>31</b>

# **1 WICHTIGE HINWEISE**

## **1.1 Zweckbestimmung**

Das PARI Filterventilset ist ein Zubehör für PARI Vernebler oder das PARI PEP S System.

Das PARI Filterventilset reduziert die Abgabe des ausgeatmeten Aerosols in die Umgebungsluft.

Dieses PARI Produkt darf sowohl in häuslichen Umgebungen als auch in professionellen Gesundheitseinrichtungen verwendet werden. In häuslichen Umgebungen darf dieses PARI Produkt nur für einen einzigen Patienten verwendet werden (kein Patientenwechsel). In professionellen Umgebungen ist bei Einhaltung der entsprechenden Wiederaufbereitungsmaßnahmen ein Patientenwechsel möglich.

Dieses Produkt darf nur von Personen verwendet werden, die den Inhalt der Gebrauchsanweisungen verstehen und das Produkt sicher verwenden können. Dieses Produkt darf nur von Personen verwendet werden, die eigenständig mit einem Mundstück inhalieren können. Folgende Personengruppen müssen bei der Anwendung von einer für ihre Sicherheit verantwortlichen Person beaufsichtigt werden:

- Kinder
- Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten (z. B. körperlich, geistig, sensorisch)

Wenn der Patient selbst nicht in der Lage ist, dieses Produkt sicher anzuwenden, muss die Therapie von der verantwortlichen Person durchgeführt werden.

Dieses PARI Produkt ist nur für Patienten geeignet, die selbstständig atmen und bei Bewusstsein sind.

## **1.2 Indikation**












Die Indikation dieses PARI Produkts richtet sich nach der Indikation des verwendeten PARI Verneblers oder des PARI PEP S Systems.

## 1.3 Kontraindikationen

Der PARI GmbH sind keine Kontraindikationen bekannt.

## 1.4 Kennzeichnung

Auf dem Produkt bzw. auf der Verpackung befinden sich folgende Symbole:

	Medizinprodukt
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge
	Einmalige Produktkennung
	Exhalationsfilter
	Y-Anschluss
	PARI Filter Pad
	Mundstück ohne Ausatemventil

## 1.5 Sicherheits- und Warnhinweise

Die vorliegende Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen, Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Nur wenn der Anwender diese befolgt, kann dieses PARI Produkt sicher angewendet werden.

Verwenden Sie dieses PARI Produkt nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Beachten Sie außerdem die Gebrauchsanweisung des verwendeten Verneblers und Kompressors.

### Kennzeichnung und Klassifizierung der Warnhinweise

Sicherheitsrelevante Warnungen sind in dieser Gebrauchsanweisung in die folgenden Gefahrenstufen eingeteilt:

#### **GEFAHR**

GEFAHR bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu schwersten Verletzungen oder zum Tod führen wird, wenn sie nicht vermieden wird.

#### **WARNUNG**

WARNUNG bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu schwersten Verletzungen oder zum Tod führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

#### **VORSICHT**

VORSICHT bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

#### **HINWEIS**

HINWEIS bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

## **Gefahr durch verschluckbare Kleinteile**

Das Produkt enthält Kleinteile. Kleinteile können die Atemwege blockieren und zu einer Erstickungsgefahr führen. Bewahren Sie alle Produktbestandteile stets außer Reichweite von Babys und Kleinkindern auf.

## **Hygiene**

Beachten Sie folgende Hygienehinweise:

- Verwenden Sie nur gereinigte und getrocknete Produktbestandteile. Verunreinigungen und Restfeuchte führen zu Keimwachstum, wodurch eine erhöhte Infektionsgefahr besteht.
- Waschen Sie sich vor jeder Anwendung und Wiederaufbereitung gründlich die Hände.
- Führen Sie die Wiederaufbereitung unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.
- Verwenden Sie für die Wiederaufbereitung stets Trinkwasser.
- Achten Sie auf ausreichende Trocknung aller Einzelteile nach jedem Aufbereitungsschritt.
- Bewahren Sie die Produktbestandteile nicht in feuchter Umgebung oder zusammen mit feuchten Gegenständen auf.

## **Meldung von schwerwiegenden**

### **Vorkommnissen**

Schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde melden.

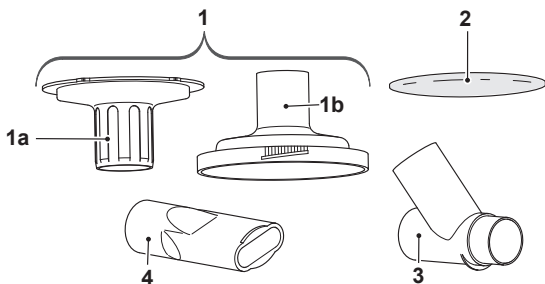


## 2 PRODUKTBESCHREIBUNG

### 2.1 Lieferumfang

Den Lieferumfang entnehmen Sie bitte der Verpackung.

### 2.2 Überblick und Bezeichnungen



(1)	Exhalationsfilter
(1a)	Unterteil
(1b)	Oberteil (mit Ausatemventil)
(2)	PARI Filter Pad
(3)	Y-Anschluss
(4)	Mundstück (ohne Ausatemventil)

## 2.3 Produktkombinationen

Das PARI Filterventilset kann mit folgenden PARI Produkten kombiniert werden:

- PARI Düsenverneblern, außer PARI LC SPRINT SINUS
- PARI Membranverneblern, z. B. eFlow®rapid Vernebler. Informationen auf zu verwendendes Zubehör finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Verneblers.
- PARI PEP S System

## 2.4 Funktionsbeschreibung

Mit dem PARI Filterventilset muss die Ausatemluft den Exhalationsfilter passieren, bevor sie den Vernebler verlässt. Das PARI Filter Pad im Exhalationsfilter reduziert bei der Ausatmung die Abgabe von Aerosol<sup>1</sup> in die Umgebungsluft bis unter 1 %. Die Reduktion der Abgabe von Aerosol ist abhängig vom Vernebler.

## 2.5 Materialinformation

Produktbestandteil	Material
Mundstück, Unterteil und Oberteil des Exhalationsfilters, Y-Anschluss	Polypropylen
Ausatemventil	Silikon
PARI Filter Pad	Synthetische Fasern auf Polypropylenbasis

1) Aerosol: In Gasen oder Luft schwebende kleine Partikel aus fester, flüssiger oder gemischter Zusammensetzung (feiner „Nebel“).

## 2.6 Lebensdauer

Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:

Produktbestandteil	Lebensdauer
PARI Filterventilset (Exhalationsfilter, Y-Anschluss, Mundstück)	in häuslicher Umgebung [siehe: Grenzen der Aufbereitung, Seite 16]
PARI Filterventilset (Exhalationsfilter, Y-Anschluss, Mundstück)	in professioneller Umgebung [siehe: Grenzen der Aufbereitung, Seite 22]
PARI Filter Pad	Einmalige Verwendung

## 3 ANWENDUNG

### **WARNUNG**

#### **Erstickungsgefahr durch Einatmen von Kleinteilen**

Das Produkt ist nicht vollständig geschlossen. Dadurch besteht die Gefahr, dass Kleinteile ins Innere geraten und während der Therapie eingeatmet werden.

- Stellen Sie deshalb vor jeder Benutzung sicher, dass sich keine Fremdkörper im Produkt befinden.

Alle nachfolgend beschriebenen Schritte müssen ordnungsgemäß durchgeführt werden.

### 3.1 Therapie vorbereiten

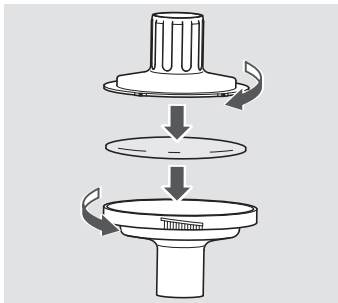
Verwenden Sie für das PARI Filterventilset ein PARI Filter Pad.

#### **Zubehör verwenden**

Informationen zur Montage von Zubehör finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Zubehörs<sup>2</sup>.

#### **Exhalationsfilter vorbereiten**

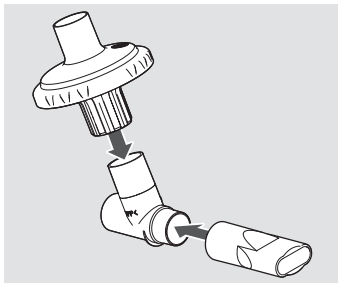
- Legen Sie das PARI Filter Pad in das Oberteil des Exhalationsfilters ein.
- Setzen Sie das Unterteil des Exhalationsfilters mit den Rastnasen in die Aussparungen im Oberteil und drehen Sie das Unterteil bis zum Anschlag.



2) Gebrauchsanweisungen für Zubehör liegen dem Zubehör bei. Sie können ggf. beim Hersteller bzw. Händler bestellt werden.

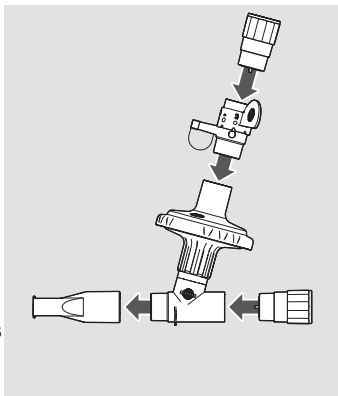
## PARI Filterventilset zusammenbauen

- Stecken Sie den Exhalationsfilter auf den Y-Anschluss.
- Stecken Sie das Mundstück (ohne Ausatemventil) an den Y-Anschluss.



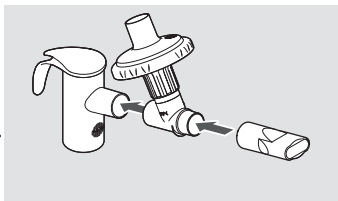
## PARI Filterventilset mit dem PARI PEP S System verbinden

- Bauen Sie das PARI PEP S System ohne Mundstück zusammen wie in der Gebrauchsanweisung des PARI PEP S Systems beschrieben.
- Stecken Sie das PARI PEP S System mit dem PARI PEP S Einatemventil an den Exhalationsfilter.
- Stecken Sie ein zusätzliches PARI PEP S Einatemventil an den Y-Anschluss.



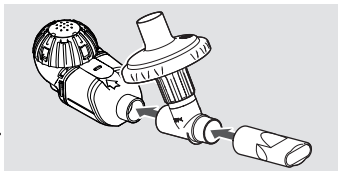
## **PARI Filterventilset mit einem Düsenvernebler verbinden**

- Bauen Sie den Vernebler zusammen wie in der Gebrauchsanweisung des Verneblers beschrieben.
- Stecken Sie das PARI Filterventilset an den Vernebler.



## **PARI Filterventilset mit einem Membranvernebler verbinden**

- Bauen Sie den Vernebler zusammen wie in der Gebrauchsanweisung des Verneblers beschrieben.
- Stecken Sie das PARI Filterventilset an den Vernebler.



## **3.2 Therapie durchführen**

**Bevor eine Therapie durchgeführt wird, müssen alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheitshinweise gelesen und verstanden worden sein.**

[siehe: Sicherheits- und Warnhinweise, Seite 7]

### **Inhalationstherapie durchführen**

- Stellen Sie vor der Therapie sicher, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind.
- Befüllen Sie den Vernebler wie in der Gebrauchsanweisung des Verneblers beschrieben.
- Führen Sie die Inhalation durch wie in der Gebrauchsanweisung des Verneblers beschrieben.

Die Inhalation mit Zubehör (z. B. Masken) ist in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Zubehörs beschrieben.

## **PEP-Therapie durchführen**

- Stellen Sie vor der Therapie sicher, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind.
- Führen Sie die PEP-Therapie durch wie in der Gebrauchsanweisung des PARI PEP S beschrieben.

### **3.3 Therapie beenden**

Beenden Sie die Therapie wie in der Gebrauchsanweisung des verwendeten Verneblers bzw. des PARI PEP S Systems beschrieben.

## 4 WIEDERAUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG

Die Produktbestandteile müssen unmittelbar nach jeder Anwendung gründlich gereinigt und mindestens einmal wöchentlich desinfiziert werden.

### 4.1 Wiederaufbereitungszyklen

PARI Filterventilset	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich
----------------------	---

### 4.2 Grenzen der Aufbereitung

PARI Filterventilset, Desinfektion	300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
---------------------------------------	------------------------------------

### 4.3 Vorbereiten

- Ziehen Sie das PARI Filterventilset vom Vernebler ab.
- Zerlegen Sie das PARI Filterventilset in alle Einzelteile.
- Entsorgen Sie das PARI Filter Pad.

### 4.4 Reinigen

#### Vorreinigen

Alle Einzelteile müssen unmittelbar nach der Anwendung vorgereinigt werden.

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C

DURCHFÜHRUNG:

- Spülen Sie alle verwendeten Einzelteile 2 Minuten lang unter fließendem Trinkwasser.



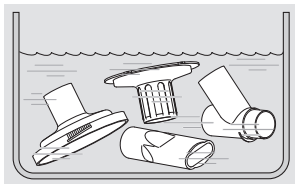
## Manuell reinigen

### AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von mindestens 40 °C
- Handelsübliches Geschirrspülmittel<sup>3</sup>
- Behältnis mit mind. 3 l Fassungsvermögen

### DURCHFÜHRUNG:

- Geben Sie ca. 1 Teelöffel Geschirrspülmittel auf 3 l warmes Trinkwasser.
- Legen Sie alle Einzelteile in das Spülwasser.  
Einwirkzeit: 5 Minuten
- Bewegen Sie die Teile gelegentlich hin und her.
- Verwenden Sie bei sichtbarer Verschmutzung eine mittelweiche Bürste (z. B. eine Zahnbürste), die nur für diesen Zweck verwendet wird.



### SPÜLEN:

- Spülen Sie alle Einzelteile gründlich unter fließendem Trinkwasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab.

### TROCKNEN:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie diese vollständig trocknen.

3) Validiert mit Palmolive®.

## In der Geschirrspülmaschine

Die Einzelteile können in einer haushaltsüblichen Geschirrspülmaschine gereinigt werden, sofern diese an Leitungswasser mit Trinkwasserqualität angeschlossen ist.

Für den sicheren Umgang mit dem verwendeten Reinigungsmittel beachten Sie die entsprechende Gebrauchsinformation, insbesondere die darin enthaltenen Sicherheitshinweise.

### DURCHFÜHRUNG:

**i** *Reinigen Sie die Einzelteile nicht zusammen mit stark verschmutztem Geschirr.*

- Positionieren Sie alle Einzelteile so im Geschirrkorb, dass sich kein Wasser darin sammeln kann.
- Wählen Sie ein Programm mit mind. 50 °C.

### TROCKNEN:

Stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist. Ggf.:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie diese vollständig trocknen.

## 4.5 Desinfizieren

Desinfizieren Sie alle Einzelteile im Anschluss an die Reinigung. Nur gereinigte Bestandteile können wirksam desinfiziert werden.

Nachfolgend sind die validierten Desinfektionsverfahren beschrieben.

### In kochendem Wasser

AUSSTATTUNG:

- Sauberer Kochtopf
- Trinkwasser

DURCHFÜHRUNG:



**VORSICHT**

#### **Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit**

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

- Nehmen Sie alle Teile unmittelbar nach dem Desinfektionsvorgang aus dem Kochtopf und lassen Sie sie trocknen.
- Legen Sie alle Einzelteile mind. 5 Minuten in sprudelnd kochendes Wasser. **HINWEIS! Gefahr einer Beschädigung der Kunststoffteile!** Kunststoff schmilzt bei Berührung mit dem heißen Topfboden. Achten Sie auf ausreichenden Wasserstand im Topf, so dass die Einzelteile nicht den Topfboden berühren.

TROCKNEN:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie diese vollständig trocknen.

## Mit einem handelsüblichen, thermischen Desinfektionsgerät für Babyflaschen (keine Mikrowelle)

### AUSSTATTUNG:

- thermisches Desinfektionsgerät mit einer Laufzeit von mindestens 6 Minuten

### DURCHFÜHRUNG:



#### **VORSICHT**

##### **Infektionsgefahr durch unzureichende Desinfektion**

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Stellen Sie vor jeder Desinfektion sicher, dass das Desinfektionsgerät sauber und funktionsfähig ist.
- Führen Sie die Desinfektion so lange durch, bis sich das Desinfektionsgerät automatisch abschaltet bzw. die in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsgeräts angegebene Mindest-Desinfektionszeit erreicht ist. Schalten Sie das Gerät nicht vorzeitig ab.



#### **VORSICHT**

##### **Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit**

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

- Nehmen Sie alle Teile unmittelbar nach dem Desinfektionsvorgang aus dem Desinfektionsgerät und lassen Sie sie trocknen.

Für die Durchführung der Desinfektion, die Dauer des Desinfektionsvorgangs sowie die erforderliche Wassermenge beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsgerätes.

## TROCKNEN:

- Legen Sie nach Abschluss des Desinfektionsvorgangs alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen. Oder lassen Sie alle Einzelteile für max. 24 Stunden im geschlossenen thermischen Desinfektionsgerät bis zur nächsten Verwendung.

### **4.6 Kontrollieren**

Kontrollieren Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung und Desinfektion. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.

### **4.7 Trocknen**

Legen Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung und Desinfektion auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

### **4.8 Aufbewahren**

Bewahren Sie das PARI Filterventilset wie nachfolgend beschrieben auf:

- Schlagen Sie alle Einzelteile in ein sauberes, fusselfreies Tuch ein (z. B. Geschirrtuch).
- Bewahren Sie alle Einzelteile an einem trockenen und staubfreien Ort auf.

## 5 WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

### 5.1 Wiederaufbereitungszyklen

#### Ohne Patientenwechsel

PARI Filterventilset	<ul style="list-style-type: none"><li>– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung</li><li>– Desinfektion einmal wöchentlich</li></ul>
----------------------	--

#### Vor einem Patientenwechsel

PARI Filterventilset	<ul style="list-style-type: none"><li>– Reinigung</li><li>– Desinfektion</li><li>– Sterilisation</li></ul>
----------------------	--

### 5.2 Grenzen der Aufbereitung

PARI Filterventilset, Desinfektion	300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
PARI Filterventilset, Sterilisation	100 Aufbereitungen, max. 1 Jahr

## 5.3 PARI Filterventilset

### Aufzubereitende Einzelteile



#### **VORSICHT**

#### **Infektionsgefahr durch Kreuzkontamination bei Patientenwechsel**

Wird ein Produkt für verschiedene Patienten verwendet, besteht die Gefahr, dass Keime von einem Patienten zum anderen übertragen werden.

- Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie alle Einzelteile vor jedem Patientenwechsel.

Es können alle Bestandteile des PARI Filterventilsets ohne PARI Filter Pad gemäß den nachfolgend beschriebenen Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

### **Vorbereiten**

Zerlegen Sie das Produkt in seine Einzelteile.

### **Vorreinigen**

Alle Einzelteile müssen unmittelbar nach der Anwendung vorgeeignet werden.

#### **AUSSTATTUNG:**

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C

#### **DURCHFÜHRUNG:**

- Spülen Sie alle verwendeten Einzelteile 2 Minuten lang unter fließendem Trinkwasser.

## Reinigen und desinfizieren

### *Manuell reinigen*

#### AUSSTATTUNG

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel: Bode Bomix® plus (Konzentration: 0,1 %)
- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C
- Einwirkzeit: 10 Minuten

#### DURCHFÜHRUNG:



### **VORSICHT**

#### **Infektionsgefahr durch Keimwachstum**

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Halten Sie das angegebene Mischungsverhältnis sowie die angegebene Einwirkzeit ein.
  - Achten Sie darauf, dass alle Einzelteile während der gesamten Einwirkzeit vollständig von der Lösung bedeckt sind. Es dürfen keine Hohlräume oder Luftblasen vorhanden sein.
  - Reinigen Sie alle Einzelteile mit einer gemäß Herstellerangaben hergestellten Lösung. Bei sichtbaren Verschmutzungen verwenden Sie eine mittelweiche Bürste (z. B. eine Zahnbürste), die nur für diesen Zweck verwendet wird.
- i** *Wird die empfohlene Einwirkdauer deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des verwendeten Mittels annehmen.*



### SPÜLEN:

- Spülen Sie alle Einzelteile gründlich unter fließendem Trinkwasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab.

### TROCKNEN:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie diese vollständig trocknen.

## **Reinigung mit Desinfektion**

Mithilfe einer chemischen Aufbereitung kann die Reinigung und Desinfektion in einem Arbeitsgang durchgeführt werden.

Für den sicheren Umgang mit der Chemikalie beachten Sie die Gebrauchsinformation des Desinfektionsmittels.

<b>Maschinelle Reinigung mit Desinfektion:</b>	<p><b>AUSSTATTUNG:</b> Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Alkalisches Reinigungsmittel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (Konzentration: 0,5 %)</li><li>– Deionisiertes Wasser</li><li>– Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG): Steelco DS800 gemäß DIN EN ISO 15883-1 und 15883-2</li></ul> <p><b>Info:</b> <i>Wenn ein anderes alkalisches Reinigungsmittel verwendet wird, kann zusätzlich die Verwendung eines Neutralisators erforderlich sein. Beachten Sie die Empfehlungen des Herstellers der Chemikalie.</i></p> <p><b>DURCHFÜHRUNG:</b> Programm zur Reinigung und Desinfektion gemäß Herstellerangaben.</p> <p><b>TROCKNEN:</b> Stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.</li><li>• Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.</li></ul>
--	--

**Chemische  
Reinigung mit  
Desinfektion:**

**AUSSTATTUNG:**

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:


- Aldehydfreies Instrumenten-Desinfektionsmittel: Bode Bomix® plus (Konzentration: 2 %) Wirkstoffbasis: Quartäre Ammoniumverbindung
- Trinkwasser ca. 15 °C
- Einwirkzeit: 5 Minuten

**DURCHFÜHRUNG:**

- Reinigen und desinfizieren Sie die Einzelteile in einem Arbeitsschritt mit einer gemäß Herstellerangaben hergestellten Lösung.

**Info:** Wird die empfohlene Einwirkzeit deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des Desinfektionsmittels annehmen.

**SPÜLEN:**

-  **VORSICHT!** Rückstände des Desinfektionsmittels können allergische Reaktionen oder Schleimhautirritationen verursachen. Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Trinkwasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab.
- Entsorgen Sie die verwendete Lösung (die verdünnte Lösung kann über den Ausguss entsorgt werden).

**TROCKNEN:**

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

## **Chemisch desinfizieren**

Für den sicheren Umgang mit der Chemikalie beachten Sie die Gebrauchsinformation des Desinfektionsmittels.

### **AUSSTATTUNG:**

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- Aldehydhaltiges Desinfektionsmittel: Bode Korsolex® basic (Konzentration: 4 %)  
Wirkstoffbasis: Aldehydabspalter, Aldehyd
- Trinkwasser ca. 15 °C
- Einwirkzeit: 30 Minuten

### **DURCHFÜHRUNG:**



## **VORSICHT**

### **Infektionsgefahr durch Keimwachstum**

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Halten Sie das angegebene Mischungsverhältnis sowie die angegebene Einwirkzeit ein.
  - Achten Sie darauf, dass alle Einzelteile während der gesamten Einwirkzeit vollständig von der Lösung bedeckt sind. Es dürfen keine Hohlräume oder Luftblasen vorhanden sein.
  - Desinfizieren Sie die Einzelteile mit einer gemäß Herstellerangaben hergestellten Lösung.
- i** *Wird die empfohlene Einwirkdauer deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des verwendeten Mittels annehmen.*

## SPÜLEN:



### **VORSICHT**

#### **Gefahr allergischer Reaktionen und Schleimhautirritationen durch Desinfektionsmittel**

Desinfektionsmittel können bei Hautkontakt allergische Reaktionen oder Schleimhautirritationen auslösen.

- Spülen Sie das Produkt gründlich, so dass keine Rückstände des Desinfektionsmittels auf dem PARI Produkt zurückbleiben.
- Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Trinkwasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab.
- Entsorgen Sie die verwendete Lösung. Die verdünnte Lösung kann über den Abguss entsorgt werden.

## TROCKNEN:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie diese vollständig trocknen.

## Sterilisieren

### VORSICHT

#### **Infektionsgefahr durch Restkeime**

Wenn sich an den Einzelteilen Verschmutzungen befinden, können trotz einer Sterilisation vermehrungsfähige Keime verbleiben. Dadurch besteht Infektionsgefahr.

- Reinigen, desinfizieren und trocknen Sie vor einer Sterilisation alle Einzelteile gründlich.
- Verwenden Sie für die Reinigung und Desinfektion ausschließlich validierte Verfahren.

#### **AUSSTATTUNG:**

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vorvakuum gemäß DIN EN 285 bzw. DIN EN 13060
- Sterilbarriersystem gem. DIN EN 11607-1
- Temperatur: 132 °C/134 °C
- Haltezeit: mind. 3 Minuten

#### **DURCHFÜHRUNG:**

- Packen Sie alle Einzelteile in ein Sterilbarriersystem nach DIN EN 11607-1 (z. B. Folien-Papier-Verpackung).
- Führen Sie die Sterilisation im Dampfsterilisator gemäß Herstellerangaben durch.

Sterilisationstemperatur und Haltezeit:

132 °C/134 °C, mind. 3 Min.

#### **TROCKNEN:**

Stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist. Ggf.:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie diese vollständig trocknen.

## **5.4 Visuelles Kontrollieren und Aufbewahren**

Überprüfen Sie alle Einzelteile. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.

Aufbewahrungsort:

- trocken
  - staubfrei
  - kontaminationsgeschützt
- optional: Sterilverpackung verwenden

## **6 SONSTIGES**

Alle Produktbestandteile können über den Hausmüll entsorgt werden. Die landesspezifischen Entsorgungsregeln sind zu beachten.

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 041D3100 A de 2022-04-25



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com