



Gebrauchsanweisung

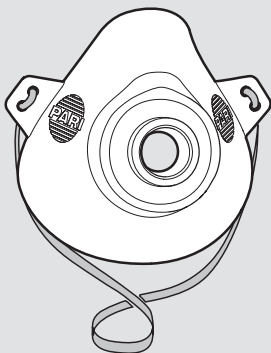
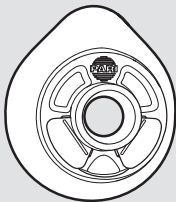
PARI SMARTMASK® Baby

PARI SMARTMASK® Kids

PARI SMARTMASK®

Model: PARI SMARTMASKs (Type 041/078)

Masken für PARI Inhalationssysteme



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 SMARTMASKs (Type 041/078)

Kontakt

E-Mail: info@pari.de

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

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

Copyright

©2024 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®, PARI BOY®, VELOX®, PARI SMARTMASK®

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

eFlow®, PARI SMARTMASK®

INHALTSVERZEICHNIS

WICHTIGE HINWEISE	4
Zweckbestimmung.....	4
Indikation	4
Kontraindikation.....	5
Kennzeichnung.....	5
Sicherheits- und Warnhinweise	6
PRODUKTBESCHREIBUNG	8
Lieferumfang.....	8
Überblick und Bezeichnungen.....	8
Produktvarianten	8
Produktkombinationen.....	9
Funktionsbeschreibung	9
Materialinformation	9
Lebensdauer.....	9
ANWENDUNG	10
Therapie vorbereiten	10
Therapie durchführen	14
Therapie beenden	18
WIEDERAUFBEREITUNG	18
Wiederaufbereitungszyklen	20
Grenzen der Wiederaufbereitung	21
Wiederaufbereitung vorbereiten	21
Wiederaufbereitung der Maske	21
Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung.....	24
SONSTIGES	25

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Zweckbestimmung

Die PARI SMARTMASKs sind ein Zubehör für die Verneblertherapie. Sie ermöglichen es, Aerosol¹ durch Mund und Nase zu inhalieren.

Die verschiedenen Maskengrößen sind für die Behandlung von Patienten folgender Altersgruppen geeignet:

- PARI SMARTMASK Baby: Babys ab 2,5 kg.
- PARI SMARTMASK Kids: Kinder ab 2 Jahren.
- PARI SMARTMASK: Für Erwachsene.

Die Altersangaben sind ungefähre Werte. Die tatsächliche Größe der Maske hängt von der Größe und Form des individuellen Gesichts ab.

Die Maske darf nur mit PARI Verneblern verwendet werden.

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.

Folgende Personengruppen müssen bei der Anwendung von einer für ihre Sicherheit verantwortlichen Person beaufsichtigt werden:

- Babys, Kleinkinder und 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.

Das optional enthaltene Winkelstück 45° ermöglicht es, eine Verneblertherapie im Liegen durchzuführen. Für die Verneblertherapie im Liegen muss immer ein Winkelstück 45° verwendet werden.

1.2 Indikation

Für Patienten, die nicht mit einem Mundstück inhalieren können oder wenn eine Maskeninhalation bevorzugt wird.

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














Die Maske bildet zusammen mit einem Vernebler ein System. Die Indikation für dieses System entspricht der Indikation für den verwendeten Vernebler.

1.3 Kontraindikation

Der PARI GmbH sind keine Kontraindikationen bekannt.

1.4 Kennzeichnung

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

	Medizinprodukt
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge
	Einmalige Produktkennung
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745.
	Gebrauchsanweisung befolgen
	PARI SMARTMASK Baby
	PARI SMARTMASK Kids
	PARI SMARTMASK für Erwachsene
	Gummiband
	Winkelstück 45°

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.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Kompressors, Controllers und Verneblers.

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.

Allgemein

Öl- und fetthaltige Hautpflegemittel können die weichen Kunststoffkomponenten beschädigen. Diese Hautpflegemittel sollten während der Anwendung vermieden werden.

Sollte sich durch die Therapie keine Verbesserung oder sogar eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes einstellen, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal².

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.

Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen

Bei Personen, die nicht in der Lage sind, selbständig die Therapie durchzuführen oder die Gefährdungen nicht einschätzen können, besteht erhöhte Verletzungsgefahr. Zu diesen Personen gehören z. B. Babys, Kinder und Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten. Bei diesen Personen muss eine für die Sicherheit verantwortliche Person die Anwendung beaufsichtigen oder durchführen.

Beeinträchtigung der Therapie durch Missachtung der Angaben zur Wiederaufbereitung



VORSICHT

Beeinträchtigung der Therapie

Eine Überschreitung der Angaben zur Wiederaufbereitung kann zur Beschädigung des Produkts führen. Die Therapie kann dadurch beeinträchtigt werden.

Eine Unterschreitung der Angaben kann zu einer unzureichenden Wiederaufbereitung führen. Das Infektionsrisiko kann dadurch erhöht werden.

- Beachten Sie die Angaben zu den Grenzen der Wiederaufbereitung, zur Temperatur, zur Haltezeit und zur Konzentration der verwendeten Chemikalie.

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde melden.

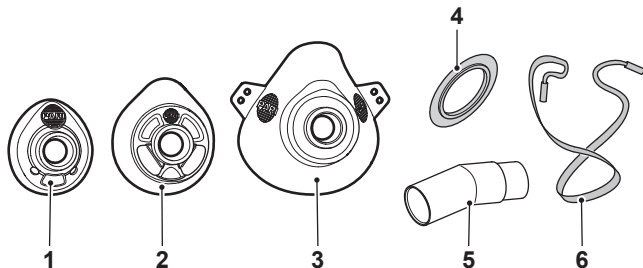
2) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Den Lieferumfang entnehmen Sie bitte der Verpackung.

2.2 Überblick und Bezeichnungen



(1)	PARI SMARTMASK Baby
(2)	PARI SMARTMASK Kids
(3)	PARI SMARTMASK für Erwachsene
(4)	Ausatemventil (blau)
(5)	Winkelstück 45°
(6)	Gummiband

2.3 Produktvarianten

Die PARI SMARTMASKs sind in drei Größen erhältlich:

Maskentyp	Altersgruppe
PARI SMARTMASK Baby	Babys ab 2,5 kg
PARI SMARTMASK Kids	Kinder ab 2 Jahren
PARI SMARTMASK	Erwachsene

Der Maskentyp richtet sich nach Größe und Form des Gesichts. Bei den Altersangaben handelt es sich um Richtwerte.

2.4 Produktkombinationen

Die PARI SMARTMASKs können mit allen PARI Verneblern verwendet werden (außer PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo).

Die PARI SMARTMASKs mit Winkelstück 45° können mit allen PARI Verneblern verwendet werden (außer PARI VELOX, PARI BOY free, PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo).

2.5 Funktionsbeschreibung

Die PARI SMARTMASKs sind ein Zubehör für PARI Inhalationssysteme.

Die PARI SMARTMASKs ermöglichen es, Aerosol über Mund und Nase einzusatmen.

Über die Öffnungen bzw. das Ausatemventil kann ausgeatmet werden, ohne die Maske absetzen zu müssen. Bei der PARI SMARTMASK Baby/Kids befinden sich die Öffnungen unterhalb des Maskenanschlusses. Bei der PARI SMARTMASK für Erwachsene befindet sich das Ausatemventil um den Anschluss.

Die PARI SMARTMASK für Erwachsene kann mithilfe des Gummibands am Gesicht fixiert werden. Das Gummiband wird an den seitlichen Ösen der Maske befestigt.

Das Winkelstück 45° ermöglicht eine Inhalation in liegender Position. Es wird als Zwischenstück verwendet, wodurch der Düsenvernebler in senkrechter bzw. der Membranvernebler in waagrechter Position gehalten werden kann.

2.6 Materialinformation

Produktbestandteil	Material
PARI SMARTMASKs	Silikon
Ausatemventil	Silikon
Gummiband	Synthetischer Kautschuk
Winkelstück 45°	Polypropylen

2.7 Lebensdauer

Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:

Produktbestandteil	Lebensdauer
PARI SMARTMASKs, Winkelstück 45°	in häuslicher Umgebung [siehe: Grenzen der Wiederaufbereitung in häuslicher Umgebung, Seite 21]
PARI SMARTMASKs, Winkelstück 45°	in professioneller Umgebung [siehe: Grenzen der Wiederaufbereitung in professionellen Gesundheitseinrichtungen, Seite 21]

Wenn die zu erwartende Lebensdauer erreicht ist, erneuern Sie den betroffenen Produktbestandteil.

3 ANWENDUNG

Alle nachfolgend beschriebenen Schritte müssen ordnungsgemäß durchgeführt werden. Verwenden Sie nur gereinigte und getrocknete Produktbestandteile. Waschen Sie sich vor jeder Anwendung gründlich die Hände. Führen Sie die Reinigung und Desinfektion unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.

3.1 Therapie vorbereiten

 Die Maske wird anstelle eines Mundstücks verwendet.

Ausatemventil befestigen

VORSICHT

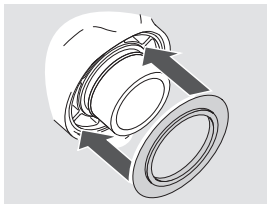
Gefahr durch verstopfte Ausatemöffnung

Wenn die Ausatemöffnung durch das Ausatemventil verstopft wird, besteht die Gefahr von schweren Verletzungen.

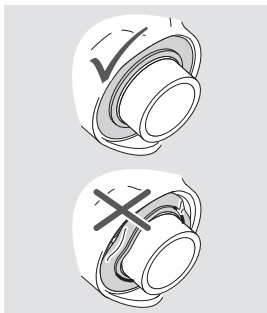
- Achten Sie darauf, dass die Ausatemöffnungen frei bleiben.
- Achten Sie darauf, dass das Ausatemventil flach aufliegt. Es darf nicht in den Ausatemschlitzen der Maske eingeklemmt sein.

Befestigen Sie bei der PARI SMARTMASK für Erwachsene das blaue Ausatemventil:

- Schieben Sie das Ausatemventil vorsichtig auf die Maske.

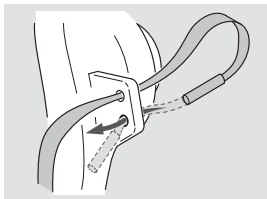


- Drücken Sie das Ausatemventil über den Wulst, bis es sich vollständig in der Kerbe befindet.

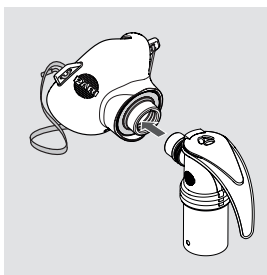


Mit einem Düsenvernebler

- Bauen Sie den Vernebler wie in der dazugehörigen Gebrauchsanweisung beschrieben zusammen.
- Ziehen Sie ggf. das Mundstück vom Vernebler ab.
- Befestigen Sie ggf. das Gummiband an der Maske.

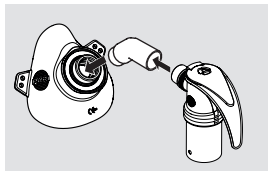



- Stecken Sie die Maske an den Vernebler.



Alternativ: Verwendung mit Winkelstück 45°

- Stecken Sie das Winkelstück 45° an die Maske.
- Stecken Sie die Maske mit dem Winkelstück 45° an den Vernebler.

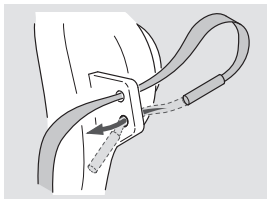


 *Verwenden Sie das Winkelstück 45° mit der Maske, um den Vernebler entsprechend der Inhalationsposition des Kindes/der hilfebedürftigen Person (z. B. im Liegen) senkrecht auszurichten.*

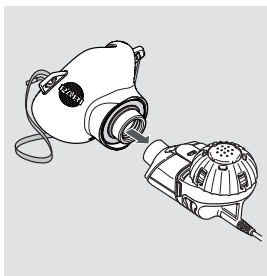
- Befüllen Sie den Vernebler gemäß der mitgeltenden Gebrauchsanweisung.
- Führen Sie alle allgemeingültigen Schritte des Abschnitts „Therapie durchführen“ aus der Gebrauchsanweisung des verwendeten Verneblers aus.

Mit einem Membranvernebler

- Bauen Sie den Vernebler wie in der dazugehörigen Gebrauchsanweisung beschrieben zusammen.
- Ziehen Sie ggf. das Mundstück vom Vernebler ab.
- Befestigen Sie ggf. das Gummiband an der Maske.

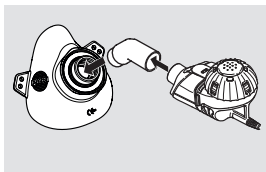



- Stecken Sie die Maske an den Vernebler.



Alternativ: Verwendung mit Winkelstück 45°

- Stecken Sie das Winkelstück 45° an die Maske.
- Stecken Sie die Maske mit dem Winkelstück 45° an den Vernebler.



 Verwenden Sie das Winkelstück 45° mit der Maske, um den Vernebler entsprechend der Inhalationsposition des Kindes/der hilfebedürftigen Person (z. B. im Liegen) waagrecht auszurichten.

- Befüllen Sie den Vernebler gemäß der mitgeltenden Gebrauchsanweisung.
- Führen Sie alle allgemeingültigen Schritte des Abschnitts „Therapie durchführen“ aus der Gebrauchsanweisung des verwendeten Verneblers aus.

3.2 Therapie durchführen




VORSICHT

Therapiebeeinträchtigung durch entweichendes Aerosol

Wenn die Maske nicht dicht auf dem Gesicht aufliegt, kann Aerosol entweichen. Eine Unterdosierung des Medikaments kann die Folge sein.

- Achten Sie darauf, dass die Maske beide Mundwinkel und die Nase vollständig umschließt.
- Beachten Sie mögliche Nebenwirkungen durch austretendes Aerosol. Diese sind in der Gebrauchsinformation des jeweiligen Medikaments beschrieben.

 **Tipps für eine leichtere Anwendung:** Kinder können sich gegen das Andrücken der Maske wehren, indem sie z. B. den Kopf hin- und herdrehen. Für eine effektive Inhalation nehmen Sie die Maske direkt in die Hand und stützen Sie den kleinen Finger an der Wange des Kindes ab. So können Sie den Bewegungen des Kopfes leichter mit der Maske folgen. Achten Sie dabei immer darauf, dass sich der Vernebler in vorgeschriebener Position befindet.

Mit einem Düsenvernebler



WARNUNG

Atemnot

Wenn der Düsenvernebler um mehr als 70° gekippt wird, kann die Inhalationslösung über die Maske in Mund und Nase des Kindes laufen und so zu einer Atemnot führen. Eine Therapie im Liegen darf nur mit einem Winkel erfolgen.

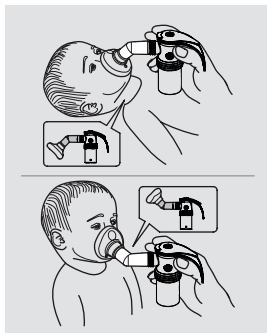
Achten Sie darauf, dass die Öffnung um den Maskenanschluss frei bleibt und dass sich der Vernebler in **vorgeschriebener** Position befindet. Bei der PARI SMARTMASK Baby/Kids sind die Öffnungen unterhalb des Maskenanschlusses freizuhalten.

MIT MASKE INHALIEREN

Mit PARI SMARTMASK BABY/Kids - Optional mit Winkelstück 45°

Für eine Maskeninhalation gehen Sie wie folgt vor:

- Richten Sie die Winkelstellung und Maskenposition entsprechend der Lage des Babys bzw. Kleinkindes aus.
- Achten Sie darauf, dass sich der Vernebler in senkrechter Position befindet.

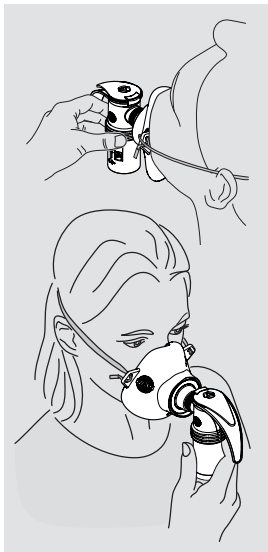


- Setzen Sie die Maske mit leichtem Druck dicht über Mund und Nase auf.
- Das Kind sollte möglichst langsam und tief durch die Maske ein- und entspannt wieder ausatmen.
- Führen Sie die Inhalation so lange durch, bis sich das Geräusch im Vernebler verändert.

 *Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.*

Mit PARI SMARTMASK für Erwachsene

- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
- Setzen Sie die Maske mit leichtem Druck dicht über Mund und Nase auf.
Achten Sie darauf, dass sich der Vernebler in senkrechter Position befindet.
- Fixieren Sie die Maske ggf. mit Hilfe des Gummibandes auf dem Gesicht.
Das Gummiband verläuft am Hinterkopf.



- Atmen Sie möglichst langsam und tief durch die Maske ein und entspannt wieder aus.

Mit einem Membranvernebler

WARNUNG

Atemnot

Achten Sie darauf, dass die Öffnung um den Maskenanschluss frei bleibt und dass sich der Vernebler in **vorgeschriebener** Position befindet. Bei der PARI SMARTMASK Baby/Kids sind die Öffnungen unterhalb des Maskenanschlusses freizuhalten.

VORSICHT

Therapiebeeinträchtigung durch Fehldosierung

Halten Sie den Membranvernebler waagrecht, da zu große Kippwinkel (größer als 30°) zu Fehldosierungen führen können. Nutzen Sie bei der Therapie im Liegen den beigefügten Winkel.

MIT MASKE INHALIEREN

Mit PARI SMARTMASK BABY/Kids - Optional mit Winkelstück 45°

Für eine Maskeninhalation gehen Sie wie folgt vor:

- Richten Sie die Winkelstellung und Maskenposition entsprechend der Lage des Babys bzw. Kleinkindes aus.
Achten Sie darauf, dass sich der Vernebler in waagrecht Position befindet.



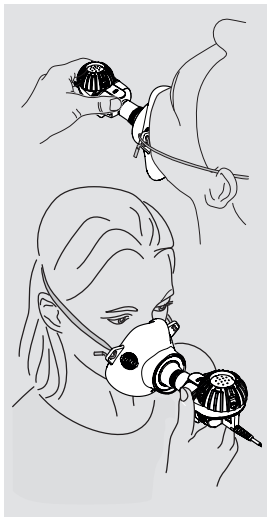
- Setzen Sie die Maske mit leichtem Druck dicht über Mund und Nase auf.
- Kippen Sie den Membranvernebler nicht mehr als ca. 30°, da es sonst zu einer Fehldosierung kommt.



- Das Kind sollte möglichst langsam und tief durch die Maske ein- und entspannt wieder ausatmen.

Mit PARI SMARTMASK für Erwachsene

- Atmen Sie möglichst langsam und tief durch die Maske ein und entspannt wieder aus.
- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
- Setzen Sie die Maske mit leichtem Druck dicht über Mund und Nase auf.
Achten Sie darauf, dass sich der Vernebler in senkrechter Position befindet.
- Fixieren Sie die Maske ggf. mit Hilfe des Gummibandes auf dem Gesicht.
Das Gummiband verläuft am Hinterkopf.



3.3 Therapie beenden

Beenden Sie die Therapie gemäß der mitgeltenden Gebrauchsanweisung.

4 WIEDERAUFBEREITUNG



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.

VORSICHT

Infektionsgefahr durch Keimwachstum

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Halten Sie bei der Desinfektion die angegebene Haltezeiten und ggf. die Konzentration der verwendeten Chemikalie ein.
- Stellen Sie bei der Verwendung eines Desinfektionsgeräts sicher, dass das Gerät 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 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.

VORSICHT

Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

- Achten Sie auf ausreichende Trocknung nach jedem Aufbereitungsschritt.

HINWEIS

Gefahr einer Beschädigung der Kunststoffteile!

Kunststoff schmilzt bei Berührung mit heißen Oberflächen.

- Achten Sie bei der thermischen Desinfektion unbedingt auf einen ausreichenden Wasserstand im Behältnis, so dass die Einzelteile nicht in Kontakt mit heißen Oberflächen geraten.



Verwenden Sie für die Wiederaufbereitung in häuslicher Umgebung stets Trinkwasser. In professionellen Gesundheitseinrichtungen ist zum Vorreinigen Trinkwasser ausreichend. Verwenden Sie für alle anderen Wiederaufbereitungsschritte und - Verfahren deionisiertes Wasser mit einer geringen mikrobiologischen Belastung (mindestens Trinkwasserqualität).

Die Gebrauchsanweisung der verwendeten Chemikalie ist zu beachten.

Waschen Sie sich vor jeder Wiederaufbereitung gründlich die Hände.

4.1 Wiederaufbereitungszyklen

Führen Sie die Wiederaufbereitungsschritte gemäß der aufgeführten Wiederaufbereitungszyklen durch.

Wiederaufbereitungszyklen in häuslicher Umgebung

PARI SMARTMASKs und Winkelstück 45°	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich ³ .
Gummiband	Reinigung bei sichtbarer Verschmutzung

Wiederaufbereitungszyklen in professionellen Gesundheitseinrichtungen

OHNE PATIENTENWECHSEL

PARI SMARTMASKs und Winkelstück 45°	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich ³ .
Gummiband	Reinigung bei sichtbarer Verschmutzung

VOR EINEM PATIENTENWECHSEL

PARI SMARTMASKs und Winkelstück 45°	– Reinigung – Desinfektion – Sterilisation
Gummiband	Gummiband austauschen

3) Desinfizieren Sie bei der Therapie von Risikopatienten die Einzelteile einmal täglich. Beachten Sie die weiteren Informationen zu Risikopatienten [siehe: Wiederaufbereitung bei Risikopatienten, Seite 21].

Wiederaufbereitung bei Risikopatienten



VORSICHT

Infektionsgefahr bei Risikopatienten

Für Risikopatienten stellen Atemwegsinfektionen ein höheres Risiko für eine Verschlechterung des Allgemeinzustands dar, da sie durch verbleibende Restkeime besonders gefährdet sind. Risikopatienten sind z. B. Mukoviszidose-Patienten, Patienten mit Immunsuppression oder Immundefizit und vulnerable Patientengruppen.

- Desinfizieren Sie bei der Therapie die Einzelteile einmal täglich, wenn Sie ein Risikopatient sind.
- Wenn Sie unsicher sind, ob Sie ein Risikopatient sind, halten Sie vor der Anwendung Rücksprache mit medizinischem Fachpersonal.

4.2 Grenzen der Wiederaufbereitung

Grenzen der Wiederaufbereitung in häuslicher Umgebung

PARI SMARTMASKs und Winkelstück 45°, Desinfektion	300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
---	---------------------------------

Grenzen der Wiederaufbereitung in professionellen Gesundheitseinrichtungen

PARI SMARTMASKs und Winkelstück 45°, Desinfektion	300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
PARI SMARTMASKs und Winkelstück 45°, Sterilisation	100 Aufbereitungen, max. 1 Jahr

4.3 Wiederaufbereitung vorbereiten

Durchführung

Maske	<ul style="list-style-type: none">• Trennen Sie alle Maskenbestandteile vom Vernebler.• Ziehen Sie ggf. das Winkelstück 45° von der Maske ab.• Entfernen Sie ggf. das Gummiband von der Maske.
--------------	--



4.4 Wiederaufbereitung der Maske

Folgende Produkte können gemäß den nachfolgend beschriebenen Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden:

- PARI SMARTMASK
- PARI Winkelstück 45°

Gesondert zu behandeln ist das Gummiband der Maske.

Durchführung

Schritt 1: Vorreinigung	<p>Alle Einzelteile müssen unmittelbar nach der Anwendung vorgereinigt werden.</p> <p>AUSSTATTUNG:</p> <ul style="list-style-type: none">– Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <ul style="list-style-type: none">• Spülen Sie alle verwendeten Einzelteile 2 Minuten lang unter fließendem Trinkwasser.
In häuslicher Umgebung	<p>Schritt 2: Reinigen</p> <p>AUSSTATTUNG:</p> <ul style="list-style-type: none">– Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 40 °C– Handelsübliches Geschirrspülmittel– Behältnis mit ausreichendem Fassungsvermögen <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <ul style="list-style-type: none">• Falls nicht anders vom Hersteller des Geschirrspülmittels angegeben, geben Sie ca. 1 Teelöffel Geschirrspülmittel auf 3 l warmes Trinkwasser.  <ul style="list-style-type: none">• 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. <p>SPÜLEN:</p> <ul style="list-style-type: none">• Spülen Sie alle Einzelteile gründlich unter fließendem Trinkwasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab. <p>Gummiband reinigen</p> <ul style="list-style-type: none">• Reinigen Sie das Gummiband bei Bedarf mit warmem Trinkwasser und etwas Spülmittel. <p> <i>Das Gummiband ist weder desinfizierbar noch sterilisierbar.</i></p>

Durchführung

In häuslicher Umgebung	Schritt 3: Desinfektion	<p>A - Thermische Desinfektion in kochendem Wasser</p> <p>AUSSTATTUNG:</p> <ul style="list-style-type: none">– Sauberer Kochtopf– Trinkwasser <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <ul style="list-style-type: none">• Legen Sie alle Einzelteile mind. 5 Minuten in sprudelnd kochendes Wasser. <p>B - Mit einem handelsüblichen, thermischen Desinfektionsgerät für Babyflaschen</p> <p>AUSSTATTUNG:</p> <ul style="list-style-type: none">– thermisches Desinfektionsgerät mit einer Laufzeit von mindestens 6 Minuten <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <p>Für die Durchführung der Desinfektion, die Dauer des Desinfektionsvorgangs sowie die erforderliche Wassermenge beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsgerätes.</p>
In prof. Gesundheitseinrichtungen	Schritt 2: Reinigung und Desinfektion	<p>AUSSTATTUNG:</p> <ul style="list-style-type: none">– Neodisher® MediClean forte (Konzentration: 0,5 %)– Deionisiertes Wasser– Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO 15883. <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <ul style="list-style-type: none">• Programm zur Reinigung und thermischen Desinfektion (mind. A0 = 3000) gemäß Herstellerangaben.
Trocknen		<p>Stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist. Ggf.:</p> <ul style="list-style-type: none">• Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.• Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.• Mit einem handelsüblichen, thermischen Desinfektionsgerät für Babyflaschen: Lassen Sie alle Einzelteile für max. 24 Stunden im geschlossenen thermischen Desinfektionsgerät bis zur nächsten Verwendung.

Durchführung

In prof. Gesundheitseinrichtungen	Sterilisation Verwenden Sie zur Sterilisation ein Verfahren nach der ISO 17665 Normenreihe. Stellen Sie bei einer Dampfsterilisation sicher, dass die Einzelteile nach der Sterilisation vollständig getrocknet sind. DURCHFÜHRUNG: Sterilisationstemperatur und Haltezeit: <ul style="list-style-type: none">– Temperatur: 134 °C– Haltezeit: mind. 3 bis max. 5 Minuten <ul style="list-style-type: none">• Packen Sie alle Einzelteile in ein Sterilbarriersystem nach ISO 11607-1 (z. B. Folien-Papier-Verpackung).• Führen Sie die Sterilisation im Dampfsterilisator gemäß Herstellerangaben durch.
Visuelles Kontrollieren	Kontrollieren Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung, Desinfektion oder ggf. einer Sterilisation. Ersetzen Sie defekte, verformte oder stark verfärbte Teile.
Aufbewahren	Bewahren Sie dieses Produkt wie nachfolgend beschrieben auf: <ul style="list-style-type: none">– trocken und staubfrei, z. B. in einem sauberen, fusselreifen Tuch (z. B. Geschirrtuch)– ggf. kontaminationsgeschützt (z. B. mit optionaler Sterilverpackung)

4.5 Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung

Weitere validierte Verfahren zur Wiederaufbereitung

Die aufgeführten Anweisungen wurden von PARI für die Vorbereitung Ihres Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert.



Weitere validierte Verfahren zur Wiederaufbereitung:

https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Stellen Sie sicher, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung, die Sie mit Ihrer Ausstattung, den von Ihnen verwendeten Chemikalien und Ihrem Personal durchführen, die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwa-

chungen des Verfahrens erforderlich. Achten Sie insbesondere darauf, dass das von Ihnen gewählte Verfahren zur Wiederaufbereitung entsprechend wirksam ist und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden, falls Sie von unseren validierten Verfahren abweichen müssen.

5 SONSTIGES

5.1 Entsorgen

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



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



PARI Pharma GmbH

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com