



Gebrauchsanweisung

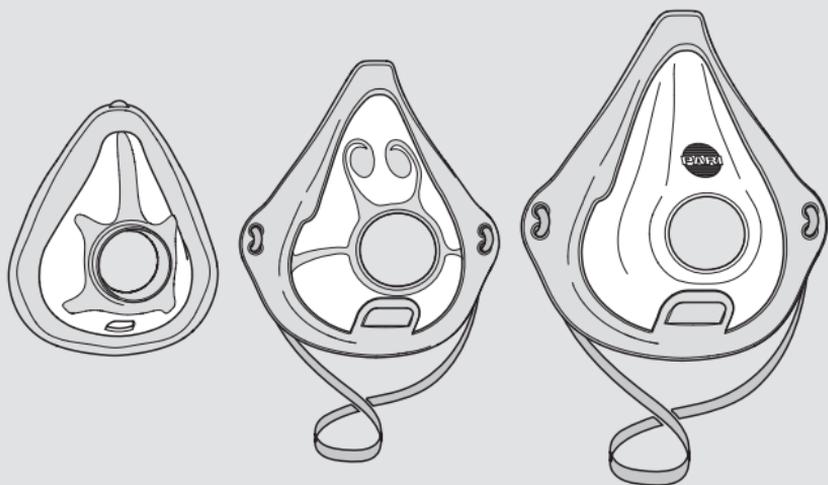
PARI Babymaske soft

PARI Kindermaske soft "Spiggy"

PARI Erwachsenenmaske soft

Model: PARI Maske soft (Type 041)

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 Maske soft (Type 041)

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:

LC SPRINT[®], PARI[®], VORTEX[®]

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	10
Lebensdauer.....	10
ANWENDUNG	11
Therapie vorbereiten	11
Therapie durchführen	12
Therapie beenden	14
WIEDERAUFBEREITUNG	14
Wiederaufbereitungszyklen	16
Grenzen der Wiederaufbereitung	17
Wiederaufbereitung vorbereiten	17
Wiederaufbereitung der Maske	17
Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung.....	21
SONSTIGES	21

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Zweckbestimmung

Die PARI Maske soft ist ein Zubehör für die Inhalationstherapie. Sie ermöglicht es, Aerosol¹ durch Mund und Nase zu inhalieren.

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

- PARI Babymaske soft: Babys im Alter von 6 Monaten bis 3 Jahren
- PARI Kindermaske soft "Spiggy": Kinder ab 4 Jahren
- PARI Erwachsenenmaske soft: 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.

Die PARI Erwachsenenmaske soft kann außerdem mit der Inhalierhilfe „VORTEX“ 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.

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 oder mit einer Inhalierhilfe ein System. Die Indikation für dieses System entspricht der Indikation für den verwendeten Vernebler bzw. für die Inhalierhilfe.

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
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745.
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge
	Einmalige Produktkennung
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Gummiband
	Maskenadapter
	Maskenstabilisator
	PARI Babysmaske soft
	PARI Kindermaske soft "Spiggy"
	PARI Erwachsenenmaske soft

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.

Die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Kompressors und Verneblers bzw. der Inhalierhilfe müssen ebenfalls beachtet werden.

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

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

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

2) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

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

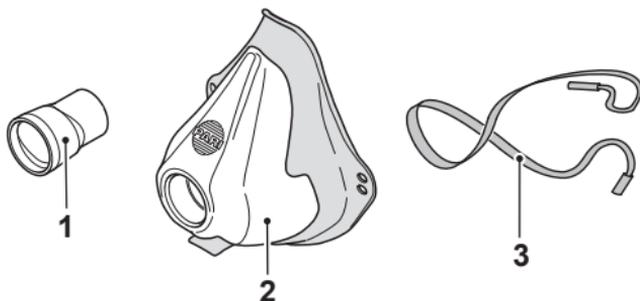
Schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde melden.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Den Lieferumfang entnehmen Sie bitte der Verpackung.

2.2 Überblick und Bezeichnungen



1	Maskenadapter
2	Maske
3	Gummiband

2.3 Produktvarianten

Die PARI Maske soft ist in drei Größen erhältlich:

Maskentyp	Altersgruppe
PARI Babymaske soft	Babys von 6 Monaten bis 3 Jahren
PARI Kindermaske soft "Spiggy"	Kinder ab 4 Jahren
PARI Erwachsenenmaske soft	Erwachsene

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

2.4 Produktkombinationen

Die PARI Masken können mit folgenden PARI Produkten kombiniert werden:

PARI Babymaske soft PARI Kindermaske soft "Spiggy"	Alle PARI Vernebler (außer PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox und PARI BOY free)
PARI Erwachsenenmaske soft	– Alle PARI Vernebler (außer PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox und PARI BOY free) – VORTEX (mit Maskenadapter)

2.5 Funktionsbeschreibung

Die PARI Maske soft ist ein Zubehör für PARI Inhalationssysteme. Die PARI Erwachsenenmaske soft ist zudem ein Zubehör für die PARI Inhalierhilfe VORTEX.

Die PARI Maske soft ermöglicht es, Aerosol über Mund und Nase einzuatmen.

Über die Öffnung bzw. das Ausatemventil am unteren Ende der Maske kann ausgeatmet werden, ohne die Maske absetzen zu müssen.

Die PARI Kinder- und Erwachsenenmaske soft kann mithilfe des Gummibands am Gesicht fixiert werden. Das Gummiband wird an den seitlichen Ösen der Maske befestigt.

Nur in professionellen Gesundheitseinrichtungen wird während des Sterilisationsprozesses der Maskenstabilisator in die Maske eingesetzt, um die Form der Maske zu erhalten.

Der Maskenadapter fungiert als Verbindungsstück zwischen der PARI Erwachsenenmaske soft und der VORTEX.

2.6 Materialinformation

Die einzelnen Produktbestandteile bestehen aus folgenden Materialien:

Produktbestandteil	Material
PARI Maske soft	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
Gummiband	Synthetischer Kautschuk
Maskenadapter	Polypropylen

2.7 Lebensdauer

Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:

Produktbestandteil	Lebensdauer
PARI Maske soft, Maskenadapter	in häuslicher Umgebung [siehe: Grenzen der Wiederaufbereitung in häuslicher Umgebung, Seite 17]
PARI Maske soft, Maskenadapter	in professioneller Umgebung [siehe: Grenzen der Wiederaufbereitung in professionellen Gesundheitseinrichtungen, Seite 17]

3 ANWENDUNG

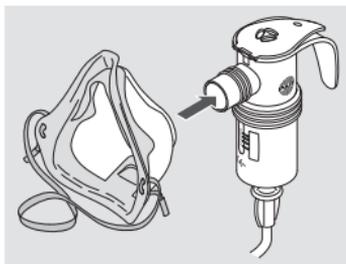
Alle nachfolgend beschriebenen Schritte müssen ordnungsgemäß durchgeführt werden. Verwenden Sie nur gereinigte und getrocknete Produktbestandteile. Waschen Sie sich vor jeder Anwendung gründlich die Hände. Führen Sie die Reinigung und Desinfektion unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.

3.1 Therapie vorbereiten

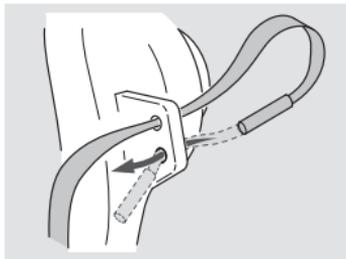
Bereiten Sie die Maskeninhalation wie folgt vor:

Mit einem PARI Vernebler

- Bauen Sie den Vernebler wie in der dazugehörigen Gebrauchsanweisung beschrieben zusammen.
- Stecken Sie die Maske an den Vernebler.



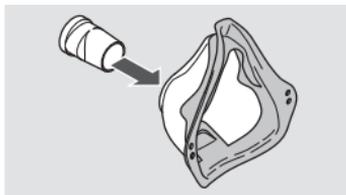
- Befestigen Sie ggf. das Gummiband an der Maske.



Mit einer VORTEX

Bereiten Sie die Maskeninhalation wie folgt vor:

- Bauen Sie die VORTEX wie in der dazugehörigen Gebrauchsanweisung beschrieben zusammen.
- Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück der VORTEX ab.
- Stecken Sie den Maskenadapter in die Öffnung der PARI Erwachsenenmaske soft.



- Stecken Sie die Maske mit dem Maskenadapter auf das Mundstück der VORTEX.



3.2 Therapie durchführen

Bevor eine Therapie durchgeführt wird, müssen alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheits- und Warnhinweise gelesen und verstanden worden sein.

Mit einem PARI Vernebler

MIT MASKE INHALIEREN



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.

Für eine Maskeninhalation gehen Sie wie folgt vor:

- Befüllen Sie den Vernebler gemäß der mitgeltenden Gebrauchsanweisung.

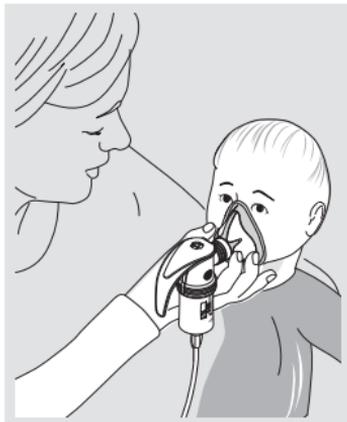
- Führen Sie alle allgemeingültigen Schritte des Abschnitts „Therapie durchführen“ aus der Gebrauchsanweisung des verwendeten Verneblers aus.

Mit PARI Babymaske soft

- **⚠️ WARNUNG! Erstickungsgefahr!** Wenn der Vernebler um mehr als 70° gekippt wird, kann die Inhalationslösung über die Maske in Mund und Nase des Kindes laufen und so zu einer Erstickungsgefahr führen. Das Kind soll deshalb nicht im Liegen inhalieren. Setzen Sie die Maske mit leichtem Druck dicht über Mund und Nase auf. Achten Sie darauf, dass die Öffnung am unteren Ende der Maske frei bleibt und dass sich der Vernebler in senkrechter Position befindet.

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 senkrechter Position befindet.

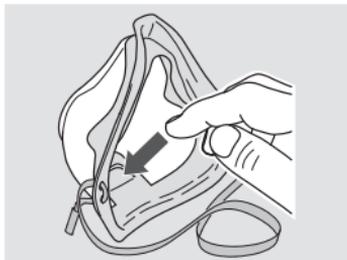


- Das Kind sollte möglichst langsam und tief durch die Maske ein- und entspannt wieder ausatmen.
- Führen Sie die Inhalation so lange durch, bis kein Aerosol mehr erzeugt wird.

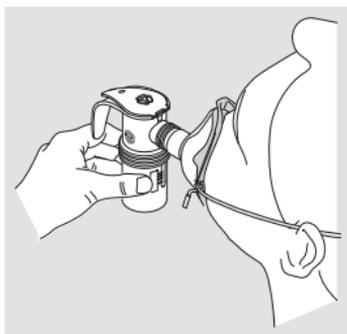
💡 *Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.*

Mit PARI Kinder- bzw. Erwachsenenmaske soft

- Prüfen Sie, ob das Ausatemventil nach außen gedrückt ist, damit während der Inhalation ungehindert ausgeatmet werden kann.



- 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.
- Führen Sie die Inhalation so lange durch, bis kein Aerosol mehr erzeugt wird.

 *Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.*

Mit einer VORTEX

Die Therapie mit der PARI Erwachsenenmaske soft in Kombination mit der VORTEX ist in der Gebrauchsanweisung der VORTEX beschrieben.

3.3 Therapie beenden

Beenden Sie die Therapie wie in der Gebrauchsanweisung des verwendeten Verneblers beschrieben.

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

Maskeneinzelteile	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich ³
Gummiband	Reinigung bei sichtbarer Verschmutzung

Wiederaufbereitungszyklen in professionellen Gesundheitseinrichtungen

VOR EINEM PATIENTENWECHSEL

Maskeneinzelteile	– Reinigung – Desinfektion – Sterilisation
Gummiband	Gummiband austauschen

OHNE PATIENTENWECHSEL

Maskeneinzelteile	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich ³
Gummiband	Reinigung bei sichtbarer Verschmutzung

3) Desinfizieren Sie bei der Therapie von Risikopatienten die Einzelteile einmal täglich. Beachten Sie die weiteren Informationen zu Risikopatienten [siehe: Wiederaufbereitung bei Risikopatienten, Seite 17].

Wiederaufbereitung bei Risikopatienten



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

Maske und Maskenadapter, Desinfektion	300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
---------------------------------------	---------------------------------

Grenzen der Wiederaufbereitung in professionellen Gesundheitseinrichtungen

Maske und Maskenadapter, Desinfektion	300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
Maske und Maskenadapter, Sterilisation	100 Aufbereitungen, max. 1 Jahr

4.3 Wiederaufbereitung vorbereiten

Durchführung

Maske	<ul style="list-style-type: none">• Trennen Sie alle Maskenbestandteile vom Vernebler bzw. von der VORTEX.• Ziehen Sie ggf. den Maskenadapter 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 Maske soft

Gesondert zu behandeln ist das Gummiband der Maske.

Durchführung

Schritt 1: Vorreinigung

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.

In häuslicher Umgebung

Schritt 2: Reinigen

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 40 °C
- Handelsübliches Geschirrspülmittel
- Behältnis mit ausreichendem Fassungsvermögen

DURCHFÜHRUNG:

- Falls nicht anders vom Hersteller des Geschirrspülmittels angegeben, 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.

Gummiband reinigen

- Reinigen Sie das Gummiband bei Bedarf mit warmem Trinkwasser und etwas Spülmittel.



Das Gummiband ist weder desinfizierbar noch sterilisierbar.

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.

Durchführung

In prof.Gesundheitseinrichtungen	Schritt 3: Sterilisation	<p>Verwenden Sie zur Sterilisation ein Verfahren nach der ISO 17665 Normenreihe.</p> <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <p>Sterilisationstemperatur und Haltezeit:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Temperatur: 134 °C – Haltezeit: mind. 3 bis max. 5 Minuten 	
		<p>Information zur Sterilisation einer PARI Maske soft:</p> <p>Verwenden Sie für die Sterilisation dieses Maskentyps stets den entsprechenden Maskenstabilisator, da sich durch die hohen Temperaturen die Passform der Maske verändern kann.</p>	
Trocknen		<ul style="list-style-type: none"> • Setzen Sie den Maskenstabilisator entsprechend der Abbildung in die Maske ein. • 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. 	
		<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. 	
Visuelles Kontrollieren		<p>Kontrollieren Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung, Desinfektion oder ggf. einer Sterilisation. Ersetzen Sie defekte, verformte oder stark verfärbte Teile.</p>	
Aufbewahren		<p>Bewahren Sie dieses Produkt wie nachfolgend beschrieben auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> – trocken und staubfrei, z. B. in einem sauberen, fusselneuen 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 Routineüberwachungen 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