



## Gebrauchsanweisung

**PARI BABY Maske Größe 0**

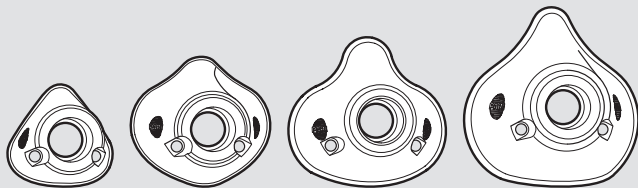
**PARI BABY Maske Größe 1**

**PARI BABY Maske Größe 2**

**PARI BABY Maske Größe 3**

Model: PARI BABY Maske (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 BABY Maske (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®

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>WICHTIGE HINWEISE</b> .....	<b>4</b>
Zweckbestimmung.....	4
Indikation .....	5
Kontraindikation.....	5
Kennzeichnung.....	6
Sicherheits- und Warnhinweise .....	7
<b>PRODUKTBESCHREIBUNG</b> .....	<b>9</b>
Lieferumfang.....	9
Überblick und Bezeichnungen.....	9
Produktvarianten .....	9
Produktkombinationen.....	9
Funktionsbeschreibung .....	10
Materialinformation .....	10
Lebensdauer.....	10
<b>ANWENDUNG</b> .....	<b>10</b>
Therapie vorbereiten .....	11
Therapie durchführen .....	12
Therapie beenden .....	12
<b>WIEDERAUFBEREITUNG</b> .....	<b>13</b>
Wiederaufbereitungszyklen .....	14
Grenzen der Wiederaufbereitung .....	15
Wiederaufbereitung vorbereiten .....	15
Wiederaufbereitung der Maske .....	16
Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung.....	18
<b>SONSTIGES</b> .....	<b>19</b>

# 1 WICHTIGE HINWEISE

## 1.1 Zweckbestimmung

Die PARI BABY Maske ist ein Zubehör für die Verneblertherapie. Sie ermöglicht es, Aerosol<sup>1</sup> durch Mund und Nase zu inhalieren.

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

- PARI BABY Maske Größe 0: Frühgeborene ab 2,5 kg.
- PARI BABY Maske Größe 1: Babys von 0 bis 1 Jahr.
- PARI BABY Maske Größe 2: Babys und Kleinkinder von 1 bis 3 Jahren.
- PARI BABY Maske Größe 3: Kinder ab 3 Jahren.

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.

Für die Verneblertherapie im Liegen muss immer ein PARI BABY Winkel verwendet werden.

---

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

## **1.2 Indikation**

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




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
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745.
	Einmalige Produktkennung
	Gebrauchsanweisung befolgen
	PARI BABY Maske Größe 0
	PARI BABY Maske Größe 1
	PARI BABY Maske Größe 2
	PARI BABY Maske Größe 3
	PARI BABY Winkel

## 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 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.

## 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 Fachpersonal<sup>2</sup>.**

## 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.

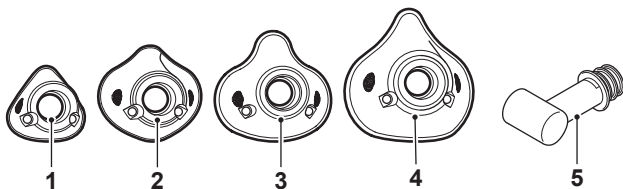


## 2 PRODUKTBE SCHREIBUNG

### 2.1 Lieferumfang

Den Lieferumfang entnehmen Sie bitte der Verpackung.

### 2.2 Überblick und Bezeichnungen



1	PARI BABY Maske Größe 0
2	PARI BABY Maske Größe 1
3	PARI BABY Maske Größe 2
4	PARI BABY Maske Größe 3
5	PARI BABY Winkel

### 2.3 Produktvarianten

Die PARI BABY Maske ist in unterschiedlichen Größen für unterschiedliche Altersgruppen erhältlich:

Größe	Altersgruppe
Größe 0	Frühgeborene ab 2,5 kg
Größe 1	Babys im Alter von 0 bis 1 Jahr
Größe 2	Babys und Kleinkinder im Alter von 1 bis 3 Jahren
Größe 3	Kinder ab 3 Jahre

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

### 2.4 Produktkombinationen

Die PARI BABY Masken können mit allen PARI Verneblern kombiniert werden (außer PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox und PARI BOY free).

## 2.5 Funktionsbeschreibung

Die PARI BABY Maske ist ein Zubehör für PARI Inhalationssysteme. Die PARI BABY Maske ermöglicht es, Aerosol über Mund und Nase einzuatmen. Über die Ausatemlöcher der PARI BABY Maske kann das Baby bzw. Kleinkind ungehindert ein- und ausatmen. Der PARI BABY Winkel ermöglicht eine Inhalation in liegender Position. Er wird als Zwischenstück verwendet, wodurch der Vernebler in senkrechter Position gehalten werden kann. Über die Schlitze des PARI BABY Winkel kann das Baby bzw. Kleinkind ungehindert ein- und ausatmen.

## 2.6 Materialinformation

Die einzelnen Produktbestandteile bestehen aus folgenden Materialien:

Produktbestandteil	Material
PARI BABY Maske	Silikon
PARI BABY Winkel	Polypropylen

## 2.7 Lebensdauer

Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:


Produktbestandteil	Lebensdauer
PARI BABY Maske, PARI BABY Winkel	in häuslicher Umgebung [siehe: Grenzen der Wiederaufbereitung in häuslicher Umgebung, Seite 15]
PARI BABY Maske, PARI BABY Winkel	in professioneller Umgebung [siehe: Grenzen der Wiederaufbereitung in professionellen Gesundheitseinrichtungen, Seite 15]

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.

### **WARNUNG**

#### **Warnung vor Atemnot**

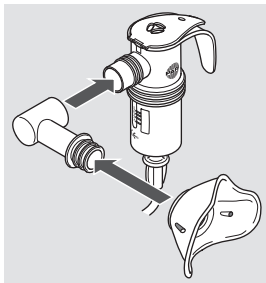
Bei Verwendung einer PARI BABY Maske ohne Ausatemlöcher kann es zu Atemnot kommen, da keine Ausatemmöglichkeit besteht.

- Prüfen Sie, ob ihre PARI BABY Maske Ausatemlöcher hat.
- Verwenden Sie die PARI BABY Maske ohne Ausatemlöcher nur mit einem PARI BABY Winkel.

## Mit einem PARI Vernebler

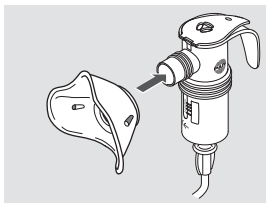
### **Verwendung mit PARI BABY Winkel**

- Ziehen Sie ggf. das Mundstück vom Vernebler ab.
- Stecken Sie die Maske auf den PARI BABY Winkel. Drücken Sie dabei die Maske mit dem Daumen von innen über den ersten Wulst des PARI BABY Winkels.
- Stecken Sie den PARI BABY Winkel an den Vernebler.



### **Verwendung ohne PARI BABY Winkel**

- Für eine Inhalation ohne PARI BABY Winkel stecken Sie die Maske an den Vernebler.



## 3.2 Therapie durchführen

### WARNUNG

#### Warnung vor Atemnot

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 Atemnot führen. Eine Therapie im Liegen darf nur mit einem PARI BABY Winkel erfolgen.

Achten Sie darauf, dass die Öffnungen unter dem Maskenanschluss frei bleiben und dass sich der Vernebler in **vorgeschriebener** Position befindet.

### 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.

## Mit einem PARI Vernebler

- 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.

## 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 BABY Maske und PARI BABY Winkel	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich <sup>3</sup>
--------------------------------------	--

### Wiederaufbereitungszyklen in professionellen Gesundheitseinrichtungen

#### OHNE PATIENTENWECHSEL

PARI BABY Maske und PARI BABY Winkel	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich <sup>3</sup>
--------------------------------------	--

#### VOR EINEM PATIENTENWECHSEL

PARI BABY Maske und PARI BABY Winkel	– Reinigung – Desinfektion – Sterilisation
--------------------------------------	--

3) Desinfizieren Sie bei der Therapie von Risikopatienten die Einzelteile einmal täglich. Beachten Sie die weiteren Informationen zu Risikopatienten [siehe: Wiederaufbereitung bei Risikopatienten, Seite 15].

# 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 BABY Maske und PARI BABY Winkel, Desinfektion	300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
--	---------------------------------

### Grenzen der Wiederaufbereitung in professionellen Gesundheitseinrichtungen

PARI BABY Maske und PARI BABY Winkel, Desinfektion	300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
PARI BABY Maske und PARI BABY Winkel, Sterilisation	100 Aufbereitungen, max. 1 Jahr

## 4.3 Wiederaufbereitung vorbereiten

### Durchführung

#### Maske

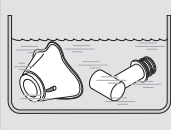
- Trennen Sie alle Maskenbestandteile vom Vernebler.
- Ziehen Sie ggf. den PARI BABY Winkel von der Maske ab.

## 4.4 Wiederaufbereitung der Maske

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

- PARI BABY Maske
- PARI BABY Winkel

### Durchführung

<b>Schritt 1: Vorreinigung</b>	<p>Alle Einzelteile müssen unmittelbar nach der Anwendung vorgereinigt werden.</p> <p><b>AUSSTATTUNG:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C</li></ul> <p><b>DURCHFÜHRUNG:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Spülen Sie alle verwendeten Einzelteile 2 Minuten lang unter fließendem Trinkwasser.</li></ul>
<b>In häuslicher Umgebung</b>	<p><b>Schritt 2: Reinigen</b></p> <p><b>AUSSTATTUNG:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 40 °C</li><li>– Handelsübliches Geschirrspülmittel</li><li>– Behältnis mit ausreichendem Fassungsvermögen</li></ul> <p><b>DURCHFÜHRUNG:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Falls nicht anders vom Hersteller des Geschirrspülmittels angegeben, geben Sie ca. 1 Teelöffel Geschirrspülmittel auf 3 l warmes Trinkwasser.</li></ul>  <p>• Legen Sie alle Einzelteile in das Spülwasser. Einwirkzeit: 5 Minuten</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bewegen Sie die Teile gelegentlich hin und her.</li><li>• Verwenden Sie bei sichtbarer Verschmutzung eine mittelweiche Bürste (z. B. eine Zahnbürste), die nur für diesen Zweck verwendet wird.</li></ul> <p><b>SPÜLEN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Spülen Sie alle Einzelteile gründlich unter fließendem Trinkwasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab.</li></ul>



## Durchführung

In häuslicher Umgebung	Schritt 3: Desinfektion	<p><b>A - Thermische Desinfektion in kochendem Wasser</b></p> <p>AUSSTATTUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Sauberer Kochtopf</li><li>– Trinkwasser</li></ul> <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Legen Sie alle Einzelteile mind. 5 Minuten in sprudelnd kochendes Wasser.</li></ul> <p><b>B - Mit einem handelsüblichen, thermischen Desinfektionsgerät für Babyflaschen</b></p> <p>AUSSTATTUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– thermisches Desinfektionsgerät mit einer Laufzeit von mindestens 6 Minuten</li></ul> <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"><li>– Neodisher® MediClean forte (Konzentration: 0,5 %)</li><li>– Deionisiertes Wasser</li><li>– Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO 15883.</li></ul> <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Programm zur Reinigung und thermischen Desinfektion (mind. A0 = 3000) gemäß Herstellerangaben.</li></ul>
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"><li>– Temperatur: 134 °C</li><li>– Haltezeit: mind. 3 bis max. 5 Minuten</li><li>• Packen Sie alle Einzelteile in ein Sterilbarriersystem nach ISO 11607-1 (z. B. Folien-Papier-Verpackung).</li><li>• Führen Sie die Sterilisation im Dampfsterilisator gemäß Herstellerangaben durch.</li></ul>

## Durchführung

<b>Trocknen</b>	<p>Stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist. Ggf.:</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><li>• Mit einem handelsüblichen, thermischen Desinfektionsgerät für Babyflaschen: Lassen Sie alle Einzelteile für max. 24 Stunden im geschlossenen thermischen Desinfektionsgerät bis zur nächsten Verwendung.</li></ul>
<b>Visuelles Kontrollieren</b>	<p>Kontrollieren Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung, Desinfektion oder ggf. einer Sterilisation. Ersetzen Sie defekte, verformte oder stark verfärbte Teile.</p>
<b>Aufbewahren</b>	<p>Bewahren Sie dieses Produkt wie nachfolgend beschrieben auf:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– trocken und staubfrei, z. B. in einem sauberen, fusselreien Tuch (z. B. Geschirrtuch)</li><li>– ggf. kontaminationsgeschützt (z. B. mit optionaler Sterilverpackung)</li></ul>

## 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](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



## Instructions for use

**PARI BABY mask size 0**

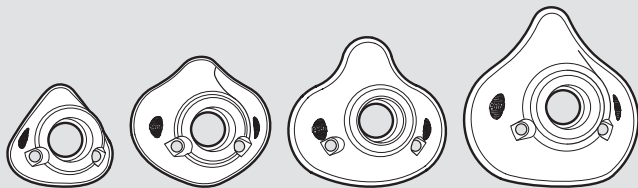
**PARI BABY mask size 1**

**PARI BABY mask size 2**

**PARI BABY mask size 3**

Model: PARI BABY Maske (Type 041)

Masks for PARI inhalation systems



## **Read the instructions for use**

Read these instructions carefully before using the product. Follow all instructions and safety directions. Keep the instructions in a safe place.

## **Validity of instructions for use**

PARI BABY mask (Type 041)

## **Contact**

Email: info@pari.de

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

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

## **Copyright**

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, Germany. Technical and design changes and printing errors reserved. The same applies to illustrations.

## **Disclaimer**

These instructions for use describe the components of PARI products and optional accessories. For this reason, these instructions for use also describe and illustrate features not present in your PARI product because they are, for instance, country-specific and/or optional. When using the systems, products and functions, the applicable country-specific regulations must be observed.

## **Trade marks**

Registered trade marks of PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Germany and/or other countries:

LC SPRINT®, PARI®

# TABLE OF CONTENTS

<b>IMPORTANT INFORMATION</b> .....	<b>4</b>
Intended purpose.....	4
Indication .....	5
Contraindication.....	5
Labelling .....	6
Safety and warning instructions.....	7
<b>PRODUCT DESCRIPTION</b> .....	<b>9</b>
Components .....	9
Overview and designations .....	9
Product variants.....	9
Product combinations .....	9
Description of function .....	10
Material information .....	10
Service life .....	10
<b>USE</b> .....	<b>10</b>
Preparing for treatment.....	11
Performing treatment.....	12
Ending the treatment .....	12
<b>REPROCESSING</b> .....	<b>13</b>
Reprocessing cycles.....	14
Limits of reprocessing.....	15
Preparation for reprocessing .....	15
Reprocessing of the mask .....	15
Further information about reprocessing.....	18
<b>FURTHER INFORMATION</b> .....	<b>19</b>

# 1 IMPORTANT INFORMATION

## 1.1 Intended purpose

The PARI BABY mask is an accessory for nebuliser treatment. That enables inhalation of aerosol<sup>1</sup> through the mouth and nose.

The different mask sizes are suitable for treating patients in the following age groups:

- PARI BABY mask size 0: Premature babies from 2.5 kg.
- PARI BABY mask size 1: Babies aged from 0 to 1 year.
- PARI BABY mask size 2: Babies and infants aged from 1 to 3 years.
- PARI BABY mask size 3: Children aged 3 years and above.

The specified ages are approximate. The actual size of the mask depends on the size and shape of the person's face.

The mask must be used only with PARI nebulisers.

This PARI product can be used in a home environment, as well as in professional health institutions. When used in a home environment, this PARI product is intended for single-patient use only (no patient change). In a professional environment, the device can be used with different patients as long as the corresponding hygiene reprocessing measures are complied with.

This product must be used only by individuals who understand the contents of the instructions for use and are able to use the product safely.

Individuals in the following groups must be supervised by a person who is responsible for their safety:

- Babies, infants, and children
- Individuals with limited capabilities (e.g. physical, mental, sensory)

If the patient is not able to use this product safely on their own, then the treatment must be carried out by the responsible person.

This PARI product is suitable only for patients who are able to breathe by themselves and are conscious.

For nebuliser treatment in a lying position, a PARI BABY Bend must always be used.

---

1) Aerosol: Small particles of solid, liquid or mixed composition (fine "mist") suspended in gases or air.



## **1.2 Indication**














For patients who cannot inhale using a mouthpiece, or if inhalation via mask is preferred. The mask forms a system with a nebuliser. The indication for this system is the same as the indication for the nebuliser used.

## **1.3 Contraindication**

There are no contraindications known to PARI GmbH.

## 1.4 Labelling

The following symbols can be found on the product and/or the packaging:

	Medical device
	Legal manufacturer
	Date of manufacture
	Item no.
	Production batch number, lot number
	This product conforms to the EU Medical Device Regulation 2017/745.
	Unique Device Identifier (UDI)
	Consult instructions for use
	PARI BABY mask size 0
	PARI BABY mask size 1
	PARI BABY mask size 2
	PARI BABY mask size 3
	PARI BABY bend

## 1.5 Safety and warning instructions

The present instructions for use contain important information, safety instructions, and precautionary measures. The user must follow these in order to guarantee safe operation of this PARI product.

Please also follow the instructions for use of the nebuliser and compressor you are using.

### Labelling and classification of warning instructions

In these instructions for use, safety-critical warnings are categorised according to the following hazard levels:



#### **DANGER**

DANGER indicates a hazardous situation which will lead to very severe injuries or death if it is not avoided.



#### **WARNING**

WARNING indicates a hazardous situation which can lead to very severe injuries or death if it is not avoided.



#### **CAUTION**

CAUTION indicates a hazardous situation which can lead to mild or moderate injuries if it is not avoided.

#### **NOTE**

NOTE indicates a hazardous situation which can lead to material damage if it is not avoided.

## General

Skin care products containing oils or fats can damage the soft plastic components. The patient should refrain from using skin care products of this kind while using the device.

**If your health condition does not improve or it even worsens as a result of the treatment, seek professional medical advice.<sup>2</sup>**

## Hazard due to small parts which can be swallowed

The product contains small parts. Small parts can block the airways and lead to a choking hazard. Keep all components of the product out of the reach of babies and infants at all times.

## Treatment of babies, infants, and anyone who requires assistance

For individuals who are not able to perform the therapy session without assistance or cannot appreciate the hazards, the risk of injury is greater. Such individuals include for example babies, children and people with limited capabilities. For these individuals, a person responsible for safety must supervise or carry out the application.

## Impairment of the therapy by disregarding the reprocessing instructions



### CAUTION

#### Impairment of the therapy

Exceeding the reprocessing instructions can result in damage to the product. This can impair the therapy.

Falling short of the instructions can result in insufficient reprocessing. This can increase the risk of infection.

- Comply with the instructions about the reprocessing limits, temperature, holding time, and concentration of the chemical used.

## Reporting serious incidents

Report serious adverse incidents to the manufacturer and to the competent authority.

---

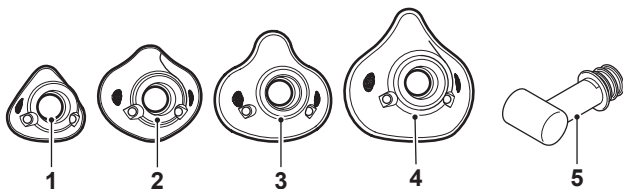
2) Professional medical staff: Doctors, pharmacists, and physiotherapists.

## 2 PRODUCT DESCRIPTION

### 2.1 Components

Please refer to the package for information on the supplied components.

### 2.2 Overview and designations



1	PARI BABY mask size 0
2	PARI BABY mask size 1
3	PARI BABY mask size 2
4	PARI BABY mask size 3
5	PARI BABY bend

### 2.3 Product variants

The PARI BABY mask is available in various sizes for different age groups:

Size	Age group
Size 0	Premature babies from 2.5 kg
Size 1	Babies aged from 0 to 1 year
Size 2	Babies and infants aged from 1 to 3 years
Size 3	Children aged 3 years and older

The specified ages are approximate. The actual size of the mask depends on the size and shape of the person's face.

### 2.4 Product combinations

The PARI BABY masks can be used in combination with all PARI nebulisers (except the PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox, and PARI BOY free).

## 2.5 Description of function

The PARI BABY mask is an accessory for the PARI inhalation systems. The PARI BABY mask allows aerosol to be inhaled through the mouth and the nose. The baby or infant can breathe in and out without obstruction through the expiratory holes in the PARI BABY mask. The PARI BABY bend allows the patient to inhale while lying down. It is used as an intermediate element with which the nebuliser can be held in an upright position. The baby or infant can breathe in and out without obstruction through the ventilation slits in the PARI BABY bend.

## 2.6 Material information

The individual product components are made from the following materials:

Product component	Material
PARI BABY mask	Silicone
PARI BABY bend	Polypropylene

## 2.7 Service life

The individual product components have the following expected lifetimes:

Product component	Service life
PARI BABY mask, PARI BABY bend	Home environment [see: Limits of reprocessing in a home environment, page 15]
PARI BABY mask, PARI BABY bend	Professional environment [see: Limits of reprocessing in a professional healthcare institution, page 15]

When the expected operating life has been reached, replace the affected component.

## 3 USE

All the steps described below must be carried out properly.

Do not use product components unless they have been thoroughly cleaned and dried. Wash your hands thoroughly before every use. You must perform cleaning and disinfection before using the device for the first time.

## 3.1 Preparing for treatment

 *The mask is used instead of a mouthpiece.*

### **WARNING**

#### **Warning of shortness of breath**

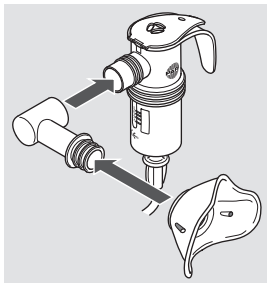
Using a PARI BABY mask without expiratory holes may lead to shortness of breath, as it is not possible to breathe out.

- Check to ensure that your PARI BABY mask has expiratory holes.
- The PARI BABY mask without expiratory holes must be used only in conjunction with the PARI BABY bend.

## With a PARI nebuliser

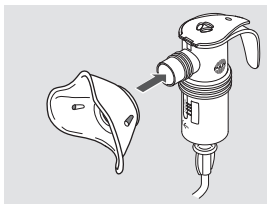
### **Use with PARI BABY bend**

- If applicable, detach the mouthpiece from the nebuliser.
- Attach the mask to the PARI BABY bend.  
Use your thumb to press the mask from the inside over the first ridge on the PARI BABY bend.
- Fit the PARI BABY bend onto the nebuliser.



### **Use without the PARI BABY bend**

- For inhalation treatment without the PARI BABY bend, push the mask to the nebuliser.



## 3.2 Performing treatment

### WARNING

#### Warning of shortness of breath

If the nebuliser is tilted by more than 70°, the inhalation solution can run through the mask and into the child's mouth and nose, resulting in shortness of breath. Nebuliser therapy can be carried out only in a recumbent position if a PARI BABY bend is used. Make sure that the holes under the mask connector are unobstructed and that the nebuliser is in its **specified** position.

### CAUTION

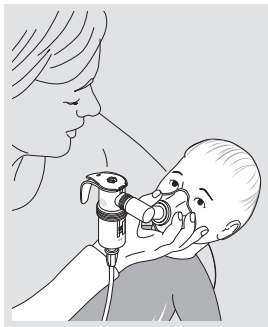
#### Impaired treatment due to escaping aerosol

If the mask does not form a seal on the face, aerosol may escape. This may result in medication underdosage.

- Make sure that the mask completely covers both corners of the mouth and the nose.
- Take note of possible side effects caused by escaping aerosol. These are described in the information for use of the respective medication.

## With a PARI nebuliser

- Adjust the alignment of the bend and the mask according to the position the baby or infant is in. Make sure that the nebuliser is upright.
- Gently press the mask snugly over the mouth and nose.



- The child should breathe in as slowly and deeply as possible through the mask and out again calmly.

## 3.3 Ending the treatment

End the therapy as specified in the appropriate instructions for use.



## 4 REPROCESSING

### CAUTION

#### **Risk of infection due to cross-contamination in the case of a change in patients**

If a product is used for more than one patient, there is a risk that germs may be transmitted from one patient to the next.

- Clean, disinfect and sterilise all separated parts before every patient change.

### CAUTION

#### **Risk of infection due to growth of bacteria**

Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the risk of infection.

- During disinfection, comply with the specified holding time and the concentration of the chemical used.
- When using a disinfectant, ensure that the device is clean and operating properly. Allow the disinfection to continue until the disinfectant switches off automatically or the minimum disinfection time stated in the instructions for use of the disinfectant has elapsed. Do not switch the device off prematurely.

### CAUTION

#### **Risk of infection by residual germs**

If there is dirt on the parts, germs capable of reproduction may remain despite the sterilisation process. As a result, there is a danger of infection.

- Clean, disinfect, and dry all parts thoroughly before sterilising.
- Use only validated procedures for cleaning and disinfection.

### CAUTION

#### **Risk of infection due to moisture**

Moisture encourages the growth of bacteria.

- Ensure that the components are allowed to dry sufficiently after each processing step.


## **NOTE**

### **Risk of damage to plastic parts!**

Plastic melts if it comes into contact with hot surfaces.

- During thermal disinfection, you must ensure that the water level in the container is sufficient, in order that the individual parts do not come into contact with hot surfaces.

*Always use drinking water for reprocessing in a home environment.*

 *In professional health care institutions, drinking water is sufficient for precleaning. For all other reprocessing steps and processes, use deionised water with a low microbiological load (at least drinking water quality).*

Please observe the instructions for use for the chemicals used.

Wash your hands thoroughly before every reprocessing.

## **4.1 Reprocessing cycles**

Perform the reprocessing steps as per the specified reprocessing cycles.

### **Reprocessing cycles in a home environment**

PARI BABY mask and PARI BABY bend	– Clean immediately after every use – Disinfect once a week <sup>3</sup>
--------------------------------------	---

### **Reprocessing cycles in professional healthcare institution**

#### **SINGLE PATIENT USE**

PARI BABY mask and PARI BABY bend	– Clean immediately after every use – Disinfect once a week <sup>3</sup>
--------------------------------------	---

#### **BEFORE A CHANGE OF PATIENT**

PARI BABY mask and PARI BABY bend	– Cleaning – Disinfection – Sterilisation
--------------------------------------	---

---

3) For the therapy of patients at risk, disinfect the individual parts once per day. Take note of the additional information for patients at risk [see: Reprocessing for patients at risk, page 15].

## Reprocessing for patients at risk



### CAUTION

#### Danger of infection for patients at risk

For patients at risk, airway infections represent an increased risk of deterioration of general health, because these patients are particularly vulnerable to residual germs. Patients at risk include cystic fibrosis patients, patients with immunosuppression or immunodeficiency, and vulnerable patient groups.

- If you are a patient at risk, disinfect the individual parts once per day during the therapy.
- If you are unsure whether you are a patient at risk, consult with specialist medical personnel before use.

## 4.2 Limits of reprocessing

### Limits of reprocessing in a home environment

PARI BABY mask and PARI BABY bend, Disinfection	300 processing cycles, max. 1 year
---	------------------------------------

### Limits of reprocessing in a professional healthcare institution

PARI BABY mask and PARI BABY bend, disinfection	300 processing cycles, max. 1 year
PARI BABY mask and PARI BABY bend, sterilisation	100 processing cycles, max. 1 year

## 4.3 Preparation for reprocessing

### Procedure

#### Mask

- Disconnect all mask components from the nebuliser.
- Detach the PARI BABY bend from the mask if applicable.

## 4.4 Reprocessing of the mask

The following products can be cleaned, disinfected and sterilised according to the procedure described below:

- PARI BABY mask
- PARI BABY bend

## Procedure

### Step 1: Precleaning

All individual parts must be precleaned immediately after use.

EQUIPMENT:

- Drinking water temperature of about 15 °C

PROCEDURE:

- Rinse all parts used for 2 minutes in running drinking water.

### Home environment

### Step 2: Cleaning

EQUIPMENT:

- Drinking water temperature of about 40 °C
- Standard commercial washing-up liquid
- Container having sufficient capacity

PROCEDURE:

- Unless otherwise specified by the manufacturer of the washing-up liquid, add about 1 teaspoon of washing-up liquid to 3 l warm drinking water.
- Place all the parts in the washing-up water.  
Application time: 5 minutes
- Occasionally move the parts back and forth.
- In case of visible soiling, use a medium-soft brush (e.g. a toothbrush) which is used exclusively for this purpose.

RINSING:

- Rinse off all parts thoroughly in running drinking water at about 15 °C for 3 minutes.



## Procedure

Home environment	Step 3: Disinfection	<p><b>A - Thermal disinfection using boiling water</b></p> <p>EQUIPMENT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Clean cooking pot</li> <li>– Drinking water</li> </ul> <p>PROCEDURE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Place all the individual parts in water at a rolling boil for at least 5 minutes.</li> </ul> <hr/> <p><b>B - Using a standard thermal disinfectant for baby bottles</b></p> <p>EQUIPMENT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Thermal disinfectant with a runtime of at least 6 minutes.</li> </ul> <p>PROCEDURE:</p> <p>Regarding the performance of the disinfection, the duration of the disinfection procedure and the quantity of water required, follow the instructions for use of the disinfectant you are using.</p>
In professional health care institutions	Step 2: Cleaning and disinfection	<p>EQUIPMENT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Neodisher® MediClean forte (concentration: 0.5%)</li> <li>– Deionised water</li> <li>– Cleaning and disinfection device as per ISO 15883.</li> </ul> <p>PROCEDURE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programme for cleaning and thermal disinfection (at least A0 = 3000) as per manufacturer's instructions.</li> </ul>
In professional health care institutions	Step 3: Sterilisation	<p>For sterilisation, use a process compliant with the ISO 17665 series of standards.</p> <p>PROCEDURE:</p> <p>Sterilisation temperature and holding time:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Temperature: 134 °C</li> <li>– Holding time: minimum 3 minutes to maximum 5 minutes</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pack all the disassembled parts in a sterile barrier system according to ISO 11607-1 (e.g. foil-paper packaging).</li> <li>• Carry out the sterilisation in a steam steriliser in accordance with the manufacturer's instructions.</li> </ul>

## Procedure

<b>Drying</b>	Ensure that there is no residual moisture remaining in the components. If necessary: <ul style="list-style-type: none"><li>• Shake the water out of all of the parts.</li><li>• Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely.</li><li>• Using a standard thermal disinfecter for baby bottles: Leave all individual parts in the closed thermal disinfecter for max. 24 hours until the next use.</li></ul>
<b>Visual inspection</b>	Inspect all product components after each cleaning, disinfection or, where applicable, sterilisation. Replace defective, deformed or seriously discoloured parts.
<b>Storage</b>	Store this product as described below: <ul style="list-style-type: none"><li>– Dry and dust-free, e.g. in a clean, lint-free cloth (e.g. a tea towel)</li><li>– Protected against contamination, where necessary (e.g. using optional sterile packaging)</li></ul>

### 4.5 Further information about reprocessing

#### Further validated processes for reprocessing

The instructions provided were validated by PARI and were found to be suitable for preparing your medical device for its reuse.



Further validated processes for reprocessing:

[https://www.pari.com/fileadmin/041D0624\\_Professional\\_healthcare\\_institution\\_Validated\\_Reprocessing\\_Methods.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf)

Ensure that the reprocessing actually performed by your personnel on your equipment with the chemicals used achieves the desired results. For this, validation and routine monitoring of the process are usually required. In particular, if you have to deviate from our validated process, ensure that the reprocessing method selected by you is appropriately effective, and that potential adverse effects are assessed.

## **5 FURTHER INFORMATION**

### **5.1 Disposal**

All product components may be disposed of with normal domestic waste. The country-specific disposal regulations must be observed.



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





## Instrucciones de uso

**Mascarilla PARI BABY talla 0**

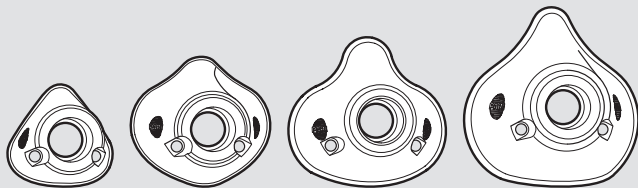
**Mascarilla PARI BABY talla 1**

**Mascarilla PARI BABY talla 2**

**Mascarilla PARI BABY talla 3**

Model: PARI BABY Maske (Type 041)

Mascarillas para sistemas de inhalación PARI



## **Lea las instrucciones de uso**

Antes de utilizar el producto lea detenidamente estas instrucciones de uso. Observe todas las instrucciones y la información sobre seguridad. Conserve las instrucciones de uso en buen estado.

## **Validez de las instrucciones de uso**

Mascarilla PARI BABY (Tipo 041)

## **Contacto**

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (atención en alemán)

## **Copyright**

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Alemania. Salvo modificaciones técnicas y de forma y salvo errores de imprenta. Las imágenes pueden diferir ligeramente del producto.

## **Exención de responsabilidad**

Estas instrucciones de uso describen los componentes de los productos PARI y de los accesorios opcionales. Por lo tanto, en estas instrucciones de uso también se describen e ilustran características que no están presentes en su producto PARI, porque son específicas de cada país y/o son opcionales. Durante el uso de los sistemas, productos y funciones deben observarse siempre las normas vigentes en cada país.

## **Marcas**

Marcas comerciales registradas de PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation en Alemania y/o en otros países:

LC SPRINT®, PARI®

# ÍNDICE

<b>ADVERTENCIAS IMPORTANTES</b> .....	<b>4</b>
Finalidad de uso .....	4
Indicaciones.....	5
Contraindicaciones.....	5
Identificación.....	6
Información sobre seguridad y advertencias.....	7
<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO</b> .....	<b>9</b>
Componentes .....	9
Visión general y nombres .....	9
Variantes de producto .....	9
Combinaciones de productos .....	9
Descripción del funcionamiento.....	10
Información sobre el material .....	10
Vida útil.....	10
<b>MODO DE USO</b> .....	<b>10</b>
Preparación del tratamiento .....	11
Realización del tratamiento .....	12
Finalización del tratamiento.....	12
<b>HIGIENE</b> .....	<b>13</b>
Ciclos de higienización .....	14
Límites de la higiene.....	15
Preparación de la higienización.....	15
Higienización de la mascarilla .....	16
Más información sobre la higienización.....	18
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> .....	<b>19</b>

# 1 ADVERTENCIAS IMPORTANTES

## 1.1 Finalidad de uso

La mascarilla PARI BABY es un accesorio para la terapia inhalada con nebulizador. Permite inhalar el aerosol<sup>1</sup> por la boca y la nariz.

Las diferentes tallas de mascarilla son aptas para el tratamiento de pacientes de los siguientes grupos de edad:

- Mascarilla PARI BABY talla 0: para bebés prematuros a partir de 2,5 kg.
- Mascarilla PARI BABY talla 1: para bebés de entre 0 meses y 1 año.
- Mascarilla PARI BABY talla 2: para bebés y niños pequeños de entre 1 y 3 años.
- Mascarilla PARI BABY talla 3: para niños a partir de 3 años.

Estas indicaciones de edad son valores aproximados. La elección de tamaño de la mascarilla depende realmente del tamaño y la forma del rostro de cada persona.

La mascarilla solo se puede utilizar con nebulizadores PARI.

Este producto PARI puede utilizarse en el entorno domiciliario y también en entornos sanitarios profesionales. En el entorno domiciliario este producto PARI solo podrá ser utilizado por un único paciente (sin cambio de paciente). En entornos profesionales puede hacerse un cambio de paciente siempre y cuando se respeten las medidas de higiene correspondientes.

Este producto solo puede ser utilizado por personas que entienden el contenido de las instrucciones de uso y que pueden utilizar el producto de forma segura.

El uso en los siguientes grupos de personas debe ser supervisado por una persona responsable de su seguridad:

- Lactantes, niños de corta edad y niños mayores
- Personas con alguna discapacidad (física, psíquica o sensorial)

Si el paciente no puede aplicar él mismo el producto de forma segura, la persona responsable será quien administre el tratamiento.

Este producto PARI está indicado exclusivamente para personas conscientes que respiran de forma autónoma.

Para la terapia inhalada en posición tumbada deberá usarse siempre un codo PARI BABY.

---

1) Aerosol: partículas en suspensión en gases o en el aire de composición sólida, líquida o mixta (aerosol).

## **1.2 Indicaciones**

Para pacientes que no pueden inhalar con una boquilla o si se prefiere una inhalación con mascarilla.














La mascarilla y el nebulizador forman un sistema. Las indicaciones de este sistema se corresponden con las indicaciones del nebulizador empleado.

## **1.3 Contraindicaciones**

PARI GmbH no tiene constancia de que se hayan descrito contraindicaciones.

## 1.4 Identificación

El producto y el envase presentan los siguientes símbolos:

	Producto sanitario
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de catálogo
	Código de lote
	Este producto cumple los requisitos del Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios.
	Identificador único del producto
	Siga las instrucciones de uso.
	Mascarilla PARI BABY talla 0
	Mascarilla PARI BABY talla 1
	Mascarilla PARI BABY talla 2
	Mascarilla PARI BABY talla 3
	Codo PARI BABY

## 1.5 Información sobre seguridad y advertencias

Estas instrucciones de uso contienen información importante, información sobre seguridad y medidas de precaución. Solo si el usuario las cumple y las respeta se podrá utilizar este producto PARI de forma segura.

Respete también las instrucciones de uso del nebulizador y del compresor utilizados.

### Identificación y clasificación de las advertencias

Las advertencias de seguridad de estas instrucciones de uso se clasifican en los siguientes niveles de peligro:



#### **PELIGRO**

La palabra PELIGRO advierte sobre una situación peligrosa que, de no evitarse, provocará la muerte o lesiones muy graves.



#### **ADVERTENCIA**

La palabra ADVERTENCIA advierte sobre una situación peligrosa que, de no evitarse, puede provocar la muerte o lesiones muy graves.



#### **ATENCIÓN**

La palabra ATENCIÓN advierte sobre una situación peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o de gravedad media.

#### **AVISO**

La palabra AVISO advierte sobre una situación peligrosa que puede provocar daños materiales si no se evita.

## Generalidades

Los productos de cuidado de la piel que contienen aceites y grasas pueden dañar los componentes de plástico blandos. Debe evitarse el uso de estos productos de cuidado de la piel durante la aplicación.

**Si no nota ninguna mejoría con la terapia o incluso empeora su estado de salud, consulte al personal sanitario<sup>2</sup>.**

## Peligro por ingesta de piezas pequeñas

El producto contiene piezas pequeñas. Las piezas pequeñas pueden obturar las vías respiratorias y suponer peligro de asfixia. Guarde siempre todos los componentes del producto fuera del alcance de bebés y niños pequeños.

## Tratamiento de lactantes, niños y personas que necesitan ayuda

En las personas que no pueden realizar la terapia de forma autónoma o que no son capaces de valorar debidamente los riesgos, el peligro de sufrir lesiones es mucho mayor. Entre estas personas se encuentran los lactantes, los niños y las personas con alguna discapacidad. Una persona que se haga responsable de la seguridad debe realizar o supervisar la administración del tratamiento en estos pacientes.

## Pérdida de eficacia del tratamiento debido al incumplimiento de las instrucciones de higiene



### ATENCIÓN

#### **Pérdida de eficacia del tratamiento**

Si se sobrepasan las indicaciones de higiene, el producto puede resultar dañado. Esto puede afectar a la eficacia del tratamiento.

Si no se cumplen todas las indicaciones, la higiene podría resultar insuficiente. Esto puede aumentar el riesgo de infección.

- Respete las indicaciones sobre los límites de la higiene, la temperatura, la duración y la concentración del producto químico utilizado.

## Notificación de sucesos graves

Informar de sucesos graves al fabricante y a la autoridad competente.

---

2) Con personal sanitario nos referimos a: médicos, farmacéuticos o fisioterapeutas.

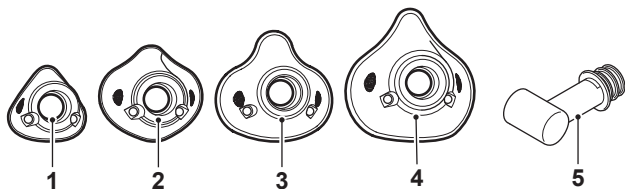


## 2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

### 2.1 Componentes

Consulte en el embalaje los componentes incluidos en el volumen de suministro.

### 2.2 Visión general y nombres



1	Mascarilla PARI BABY talla 0
2	Mascarilla PARI BABY talla 1
3	Mascarilla PARI BABY talla 2
4	Mascarilla PARI BABY talla 3
5	Codo PARI BABY

### 2.3 Variantes de producto

La mascarilla PARI BABY está disponible en diferentes tamaños para distintos grupos de edad:

Tamaño	Grupo de edad
Talla 0	Bebés prematuros a partir de 2,5 kg
Talla 1	Bebés de entre 0 meses y 1 año
Talla 2	Bebés y niños pequeños de entre 1 y 3 años
Talla 3	Niños a partir de 3 años

Estas indicaciones de edad son valores aproximados. La elección de tamaño de la mascarilla depende realmente del tamaño y la forma del rostro de cada persona.

### 2.4 Combinaciones de productos

Las mascarillas PARI BABY pueden combinarse con todos los nebulizadores PARI (excepto PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox y PARI BOY free).

## 2.5 Descripción del funcionamiento

La mascarilla PARI BABY es un accesorio para los sistemas de inhalación PARI. La mascarilla PARI BABY permite inspirar el aerosol por la boca y la nariz. El bebé o niño pequeño puede inspirar y espirar sin problemas a través de los orificios de espiración de la mascarilla PARI BABY. El codo PARI BABY permite la inhalación en posición tumbada. Se utiliza como pieza intermedia para poder mantener el nebulizador en posición vertical. El bebé o niño pequeño puede inspirar y espirar sin problemas a través de la ranura del codo PARI BABY.

## 2.6 Información sobre el material

Los componentes del producto están fabricados con los materiales siguientes:

Componente del producto	Material
Mascarilla PARI BABY	Silicona
Codo PARI BABY	Polipropileno

## 2.7 Vida útil

Los componentes del producto tienen la siguiente vida útil:

Componente del producto	Vida útil
Mascarilla PARI BABY, codo PARI BABY	En entorno domiciliario [véase: Límites de la higiene en entornos domiciliarios, página 15]
Mascarilla PARI BABY, codo PARI BABY	En entorno profesional [véase: Límites de la higiene en entornos sanitarios profesionales, página 15]

Una vez finalizada la vida útil, renueve el componente afectado del producto.

## 3 MODO DE USO

Todos los pasos descritos a continuación deben llevarse a cabo debidamente.

Utilice siempre componentes del producto limpios y desinfectados. Antes de utilizar el producto lávese bien las manos. También es imprescindible limpiar y desinfectar el producto antes de utilizarlo por primera vez.

## 3.1 Preparación del tratamiento

 Se usa la mascarilla en lugar de una boquilla.



### ADVERTENCIA

#### Advertencia de riesgo de disnea

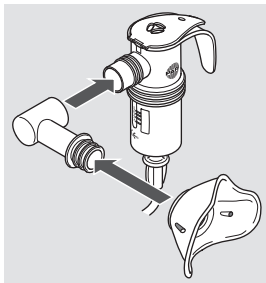
El uso de una mascarilla PARI BABY sin orificios de espiración puede conllevar el riesgo de disnea, ya que no es posible la espiración.

- Compruebe si su mascarilla PARI BABY dispone de orificios de espiración.
- La mascarilla PARI BABY sin orificios de espiración solamente debe usarse en combinación con un codo PARI BABY.

## Con un nebulizador PARI

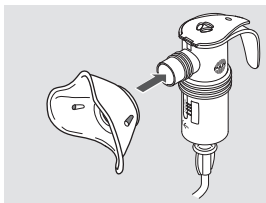
### Uso con codo PARI BABY

- Retire la boquilla del nebulizador si fuera necesario.
- Encaje la mascarilla en el codo PARI BABY. Para ello, presione con el dedo pulgar desde el interior de la mascarilla hasta que esta pase por encima del primer reborde del codo PARI BABY.
- Encaje el codo PARI BABY en el nebulizador.



### Uso sin codo PARI BABY

- Para la inhalación sin codo PARI BABY, encaje la mascarilla en el nebulizador.



## 3.2 Realización del tratamiento



### ADVERTENCIA

#### Advertencia de riesgo de disnea

Si el nebulizador se inclina más de 70°, la solución para inhalación utilizada puede derramarse por la mascarilla y llegar a la boca y a la nariz del niño, con el consecuente riesgo de disnea. Para la terapia en posición tumbada es obligatorio el uso de un codo PARI BABY.

Asegúrese de que las aberturas bajo la pieza de conexión de la mascarilla quedan libres y de que el nebulizador se encuentra en la posición **prescrita**.



### ATENCIÓN

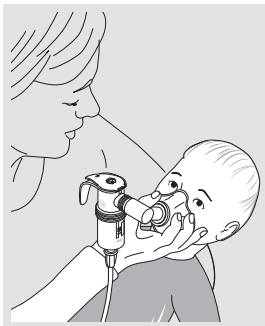
#### Pérdida de eficacia del tratamiento por escape de aerosol

Si la mascarilla no está bien sellada puede haber un escape de aerosol. Como consecuencia puede administrarse una dosis insuficiente del fármaco.

- Asegúrese de que la mascarilla rodee por completo las comisuras de los labios y la nariz.
- Tenga en cuenta los posibles efectos adversos derivados de la salida de aerosol descritos en el prospecto que acompaña al fármaco.

## Con un nebulizador PARI

- Ajuste el ángulo del codo y la posición de la mascarilla a la posición del bebé.  
Asegúrese de que el nebulizador se encuentra en posición vertical.
- Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca ejerciendo una ligera presión.



- El niño debería inspirar lenta y profundamente por la mascarilla y espirar con tranquilidad.

## 3.3 Finalización del tratamiento

Complete el tratamiento tal y como se indica en las demás instrucciones de uso aplicables.

## 4 HIGIENE

### ATENCIÓN

#### **Riesgo de infección por contaminación cruzada si hay cambio de paciente**

Si un producto se utiliza para distintos pacientes existe el riesgo de que un paciente contagie a otro sus gérmenes.

- Limpie, desinfecte y esterilice todos los componentes del producto antes de cada cambio de paciente.

### ATENCIÓN

#### **Riesgo de infección por la proliferación de gérmenes**

Una desinfección insuficiente favorece la proliferación de gérmenes y aumenta de ese modo el riesgo de infección.

- En la desinfección, se debe respetar la duración especificada y, si es necesario, la concentración del producto químico utilizado.
- Si utiliza una desinfectadora, compruebe que está limpia y funciona correctamente. Realice la desinfección hasta que la desinfectadora se apague o hasta que haya pasado el tiempo de desinfección mínimo indicado en las instrucciones de uso del aparato. No apague el aparato antes de tiempo.

### ATENCIÓN

#### **Peligro de infección por restos de gérmenes**

Si hay suciedad en los componentes, los gérmenes pueden seguir reproduciéndose a pesar de la esterilización. Esto supone un riesgo de infección.

- Antes de la esterilización, limpie, desinfecte y seque a fondo todos los componentes.
- Para la limpieza y la desinfección utilice solo métodos validados.

### ATENCIÓN

#### **Peligro de infección por humedad**

La humedad favorece la proliferación de gérmenes.

- Asegúrese siempre de secar el producto por completo tras cada paso del proceso de higienización.


## AVISO

### ¡Peligro de dañar los componentes de plástico!

Los plásticos se funden al entrar en contacto con superficies calientes.

- Al realizar la desinfección térmica, asegúrese de que haya suficiente agua en el recipiente para evitar que los componentes entren en contacto con superficies calientes.

*Utilice siempre agua potable para higienizar el producto en entornos domiciliarios.*

 *En los entornos sanitarios profesionales, el agua potable es suficiente para la limpieza previa. Para todos los demás pasos y procedimientos de higienización, utilice agua desinfectada con baja carga microbiana (al menos con la calidad del agua potable).*

Siga las instrucciones de uso de los productos químicos empleados.

Antes de higienizar el producto lávese bien las manos.

## 4.1 Ciclos de higienización

Realice los pasos de higienización de acuerdo con los ciclos de higienización mencionados.

### Ciclos de higienización en entornos domiciliarios

Mascarilla PARI BABY y codo PARI BABY	– Limpiar inmediatamente después de cada uso – Desinfección una vez a la semana <sup>3</sup>
--	---

### Ciclos de higienización en entornos sanitarios profesionales

#### SIN CAMBIO DE PACIENTE

Mascarilla PARI BABY y codo PARI BABY	– Limpiar inmediatamente después de cada uso – Desinfección una vez a la semana <sup>3</sup>
--	---

#### ANTES DE UN CAMBIO DE PACIENTE

Mascarilla PARI BABY y codo PARI BABY	– Limpieza – Desinfección – Esterilización
--	--

3) Desinfectar los componentes una vez al día en caso de tratamiento de pacientes de riesgo. Tenga en cuenta la información adicional sobre pacientes de riesgo [véase: Higienización en caso de pacientes de riesgo, página 15].

## Higienización en caso de pacientes de riesgo



### ATENCIÓN

#### Peligro de infección en caso de pacientes de riesgo

Para los pacientes de riesgo, las infecciones de las vías respiratorias implican un mayor riesgo de deterioro de su estado general, ya que son especialmente vulnerables a los gérmenes residuales. Entre los pacientes de riesgo se encuentran los pacientes con fibrosis quística, con inmunosupresión o con inmunodeficiencia, así como los grupos de pacientes vulnerables.

- Desinfecte los componentes una vez al día durante el tratamiento si es un paciente de riesgo.
- Si no está seguro de ser un paciente de riesgo, consulte a un profesional sanitario antes de su uso.

## 4.2 Límites de la higiene

### Límites de la higiene en entornos domiciliarios

Mascarilla PARI BABY y codo PARI BABY, Desinfección	300 ciclos de higienización, máx. 1 año
---	---

### Límites de la higiene en entornos sanitarios profesionales

Mascarilla PARI BABY y codo PARI BABY, desinfección	300 ciclos de higienización, máx. 1 año
Mascarilla PARI BABY y codo PARI BABY, esterilización	100 ciclos de higienización, máx. 1 año

## 4.3 Preparación de la higienización

### Procedimiento

Mascarilla

- Desmunte todos los componentes de la mascarilla del nebulizador.
- En su caso, separe el codo PARI BABY de la mascarilla.

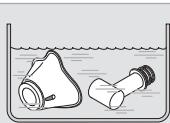
## 4.4 Higienización de la mascarilla

Los siguientes productos se pueden limpiar, desinfectar y esterilizar según los procedimientos descritos a continuación:

- Mascarilla PARI BABY
- Codo PARI BABY

### Procedimiento

<b>Paso 1: Limpieza previa</b>	<p>Debe llevarse a cabo una limpieza previa de todos los componentes después del uso.</p> <p><b>ELEMENTOS NECESARIOS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Agua potable con una temperatura de unos 15 °C</li></ul> <p><b>PROCEDIMIENTO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Aclare todos los componentes utilizados durante 2 minutos con agua corriente potable.</li></ul>
<b>En entorno domiciliario</b>	<p><b>Paso 2: Limpieza</b></p> <p><b>ELEMENTOS NECESARIOS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Agua potable a una temperatura de 40 °C aproximadamente</li><li>– Detergente para vajillas corriente</li><li>– Recipiente con capacidad suficiente</li></ul> <p><b>PROCEDIMIENTO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Salvo indicación contraria del fabricante del detergente para lavavajillas, añada aproximadamente 1 cucharadita de detergente para lavavajillas a 3 litros de agua potable templada.</li><li>• Sumerja todos los componentes en el agua de lavado. Tiempo de actuación: 5 minutos</li><li>• Mueva los componentes un poco de vez en cuando.</li><li>• En caso de suciedad visible, utilice un cepillo de suavidad media (por ejemplo, un cepillo de dientes) que solo se use para ese fin.</li></ul> <p><b>ACLARADO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Aclare bien todos los componentes con agua corriente potable a una temperatura de aprox. 15 °C durante 3 minutos.</li></ul>





## Procedimiento

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">En entorno domiciliario</p>	<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Paso 3: Desinfección</p>	<p><b>A. Desinfección térmica en agua hirviendo</b></p> <p>ELEMENTOS NECESARIOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Olla limpia</li> <li>– Agua potable</li> </ul> <p>PROCEDIMIENTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sumerja todos los componentes sueltos en agua hirviendo durante al menos 5 minutos.</li> </ul> <p><b>B. Con un aparato convencional de desinfección térmica de biberones</b></p> <p>ELEMENTOS NECESARIOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Aparato de desinfección térmica con una duración del proceso mínima de 6 minutos</li> </ul> <p>PROCEDIMIENTO:</p> <p>Consulte las instrucciones de uso de la desinfectadora para realizar la desinfección y para saber la duración del proceso de desinfección y la cantidad de agua que debe utilizar.</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">En entornos sanitarios profesionales</p>	<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Paso 2: Limpieza y desinfección</p>	<p>ELEMENTOS NECESARIOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Neodisher® MediClean forte (concentración: 0,5 %)</li> <li>– Agua desionizada</li> <li>– Aparato de limpieza y desinfección según ISO 15883.</li> </ul> <p>PROCEDIMIENTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa de limpieza y desinfección térmica (mín. A0 = 3000) según las instrucciones del fabricante.</li> </ul>
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">En entornos sanitarios profesionales</p>	<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Paso 3: Esterilización</p>	<p>Para la esterilización utilice un procedimiento conforme a la serie de normas ISO 17665.</p> <p>PROCEDIMIENTO:</p> <p>Temperatura de esterilización y duración:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Temperatura: 134°C</li> <li>– Duración: mín. 3 minutos hasta 5 minutos máx.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coloque todos los componentes en un sistema de barrera estéril según ISO 11607-1 (p. ej., bolsa de papel y film).</li> <li>• Realice la esterilización a vapor siguiendo las instrucciones del fabricante.</li> </ul>

## Procedimiento

Secado	<p>Asegúrese de eliminar cualquier resto de humedad de los componentes. En caso necesario:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.</li><li>• Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.</li><li>• Con un aparato convencional de desinfección térmica de biberones: Coloque los componentes durante 24 horas como máximo en un aparato de desinfección térmica cerrado hasta que vuelvan a emplearse.</li></ul>
Control visual	<p>Revise siempre todos los componentes del producto después de haberlos limpiado, desinfectado o, en caso necesario, esterilizado. Sustituya los componentes defectuosos, deformados o muy decolorados.</p>
Almacenamiento	<p>Almacene este producto del siguiente modo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– en un lugar seco y protegido del polvo, por ejemplo, en un paño limpio y que no deje pelusa (pañó de cocina o similar)</li><li>– si es necesario, protegido de la contaminación (por ejemplo, con un envase estéril opcional)</li></ul>

### 4.5 Más información sobre la higienización

#### Otros procedimientos validados para la higienización

Las instrucciones mencionadas han sido validadas por PARI como adecuadas para preparar su producto sanitario para su reutilización.



Otros procedimientos validados para la higienización:

[https://www.pari.com/fileadmin/041D0624\\_Professional\\_healthcare\\_institution\\_Validated\\_Reprocessing\\_Methods.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf)

Asegúrese de que, con la higienización realmente efectuada mediante su equipo, su personal y los productos químicos empleados, se han obtenido los resultados deseados. Esto requiere normalmente la validación y el control rutinario del procedimiento. Tenga especialmente en cuenta que el procedimiento de higienización que elija sea eficaz y que se evalúe en los posibles efectos adversos en caso de que necesite desviarse de nuestros procedimientos validados.

## **5 INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **5.1 Eliminación de residuos**

Todos los componentes se pueden desechar con la basura doméstica. Deberá respetarse la normativa nacional sobre eliminación de residuos.



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



## Notice d'utilisation

**Masque PARI BABY Taille 0**

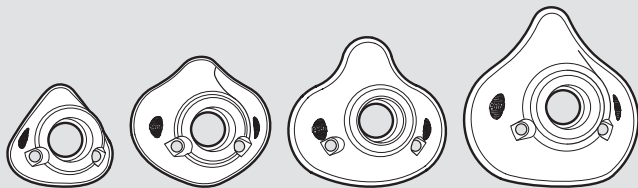
**Masque PARI BABY Taille 1**

**Masque PARI BABY Taille 2**

**Masque PARI BABY Taille 3**

Model: PARI BABY Maske (Type 041)

Masques pour systèmes de nébulisation PARI



## **Lire la notice d'utilisation**

Lisez attentivement la présente notice d'utilisation avant l'utilisation. Suivez toutes les instructions et consignes de sécurité. Conservez précieusement la notice d'utilisation.

## **Validité de la notice d'utilisation**

Masque PARI BABY (Type 041)

## **Contact**

E-mail : info@pari.de

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

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

## **Copyright**

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Allemagne. Sous réserve de modifications techniques et visuelles, ainsi que d'erreurs d'impression. Illustrations similaires.

## **Clause de non-responsabilité**

La présente notice d'utilisation décrit les composants de produits PARI et de l'accessoire en option. En conséquence, la présente notice d'utilisation décrit et illustre également des caractéristiques pouvant ne pas s'appliquer à votre produit PARI, dans la mesure où elles sont spécifiques à un pays et/ou optionnelles, par ex. Lors de l'utilisation des systèmes, produits et fonctions, les réglementations nationales applicables doivent être respectées.

## **Marques**

Marques déposées en Allemagne et/ou dans d'autres pays par PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation :

LC SPRINT®, PARI®

# TABLE DES MATIÈRES

<b>REMARQUES IMPORTANTES</b> .....	<b>4</b>
Utilisation prévue .....	4
Indications .....	5
Contre-indications.....	5
Étiquetage .....	6
Consignes de sécurité et avertissements.....	7
<b>DESCRIPTION DU PRODUIT</b> .....	<b>9</b>
Étendue de livraison .....	9
Aperçu et désignations .....	9
Variantes de produits.....	9
Combinaisons de produits .....	9
Description du fonctionnement.....	10
Informations matériaux .....	10
Durée d'utilisation .....	10
<b>APPLICATION</b> .....	<b>10</b>
Préparation de la thérapie .....	11
Réalisation de la thérapie .....	12
Fin de la thérapie .....	12
<b>RETRAITEMENT</b> .....	<b>13</b>
Cycles de retraitement.....	14
Limites de réutilisation .....	15
Préparation du traitement de réutilisation.....	15
Traitement de réutilisation du masque .....	16
Autres informations sur le traitement de réutilisation.....	18
<b>DIVERS</b> .....	<b>19</b>

# 1 REMARQUES IMPORTANTES

## 1.1 Utilisation prévue

Le masque PARI BABY est un accessoire pour les thérapies par nébuliseur. Il permet d'inhaler l'aérosol <sup>1</sup> par la bouche et le nez.

Les différentes tailles de masque conviennent à la thérapie de patients des groupes d'âge suivants :

- Masque PARI BABY Taille 0 : Prématurés à partir de 2,5 kg.
- Masque PARI BABY Taille 1 : Bébés de 0 à 1 an.
- Masque PARI BABY Taille 2 : Bébés et jeunes enfants de 1 à 3 ans.
- Masque PARI BABY Taille 3 : Enfants à partir de 3 ans.

Les âges sont donnés à titre indicatif. Le modèle de masque à utiliser dépend de la taille et de la forme de chaque visage.

Le masque ne peut être utilisé qu'avec des nébuliseurs PARI.

Ce produit PARI peut aussi bien être utilisé dans un environnement domestique que dans des établissements de santé professionnels. Dans les environnements domestiques, ce produit PARI ne doit servir qu'à un seul patient (pas de changement de patient). Dans les environnements professionnels, un changement de patient est possible dans le respect des consignes pour ré-utilisation.

Ce produit doit être utilisé par des personnes en mesure de comprendre le contenu de la notice d'utilisation et d'utiliser le produit en toute sécurité uniquement.

Son utilisation par les groupes de personnes suivants doit être surveillée par une personne responsable de leur sécurité :

- bébés, jeunes enfants et enfants
- personnes présentant des facultés (physiques, mentales ou sensorielles) restreintes

Si le patient n'est pas lui-même en mesure d'utiliser ce produit en toute sécurité, la thérapie doit être effectuée par la personne responsable.

Ce produit PARI est adapté uniquement aux patients qui respirent de manière autonome et qui sont conscients.

L'utilisation d'un coude PARI BABY est obligatoire pour réaliser une thérapie par nébuliseur en position allongée.

---

1) Aérosol : petites particules en suspension dans les gaz ou l'air de composition solide, liquide ou mixte (« brouillard » fin).



## **1.2 Indications**

Pour les patients ne pouvant pas inhaler avec un embout buccal ou si une inhalation avec masque est préférée.














Le masque est à utiliser avec un nébuliseur pour former un système. Les indications de ce système correspondent à celles du nébuliseur utilisé.

## **1.3 Contre-indications**

PARI GmbH n'a connaissance d'aucune contre-indication.

## 1.4 Étiquetage

Les symboles suivants se trouvent sur le produit ou l'emballage :

	Dispositif médical
	Fabricant
	Date de fabrication
	Code article
	Numéro de lot de production, lot de fabrication
	Le produit satisfait aux exigences du règlement 2017/745 de l'Union européenne relatif aux dispositifs médicaux.
	Identifiant unique de dispositif (IUD)
	Suivre la notice d'utilisation
	Masque PARI BABY Taille 0
	Masque PARI BABY Taille 1
	Masque PARI BABY Taille 2
	Masque PARI BABY Taille 3
	Coude PARI BABY

## 1.5 Consignes de sécurité et avertissements

La présente notice d'utilisation contient des informations importantes, des consignes de sécurité et des mesures de précaution. La sécurité d'utilisation de ce produit PARI dépend du respect de la présente notice d'utilisation par l'utilisateur.

Respectez également les notices d'utilisation du nébuliseur et du compresseur utilisés.

### Classification des avertissements et pictogrammes correspondants

Les avertissements de sécurité sont classés dans la présente notice d'utilisation selon les niveaux de danger suivants :



#### **DANGER**

DANGER signale une situation dangereuse qui entraînera des blessures extrêmement graves, voire la mort, si elle n'est pas évitée.



#### **AVERTISSEMENT**

AVERTISSEMENT signale une situation dangereuse susceptible d'entraîner des blessures extrêmement graves, voire la mort, si elle n'est pas évitée.



#### **ATTENTION**

ATTENTION signale une situation dangereuse susceptible d'entraîner des blessures légères à modérées si elle n'est pas évitée.

#### **REMARQUE**

REMARQUE signale une situation dangereuse susceptible d'entraîner des dommages matériels si elle n'est pas évitée.

## Généralités

Les crèmes de soins pour la peau contenant de l'huile ou de la graisse peuvent endommager les composants plastiques souples. Il est recommandé d'éviter d'utiliser ces crèmes de soins pendant la séance.

**En l'absence d'amélioration, voire en cas d'aggravation de votre état de santé pendant la période de thérapie, adressez-vous à un professionnel de la santé.<sup>2</sup>**

## Danger dû à la présence de petites pièces susceptibles d'être avalées

Le produit contient de petites pièces. Les petites pièces peuvent bloquer les voies respiratoires et entraîner un risque d'asphyxie. Conservez toujours tous les éléments du produit hors de portée des bébés et des jeunes enfants.

## Thérapie pour bébés, enfants et personnes dépendantes.

Les personnes qui ne sont pas en mesure d'effectuer la thérapie de manière autonome ou qui ne sont pas en mesure d'évaluer les dangers présentent un risque accru de blessures. Les bébés, les enfants et les personnes présentant des facultés restreintes font partie de ces personnes. Le cas échéant, une personne responsable de la sécurité du patient doit surveiller ou effectuer la séance de thérapie.

## Altération du traitement en raison du non-respect des instructions de réutilisation



### ATTENTION

#### Altération du traitement

Enfreindre les instructions de réutilisation peut entraîner l'endommagement du produit. Dans ce cas, la thérapie peut être altérée.

Ne pas observer les valeurs indiquées dans les instructions peut entraîner un traitement de réutilisation insuffisant. Cela peut augmenter les risques d'infection.

- Veuillez observer les indications relatives aux limites de traitement de réutilisation, à la température, à la durée d'action et à la concentration du produit chimique utilisé.

## Rapport de matériovigilance

Signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente.

---

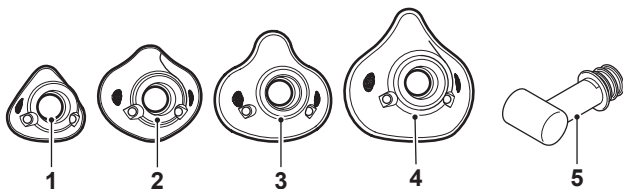
2) Professionnels de la santé : médecins, pharmaciens et kinésithérapeutes.

## 2 DESCRIPTION DU PRODUIT

### 2.1 Étendue de livraison

L'étendue de livraison est indiquée sur l'emballage.

### 2.2 Aperçu et désignations



1	Masque PARI BABY Taille 0
2	Masque PARI BABY Taille 1
3	Masque PARI BABY Taille 2
4	Masque PARI BABY Taille 3
5	Coude PARI BABY

### 2.3 Variantes de produits

Les masques PARI BABY sont disponibles en différentes tailles, adaptées à différents groupes d'âge :

Dimensions	Groupe d'âges
Taille 0	Prématurés à partir de 2,5 kg
Taille 1	Bébés âgés de 0 à 1 an
Taille 2	Bébés et jeunes enfants âgés de 1 à 3 ans
Taille 3	Enfants à partir de 3 ans

Les âges sont donnés à titre indicatif. Le modèle de masque à utiliser dépend de la taille et de la forme de chaque visage.

### 2.4 Combinaisons de produits

Les masques PARI BABY peuvent être combinés à tous les nébuliseurs PARI (sauf PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox et PARI BOY free).

## 2.5 Description du fonctionnement

Le masque PARI BABY est un accessoire pour les systèmes de nébulisation PARI. Le masque PARI BABY permet d'inhaler l'aérosol par la bouche et le nez. Les orifices d'expiration du masque PARI BABY permettent au bébé ou au jeune enfant d'inspirer et d'expirer librement. Le coude PARI BABY permet de procéder à l'inhalation en position allongée. Il est utilisé comme une pièce intermédiaire permettant de maintenir un nébuliseur en position verticale. Les fentes du coude PARI BABY permettent au bébé ou au jeune enfant d'inspirer et d'expirer librement.

## 2.6 Informations matériaux

Les différents éléments du produit sont composés des matériaux suivants :

Élément du produit	Matériau
Masque PARI BABY	Silicone
Coude PARI BABY	Polypropylène

## 2.7 Durée d'utilisation

Les différents composants du produit affichent la durée d'utilisation prévue suivante :

Élément du produit	Durée d'utilisation
Masque PARI BABY, coude PARI BABY	Dans un environnement domestique [voir : Limites de réutilisation dans l'environnement domestique, page 15]
Masque PARI BABY, coude PARI BABY	Dans un environnement professionnel [voir : Limites de réutilisation dans des établissements de santé professionnels, page 15]

Remplacez tout élément du produit ayant atteint le terme de sa durée d'utilisation prévue.

## 3 APPLICATION

Toutes les étapes décrites ci-dessous doivent être effectuées correctement.

Utilisez uniquement des éléments de produit propres et secs. Avant chaque utilisation, lavez-vous soigneusement les mains. Il est impératif de réaliser un nettoyage et une désinfection, même avant la toute première utilisation.

## 3.1 Préparation de la thérapie

 *Le masque vient remplacer l'embout buccal.*



### AVERTISSEMENT

#### Risque de détresse respiratoire

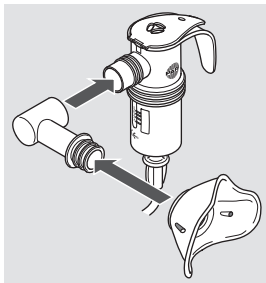
L'utilisation d'un masque PARI BABY sans orifices d'expiration présente un risque de détresse respiratoire, car il est impossible d'expirer.

- Vérifiez que votre masque PARI BABY présente des orifices d'expiration.
- Un masque PARI BABY sans orifices d'expiration doit toujours être utilisé avec un coude PARI BABY.

## Avec un nébuliseur PARI

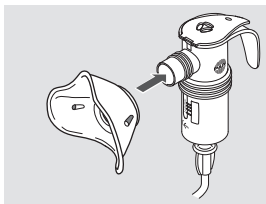
### Utilisation avec un coude PARI BABY

- Le cas échéant, retirez l'embout buccal du nébuliseur.
- Insérez le masque sur le coude PARI BABY.  
Appuyez sur le masque, avec les pouces à l'intérieur du masque, jusqu'à la première bague du coude PARI BABY.
- Insérez le coude PARI BABY dans le nébuliseur.



### Utilisation sans coude PARI BABY

- Pour une inhalation sans coude PARI BABY, raccordez le masque au nébuliseur.



## 3.2 Réalisation de la thérapie



### AVERTISSEMENT

#### Risque de détresse respiratoire

Quand le nébuliseur est incliné de plus de 70°, la solution à inhaler peut s'écouler par le masque dans la bouche et le nez de l'enfant, ce qui présente un risque de détresse respiratoire. En position allongée, la thérapie doit être réalisée avec un coude PARI BABY. Veillez à ce que les orifices situés sous le raccord intermédiaire masque adulte / VORTEX soient dégagés et que le nébuliseur se trouve dans la **position indiquée**.



### ATTENTION

#### Altération de l'efficacité de la thérapie par une fuite d'aérosol

Si le masque n'est pas bien en place sur le visage, de l'aérosol peut s'échapper. Cela peut entraîner un sous-dosage du médicament.

- Veillez à ce que le masque recouvre complètement les deux commissures des lèvres et le nez.
- Surveillez les effets indésirables possibles, liés à une fuite d'aérosol. Ils sont décrits dans la notice du médicament.

## Avec un nébuliseur PARI

- Ajustez la position du coude et du masque en fonction de la position du bébé ou du jeune enfant. Veillez à ce que le nébuliseur se trouve en position verticale.
- Placez le masque de manière hermétique sur le nez et la bouche en exerçant une légère pression.



- L'enfant doit si possible inspirer lentement et profondément à travers le masque, puis expirer de manière détendue.

## 3.3 Fin de la thérapie

Terminez la thérapie en suivant les indications de la notice d'utilisation.



## 4 RETRAITEMENT

### ATTENTION

#### **Danger d'infection par contamination croisée en cas de changement de patient**

Si un produit est utilisé pour différents patients, des agents pathogènes risquent d'être transmis d'un patient à l'autre.

- Nettoyez, désinfectez et stérilisez toutes les pièces de produit avant chaque changement de patient.

### ATTENTION

#### **risque d'infection en raison de la multiplication des germes**

Une désinfection insuffisante favorise la multiplication des germes et augmente ainsi le risque d'infections.

- Lors de la désinfection, respectez les durées d'action indiquées et, le cas échéant, la concentration du produit chimique utilisé.
- En cas d'utilisation d'un appareil de désinfection, assurez-vous que l'appareil est propre et fonctionnel. Effectuez la désinfection jusqu'à ce que le désinfecteur se coupe automatiquement ou que la durée minimale de désinfection indiquée dans la notice d'utilisation du désinfecteur soit atteinte. Ne coupez pas le dispositif prématurément.

### ATTENTION

#### **Risque d'infection lié à la présence de micro-organismes résiduels**

Les salissures sur les pièces sont susceptibles d'entraîner une multiplication des micro-organismes malgré la stérilisation. Il en résulte un risque d'infection.

- Nettoyez, désinfectez et séchez soigneusement toutes les pièces désassemblées avant la stérilisation.
- Pour le nettoyage et la désinfection, appliquez exclusivement des procédures validées.

### ATTENTION

#### **Risque d'infection en raison de l'humidité**

L'humidité favorise la croissance des germes.

- Veillez à obtenir un séchage suffisant après chaque étape de préparation.


## REMARQUE

### Risque d'endommagement des composants en plastique !

Le plastique fond au contact de surfaces chaudes.

- Lors d'une désinfection thermique, veillez à ce que le niveau d'eau dans le récipient soit suffisant pour que les composants ne puissent pas toucher les surfaces chaudes.

*Dans un environnement domestique, effectuez toujours le retraitement à l'eau potable.*

 *Dans les établissements de santé professionnels, l'eau potable est suffisante pour le prénettoyage. Pour toutes les autres étapes et procédures de réutilisation, utilisez de l'eau désionisée avec une très faible charge microbiologique (au moins la qualité de l'eau potable).*

Respectez la notice d'utilisation de l'agent chimique utilisé.

Avant chaque traitement de réutilisation, lavez-vous soigneusement les mains.

## 4.1 Cycles de retraitement

Effectuez les étapes du traitement pour réutilisation conformément aux cycles indiqués.

### Cycles de traitement de réutilisation dans un environnement domestique

Masque PARI BABY et coude PARI BABY	– Nettoyage immédiatement après chaque utilisation – Désinfection une fois par semaine <sup>3</sup>
-------------------------------------	--

### Cycles de traitement de réutilisation dans les établissements de santé professionnels

#### SANS CHANGEMENT DE PATIENT

Masque PARI BABY et coude PARI BABY	– Nettoyage immédiatement après chaque utilisation – Désinfection une fois par semaine <sup>3</sup>
-------------------------------------	--

#### AVANT UN CHANGEMENT DE PATIENT

Masque PARI BABY et coude PARI BABY	– Nettoyage – Désinfection – Stérilisation
-------------------------------------	--

3) Pour le traitement des patients à risque, désinfectez quotidiennement les différents composants. Observez les informations supplémentaires sur le [voir : Traitement de réutilisation pour patients à risque, page 15].

## Traitement de réutilisation pour patients à risque



### ATTENTION

#### Risques d'infection chez les patients à risque

Chez les patients à risque, les infections respiratoires présentent un risque plus élevé de détérioration de l'état général, car ils sont particulièrement menacés par les germes résiduels persistants. Les patients à risque sont, p. ex., les patients atteints de mucoviscidose, les patients immunodéprimés ou immunodéficients et les groupes de patients vulnérables.

- Pour le traitement, désinfectez quotidiennement les différents composants si vous êtes un patient à risque.
- Si vous ne savez pas si vous êtes un patient à risque, consultez un professionnel de santé avant toute utilisation du produit.

## 4.2 Limites de réutilisation

### Limites de réutilisation dans l'environnement domestique

Masque PARI BABY et coude PARI BABY, Désinfection	300 retraitements, 1 an max.
---	------------------------------

### Limites de réutilisation dans des établissements de santé professionnels

Masque PARI BABY et coude PARI BABY, désinfection	300 retraitements, 1 an max.
Masque PARI BABY et coude PARI BABY, stérilisation	100 retraitements, 1 an max.

## 4.3 Préparation du traitement de réutilisation

### Réalisation

#### Masque

- Démontez tous les éléments du masque du nébuliseur.
- Déconnectez si nécessaire le coude PARI BABY du masque.

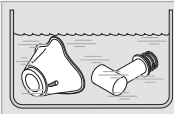
## 4.4 Traitement de réutilisation du masque

Les produits suivants peuvent être nettoyés, désinfectés et stérilisés via les procédures décrites ci-dessous :

- Masque PARI BABY
- Coude PARI BABY

### Réalisation

<b>Étape 1 : Pré-nettoyage</b>	<p>Toutes les pièces doivent être pré-nettoyées immédiatement après utilisation.</p> <p>ÉQUIPEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Eau potable à une température d'environ 15 °C.</li></ul> <p>RÉALISATION :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Rincez toutes les pièces utilisées sous un filet d'eau potable pendant 2 minutes.</li></ul>
<b>Dans un environnement domestique</b>	<p><b>Étape 2 : Nettoyage</b></p> <p>ÉQUIPEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Eau potable à une température d'env. 40 °C</li><li>- Liquide vaisselle disponible dans le commerce</li><li>- Récipient d'une capacité suffisante</li></ul> <p>RÉALISATION :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sauf indication contraire du fabricant du liquide vaisselle, ajoutez environ 1 cuillère à café de liquide vaisselle à 3 l d'eau potable chaude.</li><li>• Placez toutes les pièces dans l'eau de vaisselle. Durée d'action : 5 minutes</li><li>• Remuez les pièces de temps en temps.</li><li>• En cas de salissures visibles, utilisez une brosse moyennement souple (p. ex., une brosse à dents) utilisée uniquement à cet effet.</li></ul> <p>RINÇAGE :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Rincez soigneusement toutes les pièces sous un filet d'eau potable à 15 °C, pendant 3 minutes.</li></ul>



## Réalisation

Dans un environnement domestique	Étape 3 : Désinfection	<p><b>A - Désinfection thermique dans de l'eau bouillante</b></p> <p>ÉQUIPEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Récipient de cuisson propre</li><li>– Eau potable</li></ul> <p>RÉALISATION :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Placez toutes les pièces démontées dans de l'eau portée à ébullition durant 5 minutes minimum.</li></ul> <p><b>B - Avec un appareil de désinfection thermique pour biberons disponible dans le commerce</b></p> <p>ÉQUIPEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Désinfecteur thermique pour une durée d'au moins 6 minutes</li></ul> <p>RÉALISATION :</p> <p>Pour des informations sur la réalisation de la désinfection, sur la durée de l'opération de désinfection et la quantité d'eau nécessaire, reportez-vous à la notice d'utilisation du désinfecteur utilisé.</p>
Dans les établissements de santé professionnels	Étape 2 : Nettoyage et désinfection	<p>ÉQUIPEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Neodisher® MediClean forte (concentration : 0,5 %)</li><li>– Eau déminéralisée</li><li>– Appareil de nettoyage et de désinfection conforme à ISO 15883.</li></ul> <p>RÉALISATION :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Programme de nettoyage et de désinfection thermique (mini. A0 = 3000) selon les spécifications du fabricant.</li></ul>
Dans les établissements de santé professionnels	Étape 3 : Stérilisation	<p>Pour la stérilisation, utilisez une procédure conforme à la série de normes ISO 17665.</p> <p>RÉALISATION :</p> <p>Température de stérilisation et durée d'action :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Température : 134 °C</li><li>– Durée d'action mini., 3 à 5 minutes</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>• Emballez toutes les pièces dans un système de barrière stérile conforme à la norme NF/ISO 11607-1 (p. ex. emballage en papier et film plastique).</li><li>• Effectuez la stérilisation dans le stérilisateur à vapeur conformément aux instructions du fabricant.</li></ul>

## Réalisation

<b>Séchage</b>	Assurez-vous de l'absence d'humidité résiduelle dans les pièces. Le cas échéant : <ul style="list-style-type: none"><li>• Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.</li><li>• Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.</li><li>• Avec un appareil de désinfection thermique pour biberons disponible dans le commerce : Laissez toutes les pièces individuelles dans le désinfecteur thermique fermé pendant au maximum 24 h, jusqu'à la prochaine utilisation.</li></ul>
<b>Contrôler visuellement</b>	Contrôlez tous les composants du produit après chaque nettoyage, désinfection ou stérilisation. Remplacez les composants défectueux, déformés ou fortement décolorés.
<b>Rangement</b>	Stockez ce produit comme indiqué ci-dessous : <ul style="list-style-type: none"><li>– Au sec et à l'abri de poussières, p. ex., dans un tissu propre et non pelucheux (comme un torchon de cuisine)</li><li>– le cas échéant, à l'abri de contaminations (p. ex., dans un emballage stérile optionnel)</li></ul>

### 4.5 Autres informations sur le traitement de réutilisation

#### Autres procédures validées pour le traitement de réutilisation

Les instructions indiquées ont été validées par PARI pour la préparation de votre dispositif médical en vue de sa réutilisation.



Autres procédures validées pour le traitement de réutilisation :  
[https://www.pari.com/fileadmin/041D0624\\_Professional\\_healthcare\\_institution\\_Validated\\_Reprocessing\\_Methods.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf)

Assurez-vous que la préparation effectivement réalisée par votre personnel, avec votre équipement et les produits chimiques prévus à cet effet, atteigne toujours les résultats souhaités. Cela nécessite généralement une validation et une surveillance de routine de la procédure. Veillez notamment à ce que la méthode de traitement pour réutilisation que vous avez choisie soit efficace et à ce que les conséquences néfastes éventuelles soient évaluées si vous devez vous écarter de nos procédures validées.

## **5 DIVERS**

### **5.1 Élimination**

Les éléments du produit peuvent être éliminés avec les déchets ménagers. Tenir compte de la législation nationale sur l'élimination des déchets.



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





## Istruzioni per l'uso

**Maschera PARI BABY misura 0**

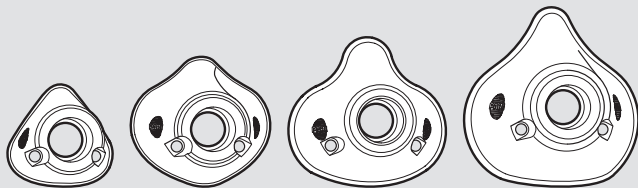
**Maschera PARI BABY misura 1**

**Maschera PARI BABY misura 2**

**Maschera PARI BABY misura 3**

Model: PARI BABY Maske (Type 041)

Maschere per sistemi di inalazione PARI



## **Leggere le istruzioni per l'uso**

Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. Osservare tutte le avvertenze e le indicazioni per la sicurezza. Conservare con cura queste istruzioni per l'uso.

## **Validità delle istruzioni per l'uso**

Maschera PARI BABY (Tipo 041)

## **Contatti**

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (in lingua tedesca)

## **Copyright**

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germania. Con riserva di modifiche tecniche e visive ed errori di stampa. Immagini simili.

## **Disclaimer**

Le presenti istruzioni per l'uso descrivono i componenti dei prodotti PARI e degli accessori opzionali. Pertanto le presenti istruzioni per l'uso contengono anche la descrizione e l'illustrazione di caratteristiche non presenti nel prodotto PARI acquistato, ad esempio perché disponibili soltanto in alcuni Paesi specifici e/o perché opzionali. Rispettare le norme in vigore nel rispettivo Paese durante l'utilizzo di sistemi, prodotti e funzioni.

## **Marchi**

Marchi registrati di PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Germania e/o in altri Paesi:

LC SPRINT®, PARI®

# INDICE

<b>AVVISI IMPORTANTI.....</b>	<b>4</b>
Finalità del prodotto .....	4
Indicazioni.....	5
Controindicazioni .....	5
Contrassegno .....	6
Avvertenze e indicazioni di sicurezza.....	7
<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO .....</b>	<b>9</b>
Entità della fornitura.....	9
Panoramica e denominazioni .....	9
Varianti del prodotto .....	9
Combinazioni di prodotti .....	9
Descrizione del funzionamento .....	10
Informazioni sui materiali.....	10
Durata.....	10
<b>UTILIZZO .....</b>	<b>10</b>
Preparazione della terapia.....	11
Esecuzione della terapia .....	12
Conclusione della terapia .....	12
<b>PREPARAZIONE IGIENICA .....</b>	<b>13</b>
Cicli di preparazione igienica.....	14
Limiti della preparazione igienica .....	15
Predisposizione della preparazione igienica .....	15
Preparazione igienica della maschera.....	15
Ulteriori informazioni sulla preparazione igienica .....	18
<b>ALTRO .....</b>	<b>19</b>

# 1 AVVISI IMPORTANTI

## 1.1 Finalità del prodotto

La maschera PARI BABY è un accessorio per la terapia inalatoria. Essa consente di inalare aerosol<sup>1</sup> dalla bocca e dal naso.

Le diverse misure della maschera sono idonee per il trattamento di pazienti delle seguenti fasce d'età:

- Maschera PARI BABY misura 0: prematuri da 2,5 kg.
- Maschera PARI BABY misura 1: neonati da 0 a 1 anno.
- Maschera PARI BABY misura 2: neonati e bambini piccoli da 1 a 3 anni.
- Maschera PARI BABY misura 3: bambini da 3 anni in su.

Le indicazioni dell'età sono valori approssimativi. La misura effettiva della maschera dipende dalle dimensioni e dalla forma del singolo viso.

La maschera deve essere usata esclusivamente con nebulizzatori PARI.

Questo prodotto PARI può essere utilizzato sia in ambiente domestico che in strutture sanitarie professionali. In ambiente domestico questo prodotto PARI può essere utilizzato solamente per un unico paziente (non deve avvenire un cambio di paziente). Negli ambienti professionali è possibile cambiare paziente rispettando le relative misure di preparazione igienica.

Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da persone che comprendono i contenuti delle istruzioni per l'uso e possono usare in sicurezza il prodotto stesso.

I seguenti gruppi di persone devono essere supervisionati da una persona responsabile della loro sicurezza durante l'utilizzo:

- Neonati e bambini di ogni età
- Persone con capacità limitate (ad esempio, fisiche, psichiche o sensoriali)

Se il paziente non è in grado di usare autonomamente questo prodotto in sicurezza, la terapia deve essere eseguita dalla persona responsabile.

Questo prodotto PARI è idoneo solo per pazienti in grado di respirare autonomamente e coscienti.

Per la terapia inalatoria da sdraiati deve essere utilizzato sempre un elemento angolare PARI BABY.

---

1) Aerosol: piccole particelle solide, liquide o miste sospese in gas o in aria ("aerosol").

## **1.2 Indicazioni**

Per i pazienti che non possono inalare con un boccaglio o se si preferisce effettuare l'inalazione con la maschera.














La maschera assieme al nebulizzatore forma un sistema. Le indicazioni per questo sistema corrispondono a quelle del nebulizzatore utilizzato.

## **1.3 Controindicazioni**

PARI GmbH non è a conoscenza di controindicazioni.

## 1.4 Contrassegno

Sul prodotto o sulla confezione si trovano i seguenti simboli:

	Dispositivo medico
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Numero articolo
	Numero di lotto, partita
	Il prodotto soddisfa i requisiti del regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici.
	Identificativo unico del dispositivo
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Maschera PARI BABY misura 0
	Maschera PARI BABY misura 1
	Maschera PARI BABY misura 2
	Maschera PARI BABY misura 3
	Elemento angolare PARI BABY

## 1.5 Avvertenze e indicazioni di sicurezza

Le presenti istruzioni per l'uso contengono importanti informazioni, indicazioni per la sicurezza e misure precauzionali. Un utilizzo sicuro di questo prodotto PARI è possibile solo se l'utente rispetta tali avvertenze.

Osservare anche le istruzioni per l'uso del nebulizzatore e del compressore utilizzati.

### Identificazione e classificazione delle avvertenze

In queste istruzioni per l'uso le avvertenze rilevanti per la sicurezza sono suddivise nei seguenti livelli di pericolo:



#### **PERICOLO**

PERICOLO indica una situazione pericolosa che causerà lesioni gravi o la morte, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.



#### **AVVERTENZA**

AVVERTENZA indica una situazione pericolosa che può causare lesioni gravi o la morte, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.



#### **ATTENZIONE**

ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che può causare lesioni di gravità medio-bassa, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.

#### **NOTA**

NOTA indica una situazione pericolosa che può causare danni materiali, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.

## Informazioni generali

Prodotti per la cura della pelle contenenti oli o grassi possono danneggiare i componenti in plastica morbida. Evitare l'uso di tali prodotti durante l'impiego.

**Qualora la terapia non porti a un miglioramento o in caso di peggioramento dello stato di salute, rivolgersi a personale sanitario specializzato<sup>2</sup>.**

## Pericolo causato da piccole parti ingeribili

Il prodotto contiene piccole parti. Le piccole parti, se ingerite, potrebbero bloccare le vie respiratorie e causare un rischio di soffocamento. Assicurarsi di tenere tutti i componenti del prodotto fuori dalla portata di neonati e bambini piccoli.

## Terapia di neonati, bambini e persone con particolari difficoltà

Per le persone che non sono in grado di eseguire autonomamente la terapia o di valutare i pericoli sussiste un maggior rischio di lesioni. Rientrano in questa categoria di persone i neonati, i bambini e i soggetti con capacità limitate. Per questi pazienti l'utilizzo deve essere supervisionato oppure eseguito da una persona responsabile della loro sicurezza.

## Compromissione della terapia da inosservanza delle indicazioni per la preparazione igienica



### ATTENZIONE

#### Compromissione della terapia

Un superamento delle indicazioni sulla preparazione igienica può causare danni al prodotto. La terapia ne potrebbe risultare compromessa.

Un superamento delle indicazioni può causare una preparazione igienica inadeguata. In questo caso il rischio di infezioni può essere aumentato.

- Seguire le indicazioni sui limiti della preparazione igienica, sulla temperatura, sul tempo di mantenimento e sulla concentrazione dei prodotti chimici utilizzati.

## Comunicazione di eventi gravi

Segnalare gli eventi gravi al produttore e all'autorità competente.

2) Personale sanitario specializzato: medici, farmacisti e fisioterapisti.

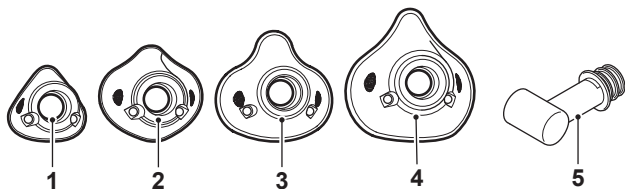


## 2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

### 2.1 Entità della fornitura

L'entità della fornitura è riportata sulla confezione.

### 2.2 Panoramica e denominazioni



1	Maschera PARI BABY misura 0
2	Maschera PARI BABY misura 1
3	Maschera PARI BABY misura 2
4	Maschera PARI BABY misura 3
5	Elemento angolare PARI BABY

### 2.3 Varianti del prodotto

La maschera PARI BABY è disponibile in diverse misure per diverse fasce d'età:

Misura	Fascia d'età
Misura 0	Prematuri da 2,5 kg
Misura 1	Neonati di età compresa tra 0 e 1 anni
Misura 2	Neonati e bambini piccoli da 1 a 3 anni
Misura 3	Bambini da 3 anni in su

Le indicazioni dell'età sono valori approssimativi. La misura effettiva della maschera dipende dalle dimensioni e dalla forma del singolo viso.

### 2.4 Combinazioni di prodotti

Le maschere PARI BABY possono essere combinate con tutti i nebulizzatori PARI (tranne PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox e PARI BOY free).

## 2.5 Descrizione del funzionamento

La maschera PARI BABY è un accessorio per i sistemi di inalazione PARI. La maschera PARI BABY consente di inspirare l'aerosol attraverso la bocca e il naso. Tramite i fori di espirazione della maschera PARI BABY il neonato o il bambino piccolo può inspirare ed espirare liberamente. L'elemento angolare PARI BABY consente l'inalazione in posizione sdraiata. Ha la funzione di un raccordo grazie al quale il nebulizzatore può essere tenuto in posizione verticale. Tramite la fenditura nell'elemento angolare PARI BABY il neonato o il bambino piccolo può inspirare ed espirare liberamente.

## 2.6 Informazioni sui materiali

I singoli componenti del prodotto sono realizzati nei seguenti materiali:

Componente del prodotto	Materiale
Maschera PARI BABY	Silicone
Elemento angolare PARI BABY	Polipropilene

## 2.7 Durata

I singoli componenti del prodotto hanno le seguenti durate previste:

Componente del prodotto	Durata
Maschera PARI BABY, elemento angolare PARI BABY	in ambienti domestici [vedere: Limiti della preparazione igienica in ambiente domestico, a pagina 15]
Maschera PARI BABY, elemento angolare PARI BABY	in ambienti professionali [vedere: Limiti della preparazione igienica in strutture sanitarie professionali, a pagina 15]

Quando la durata utile prevista è raggiunta sostituire il componente del prodotto interessato.

## 3 UTILIZZO

Eseguire regolarmente tutte le fasi descritte di seguito.

Utilizzare solo componenti del prodotto puliti e asciutti. Lavare accuratamente le mani prima di ogni utilizzo. Eseguire le operazioni di pulizia e disinfezione rigorosamente anche prima del primo utilizzo.

## 3.1 Preparazione della terapia

 *La maschera è usata invece di un boccaglio.*



### AVVERTENZA

#### Avvertenza per possibile affanno

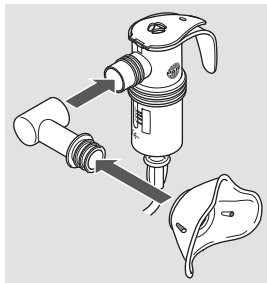
Se si usa una maschera PARI BABY senza fori di espirazione può insorgere affanno, in quanto non vi è alcuna possibilità di espirazione.

- Verificare che la vostra maschera PARI BABY abbia fori di espirazione.
- Usare la maschera PARI BABY senza fori di espirazione solamente con un elemento angolare PARI BABY.

## Con un nebulizzatore PARI

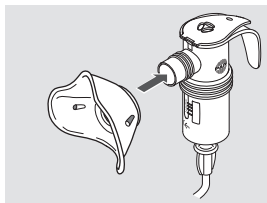
### Utilizzo con elemento angolare PARI BABY

- Rimuovere eventualmente il boccaglio dal nebulizzatore.
- Inserire la maschera nell'elemento angolare PARI BABY.  
A tale scopo, spingere con il pollice dall'interno la maschera sopra il primo anello in rilievo dell'elemento angolare PARI BABY.
- Inserire l'elemento angolare PARI BABY nel nebulizzatore.



### Utilizzo senza elemento angolare PARI BABY

- Per un'inalazione senza elemento angolare PARI BABY inserire la maschera nel nebulizzatore.



## 3.2 Esecuzione della terapia

### AVVERTENZA

#### Avvertenza per possibile affanno

Se il nebulizzatore è inclinato di oltre 70°, la soluzione per inalazione può colare dalla maschera nella bocca e nel naso del bambino, causando affanno. La terapia può essere eseguita in posizione sdraiata solamente con un elemento angolare PARY BABY.

Assicurarsi che le aperture sotto al collegamento della maschera rimangano libere e che il nebulizzatore si trovi nella posizione **prescritta**.

### ATTENZIONE

#### Terapia compromessa da dispersione dell'aerosol

Se la maschera non aderisce bene al viso, si può verificare una dispersione di aerosol. In tal caso può verificarsi un sottodosaggio del medicinale.

- Assicurarsi che la maschera copra completamente entrambi gli angoli della bocca e il naso.
- Controllare che non si verifichino possibili effetti collaterali causati dalla fuoriuscita dell'aerosol. Tali effetti sono descritti nelle istruzioni per l'uso del medicinale utilizzato.

## Con un nebulizzatore PARI

- Orientare l'angolazione e la posizione della maschera in base alla posizione del neonato o del bambino piccolo.

Assicurarsi che durante l'operazione il nebulizzatore sia in posizione verticale.

- Posizionare la maschera sulla bocca e sul naso con una leggera pressione, in modo da ottenere una tenuta.



- Il bambino deve inspirare il più lentamente e profondamente possibile attraverso la maschera ed espirare in modo rilassato.

## 3.3 Conclusione della terapia

Terminare la terapia secondo le istruzioni per l'uso covigenti.

## 4 PREPARAZIONE IGIENICA

### ATTENZIONE

#### **Pericolo di infezioni per contaminazione crociata durante il cambio di paziente**

Se un prodotto viene utilizzato per diversi pazienti sussiste il pericolo di trasferimento dei germi da un paziente all'altro.

- Pulire, disinfettare e sterilizzare tutti i componenti prima di ogni cambio di paziente.

### ATTENZIONE

#### **Rischio di infezione causato da proliferazione di germi e batteri**

Una disinfezione non sufficiente favorisce la proliferazione di germi e batteri e aumenta in tal modo il rischio di infezioni.

- Nella disinfezione rispettare i tempi di mantenimento indicati ed eventualmente anche la concentrazione delle sostanze chimiche utilizzate.
- Se si usa un apparecchio per disinfezione assicurarsi che l'apparecchio sia pulito e funzionante. Eseguire la disinfezione fino a quando l'apparecchio per la disinfezione si spegne automaticamente oppure viene raggiunto il tempo minimo di disinfezione indicato nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchio. Non spegnere l'apparecchio anticipatamente.

### ATTENZIONE

#### **Pericolo di infezioni da patogeni residui**

Se sui singoli componenti è ancora presente dello sporco, nonostante la sterilizzazione, possono rimanere dei patogeni in grado di proliferare. Ciò comporta rischi di infezione.

- Pulire, disinfettare e asciugare accuratamente tutti i singoli componenti prima della sterilizzazione.
- Per la pulizia e la disinfezione usare solo procedure convalidate.

### ATTENZIONE

#### **Pericolo di infezione causato da umidità**

L'umidità favorisce la proliferazione di germi e batteri.

- Dopo ogni fase della preparazione igienica controllare che il prodotto sia completamente asciutto.

## NOTA

### Pericolo di danneggiamento delle parti in plastica!

La plastica si fonde a contatto con superfici calde.

- Nella disinfezione termica prestare rigorosamente attenzione che il livello dell'acqua nel recipiente sia sufficiente di modo che i componenti non entrino in contatto con superfici calde.

*Per la preparazione igienica in ambiente domestico usare sempre acqua potabile.*

 *Nelle strutture sanitarie professionali per la prima pulizia è sufficiente acqua potabile.*

*Per tutte le altre fasi e procedure della preparazione igienica utilizzare acqua deionizzata con bassa carica microbiologica (qualità dell'acqua almeno potabile).*

Devono essere osservate le istruzioni per l'uso del prodotto chimico utilizzato.

Lavare accuratamente le mani prima di ogni preparazione igienica.

## 4.1 Cicli di preparazione igienica

Eeguire le fasi della preparazione igienica secondo i cicli di preparazione igienica indicati.

### Cicli di preparazione igienica in ambiente domestico

Maschera PARI BABY ed elemento angolare PARI BABY	<ul style="list-style-type: none"><li>– Pulizia immediatamente dopo ogni utilizzo</li><li>– Disinfezione una volta alla settimana<sup>3</sup></li></ul>
---	---

### Cicli di preparazione igienica in strutture sanitarie professionali

#### SENZA CAMBIO DI PAZIENTE

Maschera PARI BABY e pezzo angolare PARI BABY	<ul style="list-style-type: none"><li>– Pulizia immediatamente dopo ogni utilizzo</li><li>– Disinfezione una volta alla settimana<sup>3</sup></li></ul>
---	---

#### PRIMA DI UN CAMBIO DI PAZIENTE

Maschera PARI BABY e pezzo angolare PARI BABY	<ul style="list-style-type: none"><li>– Pulizia</li><li>– Disinfezione</li><li>– Sterilizzazione</li></ul>
---	--

3) Nella terapia di pazienti a rischio disinfettare i componenti una volta al giorno. Osservare le altre informazioni per i pazienti a rischio [vedere: Preparazione igienica per pazienti a rischio, a pagina 15].

## Preparazione igienica per pazienti a rischio



### ATTENZIONE

#### Pericolo di infezione per pazienti a rischio

Per i pazienti a rischio le infezioni alle vie respiratorie comportano un maggior rischio di peggioramento delle condizioni generali, in quanto i germi residui possono comportare particolari compromissioni. Sono pazienti a rischio ad es. quelli con mucoviscidosi, sotto immunosoppressione o con deficit immunitari e gruppi di pazienti vulnerabili.

- Durante la terapia per i pazienti a rischio si devono disinfettare i componenti una volta al giorno.
- Se non si è certi che il paziente sia a rischio, prima dell'utilizzo consultare il personale sanitario specializzato.

## 4.2 Limiti della preparazione igienica

### Limiti della preparazione igienica in ambiente domestico

Maschera PARI BABY ed elemento angolare PARI BABY, Disinfezione	300 preparazioni igieniche, max. 1 anno
---	---

### Limiti della preparazione igienica in strutture sanitarie professionali

Maschera PARI BABY ed elemento angolare PARI BABY, disinfezione	300 preparazioni igieniche, max. 1 anno
Maschera PARI BABY ed elemento angolare PARI BABY, sterilizzazione	100 preparazioni igieniche, max. 1 anno

## 4.3 Predisposizione della preparazione igienica

### Esecuzione

**Ma-  
schera**

- Staccare tutti i componenti della maschera dal nebulizzatore.
- Eventualmente staccare l'elemento angolare PARI BABY dalla maschera.

## 4.4 Preparazione igienica della maschera

Il seguenti prodotti possono essere puliti, disinfettati e sterilizzati secondo le procedure descritte di seguito:

- Maschera PARI BABY
- Elemento angolare PARI BABY

## Esecuzione

### Fase 1: Prima pulizia

Tutti i componenti devono essere sottoposti ad una prima pulizia subito dopo l'impiego.

**STRUMENTI:**

- Acqua potabile alla temperatura di circa 15 °C

**ESECUZIONE:**

- Risciacquare tutti i componenti utilizzati sotto l'acqua potabile corrente per 2 minuti.

### In ambiente domestico

### Fase 2: Pulizia

**STRUMENTI:**

- Acqua potabile a una temperatura di circa 40 °C
- Detersivo per piatti normalmente reperibile in commercio
- Recipiente di capacità sufficiente

**ESECUZIONE:**

- Se non diversamente indicato dal produttore del detersivo per piatti, versare circa 1 cucchiaino di detersivo per piatti in 3 l di acqua potabile calda.



- Immergere i singoli componenti nell'acqua di lavaggio.  
Tempo di azione: 5 minuti
- Ogni tanto muovere in avanti e indietro i componenti.
- In caso di sporco visibile, usare una spazzola di media morbidezza (ad esempio, uno spazzolino da denti), da destinare unicamente a questo scopo.

**RISCIACQUO:**

- Risciacquare accuratamente tutti i componenti sotto acqua potabile corrente a circa 15 °C per 3 minuti.



## Esecuzione

In ambiente domestico	Fase 3: Disinfezione	<p><b>A - Disinfezione termica in acqua bollente</b></p> <p>STRUMENTI:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Pentola pulita</li><li>– Acqua potabile</li></ul> <p>ESECUZIONE:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Immergere tutti i componenti in abbondante acqua bollente per almeno 5 minuti.</li></ul> <p><b>B - Con un dispositivo per la disinfezione termica di biberon disponibile in commercio</b></p> <p>STRUMENTI:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Apparecchio per disinfezione termica azionato per almeno 6 minuti</li></ul> <p>ESECUZIONE:</p> <p>Per l'esecuzione della disinfezione, la durata della procedura e la quantità di acqua necessaria, attenersi alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio per disinfezione utilizzato.</p>
In strutture sanitarie professionali	Fase 2: Pulizia e disinfezione	<p>STRUMENTI:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Neodisher® MediClean forte (concentrazione: 0,5 %)</li><li>– Acqua deionizzata</li><li>– Apparecchio per pulizia e disinfezione a norma ISO 15883.</li></ul> <p>ESECUZIONE:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Programma di pulizia e disinfezione termica (min. A0 = 3000) secondo le indicazioni del produttore.</li></ul>
In strutture sanitarie professionali	Fase 3: Sterilizzazione	<p>Per la sterilizzazione utilizzare una procedura conforme alla serie di norme ISO 17665.</p> <p>ESECUZIONE:</p> <p>Temperatura di sterilizzazione e tempo di mantenimento:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Temperatura: 134°C</li><li>– Tempo di mantenimento: da min. 3 a max. 5 minuti</li><li>• Confezionare tutti i componenti in un sistema di barriera sterile conforme alla norma ISO 11607-1 (ad esempio imballaggio in pellicola o carta).</li><li>• Effettuare la sterilizzazione nello sterilizzatore a vapore secondo le indicazioni del produttore.</li></ul>

## Esecuzione

Asciugatura	Accertarsi che nei componenti non sia presente umidità residua. Eventualmente: <ul style="list-style-type: none"><li>• Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.</li><li>• Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.</li><li>• Con un dispositivo per la disinfezione termica di biberon disponibile in commercio: lasciare tutti i componenti in un apparecchio per disinfezione termica chiuso per max. 24 ore fino all'utilizzo successivo.</li></ul>
Controllo visivo	Controllare tutti i componenti del prodotto dopo ogni pulizia, disinfezione o eventualmente una sterilizzazione. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.
Conservazione	Conservare il prodotto come descritto di seguito: <ul style="list-style-type: none"><li>– all'asciutto e al riparo dalla polvere, ad es. in un panno pulito e privo di pelucchi (ad es. un canovaccio)</li><li>– eventualmente protetto da contaminazioni (ad es. con imballo sterile opzionale)</li></ul>

### 4.5 Ulteriori informazioni sulla preparazione igienica

#### Altre procedure convalidate per la preparazione igienica

Le istruzioni riportate sono state convalidate da PARI come idonee per la preparazione del dispositivo medico per il suo riutilizzo.



Altre procedure convalidate per la preparazione igienica:

[https://www.pari.com/fileadmin/041D0624\\_Professional\\_healthcare\\_institution\\_Validated\\_Reprocessing\\_Methods.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf)

Assicurarsi che la preparazione igienica effettivamente eseguita con la propria apparecchiatura, con i prodotti chimici utilizzati e con il proprio personale consenta sempre di ottenere i risultati desiderati. A questo scopo di norma sono necessari la convalida e i monitoraggi di routine della procedura. Accertarsi in particolare che la procedura selezionata sia effettivamente efficace per la preparazione igienica e che, nel caso ci si debba discostare dalle nostre procedure convalidate, vengano valutate le possibili conseguenze negative.

## **5 ALTRO**

### **5.1 Smaltimento**

Tutti i componenti del prodotto possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici. Rispettare le norme di smaltimento specifiche del relativo paese.



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



## Gebruiksaanwijzing

**PARI BABY masker, maat 0**

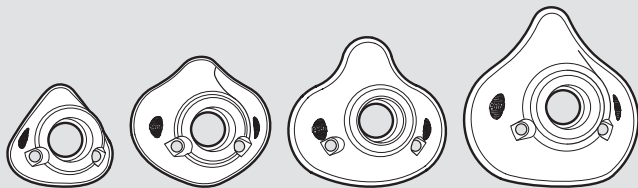
**PARI BABY masker, maat 1**

**PARI BABY masker, maat 2**

**PARI BABY masker, maat 3**

Model: PARI BABY Maske (Type 041)

Maskers voor PARI inhalatiesystemen



## **Lees de gebruiksaanwijzing**

Lees deze gebruiksaanwijzing vóór het gebruik aandachtig door. Volg alle aanwijzingen en veiligheidsinstructies op. Bewaar de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.

## **Geldigheid van de gebruiksaanwijzing**

PARI BABY masker (type 041)

## **Contact**

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

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

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

## **Copyright**

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Technische en optische wijzigingen en drukfouten voorbehouden. Afbeeldingen kunnen iets afwijken.

## **Disclaimer**

In deze gebruiksaanwijzing worden de onderdelen van PARI producten en de optionele toebehoren beschreven. Daarom worden in deze gebruiksaanwijzing ook kenmerken beschreven en geïllustreerd die in uw PARI product niet voorhanden zijn, bijvoorbeeld omdat ze landspecifiek en/of optioneel zijn. Bij gebruik van de systemen, producten en functies moeten de geldende nationale voorschriften in acht worden genomen.

## **Merkmamen**

Gedeponeerde handelsmerken van PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Duitsland en/of andere landen:

LC SPRINT®, PARI®

# INHOUDSOPGAVE

<b>BELANGRIJKE AANWIJZINGEN</b> .....	<b>4</b>
Gebruiksdoel .....	4
Indicatie .....	5
Contra-indicatie .....	5
Markering.....	6
Veiligheidsinstructies en waarschuwingen .....	7
<b>PRODUCTBESCHRIJVING</b> .....	<b>9</b>
Levering.....	9
Overzicht en aanduidingen.....	9
Productvarianten .....	9
Productcombinaties .....	9
Beschrijving van de werking .....	10
Materiaalinformatie .....	10
Levensduur.....	10
<b>GEBRUIK</b> .....	<b>10</b>
Therapie voorbereiden .....	11
Therapie uitvoeren.....	12
Therapie afsluiten .....	12
<b>HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK</b> .....	<b>13</b>
Vorbereidingscycli voor hergebruik .....	14
Grenzen van de voorbereiding voor hergebruik .....	15
Vorbereiding voor hergebruik .....	15
Vorbereiding voor hergebruik van het masker.....	15
Meer informatie over de voorbereiding voor hergebruik.....	18
<b>DIVERSEN</b> .....	<b>19</b>

# 1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

## 1.1 Gebruiksdoel

Het PARI BABY masker is een toebehoren voor de vernevelaartherapie. Met dit masker is het mogelijk om aerosol<sup>1</sup> door de mond en de neus te inhaleren.

De verschillende maskergroottes zijn geschikt voor de behandeling van patiënten uit de volgende leeftijdsgroepen:

- PARI BABY masker, maat 0: Premature baby's vanaf 2,5 kg.
- PARI BABY masker, maat 1: Baby's van 0 tot 1 jaar.
- PARI BABY masker, maat 2: Baby's en peuters van 1 tot 3 jaar.
- PARI BABY masker, maat 3: Kinderen vanaf 3 jaar.

De leeftijdsindicaties zijn benaderingen. De werkelijke grootte van het masker hangt af van de grootte en vorm van het individuele gezicht.

Het masker mag alleen in combinatie met PARI vernevelaars worden gebruikt.

Dit PARI product mag zowel in de thuisomgeving als in professionele zorginstellingen worden gebruikt. In de thuisomgeving mag dit PARI product maar voor één patiënt worden gebruikt (geen wisseling van patiënten). In professionele omgevingen is bij inachtneming van de desbetreffende hygiënische maatregelen voor hergebruik een wisseling van patiënten mogelijk.

Dit product mag alleen worden gebruikt door personen die de inhoud van de gebruiksaanwijzingen begrijpen en het product veilig kunnen gebruiken.

De volgende groepen personen moeten bij het gebruik onder toezicht staan van een persoon die voor hun veiligheid verantwoordelijk is:

- baby's, peuters en kinderen
- Personen met beperkte vermogens (bijv. lichamelijk, verstandelijk, zintuiglijk)

Wanneer de patiënt niet zelf in staat is dit product veilig te gebruiken, moet de behandeling door de verantwoordelijke persoon worden uitgevoerd.

Dit PARI product is alleen geschikt voor patiënten die zelfstandig ademen en bij bewustzijn zijn.

Voor de vernevelaartherapie in liggende positie moet altijd een PARI BABY hoekstuk worden gebruikt.

---

1) Aerosol: in gassen of lucht zwevende kleine deeltjes van vaste, vloeibare of gemengde samenstelling (fijne "nevel").



## **1.2 Indicatie**

Voor patiënten die niet met een mondstuk kunnen inhaleren of wanneer een maskerinhalatie de voorkeur heeft.

Het masker vormt samen met een vernevelaar een systeem. De indicatie voor dit systeem komt overeen met de indicatie voor de gebruikte vernevelaar.

## **1.3 Contra-indicatie**

Bij PARI GmbH zijn geen contra-indicaties bekend.

## 1.4 Markering

Op het product en op de verpakking bevinden zich de volgende symbolen:

	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Productiedatum
	Artikelnummer
	Production batch number, lot
	Dit product voldoet aan de eisen van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745.
	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	PARI BABY masker, maat 0
	PARI BABY masker, maat 1
	PARI BABY masker, maat 2
	PARI BABY masker, maat 3
	PARI BABY hoekstuk

## 1.5 Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie, veiligheidsinstructies en voorzorgsmaatregelen. Alleen wanneer de gebruiker deze opvolgt, kan dit PARI product veilig worden gebruikt.

Neem bovendien de gebruiksaanwijzing van de gebruikte vernevelaar en compressor in acht.

### Markering en classificatie van de waarschuwingen

Veiligheidsrelevante waarschuwingen zijn in deze gebruiksaanwijzing verdeeld in de volgende gevaarsniveaus:



#### **GEVAAR**

GEVAAR geeft een gevaarlijke situatie aan die tot zeer ernstig letsel of de dood zal leiden als deze niet wordt voorkomen.



#### **WAARSCHUWING**

WAARSCHUWING geeft een gevaarlijke situatie aan die tot zeer ernstig letsel of de dood kan leiden als deze niet wordt voorkomen.



#### **VOORZICHTIG**

VOORZICHTIG geeft een gevaarlijke situatie aan die tot licht of matig ernstig letsel kan leiden als deze niet wordt voorkomen.

#### **AANWIJZING**

AANWIJZING geeft een gevaarlijke situatie aan die tot materiële schade kan leiden als deze niet wordt voorkomen.

## Algemeen

Huidverzorgingsproducten die olie of vet bevatten, kunnen de zachte kunststof onderdelen beschadigen. Deze huidverzorgingsmiddelen moeten tijdens het gebruik worden vermeden.

**Als door de behandeling geen verbetering of zelfs een verslechtering van uw gezondheidstoestand optreedt, neem dan contact op met medisch vakpersoneel<sup>2</sup>.**

## Gevaar door kleine onderdelen die kunnen worden ingeslikt

Het product bevat kleine onderdelen. Kleine onderdelen kunnen de luchtwegen blokkeren en tot verstikkingsgevaar leiden. Berg alle onderdelen van het product steeds buiten bereik van baby's en peuters op.

## Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoevende personen

Bij personen die niet in staat zijn zelfstandig de behandeling uit te voeren of de gevaren niet kunnen inschatten, bestaat ernstig gevaar voor letsel. Tot deze personen behoren bijvoorbeeld baby's, kinderen en personen met beperkte vermogens. Bij deze personen moet een persoon die voor hun veiligheid verantwoordelijk is, toezicht houden op het gebruik of de behandeling uitvoeren.

## Verstoring van de therapie door veronachtzaming van de instructies voor de voorbereiding voor hergebruik



### VOORZICHTIG

#### Verstoring van de therapie

Overschrijding van de in de instructies vermelde waarden voor de voorbereiding voor hergebruik kan leiden tot beschadiging van het product. Hierdoor kan de doeltreffendheid van de therapie worden verstoord.

Ontoereikende dosering ten opzichte van de in de instructies vermelde waarden kan leiden tot een onvoldoende voorbereiding voor hergebruik. Dit kan op zijn beurt het infectierisico vergroten.

- Neem de informatie over de grenzen van hergebruik, de temperatuur, de desinfectietijd en de concentratie van de gebruikte chemicaliën in acht.

## Melding van ernstige voorvallen

Meld ernstige incidenten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

---

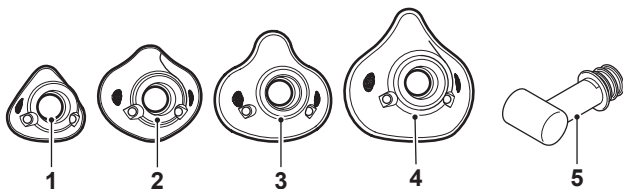
2) Medisch vakpersoneel: artsen, apothekers en fysiotherapeuten.

## 2 PRODUCTBESCHRIJVING

### 2.1 Levering

Zie de verpakking voor de onderdelen van de levering.

### 2.2 Overzicht en aanduidingen



1	PARI BABY masker, maat 0
2	PARI BABY masker, maat 1
3	PARI BABY masker, maat 2
4	PARI BABY masker, maat 3
5	PARI BABY hoekstuk

### 2.3 Productvarianten

Het PARI BABY masker is verkrijgbaar in verschillende maten voor verschillende leeftijdsgroepen:

Maat	Leeftijdsgroep
Maat 0	Premature baby's vanaf 2,5 kg
Maat 1	Baby's van 0 tot 1 jaar
Maat 2	Baby's en peuters van 1 tot 3 jaar
Maat 3	Kinderen vanaf 3 jaar

De leeftjdsindicaties zijn benaderingen. De werkelijke grootte van het masker hangt af van de grootte en vorm van het individuele gezicht.

### 2.4 Productcombinaties

De PARI BABY maskers kunnen met alle PARI vernevelaars worden gecombineerd (behalve PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox en PARI BOY free).

## 2.5 Beschrijving van de werking

Het PARI BABY masker is een toebehoren voor de PARI inhalatiesystemen. Het PARI BABY masker maakt het mogelijk een aerosol via mond en neus in te ademen. Via de uitademingsgaten van het PARI BABY masker kan de baby of peuter ongehinderd in- en uitademen. Het PARI BABY hoekstuk maakt inhalatie in liggende positie mogelijk. Het wordt gebruikt als tussenstuk, waardoor de vernevelaar in verticale positie kan worden gehouden. Via de sleuven in het PARI BABY hoekstuk kan de baby of peuter ongehinderd in- en uitademen.

## 2.6 Materiaalinformatie

De afzonderlijke productonderdelen bestaan uit de volgende materialen:

Productonderdeel	Materiaal
PARI BABY masker	Silicone
PARI BABY hoekstuk	Polypropyleen

## 2.7 Levensduur

De afzonderlijke productonderdelen hebben de volgende te verwachten levensduur:

Productonderdeel	Levensduur
PARI BABY masker, PARI BABY hoekstuk	in de thuisomgeving [zie: Grenzen van hergebruik in de thuisomgeving, pagina 15]
PARI BABY masker, PARI BABY hoekstuk	in een professionele omgeving [zie: Grenzen van hergebruik in professionele zorginstellingen, pagina 15]

Wanneer de verwachte levensduur is bereikt, dient u het betreffende productonderdeel te vervangen.

## 3 GEBRUIK

Alle hieronder beschreven stappen moeten correct worden uitgevoerd.

Gebruik uitsluitend gereinigde en gedroogde productonderdelen. Was uw handen zorgvuldig vóór elk gebruik. De reiniging en desinfectie moet absoluut worden uitgevoerd, zelfs vóór het allereerste gebruik.

## 3.1 Therapie voorbereiden

 *Het masker wordt in plaats van een mondstuk gebruikt.*



### WAARSCHUWING

#### Waarschuwing voor ademnood

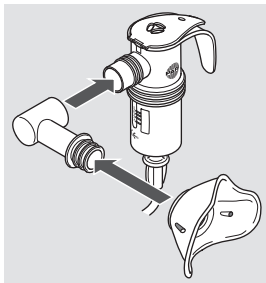
Bij gebruik van een PARI BABY masker zonder uitademingsgaten kan ademnood ontstaan, omdat er geen mogelijkheid tot uitademing bestaat.

- Controleer of uw PARI BABY masker uitademingsgaten heeft.
- Gebruik het PARI BABY masker zonder uitademingsgaten alleen in combinatie met een PARI BABY hoekstuk.

## Met een PARI vernevelaar

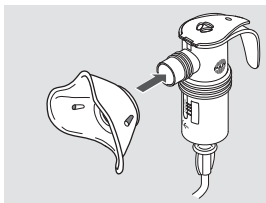
### Gebruik met het PARI BABY hoekstuk

- Trek eventueel het mondstuk van de vernevelaar af.
- Bevestig het masker op het PARI BABY hoekstuk. Druk het masker daarbij met de duim vanaf de binnenzijde over de eerste ribbel van het PARI BABY hoekstuk.
- Steek het PARI BABY hoekstuk op de vernevelaar.



### Gebruik zonder het PARI BABY hoekstuk

- Voor inhalatie zonder het PARI BABY hoekstuk steekt u het masker op de vernevelaar.



## 3.2 Therapie uitvoeren



### WAARSCHUWING

#### Waarschuwing voor ademnood

Als de vernevelaar meer dan 70° wordt gekanteld kan de inhalatieoplossing via het masker in de mond en neus van het kind stromen en zo ademnood veroorzaken. Een therapie in liggende positie mag alleen via een PARI BABY hoekstuk worden toegepast. Zorg ervoor dat de openingen aan de maskeraansluiting vrij blijven en dat de vernevelaar in de **voorgeschreven** positie blijft.



### VOORZICHTIG

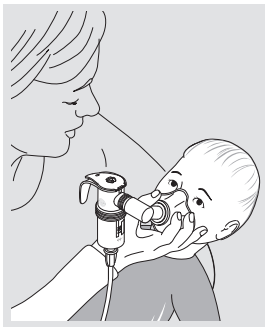
#### Benadeling van de therapie door ontsnappende aerosol

Wanneer het masker niet nauwsluitend op het gezicht ligt, kan aerosol ontsnappen. Een onderdosering van het medicament kan het gevolg zijn.

- Let erop dat het masker beide mondhoeken en de neus volledig omsluit.
- Let op mogelijke bijwerkingen door ontsnappende aerosol. Deze staan beschreven in de gebruiksinformatie van het betreffende medicament.

## Met een PARI vernevelaar

- Draai het hoekstuk en het masker in de positie die het best geschikt is voor de houding van de baby of de peuter.  
Let erop dat de vernevelaar rechtop wordt gehouden.
- Breng het masker met lichte druk nauwsluitend over mond en neus aan.



- Het kind moet zo langzaam en diep mogelijk door het masker inademen en ontspannen weer uitademen.

## 3.3 Therapie afsluiten

Sluit de therapie af volgens de geldende gebruiksaanwijzing.



## 4 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK

### VOORZICHTIG

#### **Infectiegevaar door kruisbesmetting bij wisseling tussen patiënten**

Als een product voor verschillende patiënten wordt gebruikt, bestaat het gevaar dat kiemen worden overgedragen van de ene op de andere patiënt.

- Reinig, desinfecteer en steriliseer alle onderdelen vóór elke wisseling van patiënt.

### VOORZICHTIG

#### **infectiegevaar door de groei van kiemen**

Een onvoldoende desinfectie bevordert de groei van kiemen en verhoogt daarmee het infectiegevaar.

- Neem bij de desinfectie de aangegeven desinfectietijden en eventueel de concentratie van de gebruikte chemicaliën in acht.
- Controleer vóór elke desinfectie of de desinfector schoon is en correct werkt. Voer de desinfectie net zo lang uit tot de desinfector zichzelf automatisch uitschakelt, respectievelijk tot de in de gebruiksaanwijzing van de desinfector aangegeven minimale desinfectietijd is bereikt. Schakel het apparaat niet voortijdig uit.

### VOORZICHTIG

#### **Infectiegevaar door resterende kiemen**

Als de afzonderlijke onderdelen zijn vervuild, kunnen ziektekiemen zich ondanks de sterilisatie vermenigvuldigen. Daardoor bestaat er infectiegevaar.

- Reinig, desinfecteer en droog alle onderdelen vóór een sterilisatie grondig.
- Gebruik voor de reiniging en desinfectie uitsluitend gevalideerde methodes.

### VOORZICHTIG

#### **Infectiegevaar door vocht**

Vocht bevordert de groei van kiemen.

- Let op een voldoende droging na elke stap van de voorbereiding voor hergebruik.


### **AANWIJZING**

#### **Gevaar voor beschadiging van de kunststofonderdelen!**

Kunststof smelt bij aanraking van hete oppervlakken.

- Let bij thermische desinfectie absoluut op een voldoende waterniveau in de container, zodat de afzonderlijke onderdelen niet in contact kunnen komen met hete oppervlakken.

Gebruik voor de hygiënische maatregelen voor hergebruik in de thuisomgeving steeds drinkwater.

 In professionele zorginstellingen is drinkwater voldoende om de voorreiniging uit te voeren. Gebruik voor alle andere stappen en -processen van de voorbereiding voor hergebruik gedeïoniseerd water met een lage microbiologische belasting (minstens drinkwaterkwaliteit).

De gebruiksaanwijzing van de gebruikte chemicaliën moet in acht worden genomen. Was uw handen zorgvuldig vóór elke voorbereiding voor hergebruik.

## 4.1 Voorbereidingscycli voor hergebruik

Voer de stappen voor hergebruik uit volgens de vermelde voorbereidingscycli.

### Vorbereidingscycli voor hergebruik in de thuisomgeving

PARI BABY masker en PARI BABY hoekstuk	– Reiniging onmiddellijk na elk gebruik – Desinfectie één keer per week <sup>3</sup>
--	---

### Vorbereidingscycli voor hergebruik in professionele zorginstellingen

#### ZONDER WISSELING VAN PATIËNTEN

PARI BABY masker en PARI BABY hoekstuk	– Reiniging onmiddellijk na elk gebruik – Desinfectie één keer per week <sup>3</sup>
--	---

#### VÓÓR EEN WISSELING VAN PATIËNT

PARI BABY masker en PARI BABY hoekstuk	– Reiniging – Desinfectie – Sterilisatie
--	--

---

3) Desinfecteer bij de behandeling van risicopatiënten de individuele onderdelen eenmaal per dag. Neem de verdere informatie over risicopatiënten in acht[zie: Voorbereiding voor hergebruik bij risicopatiënten, pagina 15].

## Vorbereiding voor hergebruik bij risicopatiënten



### VOORZICHTIG

#### Infectiegevaar bij risicopatiënten

Voor risicopatiënten vormen luchtweginfecties een groter risico op degradatie van de algemene toestand, omdat ze bijzonder kwetsbaar zijn voor hardnekkige residuele ziektekiemen. Risicopatiënten zijn bijvoorbeeld patiënten met cystische fibrose, patiënten met immunosuppressie of immunodeficiëntie en kwetsbare patiëntengroepen.

- Desinfecteer tijdens de therapie de afzonderlijke onderdelen eenmaal per dag als u een risicopatiënt bent.
- Als u niet zeker weet of u een risicopatiënt bent, neem dan contact op met een zorgverlener voordat u het product gebruikt.

## 4.2 Grenzen van de voorbereiding voor hergebruik

### Grenzen van hergebruik in de thuisomgeving

PARI BABY masker en PARI BABY hoekstuk, Desinfectie	300 toepassingen, max. 1 jaar
---	-------------------------------

### Grenzen van hergebruik in professionele zorginstellingen

PARI BABY masker en PARI BABY hoekstuk, desinfectie	300 uitvoeringen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar
PARI BABY masker en PARI BABY hoekstuk, sterilisatie	100 uitvoeringen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar

## 4.3 Vorbereiding voor hergebruik

### Uitvoering

#### Masker




- Koppel alle maskeronderdelen los van de vernevelaar.
- Trek eventueel het PARI BABY hoekstuk van het masker af.

## 4.4 Vorbereiding voor hergebruik van het masker

De volgende producten kunnen volgens de hierna beschreven methodes worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd:

- PARI BABY masker
- PARI BABY hoekstuk

## Uitvoering

<b>Stap 1: Voorreini- ging</b>	Alle onderdelen moeten vlak voor het gebruik worden voorgereinigd. <b>UITRUSTING:</b> – Drinkwater met een temperatuur van ca. 15 °C <b>UITVOERING:</b> • Spoel alle gebruikte onderdelen gedurende 2 minuten onder stromend drinkwater.			
<b>In de thuisomgeving</b>	<table border="1"><tr><td data-bbox="142 346 236 949"><b>Stap 2: Reinigen</b></td><td data-bbox="236 346 754 949"><b>UITRUSTING:</b> – Drinkwater met een temperatuur van ca. 40 °C – Gangbaar afwasmiddel – Spoelbak met voldoende capaciteit  <b>UITVOERING:</b> • Indien niet anders aangegeven door de fabrikant van het afwasmiddel, ca. 1 theelepel afwasmiddel op 3 l warm drinkwater toevoegen.  • Leg alle onderdelen in het afwaswater. Inwerktijd: 5 minuten • Beweeg de onderdelen af en toe heen en weer. • Gebruik bij zichtbare vervuiling een middelzachte borstel (bijv. een tandenborstel) die uitsluitend voor dit doel wordt gebruikt.  <b>SPOELEN:</b> • Spoel alle afzonderlijke onderdelen gedurende 3 minuten grondig af onder stromend drinkwater van ca. 15 °C.</td><td data-bbox="754 346 983 949"></td></tr></table>	<b>Stap 2: Reinigen</b>	<b>UITRUSTING:</b> – Drinkwater met een temperatuur van ca. 40 °C – Gangbaar afwasmiddel – Spoelbak met voldoende capaciteit  <b>UITVOERING:</b> • Indien niet anders aangegeven door de fabrikant van het afwasmiddel, ca. 1 theelepel afwasmiddel op 3 l warm drinkwater toevoegen.  • Leg alle onderdelen in het afwaswater. Inwerktijd: 5 minuten • Beweeg de onderdelen af en toe heen en weer. • Gebruik bij zichtbare vervuiling een middelzachte borstel (bijv. een tandenborstel) die uitsluitend voor dit doel wordt gebruikt.  <b>SPOELEN:</b> • Spoel alle afzonderlijke onderdelen gedurende 3 minuten grondig af onder stromend drinkwater van ca. 15 °C.	
<b>Stap 2: Reinigen</b>	<b>UITRUSTING:</b> – Drinkwater met een temperatuur van ca. 40 °C – Gangbaar afwasmiddel – Spoelbak met voldoende capaciteit  <b>UITVOERING:</b> • Indien niet anders aangegeven door de fabrikant van het afwasmiddel, ca. 1 theelepel afwasmiddel op 3 l warm drinkwater toevoegen.  • Leg alle onderdelen in het afwaswater. Inwerktijd: 5 minuten • Beweeg de onderdelen af en toe heen en weer. • Gebruik bij zichtbare vervuiling een middelzachte borstel (bijv. een tandenborstel) die uitsluitend voor dit doel wordt gebruikt.  <b>SPOELEN:</b> • Spoel alle afzonderlijke onderdelen gedurende 3 minuten grondig af onder stromend drinkwater van ca. 15 °C.			

## Uitvoering

In de thuisomgeving	Stap 3: Desinfectie	<p><b>A - Thermische desinfectie in kokend water</b></p> <p>UITRUSTING:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Schone kookpan</li><li>– Drinkwater</li></ul> <p>UITVOERING:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Leg alle onderdelen minstens 5 minuten in borrelend kokend water.</li></ul> <p><b>B - Met een gangbaar thermisch desinfectieapparaat voor babyflessen</b></p> <p>UITRUSTING:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Thermische desinfecteur met een werkingstijd van minstens 6 minuten</li></ul> <p>UITVOERING:</p> <p>Voor de uitvoering van de desinfectie, voor de duur van het desinfectieproces en voor de vereiste waterhoeveelheid dient u de gebruiksaanwijzing van de gebruikte desinfecteur in acht te nemen.</p>
In professionele zorginstellingen	Stap 2: Reiniging en desinfectie	<p>UITRUSTING:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Neodisher® MediClean forte (concentratie: 0,5%)</li><li>– Gedeïoniseerd water</li><li>– Reinigings- en desinfectieapparaat volgens ISO 15883.</li></ul> <p>UITVOERING:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Programma voor reiniging en desinfectie (minstens A0 = 3000) volgens de voorschriften van de fabrikant.</li></ul>
In professionele zorginstellingen	Stap 3: Sterilisatie	<p>Gebruik een sterilisatiemethode overeenkomstig de ISO 17665-normenreeks.</p> <p>UITVOERING:</p> <p>Sterilisatietemperatuur en duur:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Temperatuur: 134 °C</li><li>– Desinfectietijd: minstens 3 tot maximum 5 minuten</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>• Verpak alle onderdelen in een steriel barrièresysteem conform DIN ISO 11607-1 (bijv. foliepapierverpakking).</li><li>• Voer de sterilisatie in de stoomsterilisator uit volgens de voorschriften van de fabrikant.</li></ul>

## Uitvoering

Drogen	Controleer of er geen restvocht in de onderdelen zit. Indien nodig: <ul style="list-style-type: none"><li>• Schud het water uit alle onderdelen.</li><li>• Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.</li><li>• Met een gangbaar thermisch desinfectieapparaat voor babyflessen: Laat alle onderdelen gedurende max. 24 uur in het gesloten thermisch desinfectie-apparaat tot aan het volgende gebruik.</li></ul>
Visueel controleren	Controleer alle onderdelen van het product na elke reiniging, desinfectie en eventuele sterilisatie. Vervang defecte, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.
Opbergen	Berg dit product op zoals hierna is beschreven: <ul style="list-style-type: none"><li>– droog en stofvrij, bijv. in een schone, pluisvrije doek (bijv. een vaatwasdoek)</li><li>– eventueel beschermd tegen contaminatie (bijv. door middel van een optionele steriele verpakking)</li></ul>

### 4.5 Meer informatie over de voorbereiding voor hergebruik

#### Andere gevalideerde methoden voor de voorbereiding voor hergebruik

De vermelde instructies werden door PARI gevalideerd als geschikt voor de voorbereiding voor hergebruik van uw medisch product.



Andere gevalideerde methoden voor de voorbereiding voor hergebruik:

[https://www.pari.com/fileadmin/041D0624\\_Professional\\_healthcare\\_institution\\_Validated\\_Reprocessing\\_Methods.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf)

Zorg ervoor dat de daadwerkelijk door uw personeel, met uw uitrusting en de door u gebruikte chemicaliën uitgevoerde voorbereiding voor hergebruik, steeds tot de gewenste resultaten leidt. Dit vereist in principe de validatie en routinematige controle van de procedure. Zorg er met name voor dat de door u gekozen procedure voor hergebruik efficiënt is en dat mogelijke nadelige gevolgen worden geëvalueerd als u moet afwijken van onze gevalideerde procedures.

## **5 DIVERSEN**

### **5.1 Verwijderen**

Alle onderdelen van het product kunnen met het huisvuil worden weggegooid. De landspecifieke voorschriften voor afvalverwijdering moeten in acht worden genomen.



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





## Manual de instruções

**Máscara PARI BABY tamanho 0**

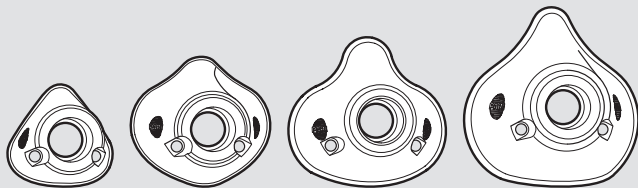
**Máscara PARI BABY tamanho 1**

**Máscara PARI BABY tamanho 2**

**Máscara PARI BABY tamanho 3**

Model: PARI BABY Maske (Type 041)

Máscaras para sistemas de inalação PARI



## **Ler o manual de instruções**

Leia atentamente o manual de instruções antes da utilização. Respeite todas as instruções e informações de segurança. Guarde cuidadosamente o manual de instruções.

## **Validade do manual de instruções**

Máscara PARI BABY (tipo 041)

## **Contacto**

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (alemão)

## **Copyright**

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Alemanha. Reservados os direitos a alterações técnicas e visuais, assim como a erros de impressão. Imagens semelhantes.

## **Aviso legal**

Este manual de instruções descreve os componentes dos produtos PARI e dos acessórios opcionais. Por isso, neste manual de instruções também são descritas e ilustradas características que não estão disponíveis no seu produto PARI, por exemplo, porque são específicas do país e/ou opcionais. Ao usar sistemas, produtos e funções, as regulamentações nacionais aplicáveis devem ser observadas.

## **Marcas registadas**

As marcas comerciais registadas da PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation na Alemanha e/ou em outros países:

LC SPRINT®, PARI®

# ÍNDICE

<b>INDICAÇÕES IMPORTANTES .....</b>	<b>4</b>
Indicações de uso.....	4
Indicação .....	5
Contraindicação.....	5
Marcação.....	6
Informações de segurança e advertências.....	7
<b>DESCRIÇÃO DO PRODUTO .....</b>	<b>9</b>
Material fornecido .....	9
Vista geral e designações .....	9
Variantes do produto .....	9
Combinações do produto .....	9
Descrição do funcionamento .....	10
Informação sobre os materiais .....	10
Durabilidade .....	10
<b>UTILIZAÇÃO .....</b>	<b>10</b>
Preparar a terapia.....	11
Realizar a terapia .....	12
Terminar a terapia .....	12
<b>PREPARATIVOS DE HIGIENE.....</b>	<b>13</b>
Ciclos de preparativos de higiene .....	14
Limites dos preparativos de higiene .....	15
Efetuar os preparativos de higiene.....	15
Preparativos de higiene da máscara .....	15
Mais informações sobre os preparativos de higiene .....	18
<b>DIVERSOS .....</b>	<b>19</b>

# 1 INDICAÇÕES IMPORTANTES

## 1.1 Indicações de uso

A máscara PARI BABY é um acessório para a terapia de nebulização. Permite que o aerossol<sup>1</sup> seja inalado pela boca e pelo nariz.

Os diferentes tamanhos de máscaras são adequados para o tratamento de pacientes das seguintes faixas etárias:

- Máscara PARI BABY tamanho 0: prematuros com mais de 2,5 kg.
- Máscara PARI BABY tamanho 1: bebês de 0 a 1 ano.
- Máscara PARI BABY tamanho 2: bebês e crianças pequenas de 1 a 3 anos.
- Máscara PARI BABY tamanho 3: crianças a partir dos 3 anos.

As idades indicadas são valores aproximados. O tamanho real da máscara depende do tamanho e do formato de cada rosto.

A máscara só pode ser utilizada com nebulizadores PARI.

Este produto PARI pode ser usado em ambientes domésticos e em instalações profissionais de saúde. Em ambientes domésticos, este produto PARI só pode ser usado por um único paciente (sem mudança de paciente). Em ambientes profissionais, a mudança de paciente é possível se as medidas de preparativos de higiene adequadas forem respeitadas.

Este produto só pode ser utilizado por pessoas que compreendam o conteúdo do manual de instruções e sejam capazes de utilizar o produto com segurança.

Durante a utilização, os seguintes grupos de pessoas têm de ser supervisionados por uma pessoa responsável pela sua segurança:

- Bebês, crianças pequenas e crianças
- Pessoas com capacidades limitadas (p. ex., físicas, mentais, sensoriais)

Se o próprio paciente não for capaz de utilizar este produto em segurança, a terapia tem de ser realizada pela pessoa responsável.

Este produto PARI destina-se apenas a pacientes que respirem sozinhos e estejam conscientes.

Para a terapia de nebulização na posição deitada tem de ser sempre utilizado um adaptador angular BABY.

---

1) Aerossol: Pequenas partículas em suspensão em gases ou no ar com uma composição sólida, líquida ou mista ("névoa" fina).

## **1.2 Indicação**

Para pacientes que não conseguem inalar com um bocal ou quando a inalação com máscara é preferida.














A máscara, juntamente com um nebulizador, constitui um sistema. A indicação para este sistema corresponde à indicação do nebulizador utilizado.

## **1.3 Contraindicação**

A PARI GmbH não conhece quaisquer contra-indicações.

## 1.4 Marcação

No produto ou na embalagem encontram-se os seguintes símbolos:

	Dispositivo médico
	Fabricante
	Data de fabrico
	Número de artigo
	Número do lote de produção, lote
	Este produto cumpre os requisitos do Regulamento UE relativo a dispositivos médicos 2017/745.
	Identificação única do dispositivo
	Respeitar o manual de instruções
	Máscara PARI BABY tamanho 0
	Máscara PARI BABY tamanho 1
	Máscara PARI BABY tamanho 2
	Máscara PARI BABY tamanho 3
	Adaptador angular PARI BABY

## 1.5 Informações de segurança e advertências

O presente manual de instruções contém informações importantes, informações de segurança e medidas de prevenção. O produto PARI apenas pode ser usado com segurança se for respeitado o manual de instruções.

Além disso, respeite o manual de instruções do nebulizador e do compressor utilizado.

### Identificação e classificação das advertências

Neste manual de instruções, os avisos relativos à segurança estão divididos nos seguintes níveis de perigo:



#### **PERIGO**

PERIGO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, resultará em ferimentos muito graves ou morte.



#### **ATENÇÃO**

ATENÇÃO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em ferimentos muito graves ou morte.



#### **CUIDADO**

CUIDADO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em ferimentos ligeiros a médios.

#### **NOTA**

NOTA identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em danos materiais.

## Generalidades

Produtos oleosos e gordurosos de tratamento para a pele podem danificar os componentes de plástico macios. Esses produtos de tratamento para a pele devem ser evitados durante a utilização.

**Se com a terapia não se verificar uma melhoria do estado de saúde ou se se verificar até uma deterioração do mesmo, entre em contacto com um profissional de saúde<sup>2</sup>.**

## Perigo devido a peças pequenas que podem ser engolidas

O produto contém peças pequenas. As peças pequenas podem bloquear as vias respiratórias e levar a um risco de asfixia. Guarde todos os componentes do produto sempre fora do alcance de bebés e crianças pequenas.

## Terapia em bebés, crianças e pessoas dependentes

No caso de pessoas que não têm capacidade de realizar a terapia autonomamente ou que não conseguem avaliar os perigos, existe um elevado risco de lesões. Este grupo de pessoas inclui, p. ex., bebés, crianças e pessoas com capacidades reduzidas. No caso destas pessoas, a utilização tem de ser supervisionada ou realizada por uma pessoa responsável pela segurança.

## Perturbação da terapia devido a incumprimento das indicações dos preparativos de higiene



### CUIDADO

#### Perturbação da terapia

O incumprimento das indicações dos preparativos de higiene pode causar danos no produto. A terapia pode, assim, ser afetada.

O incumprimento das indicações pode resultar em preparativos de higiene insuficientes.

O risco de infeção pode, assim, ser aumentado.

- Respeite as indicações sobre os limites dos preparativos de higiene, a temperatura, o tempo de atuação e a concentração dos químicos utilizados.

## Notificação de ocorrências graves

As ocorrências graves devem ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes.

---

2) Profissionais de saúde: Médicos, farmacêuticos e fisioterapeutas.

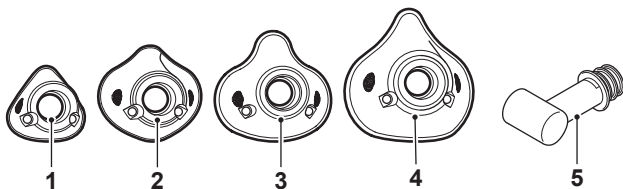


## 2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

### 2.1 Material fornecido

Pode consultar o material fornecido na embalagem.

### 2.2 Vista geral e designações



1	Máscara PARI BABY tamanho 0
2	Máscara PARI BABY tamanho 1
3	Máscara PARI BABY tamanho 2
4	Máscara PARI BABY tamanho 3
5	Adaptador angular PARI BABY

### 2.3 Variantes do produto

A máscara PARI BABY está disponível em diferentes tamanhos para diferentes grupos etários:

Tamanho	Grupo etário
Tamanho 0	Prematuros com mais de 2,5 kg
Tamanho 1	Bebês de 0 a 1 ano
Tamanho 2	Bebês e crianças pequenas de 1 a 3 anos
Tamanho 3	Crianças a partir dos 3 anos

As idades indicadas são valores aproximados. O tamanho real da máscara depende do tamanho e do formato de cada rosto.

### 2.4 Combinações do produto

As máscaras PARI BABY podem ser combinadas com todos os nebulizadores PARI (exceto PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox e PARI BOY free).

## 2.5 Descrição do funcionamento

A máscara PARI BABY é um acessório para sistemas de inalação PARI. A máscara PARI BABY permite inalar aerossóis através da boca e do nariz. Os orifícios de expiração da máscara PARI BABY permitem ao bebé ou à criança pequena inspirar e expirar livremente. O adaptador angular PARI BABY permite a inalação na posição deitada. É utilizado como peça intermédia, para permitir que nebulizador possa ser utilizado na posição vertical. As ranhuras do adaptador angular PARI BABY permitem ao bebé ou à criança pequena inspirar e expirar livremente.

## 2.6 Informação sobre os materiais

Os diferentes componentes do produto são compostos pelos seguintes materiais:

Componente do produto	Material
Máscara PARI BABY	Silicone
Adaptador angular PARI BABY	Polipropileno

## 2.7 Durabilidade

Os diferentes componentes do produto possuem a seguinte durabilidade esperada:

Componente do produto	Durabilidade
Máscara PARI BABY, adaptador angular PARI BABY	em ambientes domésticos [ver: Limites dos preparativos de higiene em ambiente doméstico, página 15]
Máscara PARI BABY, adaptador angular PARI BABY	em ambientes profissionais [ver: Limites dos preparativos de higiene em instalações de saúde, página 15]

Se a vida útil prevista for alcançada, substitua o componente do produto em causa.

## 3 UTILIZAÇÃO

Todos os passos descritos a seguir devem ser corretamente realizados.

Utilize apenas componentes do produto limpos e secos. Lave bem as mãos antes de cada utilização. É impreterível efetuar a limpeza e desinfeção antes da primeira utilização.

## 3.1 Preparar a terapia

 A máscara é utilizada em vez de um bocal.

### ATENÇÃO

#### Risco de falta de ar

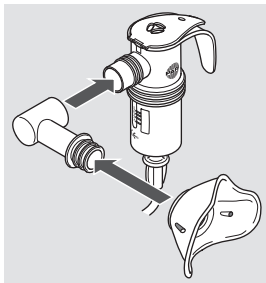
A utilização de uma máscara PARI BABY sem orifícios de expiração pode levar à falta de ar, uma vez que não existe possibilidade de expiração.

- Verifique se a sua máscara PARI BABY possui orifícios de expiração.
- Utilize a máscara PARI BABY sem orifícios de expiração exclusivamente com um adaptador angular BABY.

## Com um nebulizador PARI

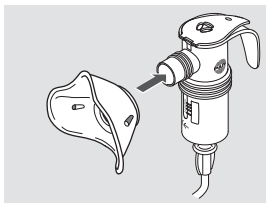
### *Utilização com adaptador angular PARI BABY*

- Se necessário, retire o bocal do nebulizador.
- Encaixe a máscara no adaptador angular PARI BABY. Com o polegar, pressione a máscara a partir do interior, encaixando-a no primeiro anel do adaptador angular PARI BABY.
- Encaixe o adaptador angular PARI BABY no nebulizador.



### *Utilização sem adaptador angular PARI BABY*

- Para uma inalação sem adaptador angular PARI BABY, encaixe a máscara no nebulizador.



## 3.2 Realizar a terapia

### ATENÇÃO

#### Risco de falta de ar

Se o nebulizador for inclinado mais de 70°, a solução para inalação poderá escorrer para a boca e o nariz da criança através da máscara e causar falta de ar. Uma terapia na posição deitada só pode ser realizada com um adaptador angular PARI BABY. Certifique-se de que as aberturas por baixo da ligação da máscara estão livres e de que o nebulizador se encontra na posição **prescrita**.

### CUIDADO

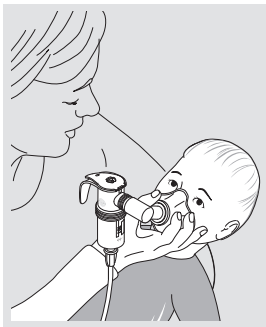
#### Perturbação da terapia devido à saída de aerossol

Se a máscara não for colocada de forma estanque sobre o rosto, pode sair aerossol. Existe o risco de uma subdosagem do medicamento.

- Certifique-se de que esta tapa por inteiro ambos os cantos da boca e o nariz.
- Preste atenção a possíveis efeitos secundários devido à saída de aerossol. Estes estão descritos nas informações de utilização do respetivo medicamento.

## Com um nebulizador PARI

- Oriente o adaptador angular e a posição da máscara de acordo com a posição do bebé ou da criança pequena.  
Certifique-se de que o nebulizador está posicionado na vertical.
- Coloque a máscara de forma estanque sobre a boca e o nariz, pressionando ligeiramente.



- A criança deve inspirar o mais lenta e profundamente possível através da máscara e voltar a expirar descontraidamente.

## 3.3 Terminar a terapia

Termine a terapia de acordo com o respetivo manual de instruções.

## 4 PREPARATIVOS DE HIGIENE

### CUIDADO

#### **Risco de infecção devido a contaminação cruzada em caso de mudança de paciente**

Se um produto for usado para pacientes diferentes, existe o risco de os germes serem transmitidos de um paciente para o outro.

- Limpe, desinfete e esterilize todos os componentes antes de cada mudança de paciente.

### CUIDADO

#### **Risco de infecção devido à proliferação de germes**

Uma desinfecção insuficiente promove a proliferação de germes, aumentando, assim, o risco de infecção.

- Durante a desinfecção, respeite os tempos de atuação indicados e, eventualmente, a concentração dos químicos utilizados.
- No caso de utilização de um aparelho de desinfecção, certifique-se de que o aparelho está limpo e a funcionar sem problemas. Realize a desinfecção até que o aparelho de desinfecção se desligue automaticamente ou até ser atingido o tempo mínimo de desinfecção indicado no manual de instruções do aparelho de desinfecção. Não desligue o aparelho antes do tempo.

### CUIDADO

#### **Risco de infecção devido a germes residuais**

Caso se encontrem impurezas nos componentes individuais, poderão permanecer germes suscetíveis de se multiplicarem apesar da esterilização. Isso causa um risco de infecção.

- Limpe, desinfete e seque por completo todos os componentes antes de uma esterilização.
- Utilize para a limpeza e desinfecção apenas métodos validados.

### CUIDADO

#### **Risco de infecção devido a humidade**

A humidade favorece a proliferação de germes.

- Assegure uma secagem adequada depois de cada etapa de preparação.


## NOTA

### Perigo de danificar peças em plástico!

O plástico derrete em contacto com superfícies quentes.

- Durante a desinfeção térmica, garanta sempre uma quantidade suficiente de água no recipiente, para que os componentes não toquem nas superfícies quentes.

*Para os preparativos de higiene em casa, utilize sempre água potável.*

 *Nas instituições de saúde, a água potável é suficiente para a pré-limpeza. Para todos os outros passos e métodos dos preparativos de higiene, utilize água desionizada com uma carga microbiana reduzida (pelo menos qualidade da água potável).*

As informações de utilização do produto químico utilizado têm de ser respeitadas.

Lave bem as mãos antes de cada preparativo de higiene.

## 4.1 Ciclos de preparativos de higiene

Efetue os passos os preparativos de higiene de acordo com os ciclos de preparativos de higiene indicados.

### Preparativos de higiene em ambiente doméstico

Máscara PARI BABY e adaptador angular PARI BABY	– Limpeza imediatamente após cada utilização – Desinfeção uma vez por semana <sup>3</sup>
---	--

### Ciclos de preparativos de higiene em instalações de saúde

#### SEM MUDANÇA DE PACIENTE

Máscara PARI BABY e adaptador angular PARI BABY	– Limpeza imediatamente após cada utilização – Desinfeção uma vez por semana <sup>3</sup>
---	--

#### ANTES DE UMA MUDANÇA DE PACIENTE

Máscara PARI BABY e adaptador angular PARI BABY	– Limpeza – Desinfeção – Esterilização
---	--

3) No caso de terapia de pacientes de risco, desinfete os componentes uma vez por dia. Respeite as restantes informações aplicáveis aos pacientes de risco [ver: Preparativos de higiene em pacientes de risco, página 15].

## Preparativos de higiene em pacientes de risco



### CUIDADO

#### Perigo de infeção em pacientes de risco

Nos pacientes de risco, as infeções das vias respiratórias constituem um elevado risco para a deterioração da sua condição geral porque são particularmente vulneráveis aos germes residuais. Pacientes de risco são, p. ex., pacientes com fibrose cística, pacientes com imunossupressão ou imunodeficiência e grupos de pacientes vulneráveis.

- Na terapia, se for um paciente de risco, desinfete os componentes uma vez por dia.
- Se não tiver a certeza se é um paciente de risco, consulte os profissionais de saúde antes da aplicação.

## 4.2 Limites dos preparativos de higiene

### Limites dos preparativos de higiene em ambiente doméstico

Máscara PARI BABY e adaptador angular PARI BABY, Desinfeção	300 preparativos de higiene, máx. 1 ano
---	---

### Limites dos preparativos de higiene em instalações de saúde

Máscara PARI BABY e adaptador angular BABY, desinfeção	300 preparativos de higiene, máx. 1 ano
Máscara PARI BABY e adaptador angular BABY, esterilização	100 preparativos de higiene, máx. 1 ano

## 4.3 Efetuar os preparativos de higiene

### Execução

#### Máscara

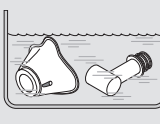
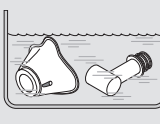
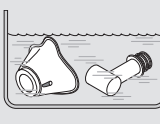
- Separe todos os componentes da máscara do nebulizador.
- Retire, eventualmente, o adaptador angular PARI BABY da máscara.

## 4.4 Preparativos de higiene da máscara

Os produtos que se seguem podem ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com os procedimentos descritos abaixo:

- Máscara PARI BABY
- Adaptador angular PARI BABY

## Execução

<b>Passo 1: Pré-limpeza</b>	<p>Todos os componentes devem ser pré-limpos imediatamente após a utilização.</p> <p><b>EQUIPAMENTO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Água potável com uma temperatura de aprox. 15 °C</li></ul> <p><b>EXECUÇÃO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Enxague todos os componentes utilizados durante 2 minutos em água potável corrente.</li></ul>			
<b>Em ambientes domésticos</b>	<table border="1"><tr><td data-bbox="146 350 236 979"><b>Passo 2: Limpeza</b></td><td data-bbox="239 350 750 979"><p><b>EQUIPAMENTO:</b></p><ul style="list-style-type: none"><li>– Água potável com uma temperatura de aprox. 40 °C</li><li>– Detergente para a louça comum</li><li>– Recipiente com capacidade suficiente</li></ul><p><b>EXECUÇÃO:</b></p><ul style="list-style-type: none"><li>• Salvo especificação em contrário pelo fabricante do detergente para a louça, adicione aprox. 1 colher de chá de detergente para a louça a 3 l de água potável quente.</li></ul><p>• Coloque todos os componentes na água de lavagem. Tempo de atuação: 5 minutos</p><ul style="list-style-type: none"><li>• Mexa ocasionalmente os componentes de um lado para o outro.</li><li>• Em caso de sujidade visível, utilize uma escova média (p. ex., uma escova de dentes) que seja utilizada apenas para este fim.</li></ul><p><b>ENXAGUAR:</b></p><ul style="list-style-type: none"><li>• Enxague muito bem todos os componentes em água potável corrente a aprox. 15 °C durante 3 minutos.</li></ul></td><td data-bbox="753 350 974 979"></td></tr></table>	<b>Passo 2: Limpeza</b>	<p><b>EQUIPAMENTO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Água potável com uma temperatura de aprox. 40 °C</li><li>– Detergente para a louça comum</li><li>– Recipiente com capacidade suficiente</li></ul> <p><b>EXECUÇÃO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Salvo especificação em contrário pelo fabricante do detergente para a louça, adicione aprox. 1 colher de chá de detergente para a louça a 3 l de água potável quente.</li></ul> <p>• Coloque todos os componentes na água de lavagem. Tempo de atuação: 5 minutos</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mexa ocasionalmente os componentes de um lado para o outro.</li><li>• Em caso de sujidade visível, utilize uma escova média (p. ex., uma escova de dentes) que seja utilizada apenas para este fim.</li></ul> <p><b>ENXAGUAR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Enxague muito bem todos os componentes em água potável corrente a aprox. 15 °C durante 3 minutos.</li></ul>	
<b>Passo 2: Limpeza</b>	<p><b>EQUIPAMENTO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Água potável com uma temperatura de aprox. 40 °C</li><li>– Detergente para a louça comum</li><li>– Recipiente com capacidade suficiente</li></ul> <p><b>EXECUÇÃO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Salvo especificação em contrário pelo fabricante do detergente para a louça, adicione aprox. 1 colher de chá de detergente para a louça a 3 l de água potável quente.</li></ul> <p>• Coloque todos os componentes na água de lavagem. Tempo de atuação: 5 minutos</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mexa ocasionalmente os componentes de um lado para o outro.</li><li>• Em caso de sujidade visível, utilize uma escova média (p. ex., uma escova de dentes) que seja utilizada apenas para este fim.</li></ul> <p><b>ENXAGUAR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Enxague muito bem todos os componentes em água potável corrente a aprox. 15 °C durante 3 minutos.</li></ul>			



## Execução

Em ambientes domésticos	Passo 3: Desinfecção	<p><b>A – Desinfecção térmica em água a ferver</b></p> <p>EQUIPAMENTO:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Tacho limpo</li><li>– Água potável</li></ul> <p>EXECUÇÃO:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Coloque todos os componentes em água a ferver em ebulição durante pelo menos 5 minutos.</li></ul> <p><b>B – Com um aparelho de desinfecção térmica comum para biberões</b></p> <p>EQUIPAMENTO:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Aparelho de desinfecção térmica com um tempo de funcionamento de, pelo menos, 6 minutos</li></ul> <p>EXECUÇÃO:</p> <p>Para a realização da desinfecção, a duração do processo de desinfecção, bem como a quantidade de água necessária, consulte o manual de instruções do aparelho de desinfecção utilizado.</p>
Em instalações de saúde	Passo 2: Limpeza e desinfecção	<p>EQUIPAMENTO:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Neodisher® MediClean forte (concentração: 0,5%)</li><li>– Água desionizada</li><li>– Aparelho de limpeza e desinfecção segundo a norma ISO 15883.</li></ul> <p>EXECUÇÃO:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Programa de limpeza e desinfecção térmica (mín. A0 = 3000) segundo as indicações do fabricante.</li></ul>
Em instalações de saúde	Passo 3: Esterilização	<p>Para a esterilização, utilize um método de acordo com a série de normas ISO 17665.</p> <p>EXECUÇÃO:</p> <p>Temperatura de esterilização e tempo de duração:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Temperatura: 134 °C</li><li>– Tempo de atuação: mín. 3 a máx. 5 minutos</li><li>• Embale todos os componentes num sistema de barreira estéril de acordo com a norma ISO 11607-1 (p. ex., embalagem de película e papel).</li><li>• Efetue a esterilização no esterilizador a vapor de acordo com as especificações do fabricante.</li></ul>

## Execução

<b>Secar</b>	<p>Certifique-se de que não existem restos de humidade nos componentes. Se necessário:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.</li><li>• Deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.</li><li>• Com um aparelho de desinfeção térmica comum para biberões: Coloque todos os componentes no aparelho de desinfeção térmica comum por, no máximo, 24 horas, até que sejam usados novamente.</li></ul>
<b>Verificação visual</b>	<p>Verifique todos os componentes do produto após cada limpeza, desinfeção e/ou esterilização. Substitua os componentes avariados, deformados ou muito descolorados.</p>
<b>Guardar</b>	<p>Guarde este produto conforme descrito a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Seco e sem poeira, p. ex., embrulhado num pano limpo e que não largue pelos (p. ex., um pano da louça)</li><li>– Se necessário, protegido da contaminação (p. ex., com embalagem esterilizada opcional)</li></ul>

## 4.5 Mais informações sobre os preparativos de higiene

### Outros métodos validados para efetuar os preparativos de higiene

As instruções fornecidas foram validadas como adequadas pela PARI para a preparação do seu dispositivo médico para a sua reutilização.



Outros métodos validados para efetuar os preparativos de higiene:

<https://www.pari.com/fileadmin/>

041D0624\_Professional\_healthcare\_institution\_Validated\_Reprocessing\_Methods.pdf

Certifique-se de que os preparativos de higiene realmente efetuados com o seu equipamento, os químicos utilizados e o seu pessoal são adequados aos resultados pretendidos. Para isso são necessários, normalmente, controlos de rotina e a validação do

método. Certifique-se, em particular, de que o método selecionado para os preparativos de higiene é devidamente aplicado e de que eventuais efeitos induzidos podem ser avaliados, caso tenha de utilizar um método diferente daquele por nós validado.

## **5 DIVERSOS**

### **5.1 Eliminar**

Todos os componentes do produto podem ser eliminados junto com o lixo doméstico. A legislação aplicável em vigor no país de utilização deve ser respeitada.



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com