



## Brugsanvisning

**PARI BABY-maske størrelse 0**

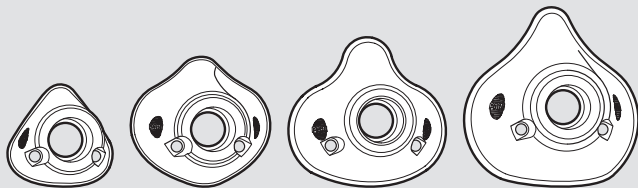
**PARI BABY-maske størrelse 1**

**PARI BABY-maske størrelse 2**

**PARI BABY-maske størrelse 3**

Model: PARI BABY Maske (Type 041)

Masker til PARI-inhalationssystemer



## Læs brugsanvisningen

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt inden første anvendelse. Følg alle instruktioner og sikkerhedsanvisninger. Opbevar brugsanvisningen omhyggeligt.

## Brugsanvisningen gælder for

PARI BABY-maske (type 041)

## Kontakt

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

Tlf.: +49 (0)8151-279 220 (internationalt)

+49 (0)8151-279 279 (på tysk)

## Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Forbehold for tekniske og optiske ændringer samt trykfejl. Afbildninger ligner.

## Ansvarsfraskrivelse

Denne brugsanvisning beskriver PARI-produkters dele og det valgfrie tilbehør. Derfor beskrives og illustreres der i denne brugsanvisningen også detaljer, som ikke forekommer i dit PARI-produkt, fordi de f.eks. er landespecifikke og/eller er ekstraudstyr. Ved anvendelsen af systemerne, produkterne og funktionerne skal de til enhver tid gældende forskrifter i det pågældende land overholdes.

## Varemærker

Registrerede varemærker tilhørende PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation i Tyskland og/eller andre lande:

LC SPRINT®, PARI®

# INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>VIGTIG INFORMATION</b> .....	<b>4</b>
Anbefalet anvendelse .....	4
Indikation .....	5
Kontraindikation.....	5
Mærkning.....	6
Sikkerhedsanvisninger og advarsler.....	7
<b>PRODUKTBEKRIVELSE</b> .....	<b>9</b>
Leverance.....	9
Oversigt og betegnelser .....	9
Produktvarianter .....	9
Produktkombinationer.....	9
Funktionsbeskrivelse.....	10
Materialeinformation .....	10
Levetid .....	10
<b>ANVENDELSE</b> .....	<b>10</b>
Forberedelse af terapien .....	11
Gennemførelse af terapien.....	12
Afslutning af terapien.....	12
<b>HYGIEJNEBEHANDLING</b> .....	<b>13</b>
Hygiejnebehandlingscyklusser .....	14
Grænser for hygiejnebehandlingen .....	15
Forberedelse af hygiejnebehandling .....	15
Hygiejnebehandling af masken .....	15
Yderligere oplysninger om hygiejnebehandling.....	18
<b>ANDET</b> .....	<b>19</b>

# 1 VIGTIG INFORMATION

## 1.1 Anbefalet anvendelse

PARI BABY-masken er tilbehør til forstøverterapi. Den gør det muligt at inhalere aerosol<sup>1</sup> gennem munden og næsen.

De forskellige maskestørrelser egner sig til behandling af patienter i følgende aldersgrupper:

- PARI BABY-maske størrelse 0: For tidligt fødte fra 2,5 kg.
- PARI BABY-maske størrelse 1: Babyer fra 0 til 1 år.
- PARI BABY-maske størrelse 2: Babyer og småbørn i alderen fra 1 til 3 år.
- PARI BABY-maske størrelse 3: Børn fra 3 år.

Aldersangivelserne er omtrentlige værdier. Maskens faktiske størrelse afhænger af det individuelle ansigts størrelse og form.

Masken må kun anvendes sammen med PARI-forstøvere.

Dette PARI-produkt må bruges både i hjemmet og i professionelle sundhedsinstitutioner. I hjemmet må dette PARI-produkt kun benyttes til en enkelt patient (patientskift er ikke tilladt). I professionelle omgivelser er det ved overholdelse af de tilsvarende forholdsregler for hygiejnebehandling muligt at foretage patientskift.

Dette produkt må kun benyttes af personer, som forstår brugsanvisningernes indhold, og som er i stand til at bruge produktet på sikker vis.

Følgende persongrupper skal under anvendelsen af sikkerhedsmæssige årsager være under opsyn af en ansvarlig person:

- Babyer, småbørn og børn
- Personer med begrænsede evner (f.eks. fysiske, psykiske, sensoriske)

Hvis patienten ikke selv er i stand til at betjene dette produkt på sikker vis, skal terapien gennemføres af den ansvarlige person.

Dette PARI-produkt er kun egnet til patienter, der kan trække vejret selv og er ved bevidsthed.

Til forstøverterapi liggende skal der altid bruges en PARI BABY-vinkel.

---

1) Aerosol: Små partikler, som svæver i gasser eller luft, og hvis sammensætning er fast, flydende eller blandet (fin "tåge").

## **1.2 Indikation**

Til patienter, der ikke kan inhalere med et mundstykke, eller hvis maskeinhalation foretrækkes.














Masken udgør et system sammen med en forstøver. Indikationen for dette system svarer til indikationen for den anvendte forstøver.

## **1.3 Kontraindikation**

PARI GmbH kender ikke til kontraindikationer.

## 1.4 Mærkning

På produktet eller på emballagen står følgende symboler:

	Medicinsk udstyr
	Producent
	Produktionsdato
	Artikelnummer
	Batchnummer, charge
	Dette produkt opfylder kravene i EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.
	Unik udstyrsidentifikationskode
	Følg brugsanvisningen
	PARI BABY-maske størrelse 0
	PARI BABY-maske størrelse 1
	PARI BABY-maske størrelse 2
	PARI BABY-maske størrelse 3
	PARI BABY-vinkel

## 1.5 Sikkerhedsanvisninger og advarsler

Den foreliggende brugsanvisning indeholder vigtige informationer, sikkerhedsanvisninger og sikkerhedsforanstaltninger. Kun hvis brugeren overholder disse, kan dette PARI produkt anvendes på en sikker måde.

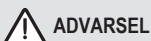
Følg desuden den anvendte forstøvers og kompressors brugsanvisning.

### Mærkning og klassificering af advarslerne

Sikkerhedsrelevante advarsler er i denne brugsanvisning inddelt i følgende risikotrin:



FARE betegner en farlig situation, der medfører alvorlige kvæstelser eller død, hvis den ikke undgås.



ADVARSEL betegner en farlig situation, der kan medføre alvorlige kvæstelser eller død, hvis den ikke undgås.



FORSIGTIG betegner en farlig situation, der kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

#### **HENVISNING**

HENVISNING betegner en farlig situation, der kan medføre materielle skader, hvis den ikke undgås.

## Generelt

Olie- og fedtholdige hudplejemidler kan beskadige de bløde kunststofkomponenter. Sådanne hudplejemidler bør undgås under anvendelsen.

**Hvis der ikke viser sig en forbedring med terapien, eller der sågar opstår en forværring af din sundhedstilstand, skal du henvende dig til medicinsk fagpersonale<sup>2</sup>.**

## Fare på grund af smådele, der kan sluges

Produktet indeholder smådele. Smådele kan blokere luftvejene og medføre risiko for kvælning. Opbevar alle produktdele utilgængeligt for babyer og småbørn.

## Terapi af babyer, børn og personer, der har brug for hjælp

For personer, der ikke er i stand til selv at gennemføre terapien eller ikke kan vurdere faremomenterne, er der en øget risiko for kvæstelse. Til disse personer hører f.eks. babyer, børn og personer med begrænsede evner. Disse personer skal under anvendelsen af sikkerhedsmæssige årsager være under opsyn eller hjælpes af en ansvarlig person.

## Påvirkning af terapien på grund af undladt overholdelse af oplysningerne om hygiejnebehandling



### FORSIGTIG

#### Forringelse af terapien

En overskridelse af angivelserne vedr. hygiejnebehandling kan resultere i beskadigelse af produktet. Terapien kan herved forringes.

Underskridelse af angivelserne kan føre til utilstrækkelig hygiejnebehandling. Infektionsfaren kan herved blive forøget.

- Overhold angivelserne vedr. grænserne for hygiejnebehandlingen, temperaturen, holdetiden og koncentrationen af det anvendte kemikalie.

## Rapportering af alvorlige hændelser

Rapporter om alvorlige hændelser til producenten og de ansvarlige myndigheder.

---

2) Medicinsk fagpersonale: Læger, apotekere og fysioterapeuter.

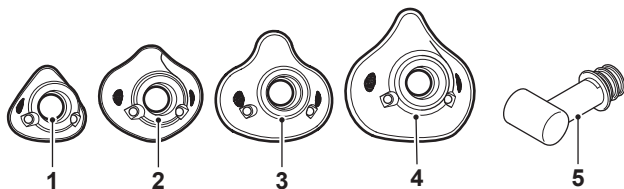


## 2 PRODUKTBEKRIVELSE

### 2.1 Leverance

Indholdet af leverancen fremgår af emballagen.

### 2.2 Oversigt og betegnelser



1	PARI BABY-maske størrelse 0
2	PARI BABY-maske størrelse 1
3	PARI BABY-maske størrelse 2
4	PARI BABY-maske størrelse 3
5	PARI BABY-vinkel

### 2.3 Produktvarianter

PARI BABY-masken fås i forskellige størrelser til forskellige aldersgrupper:

Størrelse	Aldersgruppe
Størrelse 0	For tidligt fødte fra 2,5 kg
Størrelse 1	Babyer i alderen fra 0 til 1 år
Størrelse 2	Babyer og småbørn i alderen fra 1 til 3 år
Størrelse 3	Børn fra 3 år

Aldersangivelserne er omtrentlige værdier. Maskens faktiske størrelse afhænger af det individuelle ansigts størrelse og form.

### 2.4 Produktkombinationer

PARI BABY-maskerne kan bruges med alle PARI-forstøvere (undtagen PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox og PARI BOY free).

## 2.5 Funktionsbeskrivelse

PARI BABY-masken er tilbehør til PARI-inhalationssystemer. PARI BABY-masken muliggør indånding af aerosol gennem munden og næsen. Babyen eller det lille barn kan uhindret ånde ind og ud via PARI BABY-maskens udåndingshuller. PARI BABY-vinklen giver mulig for inhalation i liggende position. Den bruges som mellemstykke, hvorved forstøveren kan holdes i lodret position. Babyen eller det lille barn kan uhindret ånde ind og ud via PARI BABY-vinklens åbninger.

## 2.6 Materialeinformation

De enkelte produktdele består af følgende materialer:

Produktdeel	Materiale
PARI BABY-maske	Silikone
PARI BABY-vinkel	Polypropylen

## 2.7 Levetid

De enkelte produktdele har følgende forventede levetid:

Produktdeel	Levetid
PARI BABY-maske, PARI BABY-vinkel	i hjemmet [se: Grænser for hygiejnebehandling i hjemmet, side 15]
PARI BABY-maske, PARI BABY-vinkel	i professionelle omgivelser [se: Grænser for hygiejnebehandling i professionelle sundhedsinstitutioner, side 15]

Når den forventede levetid er nået, skal du udskifte den pågældende produktdeel.

## 3 ANVENDELSE

Alle trin, der beskrives i det følgende, skal gennemføres korrekt.

Anvend kun rengjorte og tørrede produktbestanddele. Vask hænderne grundigt før hver anvendelse. Gennemfør også altid rengøringen og desinfektionen før første anvendelse.

## 3.1 Forberedelse af terapien

 Masken bruges i stedet for et mundstykke.



### ADVARSEL

#### Advarsel mod åndenød

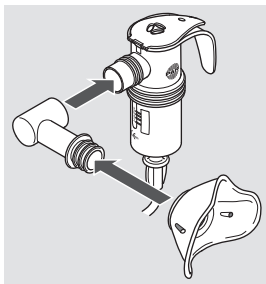
Ved anvendelse af en PARI BABY-maske uden udåndingshuller kan der opstå åndenød, da der ikke er mulighed for at ånde ud.

- Kontroller, om din PARI BABY-maske har udåndingshuller.
- Anvend kun PARI BABY-masken uden udåndingshuller med en PARI BABY-vinkel.

## Med en PARI-forstøver

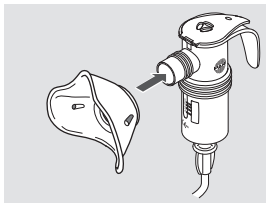
### Brug med PARI BABY-vinkel

- Træk mundstykket af forstøveren, hvis det er sat på.
- Sæt masken på PARI BABY-vinklen.  
Tryk i den forbindelse ved hjælp af tommelfingeren masken indefra over den første krans på PARI BABY-vinklen.
- Sæt  
PARI BABY-vinklen på forstøveren.



### Brug uden PARI BABY-vinkel

- Sæt masken på forstøveren for inhalation uden PARI BABY-vinklen.



## 3.2 Gennemførelse af terapien

### ADVARSEL

#### Advarsel mod åndenød

Hvis forstøveren tippes mere end 70°, kan inhalationsopløsningen via masken løbe ind i barnets mund og næse og dermed føre til åndenød. En terapi i liggende position må kun ske med en PARI BABY-vinkel.

Sørg for, at åbningerne under masketilslutningen forbliver frie, og at forstøveren er i **specificeret** position.

### FORSIGTIG

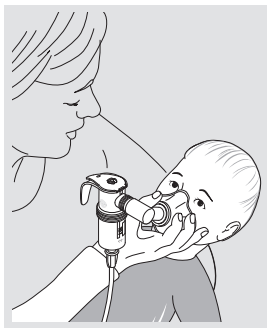
#### Påvirkning af terapien som følge af aerosol, der trænger ud

Hvis masken ikke sidder tæt mod ansigtet, kan aerosolen slippe ud. Det kan medføre underdosering af medikamentet.

- Sørg for, at masken omslutter begge mundvige og næsen fuldstændigt.
- Vær opmærksom på eventuelle bivirkninger som følge af udstrømmende aerosol. Disse er beskrevet i brugsvejledningen til det pågældende medikament.

## Med en PARI-forstøver

- Tilpas vinkelstillingen og maskepositionen afhængigt af spædbarnets eller det lille barns placering. Sørg for, at forstøveren er i lodret position.
- Sæt masken med et let tryk tæt hen over mund og næse.



- Barnet skal ånde så langsomt og dybt som muligt ind gennem masken og ånde afslappet ud igen.

## 3.3 Afslutning af terapien

Afslut terapien iht. den anden gældende brugsanvisning.

## 4 HYGIEJNEBEHANDLING

### FORSIGTIG

#### **Infektionsfare som følge af krydskontaminering ved patientskift**

Hvis et produkt anvendes til forskellige patienter, er der fare for, at mikrober fra én patient overføres til en anden.

- Rengør, desinficer og steriliser alle enkeltdele før hvert patientskift.

### FORSIGTIG

#### **Infektionsfare som følge af bakterievækst**

En utilstrækkelig desinfektion fremmer bakterievæksten og øger dermed risikoen for infektion.

- Overhold ved desinfektionen de angivne holdetider og hvis relevant koncentrationen på det benyttede kemikalie.
- Sørg forud for anvendelse af et desinfektionsapparat for, at apparatet er rent og funktionsdygtigt. Gennemfør desinfektionen, indtil desinfektionsapparatet automatisk kobler fra, eller den mindste desinfektionstid, der er angivet i desinfektionsapparatets brugsanvisning, er nået. Sluk ikke apparatet for tidligt.

### FORSIGTIG

#### **Infektionsfare som følge af restmikrober**

Hvis der befinder sig tilsmudsninger på enkeltdelene, kan der trods sterilisation fortsat være resterende mikrober, som er i stand til at formere sig. Det medfører infektionsfare.

- Rengør, desinficer og tør samtlige enkeltdele omhyggeligt, inden de steriliseres.
- Der må til rengøring og sterilisation udelukkende benyttes validerede procedurer.

### FORSIGTIG

#### **Infektionsfare som følge af fugtighed**

Fugtighed fremmer bakterievækst.

- Sørg for tilstrækkelig tørring efter hvert behandlingstrin.


## HENVISNING

### Fare for beskadigelse af kunststofdelene!

Kunststof smelter ved berøring med varme overflader.

- Sørg ved termisk desinfektion ubetinget for, at vandstanden i beholderen er tilstrækkelig, så enkeltdelene ikke kommer i kontakt med varme overflader.

*Anvend altid drikkevand til hygiejnebehandlingen i hjemmet.*

 *I professionelle sundhedsinstitutioner er drikkevand tilstrækkeligt til forrengøring.*

*Anvend til alle andre hygiejnebehandlingstrin og -metoder deioniseret vand med lav mikrobiologisk belastning (mindst drikkevandskvalitet).*

Brugsanvisningen til det anvendte kemikalie skal overholdes.

Vask hænderne grundigt før hver hygiejnebehandling.

## 4.1 Hygiejnebehandlingscykluser

Gennemfør hygiejnebehandlingstrinnene i henhold til de anførte hygiejnebehandlingscykluser.

### Hygiejnebehandlingscykluser i hjemmet

PARI BABY-maske og PARI BABY-vinkel	– Rengøring umiddelbart efter hver anvendelse – Desinfektion en gang om ugen <sup>3</sup>
--	--

### Hygiejnebehandlingscykluser i professionelle sundhedsinstitutioner

#### UDEN PATIENTSKIFT

PARI BABY-maske og PARI BABY-vinkel	– Rengøring umiddelbart efter hver anvendelse – Desinfektion en gang om ugen <sup>3</sup>
--	--

#### FORUD FOR PATIENTSKIFT

PARI BABY-maske og PARI BABY-vinkel	– Rengøring – Desinfektion – Sterilisation
-------------------------------------	--

3) Desinficer i tilfælde af behandling af risikopatienter enkeltdelene en gang om dagen. Overhold de yderligere oplysninger om risikopatienter [se: Hygiejnebehandling ved risikopatienter, side 15].

# Hygiejnebehandling ved risikopatienter



**FORSIGTIG**

## Infektionsfare ved risikopatienter

For risikopatienter udgør luftvejsinfektioner en større risiko for forringelse af almentilstanden, da de er særligt udsatte i forbindelse med tilbageværende bakterier. Risikopatienter er f.eks. patienter med cystisk fibrose, patienter med immunsuppression eller immundefekt og sårbare patientgrupper.

- Desinficer ved terapi enkeltdele en gang dagligt, hvis du er risikopatient.
- Hvis du er usikker på, om du er risikopatient, skal du rådføre dig med medicinsk fagpersonale forud for anvendelsen.

## 4.2 Grænser for hygiejnebehandlingen

### Grænser for hygiejnebehandling i hjemmet

PARI BABY-maske og PARI BABY-vinkel, Desinfektion	300 hygiejniske behandlinger, maks. 1 år
---	--

### Grænser for hygiejnebehandling i professionelle sundhedsinstitutioner

PARI BABY-maske og PARI BABY-vinkel, desinfektion	300 hygiejnebehandlinger, maks. 1 år
PARI BABY-maske og PARI BABY-vinkel, sterilisation	100 hygiejnebehandlinger, maks. 1 år

## 4.3 Forberedelse af hygiejnebehandling

### Gennemførelse


- |                    |   |
|--------------------|---|
| <b>Ma-<br/>ske</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Afbryd samtlige maskedele fra forstøveren.</li><li>• Træk evt. PARI BABY-vinklen af masken.</li></ul> |
|--------------------|---|

## 4.4 Hygiejnebehandling af masken

Følgende produkter kan rengøres, desinficeres og steriliseres i overensstemmelse med de nedenfor beskrevne procedurer:

- PARI BABY-maske
- PARI BABY-vinkel

## Gennemførelse

<b>Trin 1: Forrensning</b>	<p>Alle enkeltdele skal forrengøres umiddelbart efter anvendelsen.</p> <p><b>UDSTYR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Drikkevand med en temperatur på ca. 15 °C</li></ul> <p><b>GENNEMFØRELSE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Skyl samtlige anvendte enkeltdele i 2 minutter under rindende drikkevand.</li></ul>
<b>I hjemmet</b>	<p><b>Trin 2: Rengøring</b></p> <p><b>UDSTYR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Drikkevand med en temperatur på ca. 40 °C</li><li>– Almindeligt opvaskemiddel</li><li>– Beholder med tilstrækkelig kapacitet</li></ul> <p><b>GENNEMFØRELSE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Medmindre andet er angivet af producenten af opvaskemidlet, skal du hælde ca. 1 teskefuld opvaskemiddel i 3 l varmt drikkevand.</li></ul>  <ul style="list-style-type: none"><li>• Læg samtlige enkeltdele i opvaskevandet. Indvirkningstid: 5 minutter</li><li>• Bevæg lejlighedsvist delene frem og tilbage.</li><li>• Anvend ved synlig tilsmudsning en mellemløst børste (f.eks. en tandbørste), som kun anvendes til dette formål.</li></ul> <p><b>SKYLNING:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Skyl samtlige enkeltdele omhyggeligt af under rindende drikkevand ved ca. 15 °C i 3 minutter.</li></ul>



## Gennemførelse

I hjemmet	Trin 3: Desinfektion	<p><b>A - Termisk desinfektion i kogende vand</b></p> <p>UDSTYR:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Ren gryde</li><li>– Drikkevand</li></ul> <p>GENNEMFØRELSE:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Læg samtlige enkeltdele i spilkogende vand i min. 5 minutter.</li></ul> <p><b>B - Med et gængs termisk desinfektionsapparat til sutteflasker</b></p> <p>UDSTYR:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– termisk desinfektionsapparat med en funktionstid på mindst 6 minutter</li></ul> <p>GENNEMFØRELSE:</p> <p>Følg brugsanvisningen til det anvendte desinfektionsapparat i forbindelse med gennemførelsen af desinfektionen, desinfektionsprocessens varighed samt den nødvendige mængde vand.</p>
I prof. sundhedsinstitutioner	Trin 2: Rengøring og desinfektion	<p>UDSTYR:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Neodisher® MediClean forte (koncentration: 0,5 %)</li><li>– Deioniseret vand</li><li>– Rengørings- og desinfektionsapparat iht. ISO 15883.</li></ul> <p>GENNEMFØRELSE:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Program til rengøring og termisk desinfektion (min. A0 = 3000) iht. producentens angivelser.</li></ul>
I prof. sundhedsinstitutioner	Trin 3: Sterilisation	<p>Benyt til sterilisation en metode iht. ISO 17665-standarderne.</p> <p>GENNEMFØRELSE:</p> <p>Sterilisationstemperatur og holdetid:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Temperatur: 134 °C</li><li>– Holdetid: Min. 3 til maks. 5 minutter</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pak alle enkeltdele i et sterilbarrieresystem iht. ISO 11607-1 (f.eks. folie-papir-emballage).</li><li>• Gennemfør sterilisationen i dampautoklaven iht. producentens angivelser.</li></ul>

## Gennemførelse

<b>Tørring</b>	Sørg for, at der ikke er restflugt til stede i nogen af enkeltdelene. Om nødvendigt: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ryst vandet ud af alle enkeltdele.</li><li>• Læg samtlige enkeltdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt.</li><li>• Med et gængs termisk desinfektionsapparat til sutteflasker: Læg samtlige enkeltdele i et lukket termisk desinfektionsapparat i maks. 24 timer, inden de skal anvendes igen.</li></ul>
<b>Visuel kontrol</b>	Kontrollér alle produktets bestanddele efter hver rengøring, desinfektion eller hvis relevant sterilisation. Udskift defekte, deformerede eller stærkt misfarvede dele.
<b>Opbevaring</b>	Opbevar dette produkt som beskrevet nedenfor: <ul style="list-style-type: none"><li>– tørt og støvfrit, f.eks. i en ren, fnugfri klud (f.eks. viskestykke)</li><li>– hvis relevant beskyttet mod kontaminering (f.eks. med valgfri sterilindpakning)</li></ul>

## 4.5 Yderligere oplysninger om hygiejnebehandling

### Andre validerede metoder til hygiejnebehandling

De anførte anvisninger er af PARI valideret som egnede i forbindelse med klargøring af dit medicinske udstyr til genanvendelse af dette.



Andre validerede metoder til hygiejnebehandling:

[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)

Det skal sikres, at den faktisk gennemførte hygiejnebehandling, som du gennemfører med dit udstyr, de af dig benyttede kemikalier og dit personale, faktisk leverer de ønskede resultater. Dette kræver normalt validering og rutineovervågning af metoden. Vær især opmærksom på, om din valgte metode til hygiejnebehandling er tilstrækkeligt virksom, og at eventuelle negative konsekvenser skal analyseres, hvis det er nødvendigt at afvige fra vores validerede metode.

## **5 ANDET**

### **5.1 Bortskaffelse**

Samtlige produktdele kan bortskaffes som husholdningsaffald. Nationale regler for bortskaffelse skal overholdes.



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



## Käyttöohje

**PARI BABY -naamari koko 0**

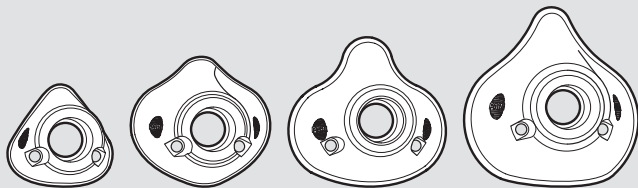
**PARI BABY -naamari koko 1**

**PARI BABY -naamari koko 2**

**PARI BABY -naamari koko 3**

Model: PARI BABY Maske (Type 041)

PARI-inhalaatiojärjestelmien naamarit



## **Lue käyttöohje**

Lue tämä käyttöohje huolellisesti läpi ennen laitteen käyttöönottoa. Noudata kaikkia toiminta- ja turvallisuusohjeita. Pidä käyttöohje hyvässä tallessa.

## **Käyttöohjeen soveltamisalue**

PARI BABY -naamari (tyyppi 041)

## **Yhteystiedot**

S-posti: info@pari.de

Puhelin: +49 8151 279 220 (kansainvälinen)

+49 8151 279 279 (saksa)

## **Copyright**

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Oikeus teknisiin ja ulkoihin muutoksiin sekä painovirheisiin pidätetään. Ulkonäkö voi poiketa kuvien esimerkeistä.

## **Vastuuvapauslauseke**

Tässä käyttöohjeessa kuvaillaan PARI-tuotteiden ja valinnaisten lisävarusteiden osat. Siksi tässä käyttöohjeessa kuvaillaan ja sen kuvissa näytetään myös ominaisuuksia, joita PARI-tuotteessasi ei ole, koska ne ovat esim. maakohtaisia ja/tai lisävarusteita. Järjestelmiä, tuotteita ja toimintoja käytettäessä on noudatettava voimassa olevia maakohtaisia määräyksiä.

## **Tavaramerkit**

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation -yhtiön rekisteröidyt tavaramerkit Saksassa ja/tai muissa maissa:

LC SPRINT®, PARI®

# SISÄLLYSLUETTELO

<b>TÄRKEITÄ OHJEITA .....</b>	<b>4</b>
Käyttötarkoitus.....	4
Käyttöaiheet.....	5
Vasta-aiheet .....	5
Tunnukset ja merkinnät .....	6
Turvallisuusohjeet ja varoitukset .....	7
<b>TUOTTEEN KUVAUS .....</b>	<b>9</b>
Toimituksen sisältö.....	9
Yleiskatsaus ja nimitykset.....	9
Tuoteversiot.....	9
Tuotteiden yhdisteltävyys .....	9
Toiminnan kuvaus .....	10
Materiaalitiedot .....	10
Käyttöikä.....	10
<b>KÄYTTÖ.....</b>	<b>10</b>
Hoidon valmistelu .....	11
Hoidon suorittaminen.....	12
Hoidon lopettaminen.....	12
<b>HYGIENIATOIMENPITEET .....</b>	<b>13</b>
Hygieniatoimenpidejaksot.....	14
Jälleenkäsittelyn rajat .....	15
Hygieniatoimenpiteiden valmistelu .....	15
Naamarin hygieniatoimenpiteet.....	15
Lisätietoja hygieniatoimenpiteistä .....	18
<b>MUUTA .....</b>	<b>19</b>

# 1 TÄRKEITÄ OHJEITA

## 1.1 Käyttötarkoitus

PARI BABY -naamaria käytetään sumutinhoitoon. Sen avulla aerosolia<sup>1</sup> voi inhaloida sekä suun että nenän kautta.

Eri naamarikoot soveltuvat seuraavien ikäryhmien potilaiden hoitoon:

- PARI BABY -naamari koko 0: Yli 2,5 kg:n keskosille.
- PARI BABY -naamari koko 1: 0 - 1 vuoden ikäisille vauvoille.
- PARI BABY -naamari koko 2: 1-vuotiaista vauvoista 3-vuotiaisiin lapsiin.
- PARI BABY -naamari koko 3: Yli 3-vuotiaat lapset.

lät ovat suuntaa-antavia. Käytettävän maskin todellinen koko riippuu potilaan kasvojen koosta ja muodosta.

Maskeja saa käyttää vain PARI-sumuttimien kanssa.

Tätä PARI-tuotetta saa käyttää sekä kotona että ammattimaisissa terveydenhoitolaitoksissa.

Kotikäytössä tätä PARI-tuotetta saa käyttää vain yksi käyttäjä (käyttäjä ei saa vaihtua).

Ammattikäytössä käyttäjä voi vaihtua, jos tarvittavat hygieniatoimenpiteet tehdään.

Tätä tuotetta saavat käyttää vain henkilöt, jotka ymmärtävät käyttöohjeen sisällön ja pystyvät käyttämään tuotetta turvallisesti.

Seuraavat käyttäjäryhmät tarvitsevat käytön aikana turvallisuudesta vastaavan henkilön valvontaa:

- Vauvat, pikkulapset ja lapset
- Eri tavoin rajoitteiset henkilöt (joilla on esim. ruumiillisia, henkisiä tai aistirajoitteita)

Jos potilas ei pysty itse käyttämään tätä tuotetta turvallisesti, vastuullisen henkilön on tehtävä hoito.

Tämä PARI-tuote soveltuu vain potilaille, jotka hengittävät itsenäisesti ja ovat tajuissaan.

Sumutinhoitoon makuuasennossa on aina käytettävä PARI BABY -kulmakappaletta.

---

1) Aerosoli: kaasuisia tai ilmassa leijuvia pieniä hiukkasia, jotka voivat olla kiinteitä, nestemäisiä tai sekoitus molempia (aerosolia).



## **1.2 Käyttöaiheet**

Potilaat, jotka eivät voi inhaloida suukappaleen avulla tai joille suositellaan inhalointia naamarin avulla.














Maski muodostaa yhdessä sumuttimen kanssa kokonaisuuden. Tämän kokonaisuuden indikaatio vastaa käytetyn sumuttimen indikaatiota.

## **1.3 Vasta-aiheet**

PARI GmbH -yhtiön tiedossa ei ole vasta-aiheita.

## 1.4 Tunnukset ja merkinnät

Tuotteessa ja pakkauksessa käytetään seuraavia symboleja:

	Lääkinnällinen laite
	Valmistaja
	Valmistusajankohta
	Mallinumero
	Eränumero
	Tämä tuote täyttää EU:n lääkitäiteitä koskevan asetuksen 2017/745 vaatimukset.
	Yksilöllinen laitetunniste
	Noudata käyttöohjetta
	PARI BABY -naamari koko 0
	PARI BABY -naamari koko 1
	PARI BABY -naamari koko 2
	PARI BABY -naamari koko 3
	PARI BABY -kulmakappale

## 1.5 Turvallisuusohjeet ja varoitukset

Tämä käyttöohje sisältää tärkeitä toimintaa koskevia tietoja, turvallisuusohjeita ja varotoimenpiteitä. Tämän PARI-tuotteen turvallinen käyttö edellyttää, että käyttäjä noudattaa annettuja ohjeita.

Noudata lisäksi käytettävän sumuttimen tai kompressorin käyttöohjetta.

### Varoitusohjeiden merkinnät ja luokittelu

Tämä käyttöohje sisältää eriasteisia turvallisuuteen liittyviä varoituksia:



#### **VAARA**

VAARA-tunnuksella viitataan vaaralliseen tilanteeseen, joka johtaa vakaviin loukkaantumisiin tai jopa kuolemaan, jos sitä ei vältetä.



#### **VAROITUS**

VAROITUS-tunnuksella viitataan vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa vakaviin loukkaantumisiin tai jopa kuolemaan, jos sitä ei vältetä.



#### **HUOMIO**

HUOMIO-tunnuksella viitataan vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa lievempiin loukkaantumisiin, jos sitä ei vältetä.

#### **OHJE**

OHJE-tunnuksella viitataan vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa aineellisiin vahinkoihin, jos sitä ei vältetä.

## Yleistä

Öljy- ja rasvapitoiset ihonhoitoaineet voivat vahingoittaa pehmeitä muovikomponentteja. Näiden ihonhoitoaineiden käyttöä tulee välttää järjestelmää käytettäessä.

**Jos terveydentilasi ei parane tai jopa huononee hoidon vaikutuksesta, käänny hoitoalan ammattilaisten puoleen<sup>2</sup>.**

## Pienistä osista aiheutuva tukehtumisvaara

Tuote sisältää pieniä osia. Pienet osat voivat tukkia hengitystiet ja aiheuttaa tukehtumisvaaran. Pidä tuotteen kaikki osat aina vauvojen ja pikkulasten ulottumattomissa.

## Vauvojen, lasten ja apua tarvitsevien henkilöiden hoito

Jos potilas ei pysty suorittamaan hoitoa omatoimisesti tai arvioimaan erilaisia vaaratekijöitä, on olemassa loukkaantumisvaara. Tällaisia potilaita ovat esim. vauvat, lapset ja eri tavoin rajoitteiset henkilöt. Näiden potilaiden kohdalla turvallisuudesta vastaavan henkilön on valvottava käyttöä tai suoritettava hoito potilaan puolesta.

## Hoidon heikkeneminen hygieniaohteiden laiminlyönnistä johtuen



### HUOMIO

#### Hoidon tehokkuuden heikkeneminen

Jos jälleenkäsittelyohjeita ei noudateta, tuote voi vaurioitua. Samalla hoidon tehokkuus voi huonontua.

Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa riittämättömään jälleenkäsittelyyn. Tämä voi lisätä infektioriskiä.

- Huomioi tiedot jälleenkäsittelyn rajoista, lämpötilasta, säilytysajasta ja käytetyn kemikaalin pitoisuudesta.

## Ilmoitukset vakavista tapahtumista

Ilmoita vaaratilanteista valmistajalle ja vastaaville viranomaisille.

---

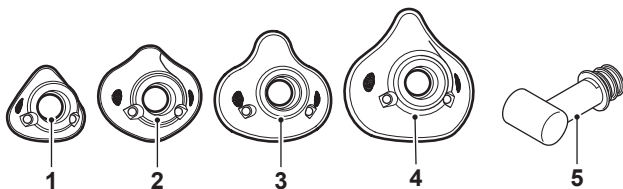
2) Hoitoalan ammattilaiset: lääkärit, apteekkityöntekijät ja fysioterapeutit.

## 2 TUOTTEEN KUVAUS

### 2.1 Toimituksen sisältö

Toimituksen sisältö on merkitty pakkaukseen.

### 2.2 Yleiskatsaus ja nimitykset



1	PARI BABY -naamari koko 0
2	PARI BABY -naamari koko 1
3	PARI BABY -naamari koko 2
4	PARI BABY -naamari koko 3
5	PARI BABY -kulmakappale

### 2.3 Tuoteversiot

PARI BABY -naamaria on saatavana eri kokoisina eri ikäryhmille:

Mitat	Ikäryhmä
Koko 0	Yli 2,5 kg:n keskosille
Koko 1	0 - 1 -vuotiaille vauvoille
Koko 2	1-vuotiaista vauvoista 3-vuotiaisiin lapsiin
Koko 3	3-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille

lät ovat suuntaa-antavia. Käytettävän maskin todellinen koko riippuu potilaan kasvojen koosta ja muodosta.

### 2.4 Tuotteiden yhdisteltävyys

PARI BABY -naamarit ovat yhteensopivia kaikkien PARI-sumuttimien kanssa (paitsi PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox ja PARI BOY free).

## 2.5 Toiminnan kuvaus

PARI BABY -naamari on PARI-inhalaatiojärjestelmien lisävaruste. PARI BABY -naamarilla voi sisäänhengittää aerosolia suun ja nenän kautta. Vauva tai taapero voi hengittää vapaasti sisään ja ulos PARI BABY -naamarin uloshengitysaukkojen kautta. PARI BABY -kulmakappale mahdollistaa inhalaation makuuasennossa. Sitä käytetään välikappaleena, jotta sumutin pysyy pystyasennossa. Vauva tai taapero voi hengittää vapaasti sisään ja ulos PARI BABY -kulmakappaleen rakojen kautta.

## 2.6 Materiaalitiedot

Tuotteen osat on valmistettu seuraavista materiaaleista:

Tuotteen osa	Materiaali
PARI BABY -naamari	Silikoni
PARI BABY -kulmakappale	Polypropeeni

## 2.7 Käyttöikä

Tuotteen osilla on seuraavat odotettavissa olevat käyttöiät:

Tuotteen osa	Käyttöikä
PARI BABY -naamari, PARI BABY-kulmakappale	kotikäytössä [katso: Hygieniarajoitukset kotiympäristössä, sivu 15]
PARI BABY -naamari, PARI BABY -kulmakappale	ammattikäytössä [katso: Hygieniarajoitukset ammattiterveydenhuoltolaitoksissa, sivu 15]

Kun käyttöikä on saavutettu, uusi kyseinen tuotteen osa.

## 3 KÄYTTÖ

Kaikki seuraavassa kuvatut vaiheet on tehtävä asiaankuuluvalla tavalla.

Käytä ainoastaan asianmukaisesti puhdistettuja ja kuivattuja tuotteen osia. Pese kätesi perusteellisesti aina ennen käyttöä. Puhdistus ja desinfiointi on ehdottomasti suoritettava myös ennen ensimmäistä käyttökertaa.

## 3.1 Hoidon valmistelu

 Maskia käytetään suukappaleen asemasta.



### VAROITUS

#### Varoitus hengenahdistuksesta

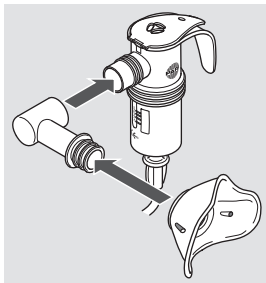
PARI BABY -naamarin käyttäminen ilman uloshengitysaukkoja voi aiheuttaa hengenahdistusta, koska uloshengitys ei ole mahdollista.

- Tarkista, onko PARI BABY -naamarissasi uloshengitysaukot.
- Käytä uloshengitysauskotonta PARI BABY -naamaria vain yhdessä PARI BABY -kulmakappaleen kanssa.

## PARI-sumuttimella

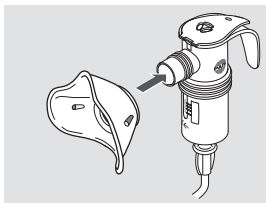
### **Käyttö PARI BABY -kulmakappaleen kanssa**

- Irrota mahdollinen suukappale sumuttimesta.
- Kiinnitä naamari PARI BABY -kulmakappaleeseen. Paina samalla naamaria peukalolla sisäpuolelta PARI BABY -kulmakappaleen ensimmäisen harjanteen ylitse.
- Kiinnitä PARI BABY -kulmakappale sumuttimeen.



### **Käyttö ilman PARI BABY -kulmakappaletta**

- Inhalaatioon ilman PARI BABY -kulmakappaletta kiinnitä naamari sumuttimeen.



## 3.2 Hoidon suorittaminen

### VAROITUS

#### Varoitus hengenahdistuksesta

Jos sumutinta kallistetaan yli 70°, voi inhalaatioliuos valua naamarista lapsen suuhun ja nenään ja johtaa näin hengitysvaikeuksiin. Hoito makuuasennossa on mahdollista vain PARI BABY -kulmakappaleella.

Huolehdi, että naamarin suuaukon ympärillä olevat aukot pysyvät auki ja että sumutin on **oikeassa** asennossa.

### HUOMIO

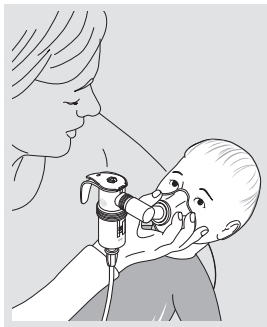
#### Poistuva aerosoli heikentää hoidon tehokkuutta

Jos naamari ei ole tiiviisti kasvoilla, aerosolia voi päästä poistumaan. Tästä seuraa lääkkeen aliannostelun vaara.

- Varmista, että naamari peittää molemmat suupielet ja nenän kauttaaltaan.
- Huomioi poistuvan aerosolin mahdolliset sivuvaikutukset. Ne löytyvät käytettävän lääkkeen käyttöohjeista.

## PARI-sumuttimella

- Suuntaa kulmakappale ja naamari vauvan tai pikkulapsen asennon mukaan. Varmista, että sumutin on pystysuorassa asennossa.
- Paina naamari kevyesti kasvoille siten, että se ympäröi suun ja nenän tiiviisti.



- Lapsen tulee hengittää naamarin kautta mahdollisimman hitaasti ja syvään sisään ja sitten rennosti ulos.

## 3.3 Hoidon lopettaminen

Lopeta hoito käyttöohjeiden mukaisesti.



## 4 HYGIENIATOIMENPITEET

### HUOMIO

#### **Infektiovaara potilaan vaihtumisesta johtuvan ristikontaminaation takia**

Jos tuotetta käytetään eri potilaille, on olemassa vaara, että taudinaiheuttajia siirtyy potilaasta toiseen.

- Puhdista, desinfioi ja steriloi kaikki yksittäisosat aina ennen seuraavaa potilasta.

### HUOMIO

#### **Infektiovaara taudinaiheuttajien kasvun takia**

Riittämätön desinfiointi edistää taudinaiheuttajien kasvua ja lisää siten infektiota.

- Desinfioidessa on noudatettava ilmoitettuja pitoaikoja ja tarvittaessa käytetyn kemikaalin pitoisuutta.
- Varmista desinfiointiainetta käyttäessäsi että laite on puhdas ja toimii moitteettomasti. Anna desinfiointin jatkua, kunnes desinfiointilaite kytkeytyy automaattisesti pois päältä tai laitteen käyttöohjeessa ilmoitettu vähimmäisdesinfiointiaika on kulunut. Älä kytke laitetta pois päältä ennalta-arvaavasti.

### HUOMIO

#### **Jäämätaudinaiheuttajien aiheuttama infektiota**

Jos yksittäisissä osissa on epäpuhtauksia, tuotteeseen voi steriloinnista huolimatta jäädä lisääntymiskykyisiä taudinaiheuttajia. Tämä aiheuttaa infektiota.

- Puhdista, desinfioi ja kuivaa kaikki osat huolellisesti ennen sterilointia.
- Käytä puhdistukseen ja desinfiointiin ainoastaan valdoiduista menetelmistä.

### HUOMIO

#### **Kosteudesta aiheutuva infektiota**

Kosteus edistää taudinaiheuttajien kasvua.

- Varmista, että osat kuivuvat kunnolla jokaisen käsittelyvaiheen jälkeen.


## **OHJE**

### **Muoviosien vaurioitusvaara!**

Muovi sulaa joutuessaan kosketuksiin kuuman pinnan kanssa.

- Lämpödesinfiointin yhteydessä varmista, että astiassa on riittävästi vettä, jotta yksittäiset osat eivät joudu kosketuksiin kuumien pintojen kanssa.

*Käytä hygieniaohteiden mukaisiin toimenpiteisiin kotitalouksissa aina juomavettä.*

-  *Ammattiterveydenhuollon tiloissa juomavesi riittää esipuhdistukseen. Käytä kaikissa muissa hygieniavaiheissa ja -toimenpiteissä deionisoitua vettä, jolla on alhainen mikrobiologinen kuormitus (vähintään juomaveden laatu).*

Käytettyjen kemikaalien käyttöohjeita tulee noudattaa.

Pese kätesi perusteellisesti aina ennen hygieniatoimenpiteitä.

## **4.1 Hygieniatoimenpitejaksot**

Suorita hygieniavaiheet lueteltujen uudelleen käsittelyjaksojen mukaisesti.

### **Hygieniasykli kotikäyttöä varten**

PARI BABY -naamari ja PARI BABY -kulmakappale	– Puhdistus heti jokaisen käyttökerran jälkeen – Desinfiointi kerran viikossa <sup>3</sup>
--	---

### **Hygieniasykli ammattimaisessa terveydenhoitolaitoksessa**

#### **KUN KÄYTTÄJÄ EI VAIHDU**

PARI BABY -naamari ja PARI BABY -kulmakappale	– Puhdistus heti jokaisen käyttökerran jälkeen – Desinfiointi kerran viikossa <sup>3</sup>
--	---

#### **ENNEN KÄYTTÄJÄN VAIHTUMISTA**

PARI BABY -naamari ja PARI BABY -kulmakappale	– Puhdistus – Desinfiointi – Sterilointi
--	--

3) Kun hoidat korkean riskin potilaita, desinfioi yksittäiset osat kerran päivässä. Huomioi lisätiedot korkean riskin potilaista [katso: Hygienia korkean riskin potilaiden osalta, sivu 15].

## Hygienia korkean riskin potilaiden osalta



### HUOMIO

#### Infektiovaara korkean riskin potilaiden osalta

Korkean riskin potilailla hengitystieinfektiot aiheuttavat suuremman riskin yleisen kunnon heikkenemiseen, koska he ovat erityisen alttiita jäännösbakteerien vuoksi. Korkean riskin potilaita ovat esim. kystistä fibroosia sairastavat potilaat, potilaat, joilla on immunosuppressio tai immuunivajaus, ja haavoittuvat potilasryhmät.

- Hoidon aikana desinfioi yksittäiset osat kerran päivässä, jos olet korkean riskin potilas.
- Jos et ole varma, oletko korkean riskin potilas, keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen käyttöä.

## 4.2 Jälleenkäsittelyn rajat

### Hygieniarajoitukset kotiympäristössä

PARI BABY -naamari ja PARI BABY -kulmakappale, Desinfiointi	300 käsittelyä, enintään 1 vuosi
---	----------------------------------

### Hygieniarajoitukset ammattiterveydenhuoltolaitoksissa

PARI BABY -naamari ja PARI BABY -kulmakappale, desinfiointi	300 käsittelyä, enintään 1 vuosi
PARI BABY -naamari ja PARI BABY -kulmakappale, sterilointi	100 käsittelyä, enintään 1 vuosi

## 4.3 Hygieniatoimenpiteiden valmistelu

### Toimintaohje

**Naamari**


- Irrota kaikki naamarin osat sumuttimesta.
- Vedä mahdollinen PARI BABY -kulmakappale irti naamarista.

## 4.4 Naamarin hygieniatoimenpiteet

Seuraavat tuotteet voidaan puhdistaa, desinfioida ja steriloida seuraavassa kuvattujen menetelmien mukaisesti:

- PARI BABY -naamari
- PARI BABY -kulmakappale

## Toimintaohje

<b>Vaihe 1: Esipuhdistus</b>	Kaikki osat on esipuhdistettava välittömästi käytön jälkeen. <b>YMPÄRISTÖ</b> – N. 15 °C:n lämpöistä juomavettä <b>TOIMINTAOHJE:</b> • Huuhtele kaikkia käytettyjä osia 2 minuuttia juoksevan juomaveden alla.
<b>Kotikäytössä</b>	<b>Vaihe 2: Puhdistus</b> <b>TARVIKKEET:</b> – Noin 40 °C juomavettä – Tavallista astianpesuainetta – Säiliö, jossa on riittävä tilavuus <b>TOIMINTAOHJE:</b> • Ellei astianpesuaineen valmistaja ole toisin määrännyt, lisää noin 1 tl astianpesuainetta 3 litraan lämmintä juomavettä.  • Laita kaikki osat huuhteluveteen. Vaikutusaika: 5 minuuttia • Liikuttele osia välillä edestakaisin. • Käytä näkyvän lian poistamiseen keskipehmeää harjaa (esim. hammasharjaa), jota käytetään vain tätä tarkoitusta varten. <b>HUUHTELU:</b> • Huuhtele kaikkia osia huolellisesti n. 15 °C juoksevan juomaveden alla 3 minuutin ajan.

## Toimintaohje

Kotikäytössä	Vaihe 3: Desinfointi	<p><b>A - Lämpödesinfointi kiehuvaassa vedessä</b></p> <p>TARVIKKEET:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Puhdas kattila</li><li>– Juomavettä</li></ul> <p>TOIMINTAOHJE:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Laita kaikki osat vähintään 5 minuutiksi kiehuvaan veteen.</li></ul> <p><b>B - Tavallisella tuttipullojen lämpödesinfointilaitteella</b></p> <p>TARVIKKEET:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– lämpödesinfointilaitte, jonka toiminta-aika on vähintään 6 minuuttia</li></ul> <p>TOIMINTAOHJE:</p> <p>Noudata käytettävän desinfointilaitteen mukana tulevia ohjeita desinfioinnin suorittamisesta, käsittelyn kestosta ja tarvittavasta vesimäärästä.</p>
Ammattimaisissa terveyslaitoksissa	Vaihe 2: Puhdistus ja desinfointi	<p>TARVIKKEET:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Neodisher® MediClean forte (konsentraatio: 0,5 %)</li><li>– Deionisoitu vesi</li><li>– ISO 15883 -standardin mukainen puhdistus- ja desinfointilaitte.</li></ul> <p>TOIMINTAOHJE:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ohjelma puhdistusta ja lämpödesinfointia varten (väh. A0 = 3000) valmistajan tietojen mukaisesti.</li></ul>
Ammattimaisissa terveyslaitoksissa	Vaihe 3: Sterilointi	<p>Käytä sterilointiin ISO 17665 -standardisarjan mukaista menettelyä.</p> <p>TOIMINTAOHJE:</p> <p>Sterilointilämpötila ja kesto:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Lämpötila: 134 °C</li><li>– Kesto: väh. 3 – enint. 5 minuuttia</li><li>• Pakkaa kaikki osat standardin ISO 11607-1 mukaiseen sterilointipakkaukseen (esim. folio-paperipakkaukseen).</li><li>• Tee sterilointi höyrysterilointilaitteessa valmistajan ohjeiden mukaisesti.</li></ul>

## Toimintaohje

<b>Kuivaus</b>	Varmista, että osissa ei ole enää kosteutta. Tarvittaessa: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ravistele ensin vesi kaikista osista.</li><li>• Aseta kaikki osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua perusteellisesti.</li><li>• Tavallisella tuttipullojen lämpödesinfointilaitteella: Voit jättää osat enintään 24 tunniksi suljettuun lämpödesinfointilaitteeseen seuraavaan käyttökertaan asti.</li></ul>
<b>Visuaalinen tarkistus</b>	Tarkista tuotteen kaikki osat jokaisen puhdistuksen, desinfioinnin tai tarvittaessa steriloinnin jälkeen. Vaihda rikkoutuneet, vääntyneet tai voimakkaasti väriään muuttaneet osat.
<b>Säilytys</b>	Säilytä tätä tuotetta seuraavasti: <ul style="list-style-type: none"><li>– kuivassa ja pölyttömässä paikassa, esim. puhtaan, nukkaamattoman kankaan päällä (esim. keittiöpyyhe)</li><li>– tarvittaessa suojattuna kontaminaatiolta (esim. valinnaisella steriilillä pakkauksella)</li></ul>

### 4.5 Lisätietoja hygieniatoimenpiteistä

#### Muut hyväksytyt hygieniatoimenpiteet

PARI on vahvistanut luetellut ohjeet soveltuviksi lääkinnällisen laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten.



Muut hyväksytyt hygieniatoimenpiteet:

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

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

Varmista, että varsinainen hygieniakäsittely tuottaa aina asianmukaiset tulokset käytössäsi olevilla resursseilla (varustus, kemikaalit ja työntekijät). Tämä edellyttää tyypillisesti prosessin validointia ja rutiinomaista seuranta. Varmista erityisesti, että valitsemasi hygieniaprosessi on riittävän tehokas ja että mahdolliset haitalliset seuraukset arvioidaan, jos joudut poikkeamaan validoiduista prosesseistamme.

## **5 MUUTA**

### **5.1 Käytöstä poistaminen**

Kaikki tuotteen osat voidaan hävittää kotitalousjätteen joukossa. Maakohtaisia hävitysmääryksiä on noudatettava.



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





## Bruksanvisning

**PARI BABY-maske størrelse 0**

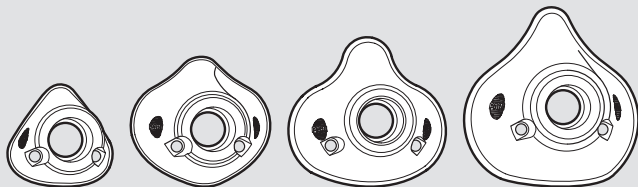
**PARI BABY-maske størrelse 1**

**PARI BABY-maske størrelse 2**

**PARI BABY-maske størrelse 3**

Model: PARI BABY Maske (Type 041)

Masker til PARI inhalasjonssystemer



## **Les bruksanvisningen**

Les denne bruksanvisningen nøye og i sin helhet før produktet tas i bruk. Følg alle anvisninger og sikkerhetshenvisninger. Oppbevar bruksanvisningen på et trygt sted.

## **Bruksanvisningens gyldighet**

PARI BABY-maske (type 041)

## **Kontakt**

E-post: info@pari.de

Tlf.: +49 (0)8151-279 220 (internasjonalt)

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

## **Copyright**

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Tyskland. Med forbehold om tekniske og designmessige endringer samt trykkfeil. Illustrasjonene kan avvike noe.

## **Ansvarsfraskrivelse**

Denne bruksanvisningen beskriver komponentene til PARI-produkter og det valgfrie tilbehøret. Derfor beskrives og illustreres i denne bruksanvisningen også egenskaper som ikke gjelder ditt PARI-produkt fordi disse er f.eks. landsspesifikke og/eller er tilvalg. Ved bruk av systemene, produktene eller funksjonene må de til enhver tid gjeldende landsspesifikke forskriftene tas hensyn til.

## **Varemerker**

Registrerte varemerker til PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation i Tyskland og/eller i andre land:

LC SPRINT®, PARI®

# INNHOOLD

<b>VIKTIG INFORMASJON</b> .....	<b>4</b>
Bruksområde .....	4
Indikasjon .....	5
Kontraindikasjon .....	5
Merking.....	6
Sikkerhetsanvisninger og advarsler.....	7
<b>PRODUKTBESKRIVELSE</b> .....	<b>9</b>
Leveringsomfang .....	9
Oversikt og betegnelser.....	9
Produktversjoner .....	9
Produktkombinasjoner .....	9
Funksjoner.....	10
Materialinformasjon .....	10
Levetid .....	10
<b>BRUK</b> .....	<b>10</b>
Forberede behandlingen .....	11
Utføre behandlingen .....	12
Avslutte behandlingen .....	12
<b>REPROSESSERING</b> .....	<b>13</b>
Reprosesseringssykluser .....	14
Grenser for reprosessering.....	15
Forberede reprosessering .....	15
Reprosessering av masken .....	15
Mer informasjon om reprosessering .....	18
<b>ANNET</b> .....	<b>19</b>

# 1 VIKTIG INFORMASJON

## 1.1 Bruksområde

PARI BABY-maske er et tilbehør til inhalasjonsbehandling. Med denne er det mulig å inhalere aerosol<sup>1</sup> gjennom munn og nese.

De forskjellige maskestørrelsene er egnet til behandling av pasienter i følgende aldersgrupper:

- PARI BABY-maske størrelse 0: For tidlig fødte fra 2,5 kg.
- PARI BABY-maske størrelse 1: Babyer fra 0 til 1 år.
- PARI BABY-maske størrelse 2: Babyer og småbarn fra 1 til 3 år.
- PARI BABY-maske størrelse 3: Barn fra 3 år.

Den oppgitte alderen er omtrentlige verdier. Maskens virkelige størrelse er avhengig av ansiktets individuelle størrelse og form.

Masken må kun brukes sammen med PARI forstøvere.

Dette PARI produktet kan brukes både hjemme og i profesjonelle helseinstitusjoner. Hjemme må dette PARI produktet kun brukes av en eneste pasient (ikke pasientbytte). I profesjonelle miljøer er det mulig å bruke utstyret av flere pasienter hvis de respektive tiltakene for repressering av medisinsk utstyr overholdes.

Dette inhalasjonssystemet må bare brukes av personer som forstår innholdet i bruksanvisningen og som kan betjene utstyret på en trygg og sikker måte.

Følgende personer må kun bruke utstyret under tilsyn av en person som er ansvarlig for at sikkerheten ivaretas:

- spedbarn, småbarn og barn
- personer med nedsatt funksjonsevne, (f.eks. fysisk, psykisk, sensorisk)

Hvis brukeren selv ikke er i stand til å bruke produktet på en sikker måte, skal behandlingen utføres av personen som er ansvarlig.

Dette PARI produktet er kun egnet for personer som kan puste selv, og som er ved bevissthet.

Et PARI BABY-vinkelstykke må alltid brukes til inhalasjonsbehandling mens pasienten ligger.

---

1) Aerosol: Små partikler som svever i gasser eller i luften, og som har en fast, flytende eller blandet sammensetning (en fin «dis»).

## **1.2 Indikasjon**

Til pasienter som ikke kan inhalere med et munnstykke eller hvis det foretrekkes en inhalasjon med maske.

Masken danner sammen med en forstøver et system. Indikasjonen til dette systemet tilsvarer indikasjonen til den brukte forstøveren.

## **1.3 Kontraindikasjon**

PARI GmbH kjenner ikke til at det finnes kontraindikasjoner.

## 1.4 Merking

På produktet og/eller på emballasjen finner du følgende symboler:

	Medisinsk utstyr
	Produsent
	Produksjonsdato
	Delenummer
	Produksjonspartnummer, lott
	Dette produktet oppfyller kravene i EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr.
	Unik produktidentifikator
	Bruksanvisningen må følges
	PARI BABY-maske størrelse 0
	PARI BABY-maske størrelse 1
	PARI BABY-maske størrelse 2
	PARI BABY-maske størrelse 3
	PARI BABY-vinkelstykke

## 1.5 Sikkerhetsanvisninger og advarsler

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon, sikkerhetshenvisninger og sikkerhetsregler. Brukeren må alltid følge disse for at PARI-produktet skal være sikkert i bruk.

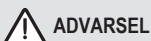
Følg bruksanvisningen til forstøveren og kompressoren som brukes.

### Identifisering og klassifisering av advarsler

De sikkerhetsrelevante advarslene i denne bruksanvisningen er inndelt i følgende farenivåer:



FARE angir en farlig situasjon som vil føre til alvorlige personskader eller tap av liv, dersom de ikke unngås.



ADVARSEL angir en farlig situasjon som kan føre til alvorlige personskader eller tap av liv, dersom den ikke unngås.



OBS angir en farlig situasjon som kan føre til lettere eller middels alvorlige personskader, dersom den ikke unngås.

#### **MERK**

MERK angir en farlig situasjon som kan føre til materielle skader, hvis den ikke unngås.

## Generelt

Olje- og fettholdige hudpleiemidler kan skade de myke plastkomponentene. Disse hudpleiemidlene bør unngås under bruken.

**Hvis behandlingen ikke gir bedring eller til og med fører til forverret helsetilstand, må du straks kontakte medisinsk fagpersonell<sup>2</sup>.**

## Fare forbundet med smådeler som kan svelges

Produktet inneholder smådeler. Smådeler kan blokkere luftveiene og føre til kvelningsfare. Pass på at alle produktdele alltid oppbevares utilgjengelige for spedbarn og småbarn.

## Behandling av spedbarn, barn og hjelpetregende

Der er økt risiko for personskader for personer som ikke er i stand til å utføre behandlingen selv, eller som ikke kan bedømme faremomentene. Dette gjelder for eksempel spedbarn, barn og personer med nedsatt funksjonsevne. Disse brukerne må ha tilsyn eller hjelp til å utføre behandlingen av en person som er ansvarlig for at sikkerheten ivaretas.

## Foringelse av behandlingen på grunn av manglende overholdelse av instruksjonene for repressering



**OBS!**

### Svekket behandling

Hvis du overskrider spesifikasjonene for repressering, kan produktet bli skadd. Dette kan svekke behandlingen.

Hvis du går under spesifikasjonene, kan represseringen bli utilstrekkelig. Dette kan øke infeksjonsrisikoen.

- Ta hensyn til spesifikasjonene om grensene for repressering, temperatur, holdetid og konsentrasjon for kjemikalien som brukes.

## Rapportering om alvorlige hendelser

Produsenten og den ansvarlige myndigheten må varsles om alvorlige hendelser.

---

2) Medisinsk personell: Leger, apotekere og fysioterapeuter.

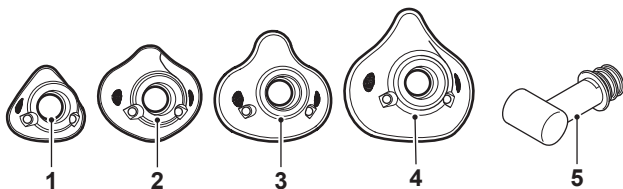


## 2 PRODUKTBESKRIVELSE

### 2.1 Leveringsomfang

Leveringsomfanget finner du i pakken.

### 2.2 Oversikt og betegnelser



1	PARI BABY-maske størrelse 0
2	PARI BABY-maske størrelse 1
3	PARI BABY-maske størrelse 2
4	PARI BABY-maske størrelse 3
5	PARI BABY-vinkelstykke

### 2.3 Produktversjoner

PARI BABY-masken er tilgjengelig i forskjellige størrelser for forskjellige aldersgrupper:

Størrelse	Aldersgruppe
Størrelse 0	For tidlig fødte fra 2,5 kg
Størrelse 1	Babyer fra 0 til 1 år
Størrelse 2	Babyer og småbarn fra 1 til 3 år
Størrelse 3	Barn fra 3 år

Den oppgitte alderen er omtrentlige verdier. Maskens virkelige størrelse er avhengig av ansiktets individuelle størrelse og form.

### 2.4 Produktkombinasjoner

PARI BABY-maskene kan brukes sammen med alle PARI-forstøvere (unntatt PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox og PARI BOY free).

## 2.5 Funksjoner

PARI BABY-masken er et tilbehør til PARI-inhalasjonssystemer. Med PARI BABY-masken er det mulig å puste inn aerosol gjennom munn og nese. Ekspirasjonshullene i PARI BABY-masken gjør at babyen eller småbarnet uhindret kan puste inn og ut. PARI BABY-vinkelstykket gjør det mulig med inhalasjon mens pasienten ligger. Det brukes som mellomstykke slik at forstøveren kan holdes i loddrett stilling. Slissen i PARI BABY-vinkelstykket gjør at babyen eller småbarnet uhindret kan puste inn og ut.

## 2.6 Materialinformasjon

De enkelte produktdelene består av følgende materialer:

Produktdel	Material
PARI BABY-maske	Silikon
PARI BABY-vinkelstykke	Polypropylen

## 2.7 Levetid

De enkelte produktdelene har følgende forventet levetid:

Produktdel	Levetid
PARI BABY-maske, PARI BABY-vinkelstykke	hjemme [se: Grensene for repressering i et hjemmemiljø, side 15]
PARI BABY-maske, PARI BABY-vinkelstykke	i profesjonelle omgivelser [se: Grenser for repressering i profesjonelle helseinstitusjoner, side 15]

Når forventet levetid er nådd, skiftes den berørte produktdelen.

## 3 BRUK

Alle trinn nedenfor må gjennomføres forskriftsmessig.

Det må kun brukes rengjorte og tørre produktdele. Vask hendene grundig før hver anvendelse. Det er også viktig med rengjøring og desinfeksjon før det tas i bruk første gang.

## 3.1 Forberede behandlingen

 Masken brukes istedenfor et munnstykke.



### ADVARSEL

#### Advarsel mot åndenød

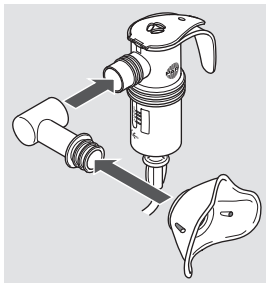
Ved bruk av PARI BABY-maske uten ekspirasjonshull kan det oppstå åndenød siden det ikke er mulig å puste ut.

- Se etter om PARI BABY-masken har ekspirasjonshull.
- Bruk bare PARI BABY-masken med et PARI BABY-vinkelstykke hvis den ikke har ekspirasjonshull.

## Med en PARI forstøver

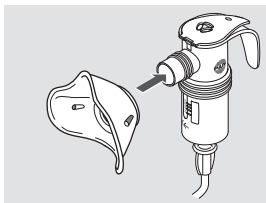
### Bruk med PARI BABY-vinkelstykke

- Koble munnstykket ev. fra forstøveren.
- Sett masken på PARI BABY-vinkelstykket.  
Bruk tommelen for å presse masken over den første kanten på PARI BABY-vinkelstykket.
- Sett  
PARI BABY-vinkelstykket på forstøveren.



### Bruk uten PARI BABY-vinkelstykke

- For inhalasjon uten PARI BABY-vinkelstykke setter du masken på forstøveren.



## 3.2 Utføre behandlingen

### ADVARSEL

#### Advarsel mot åndenød

Hvis forstøveren vippes mer enn 70°, kan inhalasjonsvæsken renne inn i barnets munn og nese via masken og på denne måten medføre åndenød. Behandling i liggende stilling kan bare utføres med et PARI BABY-vinkelstykke.

Pass på at åpningene rundt masketilkoblingen ligger frie, og at forstøveren er i **spesifisert** posisjon.

### OBS!

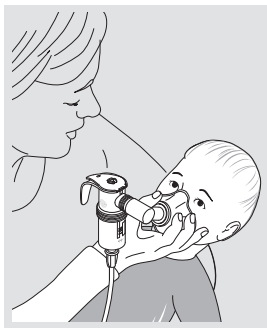
#### Redusert behandlingseffekt på grunn av aerosol som strømmer ut

Hvis masken ikke ligger tett på ansiktet, kan aerosol strømme ut. Dette kan føre til en underdosering av medikamentet.

- Pass på at masken omslutter fullstendig begge munnvikene og nesen.
- Ta hensyn til mulige bivirkninger på grunn av aerosol som kommer ut. Disse er beskrevet i brukerinformatjonen til det respektive medikamentet.

## Med en PARI forstøver

- Tilpass stillingen på vinkelstykket og plasseringen av masken etter babyens hhv. småbarnets stilling. Pass på at forstøveren holdes i loddrett stilling.
- Plasser masken tett over munn og nese med et lett trykk.



- Barnet bør helst puste langsomt og dypt inn gjennom masken og puste rolig ut.

## 3.3 Avslutte behandlingen

Fullfør behandlingen i henhold til gjeldende bruksanvisning.

## 4 REPROSESSERING



### **Fare for infeksjon på grunn av krysskontaminasjon ved pasientbytte**

Hvis et produkt brukes til forskjellige pasienter, er det risiko for overføring av bakterier fra pasient til pasient.

- Rengjør, desinfiser og steriliser alle enkeltdelene før hvert pasientbytte.



### **Infeksjonsfare på grunn av bakterievekst**

Utilstrekkelig desinfeksjon kan føre til bakterievekst og vil dermed øke infeksjonsfaren.

- Ved desinfeksjon må du overholde angitte holdetidene og om nødvendig konsentrasjonen av kjemikaliet som brukes.
- Ved bruk av desinfiseringsmiddel må du sørge for at enheten er ren, og at den fungerer som den skal. Desinfeksjonen må utføres helt til desinfektoren slår seg av automatisk, eventuelt til minimumstiden som er oppgitt i bruksanvisningen er nådd. Apparatet må ikke slås av for tidlig.



### **Fare for infeksjon på grunn av restbakterier**

Hvis det finnes tilsmussinger på enkeltdelene, kan det forbli formeringsdyktige bakterier til tross for sterilisering. Dermed er det fare for infeksjon.

- Rengjør, desinfiser og tørk alle enkeltdelene grundig før en sterilisering.
- Anvend kun validerte prosesser til rengjøring og desinfeksjon.



### **Infeksjonsfare på grunn av fuktighet**

Fukt fremmer bakterievekst.

- Sørg for grundig tørking mellom hvert trinn i klargjøringsprosessen.


## **MERK**

### **Fare for at plastdelene kan bli skadet!**

Plast smelter hvis det kommer i berøring med varme overflater.

- Ved termisk desinfeksjon må du sørge for at det er tilstrekkelig vannstand i beholderen slik at de enkelte delene ikke kommer i kontakt med varme overflater.

*Bruk alltid drikkevann til represseringen hjemme.*

 *I profesjonelle helseinstitusjoner er drikkevann tilstrekkelig til forrengjøring. Bruk avionisert vann med lav mikrobiologisk belastning (minst drikkevannskvalitet) til alle andre represseringstrinn og -prosedyrer.*

Ta hensyn til brukanvisningen til kjemikalien som brukes.

Vask hendene grundig før hver repressering.

## **4.1 Represseringssykluser**

Utfør represseringstrinnene i henhold til de oppførte represseringssykluserne.

### **Repressering hjemme**

PARI BABY-maske og PARI BABY-vinkelstykke	– Rengjøres umiddelbart etter hver bruk – Desinfiseres én gang per uke <sup>3</sup>
--	--

### **Represseringssykluser i profesjonelle helseinstitusjoner**

#### **UTEN PASIENTBYTTE**

PARI BABY maske og PARI BABY vinkel	– Rengjøres umiddelbart etter hver bruk – Desinfiseres én gang per uke <sup>3</sup>
--	--

#### **FØR ET PASIENTBYTTE**

PARI BABY maske og PARI BABY vinkel	– Rengjøring – Desinfeksjon – Sterilisering
--	---

3) Desinfiser de enkelte delene én gang om dagen ved behandling av risikopasienter. Vær oppmerksom på ytterligere informasjon om risikopasienter [se: Repressering for risikopasienter, side 15].

## Reprosessering for risikopasienter



**OBS!**

### Infeksjonsfare hos risikopasienter

For risikopasienter utgjør luftveisinfeksjoner en høyere risiko for forverring av allmenntilstanden, ettersom de er spesielt sårbare for gjenværende bakterier.

Risikopasienter omfatter f.eks. pasienter med cystisk fibrose, pasienter med immunsuppresjon eller immunsvikt og sårbare pasientgrupper.

- Hvis du er risikopasient, må du desinfisere de enkelte delene én gang om dagen under behandlingen.
- Hvis du er usikker på om du er risikopasient, bør du rådføre deg med helsepersonell før bruk.

## 4.2 Grenser for reprosessering

### Grensene for reprosessering i et hjemmemiljø

PARI BABY-maske og PARI BABY-vinkelstykke, Desinfeksjon	300 hygieniske klargjøringer for gjenbruk, maks. 1 år
---	---

### Grenser for reprosessering i profesjonelle helseinstitusjoner

PARI BABY-maske og PARI BABY-vinkelstykke, desinfeksjon	300 hygieniske klargjøringer for gjenbruk, maks. 1 år
PARI BABY-maske og PARI BABY-vinkelstykke, sterilisering	100 hygieniske klargjøringer for gjenbruk, maks. 1 år

## 4.3 Forberede reprosessering

### Slik går du frem

**Masken**


- Skill alle maskedeler fra forstøveren.
- Trekk eventuelt av PARI BABY-vinkelstykket fra masken.

## 4.4 Reprosessering av masken

Følgende produkter kan rengjøres, desinfiseres og steriliseres i henhold til metodene som beskrives i det følgende:

- PARI BABY-maske
- PARI BABY-vinkelstykke

## Slik går du frem

<b>Trinn 1: Forrengjøring</b>	<p>Alle enkeltdelene må rengjøres rett etter bruken.</p> <p><b>UTSTYR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Drikkevann med en temperatur på ca. 15 °C</li></ul> <p><b>GJENNOMFØRING:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Skyll all brukte enkeltdelene i 2 minutter under rennende drikkevann.</li></ul>
<b>Hjemme</b>	<p><b>Trinn 2: Rengjøring</b></p> <p><b>UTSTYR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Drikkevann med en temperatur på ca. 40 °C</li><li>– Vanlig oppvaskmiddel</li><li>– Beholder med tilstrekkelig kapasitet</li></ul> <p><b>GJENNOMFØRING:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Hvis ikke annet er angitt av produsenten av oppvaskmiddelet, tilsett ca. 1 teskje oppvaskmiddel til 3 liter varmt drikkevann.</li></ul>  <ul style="list-style-type: none"><li>• Legg alle enkeltdelene i vaskevannet. Virketid: 5 minutter</li><li>• Beveg delene innimellom litt frem og tilbake.</li><li>• Ved synlig tilsmussing brukes en middels myk børste (f.eks. en tannbørste) som brukes kun til dette formålet.</li></ul> <p><b>SKYLLING:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Skyll alle enkeltdelene grundig under rennende drikkevann på ca. 15 °C i 3 minutter.</li></ul>



## Slik går du frem

Hjemme	Trinn 3: Desinfeksjon	<p><b>A – termisk desinfeksjon i kokende vann</b></p> <p>UTSTYR:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Ren kasserolle</li><li>– Drikkevann</li></ul> <p>GJENNOMFØRING:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Legg alle enkeltdelene i fosskokende vann i minst 5 minutter.</li></ul> <p><b>B – med et vanlig termisk desinfeksjonsapparat for tåteflasker</b></p> <p>UTSTYR:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– termisk desinfektor med en brukstid på minst 6 minutter</li></ul> <p>GJENNOMFØRING:</p> <p>Følg bruksanvisningen til desinfektoren når det gjelder gjennomføringen og varigheten av desinfeksjonsprosessen, samt nødvendig vannmengde.</p>
I profesjonelle helseinstitusjoner	Trinn 2: Rengjøring og desinfeksjon	<p>UTSTYR:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Neodisher® MediClean forte (konsentrasjon: 0,5 %)</li><li>– Deionisert vann</li><li>– Rengjørings- og desinfeksjonsapparat i samsvar med ISO 15883.</li></ul> <p>GJENNOMFØRING:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Program for rengjøring og termisk desinfisering (minst A0 = 3000) henhold til produsentinformasjonen.</li></ul>
I profesjonelle helseinstitusjoner	Trinn 3: Sterilisering	<p>For sterilisering må du bruke en prosedyre i henhold til ISO 17665-serien av standarder.</p> <p>GJENNOMFØRING:</p> <p>Steriliseringstemperatur og virketid:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Temperatur: 134 °C</li><li>– Holdetid: minst 3 til maks. 5 minutter</li><li>• Pakk inn alle delene i et sterilt barriersystem i samsvar med NS ISO 11607-1 (f.eks. folie-papir-emballasje).</li><li>• Gjennomfør steriliseringen i dampsterilisatoren i henhold til produsentinformasjonen.</li></ul>

## Slik går du frem

<b>Tørrking</b>	<p>Forsikre deg om at det ikke er noen restfuktighet i enkeltdelene. Ev.:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Rist enkeltdelene for å fjerne vannet.</li><li>• Legg alle enkeltdelene på et tørt, rent og sugende underlag, og la delene bli helt tørre.</li><li>• Med et vanlig termisk desinfeksjonsapparat for tåteflasker: Eller la alle enkeltdelene forbli i maks. 24 timer i den lukkede, termiske desinfektoren frem til neste bruk.</li></ul>
<b>Visuell kontroll</b>	<p>Kontroller alle produktkomponentene etter hver rengjøring, desinfeksjon eller eventuelt sterilisering. Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.</p>
<b>Oppbevaring</b>	<p>Oppbevar produktet som beskrevet her:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– tørt og støvfritt, f.eks. i en ren, lofri klut (f.eks. et kjøkkenhåndkle)</li><li>– eller om nødvendig beskyttet mot kontaminering (f.eks. med steril emballasje)</li></ul>

## 4.5 Mer informasjon om repressering

### Andre validerte prosedyrer for repressering

Instruksjonene som er oppført, er validert av PARI som egnet for klargjøring av det medisinske utstyret for gjenbruk.



Andre validerte prosedyrer for repressering:

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

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

Kontroller at represseringen som foretas med det utstyret, de kjemikaliene og det personalet du har til disposisjon, gir ønsket resultat. Dette krever normalt validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Sørg spesielt for at represseringsprosedyren du velger, er tilsvarende effektiv, og at mulige negative konsekvenser blir evaluert hvis de må avvike fra våre validerte prosedyrer.

## **5 ANNET**

### **5.1 Deponering**

Alle produktkomponentene kan deponeres via husholdningsavfallet. De landsspesifikke forskriftene for deponering av avfall må følges.



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



## Bruksanvisning

**PARI BABY-mask storlek 0**

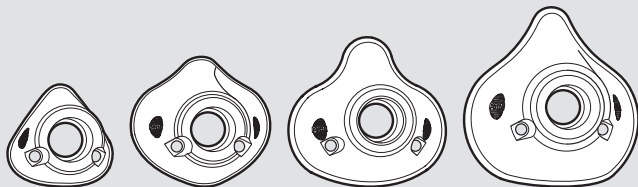
**PARI BABY-mask storlek 1**

**PARI BABY-mask storlek 2**

**PARI BABY-mask storlek 3**

Model: PARI BABY Maske (Type 041)

Mask för PARI-inhalationssystem



## Läs bruksanvisningen

Läs igenom den här bruksanvisningen noga inför användningen. Följ alla anvisningar och säkerhetsanvisningar. Spara bruksanvisningen.

## Bruksanvisningens giltighet

PARI BABY-mask (typ 041)

## Kontakt

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

Tfn.: +49 (0)8151-279 220 (internationellt)

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

## Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Tekniska och optiska ändringar samt tryckfel förbehålles. Liknar den på bilderna.

## Avsägelse

I den här bruksanvisningen beskrivs dels beståndsdelarna i PARI-produkterna och dels tillbehöret som tillval. I den här bruksanvisningen beskrivs och illustreras därför även egenskaper som inte finns hos din PARI-produkt, eftersom de är nationella och/eller tillval. Beakta de nationella föreskrifterna vid användning av systemen, produkterna och funktionerna.

## Varumärke

Registrerade märken för PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation i Tyskland och/eller andra länder:

LC SPRINT®, PARI®

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>VIKTIGA ANVISNINGAR .....</b>	<b>4</b>
Användning.....	4
Indikation .....	5
Kontraindikation.....	5
Märkning.....	6
Säkerhets- och varningsanvisningar .....	7
<b>PRODUKTBESKRIVNING.....</b>	<b>9</b>
Leveransinnehåll .....	9
Överblick och beteckningar .....	9
Produktvarianter .....	9
Produktkombinationer.....	9
Funktionsbeskrivning.....	10
Materialinformation .....	10
Livslängd .....	10
<b>ANVÄNDNING .....</b>	<b>10</b>
Förberedelse av behandlingen .....	11
Genomförande av behandlingen .....	12
Avsluta behandlingen .....	12
<b>HYGIENISK RENGÖRING .....</b>	<b>13</b>
Åter rengöringscykler.....	14
Gränser för åter rengöring .....	15
Förberedelse inför åter rengöring .....	15
Maskåter rengöring.....	15
Övrig information om åter rengöring.....	18
<b>ÖVRIGT .....</b>	<b>19</b>

# 1 VIKTIGA ANVISNINGAR

## 1.1 Användning

PARI BABY-masken är ett tillbehör som används vid behandling med nebulisator. Den gör det möjligt att andas in Aerosol<sup>1</sup> genom munnen och näsan.

De olika maskstorlekarna är lämpliga för behandling av patienter i följande åldersgrupper:

- PARI BABY-mask storlek 0: Prematurbarn från 2,5 kg.
- PARI BABY-mask storlek 1: Spädbarn från 0 till 1 år.
- PARI BABY-mask storlek 2: Spädbarn och småbarn från 1 till 3 år.
- PARI BABY-mask storlek 3: Barn från 3 år.

Ålderangivelserna är ungefärliga värden. Den faktiska storleken på masken beror på storleken och formen av det individuella ansiktet.

Masken får endast användas med PARI-nebulisatorer.

Den här PARI-produkten får användas såväl hemma som i yrkesmässiga hälsoinrättningar. Vid hemmabruk får den här PARI-produkten användas enbart för en enda patient (inget patientbyte). I yrkesmässiga miljöer är ett patientbyte möjligt, om de aktuella återrengöringsåtgärderna följs.

Den här produkten får användas endast av personer som förstår innehållet i bruksanvisningen och som kan hantera produkten säkert.

Följande persongrupper måste övervakas av en person som är ansvarig för deras säkerhet under användningen:

- Spädbarn, småbarn och barn
- Personer med begränsad förmåga (exempelvis fysiskt, mentalt, sensoriskt)

Kan patienten inte själv använda den här produkten på ett säkert sätt, måste behandlingen genomföras av den ansvarige personen.

Den här PARI-produkten är lämplig endast för patienter som kan andas själva och är vid medvetande.

Vid behandling med nebulisator där barnet ligger är det alltid nödvändigt att använda en PARI BABY-vinkel.

---

1) Aerosol: små partiklar av fast, flytande eller blandad sammansättning (fin "dimma") i gas eller luft.



## **1.2 Indikation**

För patienter som inte kan inhalera med ett munstycke eller när maskinhalation är att föredra.

Tillsammans med en nebulisator bildar masken ett system. Indikationen för detta system motsvarar indikationen för den använda nebulisatorn.

## **1.3 Kontraindikation**

PARI GmbH känner inte till några kontraindikationer.

## 1.4 Märkning

På produkten och förpackningen finns följande symboler:

	Medicinteknisk produkt
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Artikelnummer
	Tillverkningsnummer, batch
	Produkten uppfyller kraven i EU-förordningen för medicintekniska produkter 2017/745.
	Unik produktidentifiering
	Följ bruksanvisningen
	PARI BABY-mask storlek 0
	PARI BABY-mask storlek 1
	PARI BABY-mask storlek 2
	PARI BABY-mask storlek 3
	PARI BABY-vinkel

## 1.5 Säkerhets- och varningsanvisningar

Den aktuella bruksanvisningen innehåller viktig information, säkerhetsanvisningar och försiktighetsåtgärder. Endast om användaren följer dem kan den här PARI-produkten användas på ett säkert sätt.

Beakta dessutom bruksanvisning för använd nebulisator och kompressor.

### Märkning och klassificering av varningarna

I den här bruksanvisningen är säkerhetsrelevanta varningar indelade i följande risknivåer:



FARA betecknar en farlig situation som leder till allvariga personskador eller döden, om den inte undviks.



VARNING betecknar en farlig situation som kan leda till allvariga personskador eller döden, om den inte undviks.



SE UPP betecknar en farlig situation som kan leda till lätta eller medelsvåra personskador, om den inte undviks.

#### **ANVISNING**

ANVISNING betecknar en farlig situation som kan leda till saksador, om den inte undviks.

## Allmän information

Olje- och fetthaltiga hudvårdsmedel kan skada de mjuka plastkomponenterna. Sådana hudvårdsmedel ska undvikas under användningen.

**Om behandlingen inte leder till förbättring, eller om hälsotillståndet till och med försämras, ska du kontakta medicinsk fackpersonal<sup>2</sup>.**

## Fara på grund av smådelar som kan sväljas

Produkten innehåller smådelar. Smådelar kan täppa till luftvägarna och innebära en kvävningrisk. Förvara alltid alla produktens delar utom räckhåll för spädbarn och små barn.

## Behandling av spädbarn, barn och personer som behöver assistans

Det finns en förhöjd risk för personskador för personer som inte kan genomföra behandlingen själva eller som inte kan bedöma faran. Till de här personerna hör exempelvis spädbarn, barn och personer med begränsad förmåga. De här personerna måste övervakas under, eller få hjälp med, själva användningen av en person som är ansvarig för deras säkerhet.

## Försämring av behandlingen på grund av ignorering av uppgifterna om återrengöring



### Försämring av behandlingen

Överskrids uppgifterna om återrengöring, kan det leda till skador på produkten. Då kan behandlingen försämrats.

Underskrids uppgifterna, kan det leda till en otillräcklig återrengöring. Då kan infektionsrisken öka.

- Beakta uppgifterna om gränserna för återrengöring, om temperaturen, om programtiden och om koncentrationen av den använda kemikalien.

## Anmälan av allvarliga situationer

Rapportera allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

---

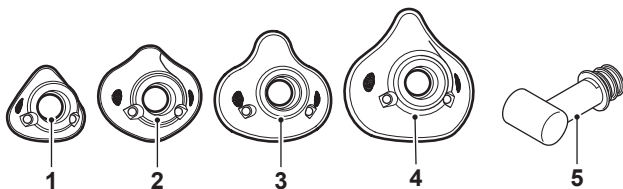
2) Medicinsk fackpersonal: läkare, apotekare och fysioterapeuter.

## 2 PRODUKTBESKRIVNING

### 2.1 Leveransinnehåll

Leveransomfattningen finns i förpackningen.

### 2.2 Överblick och beteckningar



1	PARI BABY-mask storlek 0
2	PARI BABY-mask storlek 1
3	PARI BABY-mask storlek 2
4	PARI BABY-mask storlek 3
5	PARI BABY-vinkel

### 2.3 Produktvarianter

PARI BABY-masken finns i olika storlekar för olika åldersgrupper:

Storlek	Åldersgrupp
Storlek 0	Prematurbarn från 2,5 kg
Storlek 1	Spädbarn från 0 till 1 år
Storlek 2	Spädbarn och småbarn från 1 till 3 år
Storlek 3	Barn från 3 år

Ålderangivelserna är ungefärliga värden. Den faktiska storleken på masken beror på storleken och formen av det individuella ansiktet.

### 2.4 Produktkombinationer

PARI BABY-maskerna kan kombineras med alla PARI-nebulisatorer (förutom PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox och PARI BOY free).

## 2.5 Funktionsbeskrivning

PARI BABY-masken är ett tillbehör till PARI-inhalationssystem. PARI BABY-masken gör det möjligt att andas in aerosol genom mun och näsa. Barnet kan obehindrat andas in och ut genom utandningshålen i PARI BABY-masken. PARI BABY-vinkeln gör det möjligt att inhalera i liggande position. Den används som mellanstycke, vilket gör att nebulisatorn kan hållas i lodrätt läge. Barnet kan obehindrat andas in och ut genom slitsarna i PARI BABY-vinkeln.

## 2.6 Materialinformation

Produktens enskilda delar består av följande material:

Produkt-del	Material
PARI BABY-mask	Silikon
PARI BABY-vinkel	Polypropylen

## 2.7 Livslängd

Produktens enskilda delar har följande förväntade livslängd:

Produkt-del	Livslängd
PARI BABY-mask, PARI BABY-vinkel	Vid hemmabruk [se: Gränser för återrengöring i hemmiljö, sidan 15]
PARI BABY-mask, PARI BABY-vinkel	I yrkesmässig miljö [se: Gränser för återrengöring i hälsoinrättningar, sidan 15]

När den förväntade livslängden har uppnåtts, byt ut den berörda produktkomponenten.

## 3 ANVÄNDNING

Alla steg som beskrivs nedan måste utföras korrekt.

Endast produktens rengjorda och torra delar får användas. Tvätta händerna noga inför varje användning. Det är nödvändigt att rengöra och desinficera inför det första användningstillfället.

## 3.1 Förberedelse av behandlingen

 Masken används istället för ett munstycke.

### VARNING

#### Varning för andnöd

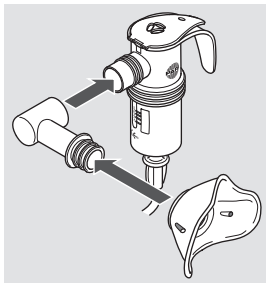
Om PARI BABY-mask utan utandningshål används finns det risk för andnöd eftersom det inte går att andas ut.

- Kontrollera att din PARI BABY-mask har utandningshål.
- Använd PARI BABY-masken utan utandningshål endast i kombination med en PARI BABY-vinkel.

## Med en PARI-nebulisator

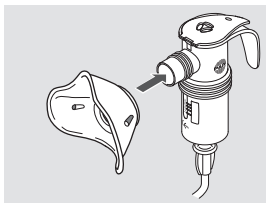
### Användning med PARI BABY-vinkel

- Dra loss munstycket från nebulisatorn.
- Sätt masken på PARI BABY-vinkeln.  
Tryck masken med tummen inifrån och ut över den första kanten på PARI BABY-vinkeln.
- Fäst PARI BABY-vinkeln på nebulisatorn.



### Användning utan PARI BABY-vinkel

- För att inhalera utan PARI BABY-vinkeln sätter du på masken på nebulisatorn.



## 3.2 Genomförande av behandlingen

### VARNING

#### Varning för andnöd

Tippas nebulisatorn mer än 70° kan inhalationslösningen komma att rinna över masken och ner i barnets mun och näsa, och därigenom förorsaka andnöd. Liggande behandling får endast utföras med en PARI BABY-vinkel.

Se till att öppningarna under maskanslutningen förblir fria och att nebulisatorn är i **föreskriven** position.

### OBS

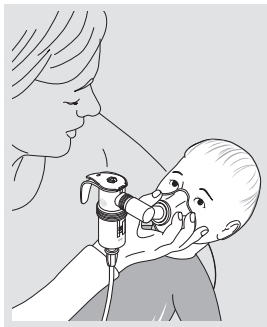
#### Behandlingsbegränsning genom läckande aerosol

Sitter inte masken tätt mot ansiktet, kan aerosolen läcka. Det kan leda till en underdosering av läkemedlet.

- Se till att masken omsluter båda munvinklarna och näsan helt.
- Beakta eventuella biverkningar på grund av läckande aerosol. De beskrivs i användningsinformationen till det aktuella läkemedlet.

## Med en PARI-nebulisator

- Ställ in vinkelläget och maskpositionen, så att de motsvarar spädbarnets respektive det lilla barnets ställning.  
Se till att nebulisatorn är i lodrät position.
- Placera masken över munnen och näsan med ett lätt tryck.



- Barnet ska andas in så långsamt och djupt som möjligt genom masken och sedan andas ut igen.

## 3.3 Avsluta behandlingen

Slutför behandlingen i enlighet med tillämpliga bruksanvisningar.



## 4 HYGIENISK RENGÖRING



### **Infektionsrisk på grund av korskontamination vid patientbyte**

Används en produkt till olika patienter, finns det risk för att bakterier överförs från en patient till nästa.

- Rengör, desinficera och sterilisera alla delar inför varje patientbyte.



### **Infektionsrisk pga. bakterietillväxt**

En otillräcklig desinficering främjar bakterietillväxten och ökar därmed infektionsrisken.

- Följ de angivna programtiderna och koncentrationen av den eventuella kemikalien under desinficeringen.
- Säkerställ vid användningen av desinficeringsapparaten, att apparaten är ren och att den fungerar. Genomför desinficeringen tills att desinficeringsapparaten stängs av automatiskt eller den i bruksanvisningen till desinficeringsapparaten angivna minsta desinficeringstiden har uppnåtts. Stäng inte av apparaten för tidigt.



### **Infektionsrisk på grund av restbakterier**

Vid föroreningar på enskilda delar kan bakterier som kan föröka sig finnas kvar trots sterilisering. I såpdan situation föreligger risk för infektion.

- Rengör, desinficera och torka alla enskilda delar grundligt inför en sterilisering.
- Använd endast validerade förfaranden för rengöring och desinficering.



### **Infektionsrisk på grund av fukt**

Fukt främjar bakterietillväxten.

- Se till att tillräcklig torkning sker efter varje bearbetningssteg.

## ANVISNING

### Risk för skada på plastdelarna!

Plast smälter vid beröring med heta ytor.

- Se vid termisk desinficering alltid till att vattennivån i behållaren är tillräcklig, så att de enskilda delarna inte kommer i kontakt med heta ytor.

*Använd alltid dricksvatten vid hygienisk rengöring i hemmiljöer.*

 *I hälsoinrättningar är dricksvatten tillräckligt bra till förrengöring. Använd avjoniserat vatten med en låg mikrobiologisk belastning (minst dricksvattenkvalitet) för alla andra återrengöringssteg och -förfaranden.*

Bruksanvisningen till den använda kemikalien måste följas.

Tvätta händerna noga inför varje återrengöring.

## 4.1 Återrengöringscykler

Utför återrengöringsstegen enligt de angivna återrengöringscyklerna.

### Återrengöringscykler i hemmiljö

PARI BABY-mask och PARI BABY-vinkel	– Rengöring omedelbart efter varje användning – Desinficering en gång i veckan <sup>3</sup>
-------------------------------------	--

### Återrengöringscykler i hälsoinrättningar

#### UTAN PATIENTBYTE

PARI BABY-mask och PARI BABY-vinkel	– Rengöring omedelbart efter varje användning – Desinficering en gång i veckan <sup>3</sup>
-------------------------------------	--

#### INFÖR ETT PATIENTBYTE

PARI BABY-mask och PARI BABY-vinkel	– Rengöring – Desinficering – Sterilisering
-------------------------------------	---

---

3) Desinficera de enskilda delarna en gång om dagen vid behandling av riskpatienter. Beakta den övriga informationen om riskpatienter [se: Återrengöring vid riskpatienter, sidan 15].

# Återrengöring vid riskpatienter



**OBS**

## Infektionsrisk vid riskpatienter

Luftvägsinfektioner utgör en ökad risk för ett försämrat allmäntillstånd hos riskpatienter, eftersom de är särskilt känsliga för kvarvarande bakterier. Riskpatienter är exempelvis patienter med mukoviscidos, immunsuppression eller immundeficit och sårbara patientgrupper.

- Desinficera de enskilda delarna varje dag under behandlingstiden, om du är en riskpatient.
- Kontakta medicinsk fackpersonal inför användningen, om du är osäker på, om du är en riskpatient.

## 4.2 Gränser för återrengöring

### Gränser för återrengöring i hemmiljö

PARI BABY-mask och PARI BABY-vinkel, Desinficering	300 rengöringar, max. 1 år
--	----------------------------

### Gränser för återrengöring i hälsoinrättningar

PARI BABY-mask och PARI BABY-vinkel, desinficering	300 rengöringar, maximalt 1 år
PARI BABY-mask och PARI BABY-vinkel, sterilisering	100 rengöringar, maximalt 1 år

## 4.3 Förberedelse inför återrengöring

### Genomförande

**Mask**


- Ta bort maskens alla beståndsdelar från nebulisatorn.
- Dra vid behov av PARI BABY-vinkeln från masken.

## 4.4 Maskåterrengöring

Enligt det förfarande som beskrivs nedan kan följande produkter rengöras, desinficeras och steriliseras:

- PARI BABY-mask
- PARI BABY-vinkel

## Genomförande

<b>Steg 1: Förrengöring</b>	Alla enskilda delar måste förrengöras omedelbart efter användningen. <b>UTRUSTNING:</b> – Dricksvatten med en temperatur på cirka 15 °C <b>GENOMFÖRANDE:</b> • Skölj alla använda delar i 2 minuter under rinnande dricksvatten.								
<b>Vid hemmabruk</b>	<table border="1"><tr><td data-bbox="142 317 236 908"><b>Steg 2: Rengöring</b></td><td data-bbox="236 317 754 477"><b>UTRUSTNING:</b> – Dricksvatten med en temperatur på cirka 40 °C – Vanligt handdiskmedel – Behållare med tillräcklig volym</td></tr><tr><td data-bbox="142 477 236 628"></td><td data-bbox="236 477 754 628"><b>GENOMFÖRANDE:</b> • Häll cirka 1 tesked handdiskmedel i 3 l varmt dricksvatten, om inte tillverkaren har angett något annat.</td></tr><tr><td data-bbox="142 628 236 908"></td><td data-bbox="236 628 754 908"> • Lägg alla delarna i diskvattnet. Verkningstid: 5 minuter • Rör delarna lite fram och tillbaka ibland. • Använd en medelmjuk borste (exempelvis en tandborste), som används enbart till det här ändamålet, om det finns synlig smuts.</td></tr><tr><td data-bbox="142 908 236 908"></td><td data-bbox="236 908 754 908"><b>SKÖLJNING:</b> • Skölj av alla delar noga under rinnande dricksvatten i 3 minuter i cirka 15 °C.</td></tr></table> 	<b>Steg 2: Rengöring</b>	<b>UTRUSTNING:</b> – Dricksvatten med en temperatur på cirka 40 °C – Vanligt handdiskmedel – Behållare med tillräcklig volym		<b>GENOMFÖRANDE:</b> • Häll cirka 1 tesked handdiskmedel i 3 l varmt dricksvatten, om inte tillverkaren har angett något annat.		 • Lägg alla delarna i diskvattnet. Verkningstid: 5 minuter • Rör delarna lite fram och tillbaka ibland. • Använd en medelmjuk borste (exempelvis en tandborste), som används enbart till det här ändamålet, om det finns synlig smuts.		<b>SKÖLJNING:</b> • Skölj av alla delar noga under rinnande dricksvatten i 3 minuter i cirka 15 °C.
<b>Steg 2: Rengöring</b>	<b>UTRUSTNING:</b> – Dricksvatten med en temperatur på cirka 40 °C – Vanligt handdiskmedel – Behållare med tillräcklig volym								
	<b>GENOMFÖRANDE:</b> • Häll cirka 1 tesked handdiskmedel i 3 l varmt dricksvatten, om inte tillverkaren har angett något annat.								
	 • Lägg alla delarna i diskvattnet. Verkningstid: 5 minuter • Rör delarna lite fram och tillbaka ibland. • Använd en medelmjuk borste (exempelvis en tandborste), som används enbart till det här ändamålet, om det finns synlig smuts.								
	<b>SKÖLJNING:</b> • Skölj av alla delar noga under rinnande dricksvatten i 3 minuter i cirka 15 °C.								

## Genomförande

Vid hemmabruk	Steg 3: Desinficering	<p><b>A - Termisk desinficering i kokande vatten</b></p> <p>UTRUSTNING:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Ren kastrull</li><li>– Dricksvatten</li></ul> <p>GENOMFÖRANDE:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lägg alla delar i kraftigt kokande vatten i minst 5 minuter.</li></ul> <p><b>B - Med en i handeln vanlig, termisk desinficeringsapparat för nappflaskor</b></p> <p>UTRUSTNING:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Termisk desinficeringsapparat med en drifttid på minst 6 minuter</li></ul> <p>GENOMFÖRANDE:</p> <p>Beakta bruksanvisningen för respektive desinficeringsapparat, när det gäller genomförandet av desinficeringen, desinficeringsförloppets tid och nödvändig vattenmängd.</p>
I hälsoinrättningar	Steg 2: Rengöring och desinficering	<p>UTRUSTNING:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Neodisher® MediClean forte (koncentration: 0,5 %)</li><li>– Avjoniserat vatten</li><li>– Rengörings- och desinficeringsapparat enligt ISO 15883.</li></ul> <p>GENOMFÖRANDE:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Följ programmet för rengöring och termisk desinficering (minst A0 = 3000) enligt tillverkarens uppgifter.</li></ul>
I hälsoinrättningar	Steg 3: Sterilisering	<p>Använd ett förfarande för sterilisering enligt standarden ISO 17665.</p> <p>GENOMFÖRANDE:</p> <p>Steriliseringstemperatur och programtid:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Temperatur: 134 °C</li><li>– Programtid: minst 3 till högst 5 minuter</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>• Packa in alla delarna i ett sterilbarriärsystem enligt ISO 11607-1 (exempelvis foliepaper).</li><li>• Utför steriliseringen i ångsteriliseringsapparaten enligt tillverkarens uppgifter.</li></ul>

## Genomförande

<b>Torkning</b>	Säkerställ att det inte finns någon resterande väta i de enskilda delarna. Vid behov: <ul style="list-style-type: none"><li>• Skaka ut vattnet ur alla delar.</li><li>• Lägg alla delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt.</li><li>• Med en i handeln vanlig, termisk desinficeringsapparat för nappflaskor: Låt alla delarna vara kvar i den stängda, termiska desinficeringsapparaten i maximalt 24 timmar till nästa användningstillfälle.</li></ul>
<b>Visuell kontroll</b>	Kontrollera produktens alla delar efter varje rengöring, desinficering och sterilisering. Byt ut defekta, missformade eller starkt missfärgade delar.
<b>Förvaring</b>	Förvara den här produkten enligt beskrivningen nedan: <ul style="list-style-type: none"><li>– Torrt och dammfritt, exempelvis i en ren, dammfri trasa (till exempel en diskhandduk)</li><li>– Eventuellt kontamineringskyddat (till exempel i en steril tillvalsförpackning)</li></ul>

### 4.5 Övrig information om återrengöring

#### Ytterligare validerade förfaranden gällande återrengöring

De angivna anvisningarna har validerats av PARI för förberedelse inför återanvändning av din medicintekniska produkt.



Ytterligare validerade förfaranden gällande återrengöring:

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

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

Säkerställ att den faktiskt utförda återrengöringen ger önskat resultat med utrustningen, de använda kemikalierna och din personal. Det krävs då normalt en validering och en övervakning av rutinerna. Var särskilt uppmärksam på, att det återrengöringsförfarande som du har valt, är verksamt och att eventuella nackdelar utvärderas, om du måste avvika från vårt validerade förfarande.

## **5 ÖVRIGT**

### **5.1 Sopsortering**

Produktens alla beståndsdelar kan kastas i hushållssoporna. Beakta de nationella föreskrifterna för sopsortering.



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





## Instrukcja obsługi

**Maska PARI BABY rozmiar 0**

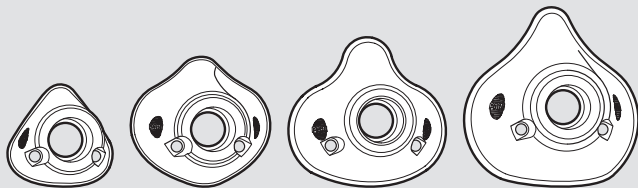
**Maska PARI BABY rozmiar 1**

**Maska PARI BABY rozmiar 2**

**Maska PARI BABY rozmiar 3**

Model: PARI BABY Maske (Type 041)

Maski do systemów do inhalacji PARI



## **Przeczytaj instrukcję obsługi**

Przed użyciem urządzenia należy starannie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami i wskazówkami dotyczącymi bezpieczeństwa. Niniejszą instrukcję obsługi należy starannie przechowywać.

## **Ważność instrukcji obsługi**

Maska PARI BABY (typ 041)

## **Informacje kontaktowe**

E-mail: info@pari.de

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (obsługa w różnych językach)

+49 (0)8151-279 279 (obsługa w języku niemieckim)

## **Copyright**

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Zmiany techniczne, zmiany wyglądu oraz błędy w druku zastrzeżone. Faktyczny wygląd podobny do wyglądu na rysunkach.

## **Wyłączenie odpowiedzialności**

Niniejsza instrukcja obsługi opisuje komponenty produktów PARI oraz akcesoria opcjonalne. W związku z tym w niniejszej instrukcji obsługi opisano i zilustrowano również funkcje, które nie występują w Państwa produkcie PARI, np. ponieważ są one specyficzne dla danego kraju i/lub opcjonalne. Podczas użytkowania systemów, produktów i funkcji należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danym kraju.

## **Znaki towarowe**

Zastrzeżone znaki towarowe PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation w Niemczech i/lub innych krajach:

LC SPRINT®, PARI®

# SPIS TREŚCI

<b>WAŻNE INFORMACJE</b> .....	<b>4</b>
Przeznaczenie .....	4
Wskazania .....	5
Przeciwwskazania .....	5
Oznaczenie.....	6
Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenia.....	7
<b>OPIS PRODUKTU</b> .....	<b>9</b>
Zakres dostawy .....	9
Przegląd i nazwy .....	9
Wersje produktu .....	9
Zestawienia produktów .....	9
Opis funkcji .....	10
Informacja o zastosowanych materiałach.....	10
Żywotność .....	10
<b>ZASTOSOWANIE</b> .....	<b>10</b>
Przygotowanie terapii .....	11
Sposób prowadzenia leczenia.....	12
Kończenie terapii .....	12
<b>HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA</b> .....	<b>13</b>
Cykle higienicznego przygotowania do ponownego użycia.....	14
Granice higienicznego przygotowania do ponownego użycia .....	15
Przygotowanie do higienicznego przygotowania do ponownego użycia .....	16
Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia maski.....	16
Więcej informacji na temat higienicznego przygotowania do ponownego użycia .	19
<b>INFORMACJE DODATKOWE</b> .....	<b>19</b>

# 1 WAŻNE INFORMACJE

## 1.1 Przeznaczenie

Maska PARI BABY jest akcesorium do nebulizacji. Umożliwia wdychanie aerozolu<sup>1</sup> przez usta i nos.

Różne rozmiary masek są przeznaczone do leczenia pacjentów należących do następujących grup wiekowych:

- Maska PARI BABY rozmiar 0: wcześniaki o masie ciała od 2,5 kg.
- Maska PARI BABY rozmiar 1: niemowlęta w wieku od 0 miesięcy do 1 roku.
- Maska PARI BABY rozmiar 2: niemowlęta i małe dzieci w wieku od 1 miesiąca do 3 lat.
- Maska PARI BABY rozmiar 3: dzieci w wieku od 3 lat.

Podane przedziały wiekowe są wartościami orientacyjnymi. Rzeczywisty rozmiar maski zależy od wielkości i indywidualnego kształtu twarzy.

Maska może być stosowana tylko z nebulizatorami PARI.

Ten produkt PARI może być użytkowany zarówno w środowisku domowym, jak również w profesjonalnych zakładach opieki zdrowotnej. W środowisku domowym z tego produktu PARI może korzystać tylko jeden pacjent (bez zmiany pacjenta). W profesjonalnych zakładach opieki zdrowotnej dopuszczalne jest stosowanie urządzenia przez różnych pacjentów pod warunkiem odpowiedniego higienicznego przygotowania urządzenia do ponownego użycia.

Ten produkt może być użytkowany wyłącznie przez osoby, które rozumieją treść instrukcji obsługi i mogą bezpiecznie obsługiwać produkt.

Podczas korzystania z systemu następujące grupy osób muszą być nadzorowane przez osobę odpowiedzialną za ich bezpieczeństwo:

- niemowlęta, małe dzieci i dzieci;
- osoby o ograniczonej sprawności (np. fizycznej, umysłowej, sensorycznej)

Jeśli pacjent nie jest w stanie sam bezpiecznie korzystać z tego produktu, leczenie musi przeprowadzić osoba odpowiedzialna.

Ten produkt PARI nadaje się do użytku wyłącznie przez pacjentów przytomnych i mogących samodzielnie oddychać.

Do terapii nebulizatorem w pozycji leżącej należy zawsze stosować ustnik kątowy PARI BABY.

---

1) Aerozol: unoszące się w gazach lub w powietrzu małe cząsteczki złożone z ciał stałych, cieczy lub ich mieszanin („aerozol”).

## **1.2 Wskazania**

Dla pacjentów, którzy nie mogą wykonywać inhalacji za pomocą ustnika lub w przypadkach, gdy zalecana jest inhalacja przez maskę.














Maska wraz z nebulizatorem tworzy system. Wskazania do używania tego systemu odpowiadają wskazaniom stosowanego nebulizatora.

## **1.3 Przeciwwskazania**

Firmie PARI GmbH nie są znane żadne przeciwwskazania.

## 1.4 Oznaczenie

Na produkcie lub opakowaniu znajdują się następujące symbole:

	Wybór medyczny
	Producent
	Data produkcji
	Numer katalogowy
	Numer partii produkcyjnej, partia
	Ten produkt spełnia wymogi określone w Rozporządzeniu (UE) nr 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Stosować się do instrukcji obsługi
	Maska PARI BABY rozmiar 0
	Maska PARI BABY rozmiar 1
	Maska PARI BABY rozmiar 2
	Maska PARI BABY rozmiar 3
	Ustnik kątowy PARI BABY

## 1.5 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenia

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera ważne informacje, wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i środki ostrożności. Ten produkt PARI może być użytkowany bezpiecznie tylko wtedy, gdy użytkownik będzie się do nich stosował.

Należy ponadto przestrzegać wytycznych zawartych w instrukcji obsługi używanego nebulizatora i kompresora.

### Oznaczenie i klasyfikacja ostrzeżeń

Zamieszczone w niniejszej instrukcji obsługi ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa są podzielone na następujące kategorie:



#### **NIEBEZPIECZEŃSTWO**

**NIEBEZPIECZEŃSTWO** określa niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, spowoduje śmierć lub poważne obrażenia.



#### **OSTRZEŻENIE**

**OSTRZEŻENIE** określa niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.



#### **UWAGA**

**UWAGA** określa niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, może spowodować obrażenia lekkie lub średniej ciężkości.

#### **WSKAZÓWKA**

**WSKAZÓWKA** określa niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, może prowadzić do uszkodzenia mienia.

## Zagadnienia ogólne

Produkty do pielęgnacji skóry zawierające oleje i tłuszcze mogą uszkodzić komponenty z miękkiego tworzywa sztucznego. Unikać takich produktów pielęgnacyjnych podczas stosowania urządzenia.

**W przypadku braku poprawy lub pogorszenia stanu zdrowia w wyniku leczenia należy się zwrócić do wykwalifikowanego personelu medycznego<sup>2</sup>.**

## Niebezpieczeństwo z powodu małych części, które mogą zostać połknięte

W skład produktu wchodzi małe elementy. Mogą one zablokować drogi oddechowe i spowodować niebezpieczeństwo uduszenia. Wszystkie elementy produktu muszą być zawsze poza zasięgiem niemowląt i małych dzieci.

## Terapia niemowląt, dzieci i osób wymagających opieki

W przypadku osób, które nie są w stanie samodzielnie prowadzić leczenia lub nie potrafią ocenić zagrożeń, istnieje zwiększone ryzyko urazów. Do osób tych należą np. niemowlęta, dzieci oraz osoby o ograniczonych zdolnościach. W przypadku tych osób zastosowanie musi nadzorować lub przeprowadzać osoba odpowiedzialna za bezpieczeństwo.

## Zakłócenia terapii z powodu nieprzestrzegania wskazówek dotyczących higienicznego przygotowania do ponownego użycia



### UWAGA

#### Zakłócenia terapii

Przekroczenie wartości higienicznego przygotowania do ponownego użycia może spowodować uszkodzenie produktu. Brak wymiany może niekorzystnie wpływać na terapię. Zbyt niskie wartości mogą spowodować niedostateczne higieniczne przygotowanie do ponownego użycia. Może to zwiększyć ryzyko infekcji.

- Przestrzegać zaleceń dotyczących wartości granicznych higienicznego przygotowania do ponownego użycia, temperatury, czasu działania i stężenia zastosowanych środków chemicznych.

## Zgłaszanie poważnych incydentów

Poważne incydenty należy niezwłocznie zgłaszać producentowi oraz właściwym organom.

<sup>2</sup> Fachowy personel medyczny: lekarze, aptekarze i fizjoterapeuci.

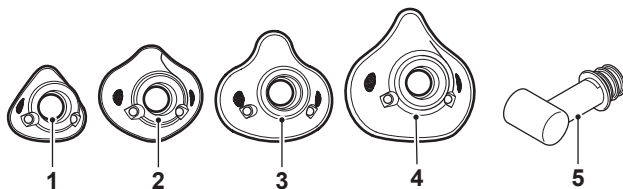


## 2 OPIS PRODUKTU

### 2.1 Zakres dostawy

Dokładny zakres dostawy znajduje się na opakowaniu.

### 2.2 Przegląd i nazwy



1	Maska PARI BABY rozmiar 0
2	Maska PARI BABY rozmiar 1
3	Maska PARI BABY rozmiar 2
4	Maska PARI BABY rozmiar 3
5	Ustnik kątowy PARI BABY

### 2.3 Wersje produktu

Maska PARI BABY dostępna jest w różnych rozmiarach dla różnych grup wiekowych:

Wielkość	Grupa wiekowa
Rozmiar 0	wcześnieiki o masie ciała od 2,5 kg
Rozmiar 1	niemowlęta w wieku od 0 miesięcy do 1 roku
Rozmiar 2	niemowlęta i małe dzieci w wieku od 1 miesiąca do 3 lat
Rozmiar 3	dzieci w wieku od 3 lat

Podane przedziały wiekowe są wartościami orientacyjnymi. Rzeczywisty rozmiar maski zależy od wielkości i indywidualnego kształtu twarzy.

### 2.4 Zestawienia produktów

Maski PARI BABY można łączyć ze wszystkimi nebulizatorami PARI (oprócz PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox i PARI BOY free).

## 2.5 Opis funkcji

Maska PARI BABY jest akcesorium do systemów do inhalacji PARI. Maską PARI BABY umożliwia wdychanie aerozolu przez usta i nos. Niemowlę lub małe dziecko może swobodnie wdychać i wydychać przez otwory do oddychania maski PARI BABY. Ustnik kątowy PARI BABY umożliwia inhalację w pozycji leżącej. Stosowany jest jako element pośredni, dzięki któremu można utrzymać nebulizator w pozycji pionowej. Niemowlę lub małe dziecko może swobodnie wdychać i wydychać przez szczeliny ustnika kąтового PARI BABY.

## 2.6 Informacja o zastosowanych materiałach

Poszczególne elementy produktu są wykonane z następujących materiałów:

Element produktu	Materiał
Maska PARI BABY	silikon
Ustnik kątowy PARI BABY	polipropylen

## 2.7 Żywotność

Poszczególne elementy produktu mają następującą przewidywaną żywotność:

Element produktu	Żywotność
Maska PARI BABY, ustnik kątowy PARI BABY	W warunkach domowych [patrz: Granice higienicznego przygotowania do ponownego użycia w warunkach domowych, strona 15]
Maska PARI BABY, ustnik kątowy PARI BABY	W placówce medycznej [patrz: Granice higienicznego przygotowania do ponownego użycia w profesjonalnych placówkach zdrowia, strona 16]

Po osiągnięciu oczekiwanej żywotności należy wymienić dany element składowy produktu.

## 3 ZASTOSOWANIE

Wszystkie opisane poniżej czynności muszą być wykonane prawidłowo.

Stosować wyłącznie elementy wyczyszczone i wysuszone. Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce. Procedury czyszczenia i dezynfekcji należy koniecznie przeprowadzić również przed pierwszym zastosowaniem.

## 3.1 Przygotowanie terapii

 Maska jest używana zamiast ustnika.



### OSTRZEŻENIE

#### Ostrzeżenie o niebezpieczeństwie utrudnienia oddychania

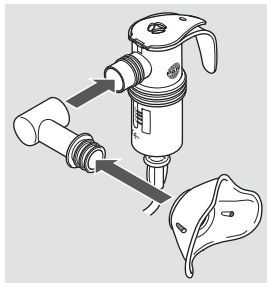
W przypadku stosowania maski PARI BABY bez otworów do oddychania mogą wystąpić trudności w oddychaniu, gdyż nie ma możliwości wydechu.

- Należy sprawdzić, czy maska PARI BABY posiada otwory do oddychania.
- Maski PARI BABY bez otworów do oddychania należy używać tylko razem z ustnikiem kątowym PARI BABY.

## Z nebulizatorem PARI

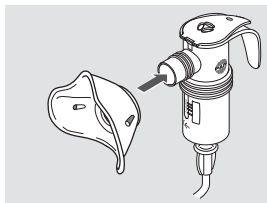
### Zastosowanie z ustnikiem kątowym PARI BABY

- W razie potrzeby zdjąć ustnik z nebulizatora.
- Założyć maskę na ustnik kątowy PARI BABY. Należy przy tym wcisnąć maskę kciukiem od wewnątrz nad pierwszym zgrubieniem ustnika kąтового PARI BABY.
- Założyć ustnik kątowy PARI BABY na nebulizator.



### Zastosowanie bez ustnika kąтового PARI BABY

- W przypadku inhalacji bez ustnika kąтового PARI BABY należy założyć maskę na nebulizator.



## 3.2 Sposób prowadzenia leczenia

### OSTRZEŻENIE

#### Ostrzeżenie o niebezpieczeństwie utrudnienia oddychania

Jeśli nebulizator jest przechylony o ponad 70°, roztwór do inhalacji może przedostać się przez maskę do ust i nosa dziecka, stwarzając niebezpieczeństwo utrudnienia oddychania. Terapia w pozycji leżącej może odbywać się wyłącznie z ustnikiem kątowym PARI BABY.

Upewnić się, że otwory wokół łącznika maski pozostają wolne, a nebulizator znajduje się w **zalecanej** pozycji.

### UWAGA

#### Pogorszenie efektu terapii spowodowane wydobywaniem się aerozolu

Jeśli maska nie przylega ściśle do twarzy, aerozol może się wydostawać bokiem. Skutkiem może być podanie zbyt małej dawki leku.

- Należy zwrócić uwagę na to, aby maska całkowicie obejmowała oba kąci ust i nos.
- Należy brać pod uwagę możliwe działania niepożądane wynikające z wydobywania się aerozolu. Są one opisane w informacji dot. użytkowania danego leku.

## Z nebulizatorem PARI

- Ustawienie ustnika kąтового i położenie maski należy dostosować do pozycji niemowlęcia lub dziecka. Należy pilnować, aby nebulizator znajdował się w położeniu pionowym.
- Przyłożyć szczelnie maskę do ust i nosa, lekko ją dociśkając.



- Dziecko powinno wciągać powietrze przez maskę możliwie powoli i głęboko i wydychać je swobodnie.

## 3.3 Kończenie terapii

Zakończyć terapię zgodnie z załączoną instrukcją obsługi.

## 4 HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA

### UWAGA

#### **Niebezpieczeństwo zakażenia w wyniku zanieczyszczenia krzyżowego po zmianie pacjenta**

Jeżeli z produktu korzysta kilku pacjentów, istnieje niebezpieczeństwo przeniesienia drobnoustrojów z jednego pacjenta na drugiego.

- Wyczyścić, zdezynfekować oraz wysterylizować wszystkie części urządzenia przed każdą zmianą pacjenta.

### UWAGA

#### **Ryzyko infekcji spowodowane namnażaniem się bakterii**

Nieskuteczna dezynfekcja sprzyja rozwojowi drobnoustrojów i zwiększa ryzyko zakażenia.

- Podczas dezynfekcji należy przestrzegać podanych czasów działania i w razie potrzeby stężenia stosowanego środka chemicznego.
- Podczas stosowania dezynfektora należy się upewnić, że urządzenie jest czyste i sprawne. Prowadzić dezynfekcję do momentu automatycznego wyłączenia się dezynfektora lub upływu minimalnego czasu dezynfekcji podanego w instrukcji obsługi dezynfektora. Nie należy przedwcześnie wyłączać urządzenia.

### UWAGA

#### **Niebezpieczeństwo zakażenia drobnoustrojami**

W przypadku zabrudzenia poszczególnych części mimo sterylizacji mogą na nich pozostać drobnoustroje zdolne do rozmnażania. W takim przypadku występuje niebezpieczeństwo zakażenia.

- Przed sterylizacją należy dokładnie oczyścić, zdezynfekować i osuszyć wszystkie części urządzenia.
- Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzić wyłącznie zgodnie z zatwierdzoną procedurą.

### UWAGA

#### **Niebezpieczeństwo infekcji z powodu wilgoci**

Wilgoć sprzyja rozwojowi drobnoustrojów.

- Każdy cykl przygotowania należy zakończyć dokładnym osuszeniem części.


## WSKAZÓWKA

### Niebezpieczeństwo uszkodzenia części z tworzyw sztucznych!

Tworzywa sztuczne, z których wykonano części zestawu, topią się w kontakcie z gorącymi powierzchniami.

- Podczas dezynfekcji termicznej należy koniecznie zwracać uwagę na dostateczny poziom wody w pojemniku, aby poszczególne części nie stykały się z gorącymi powierzchniami.

*Do higienicznego przygotowania do ponownego użycia w warunkach domowych należy używać wyłącznie wody pitnej.*

 *W profesjonalnych placówkach zdrowia do czyszczenia wstępnego wystarczy woda pitna. Do wszystkich innych kroków i procedur higienicznego przygotowania do ponownego użycia należy używać wody dejonizowanej o niskim obciążeniu mikrobiologicznym (co najmniej jakość wody pitnej).*

Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania stosowanych chemikaliów.

Przed każdym higienicznym przygotowaniem do ponownego użycia należy dokładnie umyć ręce.

## 4.1 Cykle higienicznego przygotowania do ponownego użycia

Wykonać kroki higienicznego przygotowania do ponownego użycia zgodnie z wymienionymi cyklami higienicznego przygotowania do ponownego użycia.

### Cykle higienicznego przygotowania do ponownego użycia w warunkach domowych

Maska PARI BABY i ustnik kątowy PARI BABY	– Czyszczenie bezpośrednio po każdym użyciu – Dezynfekcja raz w tygodniu <sup>3</sup>
--	--

3) W przypadku terapii u pacjentów obarczonych ryzykiem należy dezynfekować pojedyncze części raz dziennie. Przestrzegać kolejnych informacji dotyczących pacjentów obarczonych ryzykiem [patrz: Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia u pacjentów obarczonych ryzykiem, strona 15].

# Cykle higienicznego przygotowania do ponownego użycia w profesjonalnych placówkach zdrowia

## BEZ ZMIANY PACJENTA

Maska dla niemowląt PARI BABY i ustnik kątowy dla niemowląt PARI BABY	– Czyszczenie bezpośrednio po każdym użyciu – Dezynfekcja raz w tygodniu <sup>3</sup>
---	--

## PRZED ZMIANĄ PACJENTA

Maska dla niemowląt PARI BABY i ustnik kątowy dla niemowląt PARI BABY	– Czyszczenie – Dezynfekcja – Sterylizacja
---	--

## Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia u pacjentów obciążonych ryzykiem



### UWAGA

#### Niebezpieczeństwo infekcji u pacjentów obciążonych ryzykiem

U pacjentów obciążonych ryzykiem infekcje dróg oddechowych stanowią podwyższone ryzyko pogorszenia ogólnego stanu, ponieważ są oni szczególnie zagrożeni ze względu na pozostające drobnoustroje. Do pacjentów obciążonych ryzykiem należą pacjenci dotknięci mukowiscydozą, pacjenci z immunosupresją lub niedoborem odporności oraz podatne grupy pacjentów.

- Pacjenci obciążeni ryzykiem powinni podczas terapii dezynfekować pojedyncze części raz dziennie.
- W razie braku pewności, czy jest się pacjentem obciążonym ryzykiem, przed zabiegiem należy skonsultować się ze specjalistycznym personelem.

## 4.2 Granice higienicznego przygotowania do ponownego użycia

### Granice higienicznego przygotowania do ponownego użycia w warunkach domowych

Maska PARI BABY i ustnik kątowy PARI BABY, Dezynfekcja	300 cykli higienicznego przygotowania do ponownego użycia, maksymalnie 1 rok
--	--

## Granice higienicznego przygotowania do ponownego użycia w profesjonalnych placówkach zdrowia

Maska PARI BABY i ustnik kątowy PARI BABY, dezynfekcja	300 cykli higienicznego przygotowania do ponownego użycia, maksymalnie 1 rok
Maska PARI BABY i ustnik kątowy PARI BABY, sterylizacja	100 cykli higienicznego przygotowania do ponownego użycia, maksymalnie 1 rok

### 4.3 Przygotowanie do higienicznego przygotowania do ponownego użycia

#### Postępowanie

Ma-  
ska

- Odlączyć wszystkie komponenty maski od nebulizatora.
- W razie potrzeby zdjąć ustnik kątowy PARI BABY z maski.

### 4.4 Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia maski

Poniższe produkty mogą być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane zgodnie z niżej opisaną procedurą:

- Maska PARI BABY
- Ustnik kątowy PARI BABY

#### Postępowanie

Krok 1: Czyszczenie  
wstępne

Wszystkie części urządzenia należy wstępnie oczyścić bezpośrednio po użyciu.

WYPOSAŻENIE:


- Woda pitna o temperaturze ok. 15 °C

POSTĘPOWANIE:

- Wszystkie zastosowane części urządzenia należy płukać pod bieżącą wodą pitną przez 2 minuty.



## Postępowanie

W warunkach domowych	Krok 2: Czyszczenie	<p><b>POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Woda pitna o temperaturze ok. 40 °C</li><li>– Popularny płyn do mycia naczyń</li><li>– Pojemnik o dostatecznej pojemności</li></ul> <p><b>POSTĘPOWANIE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Jeśli producent nie płynu do mycia naczyń nie przekazał innych informacji, należy dolać ok. 1 łyżeczki płynu do mycia naczyń na 3 l wody pitnej.</li><li>• Wszystkie poszczególne części urządzenia włożyć do przygotowanej wody do mycia. Czas działania: 5 minut</li><li>• Od czasu do czasu poruszać częściami zanurzonymi w wodzie.</li><li>• W przypadku widocznych zanieczyszczeń można użyć szczoteczki o średniej twardości (np. szczoteczki do zębów), która będzie używana tylko do tego celu.</li></ul>	
W warunkach domowych	Krok 3: Dezynfekcja	<p><b>A – Dezynfekcja termiczna w gotującej się wodzie</b></p> <p><b>POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Czysty garnek</li><li>– Woda pitna</li></ul> <p><b>POSTĘPOWANIE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Umieścić wszystkie poszczególne części na co najmniej 5 minut we wrzącej wodzie.</li></ul> <p><b>B – Przy użyciu dostępnego na rynku dezynfektora termicznego do butelek dla niemowląt</b></p> <p><b>POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Dezynfektor termiczny, którego cykl pracy trwa przynajmniej 6 minut</li></ul> <p><b>POSTĘPOWANIE:</b></p> <p>Należy przestrzegać zaleceń podanych w instrukcji obsługi stosowanego dezynfektora dotyczących sposobu przeprowadzania dezynfekcji, czasu jej trwania oraz odpowiedniej ilości użytej do tego celu wody.</p>	

## Postępowanie

W prof. placówkach zdrowia	Krok 2: Czyszczenie i dezynfekcja	<p>POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Neodisher® MediClean forte (stężenie: 0,5%)</li> <li>– wodę dejonizowaną</li> <li>– Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z ISO 15883.</li> </ul> <p>POSTĘPOWANIE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Program czyszczenia i dezynfekcji termicznej (min. A0 = 3000) zgodnie z informacjami producenta.</li> </ul>
W prof. placówkach zdrowia	Krok 3: Sterylizacja	<p>Do sterylizacji należy stosować procedurę wg normy ISO 17665.</p> <p>POSTĘPOWANIE:</p> <p>Temperatura i czas sterylizacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Temperatura: 134 °C</li> <li>– Czas utrzymania: min. 3 do maks. 5 minut</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Umieścić wszystkie części w systemie bariery sterylnej zgodnym z normą ISO 11607-1 (np. w opakowaniu foliowo-papierowym).</li> <li>• Sterylizację w sterylizatorze parowym przeprowadzać zgodnie z instrukcją producenta.</li> </ul>
Suszenie	<p>Należy upewnić się, że na częściach nie pozostają resztki wody. W razie potrzeby:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wytrząsnąć wodę ze wszystkich części.</li> <li>• Wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.</li> <li>• Przy użyciu dostępnego na rynku dezynfektora termicznego do butelek dla niemowląt: Pozostawić wszystkie części w zamkniętym dezynfektorze termicznym na maks. 24 godziny przed następnym użyciem.</li> </ul>	
Kontrola wzrokowa	<p>Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji lub ewentualnie sterylizacji należy sprawdzić wszystkie części produktu. Elementy uszkodzone, zniekształcone lub znacznie przebarwione należy wymienić.</p>	
Przechowywanie	<p>Niniejszy produkt należy przechowywać w następujący sposób:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– w miejscu suchym i niezapylnym, np. w czystej niestrzępiącej się ścierece (np. ścierka do naczyń)</li> <li>– w razie potrzeby z zabezpieczeniem przed skażeniem (np. z opcjonalnym opakowaniem sterylnym)</li> </ul>	

## 4.5 Więcej informacji na temat higienicznego przygotowania do ponownego użycia

### Dalsze zatwierdzone procedury higienicznego przygotowania do ponownego użycia

Wymienione instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę PARI jako odpowiednie do ponownego wykorzystania przy przygotowaniu wyrobu medycznego.



Dalsze zatwierdzone procedury higienicznego przygotowania do ponownego użycia:

[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)

Należy sprawdzać, czy faktycznie przeprowadzone higieniczne przygotowanie do ponownego użycia przez wyznaczonych pracowników, przy użyciu wyposażenia i stosowanych środków chemicznych, nadal przynosi spodziewane efekty. Normalnie wymagane jest do tego zatwierdzenie i rutynowe kontrole procedury. Zwrócić szczególną uwagę, aby wybrana procedura do higienicznego przygotowania do ponownego użycia była odpowiednio skuteczna, a możliwe niekorzystne skutki zostały przeanalizowane, jeśli trzeba odbiec od naszych zatwierdzonych procedur.

## 5 INFORMACJE DODATKOWE

### 5.1 Utylizacja

Wszystkie komponenty produktu można utylizować z odpadami domowymi. Przestrzegać przepisów dotyczących utylizacji obowiązujących w danym kraju.



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



## Navodila za uporabo

**Maska PARI BABY velikost 0**

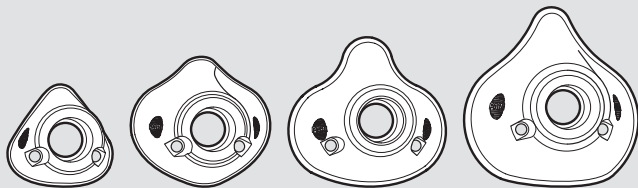
**Maska PARI BABY velikost 1**

**Maska PARI BABY velikost 2**

**Maska PARI BABY velikost 3**

Model: PARI BABY Maske (Type 041)

Maske za inhalacijske sisteme PARI



## **Branje navodil za uporabo**

Pred uporabo pazljivo preberite ta navodila za uporabo. Upoštevajte vsa navodila in varnostne napotke. Navodila za uporabo skrbno shranite.

## **Veljavnost navodil za uporabo**

Maska PARI BABY (tip 041)

## **Kontaktne podatki**

Elektronska info@pari.de

pošta:

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

+49 (0)8151-279 279 (nemško govoreči uporabniki)

## **Avtorske pravice**

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation (PARI d.o.o. Strokovnjaki za učinkovito inhalacijo)

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Nemčija. Pridržujemo si pravico do tehničnih in optičnih sprememb ter tiskarskih napak. Slike so simbolične.

## **Izjava o omejitvi odgovornosti**

Ta navodila za uporabo opisujejo sestavne dele izdelkov PARI in izbirne dodatne opreme. Zato so v teh navodilih za uporabo opisane in ilustrirane tudi značilnosti, ki jih vaš izdelek PARI nima, ker so na primer na voljo samo v določeni državi in/ali izbirne. Pri uporabi sistemov, izdelkov in funkcij je treba upoštevati veljavne predpise države.

## **Blagovne znamke**

Registrirane blagovne znamke podjetja PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation v Nemčiji in/ali drugih državah:

LC SPRINT®, PARI®

# KAZALO

<b>POMEMBNI NAPOTKI .....</b>	<b>4</b>
Namen .....	4
Indikacija.....	5
Kontraindikacije .....	5
Označitev.....	6
Varnostna navodila in svarilna opozorila .....	7
<b>OPIS IZDELKA.....</b>	<b>9</b>
Obseg dobave .....	9
Pregled in oznake.....	9
Različice izdelka .....	9
Kombinacije izdelka.....	9
Opis delovanja.....	10
Informacije o materialu .....	10
Življenjska doba.....	10
<b>UPORABA.....</b>	<b>10</b>
Priprava terapije .....	11
Izvajanje terapije.....	12
Zaključek terapije.....	12
<b>OBNAVLJANJE HIGIENSKEGA STANJA.....</b>	<b>13</b>
Cikli obnavljanja higienskega stanja.....	14
Meje obnavljanja higienskega stanja.....	15
Priprava obnavljanja higienskega stanja .....	15
Obnavljanje higienskega stanja maske .....	15
Druge informacije za obnavljanje higienskega stanja.....	18
<b>RAZNO.....</b>	<b>19</b>

# 1 POMEMBNI NAPOTKI

## 1.1 Namen

Maska PARI BABY je dodatna oprema za terapijo s pršilnikom. Omogoča vdihavanje aerosola<sup>1</sup> skozi usta in nos.

Različne velikosti mask so primerne za zdravljenje pacientov naslednjih starostnih skupin:

- Maska PARI BABY velikost 0: nedonošenčki od 2,5 kg.
- Maska PARI BABY velikost 1: dojenčki od 0 mesecev do 1 leta.
- Maska PARI BABY velikost 2: dojenčki in malčki od 1 do 3 let.
- Maska PARI BABY velikost 3: otroci od 3. leta starosti.

Navedbe starosti so približne vrednosti. Dejanska velikost maske je odvisna od velikosti in oblike posameznega obraza.

Masko je dovoljeno uporabljati samo skupaj s pršilniki PARI.

Ta izdelek PARI se lahko uporablja tako v domačem okolju kot tudi v poklicnih zdravstvenih ustanovah. V domačem okolju lahko ta izdelek PARI uporablja samo en bolnik (brez menjave bolnika). V poklicnem okolju pa je menjava bolnika možna, če se upoštevajo ustrezni ukrepi za obnavljanje higienskega stanja.

Izdelek lahko uporabljajo samo osebe, ki razumejo vsebino navodil za uporabo in lahko varno upravljajo z izdelkom.

Naslednje skupine oseb mora pri uporabi nadzirati oseba, ki je odgovorna za njihovo varnost:

- dojenčki, malčki in otroci
- osebe z omejenimi sposobnostmi (npr. telesnimi, duševnimi, senzoričnimi)

Če bolnik ni v stanju, da bi pripomoček varno uporabil, mora terapijo izvesti odgovorna oseba.

Ta izdelek PARI je primeren le za bolnike, ki lahko samostojno dihajo in so pri zavesti.

Za terapijo s pršilnikom v ležečem položaju je treba vedno uporabiti nastavek PARI BABY.

---

1) Aerosol: Trdni, tekoči ali mešani delci, ki lebdiijo v plinih ali zraku (fina »megla«).



## **1.2 Indikacija**

Za bolnike, ki ne morejo vdihavati z ustnikom ali, če je zaželeno inhalacija z masko. Maska skupaj s pršilnikom tvori sistem. Indikacije za ta sistem ustrezajo indikacijam za uporabljeni pršilnik.

## **1.3 Kontraindikacije**

Podjetje PARI GmbH s kontraindikacijami ni seznanjeno.

## 1.4 Označitev

Na izdelku oziroma embalaži so naslednji simboli:

	Medicinski pripomoček
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Številka izdelka
	Številka proizvodnje, serija
	Ta izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe o medicinskih pripomočkih EU 2017/745.
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Maska PARI BABY velikost 0
	Maska PARI BABY velikost 1
	Maska PARI BABY velikost 2
	Maska PARI BABY velikost 3
	Nastavek PARI BABY

## 1.5 Varnostna navodila in svarilna opozorila

Ta navodila za uporabo vsebujejo pomembne informacije, varnostne napotke in previdnostne ukrepe. Ta izdelek PARI se lahko varno uporablja samo, če uporabnik upošteva ta navodila.

Poleg tega upoštevajte navodila za uporabo uporabljenega pršilnika in kompresorja.

### Označitev in razvrščanje svarilnih opozoril

Varnostna opozorila so v teh navodilih za uporabo razdeljena glede na naslednje stopnje nevarnosti:



#### **NEVARNO**

NEVARNOST označuje nevaren položaj, zaradi katerega pride do smrtnih ali najtežjih telesnih poškodb, če ga ne preprečite.



#### **POZOR**

POZOR označuje nevaren položaj, zaradi katerega lahko pride do smrtnih ali najtežjih telesnih poškodb, če ga ne preprečite.



#### **PREVIDNO**

PREVIDNO označuje nevaren položaj, zaradi katerega lahko pride do lažjih ali srednjih telesnih poškodb, če ga ne preprečite.

#### **OPOMBA**

OPOMBA označuje nevarno situacijo, zaradi katere lahko pride do materialne škode, če je ne preprečite.

## Splošno

Sredstva za nego kože, ki vsebujejo olja in masti, lahko poškodujejo mehke plastične komponente. Izogibajte se uporabi sredstev za nego kože med uporabo izdelka.

**Če se vaše zdravstveno stanje zaradi terapije ne izboljša oz. celo poslabša, se obrnite na strokovno zdravstveno osebje<sup>2</sup>.**

## Nevarnost zaradi majhnih delov, ki jih lahko pogoltnete

Izdelek je sestavljen iz majhnih delov. Majhni deli lahko zaprejo dihalne poti in pomenijo nevarnost zadušitve. Pazite, da vse sestavne dele izdelka vedno hranite nedosegljive dojenčkom in malčkom.

## Terapija za dojenčke, otroke in osebe, ki potrebujejo pomoč druge osebe

Osebe, ki terapije niso sposobne izvesti same oziroma ne morejo oceniti nevarnosti, so izpostavljene povečani nevarnosti telesnih poškodb. To so npr. dojenčki, otroci, in osebe z omejenimi sposobnostmi. Te osebe potrebujejo osebo, ki bo odgovorna za varnost in bo nadzorovala oz. izvajala terapijo.

## Omejevanje terapije zaradi neupoštevanja podatkov za obnavljanje higienskega stanja



### PREVIDNO

#### Omejevanje terapije

Prekoračitev podatkov za obnavljanje higienskega stanja lahko poškoduje izdelek. To lahko omeji terapijo.

Nedoseganje podatkov lahko povzroči nezadostno obnavljanje higienskega stanja. Zaradi tega se lahko poveča nevarnost okužb.

- Upoštevajte podatke o mejah obnavljanja higienskega stanja, temperaturi, času zadrževanja in koncentraciji uporabljenih kemikalij.

## Poročanje o resnih dogodkih

Resne zaplete sporočite proizvajalcu in pristojnemu organu.

---

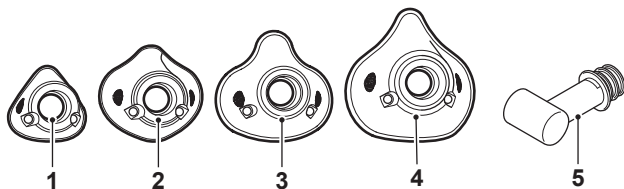
2) Strokovno zdravstveno osebje: zdravniki, farmacevti in fizioterapevti.

## 2 OPIS IZDELKA

### 2.1 Obseg dobave

Obseg dobave najdete v embalaži.

### 2.2 Pregled in oznake



1	Maska PARI BABY velikost 0
2	Maska PARI BABY velikost 1
3	Maska PARI BABY velikost 2
4	Maska PARI BABY velikost 3
5	Nastavek PARI BABY

### 2.3 Različice izdelka

Maska PARI BABY je na voljo v različnih velikostih za različne starostne skupine:

Velikost	Starostna skupina
Velikost 0	Nedonošenčki od 2,5 kg
Velikost 1	Dojenčki, stari od 0 mesecev do 1 leta
Velikost 2	Dojenčki in malčki, stari od 1 do 3 let
Velikost 3	Otroci od 3. leta starosti

Navedbe starosti so približne vrednosti. Dejanska velikost maske je odvisna od velikosti in oblike posameznega obraza.

### 2.4 Kombinacije izdelka

Maske PARI BABY je mogoče kombinirati z vsemi pršilniki PARI (razen PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox in PARI BOY free).

## 2.5 Opis delovanja

Maska PARI BABY je dodatna oprema za inhalacijske sisteme PARI. Maska PARI BABY omogoča vdihavanje aerosola skozi usta in nos. Otrok ali malček lahko prosto vdihuje in izdihuje prek odprtih za izdihovanje v maski PARI BABY. Nastavek PARI BABY omogoča inhalacijo v ležečem položaju. Uporablja se kot vmesni del, ki omogoča, da je pršilnik v navpičnem položaju. Otrok ali malček lahko prosto vdihuje in izdihuje preko reže v nastavku PARI BABY.

## 2.6 Informacije o materialu

Posamezne komponente izdelka so sestavljene iz naslednjih materialov:

Komponenta izdelka	Material
Maska PARI BABY	Silikon
Nastavek PARI BABY	Polipropilen

## 2.7 Življenjska doba

Posamezne komponente izdelka imajo naslednjo pričakovano življenjsko dobo:

Komponenta izdelka	Življenjska doba
Maska PARI BABY, nastavek PARI BABY	v domačem okolju [glejte: Meje obnavljanja higienskega stanja v domačem okolju, stran 15]
Maska PARI BABY, nastavek PARI BABY	v profesionalnem okolju [glejte: Meje obnavljanja higienskega stanja v poklicnih zdravstvenih ustanovah, stran 15]

Po preteku pričakovane življenjske dobe zamenjajte prizadeto komponento izdelka.

## 3 UPORABA

Vse v nadaljevanju opisane korake je treba izvesti pravilno.

Uporabljajte le čiste in suhe sestavne dele izdelka. Pred vsako uporabo si temeljito umijte roke. Očistite in razkužite tudi pred prvo uporabo.

## 3.1 Priprava terapije

 Maska se uporablja namesto ustnika.



**POZOR**

**Pozor: bodite pozorni na dihalno stisko.**

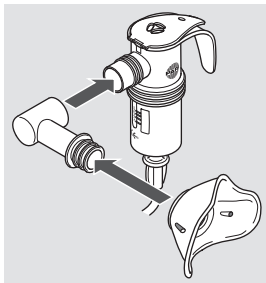
Pri uporabi maske PARI BABY brez odprtin za izdihovanje lahko pride do dihalne stiske, saj ni možnosti izdihaja.

- Preverite, ali ima vaša maska PARI BABY odprtine za izdihovanje.
- Masko PARI BABY brez odprtin za izdihovanje uporabljajte le z nastavkom PARI BABY.

## S pršilnikom PARI

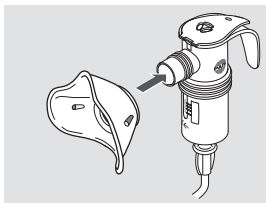
### **Uporaba z nastavkom PARI BABY**

- Po potrebi ustnik odstranite s pršilnika.
- Namestite masko na nastavek PARI BABY.  
Pri tem potisnite masko s prstom od znotraj čez prvo zarezo nastavka PARI BABY.
- Namestite nastavek PARI BABY na pršilnik.



### **Uporaba brez nastavka PARI BABY**

- Za inhalacijo brez nastavka PARI BABY namestite masko na pršilnik.



## 3.2 Izvajanje terapije



### POZOR

**Pozor: bodite pozorni na dihalno stisko.**

Če pršilnik nagnete za več kot 70°, lahko raztopina za inhaliranje prek maske teče v usta in nos otroka ter tako povzroči dihalno stisko. Terapija v ležečem položaju se lahko izvaja le z nastavkom PARI BABY.

Pazite na to, da so odprtine pod nastavkom za masko proste in da se pršilnik nahaja v **predpisanem** položaju.



### PREVIDNO

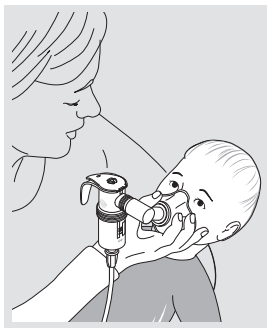
**Omejitev terapije zaradi uhajanja aerosola**

Če se maska ne prilega tesno na obraz, lahko aerosol uhaja. Posledica tega je lahko premajhna doza zdravila.

- Pazite na to, da maska popolnoma obdaja oba kotička ust in nos.
- Upoštevajte možne stranske učinke zaradi uhajanja aerosola. Ti so opisani v navodilih za posamezno zdravilo.

## S pršilnikom PARI

- Smer nastavka za dojenčke in položaj maske nastavite tako, da ustrežata položaju dojenčka oz. malčka.  
Pazite, da bo pršilnik v navpičnem položaju.
- Z rahlim pritiskom masko tesno položite čez nos in usta.



- Otrok naj skozi masko čim počasneje in globoko vdihuje ter nato sproščeno znova izdihuje.

## 3.3 Zaključek terapije

Zaključite terapijo v skladu z veljavnimi navodili za uporabo.



## 4 OBNAVLJANJE HIGIENSKEGA STANJA

### PREVIDNO

#### **Nevarnost okužbe zaradi navzkrižne kontaminacije pri menjavi bolnikov**

Če se izdelek uporablja za več različnih bolnikov, obstaja nevarnost, da se mikrobi prenašajo z enega bolnika na drugega.

- Vse posamezne dele pred vsako menjavo bolnika očistite, razkužite in sterilizirajte.

### PREVIDNO

#### **Nevarnost okužbe zaradi rasti klic**

Nezadostna razkužitev omogoča rast klic in s tem poveča nevarnost okužbe.

- Pri razkuževanju upoštevajte navedene čase zadrževanja in morebiti koncentracijo uporabljenih kemikalij.
- Ob uporabi razkuževalnika zagotovite, da je naprava čista in deluje. Razkužujte, dokler se razkuževalnik samodejno izklopi oz. preteče najkrajši čas razkuževanja, naveden v navodilih za uporabo razkuževalnika. Naprave ne izklopite predčasno.

### PREVIDNO

#### **Nevarnost okužbe zaradi ostankov klic**

Če se na posameznih delih nahaja umazanija, lahko kljub sterilizaciji na njih ostanejo klice, ki so sposobne razmnoževanja. Zato obstaja nevarnost okužbe.

- Vse sestavne dele pred sterilizacijo temeljito očistite, razkužite in posušite.
- Za čiščenje in razkuževanje uporabljajte izključno potrjene postopke.

### PREVIDNO

#### **Nevarnost okužbe zaradi vlage**

Vlaga spodbuja rast klic.

- Po vsakem koraku priprave sestavne dele dobro posušite.

## **OPOMBA**

### **Nevarnost poškodb plastičnih delov!**

Plastika se ob stiku z vročimi površinami stopi.

- Ob toplotni dezinfekciji obvezno pazite na zadostno raven vode v posodi tako, da posamezni sestavni deli ne morejo priti v stik z vročimi površinami.

*Za obnavljanje higienskega stanja v domačem okolju vedno uporabite pitno vodo.*

*V profesionalnih zdravstvenih ustanovah zadostuje za predhodno čiščenje pitna voda.*



*Za vse druge korake obnavljanja higienskega stanja in postopkov uporabite deionizirano vodo z manjšo mikrobiološko obremenitvijo (najmanj v kakovosti pitne vode).*

Upoštevajte navodila za uporabo uporabljenih kemikalij.

Pred vsakim obnavljanjem higienskega stanja si temeljito umijte roke.

## **4.1 Cikli obnavljanja higienskega stanja**

Korake obnavljanja higienskega stanja izvajajte v skladu z navedenimi cikli obnavljanja higienskega stanja.

### **Cikli obnavljanja higienskega stanja v domačem okolju**

Maska PARI BABY in nastavek PARI BABY	– Čiščenje neposredno po vsaki uporabi – Razkuževanje enkrat tedensko <sup>3</sup>
--	---

### **Cikli obnavljanja higienskega stanja v poklicnih zdravstvenih ustanovah**

#### **BREZ MENJAVE BOLNIKA**

Maska PARI BABY in nastavek PARI BABY	– Čiščenje neposredno po vsaki uporabi – Razkuževanje enkrat tedensko <sup>3</sup>
---------------------------------------	---

#### **PRED MENJAVO BOLNIKA**

Maska PARI BABY in nastavek PARI BABY	– Čiščenje – Razkuževanje – Sterilizacija
---------------------------------------	---

3) Ob terapiji tveganih bolnikov razkužite posamezne sestavne dele enkrat dnevno. Upoštevajte dodatne informacije o tveganih bolnikih [glejte: Obnavljanje higienskega stanja pri tveganih bolnikih, stran 15].

# Obnavljanje higienskega stanja pri tveganih bolnikih



## PREVIDNO

### Nevarnost okužbe pri tveganih bolnikih

Za tvegane bolnike predstavljajo okužbe dihalnih poti visoko tveganje za poslabšanje splošnega zdravstvenega stanja, ker so še posebej ogroženi zaradi ostanka mikrobov. Tvegani bolniki so npr. bolniki s cistično fibrozo, bolniki z imunosupresijo ali oslabljenim imunskim sistemom in ranljive skupine bolnikov.

- Če ste tvegani bolnik, razkužite ob terapiji posamezne sestavne dele enkrat dnevno.
- Če niste prepričani ali ste tvegani bolnik, se pred uporabo pogovorite s strokovnim medicinskim osebjem.

## 4.2 Meje obnavljanja higienskega stanja

### Meje obnavljanja higienskega stanja v domačem okolju

Maska PARI BABY in nastavek PARI BABY, Razkuževanje	300 obnavljanj higienskega stanja, največ 1 leto
---	--

### Meje obnavljanja higienskega stanja v poklicnih zdravstvenih ustanovah

Maska PARI BABY in nastavek PARI BABY, razkuževanje	300 obnavljanj higienskega stanja, največ 1 leto
Maska PARI BABY in nastavek PARI BABY, sterilizacija	100 obnavljanj higienskega stanja, največ 1 leto

## 4.3 Priprava obnavljanja higienskega stanja

### Izvedba

#### Maska


- Vse dele maske ločite od pršilnika.
- Po potrebi snemite nastavek PARI BABY z maske.

## 4.4 Obnavljanje higienskega stanja maske

Naslednje izdelke je mogoče čistiti, razkuževati in sterilizirati v skladu s spodaj opisanim postopkom:

- Maska PARI BABY
- Nastavek PARI BABY

## Izvedba

<b>1. korak:</b> <b>Predhodno čiščenje</b>	<p>Vse sestavne dele je treba takoj po uporabi predhodno očistiti.</p> <p><b>OPREMA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Pitna voda s temperaturo približno 15 °C</li></ul> <p><b>IZVEDBA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vse uporabljene posamezne dele 2 minuti spirajte pod tekočo pitno vodo.</li></ul>
<b>V domačem okolju</b>	<p><b>2. korak: Čiščenje</b></p> <p><b>OPREMA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Pitna voda s temperaturo pribl. 40 °C</li><li>– Komerčni detergent za pomivanje posode</li><li>– Posoda z zadostno prostornino</li></ul> <p><b>IZVEDBA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Če proizvajalec detergenta ni navedel drugače, dodajte na 3 l tople pitne vode pribl. 1 čajno žličko detergenta.</li></ul>  <ul style="list-style-type: none"><li>• Vse sestavne dele potopite v vodo za pomivanje. Čas učinkovanja: 5 minut.</li><li>• Dele občasno premaknite sem in tja.</li><li>• Pri vidnem onesnaženju uporabite srednje mehko krtačo (npr. zobno ščetko), ki se uporablja samo v ta namen.</li></ul> <p><b>SPIRANJE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vse posamezne dele temeljito spirajte 3 minute pod tekočo pitno vodo s temperaturo pribl. 15 °C.</li></ul>

V domačem okolju	3. korak: Razkuževanje	<p><b>A - toplotna dezinfekcija v vreli vodi</b></p> <p>OPREMA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Čist lonec</li> <li>– Pitna voda</li> </ul> <p>IZVEDBA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Posamezne dele za najm. 5 minut položite v vrelo vodo.</li> </ul> <p><b>B - z običajnim termičnim razkuževalnikom za otroške stekleničke</b></p> <p>OPREMA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– toplotni razkuževalnik s časom delovanja najmanj 6 minut</li> </ul> <p>IZVEDBA:</p> <p>Za postopek razkuževanja, trajanje razkuževanja in potrebno količino vode upoštevajte navodila za uporabo razkuževalnika, ki ga uporabljate.</p>
V poklicnih zdravstvenih ustanovah	2. korak: Čiščenje in razkuževanje	<p>OPREMA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Neodisher® MediClean forte (koncentracija: 0,5 %)</li> <li>– deionizirane vode</li> <li>– Naprava za čiščenje in razkuževanje v skladu z ISO 15883.</li> </ul> <p>IZVEDBA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Program za čiščenje in razkuževanje (najm. A0 = 3000) v skladu s podatki proizvajalca.</li> </ul>
V poklicnih zdravstvenih ustanovah	3. korak: Sterilizacija	<p>Za sterilizacijo uporabite postopek po seriji standardov ISO 17665.</p> <p>IZVEDBA:</p> <p>Temperatura sterilizacije in čas zadrževanja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Temperatura: 134 °C</li> <li>– Čas zadrževanja: najm. 3 do najv. 5 minut.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vse sestavne dele zapakirajte v sterilni pregradni sistem skladno s standardom ISO 11607-1 (npr. embalaža iz folije in papirja).</li> <li>• Sterilizacijo v pamem sterilizatorju izvedite skladno s podatki proizvajalca.</li> </ul>

## Izvedba

<b>Sušenje</b>	<p>Prepričajte se, da v sestavnih delih ni ostankov vlage. Po potrebi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Stresite vodo iz vseh posameznih delov.</li><li>• Vse sestavne dele položite na suho, čisto in vpojno podlago in pustite, da se popolnoma posušijo.</li><li>• Z običajnim termičnim razkuževalnikom za otroške stekleničke: pustite vse posamezne dele za najv. 24 ur v zaprtem termičnem razkuževalniku do naslednje uporabe.</li></ul>
<b>Kontrolni pregledi</b>	<p>Po vsakem čiščenju, razkuževanju in moreb. sterilizaciji preverite vse sestavne dele izdelka. Zamenjajte pokvarjene, preoblikovane ali močno obarvane dele.</p>
<b>Shranjevanje</b>	<p>Hranite ta izdelek, kot je opisano spodaj:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– na suhem mestu brez prahu, npr. v čisti krpi, ki ne pušča vlaken (npr. kuhinjski krpi)</li><li>– moreb. zaščitenega proti kontaminaciji (npr. z izbirno sterilno embalažo)</li></ul>

## 4.5 Druge informacije za obnavljanje higienskega stanja

### Drugi potrjeni postopki za obnavljanje higienskega stanja

Navedena navodila je PARI potrdil kot primerna za pripravo vašega medicinskega izdelka za njegovo obnavljanje higienskega stanja.



Drugi potrjeni postopki za obnavljanje higienskega stanja:

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

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

Zagotovite, da bo obnovitev higienskega stanja, ki jo izvede vaše osebje z vašo opremo in uporabljenimi kemikalijami, vedno dosegala zelene rezultate. To običajno zahteva potrditev in redno spremljanje postopka. Še posebej pazite, da bo postopek za obnavljanje higienskega stanja, ki ste ga izbrali, ustrezno učinkovit in so bile ocenjene možne škodljive posledice, če postopek mora odstopati od našega potrjenega.

## **5 RAZNO**

### **5.1 Odstranjevanje**

Vse sestavne dele izdelka lahko odstranite med gospodinjske odpadke. Upoštevati je treba pravila za odstranjevanje, značilna za državo.



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com