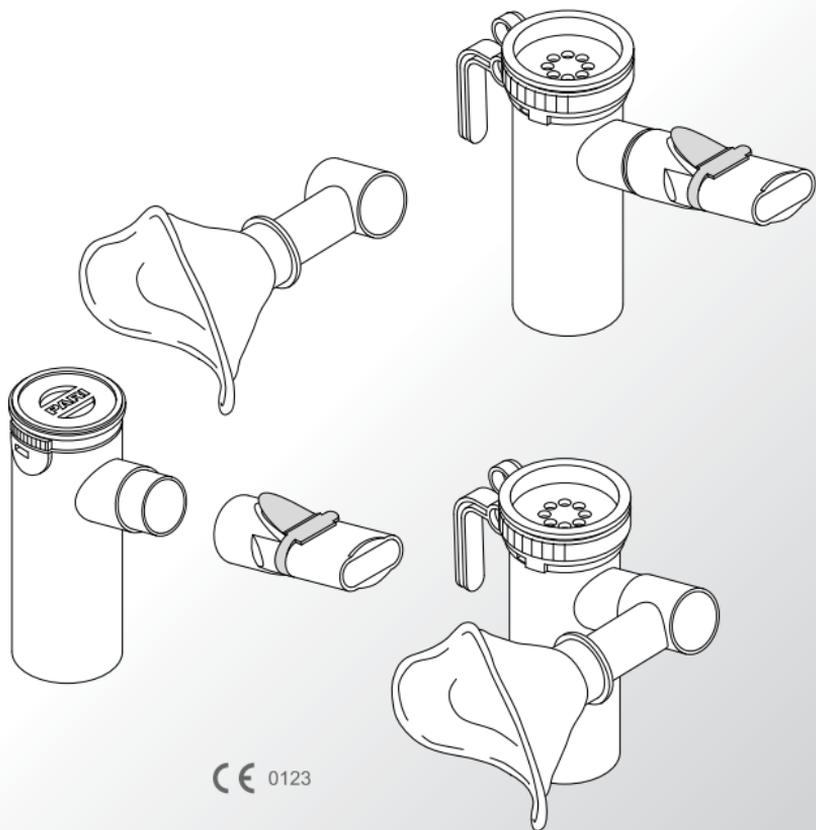




LC Familie

Hygienic re-use in the professional environment



CE 0123

de	Hygienische Aufbereitung in professioneller Umgebung.....	3
en	Hygienic re-use in the professional environment.....	15

Hygienische Aufbereitung in professioneller Umgebung

Stand der Information: 2013-07. Technische Änderungen vorbehalten.

ALLGEMEINES	4
MATERIALINFORMATION	6
GRENZEN DER AUFBEREITUNG	6
VORBEREITUNG	7
PFLEGE DES ANSCHLUSSSCHLAUCHES	7
REINIGUNG UND DESINFEKTION	8
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	9
Manuelle Reinigung	10
Manuelle Desinfektion	11
STERILISATION	12
VISUELLE KONTROLLE	13
AUFBEWAHRUNG.....	13
KONTAKT	13

1 ALLGEMEINES

HINWEIS

Achten Sie darauf, nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Aufbereitungsverfahren einzusetzen und die validierten Parameter bei jedem Zyklus einzuhalten. Die eingesetzten Geräte sind regelmäßig zu warten.

Halten Sie folgenden Zyklus für die hygienische Aufbereitung ein:

– Ohne Patientenwechsel:

Reinigen Sie den Vernebler und das verwendete Zubehör **nach jeder Inhalation**.

Desinfizieren Sie den Vernebler und das verwendete Zubehör mindestens einmal täglich.

– Mit Patientenwechsel:

Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie den Vernebler und das verwendete Zubehör **vor jedem Patientenwechsel**.

Tauschen Sie den Anschlussschlauch aus, da dieser nicht für den Patientenwechsel aufbereitet werden kann.

Die Aufbereitung von PARI Verneblern muss mit geeigneten validierten Verfahren so durchgeführt werden, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten nicht gefährdet wird.

VORSICHT

Achten Sie auf ausreichende Trocknung nach jedem Aufbereitungsschritt. Feuchtigkeitsniederschlag bzw. Restnässe können ein erhöhtes Risiko für Keimwachstum darstellen.

Im Folgenden sind die von PARI validierten Verfahren beschrieben, mit denen PARI Kunststoffteile wirksam aufbereitet werden können.

Stellen Sie sicher, dass die Aufbereitung, die Sie mit Ihrer Ausstattung, den verwendeten Chemikalien und Ihrem Personal durchführen, stets die gewünschten Ergebnisse erzielt. Achten Sie insbesondere darauf, dass das von Ihnen gewählte Aufbereitungsverfahren entsprechend wirksam ist, falls Sie von unseren validierten Verfahren abweichen müssen (z.B. weil die beschriebenen Geräte und Chemikalien nicht zur Verfügung stehen). Achten Sie bei der Auswahl der eingesetzten Chemikalien darauf, dass diese für die Reinigung bzw. Desinfektion von Medizinprodukten aus den angegebenen Materialien geeignet sind. Berücksichtigen Sie dabei die Dosierungsangaben des Herstellers sowie dessen Hinweise zum sicheren Umgang mit den Chemikalien.

Zur Unterstützung bei der Durchführung der hygienischen Aufbereitung ist bei der PARI GmbH eine Checkliste erhältlich (im Internet unter www.pari.de/produkte oder beim PARI Service Center [siehe: 10 Kontakt]).

2 MATERIALINFORMATION

Polypropylen	Vernebler, Mundstück, Erwachsenenmaske soft, Kindermaske soft, Babywinkel
Polyester	Gummiband
Synthetischer Kautschuk (latexfrei)	
Silikon	Babymaske
thermoplastisches Elastomer	Vernebler, Mundstück, Erwachsenenmaske soft, Kindermaske soft

3 GRENZEN DER AUFBEREITUNG

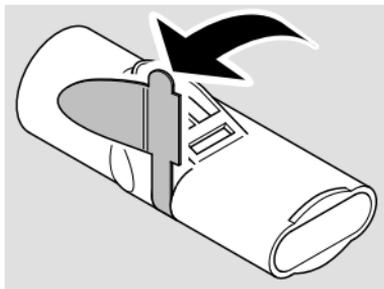
Der Vernebler kann bis zu 300-Mal sterilisiert bzw. maximal ein Jahr verwendet werden.

Setzen Sie den Vernebler und das verwendete Zubehör keiner Temperatur über 137 °C aus.

Der Anschlussschlauch kann nicht aufbereitet werden.

4 VORBEREITUNG

- Ziehen Sie den Schlauch vom Vernebler ab.
- Zerlegen Sie den Vernebler in alle Einzelteile.
- Ziehen Sie das Ausatemventil am Mundstück vorsichtig aus dem Schlitz heraus.
Das Ventil muss danach immer noch am Mundstück hängen.



5 PFLEGE DES ANSCHLUSSSCHLAUCHES

- Bei sichtbarem Kondensat im Schlauch ziehen Sie diesen nach der Behandlung vom Vernebler ab.
- Lassen Sie mit Hilfe des Kompressors oder dem PARI CENTRAL so lange Luft durch den Schlauch strömen, bis der Feuchtigkeitsniederschlag im Schlauch beseitigt ist.
- Bei einem Patientenwechsel bzw. bei Verschmutzungen ersetzen Sie den Anschlussschlauch.

6 REINIGUNG UND DESINFEKTION

Führen Sie die Reinigung und Desinfektion unmittelbar nach der Anwendung durch. Es sollte grundsätzlich ein maschinelles Verfahren (Instrumentenspülmaschine) eingesetzt werden.

HINWEIS

Beachten Sie bei der Auswahl des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels die Verträglichkeit mit den verwendeten Materialien, da sonst **Schäden an den Produktbestandteilen** nicht ausgeschlossen werden können.



Information bei Verwendung von Masken mit Gummiband:

Das Gummiband kann nur chemisch, nicht jedoch thermisch desinfiziert werden, da es durch die hohen Temperaturen beschädigt werden kann.

6.1 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

AUSSTATTUNG

- Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) entsprechend DIN EN ISO 15883
- Reinigungsmittel

DURCHFÜHRUNG

- Positionieren Sie die Einzelteile so, dass sie optimal gereinigt werden können.
- Wählen Sie ein geeignetes Reinigungsprogramm und -mittel.

VALIDIERUNG

Das Verfahren ist in Europa validiert unter Verwendung von:

- RDG G7836 CD der Firma Miele (Programm Vario TD¹)
- Standardkörbe der Firma Miele
- Neodisher Mediclean forte 0,5% (alkalisches Reinigungsmittel) und Neodisher Z (Zitronensäure zur Neutralisation) von Dr. Weigert

1) Reinigung: 50 Minuten mit max. 65 °C; Desinfektion: 10 Minuten mit max. 93 °C

TROCKNEN

Auch wenn das verwendete RDG über eine Trocknungsfunktion verfügt, stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist. Entfernen Sie ggf. Restnässe durch Ausschütteln aller Teile und lassen diese vollständig trocknen.

6.2 Manuelle Reinigung

Alternativ zur maschinellen Reinigung und Desinfektion kann das folgende manuelle Verfahren eingesetzt werden:

AUSSTATTUNG

- Reinigungsmittel
- Bürste
- warmes Wasser

DURCHFÜHRUNG

- Legen Sie alle Einzelteile in die Reinigungslösung.
- Reinigen Sie die Teile gründlich mit einer Bürste.
- Spülen Sie die Teile mit hygienisch kontrolliertem Wasser gründlich ab und lassen Sie sie auf einer trockenen, sauberen und saugfähigen Unterlage vollständig trocknen.

VALIDIERUNG

Das Verfahren ist validiert unter Verwendung von:

- einem ph-neutralen, enzymatischen Reiniger Korsalex® Endo Cleaner 0,5% (Bode)
- ca. 50 °C warmes Wasser
- Reinigungsdauer: ca. 5 Minuten

6.3 Manuelle Desinfektion

Für eine manuelle Desinfektion muss ein geeignetes Instrumenten-Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. in Deutschland Liste der VAH/DGHM) eingesetzt werden, welches mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist.

AUSSTATTUNG

- Desinfektionsmittel
- Wasser



VORSICHT

PARI Produktbestandteile eignen sich nicht dazu, mit Instrumenten-Desinfektionsmitteln auf Basis **quartärer Ammoniumverbindungen** behandelt zu werden. Quartäre Ammoniumverbindungen können sich in Kunststoffmaterialien anreichern, was bei Patienten zu **Unverträglichkeitsreaktionen** führen kann.

DURCHFÜHRUNG

- Legen Sie alle Einzelteile in die Desinfektionslösung.
- Lassen Sie das Mittel gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels einwirken.
- Spülen Sie die Teile mit hygienisch kontrolliertem Wasser gründlich ab und lassen Sie sie auf einer trockenen, sauberen und saugfähigen Unterlage vollständig trocknen.

VALIDIERUNG

Das Verfahren ist validiert unter Verwendung eines aldehydhaltigen Desinfektionsmittels:

- Korsolex® Basic 4% (Bode)
- Einwirkzeit: 15 Minuten

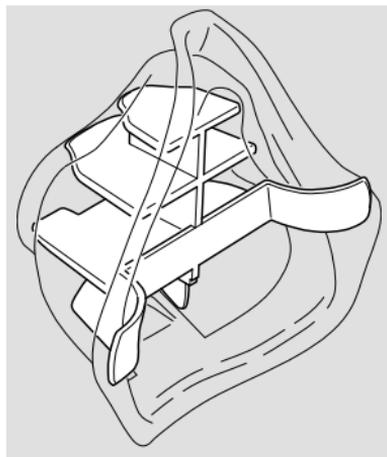
7 STERILISATION

HINWEIS

Ein validierter Sterilisationsprozess kann nur an gereinigten und desinfizierten Produkten durchgeführt werden.

Information zur Sterilisation der Kinder-/Erwachsenenmaske soft:

Verwenden Sie für die Sterilisation dieser Masken stets den Maskenstabilisator, da sich durch die hohen Temperaturen die Passform der Maske verändern kann. Beachten Sie hierzu auch die Gebrauchsanweisung zum Maskenstabilisator.



AUSSTATTUNG

Dampfsterilisateur – bevorzugt mit fraktioniertem Vorvakuum – gemäß DIN EN 285 bzw. DIN EN 13060 (Typ B)

DURCHFÜHRUNG

- Packen Sie alle Einzelteile in ein Sterilbarrieresystem nach DIN EN 11607 (z.B. Folien-Papier-Verpackung).

Maximale Sterilisationstemperatur und Haltezeit:

121 °C, mind. 20 Min. oder

132 °C / 134 °C, mind. 3 Min.

VALIDIERUNG

Das Verfahren ist gemäß DIN EN ISO 17665-1 validiert unter Verwendung von:

- Euro-Selectomat 666 von MMM (fraktioniertes Vorvakuumverfahren)
- Varioklav 400 E von H+P Labortechnik (Gravitationsverfahren)

8 VISUELLE KONTROLLE

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

9 AUFBEWAHRUNG

Bewahren Sie den Vernebler und das verwendete Zubehör an einem trockenen, staubfreien und kontaminationsgeschützten Ort auf. Die Verwendung einer Sterilverpackung wird empfohlen.

10 KONTAKT

Für Produktinformationen jeder Art, im Fehlerfall oder bei Fragen zur Handhabung wenden Sie sich bitte an unser Service Center:

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

Hygienic re-use in the professional environment

Information as of: 2013-07. We reserve the right to make technical changes.

GENERAL	16
MATERIAL INFORMATION	18
PROCESSING LIMITS	18
PREPARATION	19
CARE OF THE CONNECTION TUBING	19
CLEANING AND DISINFECTION	20
Mechanical cleaning and disinfection.....	21
Manual cleaning	22
Manual disinfection	23
STERILISATION	24
VISUAL INSPECTION	25
STORAGE	25
CONTACT	25

1 GENERAL

NOTICE

Ensure that the system is processed for re-use only with the application of adequately validated device- and product-specific procedures, and that the validated parameters are maintained during each cycle. The equipment used must be maintained regularly.

Follow the schedule defined below for hygienic re-use:

– Single patient use:

Clean the nebuliser and the accessories used **after every inhalation session**.

Disinfect the nebuliser and accessories used at least once a day.

– Multiple patient use:

Clean, disinfect and sterilise the nebuliser and the accessories used **before every change in patient**.

Replace the connection tubing because this cannot be processed for re-use by multiple patients.

PARI nebulisers must be processed for re-use with the application of suitable, validated methods in such manner that the success of these methods can be monitored reliably and the safety and health of patients is not threatened.

CAUTION

Ensure that the components are allowed to dry sufficiently after each processing step. Condensation or residual wetness can present an increased risk through the growth of bacteria.

The following text describes the methods validated by PARI, with which plastic PARI parts can be processed effectively.

Ensure that the desired results are achieved consistently by the processing methods employed by your staff with the equipment and chemicals used. Take particular care to ensure that the processing procedure you select is effective if it must differ from our validated procedures (e.g., because the equipment and chemicals described are not available). When selecting the chemicals for use, make sure that they are suitable for cleaning or disinfecting medical products made from the materials indicated. Bear in mind the manufacturer's dosing information and instructions for safe handling of chemicals.

To assist you in processing the system for hygienic re-use, a checklist may be obtained from PARI GmbH (on the internet at www.pari.de/en/products or from the PARI Service Center [see also: 10 Contact]).

2 MATERIAL INFORMATION

Polypropylene	Nebuliser, mouthpiece, adult mask soft, child mask soft, baby bend
Polyester	Rubber band
Synthetic rubber (latex-free)	
Silicone	Baby mask
Thermoplastic elastomer	Nebuliser, mouthpiece, adult mask soft, child mask soft

3 PROCESSING LIMITS

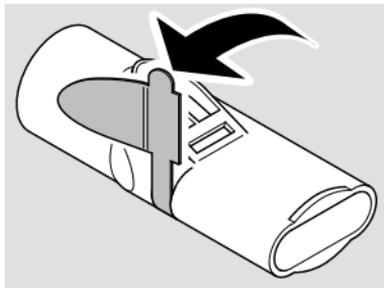
The nebuliser can be sterilised up to 300 times and used for up to one year.

Do not expose the nebuliser or accessories used to a temperature above the 137 °C.

The connection tubing cannot be processed for re-use.

4 PREPARATION

- Detach the tubing from the nebuliser.
- Dismantle the nebuliser into its individual parts.
- Carefully pull the expiratory valve out of the slot in the mouthpiece.
The valve must still be attached to the mouthpiece.



5 CARE OF THE CONNECTION TUBING

- If there is condensation visible in the tubing, disconnect the tubing from the nebuliser after the treatment.
- Allow the compressor or the PARI CENTRAL to continue blowing air through the tubing until all of the condensate has been blown out.
- Replace the connection tubing in the case of a change of patients or if it becomes contaminated.

6 CLEANING AND DISINFECTION

Clean and disinfect immediately after use. Ideally, a mechanical procedure (instrument dishwasher) is to be used.

NOTICE

When selecting the cleaning agent and/or disinfectant, ensure that it is compatible with the materials used, **otherwise damage to the product components** cannot be ruled out.

● **Information when using masks with rubber bands:**

i The rubber band can only be disinfected chemically, not thermally as it might be damaged by the high temperatures used.

6.1 Mechanical cleaning and disinfection

EQUIPMENT

- Cleaning and disinfection device in conformance with DIN EN ISO 15883
- Cleaning agent

PROCEDURE

- Arrange the components so that they can be cleaned most effectively.
- Select a suitable cleaning programme and agent.

VALIDATION

The method has been validated in Europe using:

- G7836 CD cleaner-disinfector produced by Miele (programme Vario TD ¹⁾)
- Standard baskets manufactured by Miele
- Neodisher Mediclean forte 0.5% (alkaline cleaning agent) and Neodisher Z (citric acid for neutralisation) from Dr. Weigert.

1) Cleaning: 50 minutes at max. 65 °C; disinfection: 10 minutes at max. 93 °C

DRYING

Even if the cleaner-disinfector is equipped with a drying function, make sure that no residual moisture is left in the components. If necessary, remove any residual moisture by shaking the parts and allow them to dry completely.

6.2 Manual cleaning

As an alternative to mechanical cleaning and disinfection, the following manual method can be used:

EQUIPMENT

- Cleaning agent
- Brush
- Warm water

PROCEDURE

- Place all the parts in the cleaning solution.
- Clean the parts thoroughly with a brush.
- Thoroughly rinse the parts under hygienically tested water and leave them to dry completely on a clean, dry and absorbent surface.

VALIDATION

The method has been validated using:

- a pH-neutral enzymatic cleaner, Korsolex® Endo Cleaner 0.5% (Bode)
- approx. 50 °C warm water
- Duration of cleaning procedure: approx. 5 minutes

6.3 Manual disinfection

For manual disinfection, select a suitable instrument disinfectant that has been proven to be effective and compatible with the cleaning agent used.

EQUIPMENT

- Disinfectant
- Water

CAUTION

PARI product components are not suitable for treatment with instrument disinfectants based on **quaternary ammonium compounds**. Quaternary ammonium compounds tend to become concentrated in plastic materials, which can cause **incompatibility reactions** in patients.

PROCEDURE

- Place all the parts in the disinfection solution.
- Allow the solution to take effect as indicated in the instructions for use of the disinfectant.
- Thoroughly rinse the parts under hygienically tested water and leave them to dry completely on a clean, dry and absorbent surface.

VALIDATION

The method has been validated using an aldehyde-containing disinfectant:

- Korsolex® Basic 4% (Bode)
- Treatment time: 15 minutes

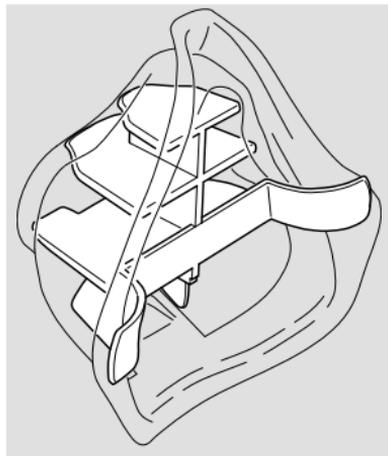
7 STERILISATION

NOTICE

A validated sterilisation process can only be carried out on products that have been cleaned and disinfected.

Information on sterilising the child/adult mask soft:

Always use the mask stabiliser when sterilising these masks, because otherwise they may lose their shape under the effects of high temperatures. For this purpose, follow the instructions for use of the mask stabiliser as well.



EQUIPMENT

Steam steriliser – preferably with fractionated pre-vacuum – in accordance with DIN EN 285 or DIN EN 13060 (type B)

PROCEDURE

- Pack all of the disassembled parts in a sterile barrier system in accordance with DIN EN 11607 (e.g., foil-paper packaging).

Maximum sterilisation temperature and holding time:

121 °C, at least 20 min. or

132 °C / 134 °C, at least 3 min.

VALIDATION

The method has been validated according to DIN EN ISO 17665-1 using:

- Euro-Selectomat 666 from MMM (fractionated pre-vacuum method)
- Varioklav 400 E from H+P Labortechnik (gravitation method)

8 VISUAL INSPECTION

Inspect all product components after each cleaning, disinfection and sterilisation. Replace any broken, misshapen or seriously discoloured parts.

9 STORAGE

Store the nebuliser and the accessories used in a dry, dust-free location equipped with protection against contamination. It is recommended to use sterile packaging.

10 CONTACT

For all product information and in the event of defects or questions about usage, please contact our Service Center:

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

Spezialisten für effektive Inhalation



PARI GmbH

Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany
Tel.: +49 (0)8151-279 0 • Fax: +49 (0)8151-279 101
E-Mail: info@pari.de • www.pari.de