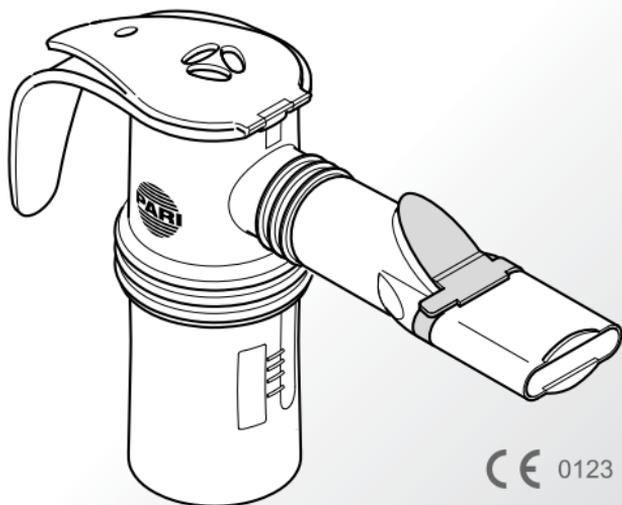




LC SPRINT XLent



CE 0123

Gebrauchsanweisung

Stand der Information: 2013-11. Technische Änderungen vorbehalten.

WICHTIGE HINWEISE	5
Allgemein	5
Informationen zur Gebrauchsanweisung	5
Gestaltung von Sicherheitshinweisen	5
Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen ...	6
Hygiene	7
PRODUKTBESCHREIBUNG	8
Lieferumfang	8
Zweckbestimmung	9
Materialinformation.....	10
Produktkombinationen	11
Lebensdauer	11
INHALATION	12
Montage des Verneblers	12
Einfüllen des Medikamentes	15
Inhalation durchführen	16
REINIGUNG UND DESINFEKTION ZU HAUSE.....	19
Vorbereitung.....	19
Pflege des Anschluss Schlauches.....	19
Reinigung.....	20
Desinfektion	21
Visuelle Kontrolle	22
Trocknung und Aufbewahrung	23
HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLER UMGEBUNG	24
Allgemeines.....	24
Grenzen der Aufbereitung.....	25
Vorbereitung.....	25

Reinigung und Desinfektion.....	26
Sterilisation	30
Visuelle Kontrolle	31
Aufbewahrung	31
SONSTIGES	32
Entsorgung	32
Kontakt.....	32
Technische Daten	32
Aerosolcharakteristika	33

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Allgemein

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch. Bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Verletzungen oder Schäden am Produkt nicht ausgeschlossen werden.

Bei anhaltenden Beschwerden oder gesundheitlicher Verschlechterung unterbrechen Sie die Anwendung und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

1.2 Informationen zur Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisungen können Sie bei Bedarf bei der PARI GmbH bestellen [siehe: 6.2 Kontakt]. Für einzelne Produkte sind die Gebrauchsanweisungen sowohl in deutscher als auch in englischer Sprache im Internet abrufbar: www.pari.de/produkte (auf der jeweiligen Produktseite).

1.3 Gestaltung von Sicherheitshinweisen

Sicherheitsrelevante Warnungen sind in dieser Gebrauchsanweisung in Gefahrenstufen eingeteilt:

- Mit dem Signalwort **WARNUNG** sind Gefahren gekennzeichnet, die ohne Vorsichtsmaßnahmen zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.
- Mit dem Signalwort **VORSICHT** sind Gefahren gekennzeichnet, die ohne Vorsichtsmaßnahmen zu leichten bis mittelschweren Verletzungen oder zu Beeinträchtigungen der Therapie führen können.
- Mit dem Signalwort **HINWEIS** sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen gekennzeichnet, die im Umgang mit dem Produkt beachtet werden sollten, um Schäden am Produkt zu vermeiden.

1.4 Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen

Babys, Kinder und hilfsbedürftige Personen dürfen nur unter ständiger Aufsicht eines Erwachsenen inhalieren. Nur so ist eine sichere und wirksame Therapie gewährleistet. Diese Personengruppe schätzt oftmals Gefährdungen (z.B. Strangulation mit dem Netzkabel oder dem Anschlussschlauch) falsch ein, wodurch eine Verletzungsgefahr bestehen kann.

Das Produkt enthält Kleinteile. Kleinteile können die Atemwege blockieren und zu einer Erstickungsgefahr führen. Achten Sie daher darauf, dass Sie den Kompressor, den Vernebler und das Zubehör stets außer Reichweite von Babys und Kleinkindern aufbewahren.

Für die Behandlung von Babys und Kleinkindern, die noch nicht mit dem Mundstück inhalieren können, gibt es spezielle Baby-masken.

Die Vernebler sind nur für Patienten geeignet, die selbständig atmen und bei Bewusstsein sind. Nur so wird eine wirksame Therapie ermöglicht und eine Erstickungsgefahr vermieden.

1.5 Hygiene

Verwenden Sie zur Inhalationstherapie nur gemäß Kapitel 4 gereinigte, desinfizierte und getrocknete Vernebler und Zubehörteile. Verunreinigungen und Restfeuchte führen zu Keimwachstum, wodurch eine erhöhte Infektionsgefahr besteht.

Beachten Sie daher die folgenden Hygienehinweise:

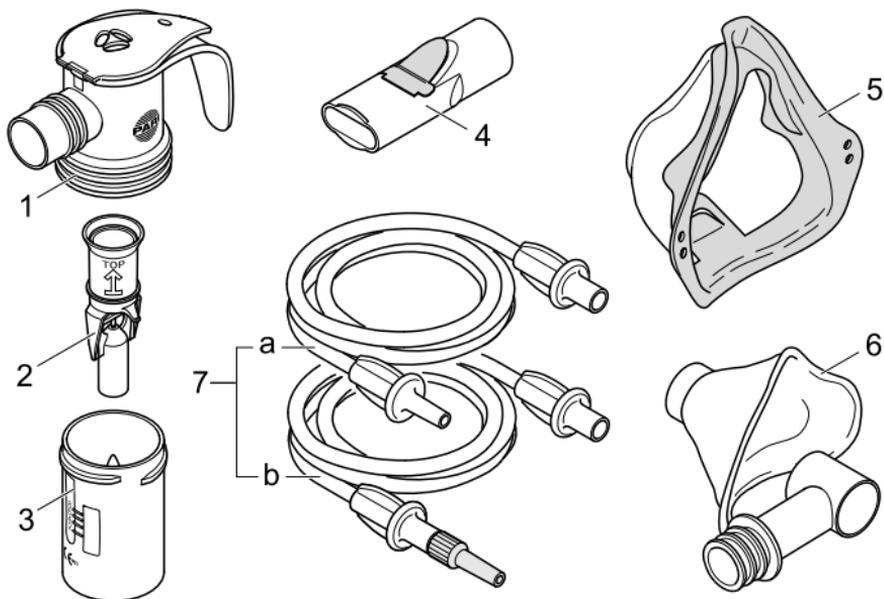
- Jeder Vernebler darf aus hygienischen Gründen zu Hause nur von einem einzigen Patienten verwendet werden.
- Waschen Sie sich vor jeder Benutzung und Reinigung gründlich die Hände.
- Reinigen, desinfizieren und trocknen Sie Ihren Vernebler und das Zubehör. Führen Sie die Reinigung und Trocknung unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.
- Verwenden Sie zum Reinigen und Desinfizieren stets frisches Leitungswasser in Trinkwasserqualität.
- Achten Sie auf ausreichende Trocknung aller Einzelteile nach jeder Reinigung und Desinfektion.
- Bewahren Sie den Vernebler und das Zubehör nicht in feuchter Umgebung oder zusammen mit feuchten Gegenständen auf.

2 PRODUKTBE SCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Der Lieferumfang variiert je nach Ausstattungspaket. Den Lieferumfang Ihres Ausstattungspakets können Sie dem Beiblatt entnehmen.

Prüfen Sie, ob alle Teile Ihres PARI Produkts im Lieferumfang enthalten sind. Sollte etwas fehlen, verständigen Sie umgehend den Händler, von dem Sie das PARI Produkt erhalten haben.



- (1) Vernebleroberteil
- (2) Düsenaufsatz
- (3) Verneblerunterteil
- (4) Mundstück
- (5) Kinder- oder Erwachsenenmaske soft
- (6) Babymaske mit Babywinkel
- (7) a) Anschlussschlauch f/m
b) Anschlussschlauch f/f mit Adapter

2.2 Zweckbestimmung

Der PARI XLent Vernebler ist ein Medikamentenvernebler, der zusammen mit einem PARI Kompressor für eine Inhalationstherapie der oberen und zentralen Atemwege vorgesehen ist.

Die Dauer einer Anwendung beträgt ca. 5 Minuten (je nach Medikamentenmenge).

Der Vernebler kann mit entsprechendem Zubehör für alle Altersgruppen verwendet werden:

- mit Babymaske und Babywinkel zur Behandlung der Atemwege von Babys (auch Frühgeborenen) und Kleinkindern
- mit Mundstück oder Erwachsenenmaske zur universellen Behandlung der Atemwege von Kindern ab ca. 4 Jahren und Erwachsenen

Der Vernebler ist nur für Patienten geeignet, die selbständig atmen und bei Bewusstsein sind. Nur so wird eine wirksame Therapie ermöglicht und eine Erstickungsgefahr vermieden.

Es dürfen nur original PARI Kompressoren und PARI Zubehör verwendet werden. Die PARI GmbH haftet nicht für Schäden, die beim Betreiben von PARI Verneblern mit Kompressoren oder Zubehör anderer Hersteller auftreten.

Nur für die Inhalationstherapie zugelassene Medikamente dürfen verwendet werden. Diese werden in der Regel vom Arzt festgelegt. Beachten Sie eventuelle Einschränkungen in der Gebrauchsinformation des jeweiligen Medikaments. Die Häufigkeit der Anwendung ist abhängig vom Krankheitsbild und dem verwendeten Medikament.

Die Gebrauchsanweisung des verwendeten Kompressors sowie des Zubehörs sind zu beachten.

Erweiterte Zweckbestimmung für den professionellen Einsatz

Der Vernebler kann zusammen mit einem PARI Kompressor oder mit dem PARI CENTRAL¹⁾ in einer medizinischen Einrichtung betrieben werden. Er kann bei Beachtung der besonderen Anforderungen an die hygienische Aufbereitung für verschiedene Patienten verwendet werden.

1) Der PARI CENTRAL ist nicht in allen Ländern verfügbar. Informationen zum PARI CENTRAL erhalten Sie bei der PARI GmbH.

2.3 Materialinformation

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

2.4 Produktkombinationen

Der PARI LC SPRINT XLent Vernebler kann mit allen auf dem Markt befindlichen PARI Kompressoren betrieben werden.

Die Verwendbarkeit des Verneblers mit künftig erscheinenden neuen PARI Kompressoren muss beim Hersteller erfragt oder in der jeweiligen Gebrauchsanweisung nachgelesen werden.

Damit der Vernebler für alle Altersgruppen verwendet werden kann, ist er mit dem entsprechenden Zubehör kombinierbar:

- mit Babymaske und Babywinkel zur Behandlung der Atemwege von Babys (auch Frühgeborenen) und Kleinkindern
- mit Mundstück oder Erwachsenenmaske zur universellen Behandlung der Atemwege von Kindern ab ca. 4 Jahren und von Erwachsenen

2.5 Lebensdauer

Tauschen Sie den Vernebler spätestens nach einem Jahr aus, da sich das Material des Verneblers mit der Zeit verändern kann. Die Wirksamkeit der Therapie kann dadurch beeinträchtigt werden.

3 INHALATION

VORSICHT

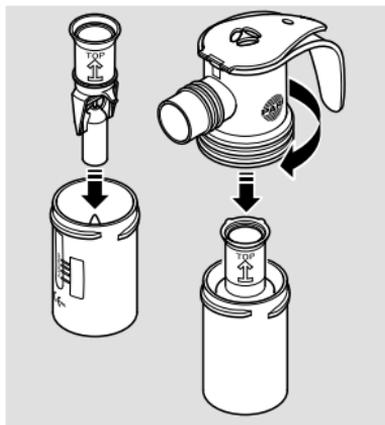
Gefahr der Kreuzkontamination bei Patientenwechsel (in professioneller Umgebung): Bei Verwendung des Verneblers für mehrere Patienten besteht die Gefahr, dass über den Vernebler und das Zubehör Keime von einem Patienten zum anderen übertragen werden. Um dies zu verhindern, muss der Vernebler und das Zubehör vor jedem Patientenwechsel gereinigt, desinfiziert und sterilisiert, der Anschlusschlauch maschinell gereinigt und desinfiziert oder ausgetauscht werden ([siehe: 5.1 Allgemeines]).

3.1 Montage des Verneblers

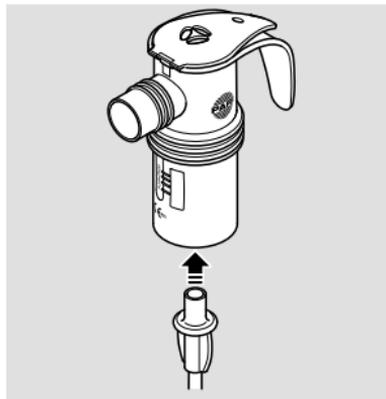
VORSICHT

Überprüfen Sie alle Verneblerbestandteile und das Zubehör vor jeder Anwendung. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile. Beachten Sie außerdem die nachfolgenden Montagehinweise. Beschädigte Einzelteile sowie ein falsch montierter Vernebler können die **Funktion des Verneblers** und damit die **Therapie beeinträchtigen**.

- Stecken Sie den Düsenaufsatz mit leichtem Druck auf die Düse im Verneblerunterteil. Der Pfeil auf dem Düsenaufsatz muss dabei nach oben zeigen.
- Setzen Sie das Vernebleroberteil auf das Verneblerunterteil und verschließen Sie den Vernebler durch Drehen im Uhrzeigersinn.

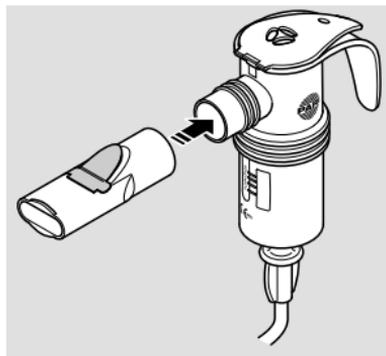


- Stecken Sie den Anschlussschlauch an den Vernebler.



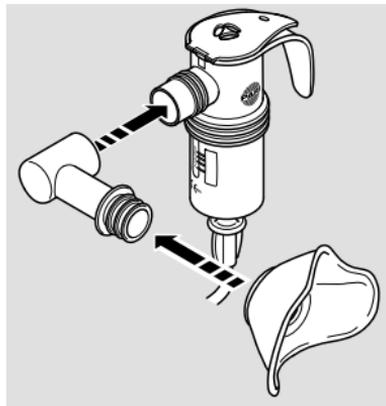
Verwendung mit Mundstück

- Stecken Sie das Mundstück an den Vernebler.



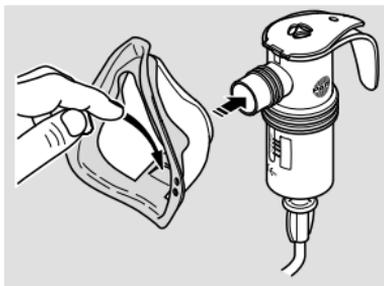
Verwendung mit einer Babymaske mit Babywinkel

- Stecken Sie die Babymaske auf den Babywinkel.
Drücken Sie dabei die Babymaske mit dem Daumen von innen über den ersten Wulst des Babywinkels.
- Stecken Sie den Babywinkel an den Vernebler.



Verwendung mit Kinder- oder Erwachsenenmaske

- Stecken Sie die Kinder- oder Erwachsenenmaske an den Vernebler.



- i** Bei Verwendung der Maske achten Sie darauf, dass das Ausatemventilplättchen nach außen gedrückt ist, damit Sie während der Inhalation ungehindert ausatmen können.

3.2 Einfüllen des Medikamentes

- i** Für eine optimale Aerosolerzeugung füllen Sie mind. 3 ml Medikament in den Vernebler.

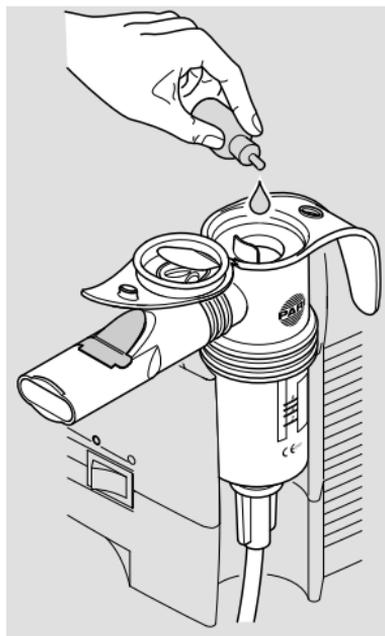
HINWEIS

Achten Sie darauf, dass der Deckel nur in der vom Scharnier vorgegebenen Richtung bewegt wird. Ansonsten könnte der **Verneblerdeckel abbrechen**.

- Stecken Sie den Vernebler in die dafür vorgesehene Halterung am Kompressor.
- Öffnen Sie den Verneblerdeckel, indem Sie mit dem Daumen von unten gegen den Deckel drücken.
- Füllen Sie die vom Arzt angegebene Menge des Medikaments von oben in den Düsenaufsatz des Verneblers ein.

Beachten Sie das minimale und maximale Füllvolumen [siehe: 6.3 Technische Daten].

Enthält der Vernebler zu wenig oder zu viel Medikament, wird die Vernebelung und damit die Therapie stark beeinträchtigt.



- Schließen Sie den Verneblerdeckel. Achten Sie darauf, dass der Deckel einrastet.

Falls Sie pro Anwendung mehrere Medikamente nacheinander inhalieren sollen, spülen Sie den Vernebler zwischen den Inhalationen mit Leitungswasser aus. Entfernen Sie überschüssiges Wasser aus dem Vernebler durch Ausschütteln und befüllen Sie das Medikament wie beschrieben.

3.3 Inhalation durchführen

Vergewissern Sie sich vor der Inhalation, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind.

Führen Sie die Inhalation so lange durch, bis das Medikament aufgebraucht ist (erkennbar an einem veränderten Geräusch im Vernebler).

I Der Vernebler erzeugt relativ große Tröpfchen, die sich an der Verneblerwand ablagern können. Um den Medikamentenverlust so gering wie möglich zu halten, schnippen Sie gegen Ende der Inhalation mit dem Finger ein wenig gegen den Vernebler. Die Tropfen fallen in den Düsenaufsatz zurück und werden dann erneut vernebelt.

Generell verbleiben einige Tropfen Medikament auch nach der Inhalation im Vernebler.

Bei Verwendung eines PARI Kompressors:

- Schließen Sie den Anschluss Schlauch am Kompressor an und schalten Sie den Kompressor ein.

Bei Verwendung mit einem PARI CENTRAL:

Voraussetzung: An der Wandentnahmearmatur des Krankenhauses ist ein PARI CENTRAL angeschlossen.

- Stecken Sie den Anschluss Schlauch mit dem dafür vorgesehenen Adapter mit einer leichten Drehung in den PARI CENTRAL.

⚠️ WARNUNG

Prüfen Sie sorgfältig, ob der am Kompressor bzw. am PARI CENTRAL angeschlossene PARI Anschluss Schlauch am anderen Ende mit dem PARI Vernebler verbunden ist. Bei Anwesenheit mehrerer Schlauchsysteme besteht potenzielle **Lebensgefahr**, falls versehentlich verschiedene Anschlussmöglichkeiten miteinander verwechselt werden. Dies ist insbesondere der Fall **bei pflegebedürftigen Patienten**, die zum Beispiel auf künstliche Ernährung oder auf Infusionen angewiesen sind.

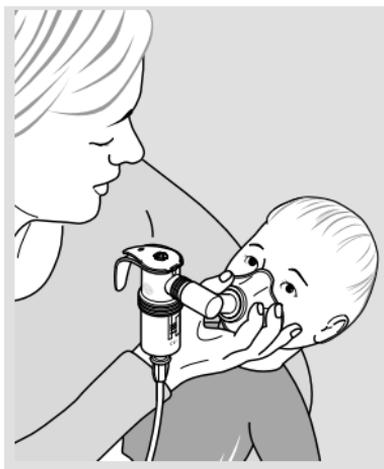
Inhalation mit Mundstück bzw. Kinder- oder Erwachsenenmaske

- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
- Nehmen Sie den Vernebler aus der Halterung heraus und halten Sie ihn senkrecht.
- Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit den Lippen bzw. setzen Sie die Maske mit leichtem Druck über Mund und Nase auf.
- Atmen Sie möglichst langsam und tief durch das Mundstück bzw. die Maske ein und entspannt wieder aus.
- Sobald Sie mit der Inhalation fertig sind, stecken Sie den Vernebler wieder in die Halterung.
- Schalten Sie den Kompressor aus.

Inhalation mit einer Babymaske mit Babywinkel

i Verwenden Sie die Babymaske nur in Verbindung mit dem Babywinkel. Das Baby bzw. Kleinkind kann durch die Schlitze im Babywinkel ungehindert ausatmen, die Gefahr einer Atemnot wird dadurch vermieden.

- Richten Sie die Winkelstellung und Maskenposition entsprechend der Lage des Babys bzw. Kleinkindes aus.
- Setzen Sie die Maske mit leichtem Druck dicht über Mund und Nase auf.
Achten Sie darauf, dass sich der Vernebler in senkrechter Position befindet.



i Kranke Säuglinge wehren sich häufig gegen das Andrücken der Gesichtsmaske und drehen den Kopf hin und her. Für eine effektive Inhalation nehmen Sie die Maske direkt in die Hand und stützen Sie den kleinen Finger an der Wange des Kindes ab. So können Sie den Bewegungen des Kopfes leichter mit der Maske folgen.

- Führen Sie die Behandlung durch.
- Für eine optimale Inhalation sollte Ihr Kind/Baby möglichst langsam und tief ein- und ausatmen.
- i**
- Sobald Sie mit der Inhalation fertig sind, stecken Sie den Vernebler wieder in die Halterung.
- Schalten Sie den Kompressor aus.

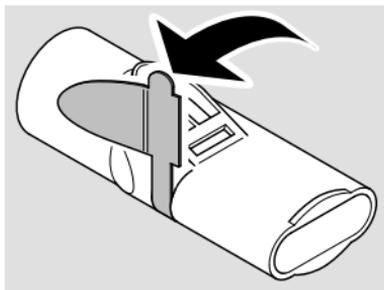
4 REINIGUNG UND DESINFEKTION ZU HAUSE

Der Vernebler und das verwendete Zubehör müssen nach jeder Anwendung gründlich gereinigt und mindestens einmal täglich desinfiziert werden.

i Der Anschlussschlauch kann weder gereinigt noch desinfiziert werden.

4.1 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.

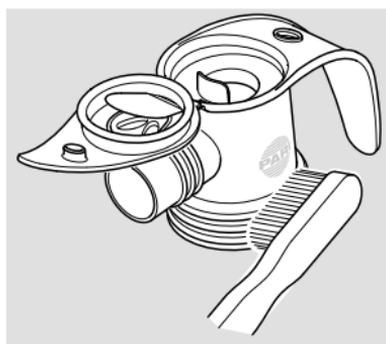


4.2 Pflege des Anschlussschlauches

- Schließen Sie den Anschlussschlauch an den Kompressor an.
- Schalten Sie Ihren Kompressor ein.
- Lassen Sie den Kompressor so lange arbeiten, bis die durch den Schlauch strömende Luft einen eventuellen Feuchtniederschlag im Schlauch beseitigt hat.

4.3 Reinigung

- Reinigen Sie alle Einzelteile (außer den Anschlussschlauch) ca. 5 Minuten lang gründlich in warmem Leitungswasser und Spülmittel. Verwenden Sie bei grober Verschmutzung ggf. eine saubere Bürste (diese Bürste darf ausschließlich für diesen Zweck benutzt werden).
- Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließend warmem Wasser ab.
- Beschleunigen Sie das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile.



4.4 Desinfektion

Desinfizieren Sie den zerlegten Vernebler und das verwendete Zubehör (außer den Anschlussschlauch) im Anschluss an die Reinigung (nur ein gereinigter Vernebler kann wirksam desinfiziert werden).

Information bei Verwendung von Masken mit Gummiband:

Das Gummiband kann nur gereinigt werden, da es durch die hohen Temperaturen beim Desinfizieren beschädigt werden kann.

VORSICHT

Eine feuchte Umgebung begünstigt Keimwachstum. Entnehmen Sie daher alle Teile unmittelbar nach Beendigung der Desinfektion aus dem Kochtopf bzw. aus dem Desinfektionsgerät. Trocknen Sie die Teile. Eine vollständige Trocknung reduziert die **Infektionsgefahr**.

In kochendem Wasser

- Legen Sie alle Einzelteile mind. 5 Minuten in kochendes Wasser.

Verwenden Sie einen sauberen Kochtopf und frisches Trinkwasser.

-  Bei besonders hartem Wasser kann sich auf den Einzelteilen Kalk als milchiger Belag ablagern. Dies kann durch Verwendung von enthärtetem Wasser verhindert werden.

HINWEIS

Kunststoff schmilzt bei Berührung mit dem heißen Topfboden. Achten Sie deshalb auf ausreichenden Wasserstand im Topf. Damit vermeiden Sie eine **Beschädigung der Einzelteile**.

Mit einem handelsüblichen, thermischen Desinfektionsgerät für Babyflaschen (keine Mikrowelle)

Verwenden Sie für eine wirksame Desinfektion ein thermisches Desinfektionsgerät mit einer Laufzeit von mindestens 6 Minuten. Für die Durchführung der Desinfektion, die Dauer des Desinfektionsvorgangs sowie die erforderliche Wassermenge beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsgerätes.

VORSICHT

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die **Infektionsgefahr**. Die Desinfektion ist erst wirksam durchgeführt, wenn sich das Desinfektionsgerät automatisch abgeschaltet hat bzw. die in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsgeräts angegebene Mindest-Desinfektionszeit erreicht ist. Schalten Sie das Gerät daher nicht vorzeitig ab. Achten Sie außerdem auf dessen Sauberkeit und überprüfen Sie regelmäßig die Funktionsfähigkeit.

4.5 Visuelle Kontrolle

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

4.6 Trocknung und Aufbewahrung

- Beschleunigen Sie das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile. Halten Sie dabei den Deckel des Vernebleroberteils fest, damit das Scharnier durch das Schütteln nicht beschädigt wird.
- Legen Sie alle Teile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.
- Schlagen Sie den Vernebler zum Trocknen und zwischen den Anwendungen, insbesondere bei längeren Anwendungspausen, in ein sauberes, fusselfreies Tuch ein (z.B. Geschirrtuch) und bewahren Sie ihn an einem trockenen, staubfreien Ort auf.
- Lagern Sie den Vernebler und das Zubehör geschützt vor anhaltender direkter Sonneneinstrahlung.

5 HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLER UMGEBUNG

5.1 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:

Führen Sie **vor jedem Patientenwechsel** folgende Maßnahmen durch:

- Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie den Vernebler und das verwendete Zubehör.

- Reinigen und desinfizieren Sie den Anschluss Schlauch maschinell oder tauschen Sie ihn aus. Beachten Sie dazu das Beiblatt "Maschinelle Reinigung und Desinfektion der PARI Anschlusschläuche" (Dok.-Nr. 041D0503), erhältlich im Internet unter www.pari.de.

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.

Beachten Sie bei der Aufbereitung das Beiblatt „Hygienische Wiederaufbereitung im professionellen Bereich“ (Dok.-Nr. 041D0498), erhältlich im Internet unter www.pari.de.

5.2 Grenzen der Aufbereitung

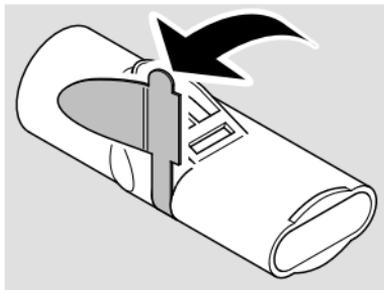
Der Vernebler kann bis zu 300-Mal sterilisiert bzw. maximal ein Jahr verwendet werden.

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

Der Anschluss Schlauch kann ca. 50-mal aufbereitet werden.

5.3 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.



5.4 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.

i 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.

Maschinelle Reinigung mit Desinfektion

AUSSTATTUNG

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

DURCHFÜHRUNG

- Positionieren Sie die Einzelteile so, dass sie optimal gereinigt und desinfiziert 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 für Vernebler und Zubehör (ohne Anschlussschlauch) oder Sonderkörbe der Firma Miele für Vernebler, Zubehör und Anschlussschlauch
- 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.
- Lassen Sie mit Hilfe des Kompressors oder des PARI CENTRAL so lange Luft durch den Schlauch strömen, bis der Feuchtigkeitsniederschlag im Schlauch beseitigt ist.

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

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

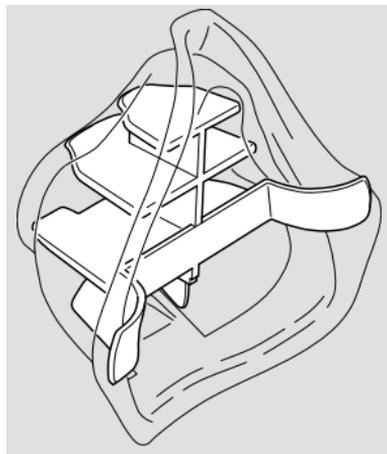
5.5 Sterilisation

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

Dampfsterilisator – 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)

5.6 Visuelle Kontrolle

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

5.7 Aufbewahrung

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

6 SONSTIGES

6.1 Entsorgung

Alle Produktbestandteile können über den Hausmüll entsorgt werden, sofern es keine anderen landesspezifischen Entsorgungsregeln gibt.

6.2 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)

6.3 Technische Daten

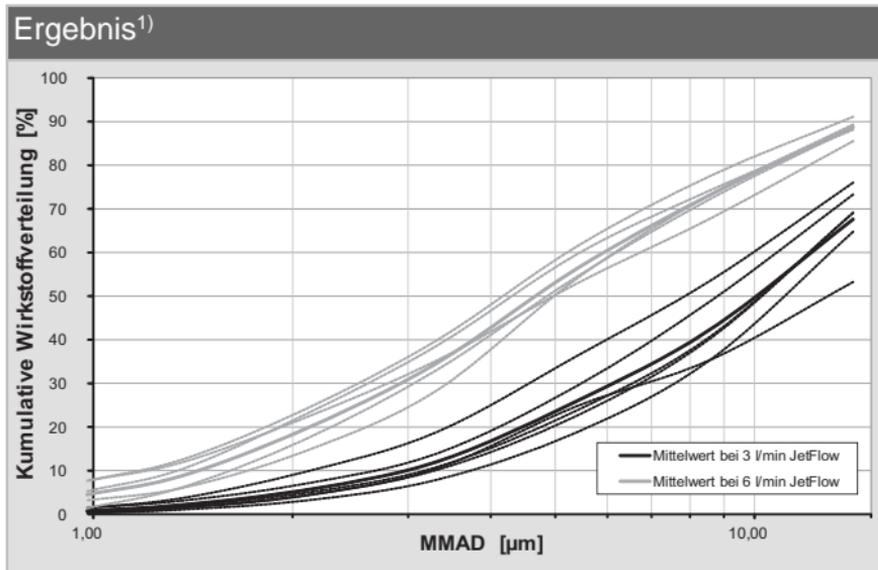
Betriebsgase	Luft, Sauerstoff
Minimale Durchflussmenge	3,0 l/min
Entsprechender minimaler Betriebsdruck	0,5 bar / 50 kPa
Maximale Durchflussmenge	6,0 l/min
Entsprechender maximaler Betriebsdruck	2,0 bar / 200 kPa
Minimales Füllvolumen	3 ml
Maximales Füllvolumen	8 ml

6.4 Aerosolcharakteristika

Gemäß DIN EN 13544-1 Anhang CC.

Bestimmung der Partikelgröße

Parameter	
Messzeit	3 min
Füllvolumen	3 ml
Testlösung	Natriumfluorid (2,5%)
Testinstrument	Marple Kaskadenimpaktor
minimale Durchflussmenge	3 l/min
maximale Durchflussmenge	6 l/min



1) Mittelwerte aus je zwei Einzelmessreihen mit drei Vernebler-Druckluft-Kombinationen

Bestimmung der Aerosolabgabe (Aerosol Output)

Die Aerosolabgabe ist die Aerosolmenge, die das Verneblersystem bei einem bestimmten Füllvolumen abgibt.

Parameter	
Füllvolumen	2 ml
Testlösung	Natriumfluorid (1%)
Testinstrument	PARI COMPASS Atemzugsimulator
Messzeit	Bis das Aerosol unregelmäßig austritt, plus 1 Minute

Aerosolabgabe ¹⁾	
bei minimaler Durchflussmenge (3 l/min)	0,14 ml
bei maximaler Durchflussmenge (6 l/min)	0,15 ml

1) Mittelwerte aus je zwei Einzelmessreihen mit drei Vernebler-Druckluft-Kombinationen

Bestimmung der Rate der Aerosolabgabe (Aerosol Output Rate)

Die Rate der Aerosolabgabe ist die Aerosolmenge, die das Verneblersystem in einer bestimmten Zeit abgibt.

Parameter	
Füllvolumen	2 ml
Testlösung	Natriumfluorid (1%)
Testinstrument	PARI COMPASS Atemzugsimulator
Messzeit	1 Minute

Rate der Aerosolabgabe ¹⁾	
bei minimaler Durchflussmenge (3 l/min)	0,05 ml/min
bei maximaler Durchflussmenge (6 l/min)	0,11 ml/min

1) Mittelwerte aus je zwei Einzelmessreihen mit drei Vernebler-Druckluft-Kombinationen

Spezialisten für effektive Inhalation



PARI GmbH

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