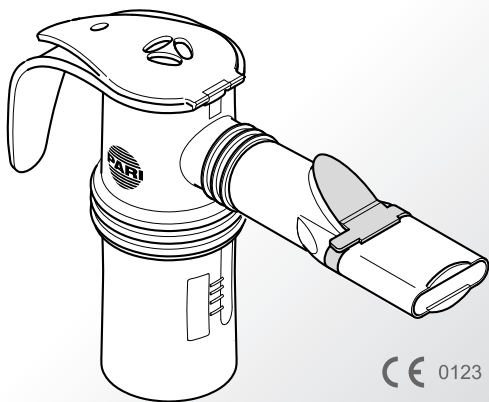




LC SPRINT XLent



CE 0123

Gebrauchsanweisung

Stand der Information: 2015-05. Alle Rechte vorbehalten. Technische und optische Änderungen sowie Druckfehler vorbehalten. Abbildungen ähnlich.

WICHTIGE HINWEISE	5
Allgemein.....	5
Informationen zur Gebrauchsanweisung.....	5
Gestaltung von Sicherheitshinweisen.....	5
Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen.....	6
Hygiene.....	6
PRODUKTBESCHREIBUNG	8
Lieferumfang.....	8
Zweckbestimmung.....	9
Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	9
Gegenanzeigen.....	10
Produktkombinationen.....	10
Materialinformation.....	10
Lebensdauer.....	10
INHALATION	11
Montage des Verneblers.....	11
Einfüllen des Medikamentes.....	14
Inhalation durchführen.....	15
REINIGUNG UND DESINFEKTION ZU HAUSE	18
Vorbereitung.....	18
Pflege des Anschlussschlauches.....	18
Reinigung.....	19
Desinfektion.....	19
Visuelle Kontrolle.....	24
Trocknung und Aufbewahrung.....	24

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLER UMGEBUNG.....	25
Allgemeines	25
Grenzen der Aufbereitung	26
Vorbereitung	26
Reinigung und Desinfektion	27
Sterilisation	32
Visuelle Kontrolle	33
Aufbewahrung	33
SONSTIGES	33
Entsorgung	33
Technische Daten	33
Aerosolcharakteristika	34
Zeichenerklärung	36
Kontakt	36

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 Verlust bei der PARI GmbH bestellen [siehe: Kontakt, Seite 36]. 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 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

Beachten Sie folgende Hygienehinweise:

- Verwenden Sie nur gereinigte und getrocknete Produktbestandteile. Verunreinigungen und Restfeuchte führen zu Keimwachstum, wodurch eine erhöhte Infektionsgefahr besteht.
- Waschen Sie sich vor jeder Benutzung und Reinigung gründlich die Hände.
- Führen Sie die Reinigung und Trocknung unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.
- Verwenden Sie zum Reinigen und Desinfizieren stets frisches, kalkarmes Wasser.

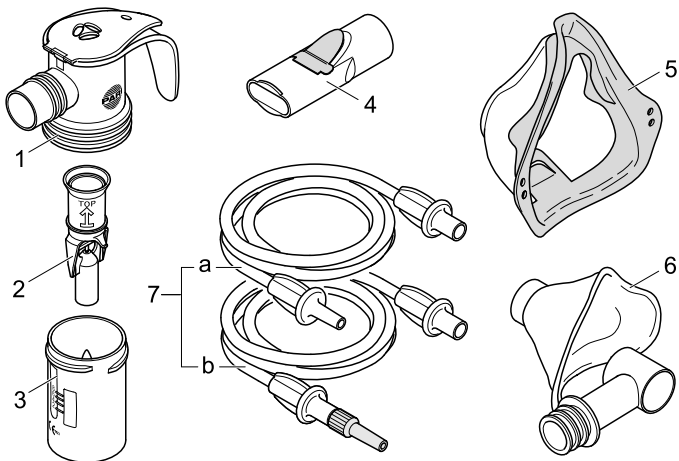
- Achten Sie auf ausreichende Trocknung aller Einzelteile nach jeder Reinigung und Desinfektion.
- Bewahren Sie das Produkt und das Zubehör nicht in feuchter Umgebung oder zusammen mit feuchten Gegenständen auf.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Der Lieferumfang variiert je nach Garnitur. Den Lieferumfang Ihrer Garnitur 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).

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.

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.

2.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Vernebler, das Mundstück und die Masken dürfen aus hygienischen Gründen nur von einem einzigen Patienten verwendet werden.

Das Produkt ist nur für Patienten geeignet, die selbständig atmen und bei Bewusstsein sind.

Nur für die Inhalationstherapie zugelassene Medikamente dürfen verwendet werden. Beachten Sie eventuelle Einschränkungen in der Gebrauchsinformation des jeweiligen Medikaments.

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

2.4 Gegenanzeigen

Keine.

2.5 Produktkombinationen

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

2.6 Materialinformation

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

2.7 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

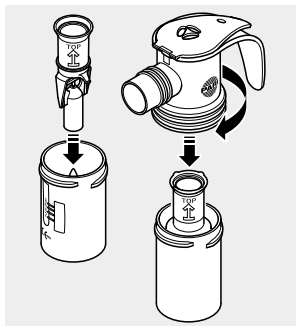
Gefahr der Kreuzkontamination bei Patientenwechsel (in professioneller Umgebung): Bei Verwendung des Verneblers für mehrere Patienten besteht die Gefahr, dass über den Vernebler und das Zubehör Keime von einem Patienten zum anderen übertragen werden. Um dies zu verhindern, muss der Vernebler und das Zubehör vor jedem Patientenwechsel gereinigt, desinfiziert und sterilisiert, der Anschlusschlauch maschinell gereinigt und desinfiziert oder ausgetauscht werden [siehe: Allgemeines, Seite 25].

3.1 Montage des Verneblers

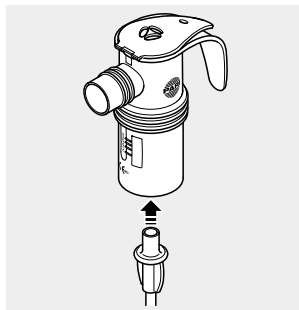
VORSICHT

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.

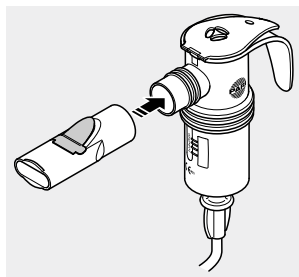


- Stecken Sie den Anschlussschlauch an den Vernebler.



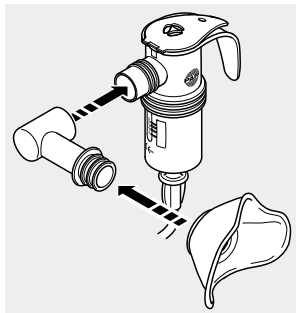
Verwendung mit Mundstück

- Stecken Sie das Mundstück an den Vernebler.



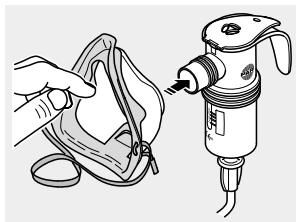
Verwendung mit einer Babymaske mit Babywinkel

- 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.

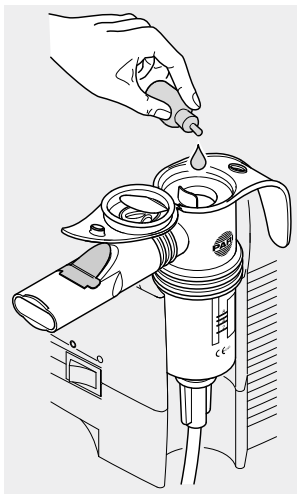
3.2 Einfüllen des Medikamentes

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: Technische Daten, Seite 33]. 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 Anschlusschlauch 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 Anschlusschlauch 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.
- Sobald Sie mit der Inhalation fertig sind, stecken Sie den Vernebler wieder in die Halterung.
- Schalten Sie den Kompressor aus.

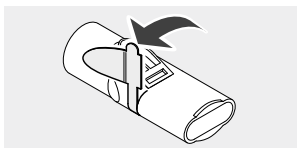
4 REINIGUNG UND DESINFEKTION ZU HAUSE

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.
- Entfernen Sie alle Medikamentenreste aus dem Vernebler.
- Zerlegen Sie den Vernebler in alle Einzelteile.
- Ziehen Sie das blaue Ausatemventil am Mundstück vorsichtig aus dem Schlitz heraus. Das Ventil muss danach immer noch am Mundstück hängen.
- Spülen Sie alle Einzelteile des Verneblers unter fließendem Leitungswasser kurz vor. Tun Sie dies besonders gründlich, wenn die Reinigung und Desinfektion nicht sofort durchgeführt wird.

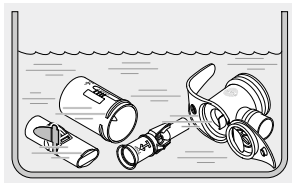


4.2 Pflege des Anschlussschlauches

- 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 Feuchtigkeitsniederschlag im Schlauch beseitigt hat.

4.3 Reinigung

- Legen Sie alle Einzelteile ca. 5 Minuten lang in warmes Leitungswasser mit etwas 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 fließendem 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).

i **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, kalkarmes Wasser.

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

- Beschleunigen Sie das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile.

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.

Mit einem Mikrowellen-Desinfektionsgerät

Mikrowellen-Desinfektionsgeräte ermöglichen eine wirksame Desinfektion der Produktbestandteile in einer haushaltsüblichen Mikrowelle.

Positionieren Sie die Produktbestandteile im Desinfektionsgerät mit ausreichend Abstand zueinander, damit der Wasserdampf alle Flächen erreichen kann.



Halten Sie bei der Desinfektion die folgenden Zeiten ein:

Wattleistung	Desinfektionszeit	Abkühlzeit
850 – 950	4 Min.	2 Min.
600 – 850	6 Min.	2 Min.

Informationen zur erforderlichen Wassermenge sowie zur Durchführung der Desinfektion entnehmen Sie den Gebrauchsanweisungen der verwendeten Geräte (Desinfektionsgerät und Mikrowelle).

VORSICHT

Die Produktbestandteile dürfen nur in einem Mikrowellen-Desinfektionsgerät den Mikrowellenstrahlen ausgesetzt werden. Eine Erhitzung in der Mikrowelle ohne entsprechendes Desinfektionsgerät führt zur **Beschädigung der Einzelteile**.

Verwenden Sie keine Grillfunktion, diese führt zur **Beschädigung der Einzelteile**.

Nach Beendigung des Desinfektionsvorgangs können die Einzelteile noch sehr heiß sein. Halten Sie deshalb unbedingt die Abkühlzeit ein, bevor Sie die Teile entnehmen, es besteht sonst **Verbrennungsgefahr**.

Eine unzureichende bzw. nicht wirksame Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die **Infektionsgefahr**. Die Desinfektion ist erst wirksam durchgeführt, wenn die angegebene Mindest-Desinfektionszeit sowie die erforderliche Leistung der Mikrowelle eingehalten wird. Achten Sie außerdem auf die Sauberkeit des Desinfektionsgeräts. Überprüfen Sie regelmäßig die Funktionsfähigkeit von Mikrowelle und Desinfektionsgerät.

Verwenden Sie nur Wasser für die Desinfektion, auf keinen Fall Chemikalien.

Chemische Reinigung mit Desinfektion

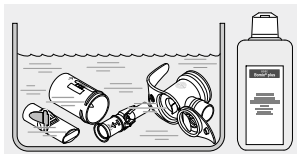
Mithilfe einer chemischen Aufbereitung kann die Reinigung und Desinfektion in einem Arbeitsgang durchgeführt werden. Verwenden Sie dafür das reinigende Desinfektionsmittel Bomix® plus.

Für den sicheren Umgang mit der Chemikalie beachten Sie die Gebrauchsinformation des Desinfektionsmittels, insbesondere die darin enthaltenen Sicherheitshinweise.

VORSICHT

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die **Infektionsgefahr**. Eine ausreichende Reinigung mit Desinfektion kann nur erreicht werden, wenn das angegebene Mischungsverhältnis sowie die angegebene Einwirkzeit eingehalten wurde und wenn alle Einzelteile während der gesamten Einwirkzeit vollständig von der Lösung bedeckt sind. Es dürfen keine Hohlräume oder Luftblasen vorhanden sein.

- Bereiten Sie eine 2%-Bomix®-plus-Lösung vor, indem Sie 10 ml des Konzentrats mit 500 ml Leitungswasser mischen.
- Legen Sie alle Einzelteile in die vorbereitete Lösung und lassen Sie sie 5 Minuten einwirken.



i Wird die Einwirkdauer deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des Desinfektionsmittels annehmen.

- Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Wasser ab (Rückstände des Desinfektionsmittels können allergische Reaktionen oder Schleimhautirritationen verursachen).
- Beschleunigen Sie das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile.
- Entsorgen Sie die verwendete Lösung (die verdünnte Lösung kann über den Ausguss entsorgt werden).

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

- Legen Sie alle Teile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.
- Schlagen Sie den Vernebler in ein sauberes, fusselfreies Tuch ein (z.B. Geschirrtuch) und bewahren Sie ihn an einem trockenen, staubfreien Ort auf.

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 Anschlussschlauch maschinell oder tauschen Sie ihn aus. Beachten Sie dazu das Beiblatt „Maschinelle Reinigung mit Desinfektion der PARI Anschlussschläuche“ (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.

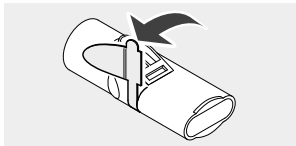
Setzen Sie den Vernebler und das verwendete Zubehör keiner Temperatur über 137 °C aus.

Der Anschlusschlauch kann ca. 50-mal aufbereitet werden.

5.3 Vorbereitung

- Ziehen Sie den Schlauch vom Vernebler ab.
- Entfernen Sie alle Medikamentenreste aus dem Vernebler.
- Zerlegen Sie den Vernebler in alle Einzelteile.

- Ziehen Sie das blaue Ausatemventil am Mundstück vorsichtig aus dem Schlitz heraus. Das Ventil muss danach immer noch am Mundstück hängen.



- Spülen Sie alle Einzelteile des Verneblers unter fließendem Leitungswasser kurz vor. Tun Sie dies besonders gründlich, wenn die Reinigung und Desinfektion nicht sofort durchgeführt wird.

5.4 Reinigung und Desinfektion

Für die Reinigung und Desinfektion 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 TD²)
- 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

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

2) Reinigung: 50 Minuten mit max. 65 °C; Desinfektion: 5 Minuten mit max. 93 °C

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 Korsorex® 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

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

Manuelle Reinigung mit Desinfektion

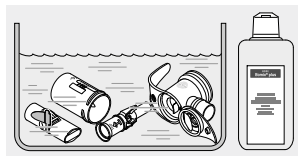
Alternativ zum maschinellen Verfahren kann das folgende chemische Verfahren eingesetzt werden:

AUSSTATTUNG

- reinigendes Desinfektionsmittel (Kombiprodukt für eine Reinigung und Desinfektion in einem Arbeitsschritt)
- warmes Wasser
- Wanne

DURCHFÜHRUNG

- Bereiten Sie die Reinigungs- und Desinfektionslösung in der Wanne entsprechend den Angaben des Herstellers vor. Die benötigte Lösungsmenge richtet sich nach der Anzahl der zu reinigenden Vernebler.
- Legen Sie alle Einzelteile in die vorbereitete Lösung und lassen Sie sie einwirken.
- Reinigen Sie ggf. die Einzelteile gründlich mit einer Bürste.
- Spülen Sie alle Teile mit hygienisch kontrolliertem Wasser gründlich ab und lassen Sie sie auf einer trockenen, sauberen und saugfähigen Unterlage vollständig trocknen.
- Entsorgen Sie die verwendete Lösung.



VALIDIERUNG

Das Verfahren ist validiert unter Verwendung von:

- reinigendes Instrumenten-Desinfektionsmittel Bomix® plus 2% (Bode)
- Einwirkzeit: 5 Minuten

Info: Wird die Einwirkdauer deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des Desinfektionsmittels annehmen.



VORSICHT

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die **Infektionsgefahr**. Eine ausreichende Reinigung mit Desinfektion kann nur erreicht werden, wenn das angegebene Mischungsverhältnis sowie die angegebene Einwirkzeit eingehalten wurde und wenn alle Einzelteile während der gesamten Einwirkzeit vollständig von der Lösung bedeckt sind. Es dürfen keine Hohlräume oder Luftblasen vorhanden sein.



VORSICHT

Rückstände des Desinfektionsmittels auf dem Produkt können **allergische Reaktionen oder Schleimhautirritationen** verursachen!



Die verdünnte Desinfektionslösung kann über den Ausguss entsorgt werden.

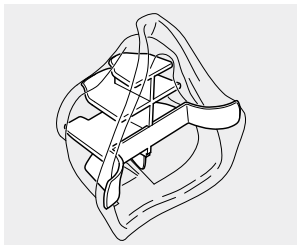
5.5 Sterilisation

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 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

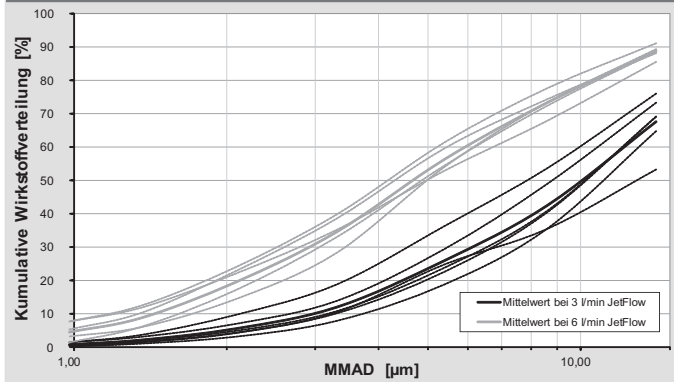
6.3 Aerosolcharakteristika

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

Ergebnis³



3) 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 Min.

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

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

6.4 Zeichenerklärung

Auf dem Vernebler bzw. auf der Verpackung befinden sich folgende Zeichen:

	Hersteller
	Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung

6.5 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)

Spezialisten für effektive Inhalation



PARI GmbH

Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany
Tel.: +49 (0) 81 51-2 79 279 • Fax: +49 (0) 81 51-2 79 101
E-Mail: info@pari.de • www.pari.de