



## Brugsanvisning

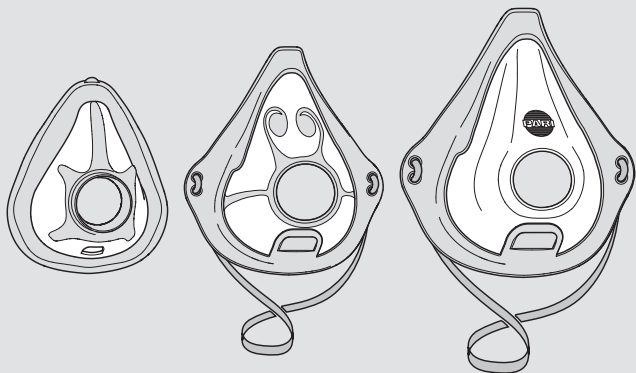
**PARI-babymaske soft**

**PARI-børnemaske soft "Spiggy"**

**PARI-voksenmaske soft**

Model: PARI Maske soft (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-maske soft (type 041)

## Kontakt

E-mail: 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®, VORTEX®

# INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>VIGTIG INFORMATION</b> .....	<b>4</b>
Anbefalet anvendelse .....	4
Indikation .....	5
Kontraindikation.....	5
Mærkning.....	5
Sikkerhedsanvisninger og advarsler.....	6
<b>PRODUKTBESKRIVELSE</b> .....	<b>8</b>
Leverance.....	8
Oversigt og betegnelser .....	8
Produktvarianter .....	8
Produktkombinationer.....	9
Funktionsbeskrivelse.....	9
Materialeinformation .....	10
Levetid .....	10
<b>ANVENDELSE</b> .....	<b>11</b>
Forberedelse af terapien .....	11
Gennemførelse af terapien.....	13
Afslutning af terapien.....	15
<b>HYGIEJNEBEHANDLING</b> .....	<b>16</b>
Hygiejnebehandlingscyklusser .....	17
Grænser for hygiejnebehandlingen .....	19
Forberedelse af hygiejnebehandling .....	19
Hygiejnebehandling af masken .....	19
Yderligere oplysninger om hygiejnebehandling.....	22
<b>ANDET</b> .....	<b>22</b>

# 1 VIGTIG INFORMATION

## 1.1 Anbefalet anvendelse

PARI-maske soft er tilbehør til inhalationsterapi. 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-babymaske soft: Babyer i alderen fra 6 måneder til 3 år
- PARI-børnemaske soft "Spiggy": Børn fra 4 år
- PARI-voksenmaske soft: Voksne

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

Masken må kun anvendes sammen med PARI-forstøvere.

PARI-voksenmaske soft kan derudover anvendes med inhalationshjælpen "VORTEX".

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.

---

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 eller en inhalationshjælp. Indikationen for dette system svarer til indikationen for den anvendte forstøver hhv. for inhalationshjælpen.

## 1.3 Kontraindikation

PARI GmbH kender ikke til kontraindikationer.

## 1.4 Mærkning

På produktet eller på emballagen står følgende symboler:

	Medicinsk udstyr
	Producent
	Produktionsdato
	Dette produkt opfylder kravene i EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.
	Artikelnummer
	Batchnummer, charge
	Unik udstyrsidentifikationskode
	Følg brugsanvisningen
	Elastik
	Masketilslutning
	Maskestabilisator
	PARI-babymaske soft
	PARI-børnemaske soft "Spiggy"
	PARI voksenmaske soft

## 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.

Anvend kun dette PARI produkt som beskrevet i denne brugsanvisning.

Brugsanvisningerne til den anvendte kompressor og forstøver eller inhalationshjælpen skal ligeledes overholdes.

### 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

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

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

2) Medicinsk fagpersonale: Læger, apotekere og fysioterapeuter.

## 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

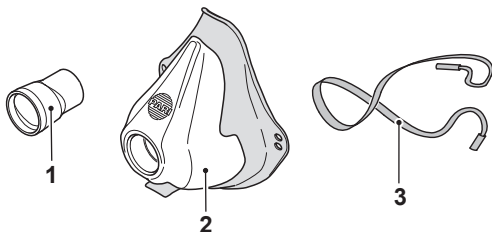
Rapporter om alvorlige hændelser til producenten og de ansvarlige myndigheder.

## 2 PRODUKTBEKRIVELSE

### 2.1 Leverance

Indholdet af leverancen fremgår af emballagen.

### 2.2 Oversigt og betegnelser



1	Masketilslutning
2	Maske
3	Elastik

### 2.3 Produktvarianter

PARI-maske soft fås i tre størrelser:

Masketype	Aldersgruppe
PARI-babymaske soft	Babyer fra 6 måneder til 3 år
PARI-børnemaske soft "Spiggy"	Børn fra 4 år
PARI-voksenmaske soft	Voksne

Masketypen udvælges efter ansigtets størrelse og facon. Aldersangivelserne er kun vejledende.



## 2.4 Produktkombinationer

PARI-maskerne kan kombineres med følgende PARI-produkter:

PARI-babymaske soft PARI-børnemaske soft "Spiggy"	Alle PARI forstøvere (undtagen PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox og PARI BOY free)
PARI-voksenmaske soft	– Alle PARI forstøvere (undtagen PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox og PARI BOY free) – VORTEX (med masketilslutning)

## 2.5 Funktionsbeskrivelse

PARI-maske soft er tilbehør til PARI-inhalationssystemer. PARI-voksenmaske soft er derudover tilbehør til PARI-inhalationshjælp VORTEX.

PARI-maske soft muliggør indånding af aerosol gennem munden og næsen.

Der kan åndes ud gennem åbningen eller udåndingsventilen i den nederste ende af masken, uden at det er nødvendigt at tage masken af.

PARI-børne- og -voksenmaske soft kan fastgøres på ansigtet ved hjælp af elastikken. Elastikken fastgøres i øjerne i siden af masken.

Det er kun på professionelle sundhedsinstitutioner, at maskestabilisatoren indsættes i masken under sterilisationsprocessen for at bevare maskens form.

Masketilslutningen fungerer som forbindelsesstykke mellem PARI-voksenmaske soft og VORTEX.

## 2.6 Materialeinformation

De enkelte produktdele består af følgende materialer:

Produktdeel	Materiale
PARI-maske soft	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Elastik	Syntetisk kautsjuk
Masketilslutning	Polypropylen

## 2.7 Levetid

De enkelte produktdele har følgende forventede levetid:

Produktdeel	Levetid
PARI-maske soft, masketilslutning	i hjemmet [se: Grænser for hygiejnebehandling i hjemmet, side 19]
PARI-maske soft, masketilslutning	i professionelle omgivelser [se: Grænser for hygiejnebehandling i professionelle sundhedsinstitutioner, side 19]

### 3 ANVENDELSE

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

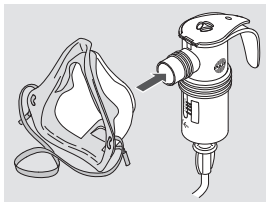
Anvend kun rengjorte og tørrede produktbestanddele. Vask hænderne grundigt før hver anvendelse. Gennemfør også altid rengøringen og desinfektionen før første anvendelse.

#### 3.1 Forberedelse af terapien

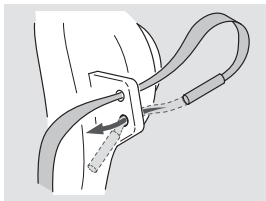
Forbered en maskeinhaleation som følger:

##### Med en PARI-forstøver

- Monter forstøveren som beskrevet i den tilhørende brugsanvisning.
- Sæt masken på forstøveren.



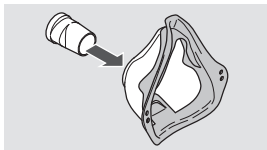
- Fastgør om nødvendigt elastikken på masken.



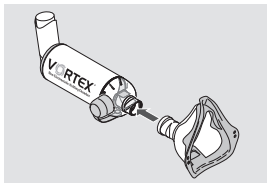
## Med VORTEX

Forbered en maskeinhalation som følger:

- Monter VORTEX som beskrevet i den tilhørende brugsanvisning.
- Træk beskyttelseshætten af mundstykket på VORTEX.
- Sæt masketilslutningen i åbningen i PARI-voksenmaske soft.



- Sæt masken med masketilslutningen på mundstykket på VORTEX.



## 3.2 Gennemførelse af terapien

Inden der gennemføres en terapi, skal alle sikkerhedsanvisninger og advarsler i denne brugsanvisning være læst og forstået.

### Med en PARI-forstøver

#### *INHALATION MED MASKE*



#### **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.

Maskeinhalation skal udføres på følgende måde:

- Fyld forstøveren iht. den anden gældende brugsanvisning.
- Gennemfør samtlige generelle trin i afsnittet "Gennemførelse af terapi" i brugsanvisningen til den benyttede forstøver.

#### **Med PARI-babymaske soft**

-  **ADVARSEL! Kvælningfare!** Hvis forstøveren tippes mere end 70°, kan inhalationsopløsningen via masken løbe ind i barnets mund og næse og dermed føre til kvælningfare. Barnet må derfor ikke inhalere liggende.

Sæt masken med et let tryk tæt hen over mund og næse. Sørg for, at åbningen i den nederste ende af masken forbliver fri, og at forstøveren befinder sig i lodret position.

**Tip til lettere anvendelse:**

Børn kan stritte imod, når masken trykkes på, f.eks. ved at dreje hovedet frem og tilbage. Opnå en effektiv inhalation ved at holde masken direkte i hånden, mens lillefingeren støttes på barnets kind. Derved er det lettere at følge hovedbevægelserne med masken. Sørg i den forbindelse altid for, at forstøveren er i lodret position.

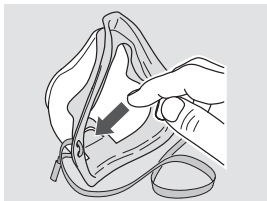


- Barnet skal ånde så langsomt og dybt som muligt ind gennem masken og ånde afslappet ud igen.
- Fortsæt inhalationen, indtil der ikke længere genereres aerosol.

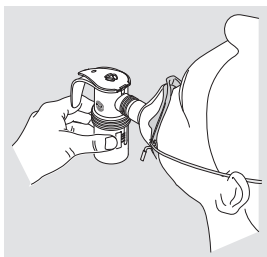
💡 Når terapien er afsluttet, befinder der sig restvæske i forstøveren.

### Med PARI-børne- hhv. -voksenmaske soft

- Kontrollér, om udåndingsventilen er trykket udad, så der kan åndes ud uhindret under inhalationen.



- Sæt dig afslappet og i opret position.
- Sæt masken tæt over mund og næse med et let tryk. Sørg for, at forstøveren er i lodret position.
- Fastgør masken på ansigtet, evt. ved hjælp af elastikken. Elastikken sidder omkring baghovedet.



- Ånd så langsomt og dybt som muligt ind gennem masken, og ånd afslappet ud igen.
- Fortsæt inhalationen, indtil der ikke længere genereres aerosol.

💡 Når terapien er afsluttet, befinder der sig restvæske i forstøveren.

## Med VORTEX

Terapien med PARI-voksenmaske soft i kombination med VORTEX er beskrevet i brugsanvisningen til VORTEX.

### 3.3 Afslutning af terapien

Afslut terapien som beskrevet i brugsanvisningen til den anvendte forstøver.

## 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 forrensning.*

*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

Maskens enkelte dele	– Rengøring umiddelbart efter hver anvendelse – Desinfektion en gang om ugen <sup>3</sup>
Elastik	Rengøring ved synlig tilsmudsning

3) Desinficer i tilfælde af behandling af risikopatienter enkeltdelene en gang om dagen. Overhold de yderligere oplysninger om risikopatienter [se: Hygiejnebehandling ved risikopatienter, side 18].

# Hygiejnebehandlingscykluser i professionelle sundhedsinstitutioner

## FORUD FOR PATIENTSKIFT

Maskens enkelte dele	– Rengøring – Desinfektion – Sterilisation
Elastik	Udskift elastikken

## UDEN PATIENTSKIFT

Maskens enkelte dele	– Rengøring umiddelbart efter hver anvendelse – Desinfektion en gang om ugen <sup>3</sup>
Elastik	Rengøring ved synlig tilsmudsning

## 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 enkeltdelene 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

Maske og masketilslutning, desinfektion	300 hygiejniske behandlinger, maks. 1 år
---	--

### Grænser for hygiejnebehandling i professionelle sundhedsinstitutioner

Maske og masketilslutning, desinfektion	300 hygiejnebehandlinger, maks. 1 år
Maske og masketilslutning, sterilisation	100 hygiejnebehandlinger, maks. 1 år

## 4.3 Forberedelse af hygiejnebehandling

### Gennemførelse

Maske

- Afbryd samtlige maskedele fra forstøveren hhv. fra VORTEX.
- Træk masketilslutningen af masken, hvis den er sat på.
- Fjern elastikken fra masken, hvis den er sat på.

## 4.4 Hygiejnebehandling af masken

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

– PARI-maske soft

Maskens elastik skal behandles separat.

### Gennemførelse

Trin 1: Forrengøring


Alle enkeltdele skal forrengøres umiddelbart efter anvendelsen.

UDSTYR:

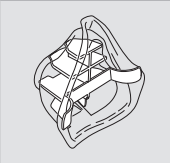
– Drikkevand med en temperatur på ca. 15 °C

GENNEMFØRELSE:

- Skyl samtlige anvendte enkeltdele i 2 minutter under rindende drikkevand.

<p>I hjemmet</p>	<p>Trin 2: Rengøring</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> <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 blødt 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> <p><b>Rengøring af elastik</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rengør om nødvendigt elastikken med varmt drikkevand og lidt opvaskemiddel.</li> </ul> <p>💡 <i>Elastikken kan hverken desinficeres eller steriliseres.</i></p>	
<p>I hjemmet</p>	<p>Trin 3: Desinfektion</p>	<p><b>A - Termisk desinfektion i kogende vand</b></p>	
		<p><b>UDSTYR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ren gryde</li> <li>– Drikkevand</li> </ul> <p><b>GENNEMFØRELSE:</b></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><b>UDSTYR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– termisk desinfektionsapparat med en funktionstid på mindst 6 minutter</li> </ul> <p><b>GENNEMFØRELSE:</b></p> <p>Følg brugsanvisningen til det anvendte desinfektionsapparat i forbindelse med gennemførelsen af desinfektionen, desinfektionsprocessens varighed samt den nødvendige mængde vand.</p>	

## Gennemførelse

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> <p><b>Information vedr. sterilisation af PARI-maske soft:</b></p> <p>Anvend til sterilisation af denne masketype altid den tilsvarende maskestabilisator, da de høje temperaturer kan få maskens pasform til at ændre sig.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sæt maskestabilisatoren ind i masken som vist i afbildningen.</li> <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>
Tørring		<p>Sørg for, at der ikke er restfugt til stede i nogen af enkeltdelene. Om nødvendigt:</p> <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>
Visuel kontrol		<p>Kontrollér alle produktets bestanddele efter hver rengøring, desinfektion eller hvis relevant sterilisation. Udskift defekte, deformerede eller stærkt misfarvede dele.</p>

## Gennemførelse

Opbe-  
ring

Opbevar dette produkt som beskrevet nedenfor:

- tørt og støvfrit, f.eks. i en ren, frugfri klud (f.eks. viskestykke)
- hvis relevant beskyttet mod kontaminering (f.eks. med valgfri sterilindpakning)

### 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

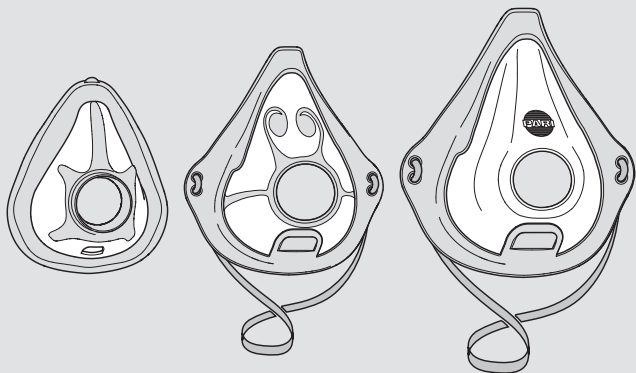
Vauvan PARI soft -naamari

Lasten PARI soft "Spiggy" -naamari

Aikuisten PARI soft -naamari

Model: PARI Maske soft (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 soft -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®, VORTEX®

# SISÄLLYSLUETTELO

<b>TÄRKEITÄ OHJEITA .....</b>	<b>4</b>
Käyttötarkoitus.....	4
Käyttöaiheet.....	5
Vasta-aiheet .....	5
Tunnukset ja merkinnät .....	5
Turvallisuusohjeet ja varoitukset .....	6
<b>TUOTTEEN KUVAUS .....</b>	<b>8</b>
Toimituksen sisältö.....	8
Yleiskatsaus ja nimitykset.....	8
Tuoteversiot.....	8
Tuotteiden yhdisteltävyys .....	9
Toiminnan kuvaus .....	9
Materiaalitiedot .....	10
Käyttöikä.....	10
<b>KÄYTTÖ.....</b>	<b>11</b>
Hoidon valmistelu .....	11
Hoidon suorittaminen.....	13
Hoidon lopettaminen.....	15
<b>HYGIENIATOIMENPITEET .....</b>	<b>16</b>
Hygieniatoimenpidejaksot.....	17
Jälleenkäsittelyn rajat .....	19
Hygieniatoimenpiteiden valmistelu .....	19
Naamarin hygieniatoimenpiteet.....	19
Lisätietoja hygieniatoimenpiteistä .....	22
<b>MUUTA .....</b>	<b>22</b>

# 1 TÄRKEITÄ OHJEITA

## 1.1 Käyttötarkoitus

PARI soft -naamari on inhalaatiohoidossa käytettävä lisävaruste. Sen avulla aerosolia<sup>1</sup> voi inhaloida sekä suun että nenän kautta.

Eri naamarikoot soveltuvat seuraavien ikäryhmien potilaiden hoitoon:

- Vauvan PARI soft -naamari: 6 kk:n ikäisistä vauvoista 3-vuotiaisiin lapsiin
- Lasten PARI soft "Spiggy" -naamari: 4-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset
- Aikuisten PARI soft -naamari: Aikuiset

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

Maskeja saa käyttää vain PARI-sumuttimien kanssa.

Aikuisten PARI soft -naamaria voi käyttää myös VORTEX-inhalointilaitteen 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.

---

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

## 1.2 Käyttöaiheet

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















Naamari ja sumutin tai inhalointilaitte muodostavat järjestelmän. Tämän järjestelmän käyttöaihe vastaa käytössä olevan sumuttimen tai inhalointilaitteen käyttöaihetta.

## 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
	Tämä tuote täyttää EU:n lääkitieteellisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 vaatimukset.
	Mallinumero
	Eränumero
	Yksilöllinen laitetunniste
	Noudata käyttöohjetta
	Kuminauha
	Naamariliitin
	Naamarinvakautin
	Vauvan PARI soft -naamari
	Lasten PARI soft "Spiggy" -naamari
	Aikuisten PARI soft -naamari

## 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.

Käytä tätä PARI-tuotetta yksinomaan tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

Myös käytössä olevan kompressorin ja sumuttimen tai inhalointilaitteen käyttöohjetta on noudatettava.

### 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

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

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

2) Hoitoalan ammattilaiset: lääkärit, apteekkityöntekijät ja fysioterapeutit.

## 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 infektoriskiä.

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

## Ilmoitukset vakavista tapahtumista

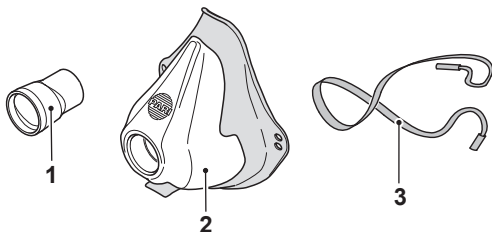
Ilmoita vaaratilanteista valmistajalle ja vastaaville viranomaisille.

## 2 TUOTTEEN KUVAUS

### 2.1 Toimituksen sisältö

Toimituksen sisältö on merkitty pakkaukseen.

### 2.2 Yleiskatsaus ja nimitykset



1	Naamariliitin
2	Naamari
3	Kuminauha

### 2.3 Tuoteversiot

PARI soft -naamarista on saatavana kolme kokovaihtoehtoa:

Naamarin tyyppi	Ikäryhmä
Vauvan PARI soft -naamari	6 kk:n ikäisistä vauvoista 3-vuotiaisiin lapsiin
Lasten PARI soft "Spiggy" -naamari	4-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset
Aikuisten PARI soft -naamari	Aikuiset

Naamarin tyyppi määräytyy kasvojen koon ja muodon mukaan. Esitetyt ikäryhmät ovat suosituksia.



## 2.4 Tuotteiden yhdisteltävyys

PARI-naamarit voidaan yhdistää seuraaviin PARI-tuotteisiin:

Vauvan PARI soft -naamari Lasten PARI soft "Spiggy" -naamari	Kaikki PARI-sumuttimet (paitsi PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox ja PARI BOY free)
Aikuisten PARI soft -naamari	– Kaikki PARI-sumuttimet (paitsi PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox ja PARI BOY free) – VORTEX (naamariliittimen avulla)

## 2.5 Toiminnan kuvaus

PARI soft -naamari on PARI-inhalaatiojärjestelmien lisävaruste. Aikuisten PARI soft -naamari on sen lisäksi myös PARI VORTEX -inhaloitilaitteen lisävaruste.

PARI soft -naamarilla voi sisäänhengittää aerosolia suun ja nenän kautta.

Uloshengitys onnistuu naamarin alaosassa olevan aukon eli uloshengitysventtiilin kautta nostamatta naamaria kasvoilta.

Lasten tai aikuisten PARI soft -naamari voidaan kiinnittää kasvoja vasten kuminauhalla. Kuminauha kiinnitetään maskin sivuilla oleviin rengasaukkoihin.

Vain ammattimaisissa terveydenhoitolaitoksissa naamarinvakautin asetetaan naamariin steriloitintiprosessin ajaksi, jotta naamari säilyttää muotonsa.

Naamariliitin toimii yhdyskappaleena aikuisten PARI soft -naamarin ja VORTEXin välillä.

## 2.6 Materiaalitiedot

Tuotteen osat on valmistettu seuraavista materiaaleista:

Tuotteen osa	Materiaali
PARI soft -naamari	Polypropeeni, termoplastinen elastomeeri
Kuminauha	Synteettinen kautsu
Naamariliitin	Polypropeeni

## 2.7 Käyttöikä

Tuotteen osilla on seuraavat odotettavissa olevat käyttöiät:

Tuotteen osa	Käyttöikä
PARI soft -naamari, naamariliitin	kotikäytössä [katso: Hygieniarajoitukset kotiympäristössä, sivu 19]
PARI soft -naamari, naamariliitin	ammattikäytössä [katso: Hygieniarajoitukset ammattiterveydenhuoltolaitoksissa, sivu 19]

### 3 KÄYTTÖ

Kaikki seuraavassa kuvatut vaiheet on tehtävä asiaankuuluvalla tavalla.

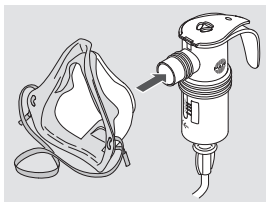
Käytä ainoastaan asianmukaisesti puhdistettuja ja kuivattuja tuotteen osia. Pese kätesi perusteellisesti aina ennen käyttöä. Puhdistus ja desinfiointi on ehdottomasti suoritettava myös ennen ensimmäistä käyttökertaa.

#### 3.1 Hoidon valmistelu

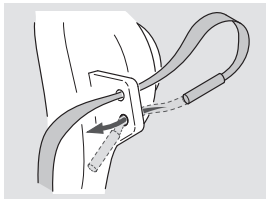
Valmistele inhalointi naamarin avulla seuraavasti:

##### **PARI-sumuttimella**

- Kokoa sumutin sen käyttöohjeen mukaisesti.
- Kiinnitä naamari sumuttimeen.



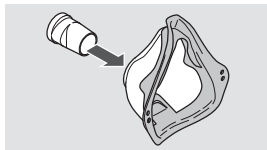
- Kiinnitä kuminauha tarvittaessa naamariin.



## VORTEX-inhalointilaitteella

Valmistele inhalointi naamarin avulla seuraavasti:

- Koko VORTEX sen käyttöohjeen mukaisesti.
- Vedä VORTEXin suukappaleen suojakorkki irti.
- Kiinnitä naamariliitin aikuisten PARI soft -naamarin aukkoon.



- Kiinnitä naamari naamariliittimellä VORTEX-laitteen suukappaleeseen.



## 3.2 Hoidon suorittaminen

Ennen hoidon suorittamista on luettava ja ymmärrettävä kaikki tässä käyttöohjeessa mainitut turvallisuusohjeet ja varoitukset.

### PARI-sumuttimella

#### INHALOINTI NAAMARIN AVULLA



#### 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.

Tee naamari-inhalointi seuraavasti:

- Täytä sumutin käyttöohjeen mukaisesti.
- Tee kaikki käytettävän sumuttimen käyttöohjeen kappaleessa ”Hoidon suorittaminen” kuvatut yleiset vaiheet.

#### Vauvojen PARI soft -naamaria käytettäessä

-  **VAROITUS! Tukehtumisvaara!** Jos sumutinta kallistetaan yli 70°, inhalaatioliuosta saattaa päästä naamarin kautta lapsen suuhun ja nenään aiheuttaen tukehtumisvaaran. Lasta ei siksi saa inhaloita makuuasennossa.

Paina naamari kevyesti kasvoille siten, että se ympäröi suun ja nenän tiiviisti. Tarkista, että naamarin alapäässä oleva aukko ei ole peitossa ja että sumutin on pystysuorassa.

**Käyttöä helpottava vinkki:**

Lapset voivat vastustaa naamarin painamista kasvoille esimerkiksi kääntelemällä päätään edestakaisin. Jotta inhalaatiohoito onnistuisi kunnolla, ota naamari suoraan käteesi ja tue pikkusormesi lapsen poskea vasten. Tällä tavoin on helpompaa seurata päänliikkeitä naamarin kanssa. Varmista, että sumutin on aina pystysuorassa asennossa.

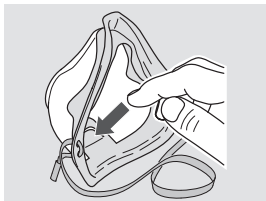


- Lapsen tulee hengittää naamarin kautta mahdollisimman hitaasti ja syvään sisään ja sitten rennosti ulos.
- Jatka inhalaatiota, kunnes aerosolia ei enää synny.

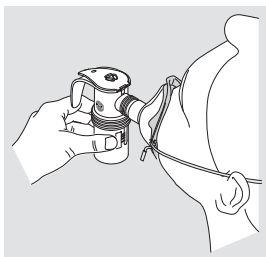
💡 Sumuttimeen jää hoidon jälkeenkin hieman nestettä.

### **Lasten tai aikuisten PARI soft -naamarin avulla**

- Tarkista, onko uloshengitysventtiili painettu ulospäin, jotta uloshengitys on esteetöntä inhalaation aikana.



- Istu rennosti ja selkä suorassa.
- Aseta naamari kevyesti painaen tiiviisti suun ja nenän suojaksi.  
Varmista, että sumutin on pystyasennossa.
- Kiinnitä naamari tarvittaessa kuminauhalla kasvoille.  
Kuminauha kulkee takaraivon yli.



- Hengitä naamarin kautta mahdollisimman hitaasti ja syvään sisään ja sitten rennosti ulos.
- Jatka inhalaatiota, kunnes aerosolia ei enää synny.

 *Sumuttimeen jää hoidon jälkeenkin hieman nestettä.*

### **VORTEX-inhalointilaitteella**

Hoito-ohjeet aikuisten PARI soft -naamaria ja VORTEX-inhalointilaitetta käyttämällä on annettu VORTEXin käyttöohjeessa.

### **3.3 Hoidon lopettaminen**

Lopeta hoito käytössä olevan sumuttimen käyttöohjeen 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.

- Desinfioitaessa 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 ennenaikaisesti.

### 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 hygieniohjeiden 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 Hygieniatoimenpidejaksot**

Suorita hygieniavaiheet lueteltujen uudelleen käsittelyjaksojen mukaisesti.

### **Hygieniasykliä kotikäyttöä varten**

Naamarin osat	– Puhdistus heti jokaisen käyttökerran jälkeen – Desinfiointi kerran viikossa <sup>3</sup>
Kuminauha	Puhdistus, kun likaa näkyy <dynamic_link linkid="934319116" use="grab" dynamic="true">Kompressorgehäuse reinigen</dynamic_link>

3) Kun hoidat korkean riskin potilaita, desinfioi yksittäiset osat kerran päivässä. Huomioi lisätiedot korkean riskin potilaista [katso: Hygienia korkean riskin potilaiden osalta, sivu 18].

# Hygieniasykli ammattimaisessa terveydenhoitolaitoksessa

## ENNEN KÄYTTÄJÄN VAIHTUMISTA

Naamarin osat	– Puhdistus – Desinfiointi – Sterilointi
Kuminauha	Vaihda kuminauha

## KUN KÄYTTÄJÄ EI VAIHDU

Naamarin osat	– Puhdistus heti jokaisen käyttökerran jälkeen – Desinfiointi kerran viikossa <sup>3</sup>
Kuminauha	Puhdistus, kun likaa näkyy <a href="#">&lt;dynamic_link linkid="934319116" use="grab" dynamic="true"&gt;Kompressorgehäuse reinigen&lt;/dynamic_link&gt;</a>

## 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

Naamari ja naamariliitin, desinfiointi	300 käsittelyä, enintään 1 vuosi
--	----------------------------------

### Hygieniarajoitukset ammattiterveydenhuoltolaitoksissa

Naamari ja naamariliitin, desinfiointi	300 käsittelyä, enintään 1 vuosi
Naamari ja naamariliitin, sterilointi	100 käsittelyä, enintään 1 vuosi

## 4.3 Hygieniatoimenpiteiden valmistelu

### Toimintaohje

Naamari

- Irrota kaikki naamarin osat sumuttimesta tai VORTEXista.
- Vedä naamariliitin tarvittaessa irti naamarista.
- Irrota kuminauha tarvittaessa naamarista.

## 4.4 Naamarin hygieniatoimenpiteet

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

– PARI soft -naamari

Maskin kuminauha käsitellään erikseen.

### Toimintaohje

Vaihe 1:  
Esipuhdistus

Kaikki osat on esipuhdistettava välittömästi käytön jälkeen.



YMPÄRISTÖ

– N. 15 °C:n lämpöistä juomavettä

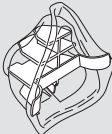
TOIMINTAOHJE:

- Huuhtelee kaikkia käytettyjä osia 2 minuuttia juoksevan juomaveden alla.

## Toimintaohje

Kotikäytössä	Vaihe 2: Puhdistus	<p><b>TARVIKKEET:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Noin 40 °C juomavettä</li><li>– Tavallista astianpesuainetta</li><li>– Säiliö, jossa on riittävä tilavuus</li></ul> <p><b>TOIMINTAOHJE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ellei astianpesuaineen valmistaja ole toisin määrännyt, lisää noin 1 tl astianpesuainetta 3 litraan lämmintä juomavettä.</li></ul>  <p>• Laita kaikki osat huuhteluveteen. Vaikutusaika: 5 minuuttia</p> <p>• Liikuttele osia välillä edestakaisin.</p> <p>• Käytä näkyvän lian poistamiseen keskipehmeää harjaa (esim. hammasharjaa), jota käytetään vain tätä tarkoitusta varten.</p> <p><b>HUUHTELU:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Huuhtelee kaikkia osia huolellisesti n. 15 °C juoksevan juomaveden alla 3 minuutin ajan.</li></ul> <p><b>Kuminauhan puhdistus</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Puhdista kuminauha tarvittaessa lämpimällä juomavedellä ja pienellä määrällä pesuainetta.</li></ul> <p> <i>Kuminauhaa ei saa desinfioida eikä steriloida.</i></p>
Kotikäytössä	Vaihe 3: Desinfiointi	<p><b>A - Lämpödesinfiointi kiehuvaassa vedessä</b></p> <p><b>TARVIKKEET:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Puhdas kattila</li><li>– Juomavettä</li></ul> <p><b>TOIMINTAOHJE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Laita kaikki osat vähintään 5 minuutiksi kiehuvaan veteen.</li></ul> <p><b>B - Tavallisella tuttipullojen lämpödesinfiointilaitteella</b></p> <p><b>TARVIKKEET:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– lämpödesinfiointilaitte, jonka toiminta-aika on vähintään 6 minuuttia</li></ul> <p><b>TOIMINTAOHJE:</b></p> <p>Noudata käytettävän desinfiointilaitteen mukana tulevia ohjeita desinfiointin suorittamisesta, käsittelyn kestosta ja tarvittavasta vesimäärästä.</p>

## Toimintaohje

Ammattimaisissa terveyslaitoksissa	Vaihe 2: Puhdistus ja desinfiointi	<p><b>TARVIKKEET:</b></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 desinfiointilaitte.</li></ul> <p><b>TOIMINTAOHJE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ohjelma puhdistusta ja lämpödesinfiointia varten (väh. A0 = 3000) valmistajan tietojen mukaisesti.</li></ul>	
Ammattimaisissa terveyslaitoksissa	Vaihe 3: Sterilointi	<p>Käytä sterilointiin ISO 17665 -standardisarjan mukaista menettelyä.</p> <p><b>TOIMINTAOHJE:</b></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></ul>	
		<p><b>Tietoa PARI soft -naamarin steriloinnista:</b></p> <p>Käytä tämän naamarityypin steriloinnissa aina vastaavaa naamarinvakautinta, sillä muuten naamarin muoto voi muuttua kuumuuden vaikutuksesta.</p>	
Kuivaus		<ul style="list-style-type: none"><li>• Aseta naamarinvakautin kuvan mukaisesti naamariin.</li><li>• Pakkaa kaikki osat standardin ISO 11607-1 mukaiseen sterilointipakkaukseen (esim. folio-paperipakkaukseen).</li><li>• Tee sterilointi höyrysterilointilaitteessa valmistajan ohjeiden mukaisesti.</li></ul>	
		Visuaalinen tarkistus	
		<p>Tarkista tuotteen kaikki osat jokaisen puhdistuksen, desinfioinnin tai tarvittaessa steriloinnin jälkeen. Vaihda rikkoutuneet, vääntyneet tai voimakkaasti väriään muuttaneet osat.</p>	

Säilytä tätä tuotetta seuraavasti:

- kuivassa ja pölyttömässä paikassa, esim. puhtaan, nukkaamattoman kankaan päällä (esim. keittiöpyyhe)
- tarvittaessa suojattuna kontaminaatiolta (esim. valinnaisella steriilillä pakkauksella)

### 4.5 Lisätietoja hygieniatoimenpiteistä

#### Muut hyväksytyt hygieniatoimenpiteet

PARI on vahvistanut luetellut ohjeet soveltuviksi lääkinällisen 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

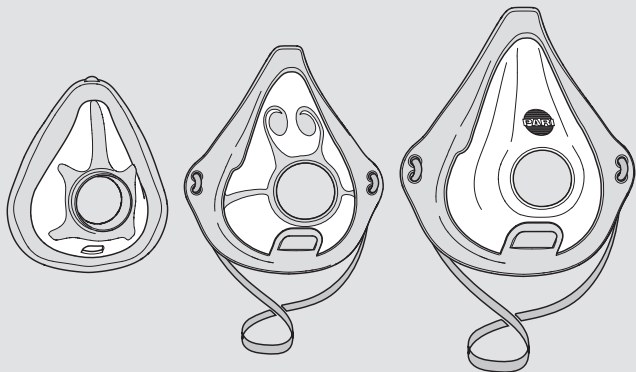
**PARI babymaske soft**

**PARI barnemaske soft "Spiggy"**

**PARI voksenmaske soft**

Model: PARI Maske soft (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 maske soft (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®, VORTEX®

# INNHOOLD

<b>VIKTIG INFORMASJON</b> .....	<b>4</b>
Bruksområde .....	4
Indikasjon .....	5
Kontraindikasjon .....	5
Merking.....	5
Sikkerhets- og advarselshenvisninger.....	6
<b>PRODUKTBESKRIVELSE</b> .....	<b>8</b>
Leveringsomfang .....	8
Oversikt og betegnelser.....	8
Produktversjoner .....	8
Produktkombinasjoner.....	9
Funksjoner.....	9
Materialinformasjon .....	10
Levetid .....	10
<b>BRUK</b> .....	<b>11</b>
Forberede behandlingen .....	11
Utføre behandlingen .....	13
Avslutte behandlingen .....	15
<b>REPROSESSERING</b> .....	<b>16</b>
Reprosesseringssykluser .....	17
Grenser for reprosessering.....	19
Forberede reprosessering .....	19
Reprosessering av masken .....	19
Mer informasjon om reprosessering .....	22
<b>ANNET</b> .....	<b>22</b>

# 1 VIKTIG INFORMASJON

## 1.1 Bruksområde

PARI masken soft er et tilbehør til inhalasjonsbehandlingen. 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 babymaske soft: Babyer fra 6 måneder til 3 år
- PARI barnemaske soft "Spiggy": Barn fra 4 år
- PARI voksenmaske soft: Voksne

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.

PARI voksenmasken soft kan i tillegg brukes med inhalasjonshjelpen "VORTEX".

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.

---

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.

Sammen med en forstøver eller en inhalasjonshjelp danner masken et system. Indikasjonen til dette systemet tilsvarer indikasjonen til den brukte forstøveren hhv. inhalasjonshjelpen.

## 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
	Dette produktet oppfyller kravene i EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr.
	Delenummer
	Produksjonspartnummer, lott
	Unik produktidentifikator
	Bruksanvisningen må følges
	Gummibånd
	Maskeadapter
	Maskestabilisator
	PARI babymaske soft
	PARI barnemaske soft "Spiggy"
	PARI voksenmaske soft

## 1.5 Sikkerhets- og advarselshenvisninger

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

Dette PARI-produktet må kun brukes som beskrevet i denne bruksanvisningen.

Bruksanvisningene til kompressoren og forstøveren hhv. inhalasjonshjelpen som brukes, må også følges.

### 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

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

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

## 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



### 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.

---

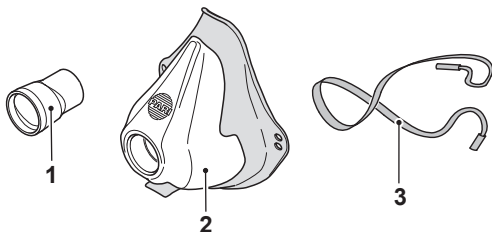
2) Medisinsk personell: Leger, apotekere og fysioterapeuter.

## 2 PRODUKTBESKRIVELSE

### 2.1 Leveringsomfang

Leveringsomfanget finner du i pakken.

### 2.2 Oversikt og betegnelser



1	Maskeadapter
2	Masken
3	Gummibånd

### 2.3 Produktversjoner

PARI masken soft finnes i tre størrelser:

Masketype	Aldersgruppe
PARI babymaske soft	Babyer fra 6 måneder til 3 år
PARI barnemaske soft "Spiggy"	Barn fra 4 år
PARI voksenmaske soft	Voksne

Masketyper retter seg etter ansiktets størrelse og form. Aldersangivelsene er veiledende.



## 2.4 Produktkombinasjoner

PARI maskene kan kombineres med følgende PARI produkter:

PARI babymaske soft PARI barnemaske soft "Spiggy"	Alle PARI forstøvere (unntatt PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox og PARI BOY free)
PARI voksenmaske soft	– Alle PARI forstøvere (unntatt PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox og PARI BOY free) – VORTEX (med maskeadapter)

## 2.5 Funksjoner

PARI masken soft er et tilbehør til inhalasjonssystemer. PARI voksenmasken soft er i tillegg et tilbehør til PARI inhalasjonshjelpen VORTEX.

Med PARI masken soft er det mulig å puste inn aerosol gjennom munn og nese.

Via åpningen hhv. ekspirasjonsventilen nederst på masken er det mulig å puste ut uten at masken må tas av.

PARI barne- og voksenmasken soft kan festes til ansiktet ved hjelp av gummibåndet. Gummibåndet festes i maljene på maskens sider.

Bare i profesjonelle helseinstitusjoner blir maskestabilisatoren satt inn i masken under steriliseringsprosessen for å beholde formen til masken.

Maskeadapteren fungerer som forbindelsesstykke mellom PARI voksenmasken soft og VORTEX.

## 2.6 Materialinformasjon

De enkelte produktdelene består av følgende materialer:

Produkt-del	Material
PARI masken soft	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Gummibånd	Syntetisk gummi
Maskeadapter	Polypropylen

## 2.7 Levetid

De enkelte produktdelene har følgende forventet levetid:

Produkt-del	Levetid
PARI maske soft, maskeadapter	hjemme [se: Grensene for repressering i et hjemmemiljø, side 19]
PARI maske soft, maskeadapter	i profesjonelle omgivelser [se: Grenser for repressering i profesjonelle helseinstitusjoner, side 19]

### 3 BRUK

Alle trinn nedenfor må gjennomføres forskriftsmessig.

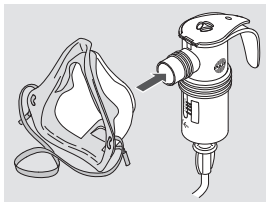
Det må kun brukes rengjorte og tørre produktdele. Vask hendene grundig før hver anvendelse. Det er også viktig med rengjøring og desinfeksjon før det tas i bruk første gang.

#### 3.1 Forberede behandlingen

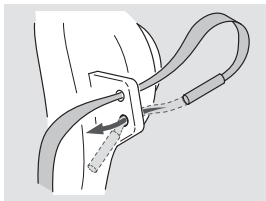
Forbered inhalasjonen med maske som følger:

##### Med en PARI forstøver

- Sett sammen forstøveren som beskrevet i den tilhørende bruksanvisningen.
- Sett masken på forstøveren.



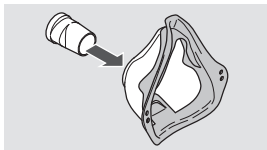
- Fest gummibåndet ev. på masken.



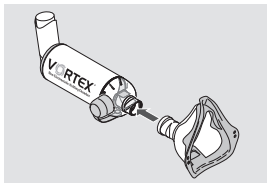
## Med en VORTEX

Forbered inhalasjonen med maske som følger:

- Sett sammen VORTEX som beskrevet i den tilhørende bruksanvisningen.
- Trekk beskyttelseshetten av munnstykket på VORTEX.
- Sett maskeadapteren inn i åpningen til PARI voksenmasken soft.



- Sett masken med maskeadapteren på munnstykket til VORTEX.



## 3.2 Utføre behandlingen

Før behandlingen starter, må alle sikkerhets- og advarselshenvisningene i denne bruksanvisningen leses og forstås.

### Med en PARI forstøver

#### INHALERE MED MASKE



#### 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.

For inhalasjon med maske gjør du følgende:

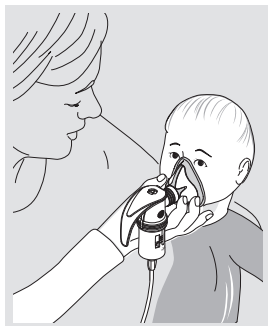
- Fyll forstøveren i henhold til gjeldende bruksanvisning.
- Gjennomfør alle generelt gyldige trinn i avsnittet "Utføre behandlingen" i bruksanvisningen til forstøveren som brukes.

#### MED PARI babymaske soft

-  **ADVARSEL. Fare for kvelning.** Hvis forstøveren vippes mer enn 70°, kan inhalasjonsvæsken via masken renne inn i barnets munn og nese og på denne måten medføre fare for kvelning. Derfor må barnet ikke inhalere liggende. Plasser masken tett over munn og nese med et lett trykk. Pass på at åpningen på den nederste enden av masken forblir fri og at forstøveren er i loddrett stilling.

**Tips til enklere bruk:**

Barn kan vegre seg mot å få masken trykket på og beveger f.eks. hodet fra side til side. Inhalasjonen blir mest effektiv hvis du holder i masken med hånden, og støtter lillefingeren mot kinnet til barnet. Dermed kan du lettere følge hodebevegelsene med masken. Pass samtidig alltid på at forstøveren forblir i loddrett stilling.

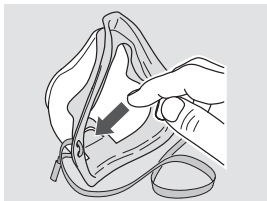


- Barnet bør helst puste langsomt og dypt inn gjennom masken og puste rolig ut.
- Fortsett med inhalasjonen helt til det ikke genereres mer aerosol.

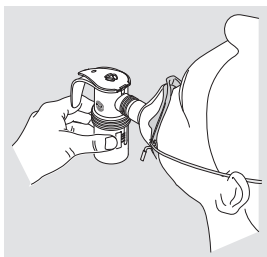
💡 Når behandlingen er ferdig, vil det være noe resterende væske i forstøveren.

### Med PARI barne- hhv. voksenmaske soft

- Kontroller at ekspirasjonsventilen er trykket utover slik at det er mulig å puste ut uten problemer under inhalasjonen.



- Sitt avslappet og oppreist.
- Plasser masken tett over munn og nese med et lett trykk.  
Pass på at forstøveren holdes i loddrett stilling.
- Fikser masken på ansiktet ev. ved hjelp av gummibåndet.  
Gummibåndet ligger på bakhodet.



- Pust så langsomt og dypt som mulig inn gjennom masken, og pust deretter rolig ut.
- Fortsett med inhalasjonen helt til det ikke genereres mer aerosol.

💡 Når behandlingen er ferdig, vil det være noe resterende væske i forstøveren.

## Med en VORTEX

Behandlingen med PARI voksenmasken soft i kombinasjon med VORTEX er beskrevet i bruksanvisningen til VORTEX.

### 3.3 Avslutte behandlingen

Avslutt behandlingen som beskrevet i bruksanvisningen til forstøveren.

## 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 rengjøring. 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 represseringssyklusene.

### **Repressering hjemme**

Maskinens enkeltdele	– Rengjøres umiddelbart etter hver bruk – Desinfiseres én gang per uke <sup>3</sup>
Gummibånd	Rengjøring ved synlig tilsmussing

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 18].

## Reprosesseringssykluser i profesjonelle helseinstitusjoner

### FØR ET PASIENTBYTTE

Maskinens enkeltdeler	– Rengjøring – Desinfeksjon – Sterilisering
Gummibånd	Skifte gummibånd

### UTEN PASIENTBYTTE

Maskinens enkeltdeler	– Rengjøres umiddelbart etter hver bruk – Desinfiseres én gang per uke <sup>3</sup>
Gummibånd	Rengjøring ved synlig tilsmussing

## Reprosessering for risikopasienter



**OBS!**

### Infeksjonsfare hos risikopasienter

For risikopasienter utgjør luftveisinfeksjoner en høyere risiko for forverring av allmentilstanden, 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 repressering

### Grensene for repressering i et hjemmemiljø

Maske og maskeadapter, desinfeksjon	300 represseringer for gjenbruk, maks. 1 år
-------------------------------------	---

### Grenser for repressering i profesjonelle helseinstitusjoner

Maske og maskeadapter, desinfeksjon	300 represseringer, maks. 1 år
Maske og maskeadapter, sterilisering	100 represseringer, maks. 1 år

## 4.3 Forberede repressering

### Slik går du frem

Masken

- Skill alle maskedeler fra forstøveren hhv. VORTEX.
- Trekk maskeadapteren av masken.
- Fjern ev. gummibåndet fra masken.

## 4.4 Repressering av masken

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

– PARI maske soft

Maskens gummibånd må behandles separat.

### Slik går du frem

Trinn 1:  
Forrengjøring

Alle enkeltdelene må rengjøres rett etter bruken.



UTSTYR:

– Drikkevann med en temperatur på ca. 15 °C


GJENNOMFØRING:

- Skyll all brukte enkeltdelene i 2 minutter under rennende drikkevann.

## Slik går du frem

Hjemme	Trinn 2: Rengjøring	<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> <p><b>Rengjøring av gummibåndet</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Rengjør gummibåndet ved behov med varmt drikkevann og litt oppvaskmiddel.</li></ul> <p> <i>Gummibåndet kan ikke desinfiseres eller steriliseres.</i></p>
Hjemme	Trinn 3: Desinfeksjon	<p><b>A – termisk desinfeksjon i kokende vann</b></p> <p><b>UTSTYR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Ren kasserolle</li><li>– Drikkevann</li></ul> <p><b>GJENNOMFØRING:</b></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><b>UTSTYR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– termisk desinfektor med en brukstid på minst 6 minutter</li></ul> <p><b>GJENNOMFØRING:</b></p> <p>Følg bruksanvisningen til desinfektoren når det gjelder gjennomføringen og varigheten av desinfeksjonsprosessen, samt nødvendig vannmengde.</p>

## Slik går du frem

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> </ul>	
		<p><b>Informasjon om sterilisering av en PARI maske soft:</b></p> <p>Bruk alltid maskestabilisatoren til steriliseringen av denne masketypen, hvis ikke kan de høye temperaturene endre maskens passform.</p>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sett maskestabilisatoren inn i masken i henhold til figuren.</li> <li>• Pakk inn alle delene i et sterilt barrieresystem i samsvar med NS ISO 11607-1 (f.eks. folie-papir-emballasje).</li> <li>• Gjennomfør steriliseringen i dampsterilisatoren i henhold til produsentinformasjonen.</li> </ul>	
Tørring		<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>	
Visuell kontroll		<p>Kontroller alle produktkomponentene etter hver rengjøring, desinfeksjon eller eventuelt sterilisering. Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.</p>	

Oppbevar produktet som beskrevet her:

- tørt og støvfritt, f.eks. i en ren, lofri klut (f.eks. et kjøkkenhåndkle)
- eller om nødvendig beskyttet mot kontaminering (f.eks. med steril emballasje)

## 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



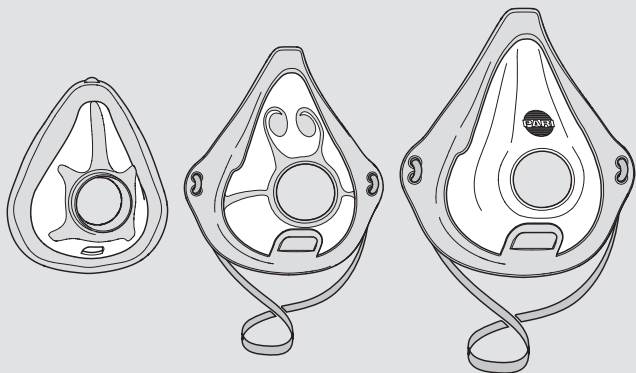


## Bruksanvisning

**PARI-babymask soft**  
**PARI-barnmask soft "Spiggy"**  
**PARI-vuxenmask soft**

Model: PARI Maske soft (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-mask soft (typ 041)

## Kontakt

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

Fn.: +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®, VORTEX®

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>VIKTIGA ANVISNINGAR .....</b>	<b>4</b>
Användning.....	4
Indikation .....	5
Kontraindikation.....	5
Märkning.....	5
Säkerhets- och varningsanvisningar .....	6
<b>PRODUKTBESKRIVNING.....</b>	<b>8</b>
Leveransinnehåll .....	8
Överblick och beteckningar .....	8
Produktvarianter .....	8
Produktkombinationer.....	9
Funktionsbeskrivning.....	9
Materialinformation .....	10
Livslängd .....	10
<b>ANVÄNDNING .....</b>	<b>11</b>
Förberedelse av behandlingen .....	11
Genomförande av behandlingen .....	13
Avsluta behandlingen .....	15
<b>HYGIENISK RENGÖRING .....</b>	<b>16</b>
Återrengöringscykler.....	17
Gränser för återrengöring .....	19
Förberedelse inför återrengöring .....	19
Maskåterrengöring.....	19
Övrig information om återrengöring.....	23
<b>ÖVRIGT .....</b>	<b>23</b>

# 1 VIKTIGA ANVISNINGAR

## 1.1 Användning

PARI-mask soft är ett tillbehör för inhalationsbehandling. 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-babymask soft: Spädbarn i åldern från 6 månader till 3 år
- PARI barnmask soft "Spiggy": Barn från 4 år
- PARI-vuxenmask soft: Vuxna

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.

PARI-vuxenmask soft kan också användas med inhalationstillsatsen "VORTEX".

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.

---

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 eller en inhalationstillsats bildar masken ett system. Indikationen för detta system motsvarar indikationen för den använda nebulisatorn eller för inhalationstillsatsen.

## 1.3 Kontraindikation

PARI GmbH känner inte till några kontraindikationer.

## 1.4 Märkning

På produkten och förpackningen finns följande symboler:

	Medicinteknisk produkt
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Produkten uppfyller kraven i EU-förordningen för medicintekniska produkter 2017/745.
	Artikelnummer
	Tillverkningsnummer, batch
	Unik produktidentifiering
	Följ bruksanvisningen
	Gummiband
	Maskanslutning
	Maskstabilisator
	PARI-babymask soft
	PARI-barnmask soft "Spiggy"
	PARI-vuxenmask soft

## 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.

Använd den här PARI-produkten endast enligt beskrivningen i bruksanvisningen.

Även bruksanvisningen för användning av kompressorn och nebulisatorn eller inhalationstillrätsen måste också följas.

### Märkning och klassificering av varningarna

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



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



VARNING betecknar en farlig situation som kan leda till allvarliga 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

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

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

2) Medicinsk fackpersonal: läkare, apotekare och fysioterapeuter.

## 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



OBS

### 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

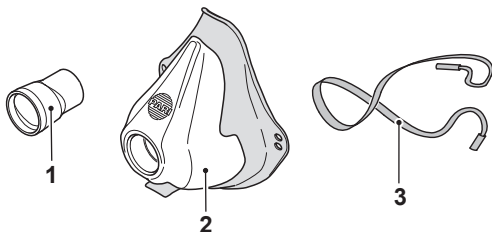
Rapportera allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

## 2 PRODUKTBESKRIVNING

### 2.1 Leveransinnehåll

Leveransomfattningen finns i förpackningen.

### 2.2 Överblick och beteckningar



1	Maskanslutning
2	Mask
3	Gummiband

### 2.3 Produktvarianter

PARI Mask soft finns i tre storlekar:

Masktyp	Åldersgrupp
PARI-babymask soft	Spädbarn från 6 månader till 3 år
PARI-barnmask soft "Spiggy"	Barn från 4 år
PARI-vuxenmask soft	Vuxna

Masktypen beror på ansiktets storlek och form. Åldersinformationen är en riktlinje.



## 2.4 Produktkombinationer

PARI-maskerna kan kombineras med följande PARI-produkter:

PARI-babymask soft PARI-barnmask soft "Spiggy"	Alla PARI-nebulisatorer (utom PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox och PARI BOY free)
PARI-vuxenmask soft	– Alla PARI-nebulisatorer (utom PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox och PARI BOY free) – VORTEX (med maskanslutning)

## 2.5 Funktionsbeskrivning

PARI-mask soft är ett tillbehör för PARI-inhalationssystem. PARI-vuxenmask soft är också ett tillbehör för PARI VORTEX inhalationstillsats.

Den mjuka PARI-masken möjliggör inandning av aerosol genom mun och näsa.

Utandning kan ske genom öppningen eller utandningsventilen vid maskens nedre ände utan att behöva ta av masken.

PARI-barn- och vuxenmasken mjuk kan fixeras ansiktet med hjälp av gummibandet. Gummibandet fästs på maskens sidoöglor.

Maskstabilisatorn sätts endast in i masken i professionella hälsoinrättningar under steriliseringsprocessen för att bibehålla maskens form.

Maskanslutningen fungerar som en anslutning mellan PARI-vuxenmask soft och VORTEX.

## 2.6 Materialinformation

Produktens enskilda delar består av följande material:

Produktedel	Material
PARI Mask soft	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Gummiband	Syntetiskt rågummi
Maskanslutning	Polypropylen

## 2.7 Livslängd

Produktens enskilda delar har följande förväntade livslängd:

Produktedel	Livslängd
PARI-mask soft, maskanslutning	Vid hemmabruk [se: Gränser för återrengöring i hemmiljö, sidan 19]
PARI-mask soft, maskanslutning	I yrkesmässig miljö [se: Gränser för återrengöring i hälsoinrättningar, sidan 19]

### 3 ANVÄNDNING

Alla steg som beskrivs nedan måste utföras korrekt.

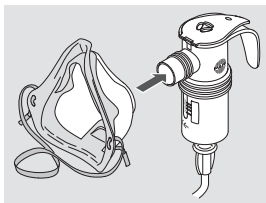
Endast produktens rengjorda och torra delar får användas. Tvätta händerna noga inför varje användning. Det är nödvändigt att rengöra och desinficera inför det första användningstillfället.

#### 3.1 Förberedelse av behandlingen

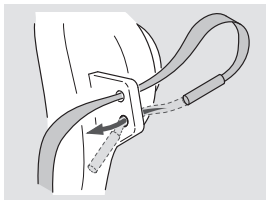
Förbered maskinhalationen på följande sätt:

##### Med en PARI-nebulisator

- Montera nebulisatorn enligt beskrivningen i den tillhörande bruksanvisningen.
- Sätt masken på nebulisatorn.



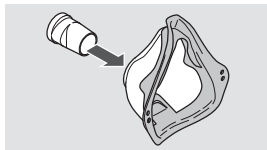
- Fäst gummibandet på masken.



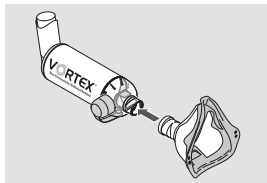
## Med en VORTEX

Förbered maskinhalationen på följande sätt:

- Montera VORTEX enligt beskrivningen i den tillhörande bruksanvisningen.
- Ta bort skyddslocket från munstycket på VORTEX.
- Sätt in maskadaptorn i öppningen på PARI-vuxenmask soft.



- Fäst masken med maskanslutningen på munstycket på VORTEX.



## 3.2 Genomförande av behandlingen

Innan en behandling genomförs måste alla säkerhets- och varningsanvisningar i denna bruksanvisning ha lästs igenom och förståtts.

### Med en PARI-nebulisator

#### *INHALATION MED MASK*



#### **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.

Gör så här för att inhalera med mask:

- Fyll nebulisatorn enligt gällande bruksanvisning.
- Utför alla allmängiltiga steg i avsnittet "Genomförande av behandling" i bruksanvisningen till den aktuella nebulisatorn.

#### **Med PARI-babymask soft**

-  **WARNING! Kvävningsrisk!** Tippas nebulisatorn mer än 70° kan inhalationslösningen komma att rinna över masken och ner i barnets mun och näsa och då förorsaka kvävningsrisk. Därför ska barnet inte inhalera liggande. Placera masken över munnen och näsan med ett lätt tryck. Se till att öppningen i nedre änden av masken förblir fri och att nebulisatorn sitter i lodrät position.

**Tips på en enklare användning:**

Barn kan värja sig mot att masken trycks mot ansiktet genom att vrida huvudet fram och tillbaka. För effektiv inhalation går det att hålla masken direkt i handen och stödja lillfingret mot barnets kind. Då går det lättare att följa huvudets rörelser med masken. Se då alltid till att nebulisatorn är i en lodrät position.

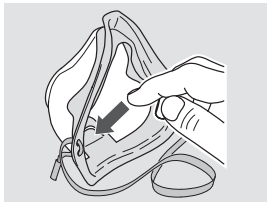


- Barnet ska andas in så långsamt och djupt som möjligt genom masken och sedan andas ut igen.
- Inhalera tills tills ingen aerosol längre genereras.

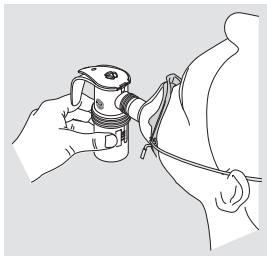
💡 *Det finns restvätska kvar i nebulisatorn efter behandlingens slut.*

### Med PARI-barn- eller -vuxenmask soft

- Kontrollera att utandningsventilen trycks utåt, så att barnet kan andas ut obehindrat under inhalationen.



- Sätt dig avspänt med rak rygg.
- Tryck försiktigt fast masken över mun och näsa. Se till så att nebulisatorn sitter lodrätt.
- Fixera masken mot ansiktet med hjälp av gummibandet. Gummibandet sitter på bakhuvudet.



- Andas in så långsamt och djupt som möjligt genom masken och andas sedan ut igen.
- Inhalera tills tills ingen aerosol längre genereras.

 *Det finns restvätska kvar i nebulisatorn efter behandlingens slut.*

### Med en VORTEX

Behandlingen med PARI-vuxenmask soft i kombination med VORTEX beskrivs i bruksanvisningen för VORTEX.

### 3.3 Avsluta behandlingen

Avsluta behandlingen enligt beskrivningen i bruksanvisningen för den använda nebulisatorn.

## 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 förengöring. 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

Maskdelar	– Rengöring omedelbart efter varje användning – Desinficera en gång i veckan <sup>3</sup>
Gummiband	Rengöring vid synlig förorening

3) Desinficera de enskilda delarna en gång om dagen vid behandling av riskpatienter. Beakta den övriga informationen om riskpatienter [se: Återrengöring vid riskpatienter, sidan 18].

# Återrengöringscykler i hälsoinrättningar

## INFÖR ETT PATIENTBYTE

Maskdelar	– Rengöring – Desinficering – Sterilisering
Gummiband	Byta gummiband

## UTAN PATIENTBYTE

Maskdelar	– Rengöring omedelbart efter varje användning – Desinficera en gång i veckan <sup>3</sup>
Gummiband	Rengöring vid synlig förorening

## 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

Mask och maskanslutning, desinficering	300 behandlingar, maximalt 1 år
--	---------------------------------

### Gränser för återrengöring i hälsoinrättningar

Mask och maskanslutning, desinficering	300 rengöringar, maximalt 1 år
Mask och maskanslutning, sterilisering	100 rengöringar, maximalt 1 år

## 4.3 Förberedelse inför återrengöring

### Genomförande

Mask

- Lossa maskens alla beståndsdelar från nebulisatorn respektive från VORTEX.
- Dra loss maskadaptern från masken.
- Ta bort gummibandet från masken.

## 4.4 Maskåterrengöring

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

– PARI-mask soft

Maskens gummiband bör behandlas separat.

### Genomförande

Steg 1:  
Förrengöring

Alla enskilda delar måste förrengöras omedelbart efter användningen.

UTRUSTNING:

– Dricksvatten med en temperatur på cirka 15 °C

GENOMFÖRANDE:

- Skölj alla använda delar i 2 minuter under rinnande dricksvatten.

## Genomförande

Vid hemmabruk

Steg 2: Rengöring

### UTRUSTNING:

- Dricksvatten med en temperatur på cirka 40 °C
- Vanligt handdiskmedel
- Behållare med tillräcklig volym

### GENOMFÖRANDE:

- 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.

### SKÖLJNING:

- Skölj av alla delar noga under rinnande dricksvatten i 3 minuter i cirka 15 °C.

### Rengöring av gummiband

- Rengör gummibandet med varmt dricksvatten och lite diskmedel vid behov.




*Gummiband är varken desinficerbart eller steriliserbart.*

## 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>

## Genomförande

I hälsoinrättningar	Steg 3: Sterilisering	Använd ett förfarande för sterilisering enligt standarden ISO 17665. GENOMFÖRANDE: Steriliseringstemperatur och programtid: – Temperatur: 134 °C – Programtid: minst 3 till högst 5 minuter	
		<b>Information om sterilisering av en PARI-mask soft:</b> Använd bara den aktuella maskstabilisatorn för sterilisering av den här masktypen, eftersom de höga temperaturerna kan ändra maskens passform. <ul style="list-style-type: none"><li>• Sätt maskstabilisatorn i masken enligt bilden.</li><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>	
Torkning	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>		
Visuell kontroll	Kontrollera produktens alla delar efter varje rengöring, desinficering och sterilisering. Byt ut defekta, missformade eller starkt missfärgade delar.		
Förvaring	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

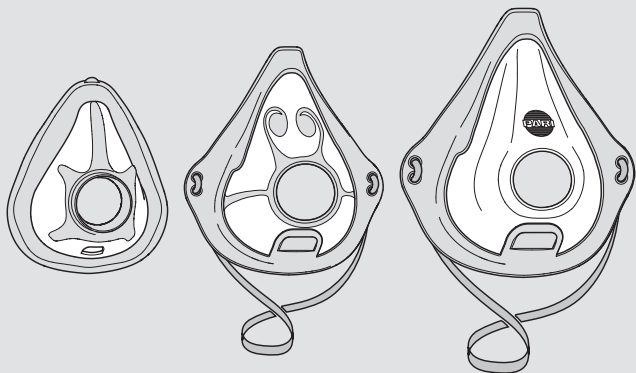
**Miękka maska dla niemowląt PARI**

**Miękka maska dla dzieci PARI „Spiggy”**

**Miękka maska dla dorosłych PARI**

Model: PARI Maske soft (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**

Miękka maska PARI (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®, VORTEX®

# SPIS TREŚCI

<b>WAŻNE INFORMACJE</b> .....	<b>4</b>
Przeznaczenie .....	4
Wskazania .....	5
Przeciwwskazania .....	5
Oznaczenie.....	5
Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenia.....	6
<b>OPIS PRODUKTU</b> .....	<b>8</b>
Zakres dostawy .....	8
Przegląd i nazwy .....	8
Wersje produktu .....	8
Zestawienia produktów .....	9
Opis funkcji .....	9
Informacja o zastosowanych materiałach.....	10
Żywotność .....	10
<b>ZASTOSOWANIE</b> .....	<b>11</b>
Przygotowanie terapii .....	11
Sposób prowadzenia leczenia.....	13
Kończenie terapii .....	15
<b>HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA</b> .....	<b>16</b>
Cykle higienicznego przygotowania do ponownego użycia.....	17
Granice higienicznego przygotowania do ponownego użycia .....	19
Przygotowanie do higienicznego przygotowania do ponownego użycia .....	19
Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia maski.....	19
Więcej informacji na temat higienicznego przygotowania do ponownego użycia .....	23
<b>INFORMACJE DODATKOWE</b> .....	<b>23</b>

# 1 WAŻNE INFORMACJE

## 1.1 Przeznaczenie

Miękka maska PARI jest akcesorium do użytku w leczeniu wziewnym. Umożliwia wdychanie aerozolu<sup>1</sup> przez usta i nos.

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

- Miękka maska dla niemowląt PARI: Niemowlęta w wieku od 6 miesięcy do 3 lat
- Miękka maska dla dzieci PARI „Spiggy”: Dzieci w wieku od 4 lat
- Miękka maska dla dorosłych PARI: Dorośli

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

Maska może być stosowana tylko z nebulizatorami PARI.

Miękką maskę dla dorosłych PARI można używać również z przyrządem do inhalacji „VORTEX”.

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.

---

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 lub z przyrządem do inhalacji tworzy system. Wskazania do używania tego systemu odpowiadają wskazaniom używanego nebulizatora lub przyrządu do inhalacji.

## 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
	Ten produkt spełnia wymogi określone w Rozporządzeniu (UE) nr 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
	Numer katalogowy
	Numer partii produkcyjnej, partia
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Stosować się do instrukcji obsługi
	Opaska gumowa
	Łącznik maski
	Stabilizator maski
	Miękka maska dla niemowląt PARI
	Maska dla dzieci miękka PARI „Spiggy”
	Miękka maska dla dorosłych PARI

## 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.

Tego produktu PARI należy używać tylko w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi. Należy również przestrzegać instrukcji obsługi stosowanego kompresora i nebulizatora lub przyrządu do inhalacji.

### Oznaczanie 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

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

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

2) Fachowy personel medyczny: lekarze, aptekarze i fizjoterapeuci.

## 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

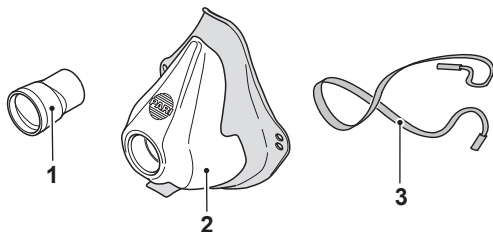
Poważne incydenty należy niezwłocznie zgłaszać producentowi oraz właściwym organom.

## 2 OPIS PRODUKTU

### 2.1 Zakres dostawy

Dokładny zakres dostawy znajduje się na opakowaniu.

### 2.2 Przegląd i nazwy



1	Łącznik maski
2	Maska
3	Opaska gumowa

### 2.3 Wersje produktu

Miękka maska PARI jest dostępna w trzech rozmiarach:

Typ maski	Grupa wiekowa
Miękka maska dla niemowląt PARI	Niemowlęta w wieku od 6 miesięcy do 3 lat
Miękka maska dla dzieci PARI „Spiggy”	Dzieci w wieku od 4 lat
Miękka maska dla dorosłych PARI	Dorośli

Typ maski określa się na podstawie wielkości i kształtu twarzy. Dane dotyczące wieku służą jako wartości orientacyjne.



## 2.4 Zestawienia produktów

Maski PARI można łączyć z następującymi produktami PARI:

Miękka maska dla niemowląt PARI Miękka maska dla dzieci PARI „Spiggy”	Wszystkie nebulizatory PARI (oprócz PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox oraz PARI BOY free)
Miękka maska dla dorosłych PARI	– Wszystkie nebulizatory PARI (oprócz PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox oraz PARI BOY free) – VORTEX (z łącznikiem maski)

## 2.5 Opis funkcji

Miękka maska PARI jest akcesorium do systemów do inhalacji PARI. Ponadto, miękka maska dla dorosłych PARI jest akcesorium do przyrządu do inhalacji PARI VORTEX.

Miękka maska PARI umożliwia wdychanie aerozolu przez usta i nos.

Można wydychać przez otwór lub zawór wydechowy u dołu maski, bez konieczności jej zdejmowania.

Miękką maskę dla dzieci i dorosłych PARI można zamocować na twarzy za pomocą gumowej opaski. Gumowa opaska jest mocowana w bocznych uszkach maski.

Umieszcza się ją w masce w celu uzyskania kształtu maski tylko w profesjonalnych zakładach opieki zdrowotnej podczas procesu sterylizacji stabilizatora maski.

Łącznik maski służy jako łącznik pomiędzy miękką maską dla dorosłych PARI i przyrządem VORTEX.

## 2.6 Informacja o zastosowanych materiałach

Poszczególne elementy produktu są wykonane z następujących materiałów:

Element produktu	Materiał
Miękka maska PARI	polipropylen, elastomer termoplastyczny
Opaska gumowa	kauczuk syntetyczny
Łącznik maski	polipropylen

## 2.7 Żywotność

Poszczególne elementy produktu mają następującą przewidywaną żywotność:

Element produktu	Żywotność
Miękka maska PARI, łącznik maski	W warunkach domowych [patrz: Granice higienicznego przygotowania do ponownego użycia w warunkach domowych, strona 19]
Miękka maska PARI, łącznik maski	W placówce medycznej [patrz: Granice higienicznego przygotowania do ponownego użycia w profesjonalnych placówkach zdrowia, strona 19]

### 3 ZASTOSOWANIE

Wszystkie opisane poniżej czynności muszą być wykonane prawidłowo.

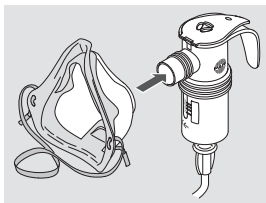
Stosować wyłącznie elementy wyczyszczone i wysuszone. Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce. Procedury czyszczenia i dezynfekcji należy koniecznie przeprowadzić również przed pierwszym zastosowaniem.

#### 3.1 Przygotowanie terapii

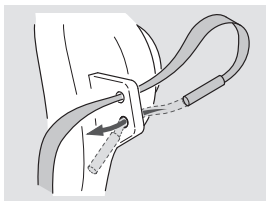
Przygotować inhalację przez maskę zgodnie z opisem .

#### Z nebulizatorem PARI

- Zmontować nebulizator w sposób opisany w załączonej do niego instrukcji obsługi.
- Założyć maskę na nebulizator.



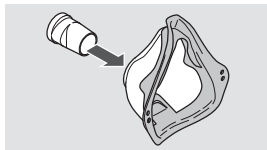
- W razie potrzeby zamocować gumową opaskę na masce.



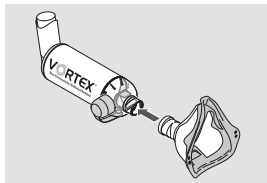
## Z przyrządem VORTEX

Przygotować inhalację przez maskę zgodnie z opisem .

- Zmontować VORTEX w sposób opisany w załączonej do niego instrukcji obsługi.
- Zdjąć nakładkę z ustnika VORTEX.
- Włożyć łącznik maski do otworu miękkiej maski dla dorosłych PARI.



- Za pomocą łącznika maski założyć maskę bezpośrednio na ustnik przyrządu VORTEX.



## 3.2 Sposób prowadzenia leczenia

Przed rozpoczęciem leczenia należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenia zawarte w tej instrukcji obsługi.

### Z nebulizatorem PARI

#### INHALACJA Z MASKĄ



#### 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.

Przy inhalacji przez maskę należy postępować następująco:

- Napęlnić nebulizator zgodnie z załączoną instrukcją obsługi.
- Wykonać wszystkie ogólnie obowiązujące czynności opisane w rozdziale „Sposób prowadzenia leczenia” w instrukcji obsługi stosowanego nebulizatora.

#### Z miękką maską dla niemowląt PARI

-  **OSTRZEŻENIE! Niebezpieczeństwo zadławienia!** Jeśli nebulizator jest przechylo-ny o więcej niż 70°, roztwór do inhalacji może przedostać się przez maskę do ust i nosa dziecka, stwarzając niebezpieczeństwo zadławienia. Dlatego nie wykonywać inhalacji u dziecka w pozycji leżącej.  
Przyłożyć szczelnie maskę do ust i nosa, lekko ją dociskając. Upewnić się, że otwór w dolnej części maski pozostaje wolny, a nebulizator znajduje się w pozycji pionowej.

**Wskazówka ułatwiająca użytkowanie:**

Dzieci mogą bronić się przed przyłożeniem maski, np. poprzez obracanie głowy w jedną i drugą stronę. W celu przeprowadzenia skutecznej inhalacji należy wziąć maskę bezpośrednio do ręki i oprzeć mały palec na policzku dziecka. W ten sposób można łatwiej nadążyć za ruchami głowy dziecka, trzymając maskę. Należy zawsze pilnować, aby nebulizator znajdował się w położeniu pionowym.

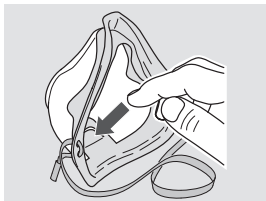


- Dziecko powinno wciągać powietrze przez maskę możliwie powoli i głęboko i wydychać je swobodnie.
- Przeprowadzać inhalację do momentu, w którym nie będzie już wytwarzany aerozol.

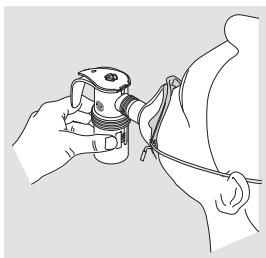
💡 Po zakończeniu terapii w nebulizatorze pozostanie pozostała ilość cieczy.

## Z miękką maską dla dzieci lub dorosłych PARI

- Należy sprawdzić, czy zawór wydechowy jest wypchnięty na zewnątrz, aby w trakcie inhalacji można było bez przeszkód wydychać.



- Usiąść wygodnie i prosto.
- Przyłożyć szczelnie maskę do ust i nosa, lekko ją dociśkając. Należy pilnować, aby nebulizator znajdował się w położeniu pionowym.
- W razie potrzeby zamocować maskę na twarzy za pomocą gumowej opaski. Gumka biegnie z tyłu głowy.



- Wdychać powietrze możliwie powoli i głęboko przez maskę i wydychać je swobodnie.
- Przeprowadzać inhalację do momentu, w którym nie będzie już wytwarzany aerozol.

 Po zakończeniu terapii w nebulizatorze pozostanie pozostała ilość cieczy.

## Z przyrządem VORTEX

Leczenie za pomocą miękkiej maski dla dorosłych PARI w połączeniu z VORTEX opisano w instrukcji obsługi przyrządu VORTEX.

### 3.3 Kończenie terapii

Zakończyć leczenie w sposób opisany w instrukcji obsługi używanego nebulizatora.

## 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

Pojedyncze części maski	– Czyszczenie bezpośrednio po każdym użyciu – Dezynfekcja raz w tygodniu <sup>3</sup>
Opaska gumowa	Czyszczenie przy widocznym zabrudzeniu

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 18].

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

### PRZED ZMIANĄ PACJENTA

Pojedyncze części maski	– Czyszczenie – Dezynfekcja – Sterylizacja
Opaska gumowa	Wymiana opaski gumowej

### BEZ ZMIANY PACJENTA

Pojedyncze części maski	– Czyszczenie bezpośrednio po każdym użyciu – Dezynfekcja raz w tygodniu <sup>3</sup>
Opaska gumowa	Czyszczenie przy widocznym zabrudzeniu

## 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 i łącznik maski, dezynfekcja	300 cykli higienicznego przygotowania do ponownego użycia, maksymalnie 1 rok
------------------------------------	--

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

Maska i łącznik maski, dezynfekcja	300 cykli higienicznego przygotowania do ponownego użycia, maksymalnie 1 rok
Maska i łącznik maski, sterylizacja	100 cykli higienicznego przygotowania do ponownego użycia, maksymalnie 1 rok

## 4.3 Przygotowanie do higienicznego przygotowania do ponownego użycia

### Postępowanie

<b>Maska</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Odłączyć wszystkie komponenty maski od nebulizatora lub VORTEX.</li><li>• W razie potrzeby odłączyć łącznik maski od maski.</li><li>• W razie potrzeby zdjąć gumową opaskę z maski.</li></ul>
--------------	---

## 4.4 Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia maski

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

– Miękka maska PARI

Z gumową opaską maski należy postępować według odrębnej procedury.

### Postępowanie

<b>Krok 1: Czyszczenie wstępne</b>	<p>Wszystkie części urządzenia należy wstępnie oczyścić bezpośrednio po użyciu.</p> <p><b>WYPOSAŻENIE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Woda pitna o temperaturze ok. 15 °C</li></ul> <p><b>POSTĘPOWANIE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Wszystkie zastosowane części urządzenia należy płukać pod bieżącą wodą pitną przez 2 minuty.</li></ul>
------------------------------------	---

## Postępowanie

W warunkach domowych

### Krok 2: Czyszczenie

#### POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

- Woda pitna o temperaturze ok. 40 °C
- Popularny płyn do mycia naczyń
- Pojemnik o dostatecznej pojemności

#### POSTĘPOWANIE:

- 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.



- Wszystkie poszczególne części urządzenia włożyć do przygotowanej wody do mycia.  
Czas działania: 5 minut
- Od czasu do czasu poruszać częściami zanurzonymi w wodzie.
- W przypadku widocznych zanieczyszczeń można użyć szczoteczki o średniej twardości (np. szczoteczki do zębów), która będzie używana tylko do tego celu.

#### PŁUKANIE:

- Dokładnie płukać wszystkie pojedyncze części przez 3 minuty pod bieżącą wodą pitną o temperaturze ok. 15°C.

#### **Czyszczenie opaski gumowej**

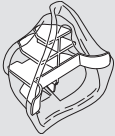
- W razie potrzeby umyć opaskę gumową w ciepłej wodzie pitnej z dodatkiem płynu do mycia naczyń.

 *Opaski gumowej nie wolno poddawać dezynfekcji ani sterylizacji.*

## Postępowanie

W warunkach domowych	Krok 3: Dezynfekcja	<p><b>A – Dezynfekcja termiczna w gotującej się wodzie</b></p> <p>POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Czysty garnek</li><li>– Woda pitna</li></ul> <p>POSTĘPOWANIE:</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>POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Dezynfektor termiczny, którego cykl pracy trwa przynajmniej 6 minut</li></ul> <p>POSTĘPOWANIE:</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>
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>

## Postępowanie

W prof. placówkach zdrowia	Krok 3: Sterylizacja	<p>Do sterylizacji należy stosować procedurę wg normy ISO 17665.</p> <p><b>POSTĘPOWANIE:</b></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>	
		<p><b>Informacja dotycząca sterylizacji miękkiej maski PARI:</b></p> <p>Sterylicację maski tego typu przeprowadzać zawsze z użyciem stabilizatora maski, ponieważ wysoka temperatura może spowodować odkształcenie maski.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Włożyć stabilizator maski do maski zgodnie z ilustracją.</li><li>• Umieścić wszystkie części w systemie bariery sterylnej zgodnym z normą ISO 11607-1 (np. w opakowaniu foliowo-papierowym).</li><li>• Sterylicację w sterylizatorze parowym przeprowadzać zgodnie z instrukcją producenta.</li></ul>	
Suszenie	Należy upewnić się, że na częściach nie pozostają resztki wody. W razie potrzeby:	<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	Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji lub ewentualnie sterylizacji należy sprawdzić wszystkie części produktu. Elementy uszkodzone, zdeformowane lub znacznie przebarwione należy wymienić.		
Przechowywanie	Niniejszy produkt należy przechowywać w następujący sposób:	<ul style="list-style-type: none"><li>– w miejscu suchym i niezapyłonym, 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

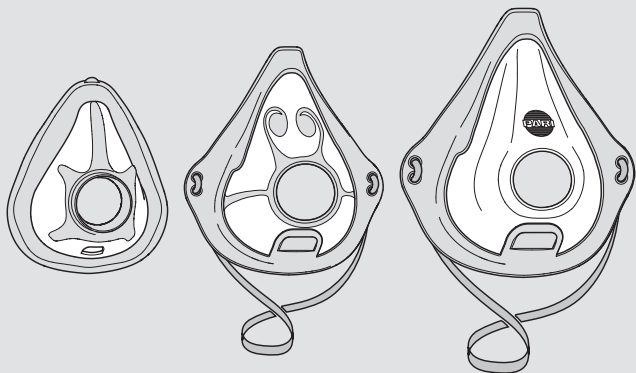
**Mehka otroška maska PARI**

**Mehka otroška maska PARI »Spiggy«**

**Mehka maska za odrasle PARI**

Model: PARI Maske soft (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**

Mehka maska PARI (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®, VORTEX®

# KAZALO

<b>POMEMBNI NAPOTKI .....</b>	<b>4</b>
Namen .....	4
Indikacija.....	5
Kontraindikacije .....	5
Označitev.....	5
Varnostna navodila in svarilna opozorila .....	6
<b>OPIS IZDELKA.....</b>	<b>8</b>
Obseg dobave .....	8
Pregled in oznake.....	8
Različice izdelka .....	8
Kombinacije izdelka.....	9
Opis delovanja.....	9
Informacije o materialu .....	10
Življenjska doba.....	10
<b>UPORABA.....</b>	<b>11</b>
Priprava terapije .....	11
Izvajanje terapije.....	13
Zaključek terapije.....	15
<b>OBNAVLJANJE HIGIENSKEGA STANJA.....</b>	<b>16</b>
Cikli obnavljanja higienskega stanja.....	17
Meje obnavljanja higienskega stanja.....	19
Priprava obnavljanja higienskega stanja .....	19
Obnavljanje higienskega stanja maske .....	19
Druge informacije za obnavljanje higienskega stanja.....	22
<b>RAZNO.....</b>	<b>22</b>

# 1 POMEMBNI NAPOTKI

## 1.1 Namen

Mehka maska PARI je dodatna oprema za inhalacijsko terapijo. Omogoča vdihavanje aerosola<sup>1</sup> skozi usta in nos.

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

- Mehka maska za dojenčke PARI: dojenčki, stari od 6 mesecev do 3 let
- Mehka otroška maska PARI »Spiggy«: otroci od 4 let
- Mehka maska za odrasle PARI: odrasle osebe

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.

Mehko masko za odrasle PARI lahko uporabite tudi z inhalacijskim pripomočkom »VORTEX«.

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.

---

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 z pršilnikom ali pripomočkom za inhalacijo tvori sistem. Indikacije za ta sistem ustrezajo indikacijam za uporabljeni pršilnik ali pripomoček za inhaliranje.

## 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
	Ta izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe o medicinskih pripomočkih EU 2017/745.
	Številka izdelka
	Številka proizvodnje, serija
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Gumijasti trak
	Nastavek za masko
	Stabilizator za masko
	Mehka maska za dojenčke PARI
	Mehka otroška maska PARI »Spiggy«
	Mehka maska za odrasle PARI

## 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.

Ta izdelek PARI uporabljajte le tako, kot je opisano v teh navodilih za uporabo.

Upoštevajte tudi navodila za uporabo uporabljenega kompresorja in pršilnika oz. pripomočka za inhaliranje.

### 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

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

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

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

## 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

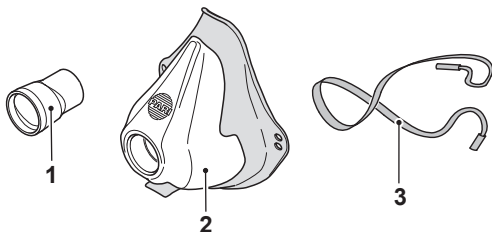
Resne zaplete sporočite proizvajalcu in pristojnemu organu.

## 2 OPIS IZDELKA

### 2.1 Obseg dobave

Obseg dobave najdete v embalaži.

### 2.2 Pregled in oznake



1	Nastavek za masko
2	Maska
3	Gumijasti trak

### 2.3 Različice izdelka

Mehka maska PARI je na voljo v treh velikostih:

Vrsta maske	Starostna skupina
Mehka maska za dojenčke PARI	dojenčki od 6 mesecev do 3 let
Mehka otroška maska PARI »Spiggy«	otroci od 4 let
Mehka maska za odrasle PARI	odrasle osebe

Vrsta maske je odvisna od velikosti in oblike obraza. Podatki o starosti so orientacijske vrednosti.



## 2.4 Kombinacije izdelka

Maske PARI je mogoče kombinirati z naslednjimi izdelki PARI:

Mehka otroška maska PARI Mehka otroška maska PARI »Spiggy«	Vsi pršilniki PARI (razen PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox in PARI BOY free)
Mehka maska za odrasle PARI	– Vsi pršilniki PARI (razen PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox in PARI BOY free) – VORTEX (z nastavkom za masko)

## 2.5 Opis delovanja

Mehka maska PARI je dodatna oprema za inhalacijske sisteme PARI. Mehka maska za odrasle PARI je tudi dodatek za pripomoček za inhaliranje PARI VORTEX.

Mehka maska PARI omogoča vdihavanje aerosola skozi usta in nos.

Izdih se lahko izvaja preko odprtine oz. ekspiracijskega ventila na spodnjem delu maske, ne da bi morali masko odstraniti.

Mehka maska za otroke in odrasle PARI se lahko pritrdi na obraz s pomočjo gumijastega traku. Gumijasti trak je pritrjen na stranska ušesca maske.

Samo v strokovnih zdravstvenih ustanovah se med postopkom sterilizacije v masko vstavi stabilizator za maske, da se ohrani oblika maske.

Nastavek za masko deluje kot spojnik med mehko masko za odrasle PARI in pripomočkom VORTEX.

## 2.6 Informacije o materialu

Posamezne komponente izdelka so sestavljene iz naslednjih materialov:

Komponenta izdelka	Material
Mehka maska PARI	polipropilen, termoplastični elastomer
Gumijasti trak	sintetični kavčuk
Nastavek za masko	Polipropilen

## 2.7 Življenjska doba

Posamezne komponente izdelka imajo naslednjo pričakovano življenjsko dobo:

Komponenta izdelka	Življenjska doba
Mehka maska PARI, nastavek za masko	v domačem okolju [glejte: Meje obnavljanja higienskega stanja v domačem okolju, stran 19]
Mehka maska PARI, nastavek za masko	v profesionalnem okolju [glejte: Meje obnavljanja higienskega stanja v poklicnih zdravstvenih ustanovah, stran 19]

### 3 UPORABA

Vse v nadaljevanju opisane korake je treba izvesti pravilno.

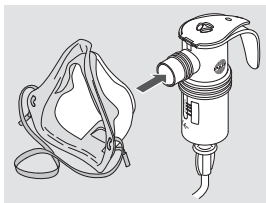
Uporabljajte le čiste in suhe sestavne dele izdelka. Pred vsako uporabo si temeljito umijte roke. Očistite in razkužite tudi pred prvo uporabo.

#### 3.1 Priprava terapije

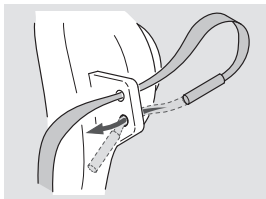
Inhalacijo z masko pripravite na naslednji način:

#### S pršilnikom PARI

- Pršilnik sestavite, kot je opisano v pripadajočih navodilih za uporabo.
- Na pršilnik namestite masko.



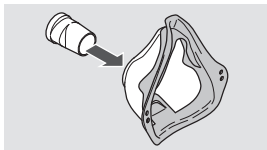
- Po potrebi pritrdite gumijasti trak na maski.



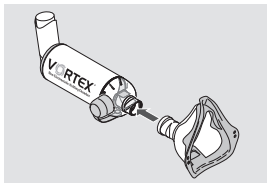
## S pripomočkom VORTEX

Inhalacijo z masko pripravite na naslednji način:

- Pripomoček VORTEX sestavite, kot je opisano v pripadajočih navodilih za uporabo.
- Z ustnika pripomočka VORTEX odstranite zaščitni pokrovček.
- Nastavek za masko vstavite v odprtino mehke maske za odrasle PARI.



- Masko z nastavkom za masko pritrdite na ustnik pripomočka VORTEX.



## 3.2 Izvajanje terapije

Pred izvedbo terapije je treba prebrati in razumeti vsa varnostna navodila in svarilna opozorila navedena v teh navodilih za uporabo.

### S pršilnikom PARI

#### INHALIRANJE Z MASKO



#### 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 koticčka ust in nos.
- Upoštevajte možne stranske učinke zaradi uhajanja aerosola. Ti so opisani v navodilih za posamezno zdravilo.

Za inhalacijo z masko nadaljujte na naslednji način:

- Pršilnik napolnite v skladu z veljavnimi navodili za uporabo.
- Izvedite vse splošno veljavne korake razdelka »Izvedba terapije« v navodilih za uporabo izbranega pršilnika.

#### Z mehko masko za dojenčke PARI

-  **POZOR! Nevarnost zadušitve!** Če pršilnik nagnete za več kot 70°, lahko raztopina za inhaliranje prek maske teče v usta in nos otroka ter tako povzroči nevarnost zadušitve. Zato naj otrok ne inhalira v ležečem položaju.  
Z rahlim pritiskom masko tesno položite čez nos in usta. Pazite na to, da je odprtina na spodnjem delu maske prosta in da se pršilnik nahaja v navpičnem položaju.

**Namig za lažjo uporabo:**

Otroki se lahko pred pritiskom maske branijo tako, da glavo premikajo sem ter tja. Za učinkovito inhalacijo vzemite masko v roko in mezinec pristonite ob lice otroka. Na ta način boste z masko lažje sledili premikanju glave. Pri tem vedno pazite na to, da bo pršilnik v navpičnem položaju.

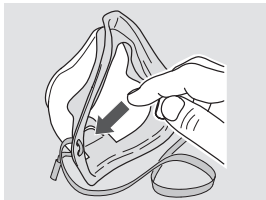


- Otrok naj skozi masko čim počasneje in globoko vdihuje ter nato sproščeno znova izdihuje.
- Inhalacijo izvajajte tako dolgo, da se aerosol ne ustvarja več.

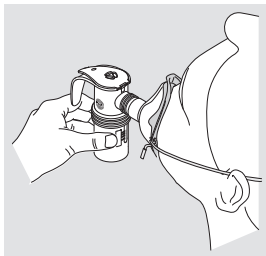
💡 Po koncu terapije količina ostanka tekočine ostane v pršilniku.

## Z mehko masko za otroke oz. odrasle PARI

- Preverite, ali je ekspiracijski ventil potisnjen navzven, da lahko med inhalacijo neovirano izdihujete.



- Sedite sproščeno in vzravnano.
- Z rahlim pritiskom masko tesno položite čez nos in usta.  
Pazite, da bo pršilnik v navpičnem položaju.
- Če je potrebno, masko na obraz pritrdite s pomočjo gumijastega traku.  
Gumijasti trak poteka na zatilju.



- Čim počasneje in globoko vdihujte ter nato sproščeno izdihujte skozi masko.
- Inhalacijo izvajajte tako dolgo, da se aerosol ne ustvarja več.

💡 *Po koncu terapije količina ostanka tekočine ostane v pršilniku.*

## S pripomočkom VORTEX

Terapija z mehko masko za odrasle PARI v kombinaciji s pripomočkom VORTEX je opisana v navodilih za uporabo pripomočka VORTEX.

### 3.3 Zaključek terapije

Terapijo zaključite tako, kot je opisano v navodilih za uporabo pršilnika.

## 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 kemikalije.
- 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**

Posamezni sestavni deli maske	– Čiščenje neposredno po vsaki uporabi – Razkuževanje enkrat tedensko <sup>3</sup>
Gumijasti trak	Čiščenje pri vidni umazaniji

---

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 18].

## Cikli obnavljanja higienskega stanja v poklicnih zdravstvenih ustanovah

### **PRED MENJAVO BOLNIKA**

Posamezni sestavni deli maske	– Čiščenje – Razkuževanje – Sterilizacija
Gumijasti trak	Zamenjava gumijastega traka

### **BREZ MENJAVE BOLNIKA**

Posamezni sestavni deli maske	– Čiščenje neposredno po vsaki uporabi – Razkuževanje enkrat tedensko <sup>3</sup>
Gumijasti trak	Čiščenje pri vidni umazaniji

## 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 in nastavek za masko, razkuževanje	300 obnavljanj higienskega stanja, največ 1 leto
--	--

### Meje obnavljanja higienskega stanja v poklicnih zdravstvenih ustanovah

Maska in nastavek za masko, razkuževanje	300 obnavljanj higienskega stanja, največ 1 leto
Maska in nastavek za masko, sterilizacija	100 obnavljanj higienskega stanja, največ 1 leto

## 4.3 Priprava obnavljanja higienskega stanja

### Izvedba

**Maska**

- Vse dele maske ločite od pršilnika oz. pripomočka VORTEX.
- Po potrebi z maske odstranite nastavek za masko.
- Po potrebi z maske snemite gumijasti trak.

## 4.4 Obnavljanje higienskega stanja maske

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

– Mehka maska PARI

Gumijasti trak maske je treba obravnavati ločeno.

### Izvedba

**1. korak:  
Predhodno čiščenje**



Vse sestavne dele je treba takoj po uporabi predhodno očistiti.

OPREMA:


– Pitna voda s temperaturo približno 15 °C

IZVEDBA:

- Vse uporabljene posamezne dele 2 minuti spirajte pod tekočo pitno vodo.

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">V domačem okolju</p>	<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">2. korak: Čiščenje</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> <p><b>Čiščenje gumijastega traku</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gumijasti trak po potrebi operite v topli pitni vodi in detergentu.</li> </ul> <p> <i>Gumijastega traku ni dovoljeno razkužiti in sterilizirati.</i></p>		
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">V domačem okolju</p>	<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">3. korak: Razkuževanje</p>	<p><b>A - toplotna dezinfekcija v vreli vodi</b></p> <p><b>OPREMA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– čist lonec</li> <li>– pitna voda</li> </ul> <p><b>IZVEDBA:</b></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><b>OPREMA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– toplotni razkuževalnik s časom delovanja najmanj 6 minut</li> </ul> <p><b>IZVEDBA:</b></p> <p>Za postopek razkuževanja, trajanje razkuževanja in potrebno količino vode upoštevajte navodila za uporabo razkuževalnika, ki ga uporabljate.</p>	

## Izvedba

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> <p><b>Opomba glede sterilizacije mehke maske PARI:</b></p> <p>Pri sterilizaciji tega tipa maske vedno uporabite ustrezen stabilizator za maske, ker se lahko oblika maske zaradi visokih temperatur spremeni.</p> <div data-bbox="754 602 976 792" style="text-align: right;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stabilizator za maske glede na sliko namestite na masko.</li> <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 parnem sterilizatorju izvedite skladno s podatki proizvajalca.</li> </ul>
Sušenje	<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>	
Kontrolni pregledi	<p>Po vsakem čiščenju, razkuževanju in moreb. sterilizaciji preverite vse sestavne dele izdelka. Zamenjajte pokvarjene, preoblikovane ali močno obarvane dele.</p>	

Hranite ta izdelek, kot je opisano spodaj:

- na suhem mestu brez prahu, npr. v čisti krpi, ki ne pušča vlaken (npr. kuhinjski krpi)
- moreb. zaščitene proti kontaminaciji (npr. z izbirno sterilno embalažo)

## 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 želene 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





## Návod k použití

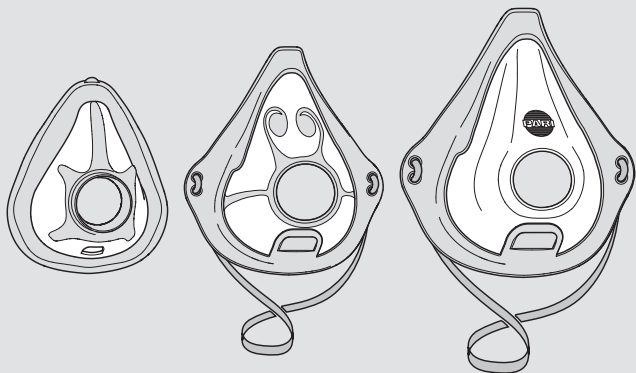
**Měkká maska pro kojence PARI**

**Měkkká maska pro děti PARI "Spiggy"**

**Měkkká maska pro dospělé PARI**

Model: PARI Maske soft (Type 041)

Masky pro inhalační systémy PARI



## **Přečtěte si návod k použití**

Před použitím si důkladně přečtěte návod k použití. Dodržujte všechny pokyny a bezpečnostní informace. Návod k použití bezpečně uložte.

## **Platnost návodu k použití**

Měkká maska PARI (typ 041)

## **Kontakt**

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (německy)

## **Autorská práva**

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Německo. Technické a optické změny a tiskové chyby vyhrazeny. Zařízení jsou ilustracím podobná.

## **Vyloučení odpovědnosti**

Tento návod k použití popisuje součásti produktů značky PARI a volitelného příslušenství. Z tohoto důvodu jsou v tomto návodu k použití popsány a znázorněny i funkce, které nejsou ve vašem produktu PARI k dispozici, např. proto, že jsou specifické pro danou zemi, případně jsou volitelné. Při používání systémů, produktů a funkcí je třeba dodržovat platné předpisy dané země.

## **Značky**

Registrované ochranné známky společnosti PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation v Německu a/nebo dalších zemích:

LC SPRINT®, PARI®, VORTEX®

# OBSAH

<b>DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ</b> .....	<b>4</b>
Určení účelu .....	4
Indikace .....	5
Kontraindikace.....	5
Označení .....	5
Bezpečnostní a výstražná upozornění .....	6
<b>POPIS PRODUKTU</b> .....	<b>8</b>
Obsah balení .....	8
Přehled a označení.....	8
Varianty produktu .....	8
Kombinace produktů.....	9
Popis funkce .....	9
Informace o materiálech .....	10
Životnost.....	10
<b>POUŽÍVÁNÍ</b> .....	<b>11</b>
Příprava léčby.....	11
Průběh léčby.....	13
Ukončení léčby.....	15
<b>HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ</b> .....	<b>16</b>
Cykly hygienického ošetření pro další použití .....	17
Limity hygienického ošetření pro další použití.....	19
Příprava hygienického ošetření pro další použití.....	19
Hygienické ošetření masky pro další použití .....	19
Další informace o hygienickém ošetření pro další použití .....	22
<b>DALŠÍ INFORMACE</b> .....	<b>22</b>

# 1 DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

## 1.1 Určení účelu

Měkká maska PARI je příslušenství pro inhalační léčbu. Umožňuje inhalovat aerosol<sup>1</sup> ústy a nosem.

Různé velikosti masek jsou vhodné pro léčbu pacientů následujících věkových skupin:

- Měkká maska pro kojence PARI: Kojenci ve věku 6 měsíců až 3 roky
- Měkká maska pro děti PARI "Spiggy": Děti od 4 let
- Měkká maska pro dospělé PARI: Dospělí

Věkové údaje představují přibližné hodnoty. Skutečná velikost masky závisí na velikosti a tvaru obličeje každého jedince.

Masku je možné používat pouze s nebulizátory PARI.

Měkkou masku pro dospělé PARI lze použít také s inhalační pomůckou „VORTEX“.

Tento produkt PARI smí být používán v domácím prostředí i v profesionálních zdravotnických zařízeních. V domácím prostředí smí tento produkt PARI používat pouze jeden pacient (bez výměny pacientů). V odborném prostředí je při dodržování postupů pro hygienické ošetření pro další použití výměna pacientů možná.

Tento produkt mohou obsluhovat pouze osoby, které chápou obsah návodu k použití a dokážou inhalační systém bezpečně obsluhovat.

Na následující skupiny osob musí při inhalaci dohlížet osoba zodpovědná za jejich bezpečnost:

- Kojenci, batolata a děti
- Osoby s omezenými schopnostmi (např. tělesnými, duševními či sensorickými).

Pokud pacient sám není schopen tento produkt bezpečně používat, musí léčbu provádět odpovědná osoba.

Tento produkt PARI je určen pouze pro pacienty, kteří samostatně dýchají a jsou při vědomí.

---

1) Aerosol: Malé částice pevného, kapalného nebo smíšeného složení vznášející se v plynu nebo ve vzduchu (aerosol).

## 1.2 Indikace

Pro pacienty, kteří nemohou inhalovat náústkem, nebo když je upřednostřována inhalace maskou.

Spolu s nebulizátorem nebo inhalační pomůckou tvoří maska systém. Indikace pro tento systém odpovídá indikaci pro použitý nebulizátor nebo pro inhalační pomůcku.

## 1.3 Kontraindikace

Společnosti PARI GmbH nejsou známy žádné kontraindikace.

## 1.4 Označení

Na výrobku a balení najdete následující značky:

	Zdravotnický prostředek
	Výrobce
	Datum výroby
	Tento výrobek splňuje požadavky nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745.
	Katalogové číslo
	Číslo série, šarže
	Jednorázová identifikace výrobku
	Řiďte se návodem k použití
	Gumová páska
	Připojovací díl masky
	Stabilizátor masek
	Měkká maska pro kojence PARI
	Měkká maska pro děti PARI "Spiggy"
	Měkká maska pro dospělé PARI

## 1.5 Bezpečnostní a výstražná upozornění

Tento návod k použití obsahuje důležité informace, bezpečnostní informace a bezpečnostní opatření. Tento produkt PARI lze bezpečně používat pouze v případě, kdy je uživatel dodržuje.

Tento produkt PARI používejte pouze podle tohoto návodu k použití.

Rovněž je nutné dodržovat návody k použití použitého kompresoru a nebulizátoru, případně inhalační pomůcky.

### Označení a klasifikace varování

Bezpečnostní upozornění jsou v tomto návodu k použití rozdělena podle stupně ohrožení:



#### NEBEZPEČÍ

Pojem NEBEZPEČÍ označuje nebezpečné situace, které – pokud se jim nevyhnete – povedou k nejtěžším zraněním nebo úmrtí.



#### VAROVÁNÍ

Pojem VAROVÁNÍ označuje nebezpečné situace, které – pokud se jim nevyhnete – mohou vést k nejtěžším zraněním nebo úmrtí.



#### POZOR

Pojem POZOR označuje nebezpečné situace, které – pokud se jim nevyhnete – mohou vést k lehkým nebo středním zraněním.

#### UPOZORNĚNÍ

Pojem UPOZORNĚNÍ označuje rizikové situace, které – pokud se jim nevyhnete – mohou vést ke škodám na majetku.

### Obecné informace

**Pokud léčba nevede ke zlepšení zdravotního stavu nebo dokonce způsobí jeho zhoršení, obraťte se na odborné zdravotnické pracovníky<sup>2</sup>.**

Přípravky pro péči o pokožku obsahující olej a tuky mohou poškodit měkké plastové součásti. Těmto přípravkům pro péči o pokožku byste se měli během používání vyhnout.

2) Odborní zdravotničtí pracovníci: lékaři, lékárníci a fyzioterapeuti.

## Nebezpečí v důsledku malých částí, které lze spolknout

Produkt obsahuje malé součásti. Malé součásti mohou zablokovat dýchací cesty a způsobit udušení. Součásti produktu vždy udržujte mimo dosah malých dětí.

## Léčba kojenců, dětí a osob odkázaných na cizí pomoc

U osob, které nejsou schopny léčbu absolvovat samostatně nebo nedokážou posoudit nebezpečí, existuje větší nebezpečí poranění. K takovým osobám patří například kojenci, děti či lidé s omezenými schopnostmi. U těchto osob musí na inhalaci dohlížet nebo ji provádět osoba zodpovědná za bezpečnost.

## Ovlivnění léčby v důsledku nerespektování pokynů pro hygienického ošetření pro další použití



**POZOR**

### Ovlivnění léčby

Překročení specifikací pro hygienického ošetření pro další použití může vést k poškození produktu. To může ovlivnit léčbu.

Nesplnění specifikací může mít za následek nedostatečnou úroveň hygienického ošetření pro další použití. To může zvýšit riziko infekce.

- Vezměte prosím na vědomí informace o limitech hygienického ošetření pro další použití, teplotě, době sterilizace a koncentraci použité chemikálie.

## Hlášení závažných incidentů

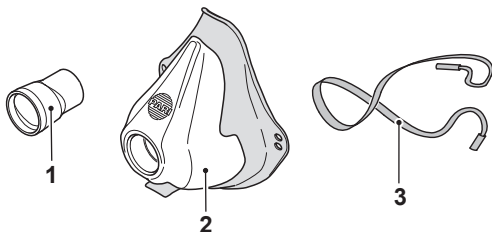
Závažné události nahláste výrobci a příslušnému úřadu.

## 2 POPIS PRODUKTU

### 2.1 Obsah balení

Informace o rozsahu dodávky naleznete na obalu.

### 2.2 Přehled a označení



1	Připojovací díl masky
2	Maska
3	Gumová páska

### 2.3 Varianty produktu

Měkká maska PARI je k dispozici ve třech velikostech:

Typ masky	Věková skupina
Měkká maska pro kojence PARI	Kojenci od 6 měsíců do 3 let
Měkká maska pro děti PARI "Spiggy"	Děti od 4 let
Měkká maska pro dospělé PARI	Dospělí

Typ masky závisí na velikosti a tvaru obličeje. U údajů o věku se jedná o směrnou hodnotu.



## 2.4 Kombinace produktů

Masky PARI lze kombinovat s následujícími produkty PARI:

Měkká maska pro kojence PARI Měkká maska pro děti PARI "Spiggy"	Všechny nebulizátory PARI (kromě PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox a PARI BOY free)
Měkká maska pro dospělé PARI	– Všechny nebulizátory PARI (kromě PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox a PARI BOY free) – VORTEX (s přípojovacím dílem masky)

## 2.5 Popis funkce

Měkká maska PARI je příslušenství pro inhalační systémy PARI. Měkká maska pro dospělé PARI je také doplňkem inhalační pomůcky PARI VORTEX.

PARI měkká maska umožňuje vdechování aerosolu přes ústa a nos.

Přes otvor nebo vydechovací ventil na spodní straně masky lze vydechnout, aniž byste museli masku snímat.

Měkkou masku pro děti a dospělé PARI lze připevnit na obličej pomocí gumičky. Pryžová páska je připevněna k bočním kroužkům masky.

Pouze v profesionálních zdravotnických zařízeních se během procesu sterilizace vkládá do masky stabilizátor masek, aby si maska zachovala svůj tvar.

Přípojovací díl masky funguje jako konektor mezi měkkou maskou pro dospělé PARI a pomůckou VORTEX.

## 2.6 Informace o materiálech

Jednotlivé součásti produktu jsou vyrobeny z následujících materiálů:

Součást produktu	Materiál
Měkká maska PARI	Polypropylen, termoplastický elastomer
Gumová páska	Syntetický kaučuk
Připojovací díl masky	Polypropylen

## 2.7 Životnost

Jednotlivé součásti výrobku mají následující předpokládanou životnost:

Součást produktu	Životnost
Měkká maska PARI, připojovací díl masky	v domácím prostředí [viz část Limity hygienického ošetření pro další použití v domácím prostředí na straně 19]
Měkká maska PARI, připojovací díl masky	v odborném prostředí [viz část Limity hygienického ošetření pro další použití v profesionálních zdravotnických zařízeních na straně 19]

### 3 POUŽÍVÁNÍ

Všechny níže popsané kroky je třeba provést náležitým způsobem.

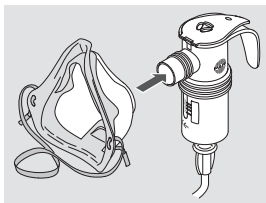
Používejte pouze vyčištěné a vysušené součásti produktu. Před každým použitím si důkladně umyjte ruce. Přístroj nezapomeňte vyčistit a dezinfikovat také před prvním použitím.

#### 3.1 Příprava léčby

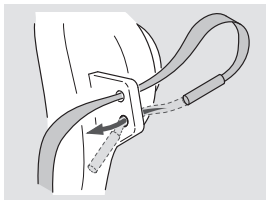
Inhalaci maskou připravte následovně:

#### S nebulizátorem PARI

- Sestavte nebulizátor podle popisu v příslušném návodu k použití.
- Nasaďte na nebulizátor masku.



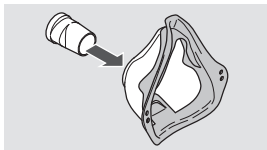
- V případě potřeby připevněte k masce gumovou pásku.



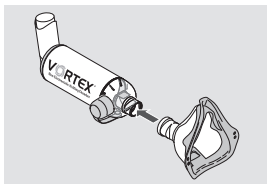
## S VORTEXem

Inhalaci maskou připravte následovně:

- Sestavte VORTEX podle popisu v příslušném návodu k použití.
- Sejměte z náustku pomůcky VORTEX ochranné víčko.
- Do otvoru v měkké masce pro dospělé PARI nasadte připojovací díl masky.



- Nasadte masku s připojovacím dílem přímo na náustek pomůcky VORTEX.



## 3.2 Průběh léčby

Před zahájením léčby je nutné přečíst a pochopit všechny bezpečnostní a výstražné pokyny uvedené v tomto návodu k použití.

### S nebulizátorem PARI

#### INHALACE S MASKOU



#### POZOR

##### Ovlivnění léčby unikajícím aerosolem


Když maska nedoléhá těsně na obličej, může aerosol unikat. To může vést k nedostatečnému dávkování léčiva.

- Dbejte na to, aby maska zcela obepínala oba koutky úst i nos.
- Zvažujte možné nežádoucí účinky unikajícího aerosolu. Jsou popsány v návodu k použití příslušného léčiva.

Při inhalaci maskou postupujte takto:

- Naplňte nebulizátor podle přiloženého návodu k použití.
- Proveďte všechny obecné kroky uvedené v části „Provádění léčby“ v návodu k použití daného nebulizátoru.

#### S měkkou maskou pro kojence PARI

-  **VAROVÁNÍ! Nebezpečí udušení!** Pokud je nebulizátor nakloněn o více než 70°, může roztok k inhalaci stékat přes masku do úst a nosu dítěte a dochází tak k nebezpečí udušení. Dítě by proto nemělo inhalovat vleže.  
Lehkým tlakem nasadte masku těsně kolem úst a nosu. Ujistěte se, že otvor na spodním konci masky zůstává volný a že se nebulizátor nachází ve svislé poloze.

**Tip pro snadnější aplikaci:**

Děti se mohou přitlačení masky bránit, např. otáčením hlavy sem a tam. Pro efektivní inhalaci uchopte masku do ruky a položte malíček na tvář dítěte. Pak můžete maskou snáze sledovat pohyby hlavy. Vždy se ujistěte, že je nebulizátor ve svislé poloze.

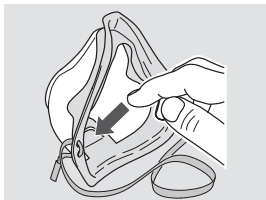


- Dítě by se mělo přes masku co nejpomaleji a nehlouběji nadechnout a mělo by uvolněně zase vydechnout.
- Pokračujte v inhalaci, dokud se nepřestane uvolňovat aerosol.

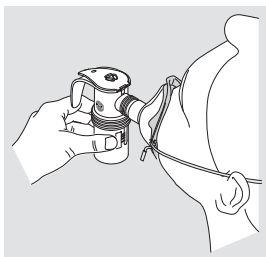
💡 Po dokončení léčby zůstává v nebulizátoru zbytek kapaliny.

## **S měkkou maskou pro děti a dospělé PARI**


- Zkontrolujte, zda je vydechovací ventil vytlačen směrem ven, abyste mohli během inhalace volně vydechnout.



- Uvolněně a vzpřímeně se posaďte.
- Lehkým tlakem nasadte masku těsně kolem úst a nosu.  
Dbejte na to, aby byl nebulizátor ve svislé poloze.
- Případně můžete masku na obličeji upevnit gumovou páskou.  
Gumová páska vede na týlu.



- Co nejpomaleji a nehlouběji se nadechněte přes masku a uvolněně vydechněte.
- Pokračujte v inhalaci, dokud se nepřestane uvolňovat aerosol.

 *Po dokončení léčby zůstává v nebulizátoru zbytek kapaliny.*

## **S VORTEXem**

Léčba za pomoci měkké masky pro dospělé PARI v kombinaci s pomůckou VORTEX je popsána v návodu k použití pomůcky VORTEX.

### **3.3 Ukončení léčby**

Ukončete léčbu tak, jak je uvedeno v návodu k použitému nebulizátoru.

## 4 HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ

### POZOR

#### **Nebezpečí křížové kontaminace při výměně pacientů**

Pokud přístroj používáte pro různé pacienty, hrozí nebezpečí přenosu mikroorganismů z jednoho pacienta na druhého.

- Před každou výměnou pacienta všechny součásti výrobku vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte.

### POZOR

#### **Nebezpečí infekce kvůli množení mikroorganismů**

Nedostatečná dezinfekce podporuje růst bakterií a zvyšuje tak nebezpečí infekce.

- Při dezinfekci dodržujte stanovené doby sterilizace a případně i koncentraci použité chemikálie.
- Při použití dezinfekčního přístroje se ujistěte, že je přístroj čistý a funkční. Dezinfekci provádějte do okamžiku, kdy se dezinfekční přístroj automaticky vypne nebo do dosažení minimální doby dezinfekce uvedené v návodu k použití dezinfekčního přístroje. Přístroj nevyvínejte předčasně.

### POZOR

#### **Nebezpečí infekce zbytkovými mikroorganismy**

Pokud se na jednotlivých dílech nachází nečistota, mohou zde i po sterilizaci zůstat zárodky schopné reprodukce. Tím vzniká nebezpečí infekce.

- Všechny součásti je nutné před sterilizací důkladně vyčistit, dezinfikovat a vysušit.
- Čistěte a dezinfikujte je výhradně podle schválených postupů.

### POZOR

#### **Nebezpečí infekce z důvodu vlhkosti**

Vlhkost podporuje růst bakterií.

- Po každém kroku přípravy dbejte na dostatečné vysušení.



## UPOZORNĚNÍ

### Nebezpečí poškození plastových dílů!

Plast se při kontaktu s horkými povrchy roztaví.

- Při tepelné dezinfekci dbejte na dostatečnou hladinu vody v nádobě, aby se jednotlivé části nedostaly do kontaktu s horkými povrchy.

*K hygienickému ošetření pro další použití v domácím prostředí používejte výhradně pitnou vodu.*



*V profesionálních zdravotnických zařízeních postačí k předčištění pitná voda. Pro všechny ostatní kroky a postupy hygienického ošetření pro další použití použijte deionizovanou vodu s nízkou mikrobiologickou zátěží (minimálně s kvalitou pitné vody).*

Je nutné dodržovat návod k použití použité chemikálie.

Před každým hygienickým ošetřením pro další použití si důkladně umyjte ruce.

## 4.1 Cykly hygienického ošetření pro další použití

Proveďte kroky hygienického ošetření pro další použití podle uvedených cyklů hygienického ošetření pro další použití.

### Cykly hygienického ošetření pro další použití v domácím prostředí

Části masky	– Čištění ihned po každém použití – Dezinfekce jednou týdně <sup>3</sup>
Gumová páska	Čištění při viditelném znečištění

- 3) Při léčbě rizikových pacientů dezinfikujte jednotlivé části jednou denně. Vezměte prosím na vědomí další informace o vysoce rizikových pacientech [viz část Hygienické ošetření pro další použití u vysoce rizikových pacientů na straně 18].

## Cykly hygienického ošetření pro další použití v profesionálních zdravotnických zařízeních

### PŘED VÝMĚNOU PACIENTA

Části masky	– Čištění – Dezinfekce – Sterilizace
Gumová páska	Výměna gumové pásky

### BEZ VÝMĚNY PACIENTA

Části masky	– Čištění ihned po každém použití – Dezinfekce jednou týdně <sup>3</sup>
Gumová páska	Čištění při viditelném znečištění

## Hygienické ošetření pro další použití u vysoce rizikových pacientů



### POZOR

#### Nebezpečí infekce u vysoce rizikových pacientů

Pro vysoce rizikové pacienty představují respirační infekce vyšší riziko zhoršení jejich celkového stavu, protože jsou zvláště ohroženi zbytkovými choroboplodnými zárodky. Mezi ohrožené pacienty patří např. pacienti s mukoviscidózou, pacienti s imunosupresí nebo imunodeficiencí a další zranitelné skupiny pacientů.

- Během léčby dezinfikujte jednotlivé části jednou denně, pokud jste rizikový pacient.
- Pokud si nejste jisti, zda patříte mezi rizikové pacienty, poraďte se před použitím se zdravotníkem.

## 4.2 Limity hygienického ošetření pro další použití

### Limity hygienického ošetření pro další použití v domácím prostředí

Maska a připojovací díl masky, dezinfekce	300 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok
---	---

### Limity hygienického ošetření pro další použití v profesionálních zdravotnických zařízeních

Maska a připojovací díl masky, dezinfekce	300 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok
Maska a připojovací díl masky, sterilizace	100 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok

## 4.3 Příprava hygienického ošetření pro další použití

### Provedení

**Maska**

- Odpojte všechny součásti masky od nebulizátoru, resp. pomůcky VORTEX.
- V případě potřeby z masky sejměte připojovací díl masky.
- V případě sejměte z masky gumovou pásku.

## 4.4 Hygienické ošetření masky pro další použití

Následující produkty lze čistit, dezinfikovat a sterilizovat podle níže popsaných postupů:

– Měkká maska PARI

Zvlášť se musí ošetřovat pryžová páska masky.

### Provedení

**Krok 1: Předčištění**

Všechny součásti musíte ihned po použití umýt.

VYBAVENÍ:

– Pitná voda o teplotě přibližně 15 °C

PROVEDENÍ:

- Všechny použité součásti 2 minuty důkladně oplachujte pod tekoucí pitnou vodou.

## Provedení

V domácím prostředí

Krok 2: Čištění

### VYBAVENÍ:

- Pitná voda o teplotě přibližně 40 °C
- Běžný prostředek na mytí nádobí
- Nádoba s dostatečnou kapacitou

### PROVEDENÍ:

- Pokud výrobce prostředku neuvádí jinak, přidejte do 3 litrů teplé pitné vody přibližně 1 čajovou lžičku prostředku na mytí nádobí.



- Vložte součásti do vodního roztoku.  
Doba působení: 5 minut
- Občas součástmi pohněte.
- Na viditelné znečištění použijte středně měkký kartáček (např. zubní), který budete používat pouze k tomuto účelu.

### OPLÁCHNUTÍ:

- Všechny součásti důkladně oplachujte pod tekoucí pitnou vodou o teplotě přibližně 15 °C po dobu 3 minut.

### Čištění gumové pásky

- Gumovou pásku čistěte podle potřeby teplou pitnou vodou s čistícím prostředkem.



*Gumovou pásku nelze dezinfikovat ani sterilizovat.*

V domácím prostředí

Krok 3: Dezinfekce

### A – Tepelná dezinfekce ve vroucí vodě

#### VYBAVENÍ:

- Čistý hrnec
- Pitná voda

#### PROVEDENÍ:

- Vložte všechny součásti minimálně na 5 minut do prudce vroucí vody.

### B – Použití běžného tepelného dezinfekčního přístroje na kojenecké lahve


#### VYBAVENÍ:

- tepelný dezinfekční přístroj s dobou chodu nejméně 6 minut

#### PROVEDENÍ:

Postup a dobu dezinfekce a potřebné množství vody zjistíte v návodu k použití dezinfekčního přístroje.

## Provedení

<p>V profesionálních zdravotnických zařízeních</p>	<p><b>Krok 2: Čištění a dezinfekce</b></p>	<p><b>VYBAVENÍ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Neodisher® MediClean forte (koncentrace: 0,5 %)</li> <li>– Deionizovaná voda</li> <li>– Čisticí a dezinfekční přístroj podle ISO 15883.</li> </ul> <p><b>PROVEDENÍ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Program čištění a tepelné dezinfekce (alespoň A0 = 3000) podle pokynů výrobce.</li> </ul>
<p>V profesionálních zdravotnických zařízeních</p>	<p><b>Krok 3: Sterilizace</b></p>	<p>Pro sterilizaci použijte postup podle řady norem ISO 17665.</p> <p><b>PROVEDENÍ:</b></p> <p>Teplota a doba sterilizace:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Teplota: 134 °C</li> <li>– Doba sterilizace: min. 3 až max. 5 minut</li> </ul> <p><b>Informace o sterilizaci měkké masky PARI:</b></p> <p>Pro sterilizaci tohoto typu masky vždy používejte vhodný stabilizátor masek, protože vysoké teploty mohou změnit její přiléhavost.</p> <div data-bbox="754 617 974 809" style="text-align: right;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vložte stabilizátor masek do masky podle obrázku.</li> <li>• Všechny součásti zabalte do sterilního bariérového systému podle normy ISO 11607-1 (např. balení z fóliového papíru).</li> <li>• Sterilizaci provádějte v parním sterilizátoru podle pokynů výrobce.</li> </ul>
<p><b>Sušení</b></p>	<p>Zkontrolujte, zda v součástech není zbytková vlhkost. Případně:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.</li> <li>• Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechte je zcela oschnout.</li> <li>• Použití běžného tepelného dezinfekčního přístroje na kojenecké lahve: Všechny jednotlivé díly ponechte v uzavřeném tepelném dezinfekčním přístroji maximálně 24 hodin až do dalšího použití.</li> </ul>	
<p><b>Vizuální kontrola</b></p>	<p>Po každém čištění, dezinfekci či případné sterilizaci zkontrolujte všechny součásti produktu. Vyměňte vadné, zdeformované nebo silně zbarvené díly.</p>	

## Provedení

### Skladování

Produkt skladujte podle následujících pokynů:

- suché a bezprašné prostředí, např. v čistém hadříku, který nepouští vlákna (např. utěrka)
- v případě potřeby s ochranou proti kontaminaci (např. volitelným sterilním obalem)

## 4.5 Další informace o hygienickém ošetření pro další použití

### Další ověřené postupy hygienického ošetření pro další použití

Uvedené pokyny byly ověřeny společností PARI jako vhodné pro přípravu vašeho zdravotnického prostředku k opětovnému použití.



Další ověřené postupy hygienického ošetření pro další použití:

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

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

Ujistěte se, že hygienické ošetření pro další použití, které provádíte pomocí svého vybavení, chemikálií a za pomoci svého personálu, dosahuje požadovaných výsledků. To obvykle vyžaduje ověření a rutinní monitorování postupu. Zejména zajistěte, aby byl vámi zvolený proces hygienického ošetření pro další použití náležitě účinný a aby byly vyhodnoceny možné nepříznivé důsledky, pokud se musíte odchýlit od našich ověřených postupů.

## 5 DALŠÍ INFORMACE

### 5.1 Likvidace

Všechny součásti výrobku lze likvidovat jako komunální odpad. Je třeba dodržovat předpisy pro likvidaci v dané zemi.





**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com