



Gebrauchsanweisung

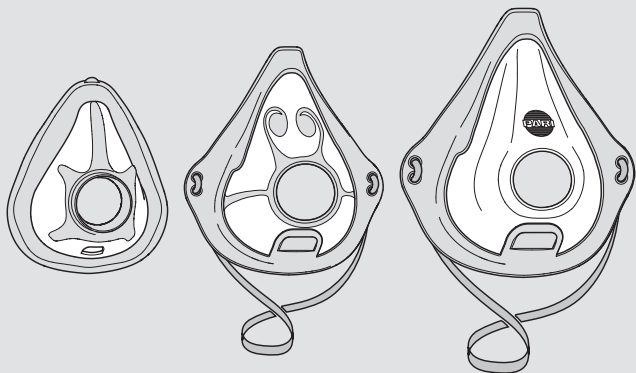
PARI Babymaske soft

PARI Kindermaske soft "Spiggy"

PARI Erwachsenenmaske soft

Model: PARI Maske soft (Type 041)

Masken für PARI Inhalationssysteme



Gebrauchsanweisung lesen

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch. Befolgen Sie alle Anweisungen und Sicherheitshinweise. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.

Gültigkeit der Gebrauchsanweisung

PARI Maske soft (Type 041)

Kontakt

E-Mail: info@pari.de

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

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

Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Technische und optische Änderungen sowie Druckfehler vorbehalten. Abbildungen ähnlich.

Disclaimer

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Bestandteile von PARI Produkten und des optionalen Zubehörs. Daher werden in dieser Gebrauchsanweisung auch Merkmale beschrieben und illustriert, welche in Ihrem PARI Produkt nicht vorhanden sind, weil sie z. B. länderspezifisch und/oder optional sind. Bei der Verwendung der Systeme, Produkte und Funktionen sind die jeweils geltenden Ländervorschriften zu beachten.

Markenzeichen

Eingetragene Warenzeichen der PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Deutschland und/oder anderen Ländern:

LC SPRINT®, PARI®, VORTEX®

INHALTSVERZEICHNIS

WICHTIGE HINWEISE	4
Zweckbestimmung.....	4
Indikation	5
Kontraindikation.....	5
Kennzeichnung.....	5
Sicherheits- und Warnhinweise	6
PRODUKTBESCHREIBUNG	8
Lieferumfang.....	8
Überblick und Bezeichnungen.....	8
Produktvarianten	8
Produktkombinationen.....	9
Funktionsbeschreibung	9
Materialinformation	10
Lebensdauer.....	10
ANWENDUNG	11
Therapie vorbereiten	11
Therapie durchführen	13
Therapie beenden	15
WIEDERAUFBEREITUNG	16
Wiederaufbereitungszyklen	17
Grenzen der Wiederaufbereitung	19
Wiederaufbereitung vorbereiten	19
Wiederaufbereitung der Maske	19
Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung.....	23
SONSTIGES	23

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Zweckbestimmung

Die PARI Maske soft ist ein Zubehör für die Inhalationstherapie. Sie ermöglicht es, Aerosol¹ durch Mund und Nase zu inhalieren.

Die verschiedenen Maskengrößen sind für die Behandlung von Patienten folgender Altersgruppen geeignet:

- PARI Baby Maske soft: Babys im Alter von 6 Monaten bis 3 Jahren
- PARI Kinder Maske soft "Spiggy": Kinder ab 4 Jahren
- PARI Erwachsenen Maske soft: Erwachsene

Die Altersangaben sind ungefähre Werte. Die tatsächliche Größe der Maske hängt von der Größe und Form des individuellen Gesichts ab.

Die Maske darf nur mit PARI Verneblern verwendet werden.

Die PARI Erwachsenen Maske soft kann außerdem mit der Inhalierhilfe „VORTEX“ verwendet werden.

Dieses PARI Produkt darf sowohl in häuslichen Umgebungen als auch in professionellen Gesundheitseinrichtungen verwendet werden. In häuslichen Umgebungen darf dieses PARI Produkt nur für einen einzigen Patienten verwendet werden (kein Patientenwechsel). In professionellen Umgebungen ist bei Einhaltung der entsprechenden Wiederaufbereitungsmaßnahmen ein Patientenwechsel möglich.

Dieses Produkt darf nur von Personen verwendet werden, die den Inhalt der Gebrauchsanweisungen verstehen und das Produkt sicher verwenden können.

Folgende Personengruppen müssen bei der Anwendung von einer für ihre Sicherheit verantwortlichen Person beaufsichtigt werden:

- Babys, Kleinkinder und Kinder
- Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten (z. B. körperlich, geistig, sensorisch)

Wenn der Patient selbst nicht in der Lage ist, dieses Produkt sicher anzuwenden, muss die Therapie von der verantwortlichen Person durchgeführt werden.

Dieses PARI Produkt ist nur für Patienten geeignet, die selbstständig atmen und bei Bewusstsein sind.

1) Aerosol: In Gasen oder Luft schwebende kleine Partikel aus fester, flüssiger oder gemischter Zusammensetzung (feiner „Nebel“).

1.2 Indikation

Für Patienten, die nicht mit einem Mundstück inhalieren können oder wenn eine Maskeninhalation bevorzugt wird.












Die Maske bildet zusammen mit einem Vernebler oder mit einer Inhalierhilfe ein System. Die Indikation für dieses System entspricht der Indikation für den verwendeten Vernebler bzw. für die Inhalierhilfe.

1.3 Kontraindikation

Der PARI GmbH sind keine Kontraindikationen bekannt.

1.4 Kennzeichnung

Auf dem Produkt bzw. auf der Verpackung befinden sich folgende Symbole:

	Medizinprodukt
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745.
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge
	Einmalige Produktkennung
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Gummiband
	Maskenadapter
	Maskenstabilisator
	PARI Babymaske soft
	PARI Kindermaske soft "Spiggy"
	PARI Erwachsenenmaske soft

1.5 Sicherheits- und Warnhinweise

Die vorliegende Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen, Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Nur wenn der Anwender diese befolgt, kann dieses PARI Produkt sicher angewendet werden.

Verwenden Sie dieses PARI Produkt nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Kompressors und Verneblers bzw. der Inhalierhilfe müssen ebenfalls beachtet werden.

Kennzeichnung und Klassifizierung der Warnhinweise

Sicherheitsrelevante Warnungen sind in dieser Gebrauchsanweisung in die folgenden Gefahrenstufen eingeteilt:



GEFAHR

GEFAHR bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu schwersten Verletzungen oder zum Tod führen wird, wenn sie nicht vermieden wird.



WARNUNG

WARNUNG bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu schwersten Verletzungen oder zum Tod führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.



VORSICHT

VORSICHT bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

HINWEIS

HINWEIS bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Allgemein

Sollte sich durch die Therapie keine Verbesserung oder sogar eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes einstellen, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal².

Öl- und fetthaltige Hautpflegemittel können die weichen Kunststoffkomponenten beschädigen. Diese Hautpflegemittel sollten während der Anwendung vermieden werden.

2) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

Gefahr durch verschluckbare Kleinteile

Das Produkt enthält Kleinteile. Kleinteile können die Atemwege blockieren und zu einer Erstickungsgefahr führen. Bewahren Sie alle Produktbestandteile stets außer Reichweite von Babys und Kleinkindern auf.

Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen

Bei Personen, die nicht in der Lage sind, selbständig die Therapie durchzuführen oder die Gefährdungen nicht einschätzen können, besteht erhöhte Verletzungsgefahr. Zu diesen Personen gehören z. B. Babys, Kinder und Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten. Bei diesen Personen muss eine für die Sicherheit verantwortliche Person die Anwendung beaufsichtigen oder durchführen.

Beeinträchtigung der Therapie durch Missachtung der Angaben zur Wiederaufbereitung



VORSICHT

Beeinträchtigung der Therapie

Eine Überschreitung der Angaben zur Wiederaufbereitung kann zur Beschädigung des Produkts führen. Die Therapie kann dadurch beeinträchtigt werden.

Eine Unterschreitung der Angaben kann zu einer unzureichenden Wiederaufbereitung führen. Das Infektionsrisiko kann dadurch erhöht werden.

- Beachten Sie die Angaben zu den Grenzen der Wiederaufbereitung, zur Temperatur, zur Haltezeit und zur Konzentration der verwendeten Chemikalie.

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

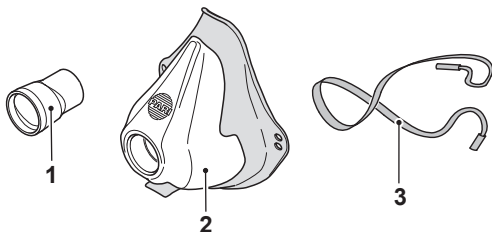
Schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde melden.

2 PRODUKTBE SCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Den Lieferumfang entnehmen Sie bitte der Verpackung.

2.2 Überblick und Bezeichnungen



1	Maskenadapter
2	Maske
3	Gummiband

2.3 Produktvarianten

Die PARI Maske soft ist in drei Größen erhältlich:

Maskentyp	Altersgruppe
PARI Babymaske soft	Babys von 6 Monaten bis 3 Jahren
PARI Kindermaske soft "Spiggy"	Kinder ab 4 Jahren
PARI Erwachsenenmaske soft	Erwachsene

Der Maskentyp richtet sich nach Größe und Form des Gesichts. Bei den Altersangaben handelt es sich um Richtwerte.

2.4 Produktkombinationen

Die PARI Masken können mit folgenden PARI Produkten kombiniert werden:

PARI Babymaske soft PARI Kindermaske soft "Spiggy"	Alle PARI Vernebler (außer PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox und PARI BOY free)
PARI Erwachsenenmaske soft	– Alle PARI Vernebler (außer PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox und PARI BOY free) – VORTEX (mit Maskenadapter)

2.5 Funktionsbeschreibung

Die PARI Maske soft ist ein Zubehör für PARI Inhalationssysteme. Die PARI Erwachsenenmaske soft ist zudem ein Zubehör für die PARI Inhalierhilfe VORTEX.

Die PARI Maske soft ermöglicht es, Aerosol über Mund und Nase einzuatmen.

Über die Öffnung bzw. das Ausatemventil am unteren Ende der Maske kann ausgeatmet werden, ohne die Maske absetzen zu müssen.

Die PARI Kinder- und Erwachsenenmaske soft kann mithilfe des Gummibands am Gesicht fixiert werden. Das Gummiband wird an den seitlichen Ösen der Maske befestigt.

Nur in professionellen Gesundheitseinrichtungen wird während des Sterilisationsprozesses der Maskenstabilisator in die Maske eingesetzt, um die Form der Maske zu erhalten.

Der Maskenadapter fungiert als Verbindungsstück zwischen der PARI Erwachsenenmaske soft und der VORTEX.

2.6 Materialinformation

Die einzelnen Produktbestandteile bestehen aus folgenden Materialien:

Produktbestandteil	Material
PARI Maske soft	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
Gummiband	Synthetischer Kautschuk
Maskenadapter	Polypropylen

2.7 Lebensdauer

Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:

Produktbestandteil	Lebensdauer
PARI Maske soft, Maskenadapter	in häuslicher Umgebung [siehe: Grenzen der Wiederaufbereitung in häuslicher Umgebung, Seite 19]
PARI Maske soft, Maskenadapter	in professioneller Umgebung [siehe: Grenzen der Wiederaufbereitung in professionellen Gesundheitseinrichtungen, Seite 19]

3 ANWENDUNG

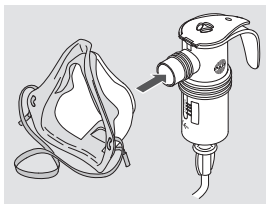
Alle nachfolgend beschriebenen Schritte müssen ordnungsgemäß durchgeführt werden. Verwenden Sie nur gereinigte und getrocknete Produktbestandteile. Waschen Sie sich vor jeder Anwendung gründlich die Hände. Führen Sie die Reinigung und Desinfektion unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.

3.1 Therapie vorbereiten

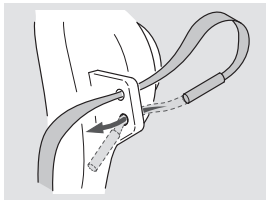
Bereiten Sie die Maskeninhalation wie folgt vor:

Mit einem PARI Vernebler

- Bauen Sie den Vernebler wie in der dazugehörigen Gebrauchsanweisung beschrieben zusammen.
- Stecken Sie die Maske an den Vernebler.



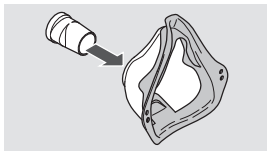
- Befestigen Sie ggf. das Gummiband an der Maske.



Mit einer VORTEX

Bereiten Sie die Maskeninhalation wie folgt vor:

- Bauen Sie die VORTEX wie in der dazugehörigen Gebrauchsanweisung beschrieben zusammen.
- Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück der VORTEX ab.
- Stecken Sie den Maskenadapter in die Öffnung der PARI Erwachsenenmaske soft.



- Stecken Sie die Maske mit dem Maskenadapter auf das Mundstück der VORTEX.



3.2 Therapie durchführen

Bevor eine Therapie durchgeführt wird, müssen alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheits- und Warnhinweise gelesen und verstanden worden sein.

Mit einem PARI Vernebler

MIT MASKE INHALIEREN



VORSICHT

Therapiebeeinträchtigung durch entweichendes Aerosol


Wenn die Maske nicht dicht auf dem Gesicht aufliegt, kann Aerosol entweichen. Eine Unterdosierung des Medikaments kann die Folge sein.

- Achten Sie darauf, dass die Maske beide Mundwinkel und die Nase vollständig umschließt.
- Beachten Sie mögliche Nebenwirkungen durch austretendes Aerosol. Diese sind in der Gebrauchsinformation des jeweiligen Medikaments beschrieben.

Für eine Maskeninhalation gehen Sie wie folgt vor:

- Befüllen Sie den Vernebler gemäß der mitgeltenden Gebrauchsanweisung.
- Führen Sie alle allgemeingültigen Schritte des Abschnitts „Therapie durchführen“ aus der Gebrauchsanweisung des verwendeten Verneblers aus.

Mit PARI Babymaske soft

-  **WARNUNG! Erstickungsgefahr!** Wenn der Vernebler um mehr als 70° gekippt wird, kann die Inhalationslösung über die Maske in Mund und Nase des Kindes laufen und so zu einer Erstickungsgefahr führen. Das Kind soll deshalb nicht im Liegen inhalieren. Setzen Sie die Maske mit leichtem Druck dicht über Mund und Nase auf. Achten Sie darauf, dass die Öffnung am unteren Ende der Maske frei bleibt und dass sich der Vernebler in senkrechter Position befindet.

Tipp für eine leichtere Anwendung:

Kinder können sich gegen das Andrücken der Maske wehren, indem sie z. B. den Kopf hin- und herdrehen. Für eine effektive Inhalation nehmen Sie die Maske direkt in die Hand und stützen Sie den kleinen Finger an der Wange des Kindes ab. So können Sie den Bewegungen des Kopfes leichter mit der Maske folgen. Achten Sie dabei immer darauf, dass sich der Vernebler in senkrechter Position befindet.

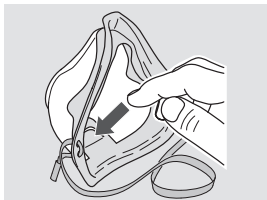


- Das Kind sollte möglichst langsam und tief durch die Maske ein- und entspannt wieder ausatmen.
- Führen Sie die Inhalation so lange durch, bis kein Aerosol mehr erzeugt wird.

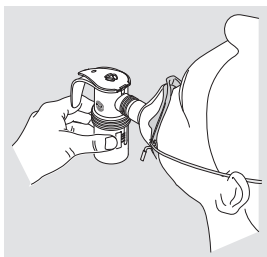
💡 *Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.*

Mit PARI Kinder- bzw. Erwachsenenmaske soft

- Prüfen Sie, ob das Ausatemventil nach außen gedrückt ist, damit während der Inhalation ungehindert ausgeatmet werden kann.



- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
- Setzen Sie die Maske mit leichtem Druck dicht über Mund und Nase auf.
Achten Sie darauf, dass sich der Vernebler in senkrechter Position befindet.
- Fixieren Sie die Maske ggf. mit Hilfe des Gummibandes auf dem Gesicht.
Das Gummiband verläuft am Hinterkopf.



- Atmen Sie möglichst langsam und tief durch die Maske ein und entspannt wieder aus.
- Führen Sie die Inhalation so lange durch, bis kein Aerosol mehr erzeugt wird.

💡 *Es bleibt nach Therapieende Restflüssigkeit im Vernebler.*

Mit einer VORTEX

Die Therapie mit der PARI Erwachsenenmaske soft in Kombination mit der VORTEX ist in der Gebrauchsanweisung der VORTEX beschrieben.

3.3 Therapie beenden

Beenden Sie die Therapie wie in der Gebrauchsanweisung des verwendeten Verneblers beschrieben.

4 WIEDERAUFBEREITUNG

VORSICHT

Infektionsgefahr durch Kreuzkontamination bei Patientenwechsel

Wird ein Produkt für verschiedene Patienten verwendet, besteht die Gefahr, dass Keime von einem Patienten zum anderen übertragen werden.

- Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie alle Einzelteile vor jedem Patientenwechsel.

VORSICHT

Infektionsgefahr durch Keimwachstum

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Halten Sie bei der Desinfektion die angegebene Haltezeiten und ggf. die Konzentration der verwendeten Chemikalie ein.
- Stellen Sie bei der Verwendung eines Desinfektionsgeräts sicher, dass das Gerät sauber und funktionsfähig ist. Führen Sie die Desinfektion so lange durch, bis sich das Desinfektionsgerät automatisch abschaltet bzw. die in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsgeräts angegebene Mindest-Desinfektionszeit erreicht ist. Schalten Sie das Gerät nicht vorzeitig ab.

VORSICHT

Infektionsgefahr durch Restkeime

Wenn sich an den Einzelteilen Verschmutzungen befinden, können trotz einer Sterilisation vermehrungsfähige Keime verbleiben. Dadurch besteht Infektionsgefahr.

- Reinigen, desinfizieren und trocknen Sie vor einer Sterilisation alle Einzelteile gründlich.
- Verwenden Sie für die Reinigung und Desinfektion ausschließlich validierte Verfahren.

VORSICHT

Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

- Achten Sie auf ausreichende Trocknung nach jedem Aufbereitungsschritt.

HINWEIS

Gefahr einer Beschädigung der Kunststoffteile!

Kunststoff schmilzt bei Berührung mit heißen Oberflächen.

- Achten Sie bei der thermischen Desinfektion unbedingt auf einen ausreichenden Wasserstand im Behältnis, so dass die Einzelteile nicht in Kontakt mit heißen Oberflächen geraten.



Verwenden Sie für die Wiederaufbereitung in häuslicher Umgebung stets Trinkwasser. In professionellen Gesundheitseinrichtungen ist zum Vorreinigen Trinkwasser ausreichend. Verwenden Sie für alle anderen Wiederaufbereitungsschritte und - Verfahren deionisiertes Wasser mit einer geringen mikrobiologischen Belastung (mindestens Trinkwasserqualität).

Die Gebrauchsanweisung der verwendeten Chemikalie ist zu beachten.

Waschen Sie sich vor jeder Wiederaufbereitung gründlich die Hände.

4.1 Wiederaufbereitungszyklen

Führen Sie die Wiederaufbereitungsschritte gemäß der aufgeführten Wiederaufbereitungszyklen durch.

Wiederaufbereitungszyklen in häuslicher Umgebung

Maskeneinzelteile	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich ³
Gummiband	Reinigung bei sichtbarer Verschmutzung

3) Desinfizieren Sie bei der Therapie von Risikopatienten die Einzelteile einmal täglich. Beachten Sie die weiteren Informationen zu Risikopatienten [siehe: Wiederaufbereitung bei Risikopatienten, Seite 18].

Wiederaufbereitungszyklen in professionellen Gesundheitseinrichtungen

VOR EINEM PATIENTENWECHSEL

Maskeneinzelteile	– Reinigung – Desinfektion – Sterilisation
Gummiband	Gummiband austauschen

OHNE PATIENTENWECHSEL

Maskeneinzelteile	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich ³
Gummiband	Reinigung bei sichtbarer Verschmutzung

Wiederaufbereitung bei Risikopatienten



VORSICHT

Infektionsgefahr bei Risikopatienten

Für Risikopatienten stellen Atemwegsinfektionen ein höheres Risiko für eine Verschlechterung des Allgemeinzustands dar, da sie durch verbleibende Restkeime besonders gefährdet sind. Risikopatienten sind z. B. Mukoviszidose-Patienten, Patienten mit Immunsuppression oder Immundefizit und vulnerable Patientengruppen.

- Desinfizieren Sie bei der Therapie die Einzelteile einmal täglich, wenn Sie ein Risikopatient sind.
- Wenn Sie unsicher sind, ob Sie ein Risikopatient sind, halten Sie vor der Anwendung Rücksprache mit medizinischem Fachpersonal.

4.2 Grenzen der Wiederaufbereitung

Grenzen der Wiederaufbereitung in häuslicher Umgebung

Maske und Maskenadapter, Desinfektion	300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
---------------------------------------	---------------------------------

Grenzen der Wiederaufbereitung in professionellen Gesundheitseinrichtungen

Maske und Maskenadapter, Desinfektion	300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
Maske und Maskenadapter, Sterilisation	100 Aufbereitungen, max. 1 Jahr

4.3 Wiederaufbereitung vorbereiten

Durchführung

Maske

- Trennen Sie alle Maskenbestandteile vom Vernebler bzw. von der VORTEX.
- Ziehen Sie ggf. den Maskenadapter von der Maske ab.
- Entfernen Sie ggf. das Gummiband von der Maske.

4.4 Wiederaufbereitung der Maske

Folgende Produkte können gemäß den nachfolgend beschriebenen Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden:

– PARI Maske soft

Gesondert zu behandeln ist das Gummiband der Maske.

Durchführung

Schritt 1: Vorreinigung

Alle Einzelteile müssen unmittelbar nach der Anwendung vorgereinigt werden.
AUSTAATTUNG:

– Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C

DURCHFÜHRUNG:

- Spülen Sie alle verwendeten Einzelteile 2 Minuten lang unter fließendem Trinkwasser.

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 40 °C
- Handelsübliches Geschirrspülmittel
- Behältnis mit ausreichendem Fassungsvermögen

DURCHFÜHRUNG:

- Falls nicht anders vom Hersteller des Geschirrspülmittels angegeben, geben Sie ca. 1 Teelöffel Geschirrspülmittel auf 3 l warmes Trinkwasser.



- Legen Sie alle Einzelteile in das Spülwasser.
Einwirkzeit: 5 Minuten
- Bewegen Sie die Teile gelegentlich hin und her.
- Verwenden Sie bei sichtbarer Verschmutzung eine mittelweiche Bürste (z. B. eine Zahnbürste), die nur für diesen Zweck verwendet wird.

SPÜLEN:

- Spülen Sie alle Einzelteile gründlich unter fließendem Trinkwasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab.

Gummiband reinigen

- Reinigen Sie das Gummiband bei Bedarf mit warmem Trinkwasser und etwas Spülmittel.

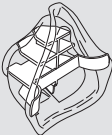


Das Gummiband ist weder desinfizierbar noch sterilisierbar.

Durchführung

In häuslicher Umgebung	Schritt 3: Desinfektion	<p>A - Thermische Desinfektion in kochendem Wasser</p> <p>AUSSTATTUNG:</p> <ul style="list-style-type: none">– Sauberer Kochtopf– Trinkwasser <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <ul style="list-style-type: none">• Legen Sie alle Einzelteile mind. 5 Minuten in sprudelnd kochendes Wasser. <p>B - Mit einem handelsüblichen, thermischen Desinfektionsgerät für Babyflaschen</p> <p>AUSSTATTUNG:</p> <ul style="list-style-type: none">– thermisches Desinfektionsgerät mit einer Laufzeit von mindestens 6 Minuten <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <p>Für die Durchführung der Desinfektion, die Dauer des Desinfektionsvorgangs sowie die erforderliche Wassermenge beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsgerätes.</p>
In prof. Gesundheitseinrichtungen	Schritt 2: Reinigung und Desinfektion	<p>AUSSTATTUNG:</p> <ul style="list-style-type: none">– Neodisher® MediClean forte (Konzentration: 0,5 %)– Deionisiertes Wasser– Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO 15883. <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <ul style="list-style-type: none">• Programm zur Reinigung und thermischen Desinfektion (mind. A0 = 3000) gemäß Herstellerangaben.

Durchführung

In prof.Gesundheitseinrichtungen	Schritt 3: Sterilisation	<p>Verwenden Sie zur Sterilisation ein Verfahren nach der ISO 17665 Normenreihe.</p> <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <p>Sterilisationstemperatur und Haltezeit:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Temperatur: 134 °C – Haltezeit: mind. 3 bis max. 5 Minuten 	
		<p>Information zur Sterilisation einer PARI Maske soft:</p> <p>Verwenden Sie für die Sterilisation dieses Maskentyps stets den entsprechenden Maskenstabilisator, da sich durch die hohen Temperaturen die Passform der Maske verändern kann.</p>	
Trocknen		<ul style="list-style-type: none"> • Setzen Sie den Maskenstabilisator entsprechend der Abbildung in die Maske ein. • Packen Sie alle Einzelteile in ein Sterilbarriersystem nach ISO 11607-1 (z. B. Folien-Papier-Verpackung). • Führen Sie die Sterilisation im Dampfsterilisator gemäß Herstellerangaben durch. 	
		<p>Stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist. Ggf.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen. • Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen. • Mit einem handelsüblichen, thermischen Desinfektionsgerät für Babyflaschen: Lassen Sie alle Einzelteile für max. 24 Stunden im geschlossenen thermischen Desinfektionsgerät bis zur nächsten Verwendung. 	
Visuelles Kontrollieren		<p>Kontrollieren Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung, Desinfektion oder ggf. einer Sterilisation. Ersetzen Sie defekte, verformte oder stark verfärbte Teile.</p>	
Aufbewahren		<p>Bewahren Sie dieses Produkt wie nachfolgend beschrieben auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> – trocken und staubfrei, z. B. in einem sauberen, fusselreichen Tuch (z. B. Geschirrtuch) – ggf. kontaminationsgeschützt (z. B. mit optionaler Sterilverpackung) 	

4.5 Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung

Weitere validierte Verfahren zur Wiederaufbereitung

Die aufgeführten Anweisungen wurden von PARI für die Vorbereitung Ihres Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert.



Weitere validierte Verfahren zur Wiederaufbereitung:
https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Stellen Sie sicher, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung, die Sie mit Ihrer Ausstattung, den von Ihnen verwendeten Chemikalien und Ihrem Personal durchführen, die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Achten Sie insbesondere darauf, dass das von Ihnen gewählte Verfahren zur Wiederaufbereitung entsprechend wirksam ist und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden, falls Sie von unseren validierten Verfahren abweichen müssen.

5 SONSTIGES

5.1 Entsorgen

Alle Produktbestandteile können über den Hausmüll entsorgt werden. Die landesspezifischen Entsorgungsregeln sind zu beachten.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com

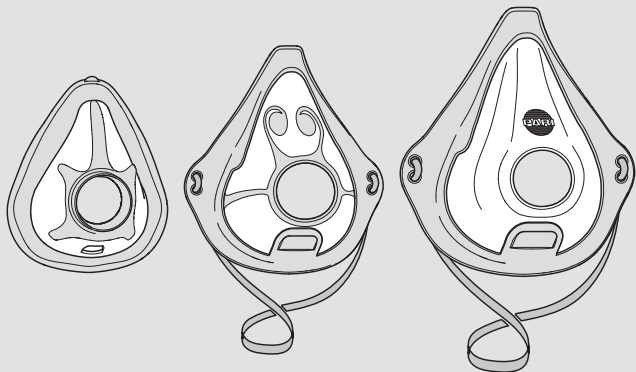


Instructions for use

PARI baby mask soft
PARI child mask soft "Spiggy"
PARI adult mask soft

Model: PARI Maske soft (Type 041)

Masks for PARI inhalation systems



Read the instructions for use

Read these instructions carefully before using the product. Follow all instructions and safety directions. Keep the instructions in a safe place.

Validity of instructions for use

PARI mask soft (Type 041)

Contact

Email: info@pari.de

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

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

Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, Germany. Technical and design changes and printing errors reserved. The same applies to illustrations.

Disclaimer

These instructions for use describe the components of PARI products and optional accessories. For this reason, these instructions for use also describe and illustrate features not present in your PARI product because they are, for instance, country-specific and/or optional. When using the systems, products and functions, the applicable country-specific regulations must be observed.

Trade marks

Registered trade marks of PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Germany and/or other countries:

LC SPRINT®, PARI®, VORTEX®

TABLE OF CONTENTS

IMPORTANT INFORMATION	4
Intended purpose.....	4
Indication	5
Contraindication.....	5
Labelling	5
Safety and warning instructions.....	6
PRODUCT DESCRIPTION	8
Components	8
Overview and designations	8
Product variants.....	8
Product combinations	9
Description of function	9
Material information	10
Service life	10
USE	11
Preparing for treatment.....	11
Performing treatment.....	13
Ending the treatment	15
REPROCESSING	16
Reprocessing cycles.....	17
Limits of reprocessing.....	19
Preparation for reprocessing	19
Reprocessing of the mask	19
Further information about reprocessing.....	23
FURTHER INFORMATION	23

1 IMPORTANT INFORMATION

1.1 Intended purpose

The PARI mask soft is an accessory for inhalation treatment. That enables inhalation of aerosol¹ through the mouth and nose.

The different mask sizes are suitable for treating patients in the following age groups:

- PARI baby mask soft: Babies aged from 6 months to 3 years
- PARI child mask soft "Spiggy": Children aged 4 years and above
- PARI adult mask soft: Adults

The specified ages are approximate. The actual size of the mask depends on the size and shape of the person's face.

The mask must be used only with PARI nebulisers.

The PARI adult mask soft can also be used with the "VORTEX" holding chamber.

This PARI product can be used in a home environment, as well as in professional health institutions. When used in a home environment, this PARI product is intended for single-patient use only (no patient change). In a professional environment, the device can be used with different patients as long as the corresponding hygiene reprocessing measures are complied with.

This product must be used only by individuals who understand the contents of the instructions for use and are able to use the product safely.

Individuals in the following groups must be supervised by a person who is responsible for their safety:

- Babies, infants, and children
- Individuals with limited capabilities (e.g. physical, mental, sensory)

If the patient is not able to use this product safely on their own, then the treatment must be carried out by the responsible person.

This PARI product is suitable only for patients who are able to breathe by themselves and are conscious.

1) Aerosol: Small particles of solid, liquid or mixed composition (fine "mist") suspended in gases or air.

1.2 Indication















For patients who cannot inhale using a mouthpiece, or if inhalation via mask is preferred. The mask forms a system with a nebuliser or a holding chamber. The indication for this system is the same as the indication for the nebuliser or holding chamber used.

1.3 Contraindication

There are no contraindications known to PARI GmbH.

1.4 Labelling

The following symbols can be found on the product and/or the packaging:

	Medical device
	Legal manufacturer
	Date of manufacture
	This product conforms to the EU Medical Device Regulation 2017/745.
	Item no.
	Production batch number, lot number
	Unique Device Identifier (UDI)
	Consult instructions for use
	Elastic band
	Mask connector
	Mask stabiliser
	PARI baby mask soft
	PARI child mask soft "Spiggy"
	PARI adult mask soft

1.5 Safety and warning instructions

The present instructions for use contain important information, safety instructions and precautionary measures. The user must follow these in order to guarantee safe operation of this PARI product.

This PARI product must be used only as described in these instructions for use.

The instructions for use of the compressor and nebuliser used or the holding chamber as applicable must also be followed.

Labelling and classification of warning instructions

In these instructions for use, safety-critical warnings are categorised according to the following hazard levels:



DANGER

DANGER indicates a hazardous situation which will lead to very severe injuries or death if it is not avoided.



WARNING

WARNING indicates a hazardous situation which can lead to very severe injuries or death if it is not avoided.



CAUTION

CAUTION indicates a hazardous situation which can lead to mild or moderate injuries if it is not avoided.

NOTE

NOTE indicates a hazardous situation which can lead to material damage if it is not avoided.

General

If your health condition does not improve or it even worsens as a result of the treatment, seek professional medical advice.²

Skin care products containing oils or fats can damage the soft plastic components. The patient should refrain from using skin care products of this kind while using the device.

2) Professional medical staff: Doctors, pharmacists, and physiotherapists.

Hazard due to small parts which can be swallowed

The product contains small parts. Small parts can block the airways and lead to a choking hazard. Keep all components of the product out of the reach of babies and infants at all times.

Treatment of babies, infants, and anyone who requires assistance

For individuals who are not able to perform the therapy session without assistance or cannot appreciate the hazards, the risk of injury is greater. Such individuals include for example babies, children and people with limited capabilities. For these individuals, a person responsible for safety must supervise or carry out the application.

Impairment of the therapy by disregarding the reprocessing instructions



CAUTION

Impairment of the therapy

Exceeding the reprocessing instructions can result in damage to the product. This can impair the therapy.

Falling short of the instructions can result in insufficient reprocessing. This can increase the risk of infection.

- Comply with the instructions about the reprocessing limits, temperature, holding time, and concentration of the chemical used.

Reporting serious incidents

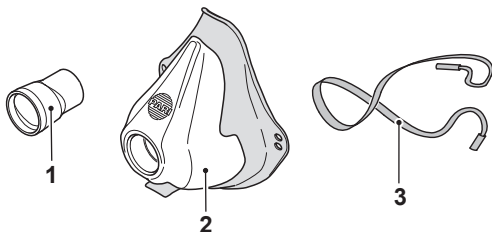
Report serious adverse incidents to the manufacturer and to the competent authority.

2 PRODUCT DESCRIPTION

2.1 Components

Please refer to the package for information on the supplied components.

2.2 Overview and designations



1	Mask connector
2	Mask
3	Elastic band

2.3 Product variants

The PARI mask soft is available in three sizes:

Mask type	Age group
PARI baby mask soft	Babies from 6 months to 3 years
PARI child mask soft "Spiggy"	Children aged 4 years and above
PARI adult mask soft	Adults

The mask type depends on the size and shape of the face. The ages shown are intended as guideline values.

2.4 Product combinations

The PARI masks can be combined with the following PARI products:

PARI baby mask soft PARI child mask soft "Spiggy"	All PARI nebulisers (except PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox and PARI BOY free)
PARI adult mask soft	– All PARI nebulisers (except PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox and PARI BOY free) – VORTEX (with mask connector)

2.5 Description of function

The PARI mask soft is an accessory for PARI inhalation systems. The PARI adult mask soft is also an accessory for the PARI VORTEX holding chamber.

The PARI mask soft allows aerosol to be inhaled through the mouth and the nose.

The patient can breathe out through the aperture or the exhalation valve at the bottom end of the mask without having to take the mask off.

The PARI child and adult mask soft can be fixed to the face using the elastic band. The elastic band is attached to the loops on the side of the mask.

Only in professional healthcare institutions is the mask stabiliser inserted into the mask during the sterilisation process, to maintain the shape of the mask.

The mask connector functions as a connecting piece between the PARI adult mask soft and the VORTEX.

2.6 Material information

The individual product components are made from the following materials:

Product component	Material
PARI mask soft	Polypropylene, thermoplastic elastomer
Elastic band	Synthetic rubber
Mask connector	Polypropylene

2.7 Service life

The individual product components have the following expected lifetimes:

Product component	Service life
PARI mask soft, mask connector	Home environment [see: Limits of reprocessing in a home environment, page 19]
PARI mask soft, mask connector	Professional environment [see: Limits of reprocessing in a professional healthcare institution, page 19]

3 USE

All the steps described below must be carried out properly.

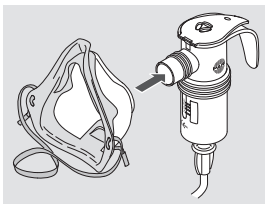
Do not use product components unless they have been thoroughly cleaned and dried. Wash your hands thoroughly before every use. You must perform cleaning and disinfection before using the device for the first time.

3.1 Preparing for treatment

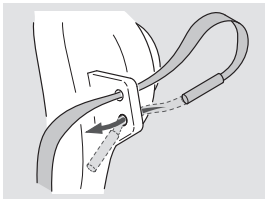
Prepare for an inhalation session via mask as follows:

With a PARI nebuliser

- Assemble the nebuliser as described in the accompanying instructions for use.
- Attach the mask to the nebuliser.



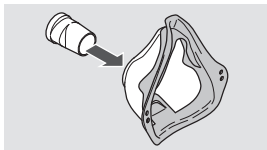
- If necessary, attach the elastic band to the mask.



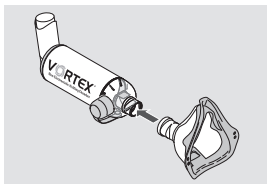
With a VORTEX

Prepare for an inhalation session via mask as follows:

- Assemble the VORTEX as described in the accompanying instructions for use.
- Take the protective cap off the mouthpiece of the VORTEX.
- Insert the mask connector in the opening in the PARI adult mask soft.



- Attach the mask to the mouthpiece of the VORTEX with the mask connector.



3.2 Performing treatment

All the safety instructions and warnings in these instructions for use must have been read and understood before any treatment is carried out.

With a PARI nebuliser

INHALING WITH A MASK



CAUTION

Impaired treatment due to escaping aerosol


If the mask does not form a seal on the face, aerosol may escape. This may result in medication underdosage.

- Make sure that the mask completely covers both corners of the mouth and the nose.
- Take note of possible side effects caused by escaping aerosol. These are described in the information for use of the respective medication.

To carry out an inhalation session via mask, proceed as follows:

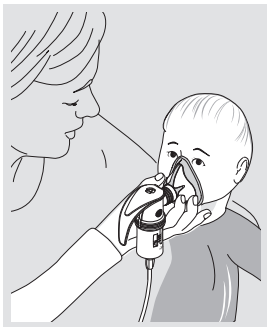
- Fill the nebuliser according to the appropriate instructions or use.
- Carry out the generally applicable steps listed in the section "Performing treatment" in the instructions for use of the nebuliser you are using.

With PARI baby mask soft

-  **WARNING! Risk of suffocation!** If the nebuliser is tilted by more than 70°, the inhalation solution can run through the mask and into the child's mouth and nose, resulting in a risk of suffocation. Therefore the child should not lie down while inhaling. Gently press the mask snugly over the mouth and nose. Make sure that the hole at the lower end of the mask is unobstructed and that the nebuliser is vertical.

Tip for easier use:

Children may struggle when the mask is pressed against their face, twisting their head back and forth. To ensure effective inhalation, hold the mask firmly in your hand and rest your little finger against the child's cheek. This will enable you to follow the movements of the child's head with the mask more easily. Make sure that the nebuliser is always upright.

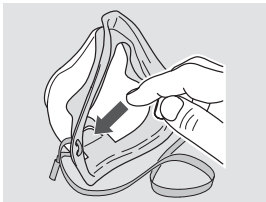


- The child should breathe in as slowly and deeply as possible through the mask and out again calmly.
- Carry out the inhalation treatment until no more aerosol is generated.

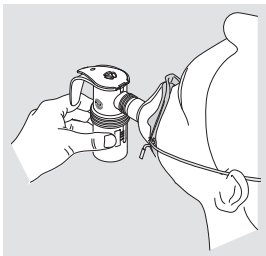
💡 *Some residual fluid will remain in the nebuliser after the end of the treatment.*

With PARI child or adult mask soft

- Check whether the exhalation valve is pressed outwards, to ensure that the user can breathe out freely during the inhalation session.



- Sit in an upright position and relax.
- Use gentle pressure to place the mask tightly over mouth and nose. Ensure that the nebuliser is positioned vertically.
- If necessary, use the elastic band to hold the mask firmly in place against the face. The elastic band runs along the back of the head.



- Breathe in as slowly and deeply as possible through the mask, and out again calmly.
- Carry out the inhalation treatment until no more aerosol is generated.

 *Some residual fluid will remain in the nebuliser after the end of the treatment.*

With a VORTEX

Treatment with the PARI adult mask soft in combination with the VORTEX is described in the instructions for use of the VORTEX.

3.3 Ending the treatment

End the treatment as described in the instructions for use of the nebuliser you are using.

4 REPROCESSING

CAUTION

Risk of infection due to cross-contamination in the case of a change in patients

If a product is used for more than one patient, there is a risk that germs may be transmitted from one patient to the next.

- Clean, disinfect and sterilise all separated parts before every patient change.

CAUTION

Risk of infection due to growth of bacteria

Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the risk of infection.

- During disinfection, comply with the specified holding time and the concentration of the chemical used.
- When using a disinfectant, ensure that the device is clean and operating properly. Allow the disinfection to continue until the disinfectant switches off automatically or the minimum disinfection time stated in the instructions for use of the disinfectant has elapsed. Do not switch the device off prematurely.

CAUTION

Risk of infection by residual germs

If there is dirt on the parts, germs capable of reproduction may remain despite the sterilisation process. As a result, there is a danger of infection.

- Clean, disinfect, and dry all parts thoroughly before sterilising.
- Use only validated procedures for cleaning and disinfection.

CAUTION

Risk of infection due to moisture

Moisture encourages the growth of bacteria.

- Ensure that the components are allowed to dry sufficiently after each processing step.


NOTE

Risk of damage to plastic parts!

Plastic melts if it comes into contact with hot surfaces.

- During thermal disinfection, you must ensure that the water level in the container is sufficient, in order that the individual parts do not come into contact with hot surfaces.

Always use drinking water for reprocessing in a home environment.

 *In professional health care institutions, drinking water is sufficient for precleaning. For all other reprocessing steps and processes, use deionised water with a low microbiological load (at least drinking water quality).*

Please observe the instructions for use for the chemicals used.

Wash your hands thoroughly before every reprocessing.

4.1 Reprocessing cycles

Perform the reprocessing steps as per the specified reprocessing cycles.

Reprocessing cycles in a home environment

Mask components	– Clean immediately after every use – Disinfect once per week ³
Elastic band	Cleaning visible dirt

3) For the therapy of patients at risk, disinfect the individual parts once per day. Take note of the additional information for patients at risk [see: Reprocessing for patients at risk, page 18].

Reprocessing cycles in professional healthcare institution

BEFORE A CHANGE OF PATIENTS

Mask components	– Cleaning – Disinfection – Sterilisation
Elastic band	Replacing the elastic band

SINGLE PATIENT USE

Mask components	– Clean immediately after every use – Disinfect once per week ³
Elastic band	Cleaning visible dirt

Reprocessing for patients at risk



CAUTION

Danger of infection for patients at risk

For patients at risk, airway infections represent an increased risk of deterioration of general health, because these patients are particularly vulnerable to residual germs. Patients at risk include cystic fibrosis patients, patients with immunosuppression or immunodeficiency, and vulnerable patient groups.

- If you are a patient at risk, disinfect the individual parts once per day during the therapy.
- If you are unsure whether you are a patient at risk, consult with specialist medical personnel before use.

4.2 Limits of reprocessing

Limits of reprocessing in a home environment

Mask and mask connector, disinfection	300 processing cycles, max. 1 year
---------------------------------------	------------------------------------

Limits of reprocessing in a professional healthcare institution

Mask and mask connector, disinfection	300 processing cycles, max. 1 year
Mask and mask connector, sterilisation	100 processing cycles, max. 1 year

4.3 Preparation for reprocessing

Procedure

Mask

- Disconnect all mask components from the nebuliser and the VORTEX.
- If necessary, detach the mask connector from the mask.
- If necessary, detach the elastic band from the mask.

4.4 Reprocessing of the mask

The following products can be cleaned, disinfected and sterilised according to the procedure described below:

– PARI mask soft

The elastic band of the mask must be treated separately.

Procedure

Step 1: Precleaning

All individual parts must be precleaned immediately after use.

EQUIPMENT:

– Drinking water temperature of about 15 °C

PROCEDURE:

- Rinse all parts used for 2 minutes in running drinking water.

Procedure

Home environment

Step 2: Cleaning

EQUIPMENT:

- Drinking water temperature of about 40 °C
- Standard commercial washing-up liquid
- Container having sufficient capacity

PROCEDURE:

- Unless otherwise specified by the manufacturer of the washing-up liquid, add about 1 teaspoon of washing-up liquid to 3 l warm drinking water.



- Place all the parts in the washing-up water.
Application time: 5 minutes
- Occasionally move the parts back and forth.
- In case of visible soiling, use a medium-soft brush (e.g. a toothbrush) which is used exclusively for this purpose.

RINSING:

- Rinse all individual parts thoroughly under running drinking water at approx. 15 °C for 3 minutes.

Cleaning the elastic band

- Clean the elastic band as necessary with warm drinking water and a little dishwashing liquid.




The elastic band cannot be disinfected or sterilised.

Procedure

Home environment	Step 3: Disinfection	<p>A - Thermal disinfection using boiling water</p> <p>EQUIPMENT:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Clean cooking pot – Drinking water <p>PROCEDURE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Place all the individual parts in water at a rolling boil for at least 5 minutes. <hr/> <p>B - Using a standard thermal disinfectant for baby bottles</p> <p>EQUIPMENT:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Thermal disinfectant with a runtime of at least 6 minutes. <p>PROCEDURE:</p> <p>Regarding the performance of the disinfection, the duration of the disinfection procedure and the quantity of water required, follow the instructions for use of the disinfectant you are using.</p>
In professional health care institutions	Step 2: Cleaning and disinfection	<p>EQUIPMENT:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Neodisher® MediClean forte (concentration: 0.5%) – Deionised water – Cleaning and disinfection device as per ISO 15883. <p>PROCEDURE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programme for cleaning and thermal disinfection (at least A0 = 3000) as per manufacturer's instructions.

Procedure

In professional health care institutions	Step 3: Sterilisation	<p>For sterilisation, use a process compliant with the ISO 17665 series of standards.</p> <p>PROCEDURE:</p> <p>Sterilisation temperature and holding time:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Temperature: 134 °C – Holding time: minimum 3 minutes to maximum 5 minutes 	
		<p>Information on sterilising a PARI mask soft:</p> <p>Always use the corresponding mask stabiliser when sterilising this mask type, because otherwise the mask may lose its shape under the effects of high temperatures.</p>	
		<ul style="list-style-type: none"> • Insert the mask stabiliser in the mask as shown in the illustration. • Pack all the disassembled parts in a sterile barrier system according to ISO 11607-1 (e.g. foil-paper packaging). • Carry out the sterilisation in a steam steriliser in accordance with the manufacturer's instructions. 	
Drying	<p>Ensure that there is no residual moisture remaining in the components. If necessary:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Shake the water out of all of the parts. • Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely. • Using a standard thermal disinfecter for baby bottles: Leave all individual parts in the closed thermal disinfecter for max. 24 hours until the next use. 		
Visual inspection	<p>Inspect all product components after each cleaning, disinfection or, where applicable, sterilisation. Replace defective, deformed or seriously discoloured parts.</p>		
Storage	<p>Store this product as described below:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Dry and dust-free, e.g. in a clean, lint-free cloth (e.g. a tea towel) – Protected against contamination, where necessary (e.g. using optional sterile packaging) 		

4.5 Further information about reprocessing

Further validated processes for reprocessing

The instructions provided were validated by PARI and were found to be suitable for preparing your medical device for its reuse.



Further validated processes for reprocessing:

https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Ensure that the reprocessing actually performed by your personnel on your equipment with the chemicals used achieves the desired results. For this, validation and routine monitoring of the process are usually required. In particular, if you have to deviate from our validated process, ensure that the reprocessing method selected by you is appropriately effective, and that potential adverse effects are assessed.

5 FURTHER INFORMATION

5.1 Disposal

All product components may be disposed of with normal domestic waste. The country-specific disposal regulations must be observed.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Notice d'utilisation

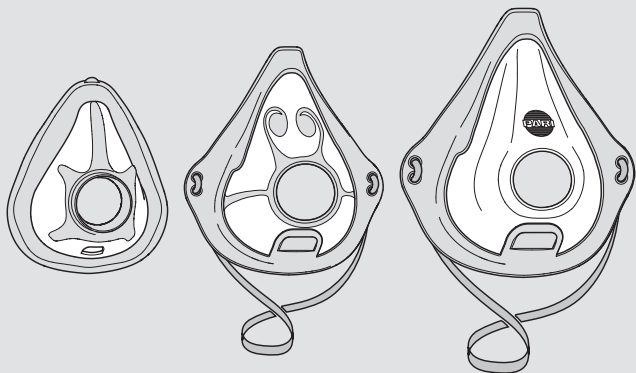
Masque PARI soft pour bébé

Masque PARI soft pour enfant « Spiggy »

Masque PARI soft pour adulte

Model: PARI Maske soft (Type 041)

Masques pour systèmes de nébulisation PARI



Lire la notice d'utilisation

Lisez attentivement la présente notice d'utilisation avant l'utilisation. Suivez toutes les instructions et consignes de sécurité. Conservez précieusement la notice d'utilisation.

Validité de la notice d'utilisation

Masque PARI soft (type 041)

Contact

E-mail : info@pari.de

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

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

Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Allemagne. Sous réserve de modifications techniques et visuelles, ainsi que d'erreurs d'impression. Illustrations similaires.

Clause de non-responsabilité

La présente notice d'utilisation décrit les composants de produits PARI et de l'accessoire en option. En conséquence, la présente notice d'utilisation décrit et illustre également des caractéristiques pouvant ne pas s'appliquer à votre produit PARI, dans la mesure où elles sont spécifiques à un pays et/ou optionnelles, par ex. Lors de l'utilisation des systèmes, produits et fonctions, les réglementations nationales applicables doivent être respectées.

Marques

Marques déposées en Allemagne et/ou dans d'autres pays par PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation :

LC SPRINT®, PARI®, VORTEX®

TABLE DES MATIÈRES

REMARQUES IMPORTANTES	4
Destination.....	4
Indications	5
Contre-indications.....	5
Étiquetage	5
Consignes de sécurité et avertissements.....	6
DESCRIPTION DU PRODUIT	8
Étendue de livraison	8
Aperçu et désignations	8
Variantes du produit	8
Combinaisons de produits.....	9
Description du fonctionnement.....	9
Informations matériaux	10
Durée d'utilisation	10
APPLICATION	11
Préparation de la thérapie	11
Réalisation de la thérapie.....	13
Fin de la thérapie.....	15
RETRAITEMENT	16
Cycles de retraitement.....	17
Limites de réutilisation	19
Préparation du traitement de réutilisation.....	19
Traitement de réutilisation du masque	19
Autres informations sur le traitement de réutilisation.....	23
DIVERS	23

1 REMARQUES IMPORTANTES

1.1 Destination

Le masque PARI soft est un accessoire destiné à l'aérosolthérapie. Il permet d'inhaler l'aérosol¹ par la bouche et le nez.

Les différentes tailles de masque conviennent à la thérapie de patients des groupes d'âge suivants :

- Masque PARI soft pour bébé : bébés âgés de 6 mois à 3 ans
- Masque PARI soft pour enfant « Spiggy » : enfants à partir de 4 ans
- Masque PARI soft pour adulte : adultes

Les âges sont donnés à titre indicatif. Le modèle de masque à utiliser dépend de la taille et de la forme de chaque visage.

Le masque ne peut être utilisé qu'avec des nébuliseurs PARI.

Par ailleurs, le masque PARI soft pour adulte peut aussi être utilisé avec la chambre d'inhalation « VORTEX ».

Ce produit PARI peut aussi bien être utilisé dans un environnement domestique que dans des établissements de santé professionnels. Dans les environnements domestiques, ce produit PARI ne doit servir qu'à un seul patient (pas de changement de patient). Dans les environnements professionnels, un changement de patient est possible dans le respect des consignes pour ré-utilisation.

Ce produit doit être utilisé par des personnes en mesure de comprendre le contenu de la notice d'utilisation et d'utiliser le produit en toute sécurité uniquement.

Son utilisation par les groupes de personnes suivants doit être surveillée par une personne responsable de leur sécurité :

- bébés, jeunes enfants et enfants
- personnes présentant des facultés (physiques, mentales ou sensorielles) restreintes

Si le patient n'est pas lui-même en mesure d'utiliser ce produit en toute sécurité, la thérapie doit être effectuée par la personne responsable.

Ce produit PARI est adapté uniquement aux patients qui respirent de manière autonome et qui sont conscients.

1) Aérosol : petites particules en suspension dans les gaz ou l'air de composition solide, liquide ou mixte (« brouillard » fin).

1.2 Indications

Pour les patients ne pouvant pas inhaler avec un embout buccal ou si une inhalation avec masque est préférée.















Le masque utilisé avec un nébuliseur ou une chambre d'inhalation forme un système. L'indication de ce système correspond à celle du nébuliseur ou de la chambre d'inhalation utilisée.

1.3 Contre-indications

PARI GmbH n'a connaissance d'aucune contre-indication.

1.4 Étiquetage

Les symboles suivants se trouvent sur le produit ou l'emballage :

	Dispositif médical
	Fabricant
	Date de fabrication
	Le produit satisfait aux exigences du règlement 2017/745 de l'Union européenne relatif aux dispositifs médicaux.
	Code article
	Numéro de lot de production, lot de fabrication
	Identifiant unique de dispositif (IUD)
	Suivre la notice d'utilisation
	Élastique
	Raccord intermédiaire masque adulte / VORTEX
	Stabilisateur de masque
	Masque PARI soft pour bébé
	Masque PARI soft pour enfant « Spiggy »
	Masque PARI soft pour adulte

1.5 Consignes de sécurité et avertissements

La présente notice d'utilisation contient des informations importantes, des consignes de sécurité et des mesures de précaution. Ce produit PARI ne peut être utilisé en toute sécurité que si l'utilisateur s'y conforme.

Utilisez uniquement ce produit PARI de la manière décrite dans la présente notice d'utilisation.

Les notices d'utilisation du compresseur et du nébuliseur ou de la chambre d'inhalation utilisés doivent également être respectées.

Classification des avertissements et pictogrammes correspondants

Les avertissements de sécurité sont classés dans la présente notice d'utilisation selon les niveaux de danger suivants :



DANGER

DANGER signale une situation dangereuse qui entraînera des blessures extrêmement graves, voire la mort, si elle n'est pas évitée.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT signale une situation dangereuse susceptible d'entraîner des blessures extrêmement graves, voire la mort, si elle n'est pas évitée.



ATTENTION

ATTENTION signale une situation dangereuse susceptible d'entraîner des blessures légères à modérées si elle n'est pas évitée.

REMARQUE

REMARQUE signale une situation dangereuse susceptible d'entraîner des dommages matériels si elle n'est pas évitée.

Généralités

En l'absence d'amélioration, voire en cas d'aggravation de votre état de santé pendant la période de thérapie, adressez-vous à un professionnel de la santé.²

Les crèmes de soins pour la peau contenant de l'huile ou de la graisse peuvent endommager les composants plastiques souples. Il est recommandé d'éviter d'utiliser ces crèmes de soins pendant la séance.

2) Professionnels de la santé : médecins, pharmaciens et kinésithérapeutes.

Danger dû à la présence de petites pièces susceptibles d'être avalées

Le produit contient de petites pièces. Les petites pièces peuvent bloquer les voies respiratoires et entraîner un risque d'asphyxie. Conservez toujours tous les éléments du produit hors de portée des bébés et des jeunes enfants.

Thérapie des bébés, enfants et personnes dépendantes

Les personnes qui ne sont pas en mesure d'effectuer la thérapie de manière autonome ou qui ne sont pas en mesure d'évaluer les dangers présentent un risque accru de blessures. Les bébés, les enfants et les personnes présentant des facultés restreintes font partie de ces personnes. Une personne responsable de la sécurité de ces personnes doit surveiller ou effectuer la séance.

Altération du traitement en raison du non-respect des instructions de réutilisation



ATTENTION

Altération du traitement

Enfreindre les instructions de réutilisation peut entraîner l'endommagement du produit. Dans ce cas, la thérapie peut être altérée.

Ne pas observer les valeurs indiquées dans les instructions peut entraîner un traitement de réutilisation insuffisant. Cela peut augmenter les risques d'infection.

- Veuillez observer les indications relatives aux limites de traitement de réutilisation, à la température, à la durée d'action et à la concentration du produit chimique utilisé.

Rapport de matériovigilance

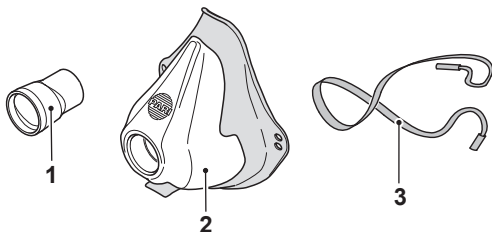
Signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 Étendue de livraison

L'étendue de livraison est indiquée sur l'emballage.

2.2 Aperçu et désignations



1	Raccord intermédiaire masque adulte / VORTEX
2	Masque
3	Élastique

2.3 Variantes du produit

Le masque PARI soft est disponible dans trois tailles :

Type de masque	Groupe d'âges
Masque PARI soft pour bébé	Bébés de 6 mois à 3 ans
Masque PARI soft pour enfant « Spiggy »	Enfants à partir de 4 ans
Masque PARI soft pour adulte	Adultes

Le type de masque dépend de la taille et de la forme du visage. Les âges sont donnés à titre indicatif.

2.4 Combinaisons de produits

Les masques PARI peuvent être combinés avec les produits PARI suivants :

Masque PARI soft pour bébé Masque PARI soft pour enfant « Spiggy »	Tous les nébuliseurs PARI (sauf PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox et PARI BOY free)
Masque PARI soft pour adulte	<ul style="list-style-type: none">– Tous les nébuliseurs PARI (sauf PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox et PARI BOY free)– VORTEX (avec raccord intermédiaire masque adulte / VORTEX)

2.5 Description du fonctionnement

Le masque PARI soft est un accessoire prévu pour les systèmes de nébulisation PARI. Le masque PARI soft pour adulte est également un accessoire pour la chambre d'inhalation PARI VORTEX.

Le masque PARI Soft permet d'inhaler l'aérosol simultanément par la bouche et le nez. L'ouverture, ou valve expiratoire, située sur la partie inférieure du masque, permet d'expirer sans retirer le masque.

Les masque PARI softs pour enfants et adultes peuvent être fixés au visage à l'aide de l'élastique. L'élastique est fixé sur les œillets latéraux du masque.

Le stabilisateur n'est inséré dans le masque que pendant les procédures de stérilisation dans les établissements de santé professionnels afin d'éviter de déformer le masque.

Le raccord intermédiaire masque soft pour adulte / VORTEX sert de raccord entre le masque PARI soft pour adulte et le VORTEX.

2.6 Informations matériaux

Les différents éléments du produit sont composés des matériaux suivants :

Élément du produit	Matériau
Masque PARI soft	Polypropylène, élastomère thermosensible
Élastique	Caoutchouc synthétique
Raccord intermédiaire masque adulte / VORTEX	Polypropylène

2.7 Durée d'utilisation

Les différents composants du produit affichent la durée d'utilisation prévue suivante :

Élément du produit	Durée d'utilisation
Masque PARI soft, raccord intermédiaire masque adulte / VORTEX	Dans un environnement domestique [voir : Limites de réutilisation dans l'environnement domestique, page 19]
Masque PARI soft, raccord intermédiaire masque adulte / VORTEX	Dans un environnement professionnel [voir : Limites de réutilisation dans des établissements de santé professionnels, page 19]

3 APPLICATION

Toutes les étapes décrites ci-dessous doivent être effectuées correctement.

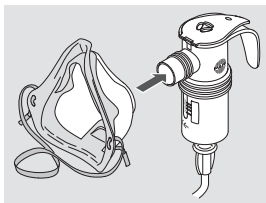
Utilisez uniquement des éléments de produit propres et secs. Avant chaque utilisation, lavez-vous soigneusement les mains. Il est impératif de réaliser un nettoyage et une désinfection, même avant la toute première utilisation.

3.1 Préparation de la thérapie

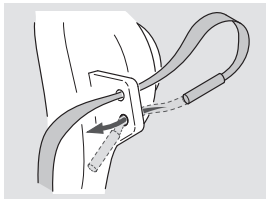
Préparez l'inhalation avec masque comme suit :

Avec un nébuliseur PARI

- Assemblez le nébuliseur comme décrit dans la notice d'utilisation correspondante.
- Placez le masque sur le nébuliseur.



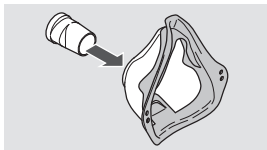
- Au besoin, fixez l'élastique sur le masque.



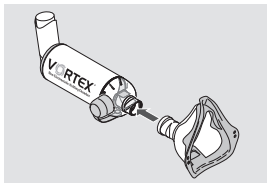
Avec un VORTEX

Préparez l'inhalation avec masque comme suit :

- Assemblez le VORTEX comme décrit dans la notice d'utilisation correspondante.
- Retirez le capuchon de protection de l'embout buccal du VORTEX.
- Insérez le raccord intermédiaire masque soft pour adulte / VORTEX dans l'orifice du masque PARI soft adulte.



- Insérez le masque avec le raccord intermédiaire masque adulte / VORTEX dans l'embout buccal du VORTEX.



3.2 Réalisation de la thérapie

Avant de démarrer le traitement, l'utilisateur doit avoir lu et compris toutes les consignes de sécurité et les avertissements fournis dans la présente notice d'utilisation.

Avec un nébuliseur PARI

INHALATION AVEC UN MASQUE



ATTENTION

Altération de l'efficacité de la thérapie par une fuite d'aérosol


Si le masque n'est pas bien en place sur le visage, de l'aérosol peut s'échapper. Cela peut entraîner un sous-dosage du médicament.

- Veillez à ce que le masque recouvre complètement les deux commissures des lèvres et le nez.
- Surveillez les effets indésirables possibles, liés à une fuite d'aérosol. Ils sont décrits dans la notice du médicament.

Pour une inhalation avec masque, procédez comme suit :

- Remplissez le nébuliseur en suivant les indications de la notice d'utilisation.
- Procédez à toutes les étapes générales du paragraphe « Administration de la thérapie » de la notice d'utilisation du nébuliseur utilisé.

Avec le masque PARI soft pour bébé

-  **AVERTISSEMENT ! Risque d'asphyxie !** Quand le nébuliseur est incliné de plus de 70°, la solution à inhaler peut s'écouler par le masque dans la bouche et le nez de l'enfant, ce qui présente un risque d'asphyxie. L'enfant ne doit donc pas inhaler en position couchée.

Placez le masque de manière hermétique sur le nez et la bouche en exerçant une légère pression. Veillez à ce que l'ouverture de la partie inférieure du masque soit dégagée et que le nébuliseur se trouve en position verticale.

Astuce pour une application plus facile :

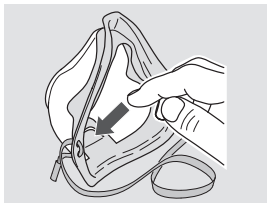
Les enfants peuvent s'opposer à l'application du masque, en bougeant la tête par exemple. Pour une inhalation efficace, saisissez directement le masque et maintenez-le en place en appuyant l'auriculaire sur la joue de l'enfant. Vous pouvez ainsi suivre plus facilement les mouvements de tête de l'enfant avec le masque. Veillez toujours à ce que le nébuliseur se trouve en position verticale.



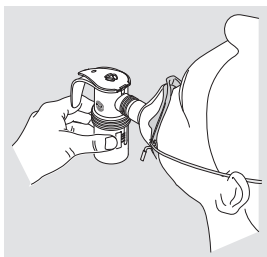
- L'enfant doit si possible inspirer lentement et profondément à travers le masque, puis expirer de manière détendue.
 - Poursuivez les inhalations jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de production d'aérosol.
- 💡 Au terme de la thérapie, il reste une quantité résiduelle de liquide dans le nébuliseur.

Avec le masque PARI soft pour enfant ou adulte

- Vérifiez si la valve expiratoire a été pressée vers l'extérieur pour permettre d'expirer librement pendant l'inhalation.



- Installez-vous confortablement, tenez-vous bien droit
- Placez le masque sur la bouche et le nez en y appliquant une légère pression.
Veillez à ce que le nébuliseur soit en position verticale.
- Si nécessaire, placez le masque sur son visage à l'aide de l'élastique.
L'élastique passe à l'arrière de la tête.



- Inspirez, si possible, lentement et profondément à travers le masque, puis expirez de manière détendue.
- Poursuivez les inhalations jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de production d'aérosol.

 *Au terme de la thérapie, il reste une quantité résiduelle de liquide dans le nébuliseur.*

Avec un VORTEX

La thérapie avec le masque PARI soft pour adulte utilisé en association avec le VORTEX est décrite dans la notice d'utilisation du VORTEX.

3.3 Fin de la thérapie

Arrêtez la thérapie comme décrit dans la notice d'utilisation du nébuliseur utilisé.

4 RETRAITEMENT

ATTENTION

Danger d'infection par contamination croisée en cas de changement de patient

Si un produit est utilisé pour différents patients, des agents pathogènes risquent d'être transmis d'un patient à l'autre.

- Nettoyez, désinfectez et stérilisez toutes les pièces de produit avant chaque changement de patient.

ATTENTION

risque d'infection en raison de la multiplication des germes

Une désinfection insuffisante favorise la multiplication des germes et augmente ainsi le risque d'infections.

- Lors de la désinfection, respectez les durées d'action indiquées et, le cas échéant, la concentration du produit chimique utilisé.
- En cas d'utilisation d'un appareil de désinfection, assurez-vous que l'appareil est propre et fonctionnel. Effectuez la désinfection jusqu'à ce que le désinfecteur se coupe automatiquement ou que la durée minimale de désinfection indiquée dans la notice d'utilisation du désinfecteur soit atteinte. Ne coupez pas le dispositif prématurément.

ATTENTION

Risque d'infection lié à la présence de micro-organismes résiduels

Les salissures sur les pièces sont susceptibles d'entraîner une multiplication des micro-organismes malgré la stérilisation. Il en résulte un risque d'infection.

- Nettoyez, désinfectez et séchez soigneusement toutes les pièces désassemblées avant la stérilisation.
- Pour le nettoyage et la désinfection, appliquez exclusivement des procédures validées.

ATTENTION

Risque d'infection en raison de l'humidité

L'humidité favorise la croissance des germes.

- Veillez à obtenir un séchage suffisant après chaque étape de préparation.


REMARQUE

Risque d'endommagement des composants en plastique !

Le plastique fond au contact de surfaces chaudes.

- Lors d'une désinfection thermique, veillez à ce que le niveau d'eau dans le récipient soit suffisant pour que les composants ne puissent pas toucher les surfaces chaudes.

Dans un environnement domestique, effectuez toujours le retraitement à l'eau potable.

 *Dans les établissements de santé professionnels, l'eau potable est suffisante pour le prénettoyage. Pour toutes les autres étapes et procédures de réutilisation, utilisez de l'eau désionisée avec une très faible charge microbologique (au moins la qualité de l'eau potable).*

Respectez la notice d'utilisation de l'agent chimique utilisé.

Avant chaque traitement de réutilisation, lavez-vous soigneusement les mains.

4.1 Cycles de retraitement

Effectuez les étapes du traitement pour réutilisation conformément aux cycles indiqués.

Cycles de traitement de réutilisation dans un environnement domestique

Composants individuels du masque	– Nettoyage immédiatement après chaque utilisation – Désinfection hebdomadaire ³
Élastique	Nettoyage en cas de salissures visibles

3) Pour le traitement des patients à risque, désinfectez quotidiennement les différents composants. Observez les informations supplémentaires sur le [voir : Traitement de réutilisation pour patients à risque, page 18].

Cycles de traitement de réutilisation dans les établissements de santé professionnels

AVANT UN CHANGEMENT DE PATIENT

Composants individuels du masque	– Nettoyage – Désinfection – Stérilisation
Élastique	Remplacez l'élastique

SANS CHANGEMENT DE PATIENT

Composants individuels du masque	– Nettoyage immédiatement après chaque utilisation – Désinfection hebdomadaire ³
Élastique	Nettoyage en cas de salissures visibles

Traitement de réutilisation pour patients à risque



ATTENTION

Risques d'infection chez les patients à risque

Chez les patients à risque, les infections respiratoires présentent un risque plus élevé de détérioration de l'état général, car ils sont particulièrement menacés par les germes résiduels persistants. Les patients à risque sont, p. ex., les patients atteints de mucoviscidose, les patients immunodéprimés ou immunodéficients et les groupes de patients vulnérables.

- Pour le traitement, désinfectez quotidiennement les différents composants si vous êtes un patient à risque.
- Si vous ne savez pas si vous êtes un patient à risque, consultez un professionnel de santé avant toute utilisation du produit.

4.2 Limites de réutilisation

Limites de réutilisation dans l'environnement domestique

Masque et raccord intermédiaire masque adulte / VORTEX, désinfection	300 retraitements, 1 an max.
----------------------------------------------------------------------	------------------------------

Limites de réutilisation dans des établissements de santé professionnels

Masque et raccord intermédiaire masque adulte / VORTEX, désinfection	300 retraitements, 1 an max.
Masque et raccord intermédiaire masque adulte / VORTEX, stérilisation	100 retraitements, 1 an max.

4.3 Préparation du traitement de réutilisation

Réalisation

Masque

- Désassemblez tous les éléments du masque du nébuliseur ou du VORTEX.
- Au besoin, déconnectez le raccord intermédiaire masque adulte/VORTEX du masque.
- Enlevez, au besoin, l'élastique du masque.

4.4 Traitement de réutilisation du masque

Les produits suivants peuvent être nettoyés, désinfectés et stérilisés via les procédures décrites ci-dessous :

– Masque PARI soft

L'élastique du masque doit être traité séparément.

Réalisation

Étape 1 : Pré-nettoyage

Toutes les pièces doivent être prénéttoyées immédiatement après utilisation.

ÉQUIPEMENT :

– Eau potable à une température d'environ 15 °C.

RÉALISATION :

- Rincez toutes les pièces utilisées sous un filet d'eau potable pendant 2 minutes.

Réalisation

Dans un environnement domestique

Étape 2 : Nettoyage

ÉQUIPEMENT :

- Eau potable à une température d'env. 40 °C
- Liquide vaisselle disponible dans le commerce
- Récipient d'une capacité suffisante

RÉALISATION :

- Sauf indication contraire du fabricant du liquide vaisselle, ajoutez environ 1 cuillère à café de liquide vaisselle à 3 l d'eau potable chaude.



- Placez toutes les pièces dans l'eau de vaisselle.
Durée d'action : 5 minutes
- Remuez les pièces de temps en temps.
- En cas de salissures visibles, utilisez une brosse moyennement souple (p. ex., une brosse à dents) utilisée uniquement à cet effet.

RINÇAGE :

- Rincez soigneusement toutes les pièces sous un filet d'eau potable à 15 °C, pendant 3 minutes.

Nettoyage de l'élastique

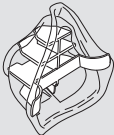
- En cas de besoin, nettoyez l'élastique avec de l'eau potable chaude et du produit vaisselle.

💡 *L'élastique ne peut être ni désinfecté ni stérilisé.*

Réalisation

Dans un environnement domestique	Étape 3 : Désinfection	<p>A - Désinfection thermique dans de l'eau bouillante</p> <p>ÉQUIPEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none">– Récipient de cuisson propre– Eau potable <p>RÉALISATION :</p> <ul style="list-style-type: none">• Placez toutes les pièces démontées dans de l'eau portée à ébullition durant 5 minutes minimum. <p>B - Avec un appareil de désinfection thermique pour biberons disponible dans le commerce</p> <p>ÉQUIPEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none">– Désinfecteur thermique pour une durée d'au moins 6 minutes <p>RÉALISATION :</p> <p>Pour des informations sur la réalisation de la désinfection, sur la durée de l'opération de désinfection et la quantité d'eau nécessaire, reportez-vous à la notice d'utilisation du désinfecteur utilisé.</p>
Dans les établissements de santé professionnels	Étape 2 : Nettoyage et désinfection	<p>ÉQUIPEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none">– Neodisher® MediClean forte (concentration : 0,5 %)– Eau déminéralisée– Appareil de nettoyage et de désinfection conforme à ISO 15883. <p>RÉALISATION :</p> <ul style="list-style-type: none">• Programme de nettoyage et de désinfection thermique (mini. A0 = 3000) selon les spécifications du fabricant.

Réalisation

Dans les établissements de santé professionnels	Étape 3 : Stérilisation	Pour la stérilisation, utilisez une procédure conforme à la série de normes ISO 17665. RÉALISATION : Température de stérilisation et durée d'action : – Température : 134 °C – Durée d'action mini., 3 à 5 minutes	
	Information relative à la stérilisation d'un masque PARI Soft : Pour la stérilisation de ce type de masque, utilisez toujours le stabilisateur de masque afin d'éviter toute altération de son ajustement par l'application de températures élevées.		
Séchage	Assurez-vous de l'absence d'humidité résiduelle dans les pièces. Le cas échéant : <ul style="list-style-type: none"> • Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau. • Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement. • Avec un appareil de désinfection thermique pour biberons disponible dans le commerce : Laissez toutes les pièces individuelles dans le désinfecteur thermique fermé pendant au maximum 24 h, jusqu'à la prochaine utilisation. 		
Contrôler visuellement	Contrôlez tous les composants du produit après chaque nettoyage, désinfection ou stérilisation. Remplacez les composants défectueux, déformés ou fortement décolorés.		
Rangement	Stockez ce produit comme indiqué ci-dessous : <ul style="list-style-type: none"> – Au sec et à l'abri de poussières, p. ex., dans un tissu propre et non pelucheux (comme un torchon de cuisine) – le cas échéant, à l'abri de contaminations (p. ex., dans un emballage stérile optionnel) 		

4.5 Autres informations sur le traitement de réutilisation

Autres procédures validées pour le traitement de réutilisation

Les instructions indiquées ont été validées par PARI pour la préparation de votre dispositif médical en vue de sa réutilisation.



Autres procédures validées pour le traitement de réutilisation :
https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Assurez-vous que la préparation effectivement réalisée par votre personnel, avec votre équipement et les produits chimiques prévus à cet effet, atteigne toujours les résultats souhaités. Cela nécessite généralement une validation et une surveillance de routine de la procédure. Veillez notamment à ce que la méthode de traitement pour réutilisation que vous avez choisie soit efficace et à ce que les conséquences néfastes éventuelles soient évaluées si vous devez vous écarter de nos procédures validées.

5 DIVERS

5.1 Élimination

Les éléments du produit peuvent être éliminés avec les déchets ménagers. Tenir compte de la législation nationale sur l'élimination des déchets.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Istruzioni per l'uso

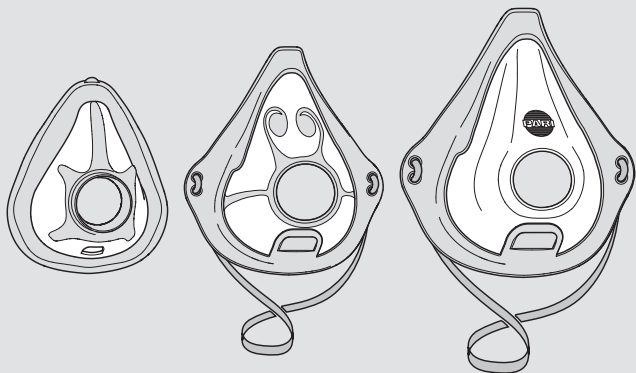
Maschera soft per neonati PARI

Maschera soft per bambini "Spiggy" PARI

Maschera soft per adulti PARI

Model: PARI Maske soft (Type 041)

Maschere per sistemi di inalazione PARI



Leggere le istruzioni per l'uso

Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. Osservare tutte le avvertenze e le indicazioni per la sicurezza. Conservare con cura queste istruzioni per l'uso.

Validità delle istruzioni per l'uso

Maschera soft PARI (Tipo 041)

Contatti

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (in lingua tedesca)

Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germania. Con riserva di modifiche tecniche e visive ed errori di stampa. Immagini simili.

Disclaimer

Le presenti istruzioni per l'uso descrivono i componenti dei prodotti PARI e degli accessori opzionali. Pertanto le presenti istruzioni per l'uso contengono anche la descrizione e l'illustrazione di caratteristiche non presenti nel prodotto PARI acquistato, ad esempio perché disponibili soltanto in alcuni Paesi specifici e/o perché opzionali. Rispettare le norme in vigore nel rispettivo Paese durante l'utilizzo di sistemi, prodotti e funzioni.

Marchi

Marchi registrati di PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Germania e/o in altri Paesi:

LC SPRINT[®], PARI[®], VORTEX[®]

INDICE

AVVISI IMPORTANTI.....	4
Finalità del prodotto	4
Indicazioni.....	5
Controindicazioni	5
Contrassegno	5
Avvertenze e indicazioni di sicurezza.....	6
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	8
Entità della fornitura.....	8
Panoramica e denominazioni	8
Varianti del prodotto	8
Combinazioni di prodotti	9
Descrizione del funzionamento	9
Informazioni sui materiali.....	10
Durata.....	10
UTILIZZO	11
Preparazione della terapia.....	11
Esecuzione della terapia	13
Conclusione della terapia	15
PREPARAZIONE IGIENICA	16
Cicli di preparazione igienica.....	17
Limiti della preparazione igienica	19
Predisposizione della preparazione igienica	19
Preparazione igienica della maschera.....	19
Ulteriori informazioni sulla preparazione igienica	23
ALTRO	23

1 AVVISI IMPORTANTI

1.1 Finalità del prodotto

La maschera soft PARI è un accessorio per la terapia inalatoria. Essa consente di inalare aerosol¹ dalla bocca e dal naso.

Le diverse misure della maschera sono idonee per il trattamento di pazienti delle seguenti fasce d'età:

- Maschera soft per neonati PARI: neonati di età compresa tra 6 mesi e 3 anni
- Maschera soft per bambini "Spiggy" PARI: Bambini da 4 anni in su
- Maschera soft per adulti PARI: Adulti

Le indicazioni dell'età sono valori approssimativi. La misura effettiva della maschera dipende dalle dimensioni e dalla forma del singolo viso.

La maschera deve essere usata esclusivamente con nebulizzatori PARI.

La maschera soft per adulti PARI può inoltre essere utilizzata con l'ausilio per inalazione "VORTEX".

Questo prodotto PARI può essere utilizzato sia in ambiente domestico che in strutture sanitarie professionali. In ambiente domestico questo prodotto PARI può essere utilizzato solamente per un unico paziente (non deve avvenire un cambio di paziente). Negli ambienti professionali è possibile cambiare paziente rispettando le relative misure di preparazione igienica.

Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da persone che comprendono i contenuti delle istruzioni per l'uso e possono usare in sicurezza il prodotto stesso.

I seguenti gruppi di persone devono essere supervisionati da una persona responsabile della loro sicurezza durante l'utilizzo:

- Neonati e bambini di ogni età
- Persone con capacità limitate (ad esempio, fisiche, psichiche o sensoriali)

Se il paziente non è in grado di usare autonomamente questo prodotto in sicurezza, la terapia deve essere eseguita dalla persona responsabile.

Questo prodotto PARI è idoneo solo per pazienti in grado di respirare autonomamente e coscienti.

1) Aerosol: piccole particelle solide, liquide o miste sospese in gas o in aria ("aerosol").

1.2 Indicazioni

Per i pazienti che non possono inalare con un boccaglio o se si preferisce effettuare l'inalazione con la maschera.















Insieme al nebulizzatore o all'ausilio per inalazione, la maschera forma un sistema. Le indicazioni per questo sistema corrispondono alle indicazioni per il nebulizzatore utilizzato o per l'ausilio per inalazione.

1.3 Controindicazioni

PARI GmbH non è a conoscenza di controindicazioni.

1.4 Contrassegno

Sul prodotto o sulla confezione si trovano i seguenti simboli:

	Dispositivo medico
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Il prodotto soddisfa i requisiti del regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici.
	Numero articolo
	Numero di lotto, partita
	Identificativo unico del dispositivo
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Elastico
	Collegamento della maschera
	Stabilizzatore per maschera
	Maschera soft per neonati PARI
	Maschera soft per bambini "Spiggy" PARI
	Maschera soft per adulti PARI

1.5 Avvertenze e indicazioni di sicurezza

Le presenti istruzioni per l'uso contengono importanti informazioni, indicazioni per la sicurezza e misure precauzionali. Un utilizzo sicuro di questo prodotto PARI è possibile solo se l'utente rispetta tali avvertenze.

Utilizzare questo prodotto PARI solo come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.

È necessario osservare anche le istruzioni per l'uso del compressore e del nebulizzatore o dell'ausilio per inalazione utilizzati.

Identificazione e classificazione delle avvertenze

In queste istruzioni per l'uso le avvertenze rilevanti per la sicurezza sono suddivise nei seguenti livelli di pericolo:



PERICOLO

PERICOLO indica una situazione pericolosa che causerà lesioni gravi o la morte, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.



AVVERTENZA

AVVERTENZA indica una situazione pericolosa che può causare lesioni gravi o la morte, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.



ATTENZIONE

ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che può causare lesioni di gravità medio-bassa, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.

NOTA

NOTA indica una situazione pericolosa che può causare danni materiali, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.

Informazioni generali

Qualora la terapia non porti a un miglioramento o in caso di peggioramento dello stato di salute, rivolgersi a personale sanitario specializzato².

Prodotti per la cura della pelle contenenti oli o grassi possono danneggiare i componenti in plastica morbida. Evitare l'uso di tali prodotti durante l'impiego.

2) Personale sanitario specializzato: medici, farmacisti e fisioterapisti.

Pericolo causato da piccole parti ingeribili

Il prodotto contiene piccole parti. Le piccole parti, se ingerite, potrebbero bloccare le vie respiratorie e causare un rischio di soffocamento. Assicurarsi di tenere tutti i componenti del prodotto fuori dalla portata di neonati e bambini piccoli.

Terapia di neonati, bambini e persone con particolari difficoltà

Per le persone che non sono in grado di eseguire autonomamente la terapia o di valutare i pericoli sussiste un maggior rischio di lesioni. Rientrano in questa categoria di persone i neonati, i bambini e i soggetti con capacità limitate. Con questi pazienti l'utilizzo deve essere supervisionato oppure eseguito da una persona responsabile della loro sicurezza.

Compromissione della terapia da inosservanza delle indicazioni per la preparazione igienica



ATTENZIONE

Compromissione della terapia

Un superamento delle indicazioni sulla preparazione igienica può causare danni al prodotto. La terapia ne potrebbe risultare compromessa.

Un superamento delle indicazioni può causare una preparazione igienica inadeguata. In questo caso il rischio di infezioni può essere aumentato.

- Seguire le indicazioni sui limiti della preparazione igienica, sulla temperatura, sul tempo di mantenimento e sulla concentrazione dei prodotti chimici utilizzati.

Comunicazione di eventi gravi

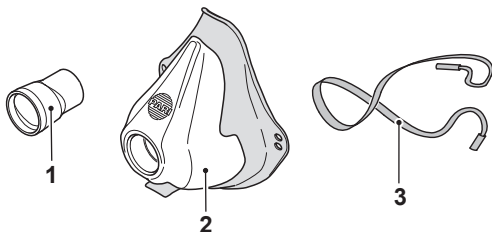
Segnalare gli eventi gravi al produttore e all'autorità competente.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2.1 Entità della fornitura

L'entità della fornitura è riportata sulla confezione.

2.2 Panoramica e denominazioni



1	Collegamento della maschera
2	Maschera
3	Elastico

2.3 Varianti del prodotto

La maschera soft PARI è disponibile in tre misure:

Tipo di maschera	Fascia d'età
Maschera soft per neonati PARI	Neonati di età compresa tra 6 mesi e 3 anni
Maschera soft per bambini "Spiggy" PARI	Bambini da 4 anni in su
Maschera soft per adulti PARI	Adulti

Il tipo di maschera dipende dalle dimensioni e della forma del viso. I dati riferiti all'età sono puramente indicativi.

2.4 Combinazioni di prodotti

Le maschere PARI possono essere combinate con i seguenti prodotti PARI:

Maschera soft per neonati PARI Maschera soft per bambini "Spiggy" PARI	Tutti i nebulizzatori PARI (tranne PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox e PARI BOY free)
Maschera soft per adulti PARI	– Tutti i nebulizzatori PARI (tranne PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox e PARI BOY free) – VORTEX (con collegamento della maschera)

2.5 Descrizione del funzionamento

La maschera soft PARI è un accessorio per i sistemi di inalazione PARI. La maschera soft per adulti PARI è inoltre un accessorio dell'ausilio per inalazione VORTEX PARI.

La maschera PARI soft consente di inspirare l'aerosol attraverso la bocca e il naso.

L'apertura o la valvola di espirazione sull'estremità inferiore consente di espirare senza dover rimuovere la maschera.

La maschera soft per bambini e per adulti PARI può essere fissata al viso con l'elastico. L'elastico è fissato agli occhielli laterali della maschera.

Solamente nelle strutture sanitarie professionali durante il processo di sterilizzazione lo stabilizzatore per maschera è inserito nella maschera, al fine di mantenere la forma della stessa.

Il collegamento della maschera funge da elemento di collegamento tra la maschera soft per adulti PARI e il VORTEX.

2.6 Informazioni sui materiali

I singoli componenti del prodotto sono realizzati nei seguenti materiali:

Componente del prodotto	Materiale
Maschera soft PARI	Polipropilene, elastomero termoplastico
Elastico	Caucciù sintetico
Collegamento della maschera	Polipropilene

2.7 Durata

I singoli componenti del prodotto hanno le seguenti durate previste:

Componente del prodotto	Durata
Maschera soft PARI, collegamento della maschera	in ambiente domestico [vedere: Limiti della preparazione igienica in ambiente domestico, a pagina 19]
Maschera soft PARI, collegamento della maschera	in ambiente professionale [vedere: Limiti della preparazione igienica in strutture sanitarie professionali, a pagina 19]

3 UTILIZZO

Eseguire regolarmente tutte le fasi descritte di seguito.

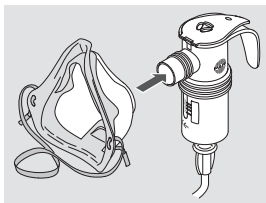
Utilizzare solo componenti del prodotto puliti e asciutti. Lavare accuratamente le mani prima di ogni utilizzo. Eseguire le operazioni di pulizia e disinfezione rigorosamente anche prima del primo utilizzo.

3.1 Preparazione della terapia

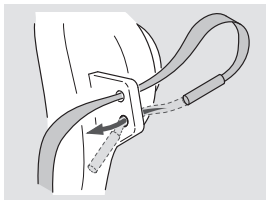
Preparare l'inalazione con la maschera come segue:

Con un nebulizzatore PARI

- Assemblare il nebulizzatore come descritto nelle relative istruzioni per l'uso.
- Inserire la maschera nel nebulizzatore.



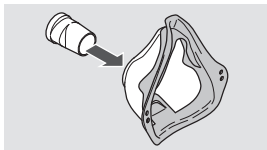
- Fissare eventualmente l'elastico alla maschera.



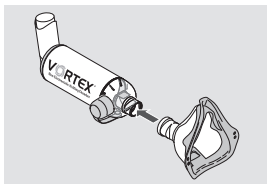
Con il VORTEX

Preparare l'inalazione con la maschera come segue:

- Assemblare il VORTEX come descritto nelle relative istruzioni per l'uso.
- Rimuovere il coperchio di protezione dal boccaglio del VORTEX.
- Inserire il collegamento della maschera nell'apertura della maschera soft per adulti PARI.



- Inserire la maschera con il relativo collegamento sul boccaglio del VORTEX.



3.2 Esecuzione della terapia

Prima di eseguire una terapia, è necessario aver letto e compreso tutte le avvertenze e le indicazioni di sicurezza contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

Con un nebulizzatore PARI

INALAZIONE CON LA MASCHERA



ATTENZIONE

Terapia compromessa da dispersione dell'aerosol


Se la maschera non aderisce bene al viso, si può verificare una dispersione di aerosol. In tal caso può verificarsi un sottodosaggio del medicinale.

- Assicurarsi che la maschera copra completamente entrambi gli angoli della bocca e il naso.
- Controllare che non si verifichino possibili effetti collaterali causati dalla fuoriuscita dell'aerosol. Tali effetti sono descritti nelle istruzioni per l'uso del medicinale utilizzato.

Per eseguire l'inalazione con la maschera, procedere come descritto di seguito:

- Riempire il nebulizzatore secondo le istruzioni per l'uso covigenti.
- Eseguire tutte le fasi generali della parte "Esecuzione della terapia", contenuto nelle istruzioni per l'uso del nebulizzatore utilizzato.

Con maschera soft per neonati PARI

-  **AVVERTENZA! Pericolo di soffocamento!** Se il nebulizzatore è inclinato di oltre 70°, la soluzione per inalazione può colare dalla maschera nella bocca e nel naso del bambino, causando pericolo di soffocamento. Pertanto il bambino non deve eseguire l'inalazione da sdraiato.

Posizionare la maschera sulla bocca e sul naso con una leggera pressione, in modo da ottenere una tenuta. Assicurarsi che l'apertura nella parte inferiore della maschera rimanga libera e che il nebulizzatore sia in posizione verticale.

Consiglio per un utilizzo più facile:

I bambini possono resistere alla compressione della maschera muovendo la testa in avanti e all'indietro. Per un'inalazione efficace, afferrare la maschera direttamente con tutta la mano e puntare il mignolo contro la guancia del bambino. In questo modo è possibile seguire più facilmente i movimenti del capo con la maschera. Assicurarsi sempre che durante l'operazione il nebulizzatore sia in posizione verticale.

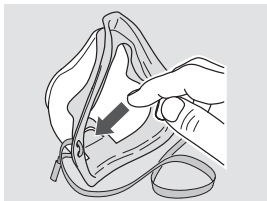


- Il bambino deve inspirare il più lentamente e profondamente possibile attraverso la maschera ed espirare in modo rilassato.
- Eseguire l'inalazione fino a quando l'aerosol non viene più generato.

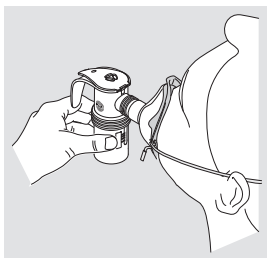
 Dopo la conclusione della terapia resta un residuo di liquido nel nebulizzatore.

Con maschera soft per bambini o per adulti PARI

- Verificare che la valvola di espirazione sia premuta verso l'esterno, per poter espirare liberamente durante l'inalazione.



- Sedersi tenendo una posizione eretta e rilassata.
- Posizionare la maschera con una leggera pressione in modo che aderisca bene alla bocca e al naso. Accertarsi che il nebulizzatore sia in posizione verticale.
- Fissare la maschera al viso eventualmente con l'ausilio dell'elastico. L'elastico passa dietro la testa.



- Inspirare il più lentamente e profondamente possibile attraverso la maschera ed espirare in modo rilassato.
- Eseguire l'inalazione fino a quando l'aerosol non viene più generato.

 *Dopo la conclusione della terapia resta un residuo di liquido nel nebulizzatore.*

Con il VORTEX

La terapia con la maschera soft per adulti PARI insieme al VORTEX è descritta nelle istruzioni per l'uso del VORTEX.

3.3 Conclusione della terapia

Terminare la terapia come descritto nelle istruzioni per l'uso del nebulizzatore impiegato.

4 PREPARAZIONE IGIENICA

ATTENZIONE

Pericolo di infezioni per contaminazione crociata durante il cambio di paziente

Se un prodotto viene utilizzato per diversi pazienti sussiste il pericolo di trasferimento dei germi da un paziente all'altro.

- Pulire, disinfettare e sterilizzare tutti i componenti prima di ogni cambio di paziente.

ATTENZIONE

Rischio di infezione causato da proliferazione di germi e batteri

Una disinfezione non sufficiente favorisce la proliferazione di germi e batteri e aumenta in tal modo il rischio di infezioni.

- Nella disinfezione rispettare i tempi di mantenimento indicati ed eventualmente anche la concentrazione delle sostanze chimiche utilizzate.
- Se si usa un apparecchio per disinfezione assicurarsi che l'apparecchio sia pulito e funzionante. Eseguire la disinfezione fino a quando l'apparecchio per la disinfezione si spegne automaticamente oppure viene raggiunto il tempo minimo di disinfezione indicato nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchio. Non spegnere l'apparecchio anticipatamente.

ATTENZIONE

Pericolo di infezioni da patogeni residui

Se sui singoli componenti è ancora presente dello sporco, nonostante la sterilizzazione, possono rimanere dei patogeni in grado di proliferare. Ciò comporta rischi di infezione.

- Pulire, disinfettare e asciugare accuratamente tutti i singoli componenti prima della sterilizzazione.
- Per la pulizia e la disinfezione usare solo procedure convalidate.

ATTENZIONE

Pericolo di infezione causato da umidità

L'umidità favorisce la proliferazione di germi e batteri.

- Dopo ogni fase della preparazione igienica controllare che il prodotto sia completamente asciutto.

NOTA

Pericolo di danneggiamento delle parti in plastica!

La plastica si fonde a contatto con superfici calde.

- Nella disinfezione termica prestare rigorosamente attenzione che il livello dell'acqua nel recipiente sia sufficiente di modo che i componenti non entrino in contatto con superfici calde.

Per la preparazione igienica in ambiente domestico usare sempre acqua potabile.

 *Nelle strutture sanitarie professionali per la prima pulizia è sufficiente acqua potabile.*

Per tutte le altre fasi e procedure della preparazione igienica utilizzare acqua deionizzata con bassa carica microbiologica (qualità dell'acqua almeno potabile).

Devono essere osservate le istruzioni per l'uso del prodotto chimico utilizzato.

Lavare accuratamente le mani prima di ogni preparazione igienica.

4.1 Cicli di preparazione igienica

Eeguire le fasi della preparazione igienica secondo i cicli di preparazione igienica indicati.

Cicli di preparazione igienica in ambiente domestico

Componenti della maschera	– Pulizia immediatamente dopo ogni utilizzo – Disinfezione una volta alla settimana ³
Elastico	Pulizia in caso di sporco visibile

3) Nella terapia di pazienti a rischio disinfettare i componenti una volta al giorno. Osservare le altre informazioni per i pazienti a rischio[vedere: Preparazione igienica per pazienti a rischio, a pagina 18].

Cicli di preparazione igienica in strutture sanitarie professionali

PRIMA DI UN CAMBIO DI PAZIENTE

Componenti della maschera	– Pulizia – Disinfezione – Sterilizzazione
Elastico	Sostituzione dell'elastico

SENZA CAMBIO DI PAZIENTE

Componenti della maschera	– Pulizia immediatamente dopo ogni utilizzo – Disinfezione una volta alla settimana ³
Elastico	Pulizia in caso di sporco visibile

Preparazione igienica per pazienti a rischio



ATTENZIONE

Pericolo di infezione per pazienti a rischio

Per i pazienti a rischio le infezioni alle vie respiratorie comportano un maggior rischio di peggioramento delle condizioni generali, in quanto i germi residui possono comportare particolari compromissioni. Sono pazienti a rischio ad es. quelli con mucoviscidosi, sotto immunosoppressione o con deficit immunitari e gruppi di pazienti vulnerabili.

- Durante la terapia per i pazienti a rischio si devono disinfettare i componenti una volta al giorno.
- Se non si è certi che il paziente sia a rischio, prima dell'utilizzo consultare il personale sanitario specializzato.

4.2 Limiti della preparazione igienica

Limiti della preparazione igienica in ambiente domestico

Maschera e collegamento della maschera, disinfezione	300 preparazioni igieniche, max. 1 anno
------------------------------------------------------	-----------------------------------------

Limiti della preparazione igienica in strutture sanitarie professionali

Maschera e collegamento della maschera, disinfezione	300 preparazioni igieniche, max. 1 anno
Maschera e collegamento della maschera, sterilizzazione	100 preparazioni igieniche, max. 1 anno

4.3 Predisposizione della preparazione igienica

Esecuzione

- | | |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Maschera | <ul style="list-style-type: none">• Staccare tutti i componenti della maschera dal nebulizzatore o dal VORTEX.• Estrarre eventualmente il collegamento della maschera dalla maschera.• Rimuovere eventualmente l'elastico dalla maschera. |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

4.4 Preparazione igienica della maschera

I seguenti prodotti possono essere puliti, disinfettati e sterilizzati secondo le procedure descritte di seguito:

– Maschera soft PARI

L'elastico della maschera deve essere trattato a parte.

Esecuzione

Fase 1: Prima pulizia

Tutti i componenti devono essere sottoposti ad una prima pulizia subito dopo l'impiego.

STRUMENTI:

– Acqua potabile alla temperatura di circa 15 °C

ESECUZIONE:

- Risciacquare tutti i componenti utilizzati sotto l'acqua potabile corrente per 2 minuti.

Esecuzione

In ambiente domestico

Fase 2: Pulizia

STRUMENTI:

- Acqua potabile a una temperatura di circa 40 °C
- Detersivo per piatti normalmente reperibile in commercio
- Recipiente di capacità sufficiente

ESECUZIONE:

- Se non diversamente indicato dal produttore del detersivo per piatti, versare circa 1 cucchiaino di detersivo per piatti in 3 l di acqua potabile calda.



- Immergere i singoli componenti nell'acqua di lavaggio.
Tempo di azione: 5 minuti
- Ogni tanto muovere in avanti e indietro i componenti.
- In caso di sporco visibile, usare una spazzola di media morbidezza (ad esempio, uno spazzolino da denti), da destinare unicamente a questo scopo.

RISCIACQUO:

- Risciacquare accuratamente tutti i componenti sotto acqua potabile corrente a circa 15 °C per 3 minuti.

Pulizia dell'elastico

- Se necessario, pulire l'elastico con acqua potabile calda e un po' di detersivo.

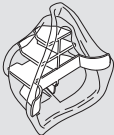


L'elastico non può essere disinfettato né sterilizzato.

Esecuzione

In ambiente domestico	Fase 3: Disinfezione	<p>A - Disinfezione termica in acqua bollente</p> <p>STRUMENTI:</p> <ul style="list-style-type: none">– Pentola pulita– Acqua potabile <p>ESECUZIONE:</p> <ul style="list-style-type: none">• Immergere tutti i componenti in abbondante acqua bollente per almeno 5 minuti. <p>B - Con un dispositivo per la disinfezione termica di biberon disponibile in commercio</p> <p>STRUMENTI:</p> <ul style="list-style-type: none">– Apparecchio per disinfezione termica azionato per almeno 6 minuti <p>ESECUZIONE:</p> <p>Per l'esecuzione della disinfezione, la durata della procedura e la quantità di acqua necessaria, attenersi alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio per disinfezione utilizzato.</p>
In strutture sanitarie professionali	Fase 2: Pulizia e disinfezione	<p>STRUMENTI:</p> <ul style="list-style-type: none">– Neodisher® MediClean forte (concentrazione: 0,5 %)– Acqua deionizzata– Apparecchio per pulizia e disinfezione a norma ISO 15883. <p>ESECUZIONE:</p> <ul style="list-style-type: none">• Programma di pulizia e disinfezione termica (min. A0 = 3000) secondo le indicazioni del produttore.

Esecuzione

In strutture sanitarie professionali	Fase 3: Sterilizzazione	<p>Per la sterilizzazione utilizzare una procedura conforme alla serie di norme ISO 17665.</p> <p>ESECUZIONE:</p> <p>Temperatura di sterilizzazione e tempo di mantenimento:</p> <ul style="list-style-type: none">– Temperatura: 134°C– Tempo di mantenimento: da min. 3 a max. 5 minuti	
		<p>Informazioni sulla sterilizzazione della maschera soft PARI:</p> <p>Per la sterilizzazione di questo tipo di maschera utilizzare sempre il relativo stabilizzatore, poiché le alte temperature possono alterarne la forma ergonomica.</p> 	
Asciugatura		<ul style="list-style-type: none">• Montare lo stabilizzatore nella maschera come illustrato in figura.• Confezionare tutti i componenti in un sistema di barriera sterile conforme alla norma ISO 11607-1 (ad esempio imballaggio in pellicola o carta).• Effettuare la sterilizzazione nello sterilizzatore a vapore secondo le indicazioni del produttore.	
Controllo visivo		<p>Accertarsi che nei componenti non sia presente umidità residua. Eventualmente:</p> <ul style="list-style-type: none">• Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.• Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.• Con un dispositivo per la disinfezione termica di biberon disponibile in commercio: lasciare tutti i componenti in un apparecchio per disinfezione termica chiuso per max. 24 ore fino all'utilizzo successivo.	
Conservazione		<p>Conservare il prodotto come descritto di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none">– all'asciutto e al riparo dalla polvere, ad es. in un panno pulito e privo di pelucchi (ad es. un canovaccio)– eventualmente protetto da contaminazioni (ad es. con imballo sterile opzionale)	

4.5 Ulteriori informazioni sulla preparazione igienica

Altre procedure convalidate per la preparazione igienica

Le istruzioni riportate sono state convalidate da PARI come idonee per la preparazione del dispositivo medico per il suo riutilizzo.



Altre procedure convalidate per la preparazione igienica:
https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Assicurarsi che la preparazione igienica effettivamente eseguita con la propria apparecchiatura, con i prodotti chimici utilizzati e con il proprio personale consenta sempre di ottenere i risultati desiderati. A questo scopo di norma sono necessari la convalida e monitoraggi di routine della procedura. Accertarsi in particolare che la procedura selezionata sia effettivamente efficace per la preparazione igienica e che, nel caso ci si debba discostare dalle nostre procedure convalidate, vengano valutate le possibili conseguenze negative.

5 ALTRO

5.1 Smaltimento

Tutti i componenti del prodotto possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici. Rispettare le norme di smaltimento specifiche del relativo paese.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Manual de instruções

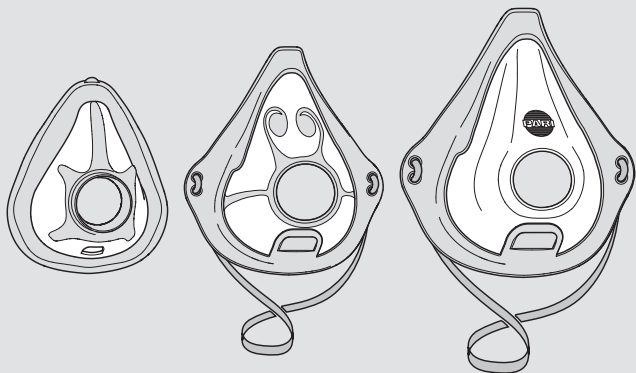
Máscara para bebés soft PARI

Máscara para crianças soft "Spiggy" PARI

Máscara para adultos soft PARI

Model: PARI Maske soft (Type 041)

Máscaras para sistemas de inalação PARI



Ler o manual de instruções

Leia atentamente o manual de instruções antes da utilização. Respeite todas as instruções e informações de segurança. Guarde cuidadosamente o manual de instruções.

Validade do manual de instruções

Máscara soft PARI (tipo 041)

Contacto

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (alemão)

Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Alemanha. Reservados os direitos a alterações técnicas e visuais, assim como a erros de impressão. Imagens semelhantes.

Aviso legal

Este manual de instruções descreve os componentes dos produtos PARI e dos acessórios opcionais. Por isso, neste manual de instruções também são descritas e ilustradas características que não estão disponíveis no seu produto PARI, por exemplo, porque são específicas do país e/ou opcionais. Ao usar sistemas, produtos e funções, as regulamentações nacionais aplicáveis devem ser observadas.

Marcas registadas

As marcas comerciais registadas da PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation na Alemanha e/ou em outros países:

LC SPRINT®, PARI®, VORTEX®

ÍNDICE

INDICAÇÕES IMPORTANTES	4
Indicações de uso.....	4
Indicação	5
Contraindicação.....	5
Marcação.....	5
Informações de segurança e advertências.....	6
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	8
Material fornecido	8
Visão geral e designações	8
Variantes do produto	8
Combinações do produto	9
Descrição do funcionamento	9
Informação sobre os materiais	10
Durabilidade	10
UTILIZAÇÃO	11
Preparar a terapia.....	11
Realizar a terapia	13
Terminar a terapia	15
PREPARATIVOS DE HIGIENE.....	16
Ciclos de preparativos de higiene	17
Limites dos preparativos de higiene	19
Efetuar os preparativos de higiene.....	19
Preparativos de higiene da máscara	19
Mais informações sobre os preparativos de higiene	23
DIVERSOS	23

1 INDICAÇÕES IMPORTANTES

1.1 Indicações de uso

A máscara soft PARI é um acessório para a terapia de inalação. Permite que o aerossol¹ seja inalado pela boca e pelo nariz.

Os diferentes tamanhos de máscaras são adequados para o tratamento de pacientes das seguintes faixas etárias:

- Máscara para bebês soft PARI: bebês dos 6 meses aos 3 anos
- Máscara para crianças soft "Spiggy" PARI: Crianças a partir dos 4 anos
- Máscara para adultos soft PARI: Adultos

As idades indicadas são valores aproximados. O tamanho real da máscara depende do tamanho e do formato de cada rosto.

A máscara só pode ser utilizada com nebulizadores PARI.

A máscara para adultos soft PARI também pode ser usada com a câmara de expansão "VORTEX".

Este produto PARI pode ser usado em ambientes domésticos e em instalações profissionais de saúde. Em ambientes domésticos, este produto PARI só pode ser usado por um único paciente (sem mudança de paciente). Em ambientes profissionais, a mudança de paciente é possível se as medidas de preparativos de higiene adequadas forem respeitadas.

Este produto só pode ser utilizado por pessoas que compreendam o conteúdo do manual de instruções e sejam capazes de utilizar o produto com segurança.

Durante a utilização, os seguintes grupos de pessoas têm de ser supervisionados por uma pessoa responsável pela sua segurança:

- Bebês, crianças pequenas e crianças
- Pessoas com capacidades limitadas (p. ex., físicas, mentais, sensoriais)

Se o próprio paciente não for capaz de utilizar este produto em segurança, a terapia tem de ser realizada pela pessoa responsável.

Este produto PARI destina-se apenas a pacientes que respirem sozinhos e estejam conscientes.

1) Aerossol: Pequenas partículas em suspensão em gases ou no ar com uma composição sólida, líquida ou mista ("névoa" fina).

1.2 Indicação

Para pacientes que não conseguem inalar com um bocal ou quando a inalação com máscara é preferida.















A máscara, juntamente com um nebulizador ou uma câmara de expansão, constitui um sistema. A indicação para este sistema corresponde à indicação do nebulizador utilizado ou da câmara de expansão.

1.3 Contraindicação

A PARI GmbH não conhece quaisquer contra-indicações.

1.4 Marcação

No produto ou na embalagem encontram-se os seguintes símbolos:

	Dispositivo médico
	Fabricante
	Data de fabrico
	Este produto cumpre os requisitos do Regulamento UE relativo a dispositivos médicos 2017/745.
	Número de artigo
	Número do lote de produção, lote
	Identificação única do dispositivo
	Respeitar o manual de instruções
	Tira de borracha
	Ligação da máscara
	Estabilizador de máscara
	Máscara para bebés soft PARI
	Máscara para crianças soft "Spiggy" PARI
	Máscara para adultos soft PARI

1.5 Informações de segurança e advertências

O presente manual de instruções contém informações importantes, informações de segurança e medidas de prevenção. O produto PARI apenas pode ser usado com segurança se for respeitado o manual de instruções.

Utilize este produto PARI apenas conforme descrito no presente manual de instruções. Também têm de ser observados os manuais de instruções do compressor utilizado e do nebulizador ou da câmara de expansão.

Identificação e classificação das advertências

Neste manual de instruções, os avisos relativos à segurança estão divididos nos seguintes níveis de perigo:



PERIGO

PERIGO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, resultará em ferimentos muito graves ou morte.



ATENÇÃO

ATENÇÃO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em ferimentos muito graves ou morte.



CUIDADO

CUIDADO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em ferimentos ligeiros a médios.

NOTA

NOTA identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em danos materiais.

Generalidades

Se com a terapia não se verificar uma melhoria do estado de saúde ou se se verificar até uma deterioração do mesmo, entre em contacto com um profissional de saúde².

Produtos oleosos e gordurosos de tratamento para a pele podem danificar os componentes de plástico macios. Esses produtos de tratamento para a pele devem ser evitados durante a utilização.

2) Profissionais de saúde: Médicos, farmacêuticos e fisioterapeutas.

Perigo devido a peças pequenas que podem ser engolidas

O produto contém peças pequenas. As peças pequenas podem bloquear as vias respiratórias e levar a um risco de asfixia. Guarde todos os componentes do produto sempre fora do alcance de bebês e crianças pequenas.

Terapia em bebês, crianças e pessoas que necessitam de assistência

No caso de pessoas que não têm capacidade de realizar a terapia autonomamente ou que não conseguem avaliar os perigos, existe um elevado risco de lesões. Este grupo de pessoas inclui, p. ex., bebês, crianças e pessoas com capacidades reduzidas. No caso destas pessoas, a utilização tem de ser vigiada ou realizada por uma pessoa responsável pela segurança.

Perturbação da terapia devido a incumprimento das indicações dos preparativos de higiene



CUIDADO

Perturbação da terapia

O incumprimento das indicações dos preparativos de higiene pode causar danos no produto. A terapia pode, assim, ser afetada.

O incumprimento das indicações pode resultar em preparativos de higiene insuficientes.

O risco de infeção pode, assim, ser aumentado.

- Respeite as indicações sobre os limites dos preparativos de higiene, a temperatura, o tempo de atuação e a concentração dos químicos utilizados.

Notificação de ocorrências graves

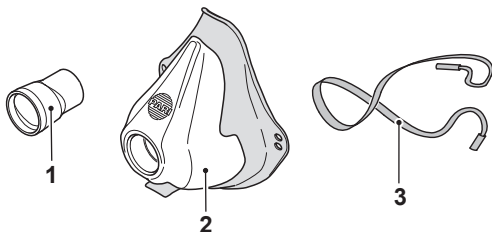
As ocorrências graves devem ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

2.1 Material fornecido

Pode consultar o material fornecido na embalagem.

2.2 Visão geral e designações



1	Ligação da máscara
2	Máscara
3	Tira de borracha

2.3 Variantes do produto

A máscara soft PARI está disponível em três tamanhos:

Tipo de máscara	Grupo etário
Máscara para bebés soft PARI	Bebés dos 6 meses aos 3 anos
Máscara para crianças soft "Spiggy" PARI	Crianças a partir dos 4 anos
Máscara para adultos soft PARI	Adultos

O tipo de máscara depende do tamanho e do formato do rosto. A idade indicada é um valor de referência.

2.4 Combinações do produto

As máscaras PARI podem ser combinadas com os seguintes produtos PARI:

Máscara para bebês soft PARI Máscara para crianças soft "Spiggy" PARI	Todos os nebulizadores PARI (exceto PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox e PARI BOY free)
Máscara para adultos soft PARI	– Todos os nebulizadores PARI (exceto PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox e PARI BOY free) – VORTEX (com ligação da máscara)

2.5 Descrição do funcionamento

A máscara soft PARI é um acessório para sistemas de inalação PARI. A máscara para adultos soft PARI é também um acessório para a câmara de expansão VORTEX PARI.

A máscara soft PARI permite inalar aerossóis através da boca e do nariz.

A abertura ou a válvula de expiração na extremidade inferior da máscara permite expirar, sem ser necessário retirar a máscara.

A máscara para crianças e adultos soft PARI pode ser fixada no rosto com a ajuda da tira de borracha. O elástico é fixado nos olhais laterais da máscara.

Apenas em instalações profissionais de saúde, o estabilizador de máscara é utilizado na máscara durante o processo de esterilização para preservar a forma da máscara.

A ligação da máscara atua como um conector entre a máscara para adultos soft PARI e a VORTEX.

2.6 Informação sobre os materiais

Os diferentes componentes do produto são compostos pelos seguintes materiais:

Componente do produto	Material
Máscara soft PARI	Polipropileno, elastómero termoplástico
Tira de borracha	Borracha sintética
Ligação da máscara	Polipropileno

2.7 Durabilidade

Os diferentes componentes do produto possuem a seguinte durabilidade esperada:

Componente do produto	Durabilidade
Máscara soft PARI, ligação da máscara	em ambientes domésticos [ver: Limites dos preparativos de higiene em ambiente doméstico, página 19]
Máscara soft PARI, ligação da máscara	em ambientes profissionais [ver: Limites dos preparativos de higiene em instalações de saúde, página 19]

3 UTILIZAÇÃO

Todos os passos descritos a seguir devem ser corretamente realizados.

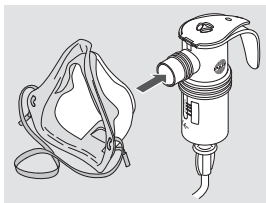
Utilize apenas componentes do produto limpos e secos. Lave bem as mãos antes de cada utilização. É imperterível efetuar a limpeza e desinfecção antes da primeira utilização.

3.1 Preparar a terapia

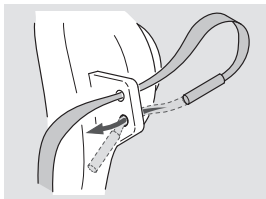
Prepara a inalação com máscara da seguinte forma:

Com um nebulizador PARI

- Monte o nebulizador, tal como descrito no respetivo manual de instruções.
- Encaixe a máscara no nebulizador.



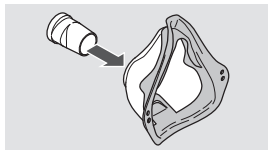
- Se necessário, fixe a tira de borracha na máscara.



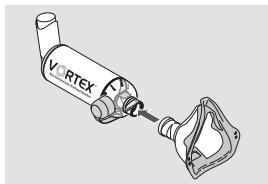
Com uma VORTEX

Prepara a inalação com máscara da seguinte forma:

- Monte a VORTEX, tal como descrito no respetivo manual de instruções.
- Retire a capa de proteção do bocal da VORTEX.
- Encaixe a ligação da máscara na abertura da máscara para adultos soft PARI.



- Insira a máscara com a ligação da máscara no bocal da VORTEX.



3.2 Realizar a terapia

Antes de realizar uma terapia, têm de ser lidas e compreendidas todas as informações de segurança e advertências contidas neste manual de instruções.

Com um nebulizador PARI

INALAR COM MÁSCARA



CUIDADO

Perturbação da terapia devido à saída de aerossol


Se a máscara não for colocada de forma estanque sobre o rosto, pode sair aerossol. Existe o risco de uma subdosagem do medicamento.

- Certifique-se de que esta tampa por inteiro ambos os cantos da boca e o nariz.
- Preste atenção a possíveis efeitos secundários devido à saída de aerossol. Estes estão descritos nas informações de utilização do respetivo medicamento.

Para a inalação com máscara, proceda da seguinte forma:

- Encha o nebulizador de acordo com o respetivo manual de instruções.
- Execute todas as etapas universais da secção "Realizar a terapia" do manual de instruções do nebulizador utilizado.

Com máscara para bebés soft PARI

-  **ATENÇÃO! Risco de asfixia!** Se o nebulizador for inclinado mais de 70°, a solução para inalação poderá escorrer para a boca e o nariz da criança através da máscara e causar um risco de asfixia. Por essa razão, a criança não deve estar deitada ao inalar. Coloque a máscara de forma estanque sobre a boca e o nariz, pressionando ligeiramente. Certifique-se de que a abertura na extremidade inferior da máscara está livre e de que o nebulizador se encontra na posição vertical.

Dica para uma utilização mais fácil:

As crianças podem resistir à colocação com pressão da máscara, por exemplo, rodando a cabeça para um lado e para o outro. Para uma inalação eficaz segure na máscara diretamente com a mão e apoie o dedo mindinho na face da criança. Dessa forma pode acompanhar facilmente os movimentos da cabeça com a máscara. Certifique-se sempre de que o nebulizador está posicionado na vertical.

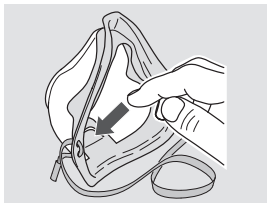


- A criança deve inspirar o mais lenta e profundamente possível através da máscara e voltar a expirar descontraidamente.
- Efetue a inalação até que não sejam mais gerados aerossóis.

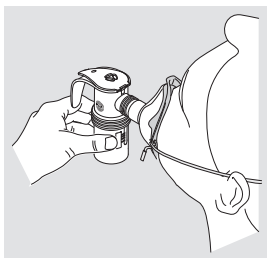
💡 Depois de concluída a terapia fica um líquido residual no nebulizador.

Com máscara para crianças ou adultos soft PARI

- Verifique se a válvula de expiração está pressionada para fora, para que seja possível expirar livremente durante a inalação.



- Sente-se descontraidamente e com as costas direitas.
- Coloque a máscara sobre a boca e o nariz, exercendo uma ligeira pressão. Certifique-se de que o nebulizador se encontra na posição vertical.
- Se necessário, fixe a máscara no rosto com a ajuda da tira de borracha. A tira de borracha passa pelo lado de trás da cabeça.



- Inspire o mais lenta e profundamente possível através da máscara e volte a expirar descontraidamente.
- Efetue a inalação até que não sejam mais gerados aerossóis.

 Depois de concluída a terapia fica um líquido residual no nebulizador.

Com uma VORTEX

A terapia com a máscara para adultos soft PARI em combinação com a VORTEX é descrita no manual de instruções da VORTEX.

3.3 Terminar a terapia

Termine a terapia da forma descrita no manual de instruções do nebulizador utilizado.

4 PREPARATIVOS DE HIGIENE

CUIDADO

Risco de infecção devido a contaminação cruzada em caso de mudança de paciente

Se um produto for usado para pacientes diferentes, existe o risco de os germes serem transmitidos de um paciente para o outro.

- Limpe, desinfete e esterilize todos os componentes antes de cada mudança de paciente.

CUIDADO

Risco de infecção devido à proliferação de germes

Uma desinfecção insuficiente promove a proliferação de germes, aumentando, assim, o risco de infecção.

- Durante a desinfecção, respeite os tempos de atuação indicados e, eventualmente, a concentração dos químicos utilizados.
- No caso de utilização de um aparelho de desinfecção, certifique-se de que o aparelho está limpo e a funcionar sem problemas. Realize a desinfecção até que o aparelho de desinfecção se desligue automaticamente ou até ser atingido o tempo mínimo de desinfecção indicado no manual de instruções do aparelho de desinfecção. Não desligue o aparelho antes do tempo.

CUIDADO

Risco de infecção devido a germes residuais

Caso se encontrem impurezas nos componentes individuais, poderão permanecer germes suscetíveis de se multiplicarem apesar da esterilização. Isso causa um risco de infecção.

- Limpe, desinfete e seque por completo todos os componentes antes de uma esterilização.
- Utilize para a limpeza e desinfecção apenas métodos validados.

CUIDADO

Risco de infecção devido a humidade

A humidade favorece a proliferação de germes.

- Assegure uma secagem adequada depois de cada etapa de preparação.


NOTA

Perigo de danificar peças em plástico!

O plástico derrete em contacto com superfícies quentes.

- Durante a desinfeção térmica, garanta sempre uma quantidade suficiente de água no recipiente, para que os componentes não toquem nas superfícies quentes.

Para os preparativos de higiene em casa, utilize sempre água potável.

 *Nas instituições de saúde, a água potável é suficiente para a pré-limpeza. Para todos os outros passos e métodos dos preparativos de higiene, utilize água desionizada com uma carga microbiana reduzida (pelo menos qualidade da água potável).*

As informações de utilização do produto químico utilizado têm de ser respeitadas.

Lave bem as mãos antes de cada preparativo de higiene.

4.1 Ciclos de preparativos de higiene

Efetue os passos os preparativos de higiene de acordo com os ciclos de preparativos de higiene indicados.

Preparativos de higiene em ambiente doméstico

Componentes da máscara	– Limpeza imediatamente após cada utilização – Desinfeção uma vez por semana ³
Tira de borracha	Limpeza em caso de sujidade visível

3) No caso de terapia de pacientes de risco, desinfete os componentes uma vez por dia. Respeite as restantes informações aplicáveis aos pacientes de risco [ver: Preparativos de higiene em pacientes de risco, página 18].

Ciclos de preparativos de higiene em instalações de saúde

ANTES DE UMA MUDANÇA DE PACIENTE

Componentes da máscara	– Limpeza – Desinfecção – Esterilização
Tira de borracha	Substituir a tira de borracha

SEM MUDANÇA DE PACIENTE

Componentes da máscara	– Limpeza imediatamente após cada utilização – Desinfecção uma vez por semana ³
Tira de borracha	Limpeza em caso de sujidade visível

Preparativos de higiene em pacientes de risco



CUIDADO

Perigo de infeção em pacientes de risco

Nos pacientes de risco, as infeções das vias respiratórias constituem um elevado risco para a deterioração da sua condição geral porque são particularmente vulneráveis aos germes residuais. Pacientes de risco são, p. ex., pacientes com fibrose cística, pacientes com imunossupressão ou imunodeficiência e grupos de pacientes vulneráveis.

- Na terapia, se for um paciente de risco, desinfete os componentes uma vez por dia.
- Se não tiver a certeza se é um paciente de risco, consulte os profissionais de saúde antes da aplicação.

4.2 Limites dos preparativos de higiene

Limites dos preparativos de higiene em ambiente doméstico

Máscara e ligação da máscara, desinfeção	300 preparativos de higiene, no máx. 1 ano
------------------------------------------	--------------------------------------------

Limites dos preparativos de higiene em instalações de saúde

Máscara e ligação da máscara, desinfeção	300 preparações, máx. 1 ano
Máscara e ligação da máscara, esterilização	100 preparações, máx. 1 ano

4.3 Efetuar os preparativos de higiene

Execução

Máscara

- Separe todos os componentes da máscara do nebulizador ou da VORTEX.
- Se necessário, retire a ligação da máscara da máscara.
- Se necessário, retire a tira de borracha da máscara.

4.4 Preparativos de higiene da máscara

Os produtos que se seguem podem ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com os procedimentos descritos abaixo:

– Máscara soft PARI

O elástico da máscara tem de ser tratado separadamente.

Execução

Passo 1: Pré-limpeza

Todos os componentes devem ser pré-limpos imediatamente após a utilização.

EQUIPAMENTO:

– Água potável com uma temperatura de aprox. 15 °C

EXECUÇÃO:

- Enxague todos os componentes utilizados durante 2 minutos em água potável corrente.

Execução

Em ambientes domésticos

Passo 2: Limpeza

EQUIPAMENTO:

- Água potável com uma temperatura de aprox. 40 °C
- Detergente para a louça comum
- Recipiente com capacidade suficiente

EXECUÇÃO:

- Salvo especificação em contrário pelo fabricante do detergente para a louça, adicione aprox. 1 colher de chá de detergente para a louça a 3 l de água potável quente.



- Coloque todos os componentes na água de lavagem.
Tempo de atuação: 5 minutos
- Mexa ocasionalmente os componentes de um lado para o outro.
- Em caso de sujidade visível, utilize uma escova média (p. ex., uma escova de dentes) que seja utilizada apenas para este fim.

ENXAGUAR:

- Enxague muito bem todos os componentes em água potável corrente a aprox. 15 °C durante 3 minutos.

Limpar a tira de borracha

- Se necessário, limpe a tira de borracha com água potável quente e um pouco de detergente.




A tira de borracha não pode ser desinfetada nem esterilizada.

Execução

Em ambientes domésticos	Passo 3: Desinfecção	<p>A – Desinfecção térmica em água a ferver</p> <p>EQUIPAMENTO:</p> <ul style="list-style-type: none">– Tacho limpo– Água potável <p>EXECUÇÃO:</p> <ul style="list-style-type: none">• Coloque todos os componentes em água a ferver em ebulição durante pelo menos 5 minutos. <p>B – Com um aparelho de desinfecção térmica comum para biberões</p> <p>EQUIPAMENTO:</p> <ul style="list-style-type: none">– Aparelho de desinfecção térmica com um tempo de funcionamento de, pelo menos, 6 minutos <p>EXECUÇÃO:</p> <p>Para a realização da desinfecção, a duração do processo de desinfecção, bem como a quantidade de água necessária, consulte o manual de instruções do aparelho de desinfecção utilizado.</p>
Em instalações de saúde	Passo 2: Limpeza e desinfecção	<p>EQUIPAMENTO:</p> <ul style="list-style-type: none">– Neodisher® MediClean forte (concentração: 0,5%)– Água desionizada– Aparelho de limpeza e desinfecção segundo a norma ISO 15883. <p>EXECUÇÃO:</p> <ul style="list-style-type: none">• Programa de limpeza e desinfecção térmica (mín. A0 = 3000) segundo as indicações do fabricante.

Execução

Em instalações de saúde	Passo 3: Esterilização	<p>Para a esterilização, utilize um método de acordo com a série de normas ISO 17665.</p> <p>EXECUÇÃO:</p> <p>Temperatura de esterilização e tempo de duração:</p> <ul style="list-style-type: none">– Temperatura: 134 °C– Tempo de atuação: mín. 3 a máx. 5 minutos	
		<p>Informação para a esterilização de uma máscara soft PARI:</p> <p>Para a esterilização deste tipo de máscara, utilize sempre o respetivo estabilizador de máscara, uma vez que as altas temperaturas podem alterar a capacidade de adaptação da máscara.</p> 	
		<ul style="list-style-type: none">• Insira o estabilizador de máscara na máscara conforme ilustrado na figura.• Embale todos os componentes num sistema de barreira estéril de acordo com a norma ISO 11607-1 (p. ex., embalagem de película e papel).• Efetue a esterilização no esterilizador a vapor de acordo com as especificações do fabricante.	
Secar		<p>Certifique-se de que não existem restos de humidade nos componentes. Se necessário:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.• Deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.• Com um aparelho de desinfeção térmica comum para biberões: Coloque todos os componentes no aparelho de desinfeção térmica comum por, no máximo, 24 horas, até que sejam usados novamente.	
Verificação visual		<p>Verifique todos os componentes do produto após cada limpeza, desinfeção e/ou esterilização. Substitua os componentes avariados, deformados ou muito descolorados.</p>	

Execução

Guardar

Guarde este produto conforme descrito a seguir:

- Seco e sem poeira, p. ex., embrulhado num pano limpo e que não largue pelos (p. ex., um pano da louça)
- Se necessário, protegido da contaminação (p. ex., com embalagem esterilizada opcional)

4.5 Mais informações sobre os preparativos de higiene

Outros métodos validados para efetuar os preparativos de higiene

As instruções fornecidas foram validadas como adequadas pela PARI para a preparação do seu dispositivo médico para a sua reutilização.



Outros métodos validados para efetuar os preparativos de higiene:

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

041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Certifique-se de que os preparativos de higiene realmente efetuados com o seu equipamento, os químicos utilizados e o seu pessoal são adequados aos resultados pretendidos. Para isso são necessários, normalmente, controlos de rotina e a validação do método. Certifique-se, em particular, de que o método selecionado para os preparativos de higiene é devidamente aplicado e de que eventuais efeitos induzidos podem ser avaliados, caso tenha de utilizar um método diferente daquele por nós validado.

5 DIVERSOS

5.1 Eliminar

Todos os componentes do produto podem ser eliminados junto com o lixo doméstico. A legislação aplicável em vigor no país de utilização deve ser respeitada.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Instrucciones de uso

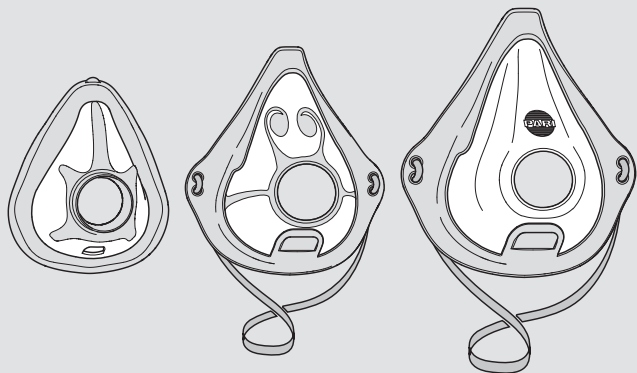
Mascarilla para bebés soft PARI

Mascarilla pediátrica soft "Spiggy" PARI

Mascarilla para adultos soft PARI

Model: PARI Maske soft (Type 041)

Mascarillas para sistemas de inhalación PARI



Lea las instrucciones de uso

Antes de utilizar el producto lea detenidamente estas instrucciones de uso. Observe todas las instrucciones y la información sobre seguridad. Conserve las instrucciones de uso en buen estado.

Validez de las instrucciones de uso

Mascarilla soft PARI (Tipo 041)

Contacto

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (atención en alemán)

Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Alemania. Salvo modificaciones técnicas y de forma y salvo errores de imprenta. Las imágenes pueden diferir ligeramente del producto.

Exención de responsabilidad

Estas instrucciones de uso describen los componentes de los productos PARI y de los accesorios opcionales. Por lo tanto, en estas instrucciones de uso también se describen e ilustran características que no están presentes en su producto PARI, porque son específicas de cada país y/o son opcionales. Durante el uso de los sistemas, productos y funciones deben observarse siempre las normas vigentes en cada país.

Marcas

Marcas comerciales registradas de PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation en Alemania y/o en otros países:

LC SPRINT®, PARI®, VORTEX®

ÍNDICE

ADVERTENCIAS IMPORTANTES	4
Finalidad de uso	4
Indicaciones.....	5
Contraindicaciones.....	5
Identificación.....	5
Información sobre seguridad y advertencias.....	6
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	8
Componentes	8
Visión general y nombres	8
Variantes de producto	8
Combinaciones de productos	9
Descripción del funcionamiento.....	9
Información sobre el material	10
Vida útil.....	10
MODO DE USO	11
Preparación del tratamiento	11
Realización del tratamiento	13
Finalización del tratamiento.....	15
HIGIENE	16
Ciclos de higienización	17
Límites de la higiene.....	19
Preparación de la higienización.....	19
Higienización de la mascarilla	19
Más información sobre la higienización.....	23
INFORMACIÓN ADICIONAL	23

1 ADVERTENCIAS IMPORTANTES

1.1 Finalidad de uso

La mascarilla soft PARI es un accesorio para la terapia inhalada. Permite inhalar el aerosol¹ por la boca y la nariz.

Las diferentes tallas de mascarilla son aptas para el tratamiento de pacientes de los siguientes grupos de edad:

- Mascarilla para bebés soft PARI: bebés entre 6 meses y 3 años
- Mascarilla pediátrica soft "Spiggy" PARI: niños a partir de 4 años
- Mascarilla para adultos soft PARI: adultos

Estas indicaciones de edad son valores aproximados. La elección de tamaño de la mascarilla depende realmente del tamaño y la forma del rostro de cada persona.

La mascarilla solo se puede utilizar con nebulizadores PARI.

Asimismo, la mascarilla para adultos soft PARI también puede emplearse con la cámara de inhalación VORTEX.

Este producto PARI puede utilizarse en el entorno domiciliario y también en entornos sanitarios profesionales. En el entorno domiciliario este producto PARI solo podrá ser utilizado por un único paciente (sin cambio de paciente). En entornos profesionales puede hacerse un cambio de paciente siempre y cuando se respeten las medidas de higiene correspondientes.

Este producto solo puede ser utilizado por personas que entienden el contenido de las instrucciones de uso y que pueden utilizar el producto de forma segura.

El uso en los siguientes grupos de personas debe ser supervisado por una persona responsable de su seguridad:

- Lactantes, niños de corta edad y niños mayores
- Personas con alguna discapacidad (física, psíquica o sensorial)

Si el paciente no puede aplicar él mismo el producto de forma segura, la persona responsable será quien administre el tratamiento.

Este producto PARI está indicado exclusivamente para personas conscientes que respiran de forma autónoma.

1) Aerosol: partículas en suspensión en gases o en el aire de composición sólida, líquida o mixta (aerosol).

1.2 Indicaciones

Para pacientes que no pueden inhalar con una boquilla o si se prefiere una inhalación con mascarilla.















La mascarilla y el nebulizador o la cámara de inhalación forman un sistema. Las indicaciones de este sistema se corresponden con las indicaciones del nebulizador o de la cámara de inhalación empleado.

1.3 Contraindicaciones

PARI GmbH no tiene constancia de que se hayan descrito contraindicaciones.

1.4 Identificación

El producto y el envase presentan los siguientes símbolos:

	Producto sanitario
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Este producto cumple los requisitos del Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios.
	Número de catálogo
	Código de lote
	Identificador único del producto
	Siga las instrucciones de uso.
	Cinta de goma
	Pieza de conexión de la mascarilla
	Estabilizador para mascarillas
	Mascarilla para bebés soft PARI
	Mascarilla pediátrica soft "Spiggy" PARI
	Mascarilla para adultos soft PARI

1.5 Información sobre seguridad y advertencias

Estas instrucciones de uso contienen información importante, información sobre seguridad y medidas de precaución. Solo si el usuario las cumple y las respeta se podrá utilizar este producto PARI de forma segura.

Utilice este producto PARI únicamente tal y como se indica en estas instrucciones de uso. También se deben respetar las instrucciones de uso del compresor y del nebulizador o la cámara de inhalación utilizados.

Identificación y clasificación de las advertencias

Las advertencias de seguridad de estas instrucciones de uso se clasifican en los siguientes niveles de peligro:



PELIGRO

La palabra PELIGRO advierte sobre una situación peligrosa que, de no evitarse, provocará la muerte o lesiones muy graves.



ADVERTENCIA

La palabra ADVERTENCIA advierte sobre una situación peligrosa que, de no evitarse, puede provocar la muerte o lesiones muy graves.



ATENCIÓN

La palabra ATENCIÓN advierte sobre una situación peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o de gravedad media.

AVISO

La palabra AVISO advierte sobre una situación peligrosa que puede provocar daños materiales si no se evita.

Generalidades

Si no nota ninguna mejoría con la terapia o incluso empeora su estado de salud, consulte al personal sanitario².

Los productos de cuidado de la piel que contienen aceites y grasas pueden dañar los componentes de plástico blandos. Debe evitarse el uso de estos productos de cuidado de la piel durante la aplicación.

2) Con personal sanitario nos referimos a: médicos, farmacéuticos o fisioterapeutas.

Peligro por ingesta de piezas pequeñas

El producto contiene piezas pequeñas. Las piezas pequeñas pueden obturar las vías respiratorias y suponer peligro de asfixia. Guarde siempre todos los componentes del producto fuera del alcance de bebés y niños pequeños.

Tratamiento de lactantes, niños y personas que necesitan ayuda

En las personas que no pueden realizar la terapia de forma autónoma o que no son capaces de valorar debidamente los riesgos, el peligro de sufrir lesiones es mucho mayor. Entre estas personas se encuentran los lactantes, los niños y las personas con alguna discapacidad. Una persona que se haga responsable de la seguridad debe realizar o supervisar la administración del tratamiento en estos pacientes.

Pérdida de eficacia del tratamiento debido al incumplimiento de las instrucciones de higiene



ATENCIÓN

Pérdida de eficacia del tratamiento

Si se sobrepasan las indicaciones de higiene, el producto puede resultar dañado. Esto puede afectar a la eficacia del tratamiento.

Si no se cumplen todas las indicaciones, la higiene podría resultar insuficiente. Esto puede aumentar el riesgo de infección.

- Respete las indicaciones sobre los límites de la higiene, la temperatura, la duración y la concentración del producto químico utilizado.

Notificación de sucesos graves

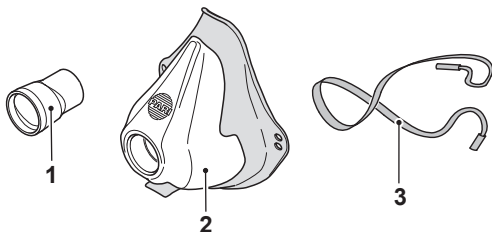
Informar de sucesos graves al fabricante y a la autoridad competente.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 Componentes

Consulte en el embalaje los componentes incluidos en el volumen de suministro.

2.2 Visión general y nombres



1	Pieza de conexión de la mascarilla
2	Mascarilla
3	Cinta de goma

2.3 Variantes de producto

La mascarilla soft PARI se ofrece en tres tallas:

Tipo de mascarilla	Grupo de edad
Mascarilla para bebés soft PARI	Bebés entre 6 meses y 3 años
Mascarilla pediátrica soft "Spiggy" PARI	niños a partir de 4 años
Mascarilla para adultos soft PARI	adultos

El tipo de mascarilla depende del tamaño y forma del rostro. La edad es orientativa.

2.4 Combinaciones de productos

Las mascarillas PARI pueden combinarse con los productos PARI siguientes:

Mascarilla para bebés soft PARI Mascarilla pediátrica soft "Spiggy" PARI	Todos los nebulizadores PARI (excepto PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox y PARI BOY free)
Mascarilla para adultos soft PARI	<ul style="list-style-type: none">– Todos los nebulizadores PARI (excepto PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox y PARI BOY free)– VORTEX (con pieza de conexión de la mascarilla)

2.5 Descripción del funcionamiento

La mascarilla soft PARI es un accesorio de los sistemas de inhalación PARI. La mascarilla para adultos soft PARI es un accesorio de la cámara de inhalación VORTEX.

La mascarilla soft PARI permite inspirar el aerosol por la boca y la nariz.

Se puede sacar el aire por la abertura o válvula de espiración del extremo inferior de la mascarilla sin necesidad de quitarla.

La mascarilla pediátrica y para adultos soft PARI puede fijarse al rostro mediante una cinta de goma. La cinta de goma se sujeta en los orificios laterales de la mascarilla.

El estabilizador para mascarillas solo se usa en entornos sanitarios profesionales durante el proceso de esterilización para evitar que la mascarilla se deforme.

La pieza de conexión de la mascarilla sirve de pieza de unión entre la mascarilla para adultos soft PARI y la VORTEX.

2.6 Información sobre el material

Los componentes del producto están fabricados con los materiales siguientes:

Componente del producto	Material
Mascarilla soft PARI	Polipropileno, elastómero termoplástico
Cinta de goma	Caucho sintético
Pieza de conexión de la mascarilla	Polipropileno

2.7 Vida útil

Los componentes del producto tienen la siguiente vida útil:

Componente del producto	Vida útil
Mascarilla soft PARI, pieza de conexión de la mascarilla	en entorno domiciliario [véase: Límites de la higiene en entornos domiciliarios, página 19]
Mascarilla soft PARI, pieza de conexión de la mascarilla	en entorno profesional [véase: Límites de la higiene en entornos sanitarios profesionales, página 19]

3 MODO DE USO

Todos los pasos descritos a continuación deben llevarse a cabo debidamente.

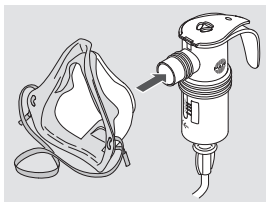
Utilice siempre componentes del producto limpios y desinfectados. Antes de utilizar el producto lávese bien las manos. También es imprescindible limpiar y desinfectar el producto antes de utilizarlo por primera vez.

3.1 Preparación del tratamiento

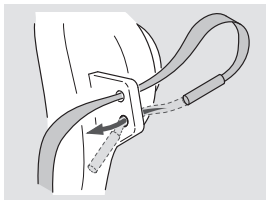
Prepare la inhalación con la mascarilla de la forma siguiente:

Con un nebulizador PARI

- Monte el nebulizador siguiendo las instrucciones de uso correspondientes.
- Conecte la mascarilla al nebulizador.



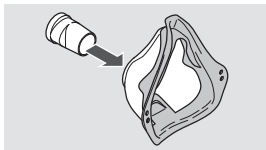
- En su caso, fije la cinta de goma en la mascarilla.



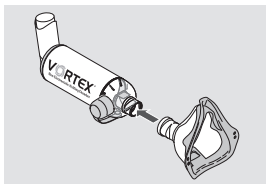
Con una VORTEX

Prepare la inhalación con la mascarilla de la forma siguiente:

- Monte la VORTEX siguiendo las instrucciones de uso correspondientes.
- Retire la tapa protectora de la boquilla de la VORTEX.
- Inserte la pieza de conexión de la mascarilla en la abertura de la mascarilla para adultos soft PARI.



- Conecte la mascarilla junto con la pieza de conexión de la mascarilla con la boquilla de la VORTEX.



3.2 Realización del tratamiento

Antes de llevar a cabo la terapia deben leerse y entenderse todas las indicaciones de seguridad y advertencias contenidas en estas instrucciones de uso.

Con un nebulizador PARI

INHALACIÓN CON MASCARILLA



ATENCIÓN

Pérdida de eficacia del tratamiento por escape de aerosol


Si la mascarilla no está bien sellada puede haber un escape de aerosol. Como consecuencia puede administrarse una dosis insuficiente del fármaco.

- Asegúrese de que la mascarilla rodee por completo las comisuras de los labios y la nariz.
- Tenga en cuenta los posibles efectos adversos derivados de la salida de aerosol descritos en el prospecto que acompaña al fármaco.

Para inhalar con la mascarilla haga lo siguiente:

- Introduzca el fármaco en el nebulizador según las instrucciones de uso aplicables.
- Realice todos los pasos válidos del punto "Realización del tratamiento" de las instrucciones de uso del nebulizador empleado.

Con mascarilla para bebés soft PARI

-  **¡ADVERTENCIA ¡Peligro de asfixia!** Si el nebulizador se inclina más de 70°, la solución para inhalación utilizada puede derramarse por la mascarilla y llegar a la boca y a la nariz del niño, con el consecuente peligro de asfixia. Por lo tanto, el niño no debe inhalar estando tumbado.

Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca ejerciendo una ligera presión. Asegúrese de que el orificio en la parte inferior de la mascarilla queda libre y de que el nebulizador se encuentra en posición vertical.

Consejo para una aplicación más sencilla:

Los niños pueden negarse a ponerse la mascarilla moviendo la cabeza de un lado a otro, por ejemplo. Para realizar una inhalación eficaz agarre directamente la mascarilla con la mano y apoye el dedo meñique en la mejilla del niño. De ese modo podrá seguir más fácilmente los movimientos de la cabeza con la mascarilla. Asegúrese siempre de que el nebulizador se encuentra en posición vertical.

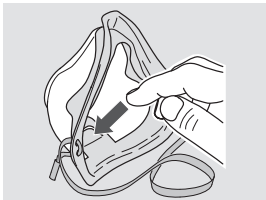


- El niño debería inspirar lenta y profundamente por la mascarilla y espirar con tranquilidad.
- Prosiga con la inhalación hasta que ya no se generen más aerosoles.

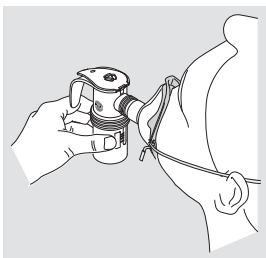
💡 Después del tratamiento quedan algunos restos de líquido en el nebulizador.

Con mascarilla pediátrica y mascarilla para adultos soft PARI

- Compruebe si la plaquita de la válvula de espiración se encuentra hacia fuera para que el paciente pueda espirar sin problemas durante la inhalación.



- Colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erguida.
- Coloque la mascarilla bien ajustada sobre la boca y la nariz ejerciendo una ligera presión. Asegúrese de mantener el nebulizador en posición vertical.
- Si es necesario, ayúdese de la cinta de goma para sujetar la mascarilla en el rostro. La cinta de goma pasa por encima de la nuca.



- Inspire lenta y profundamente por la mascarilla y espire con tranquilidad.
- Prosigua con la inhalación hasta que ya no se generen más aerosoles.

 Después del tratamiento quedan algunos restos de líquido en el nebulizador.

Con una VORTEX

El tratamiento con la mascarilla para adultos soft PARI en combinación con la VORTEX se describe en las instrucciones de uso de la VORTEX.

3.3 Finalización del tratamiento

Termine el tratamiento tal y como se indica en las instrucciones de uso del nebulizador que esté utilizando.

4 HIGIENE

ATENCIÓN

Riesgo de infección por contaminación cruzada si hay cambio de paciente

Si un producto se utiliza para distintos pacientes existe el riesgo de que un paciente contagie a otro sus gérmenes.

- Limpie, desinfecte y esterilice todos los componentes del producto antes de cada cambio de paciente.

ATENCIÓN

Riesgo de infección por la proliferación de gérmenes

Una desinfección insuficiente favorece la proliferación de gérmenes y aumenta de ese modo el riesgo de infección.

- En la desinfección, se debe respetar la duración especificada y, si es necesario, la concentración del producto químico utilizado.
- Si utiliza una desinfectadora, compruebe que está limpia y funciona correctamente. Realice la desinfección hasta que la desinfectadora se apague o hasta que haya pasado el tiempo de desinfección mínimo indicado en las instrucciones de uso del aparato. No apague el aparato antes de tiempo.

ATENCIÓN

Peligro de infección por restos de gérmenes

Si hay suciedad en los componentes, los gérmenes pueden seguir reproduciéndose a pesar de la esterilización. Esto supone un riesgo de infección.

- Antes de la esterilización, limpie, desinfecte y seque a fondo todos los componentes.
- Para la limpieza y la desinfección utilice solo métodos validados.

ATENCIÓN

Peligro de infección por humedad

La humedad favorece la proliferación de gérmenes.

- Asegúrese siempre de secar el producto por completo tras cada paso del proceso de higienización.


AVISO

¡Peligro de dañar los componentes de plástico!

Los plásticos se funden al entrar en contacto con superficies calientes.

- Al realizar la desinfección térmica, asegúrese de que haya suficiente agua en el recipiente para evitar que los componentes entren en contacto con superficies calientes.

Utilice siempre agua potable para higienizar el producto en entornos domiciliarios.

 *En los entornos sanitarios profesionales, el agua potable es suficiente para la limpieza previa. Para todos los demás pasos y procedimientos de higienización, utilice agua desionizada con baja carga microbiana (al menos con la calidad del agua potable).*

Siga las instrucciones de uso de los productos químicos empleados.

Antes de higienizar el producto lávese bien las manos.

4.1 Ciclos de higienización

Realice los pasos de higienización de acuerdo con los ciclos de higienización mencionados.

Ciclos de higienización en entornos domiciliarios

Componentes de la mascarilla	– Limpiar inmediatamente después de cada uso – Desinfectar al menos una vez a la semana ³
Cinta de goma	Limpieza en caso de suciedad visible

3) Desinfectar los componentes una vez al día en caso de tratamiento de pacientes de riesgo. Tenga en cuenta la información adicional sobre pacientes de riesgo [véase: Higienización en caso de pacientes de riesgo, página 18].

Ciclos de higienización en entornos sanitarios profesionales

ANTES DE UN CAMBIO DE PACIENTE

Componentes de la mascarilla	– Limpieza – Desinfección – Esterilización
Cinta de goma	Sustituir la cinta de goma

SIN CAMBIO DE PACIENTE

Componentes de la mascarilla	– Limpiar inmediatamente después de cada uso – Desinfectar al menos una vez a la semana ³
Cinta de goma	Limpieza en caso de suciedad visible

Higienización en caso de pacientes de riesgo



ATENCIÓN

Peligro de infección en caso de pacientes de riesgo

Para los pacientes de riesgo, las infecciones de las vías respiratorias implican un mayor riesgo de deterioro de su estado general, ya que son especialmente vulnerables a los gérmenes residuales. Entre los pacientes de riesgo se encuentran los pacientes con fibrosis quística, con inmunosupresión o con inmunodeficiencia, así como los grupos de pacientes vulnerables.

- Desinfecte los componentes una vez al día durante el tratamiento si es un paciente de riesgo.
- Si no está seguro de ser un paciente de riesgo, consulte a un profesional sanitario antes de su uso.

4.2 Límites de la higiene

Límites de la higiene en entornos domiciliarios

Mascarilla y pieza de conexión de la mascarilla, desinfección	300 ciclos de higienización, máx. 1 año
---------------------------------------------------------------	-----------------------------------------

Límites de la higiene en entornos sanitarios profesionales

Mascarilla y pieza de conexión de la mascarilla, desinfección	300 ciclos de higienización, máximo 1 año
Mascarilla y pieza de conexión de la mascarilla, esterilización	100 ciclos de higienización, máximo 1 año

4.3 Preparación de la higienización

Procedimiento

Mascarilla

- Desmante todos los componentes de la mascarilla del nebulizador o de la VORTEX.
- En su caso, separe de la mascarilla la pieza de conexión de la mascarilla.
- En su caso, retire la cinta de goma de la mascarilla.

4.4 Higienización de la mascarilla

Los siguientes productos se pueden limpiar, desinfectar y esterilizar según los procedimientos descritos a continuación:

– Mascarilla soft PARI

La cinta de goma de la mascarilla debe tratarse por separado.

Procedimiento

Paso 1: Limpieza previa

Debe llevarse a cabo una limpieza previa de todos los componentes después del uso.

ELEMENTOS NECESARIOS:

– Agua potable con una temperatura de unos 15 °C

PROCEDIMIENTO:

- Aclare todos los componentes utilizados durante 2 minutos con agua corriente potable.

Procedimiento

En entorno domiciliario

Paso 2: Limpieza

ELEMENTOS NECESARIOS:

- Agua potable a una temperatura de 40 °C aproximadamente
- Detergente para vajillas corriente
- Recipiente con capacidad suficiente

PROCEDIMIENTO:

- Salvo indicación contraria del fabricante del detergente para lavavajillas, añada aproximadamente 1 cucharadita de detergente para lavavajillas a 3 litros de agua potable templada.



- Sumerja todos los componentes en el agua de lavado.
Tiempo de actuación: 5 minutos
- Mueva los componentes un poco de vez en cuando.
- En caso de suciedad visible, utilice un cepillo de suavidad media (por ejemplo, un cepillo de dientes) que solo se use para ese fin.

ACLARADO:

- Aclare bien todos los componentes con agua corriente potable a una temperatura de aprox. 15 °C durante 3 minutos.

Limpieza de la cinta de goma

- Lave la cinta de goma cuando sea necesario con agua potable caliente y un poco de detergente.

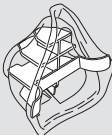


La cinta de goma no se puede desinfectar ni esterilizar.

Procedimiento

En entorno domiciliario	Paso 3: Desinfección	<p>A. Desinfección térmica en agua hirviendo</p> <p>ELEMENTOS NECESARIOS:</p> <ul style="list-style-type: none">– Olla limpia– Agua potable <p>PROCEDIMIENTO:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sumerja todos los componentes sueltos en agua hirviendo durante al menos 5 minutos. <p>B. Con un aparato convencional de desinfección térmica de biberones</p> <p>ELEMENTOS NECESARIOS:</p> <ul style="list-style-type: none">– Aparato de desinfección térmica con una duración del proceso mínima de 6 minutos <p>PROCEDIMIENTO:</p> <p>Consulte las instrucciones de uso de la desinfectadora para realizar la desinfección y para saber la duración del proceso de desinfección y la cantidad de agua que debe utilizar.</p>
En entornos sanitarios profesionales	Paso 2: Limpieza y desinfección	<p>ELEMENTOS NECESARIOS:</p> <ul style="list-style-type: none">– Neodisher® MediClean forte (concentración: 0,5 %)– Agua desionizada– Aparato de limpieza y desinfección según ISO 15883. <p>PROCEDIMIENTO:</p> <ul style="list-style-type: none">• Programa de limpieza y desinfección térmica (mín. A0 = 3000) según las instrucciones del fabricante.

Procedimiento

En entornos sanitarios profesionales	Paso 3: Esterilización	<p>Para la esterilización utilice un procedimiento conforme a la serie de normas ISO 17665.</p> <p>PROCEDIMIENTO:</p> <p>Temperatura de esterilización y duración:</p> <ul style="list-style-type: none">– Temperatura: 134°C– Duración: mín. 3 minutos hasta 5 minutos máx.	
		<p>Información sobre la esterilización de la mascarilla soft PARI:</p> <p>Para esterilizar este tipo de mascarillas utilice siempre el estabilizador para mascarillas correspondiente a fin de evitar que la mascarilla pueda quedar deformada a causa de las elevadas temperaturas.</p> 	
		<ul style="list-style-type: none">• Coloque el estabilizador para mascarilla según la ilustración.• Coloque todos los componentes en un sistema de barrera estéril según ISO 11607-1 (p. ej., bolsa de papel y film).• Realice la esterilización a vapor siguiendo las instrucciones del fabricante.	
Secado		<p>Asegúrese de eliminar cualquier resto de humedad de los componentes. En su caso, pase a la</p> <ul style="list-style-type: none">• Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.• Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.• Con un aparato convencional de desinfección térmica de biberones: Coloque los componentes durante 24 horas como máximo en un aparato de desinfección térmica cerrado hasta que vuelvan a emplearse.	
Control visual		<p>Revise siempre todos los componentes del producto después de haberlos limpiado, desinfectado o, en caso necesario, esterilizado. Sustituya los componentes defectuosos, deformados o muy decolorados.</p>	
Almacenamiento		<p>Almacene este producto del siguiente modo:</p> <ul style="list-style-type: none">– en un lugar seco y protegido del polvo, por ejemplo, en un paño limpio y que no deje pelusa (pañó de cocina o similar)– si es necesario, protegido de la contaminación (por ejemplo, con un envase estéril opcional)	

4.5 Más información sobre la higienización

Otros procedimientos validados para la higienización

Las instrucciones mencionadas han sido validadas por PARI como adecuadas para preparar su producto sanitario para su reutilización.



Otros procedimientos validados para la higienización:

https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Asegúrese de que, con la higienización realmente efectuada mediante su equipo, su personal y los productos químicos empleados, se han obtenido los resultados deseados. Esto requiere normalmente la validación y el control rutinario del procedimiento. Tenga especialmente en cuenta que el procedimiento de higienización que elija sea eficaz y que se evalúe en los posibles efectos adversos en caso de que necesite desviarse de nuestros procedimientos validados.

5 INFORMACIÓN ADICIONAL

5.1 Eliminación de residuos

Todos los componentes se pueden desechar con la basura doméstica. Deberá respetarse la normativa nacional sobre eliminación de residuos.



 **PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Gebruiksaanwijzing

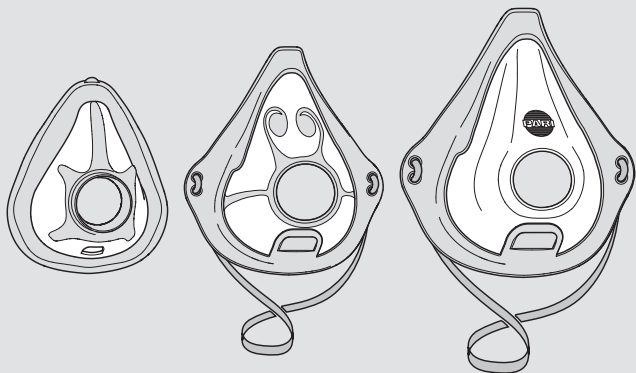
PARI babymasker soft

PARI kindermasker soft "Spiggy"

PARI volwassenenmasker soft

Model: PARI Maske soft (Type 041)

Maskers voor PARI inhalatiesystemen



Lees de gebruiksaanwijzing

Lees deze gebruiksaanwijzing vóór het gebruik aandachtig door. Volg alle aanwijzingen en veiligheidsinstructies op. Bewaar de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.

Geldigheid van de gebruiksaanwijzing

PARI masker soft (type 041)

Contact

E-mail: info@pari.de

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

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

Copyright

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Technische en optische wijzigingen en drukfouten voorbehouden. Afbeeldingen kunnen iets afwijken.

Disclaimer

In deze gebruiksaanwijzing worden de onderdelen van PARI producten en de optionele toebehoren beschreven. Daarom worden in deze gebruiksaanwijzing ook kenmerken beschreven en geïllustreerd die in uw PARI product niet voorhanden zijn, bijvoorbeeld omdat ze landspecifiek en/of optioneel zijn. Bij gebruik van de systemen, producten en functies moeten de geldende nationale voorschriften in acht worden genomen.

Merkmamen

Gedeponeerde handelsmerken van PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Duitsland en/of andere landen:

LC SPRINT®, PARI®, VORTEX®

INHOUDSOPGAVE

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN	4
Gebruiksdoel	4
Indicatie	5
Contra-indicatie	5
Markering.....	5
Veiligheidsinstructies en waarschuwingen	6
PRODUCTBESCHRIJVING	8
Levering.....	8
Overzicht en aanduidingen.....	8
Productvarianten	8
Productcombinaties	9
Beschrijving van de werking	9
Materiaalinformatie	10
Levensduur.....	10
GEBRUIK	11
Therapie voorbereiden	11
Therapie uitvoeren.....	13
Therapie afsluiten	15
HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK	16
Vorbereidingscycli voor hergebruik	17
Grenzen van de voorbereiding voor hergebruik	19
Vorbereiding voor hergebruik	19
Vorbereiding voor hergebruik van het masker.....	19
Meer informatie over de voorbereiding voor hergebruik.....	23
DIVERSEN	23

1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

1.1 Gebruiksdoel

Het PARI masker soft is een toebehoren voor de inhalatiebehandeling. Met dit masker is het mogelijk om aerosol¹ door de mond en de neus te inhaleren.

De verschillende maskergroottes zijn geschikt voor de behandeling van patiënten uit de volgende leeftijdsgroepen:

- PARI babymasker soft: Baby's van 6 maanden tot 3 jaar
- PARI kindermasker soft "Spiggy": Kinderen vanaf 4 jaar
- PARI volwassenenmasker soft: Volwassenen

De leeftijdsindicaties zijn benaderingen. De werkelijke grootte van het masker hangt af van de grootte en vorm van het individuele gezicht.

Het masker mag alleen in combinatie met PARI vernevelaars worden gebruikt.

Het PARI volwassenenmasker soft kan bovendien met de inhalatiehulp "VORTEX" worden gebruikt.

Dit PARI product mag zowel in de thuisomgeving als in professionele zorginstellingen worden gebruikt. In de thuisomgeving mag dit PARI product maar voor één patiënt worden gebruikt (geen wisseling van patiënten). In professionele omgevingen is bij inachtneming van de desbetreffende hygiënische maatregelen voor hergebruik een wisseling van patiënten mogelijk.

Dit product mag alleen worden gebruikt door personen die de inhoud van de gebruiksaanwijzingen begrijpen en het product veilig kunnen gebruiken.

De volgende groepen personen moeten bij het gebruik onder toezicht staan van een persoon die voor hun veiligheid verantwoordelijk is:

- baby's, peuters en kinderen
- Personen met beperkte vermogens (bijv. lichamelijk, verstandelijk, zintuiglijk)

Wanneer de patiënt niet zelf in staat is dit product veilig te gebruiken, moet de behandeling door de verantwoordelijke persoon worden uitgevoerd.

Dit PARI product is alleen geschikt voor patiënten die zelfstandig ademen en bij bewustzijn zijn.

1) Aerosol: in gassen of lucht zwevende kleine deeltjes van vaste, vloeibare of gemengde samenstelling (fijne "nevel").

1.2 Indicatie

Voor patiënten die niet met een mondstuk kunnen inhaleren of wanneer een maskerinhalatie de voorkeur heeft.















Het masker vormt samen met een vernevelaar of een inhalatiehulp een systeem. De indicatie voor dit systeem komt overeen met de indicatie voor de gebruikte vernevelaar of voor de inhalatiehulp.

1.3 Contra-indicatie

Bij PARI GmbH zijn geen contra-indicaties bekend.

1.4 Markering

Op het product en op de verpakking bevinden zich de volgende symbolen:

	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Productiedatum
	Dit product voldoet aan de eisen van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745.
	Artikelnummer
	Production batch number, lot
	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Elastische band
	Maskeraansluiting
	Maskerstabilisator
	PARI babymasker soft
	PARI kindermasker soft "Spiggy"
	PARI volwassenenmasker soft

1.5 Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie, veiligheidsinstructies en voorzorgsmaatregelen. Alleen wanneer de gebruiker deze opvolgt, kan dit PARI product veilig worden gebruikt.

Gebruik dit PARI product alleen zoals in deze gebruiksaanwijzing is beschreven.

De gebruiksaanwijzing van de gebruikte compressor en vernevelaar of van de gebruikte inhalatiehulp moeten eveneens in acht worden genomen.

Markering en classificatie van de waarschuwingen

Veiligheidsrelevante waarschuwingen zijn in deze gebruiksaanwijzing verdeeld in de volgende gevaarsniveaus:



GEVAAR

GEVAAR geeft een gevaarlijke situatie aan die tot zeer ernstig letsel of de dood zal leiden als deze niet wordt voorkomen.



WAARSCHUWING

WAARSCHUWING geeft een gevaarlijke situatie aan die tot zeer ernstig letsel of de dood kan leiden als deze niet wordt voorkomen.



VOORZICHTIG

VOORZICHTIG geeft een gevaarlijke situatie aan die tot licht of matig ernstig letsel kan leiden als deze niet wordt voorkomen.

AANWIJZING

AANWIJZING geeft een gevaarlijke situatie aan die tot materiële schade kan leiden als deze niet wordt voorkomen.

Algemeen

Als door de behandeling geen verbetering of zelfs een verslechtering van uw gezondheidstoestand optreedt, neem dan contact op met medisch vakpersoneel².

Huidverzorgingsproducten die olie of vet bevatten, kunnen de zachte kunststof onderdelen beschadigen. Deze huidverzorgingsmiddelen moeten tijdens het gebruik worden vermeden.

2) Medisch vakpersoneel: artsen, apothekers en fysiotherapeuten.

Gevaar door kleine onderdelen die kunnen worden ingeslikt

Het product bevat kleine onderdelen. Kleine onderdelen kunnen de luchtwegen blokkeren en tot verstikkingsgevaar leiden. Berg alle onderdelen van het product steeds buiten bereik van baby's en peuters op.

Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoevende personen

Bij personen die niet in staat zijn zelfstandig de behandeling uit te voeren of de gevaren niet kunnen inschatten, bestaat ernstig gevaar voor letsel. Tot deze personen behoren bijvoorbeeld baby's, kinderen en personen met beperkte vermogens. Bij deze personen moet een persoon die voor hun veiligheid verantwoordelijk is, toezicht houden op het gebruik of de behandeling uitvoeren.

Verstoring van de therapie door veronachtzaming van de instructies voor de voorbereiding voor hergebruik



VOORZICHTIG

Verstoring van de therapie

Overschrijding van de in de instructies vermelde waarden voor de voorbereiding voor hergebruik kan leiden tot beschadiging van het product. Hierdoor kan de doeltreffendheid van de therapie worden verstoord.

Ontoereikende dosering ten opzichte van de in de instructies vermelde waarden kan leiden tot een onvoldoende voorbereiding voor hergebruik. Dit kan op zijn beurt het infectierisico vergroten.

- Neem de informatie over de grenzen van hergebruik, de temperatuur, de desinfectietijd en de concentratie van de gebruikte chemicaliën in acht.

Melding van ernstige voorvallen

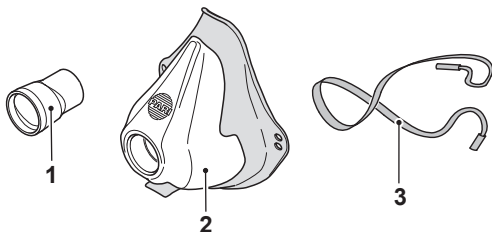
Meld ernstige incidenten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

2 PRODUCTBESCHRIJVING

2.1 Levering

Zie de verpakking voor de onderdelen van de levering.

2.2 Overzicht en aanduidingen



1	Maskeraansluiting
2	Masker
3	Elastische band

2.3 Productvarianten

Het PARI masker soft is in drie groottes verkrijgbaar:

Type masker	Leeftijdsgroep
PARI babymasker soft	Baby's vanaf 6 maanden tot 3 jaar
PARI kindermasker soft "Spiggy"	Kinderen vanaf 4 jaar
PARI volwassenenmasker soft	Volwassenen

Het type masker is afhankelijk van de grootte en de vorm van het gezicht. De aangegeven leeftijden zijn richtwaarden.

2.4 Productcombinaties

De PARI-maskers kunnen worden gecombineerd met de volgende PARI-producten:

PARI babymasker soft PARI kindermasker soft "Spiggy"	Alle PARI vernevelaars (behalve PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox en PARI BOY free)
PARI volwassenenmasker soft	– Alle PARI vernevelaars (behalve PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox en PARI BOY free) – VORTEX (met maskeraansluiting)

2.5 Beschrijving van de werking

Het PARI masker soft is een toebehoren voor de PARI inhalatiesystemen. Het PARI volwassenenmasker soft is daarnaast ook een toebehoren voor de PARI inhalatiehulp VORTEX.

Het PARI masker soft biedt de mogelijkheid aerosol door de mond en neus in te ademen.

Via de opening of het uitademventiel aan het ondereind van het masker kan worden uitgeademd zonder dat het masker hoeft te worden afgezet.

Het PARI kinder- en volwassenenmasker soft kan met behulp van de elastische band aan het gezicht worden vastgemaakt. De elastische band wordt vastgemaakt aan de bevestigingsogen aan de zijkant van het masker.

Uitsluitend in professionele zorginstellingen mag tijdens het sterilisatieproces de maskerstabilisator in het masker worden geplaatst om de vorm ervan te vrijwaren.

De maskeraansluiting fungeert als een verbindingsstuk tussen het PARI volwassenenmasker soft en de VORTEX.

2.6 Materiaalinformatie

De afzonderlijke productonderdelen bestaan uit de volgende materialen:

Productonderdeel	Materiaal
PARI masker soft	Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer
Elastische band	Synthetisch rubber
Maskeraansluiting	Polypropyleen

2.7 Levensduur

De afzonderlijke productonderdelen hebben de volgende te verwachten levensduur:

Productonderdeel	Levensduur
PARI masker soft, maskeraansluiting	in de thuisomgeving [zie: Grenzen van hergebruik in de thuisomgeving, pagina 19]
PARI masker soft, maskeraansluiting	in een professionele omgeving [zie: Grenzen van hergebruik in professionele zorginstellingen, pagina 19]

3 GEBRUIK

Alle hieronder beschreven stappen moeten correct worden uitgevoerd.

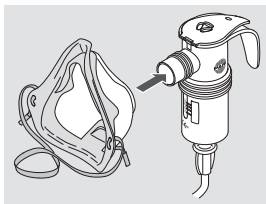
Gebruik uitsluitend gereinigde en gedroogde productonderdelen. Was uw handen zorgvuldig vóór elk gebruik. De reiniging en desinfectie moet absoluut worden uitgevoerd, zelfs vóór het allereerste gebruik.

3.1 Therapie voorbereiden

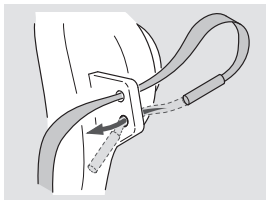
Bereid de maskerinhalatie voor als volgt:

Met een PARI vernevelaar

- Stel de vernevelaar samen zoals beschreven in de bijgevoegde gebruiksaanwijzing.
- Steek het masker op de vernevelaar.



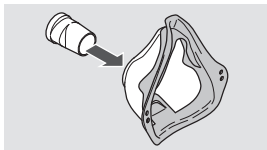
- Bevestig eventueel de elastische band aan het masker.



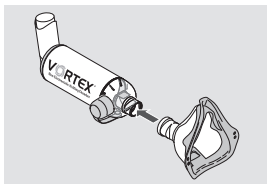
Met een VORTEX

Bereid de maskerinhalatie voor als volgt:

- Stel de VORTEX samen zoals beschreven in de bijgevoegde gebruiksaanwijzing.
- Trek de beschermkap van het mondstuk van de VORTEX af.
- Steek de maskeraansluiting in de opening van het PARI volwassenenmasker soft.



- Steek het masker met de maskeraansluiting op het mondstuk van de VORTEX.



3.2 Therapie uitvoeren

Voordat een therapie wordt uitgevoerd, moeten alle veiligheidsinstructies en waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing zijn gelezen en begrepen.

Met een PARI vernevelaar

MET MASKER INHALEREN



VOORZICHTIG

Benadeling van de therapie door ontsnappende aerosol


Wanneer het masker niet nauwsluitend op het gezicht ligt, kan aerosol ontsnappen. Een onderdosering van het medicament kan het gevolg zijn.

- Let erop dat het masker beide mondhoeken en de neus volledig omsluit.
- Let op mogelijke bijwerkingen door ontsnappende aerosol. Deze staan beschreven in de gebruiksinformatie van het betreffende medicament.

Ga voor een maskerinhalatie als volgt te werk:

- Vul de vernevelaar volgens de geldende gebruiksaanwijzing.
- Voer alle algemene stappen van de paragraaf "Therapie uitvoeren" uit de gebruiksaanwijzing van de gebruikte vernevelaar.

Met PARI babymasker soft

-  **WAARSCHUWING! Gevaar voor verstikking!** Als de vernevelaar meer dan 70° wordt gekanteld, kan de inhalatieoplossing via het masker in de mond en neus van het kind stromen en zo gevaar voor verstikking veroorzaken. Het kind mag daarom niet liggend inhaleren.

Breng het masker met lichte druk nauwsluitend over mond en neus aan. Zorg ervoor dat de opening aan het onderste uiteinde van het masker vrij blijft en dat de vernevelaar recht op staat.

Tip voor een eenvoudiger gebruik:

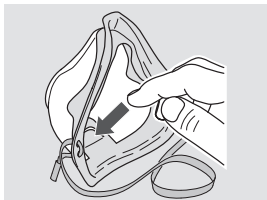
Kinderen kunnen weerstand bieden tegen het aandrukken van het masker, door bijv. hun hoofd heen en weer te bewegen. Neem voor een effectieve inhalatie het masker helemaal in uw hand en laat uw pink op de wang van het kind rusten. Zo kunt u de bewegingen van het hoofd gemakkelijker met het masker volgen. Let er daarbij altijd op dat de vernevelaar rechtop wordt gehouden.



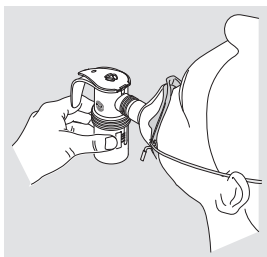
- Het kind moet zo langzaam en diep mogelijk door het masker inademen en ontspannen weer uitademen.
 - Voer de inhalatie net zo lang uit tot geen aerosol meer wordt gegenereerd.
- 💡 *Er blijft na het einde van de therapie een resthoeveelheid in de vernevelaar zitten.*

Met PARI kinder- of volwassenenmasker soft


- Controleer of het uitademventiel naar buiten is gedrukt, zodat tijdens de inhalatie ongehinderd kan worden uitgeademd.



- Ga ontspannen en rechtop zitten.
- Plaats het masker met een lichte druk dicht over mond en neus.
Zorg ervoor dat de vernevelaar in verticale positie blijft.
- Zet het masker eventueel op het gezicht vast met behulp van de elastische band.
De elastische band loopt langs de achterkant van het hoofd.



- Adem zo langzaam en diep mogelijk door het masker in en ontspannen weer uit.
- Voer de inhalatie net zo lang uit tot geen aerosol meer wordt gegenereerd.

 *Er blijft na het einde van de therapie een resthoeveelheid in de vernevelaar zitten.*

Met een VORTEX

De therapie met het PARI volwassenenmasker soft in combinatie met de VORTEX is beschreven in de gebruiksaanwijzing van de VORTEX.

3.3 Therapie afsluiten

Sluit de therapie af zoals is beschreven in de gebruiksaanwijzing van de gebruikte vernevelaar.

4 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK

VOORZICHTIG

Infectiegevaar door kruisbesmetting bij wisseling tussen patiënten

Als een product voor verschillende patiënten wordt gebruikt, bestaat het gevaar dat kiemen worden overgedragen van de ene op de andere patiënt.

- Reinig, desinfecteer en steriliseer alle onderdelen vóór elke wisseling van patiënt.

VOORZICHTIG

infectiegevaar door de groei van kiemen

Een onvoldoende desinfectie bevordert de groei van kiemen en verhoogt daarmee het infectiegevaar.

- Neem bij de desinfectie de aangegeven desinfectietijden en eventueel de concentratie van de gebruikte chemicaliën in acht.
- Controleer vóór elke desinfectie of de desinfector schoon is en correct werkt. Voer de desinfectie net zo lang uit tot de desinfector zichzelf automatisch uitschakelt, respectievelijk tot de in de gebruiksaanwijzing van de desinfector aangegeven minimale desinfectietijd is bereikt. Schakel het apparaat niet voortijdig uit.

VOORZICHTIG

Infectiegevaar door resterende kiemen

Als de afzonderlijke onderdelen zijn vervuild, kunnen ziektekiemen zich ondanks de sterilisatie vermenigvuldigen. Daardoor bestaat er infectiegevaar.

- Reinig, desinfecteer en droog alle onderdelen vóór een sterilisatie grondig.
- Gebruik voor de reiniging en desinfectie uitsluitend gevalideerde methodes.

VOORZICHTIG

Infectiegevaar door vocht

Vocht bevordert de groei van kiemen.

- Let op een voldoende droging na elke stap van de voorbereiding voor hergebruik.


AANWIJZING

Gevaar voor beschadiging van de kunststofonderdelen!

Kunststof smelt bij aanraking van hete oppervlakken.

- Let bij thermische desinfectie absoluut op een voldoende waterniveau in de container, zodat de afzonderlijke onderdelen niet in contact kunnen komen met hete oppervlakken.

Gebruik voor de hygiënische maatregelen voor hergebruik in de thuisomgeving steeds drinkwater.

 *In professionele zorginstellingen is drinkwater voldoende om de voorreiniging uit te voeren. Gebruik voor alle andere stappen en -processen van de voorbereiding voor hergebruik gedeïoniseerd water met een lage microbiologische belasting (minstens drinkwaterkwaliteit).*

De gebruiksaanwijzing van de gebruikte chemicaliën moet in acht worden genomen.

Was uw handen zorgvuldig vóór elke voorbereiding voor hergebruik.

4.1 Voorbereidingscycli voor hergebruik

Voer de stappen voor hergebruik uit volgens de vermelde voorbereidingscycli.

Vorbereidingscycli voor hergebruik in de thuisomgeving

Maskeronderdelen	– Reiniging onmiddellijk na elk gebruik – Desinfectie één keer per week ³
Elastische band	Reiniging bij zichtbare vervuiling

3) Desinfecteer bij de behandeling van risicopatiënten de individuele onderdelen eenmaal per dag. Neem de verdere informatie over risicopatiënten in acht[zie: Voorbereiding voor hergebruik bij risicopatiënten, pagina 18].

Vorbereidingscycli voor hergebruik in professionele zorginstellingen

VOÓR EEN WISSELING VAN PATIËNT

Maskeronderdelen	– Reiniging – Desinfectie – Sterilisatie
Elastische band	Elastische band vervangen

ZONDER WISSELING VAN PATIËNTEN

Maskeronderdelen	– Reiniging onmiddellijk na elk gebruik – Desinfectie één keer per week ³
Elastische band	Reiniging bij zichtbare vervuiling

Vorbereiding voor hergebruik bij risicopatiënten



VOORZICHTIG

Infectiegevaar bij risicopatiënten

Voor risicopatiënten vormen luchtweginfecties een groter risico op degradatie van de algemene toestand, omdat ze bijzonder kwetsbaar zijn voor hardnekkige residuele ziektekiemen. Risicopatiënten zijn bijvoorbeeld patiënten met cystische fibrose, patiënten met immunosuppressie of immunodeficiëntie en kwetsbare patiëntengroepen.

- Desinfecteer tijdens de therapie de afzonderlijke onderdelen eenmaal per dag als u een risicopatiënt bent.
- Als u niet zeker weet of u een risicopatiënt bent, neem dan contact op met een zorgverlener voordat u het product gebruikt.

4.2 Grenzen van de voorbereiding voor hergebruik

Grenzen van hergebruik in de thuisomgeving

Masker en maskeraansluiting, max. 1 jaar	300 uitvoeringen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar
------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------

Grenzen van hergebruik in professionele zorginstellingen

Masker en maskeraansluiting, max. 1 jaar	300 uitvoeringen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar
Masker en maskeraansluiting, sterilisatie	100 uitvoeringen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar

4.3 Voorbereiding voor hergebruik

Uitvoering

Masker

- Koppel alle maskeronderdelen los van de vernevelaar of van de VORTEX.
- Trek eventueel de maskeraansluiting van het masker af.
- Haal eventueel de elastische band van het masker af.

4.4 Voorbereiding voor hergebruik van het masker

De volgende producten kunnen volgens de hierna beschreven methodes worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd:

- PARI masker soft

De elastische band moet afzonderlijk worden behandeld.

Uitvoering

**Stap 1: Voorreini-
ging**

Alle onderdelen moeten vlak voor het gebruik worden voorgereinigd.

UITRUSTING:

- Drinkwater met een temperatuur van ca. 15 °C

UITVOERING:

- Spoel alle gebruikte onderdelen gedurende 2 minuten onder stromend drinkwater.

UITRUSTING:

- Drinkwater met een temperatuur van ca. 40 °C
- Gangbaar afwasmiddel
- Spoelbak met voldoende capaciteit

UITVOERING:

- Indien niet anders aangegeven door de fabrikant van het afwasmiddel, ca. 1 theelepel afwasmiddel op 3 l warm drinkwater toevoegen.




- Leg alle onderdelen in het afwaswater.
Inwerktijd: 5 minuten
- Beweeg de onderdelen af en toe heen en weer.
- Gebruik bij zichtbare vervuiling een middelzachte borstel (bijv. een tandenborstel) die uitsluitend voor dit doel wordt gebruikt.

SPOELEN:

- Spoel alle afzonderlijke onderdelen gedurende 3 minuten grondig af onder stromend drinkwater van ca. 15 °C.

De elastische band reinigen

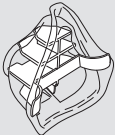
- Reinig de elastische band zo nodig met warm drinkwater en wat afwasmiddel.

 *De elastische band kan niet worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd.*

Uitvoering

In de thuisomgeving	Stap 3: Desinfectie	<p>A - Thermische desinfectie in kokend water</p> <p>UITRUSTING:</p> <ul style="list-style-type: none">– Schone kookpan– Drinkwater <p>UITVOERING:</p> <ul style="list-style-type: none">• Leg alle onderdelen minstens 5 minuten in borrelend kokend water. <p>B - Met een gangbaar thermisch desinfectieapparaat voor babyflessen</p> <p>UITRUSTING:</p> <ul style="list-style-type: none">– Thermische desinfector met een werkingstijd van minstens 6 minuten <p>UITVOERING:</p> <p>Voor de uitvoering van de desinfectie, voor de duur van het desinfectieproces en voor de vereiste waterhoeveelheid dient u de gebruiksaanwijzing van het gebruikte desinfectieapparaat in acht te nemen.</p>
In professionele zorginstellingen	Stap 2: Reiniging en desinfectie	<p>UITRUSTING:</p> <ul style="list-style-type: none">– Neodisher® MediClean forte (concentratie: 0,5%)– Gedeïoniseerd water– Reinigings- en desinfectieapparaat volgens ISO 15883. <p>UITVOERING:</p> <ul style="list-style-type: none">• Programma voor reiniging en desinfectie (minstens A0 = 3000) volgens de voorschriften van de fabrikant.

Uitvoering

In professionele zorginstellingen	Stap 3: Sterilisatie	<p>Gebruik een sterilisatiemethode overeenkomstig de ISO 17665-normenreeks.</p> <p>UITVOERING:</p> <p>Sterilisatietemperatuur en duur:</p> <ul style="list-style-type: none">– Temperatuur: 134 °C– Desinfectietijd: minstens 3 tot maximum 5 minuten	
		<p>Informatie over de sterilisatie van een Pari masker soft:</p> <p>Gebruik voor de sterilisatie van dit type masker steeds de overeenkomstige maskerstabilisator, omdat de pasvorm van het masker door de hoge temperaturen kan veranderen.</p> 	
Drogen		<ul style="list-style-type: none">• Plaats de maskerstabilisator in het masker volgens de afbeelding.• Verpak alle onderdelen in een steriel barrièresysteem conform DIN ISO 11607-1 (bijv. foliepapierverpakking).• Voer de sterilisatie in de stoomsterilisator uit volgens de voorschriften van de fabrikant.	
Visueel controleren		<p>Controleer of er geen restvocht in de onderdelen zit. Indien nodig:</p> <ul style="list-style-type: none">• Schud het water uit alle onderdelen.• Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.• Met een gangbaar thermisch desinfectieapparaat voor babyflessen: Laat alle onderdelen gedurende max. 24 uur in het gesloten thermisch desinfectieapparaat tot aan het volgende gebruik.	
Opbergen		<p>Berg dit product op zoals hierna is beschreven:</p> <ul style="list-style-type: none">– droog en stofvrij, bijv. in een schone, pluisvrije doek (bijv. een vaatwasdoek)– eventueel beschermd tegen contaminatie (bijv. door middel van een optionele steriele verpakking)	

4.5 Meer informatie over de voorbereiding voor hergebruik

Andere gevalideerde methoden voor de voorbereiding voor hergebruik

De vermelde instructies werden door PARI gevalideerd als geschikt voor de voorbereiding voor hergebruik van uw medisch product.



Andere gevalideerde methoden voor de voorbereiding voor hergebruik:

https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Zorg ervoor dat de daadwerkelijk door uw personeel, met uw uitrusting en de door u gebruikte chemicaliën uitgevoerde voorbereiding voor hergebruik, steeds tot de gewenste resultaten leidt. Dit vereist in principe de validatie en routinematige controle van de procedure. Zorg er met name voor dat de door u gekozen procedure voor hergebruik efficiënt is en dat mogelijke nadelige gevolgen worden geëvalueerd als u moet afwijken van onze gevalideerde procedures.

5 DIVERSEN

5.1 Verwijderen

Alle onderdelen van het product kunnen met het huisvuil worden weggegooid. De landspecifieke voorschriften voor afvalverwijdering moeten in acht worden genomen.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com