



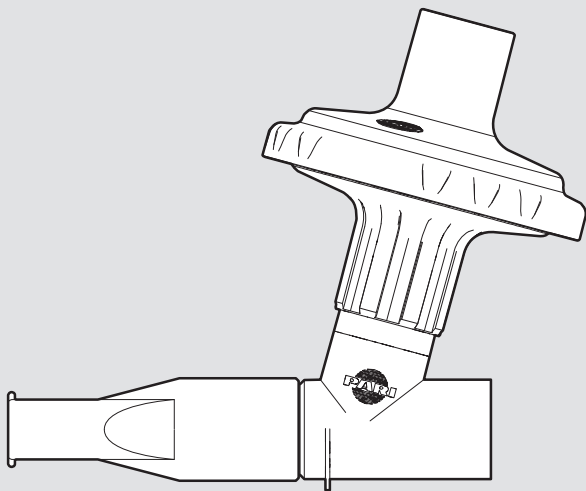
Gebrauchsanweisung

PARI Filterventilset

(Type 041)

Zubehör für PARI Inhalationssysteme

Zubehör für das PARI PEP S System



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 Filterventilset (Type 041)

Kontakt

E-Mail: info@pari.de

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

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

Copyright

©2022 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:
PARI®

Eingetragene Warenzeichen der PARI Pharma GmbH in Deutschland und/oder anderen Ländern:
eFlow®

INHALTSVERZEICHNIS

WICHTIGE HINWEISE	5
Zweckbestimmung	5
Indikation	5
Kontraindikationen	6
Kennzeichnung	6
Sicherheits- und Warnhinweise	7
PRODUKTBESCHREIBUNG	9
Lieferumfang	9
Überblick und Bezeichnungen	9
Produktkombinationen	10
Funktionsbeschreibung	10
Materialinformation	10
Lebensdauer	11
ANWENDUNG	12
Therapie vorbereiten	12
Therapie durchführen	14
Therapie beenden	15
WIEDERAUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG	16
Wiederaufbereitungszyklen	16
Grenzen der Aufbereitung	16
Vorbereiten	16
Reinigen	16
Desinfizieren	19
Kontrollieren	21
Trocknen	21
Aufbewahren	21

WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN.....	22
Wiederaufbereitungszyklen	22
Grenzen der Aufbereitung	22
PARI Filterventilset	23
Visuelles Kontrollieren und Aufbewahren.....	31
SONSTIGES	31

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Zweckbestimmung

Das PARI Filterventilset ist ein Zubehör für PARI Vernebler oder das PARI PEP S System.

Das PARI Filterventilset reduziert die Abgabe des ausgeatmeten Aerosols in die Umgebungsluft.

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. Dieses Produkt darf nur von Personen verwendet werden, die eigenständig mit einem Mundstück inhalieren können. Folgende Personengruppen müssen bei der Anwendung von einer für ihre Sicherheit verantwortlichen Person beaufsichtigt werden:

- 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.

1.2 Indikation

Die Indikation dieses PARI Produkts richtet sich nach der Indikation des verwendeten PARI Verneblers oder des PARI PEP S Systems.

1.3 Kontraindikationen

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.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge
	Einmalige Produktkennung
	Exhalationsfilter
	Y-Anschluss
	PARI Filter Pad
	Mundstück ohne Ausatemventil

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.

Beachten Sie außerdem die Gebrauchsanweisung des verwendeten Verneblers und Kompressors.

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.

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.

Hygiene

Beachten Sie folgende Hygienehinweise:

- Verwenden Sie nur gereinigte und getrocknete Produktbestandteile. Verunreinigungen und Restfeuchte führen zu Keimwachstum, wodurch eine erhöhte Infektionsgefahr besteht.
- Waschen Sie sich vor jeder Anwendung und Wiederaufbereitung gründlich die Hände.
- Führen Sie die Wiederaufbereitung unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.
- Verwenden Sie für die Wiederaufbereitung stets Trinkwasser.
- Achten Sie auf ausreichende Trocknung aller Einzelteile nach jedem Aufbereitungsschritt.
- Bewahren Sie die Produktbestandteile nicht in feuchter Umgebung oder zusammen mit feuchten Gegenständen auf.

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

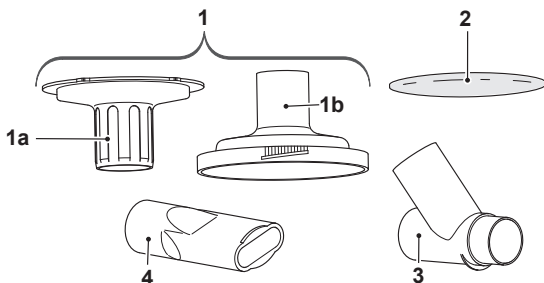
Schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde melden.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Den Lieferumfang entnehmen Sie bitte der Verpackung.

2.2 Überblick und Bezeichnungen



(1)	Exhalationsfilter
(1a)	Unterteil
(1b)	Oberteil (mit Ausatemventil)
(2)	PARI Filter Pad
(3)	Y-Anschluss
(4)	Mundstück (ohne Ausatemventil)

2.3 Produktkombinationen

Das PARI Filterventilset kann mit folgenden PARI Produkten kombiniert werden:

- PARI Düsenverneblern, außer PARI LC SPRINT SINUS
- PARI Membranverneblern, z. B. eFlow®rapid Vernebler. Informationen auf zu verwendendes Zubehör finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Verneblers.
- PARI PEP S System

2.4 Funktionsbeschreibung

Mit dem PARI Filterventilset muss die Ausatemluft den Exhalationsfilter passieren, bevor sie den Vernebler verlässt. Das PARI Filter Pad im Exhalationsfilter reduziert bei der Ausatmung die Abgabe von Aerosol¹ in die Umgebungsluft bis unter 1 %. Die Reduktion der Abgabe von Aerosol ist abhängig vom Vernebler.

2.5 Materialinformation

Produktbestandteil	Material
Mundstück, Unterteil und Oberteil des Exhalationsfilters, Y-Anschluss	Polypropylen
Ausatemventil	Silikon
PARI Filter Pad	Synthetische Fasern auf Polypropylenbasis

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

2.6 Lebensdauer

Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:

Produktbestandteil	Lebensdauer
PARI Filterventilset (Exhalationsfilter, Y-Anschluss, Mundstück)	in häuslicher Umgebung [siehe: Grenzen der Aufbereitung, Seite 16]
PARI Filterventilset (Exhalationsfilter, Y-Anschluss, Mundstück)	in professioneller Umgebung [siehe: Grenzen der Aufbereitung, Seite 22]
PARI Filter Pad	Einmalige Verwendung

3 ANWENDUNG



WARNUNG

Erstickungsgefahr durch Einatmen von Kleinteilen

Das Produkt ist nicht vollständig geschlossen. Dadurch besteht die Gefahr, dass Kleinteile ins Innere geraten und während der Therapie eingeatmet werden.

- Stellen Sie deshalb vor jeder Benutzung sicher, dass sich keine Fremdkörper im Produkt befinden.

Alle nachfolgend beschriebenen Schritte müssen ordnungsgemäß durchgeführt werden.

3.1 Therapie vorbereiten

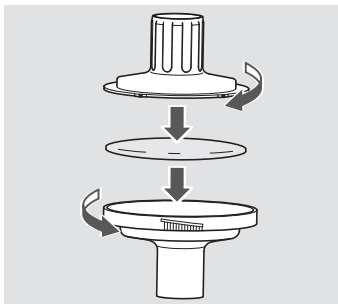
Verwenden Sie für das PARI Filterventilset ein PARI Filter Pad.

Zubehör verwenden

Informationen zur Montage von Zubehör finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Zubehörs².

Exhalationsfilter vorbereiten

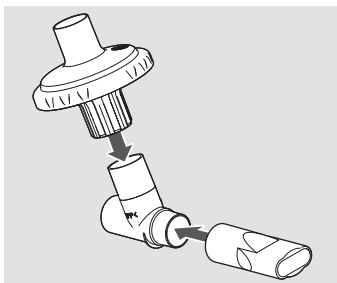
- Legen Sie das PARI Filter Pad in das Oberteil des Exhalationsfilters ein.
- Setzen Sie das Unterteil des Exhalationsfilters mit den Rastnasen in die Aussparungen im Oberteil und drehen Sie das Unterteil bis zum Anschlag.



2) Gebrauchsanweisungen für Zubehör liegen dem Zubehör bei. Sie können ggf. beim Hersteller bzw. Händler bestellt werden.

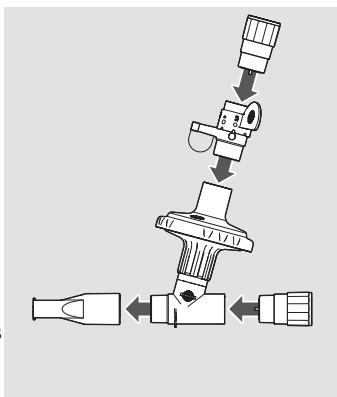
PARI Filterventilset zusammenbauen

- Stecken Sie den Exhalationsfilter auf den Y-Anschluss.
- Stecken Sie das Mundstück (ohne Ausatemventil) an den Y-Anschluss.



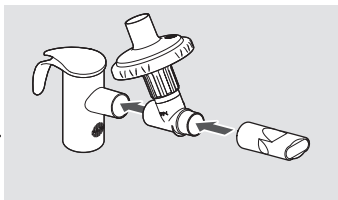
PARI Filterventilset mit dem PARI PEP S System verbinden

- Bauen Sie das PARI PEP S System ohne Mundstück zusammen wie in der Gebrauchsanweisung des PARI PEP S Systems beschrieben.
- Stecken Sie das PARI PEP S System mit dem PARI PEP S Einatemventil an den Exhalationsfilter.
- Stecken Sie ein zusätzliches PARI PEP S Einatemventil an den Y-Anschluss.



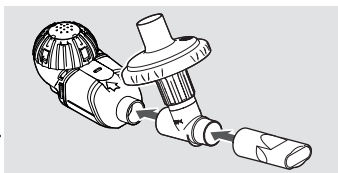
PARI Filterventilset mit einem Düsenvernebler verbinden

- Bauen Sie den Vernebler zusammen wie in der Gebrauchsanweisung des Verneblers beschrieben.
- Stecken Sie das PARI Filterventilset an den Vernebler.



PARI Filterventilset mit einem Membranvernebler verbinden

- Bauen Sie den Vernebler zusammen wie in der Gebrauchsanweisung des Verneblers beschrieben.
- Stecken Sie das PARI Filterventilset an den Vernebler.



3.2 Therapie durchführen

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

[siehe: Sicherheits- und Warnhinweise, Seite 7]

Inhalationstherapie durchführen

- Stellen Sie vor der Therapie sicher, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind.
- Befüllen Sie den Vernebler wie in der Gebrauchsanweisung des Verneblers beschrieben.
- Führen Sie die Inhalation durch wie in der Gebrauchsanweisung des Verneblers beschrieben.

Die Inhalation mit Zubehör (z. B. Masken) ist in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Zubehörs beschrieben.

PEP-Therapie durchführen

- Stellen Sie vor der Therapie sicher, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind.
- Führen Sie die PEP-Therapie durch wie in der Gebrauchsanweisung des PARI PEP S beschrieben.

3.3 Therapie beenden

Beenden Sie die Therapie wie in der Gebrauchsanweisung des verwendeten Verneblers bzw. des PARI PEP S Systems beschrieben.

4 WIEDERAUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG

Die Produktbestandteile müssen unmittelbar nach jeder Anwendung gründlich gereinigt und mindestens einmal wöchentlich desinfiziert werden.

4.1 Wiederaufbereitungszyklen

PARI Filterventilset	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich
----------------------	---

4.2 Grenzen der Aufbereitung

PARI Filterventilset, Desinfektion	300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
---------------------------------------	------------------------------------

4.3 Vorbereiten

- Ziehen Sie das PARI Filterventilset vom Vernebler ab.
- Zerlegen Sie das PARI Filterventilset in alle Einzelteile.
- Entsorgen Sie das PARI Filter Pad.

4.4 Reinigen

Vorreinigen

Alle Einzelteile müssen unmittelbar nach der Anwendung vorgeeignet werden.

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C

DURCHFÜHRUNG:

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

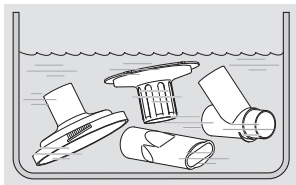
Manuell reinigen

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von mindestens 40 °C
- Handelsübliches Geschirrspülmittel³
- Behältnis mit mind. 3 l Fassungsvermögen

DURCHFÜHRUNG:

- 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.

TROCKNEN:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie diese vollständig trocknen.

³) Validiert mit Palmolive®.

In der Geschirrspülmaschine

Die Einzelteile können in einer haushaltsüblichen Geschirrspülmaschine gereinigt werden, sofern diese an Leitungswasser mit Trinkwasserqualität angeschlossen ist.

Für den sicheren Umgang mit dem verwendeten Reinigungsmittel beachten Sie die entsprechende Gebrauchsinformation, insbesondere die darin enthaltenen Sicherheitshinweise.

DURCHFÜHRUNG:

i *Reinigen Sie die Einzelteile nicht zusammen mit stark verschmutztem Geschirr.*

- Positionieren Sie alle Einzelteile so im Geschirrkorb, dass sich kein Wasser darin sammeln kann.
- Wählen Sie ein Programm mit mind. 50 °C.

TROCKNEN:

Stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist. Ggf.:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie diese vollständig trocknen.

4.5 Desinfizieren

Desinfizieren Sie alle Einzelteile im Anschluss an die Reinigung. Nur gereinigte Bestandteile können wirksam desinfiziert werden.

Nachfolgend sind die validierten Desinfektionsverfahren beschrieben.

In kochendem Wasser

AUSSTATTUNG:

- Sauberer Kochtopf
- Trinkwasser

DURCHFÜHRUNG:



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

- Nehmen Sie alle Teile unmittelbar nach dem Desinfektionsvorgang aus dem Kochtopf und lassen Sie sie trocknen.
- Legen Sie alle Einzelteile mind. 5 Minuten in sprudelnd kochendes Wasser. **HINWEIS! Gefahr einer Beschädigung der Kunststoffteile!** Kunststoff schmilzt bei Berührung mit dem heißen Topfboden. Achten Sie auf ausreichenden Wasserstand im Topf, so dass die Einzelteile nicht den Topfboden berühren.

TROCKNEN:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie diese vollständig trocknen.

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

AUSSTATTUNG:

- thermisches Desinfektionsgerät mit einer Laufzeit von mindestens 6 Minuten

DURCHFÜHRUNG:



VORSICHT

Infektionsgefahr durch unzureichende Desinfektion

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Stellen Sie vor jeder Desinfektion sicher, dass das Desinfektionsgerät 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 Feuchtigkeit

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

- Nehmen Sie alle Teile unmittelbar nach dem Desinfektionsvorgang aus dem Desinfektionsgerät und lassen Sie sie trocknen.

Für die Durchführung der Desinfektion, die Dauer des Desinfektionsvorgangs sowie die erforderliche Wassermenge beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsgerätes.

TROCKNEN:

- Legen Sie nach Abschluss des Desinfektionsvorgangs alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen. Oder lassen Sie alle Einzelteile für max. 24 Stunden im geschlossenen thermischen Desinfektionsgerät bis zur nächsten Verwendung.

4.6 Kontrollieren

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

4.7 Trocknen

Legen Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung und Desinfektion auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

4.8 Aufbewahren

Bewahren Sie das PARI Filterventilset wie nachfolgend beschrieben auf:

- Schlagen Sie alle Einzelteile in ein sauberes, fusselfreies Tuch ein (z. B. Geschirrtuch).
- Bewahren Sie alle Einzelteile an einem trockenen und staubfreien Ort auf.

5 WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

5.1 Wiederaufbereitungszyklen

Ohne Patientenwechsel

PARI Filterventilset	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich
----------------------	--

Vor einem Patientenwechsel

PARI Filterventilset	– Reinigung – Desinfektion – Sterilisation
----------------------	--

5.2 Grenzen der Aufbereitung

PARI Filterventilset, Desinfektion	300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
PARI Filterventilset, Sterilisation	100 Aufbereitungen, max. 1 Jahr

5.3 PARI Filterventilset

Aufzubereitende Einzelteile



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.

Es können alle Bestandteile des PARI Filterventilsets ohne PARI Filter Pad gemäß den nachfolgend beschriebenen Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Vorbereiten

Zerlegen Sie das Produkt in seine Einzelteile.

Vorreinigen

Alle Einzelteile müssen unmittelbar nach der Anwendung vorgeeignet werden.

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C

DURCHFÜHRUNG:

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

Reinigen und desinfizieren

Manuell reinigen

AUSSTATTUNG

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel: Bode Bomix® plus (Konzentration: 0,1 %)
- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C
- Einwirkzeit: 10 Minuten

DURCHFÜHRUNG:



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Keimwachstum

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Halten Sie das angegebene Mischungsverhältnis sowie die angegebene Einwirkzeit ein.
 - Achten Sie darauf, dass alle Einzelteile während der gesamten Einwirkzeit vollständig von der Lösung bedeckt sind. Es dürfen keine Hohlräume oder Luftblasen vorhanden sein.
 - Reinigen Sie alle Einzelteile mit einer gemäß Herstellerangaben hergestellten Lösung.
Bei sichtbaren Verschmutzungen verwenden Sie eine mittelweiche Bürste (z. B. eine Zahnbürste), die nur für diesen Zweck verwendet wird.
- i** *Wird die empfohlene Einwirkdauer deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des verwendeten Mittels annehmen.*

SPÜLEN:

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

TROCKNEN:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie diese vollständig trocknen.

Reinigung mit Desinfektion

Mithilfe einer chemischen Aufbereitung kann die Reinigung und Desinfektion in einem Arbeitsgang durchgeführt werden.

Für den sicheren Umgang mit der Chemikalie beachten Sie die Gebrauchsinformation des Desinfektionsmittels.

Maschinelle Reinigung mit Desinfektion:	AUSSTATTUNG: Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von: – Alkalisches Reinigungsmittel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (Konzentration: 0,5 %) – Deionisiertes Wasser – Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG): Steelco DS800 gemäß DIN EN ISO 15883-1 und 15883-2 Info: Wenn ein anderes alkalisches Reinigungsmittel verwendet wird, kann zusätzlich die Verwendung eines Neutralisators erforderlich sein. Beachten Sie die Empfehlungen des Herstellers der Chemikalie. DURCHFÜHRUNG: Programm zur Reinigung und Desinfektion gemäß Herstellerangaben. TROCKNEN: Stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist. • Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen. • Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.
--	--

**Chemische
Reinigung mit
Desinfektion:**

AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- Aldehydfreies Instrumenten-Desinfektionsmittel: Bode Bomix® plus (Konzentration: 2 %) Wirkstoffbasis: Quartäre Ammoniumverbindung
- Trinkwasser ca. 15 °C
- Einwirkzeit: 5 Minuten

DURCHFÜHRUNG:

- Reinigen und desinfizieren Sie die Einzelteile in einem Arbeitsschritt mit einer gemäß Herstellerangaben hergestellten Lösung.

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

SPÜLEN:

-  **VORSICHT!** Rückstände des Desinfektionsmittels können allergische Reaktionen oder Schleimhautirritationen verursachen. Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Trinkwasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab.
- Entsorgen Sie die verwendete Lösung (die verdünnte Lösung kann über den Ausguss entsorgt werden).

TROCKNEN:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

Chemisch desinfizieren

Für den sicheren Umgang mit der Chemikalie beachten Sie die Gebrauchsinformation des Desinfektionsmittels.

AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- Aldehydhaltiges Desinfektionsmittel: Bode Korsolex® basic (Konzentration: 4 %)
Wirkstoffbasis: Aldehydabspalter, Aldehyd
- Trinkwasser ca. 15 °C
- Einwirkzeit: 30 Minuten

DURCHFÜHRUNG:



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Keimwachstum

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Halten Sie das angegebene Mischungsverhältnis sowie die angegebene Einwirkzeit ein.
 - Achten Sie darauf, dass alle Einzelteile während der gesamten Einwirkzeit vollständig von der Lösung bedeckt sind. Es dürfen keine Hohlräume oder Luftblasen vorhanden sein.
 - Desinfizieren Sie die Einzelteile mit einer gemäß Herstellerangaben hergestellten Lösung.
- i** *Wird die empfohlene Einwirkdauer deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des verwendeten Mittels annehmen.*

SPÜLEN:



VORSICHT

Gefahr allergischer Reaktionen und Schleimhautirritationen durch Desinfektionsmittel

Desinfektionsmittel können bei Hautkontakt allergische Reaktionen oder Schleimhautirritationen auslösen.

- Spülen Sie das Produkt gründlich, so dass keine Rückstände des Desinfektionsmittels auf dem PARI Produkt zurückbleiben.
- Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Trinkwasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab.
- Entsorgen Sie die verwendete Lösung. Die verdünnte Lösung kann über den Abguss entsorgt werden.

TROCKNEN:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie diese vollständig trocknen.

Sterilisieren



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.

AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vorvakuum gemäß DIN EN 285 bzw. DIN EN 13060
- Sterilbarriersystem gem. DIN EN 11607-1
- Temperatur: 132 °C/134 °C
- Haltezeit: mind. 3 Minuten

DURCHFÜHRUNG:

- Packen Sie alle Einzelteile in ein Sterilbarriersystem nach DIN EN 11607-1 (z. B. Folien-Papier-Verpackung).
- Führen Sie die Sterilisation im Dampfsterilisator gemäß Herstellerangaben durch.

Sterilisationstemperatur und Haltezeit:

132 °C/134 °C, mind. 3 Min.

TROCKNEN:

Stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist. Ggf.:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie diese vollständig trocknen.

5.4 Visuelles Kontrollieren und Aufbewahren

Überprüfen Sie alle Einzelteile. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.

Aufbewahrungsort:

- trocken
 - staubfrei
 - kontaminationsgeschützt
- optional: Sterilverpackung verwenden

6 SONSTIGES

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

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 041D3100 A de 2022-04-25



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



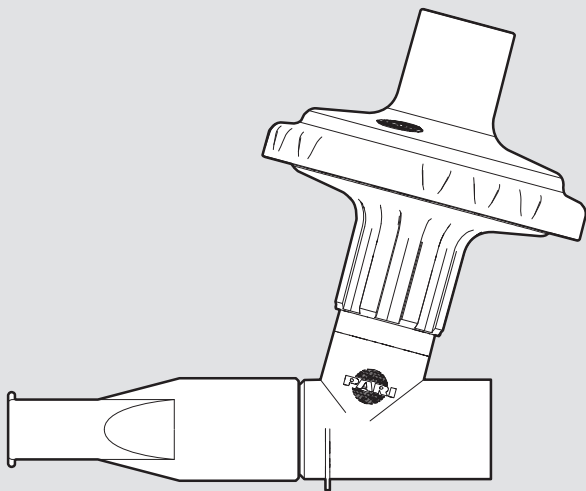
Instructions for use

PARI Filterventilset

(Type 041)

Accessories for PARI inhalation systems

Accessories for the PARI PEP S System



Read the instructions for use

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

Validity of instructions for use

PARI Filter Valve Set (Type 041)

Contact

E-mail: info@pari.de

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

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

Copyright

©2022 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:

PARI®

Registered trade marks of PARI Pharma GmbH in Germany and/or other countries:

eFlow®

TABLE OF CONTENTS

IMPORTANT INFORMATION	5
Intended purpose	5
Indication	5
Contraindications	6
Labelling	6
Safety instructions	7
PRODUCT DESCRIPTION	9
Components	9
Overview and product designations	9
Product combinations	10
Description of function	10
Material information	10
Operating life	11
USE	12
Preparing for treatment	12
Performing treatment	14
Ending the treatment	15
REPROCESSING IN A HOME ENVIRONMENT	16
Reprocessing cycles	16
Processing limits	16
Preparation	16
Cleaning	16
Disinfecting	19
Inspecting	21
Drying	21
Storage	21

REPROCESSING IN PROFESSIONAL HEALTH INSTITUTIONS.....	22
Reprocessing cycles	22
Processing limits	22
PARI Filter Valve Set.....	23
Visual inspection and storage	30
FURTHER INFORMATION	30

1 IMPORTANT INFORMATION

1.1 Intended purpose

The PARI Filter Valve Set is an accessory for PARI nebulisers or the PARI PEP S System.

The PARI Filter Valve Set reduces the release of the exhaled aerosol into the ambient air.

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. This product may only be used by individuals who are able to inhale with a mouthpiece without assistance.

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

- 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.

1.2 Indication

The indication for this PARI product is based on the indication for the PARI nebuliser used or the PARI PEP S System.

1.3 Contraindications

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.
	Consult instructions for use
	Item no.
	Production batch number, lot number
	Unique Device Identifier (UDI)
	Exhalation filter
	Y-connection
	PARI filter pad
	Mouthpiece without expiratory valve

1.5 Safety 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.

Please also follow the instructions for use of the nebuliser and compressor you are using.

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.

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 out of the reach of babies and infants at all times.

Hygiene

Comply with the following hygiene instructions:

- Use only components that have been thoroughly cleaned and dried. Contamination and residual moisture encourage bacterial growth, which increases the risk of infection.
- Before every use and reprocessing cycle, wash your hands thoroughly.
- Make absolutely sure you also carry out reprocessing before using the device for the first time.
- Always use drinking water for reprocessing.
- Make sure all components are dried properly after each reprocessing step.
- Do not keep the components in a damp environment or together with damp objects.

Reporting serious incidents

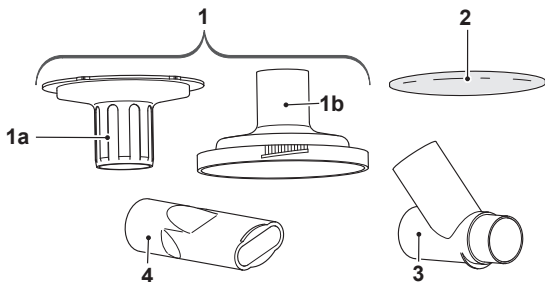
Report serious adverse incidents to the manufacturer and to the competent authority.

2 PRODUCT DESCRIPTION

2.1 Components

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

2.2 Overview and product designations



(1)	Exhalation filter
(1a)	Lower part
(1b)	Upper part (with exhalation valve)
(2)	PARI Filter Pad
(3)	Y-connection
(4)	Mouthpiece (without exhalation valve)

2.3 Product combinations

The PARI Filter Valve Set can be combined with the following PARI products:

- PARI jet nebulisers, except PARI LC SPRINT SINUS
- PARI membrane nebulisers, such as eFlow®rapid nebuliser.
Information about the accessories to be used is included in the instructions for use of the nebuliser.
- PARI PEP S system

2.4 Description of function

With the PARI Filter Valve Set, the exhaled air must pass through the exhalation filter before it leaves the nebuliser. During exhalation, the PARI Filter Pad in the exhalation filter reduces the release of aerosol ¹ into the ambient air to less than 1 %. The reduction in aerosol release depends on the nebuliser.

2.5 Material information

Component	Material
Mouthpiece, lower part and upper part of the exhalation filter, Y-connection	Polypropylene
Exhalation valve	Silicone
PARI Filter Pad	Polypropylene-based synthetic fibres

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

2.6 Operating life

The individual product components have the following expected lifetimes:

Product component	Service life
PARI Filter Valve Set (exhalation filter, Y-connection, mouthpiece)	in a home environment [see: Processing limits, page 16]
PARI Filter Valve Set (exhalation filter, Y-connection, mouthpiece)	in a professional environment [see: Processing limits, page 22]
PARI Filter Pad	Single use

3 USE



WARNING

Choking hazard from breathing in small parts

The product is not completely closed. As a result, there is a danger that small parts can get inside it, and may be breathed in during inhalation.

- Therefore, before every use it is imperative to make sure there are no foreign bodies inside the product.

All the steps described below must be carried out correctly.

3.1 Preparing for treatment

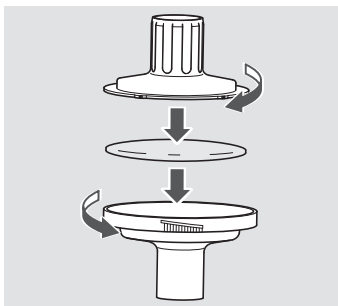
Use a PARI Filter Pad for the PARI Filter Valve Set

Using accessories

Information on assembling accessories is included in the instructions for use of the respective accessory².

Preparing the exhalation filter

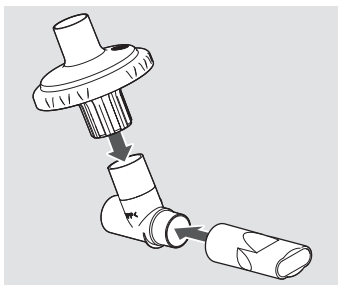
- Insert the PARI Filter Pad into the upper part of the exhalation filter.
- Place the lower part of the exhalation filter with the snap locks in the holes provided in the upper part, and turn the lower part as far as it will go.



2) Instructions for use of accessories are included with the respective accessory. They can also be ordered from the manufacturer or distributor.

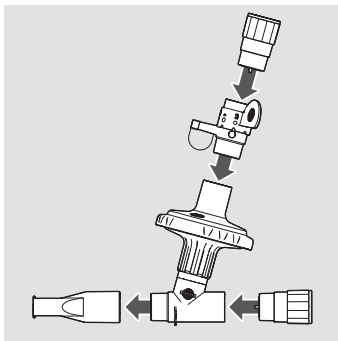
Assembling the PARI Filter Valve Set

- Push the exhalation filter onto the Y-connection.
- Push the mouthpiece (without exhalation valve) onto the Y-connection.



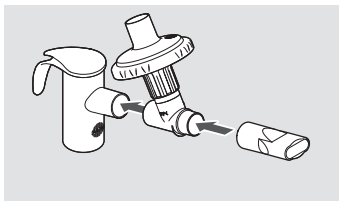
Connecting the PARI Filter Valve Set with the PARI PEP S System

- Assemble the PARI PEP S system without mouthpiece, as described in the instructions for use of the PARI PEP S system.
- Push the PARI PEP S system with the PARI PEP S inhalation valve onto the exhalation filter.
- Push an additional PARI PEP S inhalation valve onto the Y-connection.



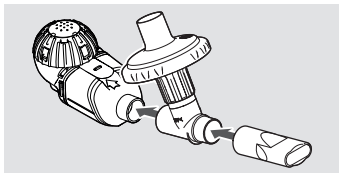
Connecting the PARI Filter Valve Set with a jet nebuliser

- Assemble the nebuliser as described in the instructions for use of the nebuliser.
- Push the PARI Filter Valve Set onto the nebuliser.



Connecting the PARI Filter Valve Set with a membrane nebuliser

- Assemble the nebuliser as described in the instructions for use of the nebuliser.
- Push the PARI Filter Valve Set onto the nebuliser.



3.2 Performing treatment

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

[see: Safety instructions, page 7]

Performing inhalation therapy

- Before therapy, ensure that all parts are firmly connected to each other.
- Fill the nebuliser as described in the instructions for use of the nebuliser.
- Perform the inhalation as described in the instructions for use of the nebuliser.

Inhalation with accessories (e.g. masks) is described in the instructions for use of the respective accessory.

Performing PEP therapy

- Before therapy, ensure that all parts are firmly connected to each other.
- Carry out the PEP treatment as described in the instructions for use of the PARI PEP S.

3.3 Ending the treatment

End the treatment as described in the instructions for use of the nebuliser or the PARI PEP S system which you are using.

4 REPROCESSING IN A HOME ENVIRONMENT

The product components must be cleaned thoroughly immediately after each use, and disinfected at least once a week.

4.1 Reprocessing cycles

PARI Filter Valve Set	– Clean immediately after every use – Disinfect once a week
-----------------------	--

4.2 Processing limits

PARI Filter Valve Set, disinfection	300 processing cycles, max. 1 year
-------------------------------------	---------------------------------------

4.3 Preparation

- Detach the PARI Filter Valve Set from the nebuliser.
- Dismantle the PARI Filter Valve Set into all individual parts.
- Dispose of the PARI filter pad.

4.4 Cleaning

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.

Manual cleaning

EQUIPMENT:

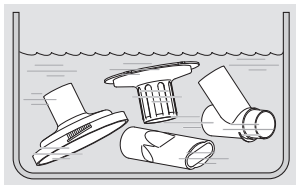
- Drinking water temperature of at least 40 °C
- Standard washing-up liquid³
- Receptacle with at least 3 l capacity

PROCEDURE:

- 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.
- If there is visible soiling, use a medium-soft brush (such as 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.

DRYING:

- 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.

3) Validated with Palmolive®.

In the dishwasher

The individual parts can be cleaned in a standard household dishwasher, provided it is connected to a mains water supply of drinking water quality.

To ensure safety when handling the cleaning agent used, follow the corresponding instructions for use, particularly the accompanying safety instructions.

PROCEDURE:

i *Do not clean the individual components together with very dirty dishes.*

- Place all components in the crockery basket so that no water can collect in them.
- Select a program running at 50 °C minimum.

DRYING:

Ensure that there is no residual moisture remaining in the components. If necessary:

- 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.

4.5 Disinfecting

Disinfect all individual components after cleaning. Only components that have been cleaned can be disinfected effectively. The validated disinfection procedures are described below.

In boiling water

EQUIPMENT:

- Clean saucepan
- Drinking water

PROCEDURE:



CAUTION

Risk of infection due to moisture

Moisture encourages the growth of bacteria.

- Remove all parts from the saucepan as soon as the disinfection process is complete, and allow them to dry.
- Place all the individual parts in water at a rolling boil for at least 5 minutes. **NOTE! Risk of damage to plastic parts!** Plastic will melt if it comes into contact with the hot base of the pan. Make sure there is enough water in the pan to prevent the individual parts from touching the pan base.

DRYING:

- 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 disinfector for baby bottles (not a microwave oven)

EQUIPMENT:

- Thermal disinfector with a runtime of at least 6 minutes

PROCEDURE:



CAUTION

Risk of infection due to inadequate disinfection

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

- Make sure that the disinfectant is clean and operating properly before every disinfection process.
- 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 due to moisture

Moisture encourages the growth of bacteria.

- Remove all parts from the disinfectant as soon as the disinfection process is finished, and allow them to dry.

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.

DRYING:

- After the disinfection process is complete, place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely. Or else leave all individual parts in the closed thermal disinfecter for max. 24 hours until the next use.

4.6 Inspecting

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

4.7 Drying

After each cleaning and disinfection, place all components on a dry, clean and absorbent surface, and let them dry completely.

4.8 Storage

Store your PARI Filter Valve Set as described below:

- Wrap all individual components in a clean, lint-free cloth (e.g. a tea towel).
- Store all individual components in a dry, dust-free place.

5 REPROCESSING IN PROFESSIONAL HEALTH INSTITUTIONS

5.1 Reprocessing cycles

Single patient use

PARI Filter Valve Set	– Clean immediately after every use – Disinfect once a week
-----------------------	---

Before a change of patient

PARI Filter Valve Set	– Cleaning – Disinfection – Sterilisation
-----------------------	---

5.2 Processing limits

PARI Filter Valve Set, disinfection	300 processing cycles, max. 1 year
PARI Filter Valve Set, sterilisation	100 processing cycles, max. 1 year

5.3 PARI Filter Valve Set

Separated parts for processing



CAUTION

Risk of infection due to cross-contamination in the event 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.

All components of the PARI Filter Valve Set without PARI filter pad can be cleaned, disinfected and sterilised according to the procedures described below.

Preparation

Dismantle the product into its individual parts.

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.

Cleaning and disinfecting

Manual cleaning

EQUIPMENT

The method has been validated in Europe using:

- pH-neutral, enzymatic cleaning agent:
Bode Bomix® plus (concentration: 0.1%)
- Drinking water temperature of about 15 °C
- Application time: 10 minutes

PROCEDURE:



CAUTION

Risk of infection due to growth of bacteria

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

- Observe the specified mixing proportions and the specified treatment time.
 - Ensure that all components are completely submerged in the solution for the whole of the treatment time. There must not be any air pockets or bubbles.
 - Clean all individual parts with a solution prepared according to the manufacturer's instructions.
For visible soiling, use a medium-soft brush (e.g. a tooth-brush) which is used exclusively for this purpose.
- i** *If the recommended application period is exceeded significantly, the plastic parts may take on the smell of the medium used.*

RINSING:

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

DRYING:

- 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.

Cleaning with disinfection

Cleaning and disinfection can be carried out in a single cycle using chemical reprocessing.

To ensure safety when handling chemicals, observe the instructions for use for the disinfectant.

Mechanical cleaning with disinfection:

EQUIPMENT:

The method has been validated in Europe using:

- Alkaline cleaning agent:
Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentration: 0.5%)
- Deionised water
- Cleaning and disinfection device:
Steelco DS800 in conformance with
DIN EN ISO 15883-1 and 15883-2

Info: *If a different alkaline cleaning agent is used, it may also be necessary to use a neutralising agent. Follow the recommendations of the manufacturer of the chemical.*

PROCEDURE:

Program for cleaning and disinfecting according to manufacturer's instructions.

DRYING:

Ensure that there is no residual moisture remaining in the components.

- 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.

**Chemical
cleaning with
disinfection:**

EQUIPMENT:

The method has been validated in Europe using:

- Aldehyde-free instrument disinfectant: Bode Bomix® plus (concentration: 2%)
Active agent basis: Quaternary ammonium compound
- Drinking water at about 15 °C
- Application time: 5 minutes

PROCEDURE:

- Clean and disinfect the individual parts in a single work step, using a solution prepared according to the manufacturer's instructions.
***Info:** If the recommended treatment time is exceeded significantly, the plastic parts may take on the smell of the disinfectant.*

RINSING:

-  **CAUTION!** Disinfectant residues can cause allergic reactions or irritation of the mucous membrane. Rinse off all parts thoroughly in running drinking water at about 15 °C for 3 minutes.
- Dispose of the used solution (the diluted solution can be disposed of down the sink).

DRYING:

- 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.

Chemical disinfection

To ensure safety when handling chemicals, observe the instructions for use for the disinfectant.

EQUIPMENT:

The method has been validated in Europe using:

- Aldehyde-containing disinfectant: Bode Korsolex® basic (concentration: 4%)
Active agent basis: Aldehyde donor, aldehyde
- Drinking water at about 15 °C
- Application time: 30 minutes

PROCEDURE:



CAUTION

Risk of infection due to growth of bacteria

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

- Observe the specified mixing proportions and the specified treatment time.
 - Ensure that all components are completely submerged in the solution for the whole of the treatment time. There must not be any air pockets or bubbles.
 - Disinfect the individual parts with a solution prepared according to the manufacturer's instructions.
- i** *If the recommended application period is exceeded significantly, the plastic parts may take on the smell of the medium used.*

RINSING:



CAUTION

Risk of allergic reactions and irritation of the mucous membrane by disinfectants

Disinfectants can trigger allergic reactions or irritation of the mucous membrane on contact with the skin.

- Rinse the product thoroughly to ensure that no residues of the disinfectant remain on the PARI product.
- Rinse off all parts thoroughly in running drinking water at about 15 °C for 3 minutes.
- Dispose of the used solution. The diluted solution can be disposed of down the drain.

DRYING:

- 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.

Sterilising

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.

EQUIPMENT:

The method has been validated in Europe using:

- Steam steriliser with fractionated pre-vacuum in accordance with DIN EN 285 or DIN EN 13060
- Sterile barrier system in accordance with DIN EN 11607-1
- Temperature: 132 °C/134 °C
- Holding time: min. 3 minutes

PROCEDURE:

- Place all the disassembled parts in a sterile barrier system which complies with DIN EN 11607-1 (e.g. foil-paper packaging).
- Carry out the sterilisation in a steam steriliser in accordance with the manufacturer's instructions.

Sterilisation temperature and holding time:

132 °C/134 °C, at least 3 minutes.

DRYING:

Ensure that there is no residual moisture remaining in the components. If necessary:

- 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.

5.4 Visual inspection and storage

Check all individual components. Replace any broken, deformed or seriously discoloured parts.

Storage location:

- dry
 - dust-free
 - protected from sources of contamination
- optional: use sterile packaging

6 FURTHER INFORMATION

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

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 041D3101 A en 2022-04-25



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



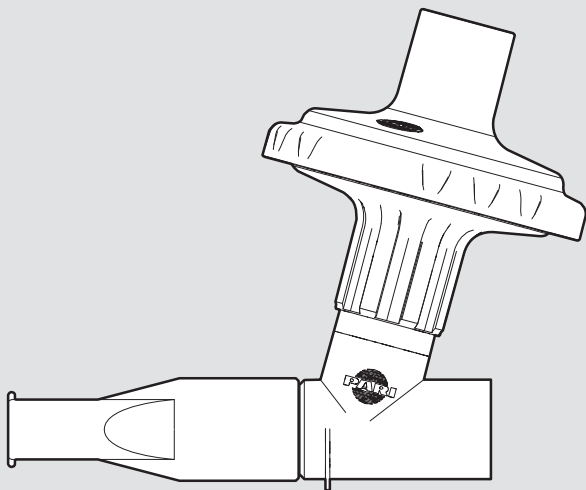
Notice d'utilisation

PARI Filterventilset

(Type 041)

Accessoire pour systèmes de nébulisation PARI

Accessoire pour systèmes PARI PEP S



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

Kit filtre/valve PARI (type 041)

Contact

E-Mail : info@pari.de

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

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

Copyright

©2022 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 des produits PARI et de leurs accessoires 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 :

PARI®

Marques déposées en Allemagne et/ou dans d'autres pays par PARI Pharma GmbH :

eFlow®

TABLE DES MATIÈRES

REMARQUES IMPORTANTES	5
Destination	5
Indications	5
Contre-indications	6
Étiquetage	6
Consignes de sécurité et avertissements	7
DESCRIPTION DU PRODUIT	9
Étendue de livraison	9
Vue d'ensemble et désignations	9
Combinaisons de produit	9
Description fonctionnelle	10
Informations matériaux	10
Durée de vie	10
UTILISATION	11
Préparation de la thérapie	11
Réalisation de la thérapie	14
Fin de la thérapie	14
RETRAITEMENT DANS UN ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE	15
Cycles de retraitement	15
Limites du retraitement	15
Retraitement	15
Nettoyage	15
Désinfection	18
Contrôle	20
Séchage	20
Stockage	20

RETRAITEMENT DANS UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ PROFESSIONNEL.....	21
Cycles de retraitement	21
Limites du retraitement.....	21
Kit filtre/valve PARI.....	21
Contrôle visuel et stockage	29
DIVERS	29

1 REMARQUES IMPORTANTES

1.1 Destination

Le kit filtre/valve PARI est un accessoire pour le nébuliseur PARI ou le système PARI PEP S.

Le kit filtre/valve PARI réduit l'émission d'aérosol expiré dans l'air ambiant.

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 uniquement par des personnes en mesure de comprendre le contenu de la notice d'utilisation et d'utiliser le produit en toute sécurité. Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes pouvant inhaler avec un embout buccal en toute autonomie. Son utilisation par les groupes de personnes suivants doit être surveillée par une personne responsable de leur sécurité :

- 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.

1.2 Indications

Les indications de ce produit PARI suivent les indications du nébuliseur PARI ou du système PARI PEP S utilisé.

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.
	Respecter la notice d'utilisation
	Code article
	Numéro de lot de production, lot de fabrication
	Identifiant unique des dispositifs (IUD)
	Filtre d'expiration
	Raccord en Y
	Tampon de filtration PARI
	Embout buccal (sans valve expiratoire)

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. La sécurité d'utilisation de ce produit PARI dépend du respect de la présente notice d'utilisation par l'utilisateur.

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

Respectez également les notices d'utilisation du nébuliseur et du compresseur utilisés.

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.

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.

Hygiène

Respectez les consignes d'hygiène suivantes :

- Utilisez uniquement des éléments de produit propres et secs. Les salissures et l'humidité résiduelle entraînent la multiplication des germes, ce qui augmente le risque d'infection.
- Avant chaque utilisation et retraitement, lavez-vous soigneusement les mains.
- Avant la première utilisation, suivez impérativement les consignes pour ré-utilisation.
- Effectuez toujours le retraitement à l'eau potable.
- Veillez à sécher suffisamment toutes les pièces après chaque étape de retraitement.
- Ne conservez pas les éléments du produit dans un environnement humide ou avec des articles humides.

Rapport de matériovigilance

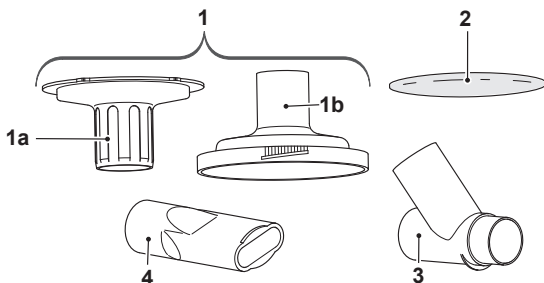
Signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 Étendue de livraison

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

2.2 Vue d'ensemble et désignations



(1)	Filtre d'expiration
(1a)	Partie inférieure
(1b)	Partie supérieure (avec valve expiratoire)
(2)	Tampon de filtration PARI
(3)	Raccord en Y
(4)	Embout buccal (sans valve expiratoire)

2.3 Combinaisons de produit

Le kit filtre/valve PARI peut être combiné avec les produits PARI suivants :

- Nébuliseur à buse PARI, sauf PARI LC SPRINT SINUS
- Nébuliseur à membrane PARI, p. ex. nébuliseur eFlow®rapid. Des informations sur les accessoires à utiliser peuvent être consultées dans la notice d'utilisation du nébuliseur.
- Système PARI PEP S

2.4 Description fonctionnelle

Avec le kit filtre/valve PARI, l'air expiré doit passer à travers le filtre d'expiration avant de quitter le nébuliseur. Le tampon de filtration PARI situé dans le filtre d'expiration réduit l'émission d'aérosol¹ expiré dans l'air ambiant jusqu'à moins de 1 %. La réduction de l'émission d'aérosol dépend du nébuliseur.

2.5 Informations matériaux

Élément du produit	Matériau
Embout buccal, partie inférieure et partie supérieure du filtre d'expiration, raccord en Y	Polypropylène
Valve expiratoire	Silicone
Tampon de filtration PARI	Fibres synthétiques à base de polypropylène

2.6 Durée de vie

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

Élément du produit	Durée d'utilisation
Kit filtre/valve PARI (filtre d'expiration, raccord en Y, embout buccal)	dans un environnement domestique [voir : Limites du retraitement, page 15]
Kit filtre/valve PARI (filtre d'expiration, raccord en Y, embout buccal)	dans un environnement professionnel [voir : Limites du retraitement, page 21]
Tampon de filtration PARI	Usage unique

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

3 UTILISATION

AVERTISSEMENT

Risque d'asphyxie par ingestion de petites pièces

Le produit n'est pas complètement fermé. Il existe donc un risque que des petites pièces se retrouvent à l'intérieur de celui-ci et qu'elles soient ingérées lors de la thérapie.

- Assurez-vous donc avant chaque utilisation qu'aucun corps étranger ne se trouve dans le produit.

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

3.1 Préparation de la thérapie

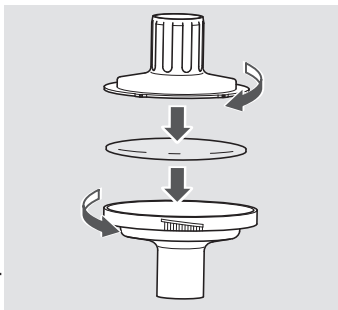
Utilisez un tampon de filtration PARI pour le kit filtre/valve PARI.

Utilisation d'accessoires

Vous trouverez les informations relatives au montage des accessoires dans la notice d'utilisation de l'accessoire correspondant.²

Préparation du filtre d'expiration

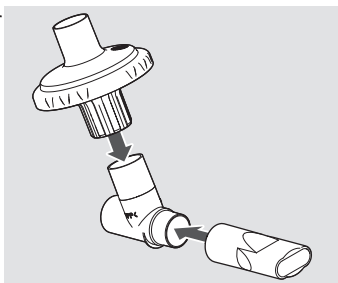
- Placez le tampon de filtration PARI dans la partie supérieure du filtre d'expiration.
- Insérez la partie inférieure du filtre d'expiration avec les pattes de blocage dans les parties creuses de la partie supérieure, et tournez la partie inférieure jusqu'en butée.



2) Les notices d'utilisation des accessoires sont fournies avec les accessoires. Si nécessaire, elles peuvent être commandées auprès du fabricant ou du distributeur.

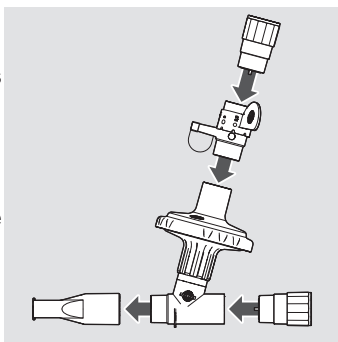
Assemblage du kit filtre/valve PARI

- Fixez le filtre d'expiration sur le raccord en Y.
- Fixez l'embout buccal (sans valve expiratoire) sur le raccord en Y.



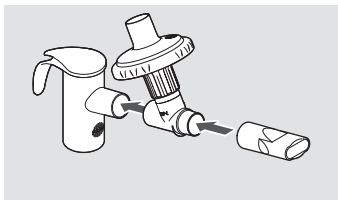
Connexion du kit filtre/valve PARI avec le système PARI PEP S

- Assemblez le système PARI PEP S, sans embout buccal, comme indiqué dans la notice d'utilisation du système PARI PEP S.
- Raccordez la valve d'inspiration PARI PEP S sur le filtre d'expiration du système PARI PEP S.
- Raccordez une autre valve d'inspiration PARI PEP S au raccord en Y.



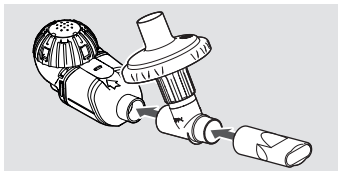
Connexion du kit filtre/valve PARI avec un nébuliseur à buse

- Assemblez le nébuliseur comme décrit dans la notice d'utilisation du nébuliseur.
- Fixez le kit filtre/valve PARI sur le nébuliseur.



Connexion du kit filtre/valve PARI avec un nébuliseur à membrane

- Assemblez le nébuliseur comme décrit dans la notice d'utilisation du nébuliseur.
- Fixez le kit filtre/valve PARI sur le nébuliseur.



3.2 Réalisation de la thérapie

Avant toute thérapie, l'utilisateur doit avoir lu et compris toutes les consignes de sécurité indiquées dans la présente notice d'utilisation.

[voir : Consignes de sécurité et avertissements, page 7]

Réalisation du traitement par inhalation

- Avant de commencer le traitement, assurez-vous que toutes les pièces sont bien raccordées.
- Remplissez le nébuliseur comme décrit dans la notice d'utilisation du nébuliseur.
- Exécutez l'inhalation comme décrit dans la notice d'utilisation du nébuliseur.

L'inhalation à l'aide d'accessoires (p. ex. de masques) est décrite dans la notice d'utilisation de l'accessoire concerné.

Réalisation de la thérapie PEP

- Avant de commencer le traitement, assurez-vous que toutes les pièces sont bien raccordées.
- Réalisez la thérapie PEP comme décrit dans la notice d'utilisation du système PARI PEP S.

3.3 Fin de la thérapie

Arrêtez la thérapie comme décrit dans la notice d'utilisation du nébuliseur ou du système PARI PEP S utilisé.

4 RETRAITEMENT DANS UN ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE

Les éléments du produit doivent être nettoyés soigneusement immédiatement après chaque séance et désinfectés au minimum une fois par semaine.

4.1 Cycles de retraitement

Kit filtre/valve PARI	– Nettoyage immédiatement après chaque utilisation – Désinfection une fois par semaine
-----------------------	--

4.2 Limites du retraitement

Kit filtre/valve PARI, désinfection	300 retraitements, 1 an max.
-------------------------------------	------------------------------

4.3 Retraitement

- Débranchez le kit filtre/valve PARI du nébuliseur.
- Désassemblez les différentes pièces du kit filtre/valve PARI.
- Éliminez le tampon de filtration PARI.

4.4 Nettoyage

Pré-nettoyage

Toutes les pièces doivent être pré-nettoyées immédiatement après utilisation.

ÉQUIPEMENT :

- Eau potable à une température d'env. 15 °C

RÉALISATION :

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

Nettoyage manuel

ÉQUIPEMENT :

- Eau potable à une température d'au moins 40 °C

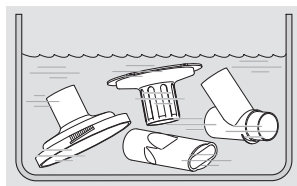
- Liquide vaisselle du commerce³
- Récipient d'une capacité d'au moins 3 litres

RÉALISATION :

- 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.

SÉCHAGE :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

3) Validé avec Palmolive®.

Au lave-vaisselle

Les pièces peuvent être nettoyées dans un lave-vaisselle domestique s'il est raccordé à une arrivée d'eau du robinet de qualité potable.

Pour un maniement sûr du nettoyeur utilisé, respectez la notice d'utilisation correspondante, en particulier les consignes de sécurité qu'elle contient.

RÉALISATION :

i *Ne nettoyez pas les pièces en même temps que de la vaisselle très sale.*

- Positionnez toutes les pièces dans le panier à vaisselle de manière à éviter l'accumulation d'eau à l'intérieur.
- Sélectionnez un programme de lavage à 50 °C min.

SÉCHAGE :

Assurez-vous de l'absence d'humidité résiduelle dans les pièces. Le cas échéant :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

4.5 Désinfection

Désinfectez toutes les pièces juste après le nettoyage. Seules les pièces nettoyées peuvent être désinfectées efficacement. Les procédures de désinfection validées sont décrites ci-dessous.

Dans l'eau bouillante

ÉQUIPEMENT :

- Récipient de cuisson propre
- Eau potable

RÉALISATION :



ATTENTION

Risque d'infection en raison de l'humidité

L'humidité favorise la multiplication des germes.

- Immédiatement après l'opération de désinfection, retirez toutes les pièces du récipient de cuisson et laissez-les sécher.
 - Placez toutes les pièces démontées dans de l'eau portée à ébullition durant 5 minutes minimum. **REMARQUE ! Risque d'endommagement des pièces en plastique !** Le plastique fond au contact du fond chaud du récipient. Assurez-vous d'avoir une quantité d'eau suffisante dans le récipient, afin que les différentes pièces ne touchent pas le fond.
- #### SÉCHAGE :
- 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 désinfecteur thermique commercial pour biberons (pas de micro-ondes)

ÉQUIPEMENT :

- Désinfecteur thermique pour une durée d'au moins 6 minutes

RÉALISATION :



ATTENTION

risque d'infection en cas de désinfection insuffisante

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

- Avant chaque désinfection, assurez-vous que le désinfecteur est propre et opérationnel.
- 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 en raison de l'humidité

L'humidité favorise la multiplication des germes.

- Immédiatement après l'opération de désinfection, retirez toutes les pièces du désinfecteur et laissez-les sécher.

Pour plus d'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.

SÉCHAGE :

- Une fois l'opération de désinfection terminée, placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement. Ou laissez toutes les pièces dans le désinfecteur thermique fermé jusqu'à la prochaine utilisation, dans une limite de 24 heures maximum.

4.6 Contrôle

Contrôlez tous les éléments du produit après chaque nettoyage et désinfection. Remplacez les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.

4.7 Séchage

Après chaque nettoyage et désinfection, placez tous les éléments du produit sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

4.8 Stockage

Rangez le kit filtre/valve PARI comme décrit ci-dessous :

- Enveloppez toutes les pièces dans un chiffon propre et non pelucheux (p. ex. torchon à vaisselle).
- Stockez toutes les pièces dans un endroit sec, à l'abri de la poussière.

5 RETRAITEMENT DANS UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ PROFESSIONNEL

5.1 Cycles de retraitement

Sans changement de patient

Kit filtre/valve PARI	– Nettoyage immédiatement après chaque utilisation – Désinfection une fois par semaine
-----------------------	--

Avant un changement de patient

Kit filtre/valve PARI	– Nettoyage – Désinfection – Stérilisation
-----------------------	--

5.2 Limites du retraitement

Kit filtre/valve PARI, désinfection	300 retraitements, 1 an max.
Kit filtre/valve PARI, stérilisation	100 retraitements, 1 an max.

5.3 Kit filtre/valve PARI

Pièces à retraiter



ATTENTION

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

En cas d'utilisation d'un produit pour plusieurs patients, il existe un risque de contamination d'un patient à l'autre.

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

Tous les composants d'un kit filtre/valve PARI sans tampon de filtration PARI peuvent être nettoyés, désinfectés et stérilisés selon la procédure qui suit.

Retraitement

Désassemblez le produit.

Pré-nettoyage

Toutes les pièces doivent être pré-nettoyées immédiatement après utilisation.

ÉQUIPEMENT :

- Eau potable à une température d'env. 15 °C

RÉALISATION :

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

Nettoyage et désinfection

Nettoyage manuel

ÉQUIPEMENT

La procédure a été validée en Europe avec les produits suivants :

- Nettoyant enzymatique au pH neutre :
Bode Bomix® plus (concentration : 0,1 %)
- Eau potable à une température d'env. 15 °C
- Durée d'action : 10 minutes

RÉALISATION :



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.

- Respectez le rapport de mélange spécifié et le temps d'action indiqué.
 - Veillez à ce que toutes les pièces soient complètement recouvertes par la solution pendant tout le temps d'action. Il ne doit pas y avoir d'espace vide ni de bulle d'air.
 - Nettoyez tous les éléments avec une solution conforme aux instructions du fabricant.
En cas de salissures visibles, utilisez une brosse moyennement souple (p. ex., une brosse à dents) utilisée uniquement à cet effet.
- i** *En cas de dépassement important de la durée d'action recommandée, les pièces en plastique peuvent prendre l'odeur du produit utilisé.*

RINÇAGE :

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

SÉCHAGE :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

Nettoyage avec désinfection

Le nettoyage et la désinfection peuvent être réalisés en une seule opération au travers d'un retraitement chimique.

Pour un maniement sûr du produit chimique, respectez la notice d'utilisation du désinfectant.

Nettoyage en machine avec désinfection :

ÉQUIPEMENT :

La procédure a été validée en Europe avec les produits suivants :

- Nettoyant alcalin :
Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
(concentration : 0,5 %)
- Eau déminéralisée
- Laveur désinfecteur (LD) :
Steelco DS800 conforme aux normes NF
EN ISO 15883-1 et 15883-2

***Info :** En cas d'utilisation d'un autre nettoyant alcalin, l'utilisation d'un neutralisant complémentaire peut s'avérer nécessaire. Veuillez respecter les recommandations du fabricant de l'agent chimique.*

RÉALISATION :

Programme de nettoyage et de désinfection selon les instructions du fabricant.

SÉCHAGE :

Assurez-vous de l'absence d'humidité résiduelle dans les pièces.

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

**Nettoyage
chimique avec
désinfection :**

ÉQUIPEMENT :

La procédure a été validée en Europe avec les produits suivants :

- Désinfectant pour instruments sans aldéhyde : Bode Bomix® plus (concentration : 2 %) Base du principe actif : composé d'ammonium quaternaire
- Eau potable à env. 15 °C
- Durée d'action : 5 minutes

RÉALISATION :

- Nettoyez et désinfectez les pièces en une seule opération avec une solution préparée conformément aux instructions du fabricant.

Info : *En cas de dépassement important de la durée d'action recommandée, les pièces en plastique peuvent prendre l'odeur du désinfectant.*

RINÇAGE :

-  **ATTENTION !** Les résidus de désinfectant peuvent provoquer des réactions allergiques ou des irritations des muqueuses. Rincez soigneusement toutes les pièces sous un filet d'eau potable à environ 15 °C, pendant 3 minutes.
- Éliminez la solution utilisée (la solution diluée peut être éliminée dans l'évier).

SÉCHAGE :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

Désinfection chimique

Pour un maniement sûr du produit chimique, respectez la notice d'utilisation du désinfectant.

ÉQUIPEMENT :

La procédure a été validée en Europe avec les produits suivants :

- Désinfectant à base d'aldéhydes : Bode Korsolex® basic (concentration : 4 %)
Base du principe actif : Séparateur d'aldéhydes, aldéhyde
- Eau potable à env. 15 °C
- Durée d'action : 30 minutes

RÉALISATION :



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.

- Respectez le rapport de mélange spécifié et le temps d'action indiqué.
- Veillez à ce que toutes les pièces soient complètement recouvertes par la solution pendant tout le temps d'action. Il ne doit pas y avoir d'espace vide ni de bulle d'air.
- Désinfectez tous les éléments avec une solution conforme aux instructions du fabricant.



En cas de dépassement important de la durée d'action recommandée, les pièces en plastique peuvent prendre l'odeur du produit utilisé.

RINÇAGE :



ATTENTION

Risque de réactions allergiques et d'irritations des muqueuses dues au désinfectant

En cas de contact avec la peau, les désinfectants peuvent entraîner des réactions allergiques ou l'irritation des muqueuses.

- Rincez le produit soigneusement, afin d'éliminer les résidus de désinfectant sur le produit PARI.
- Rincez soigneusement toutes les pièces sous un filet d'eau potable à environ 15 °C, pendant 3 minutes.
- Éliminez la solution utilisée. La solution diluée peut être éliminée dans les canalisations.

SÉCHAGE :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

Stérilisation



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.

ÉQUIPEMENT :

La procédure a été validée en Europe avec les produits suivants :

- Stérilisateur à la vapeur avec pré-vide fractionné selon la norme NF EN 285 ou NF EN 13060
- Système de barrière stérile conforme à la norme NF EN ISO 11607-1
- Température : 132 °C/134 °C
- Durée : 3 minutes min.

RÉALISATION :

- Emballez toutes les pièces dans un système de barrière stérile conforme à la norme NF EN ISO 11607-1 (p. ex. emballage en papier et film plastique).
- Effectuez la stérilisation dans le stérilisateur à vapeur conformément aux instructions du fabricant.

Température de stérilisation et durée d'action :

132 °C/134 °C, 3 minutes min.

SÉCHAGE :

Assurez-vous de l'absence d'humidité résiduelle dans les pièces. Le cas échéant :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

5.4 Contrôle visuel et stockage

Contrôlez toutes les pièces. Remplacez les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.

Lieu de stockage :

- endroit sec
- à l'abri de la poussière
- à l'abri de toute contamination
en option : utiliser un emballage stérile

6 DIVERS

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

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 041D3102 A fr 2022-04-25



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



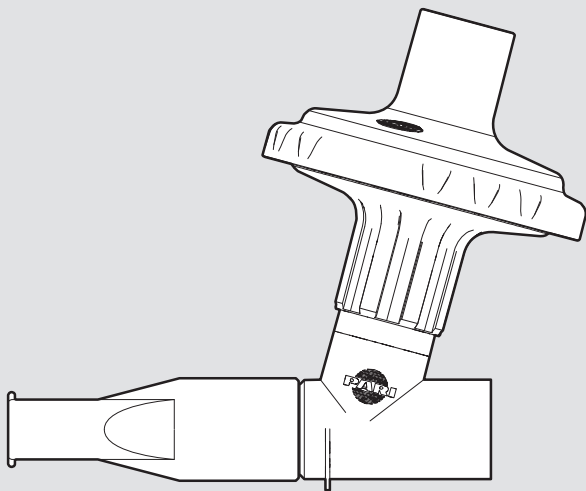
Istruzioni per l'uso

PARI Filterventilset

(Type 041)

Accessorio per sistemi di inalazione PARI

Accessorio per il sistema PARI PEP S



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

Set valvola filtrante 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

©2022 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:

PARI®

Marchi registrati di PARI Pharma GmbH in Germania e/o in altri Paesi:

eFlow®

INDICE

INDICAZIONI IMPORTANTI	5
Finalità del prodotto	5
Indicazioni	5
Controindicazioni	6
Contrassegno	6
Avvertenze e indicazioni di sicurezza	7
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	9
Entità della fornitura	9
Panoramica e denominazioni	9
Combinazioni di prodotti	9
Descrizione del funzionamento	10
Informazioni sui materiali	10
Durata	10
UTILIZZO	11
Preparazione della terapia	11
Esecuzione della terapia	14
Conclusione della terapia	14
PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTI DOMESTICI	15
Cicli di preparazione igienica	15
Limiti della preparazione igienica	15
Preparazione	15
Pulizia	16
Disinfezione	18
Controllo	20
Asciugatura	20
Conservazione	20

PREPARAZIONE IGIENICA NELLE STRUTTURE SANITARIE PROFESSIONALI.....	21
Cicli di preparazione igienica.....	21
Limiti della preparazione igienica	21
Set valvola filtrante PARI.....	22
Controllo visivo e conservazione.....	30
ALTRO	30

1 INDICAZIONI IMPORTANTI

1.1 Finalità del prodotto

Il set valvola filtrante PARI è un accessorio per il nebulizzatore PARI o il sistema PARI PEP S.

Il set valvola filtrante PARI riduce l'emissione dell'aerosol espirato nell'aria dell'ambiente.

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 può essere utilizzato solo da persone in grado di comprendere i contenuti delle istruzioni per l'uso e di utilizzare in sicurezza il prodotto stesso. Questo prodotto può essere utilizzato solo da persone in grado di inalare autonomamente con un boccaglio. I seguenti gruppi di persone devono essere supervisionati da una persona responsabile della loro sicurezza durante l'utilizzo:

- Bambini
- 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.

1.2 Indicazioni

Le indicazioni di questo prodotto PARI sono le stesse del nebulizzatore PARI o del sistema PARI PEP S utilizzato.

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.
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Numero articolo
	Numero di lotto, partita
	Identificativo unico del dispositivo
	Filtro di esalazione
	Collegamento a Y
	Elemento filtrante PARİ
	Boccaglio (senza valvola di espirazione)

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.

Osservare anche le istruzioni per l'uso del nebulizzatore e del compressore 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.

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.

Preparazione igienica

Osservare le seguenti indicazioni igieniche:

- Utilizzare solo componenti del prodotto puliti e asciutti. Le impurità e l'umidità residua favoriscono la proliferazione di germi e batteri, aumentando così il rischio di infezione.
- Lavare accuratamente le mani prima di ogni utilizzo e prima di eseguire la preparazione igienica.
- Eseguire la preparazione igienica anche prima del primo utilizzo.
- Usare sempre acqua potabile per la preparazione igienica.
- Dopo ogni preparazione igienica assicurarsi che ogni componente sia completamente asciutto.
- I componenti del prodotto non devono essere conservati in ambienti umidi né insieme a oggetti umidi.

Comunicazione di eventi gravi

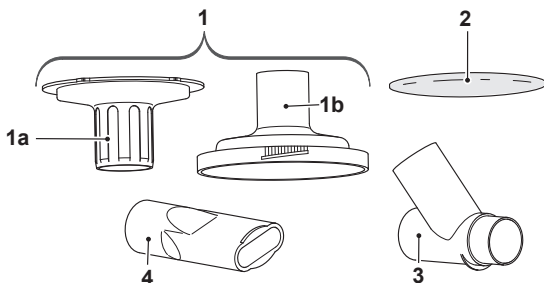
Segnalare gli eventi gravi al produttore e all'autorità competente.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2.1 Entità della fornitura

L'entità della fornitura è riportata sulla confezione.

2.2 Panoramica e denominazioni



(1)	Filtro di esalazione
(1a)	Parte inferiore
(1b)	Parte superiore (con valvola di espirazione)
(2)	Elemento filtrante PARI
(3)	Collegamento a Y
(4)	Boccaglio (senza valvola di espirazione)

2.3 Combinazioni di prodotti

Il set valvola filtrante PARI può essere abbinato ai seguenti prodotti PARI:

- Nebulizzatori a spruzzo PARI, tranne PARI LC SPRINT SINUS
- Nebulizzatori a membrana PARI, p. es. nebulizzatore eFlow®rapid. Per informazioni sugli accessori da utilizzare consultare le istruzioni per l'uso del nebulizzatore.
- Sistema PARI PEP S

2.4 Descrizione del funzionamento

Con il set valvola filtrante PARI, l'aria espirata deve attraversare il filtro di esalazione prima di uscire dal nebulizzatore. Durante l'espirazione, l'elemento filtrante PARI presente nel filtro di esalazione riduce l'erogazione di aerosol¹ nell'aria dell'ambiente fino a meno dell'1%. La riduzione dell'erogazione di aerosol dipende dal nebulizzatore.

2.5 Informazioni sui materiali

Componente del prodotto	Materiale
Boccaglio, parte inferiore e parte superiore del filtro di esalazione, collegamento a Y	Polipropilene
Valvola di espirazione	Silicone
Elemento filtrante PARI	Fibre sintetiche a base di polipropilene

2.6 Durata

I singoli componenti del prodotto hanno le seguenti durate previste:

Componente del prodotto	Durata
Set valvola filtrante PARI (filtro di esalazione, collegamento a Y, boccaglio)	in ambienti domestici [vedere: Limiti della preparazione igienica, a pagina 15]
Set valvola filtrante PARI (filtro di esalazione, collegamento a Y, boccaglio)	in ambienti professionali [vedere: Limiti della preparazione igienica, a pagina 21]
Elemento filtrante PARI	Monouso

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

3 UTILIZZO

AVVERTENZA

Pericolo di soffocamento causato dall'inalazione di piccole parti

Il prodotto non è completamente chiuso. Di conseguenza vi è il pericolo che piccole parti penetrino all'interno e siano inalate durante la terapia.

- Pertanto, prima di ogni utilizzo, assicurarsi che non siano presenti corpi estranei nel prodotto.

Eseguire regolarmente tutte le fasi descritte di seguito.

3.1 Preparazione della terapia

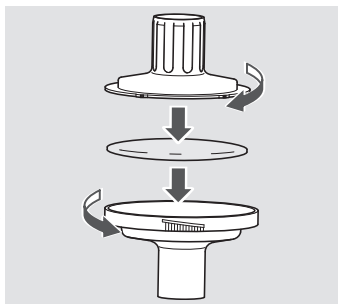
Per il set valvola filtrante PARI utilizzare un elemento filtrante PARI.

Utilizzo di accessori

Informazioni sul montaggio degli accessori sono disponibili nelle istruzioni per l'uso del relativo accessorio.²

Preparazione del filtro di esalazione

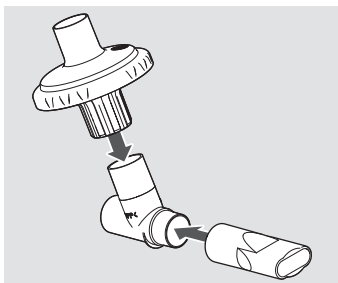
- Inserire l'elemento filtrante PARI nella parte superiore del filtro di esalazione.
- Applicare la parte inferiore del filtro di esalazione nella parte superiore inserendo i naselli negli alloggiamenti e ruotare la parte inferiore fino all'arresto.



2) Le istruzioni per l'uso degli accessori sono allegate agli accessori. È eventualmente possibile richiederne una copia al produttore o al distributore.

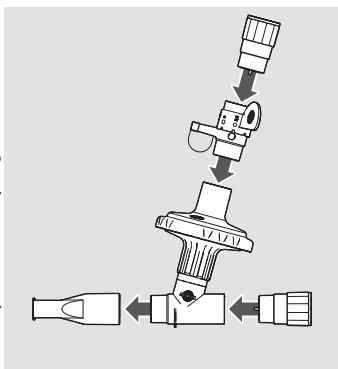
Assemblaggio del set valvola filtrante PARI

- Inserire il filtro di esalazione sul collegamento a Y.
- Inserire il boccaglio (senza valvola di espirazione) sul collegamento a Y.



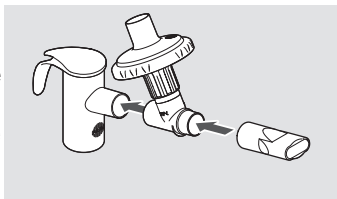
Collegamento del set valvola filtrante PARI con il sistema PARI PEP S

- Assemblare il sistema PARI PEP S senza boccaglio come descritto nelle istruzioni per l'uso del sistema PARI PEP S.
- Inserire il sistema PARI PEP S con la valvola di aspirazione PARI PEP S nel filtro di esalazione.
- Inserire una valvola di aspirazione PARI PEP S supplementare nel collegamento a Y.



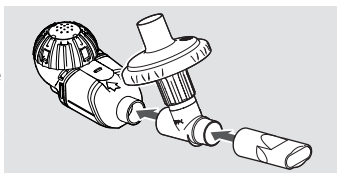
Collegamento del set valvola filtrante PARI con un nebulizzatore a spruzzo

- Assemblare il nebulizzatore come indicato nelle istruzioni per l'uso del nebulizzatore stesso.
- Inserire il set valvola filtrante PARI nel nebulizzatore.



Collegamento del set valvola filtrante PARI con un nebulizzatore a membrana

- Assemblare il nebulizzatore come indicato nelle istruzioni per l'uso del nebulizzatore stesso.
- Inserire il set valvola filtrante PARI nel nebulizzatore.



3.2 Esecuzione della terapia

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

[vedere: Avvertenze e indicazioni di sicurezza, a pagina 7]

Esecuzione della terapia inalatoria

- Prima della terapia, assicurarsi che tutti i componenti siano fissati saldamente tra loro.
- Riempire il nebulizzatore come indicato nelle istruzioni per l'uso del nebulizzatore usato.
- Eseguire l'inalazione come descritto nelle istruzioni per l'uso del nebulizzatore.

L'inalazione con accessori (ad esempio mascherine) è descritta nelle istruzioni per l'uso del relativo accessorio.

Esecuzione della terapia PEP

- Prima della terapia, assicurarsi che tutti i componenti siano fissati saldamente tra loro.
- Eseguire la terapia PEP come descritto nelle istruzioni per l'uso del PARI PEP S.

3.3 Conclusione della terapia

Terminare la terapia come descritto nelle istruzioni per l'uso del nebulizzatore impiegato o del sistema PARI PEP S.

4 PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTI DOMESTICI

È necessario pulire a fondo i componenti del prodotto subito dopo ogni utilizzo e disinfettarli almeno una volta alla settimana.

4.1 Cicli di preparazione igienica

Set valvola filtrante PARI	– Pulizia subito dopo ogni utilizzo – Disinfezione una volta alla settimana
----------------------------	--

4.2 Limiti della preparazione igienica

Set valvola filtrante PARI, disinfezione	300 preparazioni igieniche, max. 1 anno
--	---

4.3 Preparazione

- Estrarre il set valvola filtrante PARI dal nebulizzatore.
- Disassemblare i componenti del set valvola filtrante PARI.
- Smaltire l'elemento filtrante PARI.

4.4 Pulizia

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.

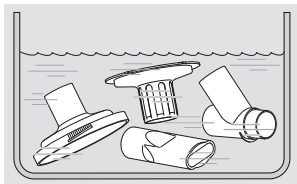
Pulizia manuale

STRUMENTI:

- Acqua potabile a una temperatura minima di 40 °C
- Detersivo per piatti normalmente reperibile in commercio³
- Contenitore con una capacità di almeno 3 l

ESECUZIONE:

- Versare circa 1 cucchiaino da tè 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 l'acqua potabile corrente ad una temperatura di circa 15 °C per 3 minuti.

3) Efficacia convalidata con Palmolive®.

ASCIUGATURA:

- 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.

In lavastoviglie

I componenti possono essere lavati in una lavastoviglie per uso domestico, purché questa sia collegata ad acqua di rubinetto di qualità potabile.

Per un utilizzo sicuro del detergente utilizzato rispettare le relative informazioni d'uso, in particolare le indicazioni per la sicurezza incluse nelle istruzioni.

ESECUZIONE:

i *Non pulire i componenti insieme a stoviglie particolarmente sporche.*

- Posizionare tutti i componenti nel cestello della lavastoviglie in modo che l'acqua non possa raccogliervisi.
- Scegliere un programma con una temperatura minima di 50 °C.

ASCIUGATURA:

Accertarsi che nei componenti non sia presente umidità residua. Eventualmente:

- 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.

4.5 Disinfezione

Disinfettare tutti i componenti subito dopo la pulizia. È possibile disinfettare in modo efficace solo componenti lavati.

Di seguito vengono descritte le procedure di disinfezione convalidate.

In acqua bollente

STRUMENTI:

- Pentola pulita
- Acqua potabile

ESECUZIONE:



ATTENZIONE

Pericolo di infezione causato da umidità

L'umidità favorisce la proliferazione di germi e batteri.

- Al termine della procedura di disinfezione rimuovere immediatamente tutti i componenti dalla pentola e lasciarli asciugare.
- Immergere tutti i componenti in abbondante acqua bollente per almeno 5 minuti. **NOTA! Pericolo di danneggiamento delle parti in plastica!** La plastica si fonde a contatto con il fondo bollente della pentola. Assicurarsi che nella pentola sia sempre presente una quantità sufficiente di acqua per consentire ai componenti di non toccare il fondo.

ASCIUGATURA:

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Posizionare tutti i singoli componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

Con un apparecchio per la disinfezione termica dei biberon disponibile in commercio (senza microonde)

STRUMENTI:

- Apparecchio per disinfezione termica azionato per almeno 6 minuti

ESECUZIONE:



ATTENZIONE

Pericolo di infezione causata da una disinfezione insufficiente

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

- Prima di ogni disinfezione assicurarsi che l'apparecchio per la disinfezione 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 infezione causato da umidità

L'umidità favorisce la proliferazione di germi e batteri.

- Al termine della procedura di disinfezione rimuovere immediatamente tutti i componenti dall'apparecchio per disinfezione e lasciarli asciugare.

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.

ASCIUGATURA:

- Al termine della procedura di disinfezione posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente e lasciarli asciugare completamente. Oppure lasciare tutti i componenti in un apparecchio per disinfezione termica chiuso per max. 24 ore fino all'utilizzo successivo.

4.6 Controllo

Controllare tutti i componenti del prodotto dopo ogni pulizia e disinfezione. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.

4.7 Asciugatura

Dopo ogni operazione di pulizia e disinfezione, posizionare tutti i componenti del prodotto su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

4.8 Conservazione

Conservare il set valvola filtrante PARI come descritto di seguito:

- Avvolgere tutti i componenti in un panno pulito e privo di pelucchi (ad esempio un canovaccio).
- Conservare tutti i componenti in un luogo asciutto e al riparo da polvere.

5 PREPARAZIONE IGIENICA NELLE STRUTTURE SANITARIE PROFESSIONALI

5.1 Cicli di preparazione igienica

Senza cambio di paziente

Set valvola filtrante PARI	– Pulizia subito dopo ogni utilizzo – Disinfezione una volta alla settimana
----------------------------	---

Prima di un cambio di paziente

Set valvola filtrante PARI	– Pulizia – Disinfezione – Sterilizzazione
----------------------------	--

5.2 Limiti della preparazione igienica

Set valvola filtrante PARI, disinfezione	300 preparazioni igieniche, max. 1 anno
Set valvola filtrante PARI, sterilizzazione	100 preparazioni igieniche, max. 1 anno

5.3 Set valvola filtrante PARI

Componenti da sottoporre a 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.

È possibile pulire, disinfettare e sterilizzare tutti i componenti del set valvola filtrante PARI senza elemento filtrante PARI secondo le procedure descritte di seguito.

Preparazione

Disassemblare i componenti del prodotto.

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.

Pulizia e disinfezione

Pulizia manuale

STRUMENTI

La procedura è stata convalidata in Europa con l'utilizzo di:

- Detergente enzimatico a pH neutro:
Bode Bomix® plus (concentrazione: 0,1 %)
- Acqua potabile alla temperatura di circa 15 °C
- Tempo di azione: 10 minuti

ESECUZIONE:



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.

- Rispettare il rapporto di miscelazione e il tempo di contatto indicati.
 - Assicurarsi che tutti i componenti restino completamente ricoperti dalla soluzione per l'intero tempo di contatto. Non è ammessa la presenza di spazi vuoti o bolle d'aria.
- Pulire tutti i componenti con una soluzione realizzata secondo le indicazioni del produttore.
- In caso di sporco visibile, usare una spazzola di media morbidezza (ad esempio, uno spazzolino da denti), da destinare unicamente a questo scopo.
- i** *Se il tempo di azione consigliato viene abbondantemente superato, le parti in plastica possono assorbire l'odore del prodotto utilizzato.*

RISCIACQUO:

- Risciacquare accuratamente tutti i componenti sotto l'acqua potabile corrente ad una temperatura di circa 15 °C per 3 minuti.

ASCIUGATURA:

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Posizionare tutti i singoli componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

Pulizia con disinfezione

Effettuando la preparazione igienica con un prodotto chimico, è possibile eseguire un'unica procedura di pulizia e disinfezione. Per un utilizzo sicuro del prodotto chimico osservare le istruzioni per l'uso del prodotto di disinfezione.

Pulizia meccanica con disinfezione:	STRUMENTI: La procedura è stata convalidata in Europa con l'utilizzo di: – Detergente alcalino: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentrazione: 0,5 %) – Acqua deionizzata – Apparecchio per pulizia e disinfezione (RDG): Steelco DS800 a norma DIN EN ISO 15883-1 e 15883-2 Informazione: <i>Se si utilizza un altro detergente alcalino, può essere necessario utilizzare anche un neutralizzatore. Rispettare le raccomandazioni del produttore del prodotto chimico.</i> ESECUZIONE: Programma di pulizia e disinfezione secondo le indicazioni del produttore. ASCIUGATURA: Accertarsi che nei componenti non sia presente umidità residua. • 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.
--	--

**Pulizia
chimica con
disinfezione:**

STRUMENTI:

La procedura è stata convalidata in Europa con l'utilizzo di:

- Prodotto di disinfezione per strumenti privo di aldeidi: Bode Bomix® plus (concentrazione: 2 %)
Base del principio attivo: composto di ammonio quaternario
- Acqua potabile alla temperatura di circa 15 °C
- Tempo di azione: 5 minuti

ESECUZIONE:

- Pulire e disinfettare i componenti in un'unica fase di lavoro con una soluzione realizzata secondo le indicazioni del produttore.

Informazione: *Se il tempo di azione viene abbondantemente superato, le parti in plastica possono assorbire l'odore del prodotto di disinfezione.*

RISCIACQUO:

-  **ATTENZIONE!** Eventuali residui di disinfettante possono causare reazioni allergiche o irritazioni alle mucose. Sciacquare accuratamente tutti i componenti con acqua potabile corrente a circa 15 °C per 3 minuti.
- Smaltire la soluzione usata (la soluzione diluita può essere versata in uno scarico domestico).

ASCIUGATURA:

- 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.

Disinfezione chimica

Per un utilizzo sicuro del prodotto chimico osservare le istruzioni per l'uso del prodotto di disinfezione.

STRUMENTI:

La procedura è stata convalidata in Europa con l'utilizzo di:

- Prodotto di disinfezione a base di aldeidi: Bode Korsolex® basic (concentrazione: 4 %)
Base del principio attivo: separatore di aldeidi, aldeide
- Acqua potabile alla temperatura di circa 15 °C
- Tempo di azione: 30 minuti

ESECUZIONE:



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.

- Rispettare il rapporto di miscelazione e il tempo di contatto indicati.
 - Assicurarci che tutti i componenti restino completamente ricoperti dalla soluzione per l'intero tempo di contatto. Non è ammessa la presenza di spazi vuoti o bolle d'aria.
 - Disinfettare i componenti con una soluzione realizzata secondo le indicazioni del produttore.
- i** *Se il tempo di azione consigliato viene abbondantemente superato, le parti in plastica possono assorbire l'odore del prodotto utilizzato.*

RISCIACQUO:

ATTENZIONE

Pericolo di reazioni allergiche e di irritazioni delle mucose a causa del prodotto di disinfezione

A contatto con la cute i prodotti di disinfezione possono scatenare reazioni allergiche o irritazioni delle mucose.

- Risciacquare a fondo il prodotto di modo che non rimangano residui di prodotto di disinfezione sul prodotto PARI.
- Risciacquare a fondo tutti i componenti per 3 minuti sotto l'acqua potabile corrente ad una temperatura di circa 15 °C.
- Smaltire la soluzione usata. La soluzione diluita può essere versata in uno scarico domestico.

ASCIUGATURA:

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Posizionare tutti i singoli componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

Sterilizzazione

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.

STRUMENTI:

La procedura è stata convalidata in Europa con l'utilizzo di:

- Sterilizzatore a vapore con prevuoto frazionato, conforme alla norma DIN EN 285 oppure DIN EN 13060
- Sistema di barriera sterile conforme alla norma DIN EN 11607-1
- Temperatura: 132 °C/134 °C
- Tempo di mantenimento: min. 3 minuti

ESECUZIONE:

- Confezionare tutti i componenti in un sistema di barriera sterile conforme alla norma DIN EN 11607-1 (ad esempio, imballaggio in pellicola o carta).
- Effettuare la sterilizzazione nello sterilizzatore a vapore secondo le indicazioni del produttore.

Temperatura di sterilizzazione e tempo di mantenimento:

132 °C/134 °C, min. 3 min.

ASCIUGATURA:

Accertarsi che nei componenti non sia presente umidità residua. Eventualmente:

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Posizionare tutti i singoli componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

5.4 Controllo visivo e conservazione

Controllare tutti i componenti. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.

Luogo di conservazione:

- asciutto
- al riparo da polvere
- al riparo da contaminazioni
opzionale: utilizzo di una confezione sterile

6 ALTRO

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

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 041D3104 A it 2022-04-25



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



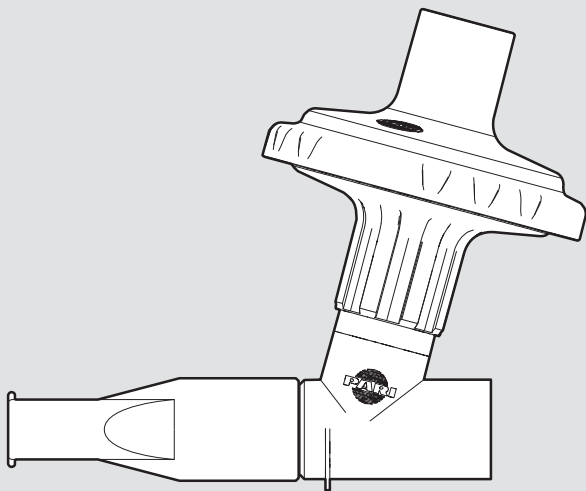
Manual de instruções

PARI Filterventilset

(Type 041)

Acessório para sistemas de inalação PARI

Acessório para o sistema PARI PEP S



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

Conjunto de filtro/válvula PARI (tipo 041)

Contacto

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (alemão)

Copyright

©2022 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, as características também são descritas e ilustradas neste manual de instruções 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:

PARI®

As marcas comerciais registadas da PARI Pharma GmbH na Alemanha e/ou em outros países:

eFlow®

ÍNDICE

INDICAÇÕES IMPORTANTES.....	5
Indicações de uso	5
Indicação	5
Contraindicações.....	6
Marcação.....	6
Informações de segurança e advertências	7
DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	9
Material fornecido.....	9
Visão geral e designações	9
Combinações do produto	9
Descrição do funcionamento.....	10
Informação sobre os materiais	10
Durabilidade	10
UTILIZAÇÃO.....	11
Preparar a terapia	11
Realizar a terapia	13
Terminar a terapia	13
PREPARATIVOS DE HIGIENE EM AMBIENTE	
DOMÉSTICO.....	14
Ciclos de preparativos de higiene	14
Limites dos preparativos de higiene	14
Preparar	14
Limpeza	14
Desinfetar	17
Controlar.....	19
Secar	19
Guardar	19

PREPARATIVOS DE HIGIENE EM INSTALAÇÕES	
PROFISSIONAIS DE SAÚDE.....	20
Ciclos de preparativos de higiene	20
Limites dos preparativos de higiene	20
Conjunto de válvulas para filtro PARI.....	21
Controlo visual e armazenamento.....	29
DIVERSOS	29

1 INDICAÇÕES IMPORTANTES

1.1 Indicações de uso

O conjunto de válvulas para filtros PARI é um acessório para nebulizadores PARI ou para o sistema PARI PEP S.

O conjunto de válvulas para filtros PARI reduz a libertação dos aerossóis expirados para o ar ambiente.

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 apenas pode ser utilizado por pessoas que compreendam o conteúdo do manual de instruções e sejam capazes de utilizar o produto em segurança. Este produto apenas pode ser utilizado por pessoas que consigam inalar de forma autónoma com um bocal. Durante a utilização, os seguintes grupos de pessoas têm de ser supervisionados por uma pessoa responsável pela sua segurança:

- 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.

1.2 Indicação

A indicação deste produto PARI depende da indicação do nebulizador PARI utilizado ou do sistema PARI PEP S.

1.3 Contraindicações

A PARI GmbH não conhece quaisquer contraindicações.

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.
	Respeitar o manual de instruções
	Número de artigo
	Número do lote de produção, lote
	Identificação única do dispositivo
	Filtro de expiração
	Conector em Y
	Filter Pad (membrana para o filtro)
	Bocal (sem válvula de expiração)

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.

Além disso, respeite o manual de instruções do nebulizador e do compressor utilizado.

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.

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.

Higiene

Respeite as seguintes indicações de higiene:

- Utilize apenas componentes do produto limpos e secos. As contaminações e a humidade residual originam a proliferação de germes, existindo um maior perigo de infeção.
- Lave bem as mãos antes de cada utilização e preparativo de higiene.
- É impreterível efetuar os preparativos de higiene antes da primeira utilização.
- Para os preparativos de higiene utilize sempre água potável.
- Assegure-se de que todos os componentes ficam bem secos após cada etapa de preparação.
- Não guarde os componentes do produto em ambiente húmido ou juntamente com objetos húmidos.

Notificação de ocorrências graves

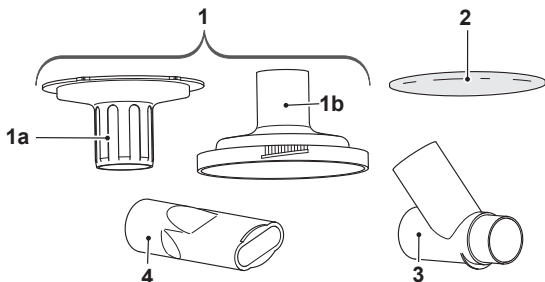
As ocorrências graves devem ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

2.1 Material fornecido

Pode consultar o material fornecido na embalagem.

2.2 Visão geral e designações



(1)	Filtro de expiração
(1a)	Parte inferior
(1b)	Parte superior (com válvula de expiração)
(2)	Filter Pad (membrana para o filtro)
(3)	Conector em Y
(4)	Bocal (sem válvula de expiração)

2.3 Combinações do produto

O conjunto de válvulas para filtro PARI pode ser combinado com os seguintes produtos PARI:

- Nebulizadores de jato PARI, exceto PARI LC SPRINT SINUS
- Nebulizadores de membrana PARI, p. ex. nebulizador eFlow®rapid. As informações sobre o acessório a utilizar encontram-se no manual de instruções do nebulizador.
- Sistema PARI PEP S

2.4 Descrição do funcionamento

Com o conjunto válvulas para filtro PARI, o ar expirado tem de passar pelo filtro de expiração antes de sair do nebulizador. Ao expirar, a Filter Pad (membrana para o filtro) no filtro de expiração reduz a libertação de aerossóis ¹ para o ar ambiente para menos de 1 %. A redução da libertação de aerossóis depende do nebulizador.

2.5 Informação sobre os materiais

Componente do produto	Material
Bocal, parte inferior e parte superior do filtro de expiração, conector em Y	Polipropileno
Válvula de expiração	Silicone
Filter Pad (membrana para o filtro)	Fibras sintéticas à base de polipropileno

2.6 Durabilidade

Os diferentes componentes do produto possuem a seguinte durabilidade esperada:

Componente do produto	Durabilidade
Conjunto válvulas para filtro PARI (filtro de expiração, conector em Y, bocal)	em ambientes domésticos [ver: Limites dos preparativos de higiene, página 14]
Conjunto válvulas para filtro PARI (filtro de expiração, conector em Y, bocal)	em ambientes profissionais [ver: Limites dos preparativos de higiene, página 20]
Filter Pad (membrana para o filtro)	Uso único

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

3 UTILIZAÇÃO

ATENÇÃO

Risco de asfixia devido a inalação de peças pequenas

O produto não está completamente fechado. Existe o perigo de peças pequenas entrarem no interior e serem inaladas durante a terapia.

- Assim, e antes de cada utilização, verifique se não existem corpos estranhos no produto.

Todos os passos descritos a seguir devem ser corretamente realizados.

3.1 Preparar a terapia

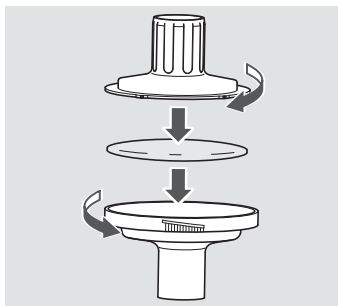
Utilize uma Filter Pad (membrana para o filtro) para o conjunto válvulas para filtro PARI.

Utilizar acessórios

As informações referentes à montagem de acessórios encontram-se no manual de instruções dos respectivos acessórios².

Preparar o filtro de expiração

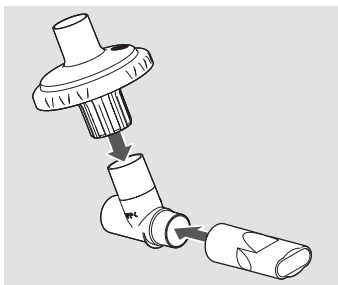
- Insira a Filter Pad (membrana para o filtro) na parte superior do filtro de expiração.
- Coloque a parte inferior do filtro de expiração com as saliências de engate nos rasgos na parte superior e rode a parte inferior até engatar.



2) Os manuais de instruções para os acessórios são fornecidos juntamente com os mesmos. Se necessário, poderá encomendá-los junto do fabricante ou fornecedor.

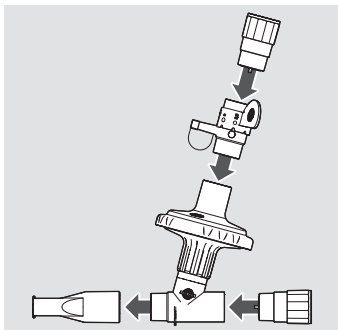
Montar o conjunto válvulas para filtro PARI

- Ligue o filtro de expiração ao conector em Y.
- Encaixe o bocal (sem a válvula de expiração) no conector em Y.



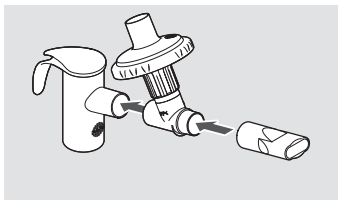
Ligar o conjunto válvulas para filtro PARI ao sistema PARI PEP S

- Monte o sistema PARI PEP S sem bocal da forma descrita no respetivo manual de instruções.
- Encaixe o sistema PARI PEP S com a válvula de inspiração PARI PEP S no filtro de expiração.
- Encaixe uma válvula de inspiração PARI PEP S adicional no conector em Y.



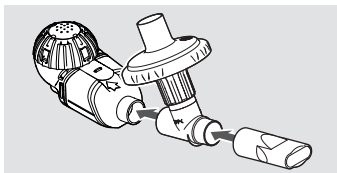
Ligar o conjunto válvulas para filtro PARI a um nebulizador de jato

- Monte o nebulizador da forma descrita no respetivo manual de instruções.
- Encaixe o conjunto válvulas para filtro PARI no nebulizador.



Ligar o conjunto válvulas para filtro PARI a um nebulizador de membrana

- Monte o nebulizador da forma descrita no respetivo manual de instruções.
- Encaixe o conjunto válvulas para filtro PARI no nebulizador.



3.2 Realizar a terapia

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

[ver: Informações de segurança e advertências, página 7]

Realizar a terapia de inalação

- Antes de iniciar a terapia, certifique-se de que todas as peças estão bem ligadas umas às outras.
- Encha o nebulizador da forma descrita no respetivo manual de instruções.
- Realize a inalação da forma descrita no manual de instruções do nebulizador.

A inalação com acessórios (p. ex. máscaras) encontra-se descrita no manual de instruções dos respetivos acessórios.

Realizar a terapia PEP

- Antes de iniciar a terapia, certifique-se de que todas as peças estão bem ligadas umas às outras.
- Realize a terapia PEP da forma descrita no manual de instruções do PARI PEP S.

3.3 Terminar a terapia

Termine a terapia da forma descrita no manual de instruções do nebulizador utilizado ou do sistema PARI PEP S.

4 PREPARATIVOS DE HIGIENE EM AMBIENTE DOMÉSTICO

Os componentes do produto têm de ser limpos de forma minuciosa imediatamente após cada utilização e desinfetados, pelo menos, uma vez por semana.

4.1 Ciclos de preparativos de higiene

Conjunto de filtro/válvula PARI	– Limpeza imediatamente após cada utilização – Desinfecção uma vez por semana
---------------------------------	---

4.2 Limites dos preparativos de higiene

Conjunto de filtro/válvula PARI, desinfecção	300 preparações, máx. 1 ano
--	-----------------------------

4.3 Preparar

- Retire o conjunto do filtro/válvula PARI do nebulizador.
- Desmonte o conjunto do filtro/válvula PARI em todos os seus componentes.
- Elimine a membrana para o filtro PARI.

4.4 Limpeza

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.

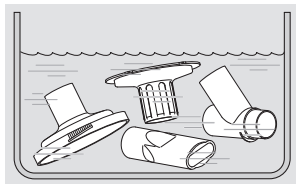
Limpeza manual

EQUIPAMENTO:

- Água potável com uma temperatura de, pelo menos, 40 °C
- Detergente para a louça comum³
- Recipiente com pelo menos 3 l de capacidade

EXECUÇÃO:

- 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.

SECAR:

- Elimine a água de todos os componentes.
- Deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.

3) Validado com Palmolive®.

Na máquina de lavar louça

Os componentes podem ser lavados numa máquina de lavar louça comum, desde que esteja ligada a água da torneira com qualidade de água potável.

Para o manuseamento correto do produto de limpeza utilizado, respeite as respetivas informações de utilização, em particular as informações de segurança nelas contidas.

EXECUÇÃO:

i *Não limpe os componentes juntamente com louça muito suja.*

- Posicione todos os componentes na prateleira da máquina de lavar a louça, de forma a que não se acumule água.
- Escolha um programa com, pelo menos, 50 °C.

SECAR:

Certifique-se de que não existem restos de humidade nos componentes. Se necessário:

- Elimine a água de todos os componentes.
- Deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.

4.5 Desinfetar

Desinfete todos os componentes após a limpeza. Apenas componentes limpos podem ser desinfetados eficazmente. A seguir são descritos os processos de desinfecção validados.

Em água fervente

EQUIPAMENTO:

- Tacho limpo
- Água potável

EXECUÇÃO:



CUIDADO

Risco de infeção devido a humidade

A humidade favorece a proliferação de germes.

- Retire todos os componentes do tacho logo após o processo de desinfecção e deixe-os secar.
- Coloque todos os componentes em água a ferver em ebulição durante pelo menos 5 minutos. **NOTA! Perigo de danificar peças em plástico!** O plástico derrete em contacto com o fundo do tacho quente. Certifique-se de que existe um nível de água suficiente no tacho para que os componentes não toquem no seu fundo.

SECAR:

- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
- Coloque todos os componentes individuais sobre uma superfície seca, limpa e absorvente e deixe-os secar completamente.

Com um aparelho de desinfecção térmica comum para biberões (não utilizar micro-ondas)

EQUIPAMENTO:

- Aparelho de desinfecção térmica com um tempo de funcionamento de, pelo menos, 6 minutos

EXECUÇÃO:



CUIDADO

Risco de infecção devido a desinfecção insuficiente

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

- Antes de cada desinfecção tem de se certificar de que o aparelho de desinfecção está limpo e sem problemas de funcionamento.
- 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 humidade

A humidade favorece a proliferação de germes.

- Retire todos os componentes do aparelho de desinfecção logo após o processo de desinfecção e deixe-os secar.

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.

SECAR:

- Depois de terminar o processo de desinfecção, deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente. Ou coloque todos os componentes no aparelho de desinfecção térmica comum por, no máximo, 24 horas, até que sejam usados novamente.

4.6 Controlar

Verifique todos os componentes do produto após cada limpeza e desinfecção. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

4.7 Secar

Depois de cada limpeza e desinfecção, deposite todos os componentes do produto sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.

4.8 Guardar

Guarde o seu conjunto válvulas para filtro PARI conforme descrito a seguir:

- Embrulhe todos os componentes num pano limpo e que não lague pelos (p. ex., um pano da louça).
- Guarde todos os componentes num local seco e sem poeira.

5 PREPARATIVOS DE HIGIENE EM INSTALAÇÕES PROFISSIONAIS DE SAÚDE

5.1 Ciclos de preparativos de higiene

Sem mudança de paciente

Conjunto de filtro/ válvula PARI	– Limpeza imediatamente após cada utilização – Desinfecção uma vez por semana
-------------------------------------	---

Antes de uma mudança de paciente

Conjunto de filtro/válvula PARI	– Limpeza – Desinfecção – Esterilização
------------------------------------	---

5.2 Limites dos preparativos de higiene

Conjunto de filtro/válvula PARI, desinfecção	300 preparações, máx. 1 ano
Conjunto de filtro/válvula PARI, esterilização	100 preparações, máx. 1 ano

5.3 Conjunto de válvulas para filtro PARI

Componentes a ser preparados

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.

Todos os componentes do conjunto de filtro/válvula PARI sem membrana para o filtro PARI podem ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com os procedimentos descritos abaixo.

Preparar

Desarme o produto pelos seus componentes.

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.

Limpeza e desinfecção

Limpeza manual

EQUIPAMENTO

Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:

- Produto de limpeza enzimático, com ph neutro:
Bode Bomix® plus (concentração: 0,1%)
- Água potável com uma temperatura de aprox. 15 °C
- Tempo de atuação: 10 minutos

EXECUÇÃO:



CUIDADO

Risco de infeção devido à proliferação de germes

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

- Respeite a proporção da mistura e o tempo de atuação indicados.
 - Certifique-se de que todos os componentes se encontram completamente cobertos pela solução durante a totalidade do tempo de atuação. Não deve haver quaisquer espaços vazios, nem bolhas de ar.
 - Limpe todos os componentes com uma solução preparada de acordo com as especificações do fabricante.
Em caso de sujidade visível, utilize uma escova média (p. ex., uma escova de dentes) que seja utilizada apenas para este fim.
- i** *Se o tempo de atuação for consideravelmente ultrapassado, as peças em plástico podem absorver o cheiro do produto utilizado.*

ENXAGUAR:

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

SECAR:

- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
- Coloque todos os componentes individuais sobre uma superfície seca, limpa e absorvente e deixe-os secar completamente.

Limpeza com desinfecção

Com a ajuda de uma preparação química, a limpeza e desinfecção podem ser realizadas numa única operação.

Para o manuseamento correto do químico, respeite as informações de utilização do produto desinfetante.

Limpeza mecânica com desinfecção:	EQUIPAMENTO: Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de: – Produto de limpeza alcalino: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentração: 0,5%) – Água desionizada – Aparelho de limpeza e desinfecção: Steelco DS800 segundo a norma DIN EN ISO 15883-1 e 15883-2 Informação: <i>Se outro produto de limpeza alcalino for usado, a utilização de um neutralizador adicional pode ser necessária. Siga as recomendações do fabricante do produto químico.</i> EXECUÇÃO: Programa de limpeza e desinfecção segundo as especificações do fabricante. SECAR: Certifique-se de que não existem restos de humidade nos componentes. • Elimine a água de todos os componentes. • Deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.
--	---

**Limpeza
química com
desinfecção:**

EQUIPAMENTO:

Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:

- Produto desinfetante para instrumentos sem aldeídos: Bode Bomix® plus (concentração: 2%)
Base da substância ativa: composto de amónio quaternário
- Água potável a aprox. 15 °C
- Tempo de atuação: 5 minutos

EXECUÇÃO:

- Limpe e desinfete os componentes num só passo de trabalho com uma solução preparada de acordo com as especificações do fabricante.

Informação: *Se o tempo de atuação recomendado for consideravelmente ultrapassado, as peças em plástico podem absorver o cheiro do produto desinfetante.*

ENXAGUAR:

-  **CUIDADO!** Os resíduos do produto desinfetante podem provocar reações alérgicas ou irritação das mucosas. Enxague muito bem todos os componentes em água potável corrente a aprox. 15 °C durante 3 minutos.
- Elimine a solução utilizada (a solução diluída pode ser eliminada através da canalização).

SECAR:

- Elimine a água de todos os componentes.
- Deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.

Desinfetar quimicamente

Para o manuseamento correto do químico, respeite as informações de utilização do produto desinfetante.

EQUIPAMENTO:

Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:

- Produto desinfetante com aldeídos: Bode Korsalex® basic (concentração: 4%)
Base da substância ativa: Separador de aldeído, aldeído
- Água potável a aprox. 15 °C
- Tempo de atuação: 30 minutos

EXECUÇÃO:



CUIDADO

Risco de infeção devido à proliferação de germes

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

- Respeite a proporção da mistura e o tempo de atuação indicados.
 - Certifique-se de que todos os componentes se encontram completamente cobertos pela solução durante a totalidade do tempo de atuação. Não deve haver quaisquer espaços vazios, nem bolhas de ar.
 - Desinfete todos os componentes com uma solução preparada de acordo com as especificações do fabricante.
- i** *Se o tempo de atuação for consideravelmente ultrapassado, as peças em plástico podem absorver o cheiro do produto utilizado.*

ENXAGUAR:



CUIDADO

Perigo de reações alérgicas e irritação das mucosas devido a produtos desinfetantes

Os produtos desinfetantes podem causar reações alérgicas ou irritações das mucosas se entrarem em contacto com a pele.

- Enxague bem o produto, para que nenhuns resíduos do produto desinfetante permaneçam no produto PARI.
- Enxague muito bem todas as peças em água potável corrente a aprox. 15 °C durante 3 minutos.
- Elimine a solução utilizada. A solução diluída pode ser eliminada através da canalização.

SECAR:

- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
- Coloque todos os componentes individuais sobre uma superfície seca, limpa e absorvente e deixe-os secar completamente.

Esterilizar



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.

EQUIPAMENTO:

Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:

- Esterilizador a vapor com pré-vácuo fracionado segundo a norma DIN EN 285 ou DIN EN 13060
- Sistema de barreira estéril seg. DIN EN 11607-1
- Temperatura: 132 °C/134 °C
- Tempo de duração: mínimo 3 minutos

EXECUÇÃO:

- Embale todos os componentes num sistema de barreira estéril de acordo com a norma DIN EN 11607-1 (p. ex., embalagem de película e papel).
- Efetue a esterilização no esterilizador a vapor de acordo com as especificações do fabricante.

Temperatura de esterilização e tempo de duração:

132 °C/134 °C, mín. 3 min.

SECAR:

Certifique-se de que não existem restos de humidade nos componentes. Se necessário:

- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
- Coloque todos os componentes individuais sobre uma superfície seca, limpa e absorvente e deixe-os secar completamente.

5.4 Controlo visual e armazenamento

Verifique todos os componentes. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

Local de armazenamento:

- seco
 - sem pó
 - protegido contra agentes contaminantes
- opcional: Utilizar uma embalagem esterilizada

6 DIVERSOS

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.

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 041D3104 A pt 2022-04-25



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



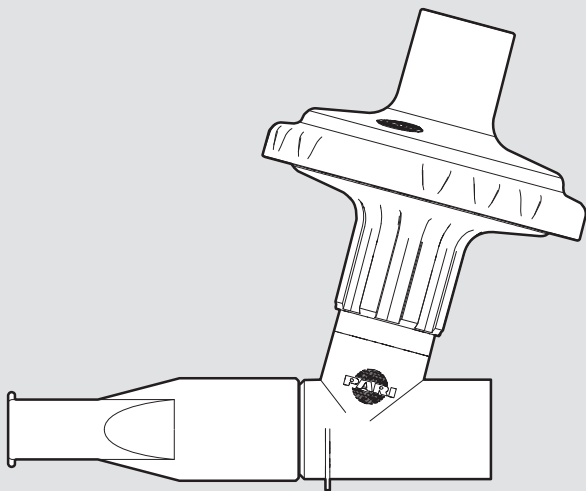
Instrucciones de uso

PARI Filterventilset

(Type 041)

Accesorios para sistemas de inhalación PARI

Accesorios para el sistema PARI PEP S



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

Conjunto de filtro y válvula 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

©2022 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:

PARI®

Marcas comerciales registradas de PARI Pharma GmbH en Alemania y/o en otros países:

eFlow®

ÍNDICE

ADVERTENCIAS IMPORTANTES	5
Finalidad de uso	5
Indicaciones	5
Contraindicaciones	6
Identificación	6
Información sobre seguridad y advertencias.....	7
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	9
Componentes	9
Vista de conjunto y denominaciones	9
Combinaciones del producto	10
Descripción del funcionamiento	10
Información sobre el material	11
Vida útil.....	11
MODO DE USO.....	12
Preparación de la terapia	12
Realización del tratamiento	15
Finalización de la terapia.....	15
HIGIENIZACIÓN EN EL ENTORNO DOMICILIARIO.....	16
Ciclos de higienización	16
Límites de la higiene	16
Preparación	16
Limpieza	17
Desinfección	19
Control.....	21
Secado	21
Almacenamiento.....	21

HIGIENIZACIÓN EN CENTROS SANITARIOS PROFESIONALES	22
Ciclos de higienización	22
Límites de la higiene	22
Conjunto de filtro y válvula PARI	23
Control visual y conservación	30
INFORMACIÓN ADICIONAL	30

1 ADVERTENCIAS IMPORTANTES

1.1 Finalidad de uso

El conjunto de filtro y válvula PARI es un accesorio de los nebulizadores PARI, así como del sistema PARI PEP S.

El conjunto de filtro y válvula PARI reduce la liberación del aerosol espirado al ambiente.

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 entiendan el contenido de las instrucciones de uso y que puedan utilizar el producto de forma segura. Este producto solo puede ser utilizado por personas capaces de inhalar de forma independiente con una boquilla. El uso en los siguientes grupos de personas debe ser supervisado por una persona responsable de su seguridad:

- Niños
- 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 lleve a cabo la terapia.

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

1.2 Indicaciones

Las indicaciones de este producto PARI dependen de las indicaciones del nebulizador PARI utilizado o del sistema PARI PEP S.

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.
	Siga las instrucciones de uso
	Número de catálogo
	Código de lote
	Identificador único del producto
	Filtro de exhalación
	Conexión en Y
	Elemento filtrante PARI
	Boquilla (sin válvula de espiración)

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.

Respete también las instrucciones de uso del nebulizador y del compresor 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.

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.

Higiene

Siga estas instrucciones de higiene:

- Utilice siempre componentes del producto limpios y desinfectados. La suciedad y la humedad residual pueden favorecer la proliferación de gérmenes con el consiguiente riesgo de infección.
- Antes de utilizar o higienizar el producto lávese bien las manos.
- También es imprescindible higienizar el producto antes de utilizarlo por primera vez.
- Utilice siempre agua potable para higienizar el producto.
- Asegúrese siempre de secar todos los componentes por completo después de cada fase de higienización.
- No guarde nunca los componentes del producto en ambientes húmedos ni junto con objetos húmedos.

Notificación de sucesos graves

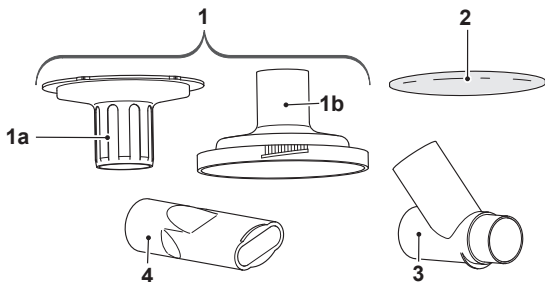
Informar de sucesos graves al fabricante y a la autoridad competente.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 Componentes

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

2.2 Vista de conjunto y denominaciones



(1)	Filtro de exhalación
(1a)	Parte inferior
(1b)	Parte superior (con válvula de espiración)
(2)	Elemento filtrante PARI
(3)	Conexión en Y
(4)	Boquilla (sin válvula de espiración)

2.3 Combinaciones del producto

El conjunto de filtro y válvula PARI puede combinarse con los siguientes productos PARI:

- nebulizadores de compresor PARI, excepto PARI LC SPRINT SINUS;
- nebulizadores de membrana PARI, por ejemplo, el nebulizador eFlow®rapid. Encontrará información sobre los accesorios correspondientes en las instrucciones de uso del nebulizador.
- Sistema PARI PEP S

2.4 Descripción del funcionamiento

Con el conjunto de filtro y válvula PARI, el aire espirado debe pasar a través del filtro de exhalación antes de salir del nebulizador. El elemento filtrante PARI colocado en el filtro de exhalación reduce la liberación de aerosol¹ al ambiente durante la espiración hasta por debajo del 1 %. La reducción de la liberación de aerosol depende del nebulizador.

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

2.5 Información sobre el material

Componente del producto	Material
Boquilla, parte inferior y superior del filtro de exhalación, conexión en Y	Polipropileno
Válvula de espiración	Silicona
Elemento filtrante PARI	Fibras sintéticas a base de polipropileno

2.6 Vida útil

Los componentes del producto tienen la siguiente vida útil:

Componente del producto	Vida útil
Conjunto de filtro y válvula PARI (filtro de exhalación, conexión en Y, boquilla)	en entorno domiciliario [véase: Límites de la higiene, página 16]
Conjunto de filtro y válvula PARI (filtro de exhalación, conexión en Y, boquilla)	en entorno profesional [véase: Límites de la higiene, página 22]
Elemento filtrante PARI	De un solo uso

3 MODO DE USO

ADVERTENCIA

Peligro de asfixia por aspiración de piezas pequeñas

El producto no está completamente cerrado. Esto conlleva el peligro de que puedan entrar piezas pequeñas en el interior y que sean aspiradas durante la terapia.

- Por esa razón, antes de cada uso deberá comprobar que no existen cuerpos extraños en el producto.

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

3.1 Preparación de la terapia

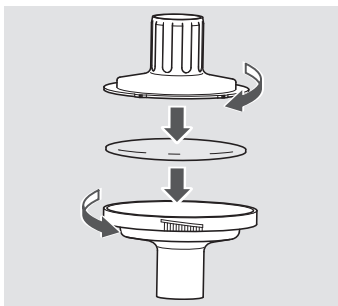
Utilice un elemento filtrante PARI para el conjunto de filtro y válvula PARI.

Uso de los accesorios

Encontrará información sobre el montaje de los accesorios en las instrucciones de uso que acompañan al accesorio².

Preparación del filtro de exhalación

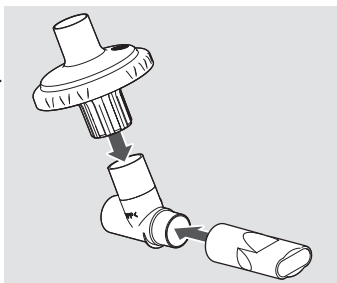
- Inserte el elemento filtrante PARI en la parte superior del filtro de exhalación.
- Coloque la parte inferior del filtro de exhalación en la parte superior haciendo coincidir los enganches con las muescas y gire la parte inferior hasta el tope.



2) Las instrucciones de uso de los accesorios se entregan con estos. En su caso, se pueden solicitar al fabricante o al distribuidor.

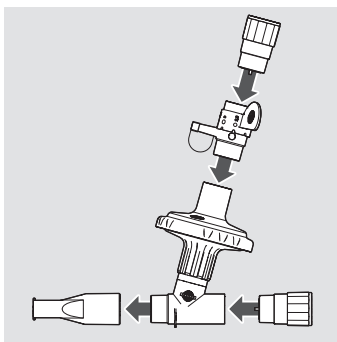
Montaje del conjunto de filtro y válvula PARI

- Coloque el filtro de exhalación en la conexión en Y.
- Encaje la boquilla (sin válvula de espiración) en la conexión en Y.



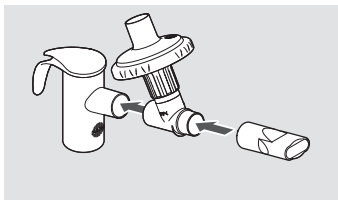
Conexión del conjunto de filtro y válvula PARI con el sistema PARI PEP S

- Monte el sistema PARI PEP S sin boquilla tal como se describe en las instrucciones de uso del sistema PARI PEP S.
- Conecte el sistema PARI PEP S con la válvula inspiratoria PARI PEP S al filtro de exhalación.
- Conecte una válvula inspiratoria PARI PEP S adicional a la conexión en Y.



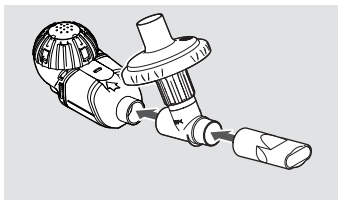
Conexión del conjunto de filtro y válvula PARI con un nebulizador de compresor

- Monte el nebulizador tal como se describe en las instrucciones de uso de dicho nebulizador.
- Conecte el conjunto de filtro y válvula PARI al nebulizador.



Conexión del conjunto de filtro y válvula PARI con un nebulizador de membrana

- Monte el nebulizador tal como se describe en las instrucciones de uso de dicho nebulizador.
- Conecte el conjunto de filtro y válvula PARI al nebulizador.



3.2 Realización del tratamiento

Antes de llevar a cabo el tratamiento debe leerse y entenderse toda la información sobre seguridad que incluyen estas instrucciones de uso.

[véase: Información sobre seguridad y advertencias, página 7]

Realización de la terapia inhalada

- Antes de iniciar la terapia, asegúrese de que todos los componentes se encuentran unidos firmemente.
- Introduzca el fármaco en el nebulizador siguiendo las instrucciones de uso de dicho nebulizador.
- Realice la inhalación tal y como se indica en las instrucciones de uso del nebulizador.

La inhalación con los accesorios (p. ej., mascarillas) se describe en las instrucciones de uso que acompañan al accesorio.

Realización de la terapia PEP

- Antes de iniciar la terapia, asegúrese de que todos los componentes se encuentran unidos firmemente.
- Lleve a cabo la terapia PEP tal y como se indica en las instrucciones de uso del PARI PEP S.

3.3 Finalización de la terapia

Termine la terapia tal y como se indica en las instrucciones de uso del nebulizador utilizado o del sistema PARI PEP S.

4 HIGIENIZACIÓN EN EL ENTORNO DOMICILIARIO

Después de cada uso, limpie bien los componentes del producto y desinfectelos al menos una vez a la semana.

4.1 Ciclos de higienización

Conjunto de filtro y válvula PARI	– Limpiar inmediatamente después de cada uso – Desinfectar al menos una vez a la semana
-----------------------------------	---

4.2 Límites de la higiene

Conjunto de filtro y válvula PARI, desinfección	300 ciclos de higienización, máximo 1 año
---	---

4.3 Preparación

- Separe el conjunto de filtro y válvula PARI del nebulizador.
- Desmonte todos los componentes del conjunto de filtro y válvula PARI.
- Elimine el elemento filtrante PARI.

4.4 Limpieza

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.

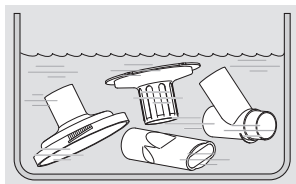
Limpieza manual

ELEMENTOS NECESARIOS:

- Agua potable con una temperatura de 40 °C como mínimo
- Detergente común³
- Recipiente de 3 l de capacidad como mínimo

PROCEDIMIENTO:

- Añada 1 cucharadita de detergente a 3 l de agua caliente.
- Sumerja todos los componentes en el agua de lavado.
Tiempo de actuación: 5 minutos
- Mueva los componentes un poco de vez en cuando.
- Si es necesario utilice un cepillo de suavidad media (por ejemplo un cepillo de dientes de dureza media que utilizará exclusivamente para ese fin) para eliminar la suciedad visible.



ACLARADO:

- Aclare bien todos los componentes con agua corriente potable a unos 15 °C durante 3 minutos.

3) Validado con Palmolive®.

SECADO:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

En el lavavajillas

Los diferentes componentes pueden lavarse en un lavavajillas doméstico si está conectado a la red de agua potable.

Para usar el detergente con seguridad siga la información de uso correspondiente y, especialmente, la información sobre seguridad incluida.

PROCEDIMIENTO:

i *No lave los componentes con una vajilla muy sucia.*

- Coloque todos los componentes en la cesta de forma que no puedan llenarse de agua.
- Elija un programa con una temperatura mínima de 50 °C.

SECADO:

Asegúrese de eliminar cualquier resto de humedad de los componentes. En su caso, pase a la

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

4.5 Desinfección

Desinfecte todos los componentes después del lavado. Solo es posible desinfectar con eficacia los componentes limpios. A continuación se describe el método de desinfección validado.

En agua hirviendo

ELEMENTOS NECESARIOS:

- Olla limpia
- Agua potable

PROCEDIMIENTO:

ATENCIÓN

Peligro de infección por humedad

La humedad favorece la proliferación de gérmenes.

- Deberá retirar todos los componentes de la olla inmediatamente después de finalizar el proceso de desinfección y dejarlos secar.
- Sumerja todos los componentes sueltos en agua hirviendo durante al menos 5 minutos. **¡AVISO! ¡Peligro de dañar los componentes de plástico!** Los plásticos se funden al entrar en contacto con el fondo caliente de la olla. Asegúrese de que la olla tenga agua suficiente para que los componentes no toquen el fondo de la olla.

SECADO:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar por completo.

Con un aparato convencional de desinfección térmica de biberones (no en el horno microondas)

ELEMENTOS NECESARIOS:

- Aparato de desinfección térmica con una duración del proceso mínima de 6 minutos

PROCEDIMIENTO:

ATENCIÓN

Peligro de infección por desinfección insuficiente

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

- Compruebe siempre antes de cada desinfección que la desinfectadora 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 humedad

La humedad favorece la proliferación de gérmenes.

- Deberá retirar todos los componentes de la desinfectadora inmediatamente después de finalizar el proceso de desinfección y dejarlos secar.

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.

SECADO:

- Una vez finalizada la desinfección, coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente. O bien coloque los componentes durante 24 horas como máximo en un aparato de desinfección térmica cerrado hasta que vuelvan a emplearse.

4.6 Control

Revise siempre todos los componentes del producto después de haberlos limpiado y desinfectado. Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.

4.7 Secado

Después de cada limpieza y desinfección, coloque todos los componentes del producto sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

4.8 Almacenamiento

Almacene el conjunto de filtro y válvula PARI como se describe a continuación:

- Envuelva todos los componentes sueltos en un paño limpio y que no deje pelusa (pañó de cocina o similar).
- Conserve todos los componentes en un lugar seco y protegido del polvo.

5 HIGIENIZACIÓN EN CENTROS SANITARIOS PROFESIONALES

5.1 Ciclos de higienización

Sin cambio de paciente

Conjunto de filtro y válvula PARI	– Limpiar inmediatamente después de cada uso – Desinfectar al menos una vez a la semana
-----------------------------------	---

Antes de un cambio de paciente

Conjunto de filtro y válvula PARI	– Limpieza – Desinfección – Esterilización
-----------------------------------	--

5.2 Límites de la higiene

Conjunto de filtro y válvula PARI, desinfección	300 ciclos de higienización, máximo 1 año
Conjunto de filtro y válvula PARI, esterilización	100 ciclos de higienización, máximo 1 año

5.3 Conjunto de filtro y válvula PARI

Componentes que higienizar

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.

Todos los componentes del conjunto de filtro y válvula PARI sin elemento filtrante PARI se pueden limpiar, desinfectar y esterilizar siguiendo el procedimiento descrito a continuación.

Preparación

Desmante todos los componentes del producto.

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.

Limpieza y desinfección

Limpieza manual

ELEMENTOS NECESARIOS

El procedimiento está validado en Europa con:

- Detergente enzimático con pH neutro:
Bode Bomix® plus (concentración: 0,1 %)
- Agua potable con una temperatura de unos 15 °C
- Tiempo de actuación: 10 minutos

PROCEDIMIENTO:



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.

- Respete las proporciones de la mezcla y el tiempo de actuación indicados.
- Asegúrese de que todos los componentes se encuentran completamente cubiertos por la solución durante el tiempo de actuación. No pueden existir huecos ni burbujas.
- Lave todos los componentes con una solución preparada siguiendo las instrucciones del fabricante.
Utilice un cepillo de dureza media para la suciedad visible (por ejemplo, un cepillo de dientes que utilizará exclusivamente para ese fin).

i *Si se prolonga mucho el tiempo de actuación recomendado los componentes de plástico podrían impregnarse del olor del agente utilizado.*

ACLARADO:

- Aclare bien todos los componentes con agua corriente potable a unos 15 °C durante 3 minutos.

SECADO:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar por completo.

Limpieza con desinfección

Con ayuda de la higienización química la limpieza y la desinfección se pueden realizar en una sola operación.

Para manipular productos químicos con seguridad observe la información de uso del desinfectante.

Limpieza automática con desinfección:	ELEMENTOS NECESARIOS: El procedimiento está validado en Europa con: – Detergente alcalino: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentración: 0,5 %) – Agua desionizada – Dispositivo de limpieza y desinfección: Steelco DS800 según DIN EN ISO 15883-1 y 15883-2 <i>Nota:</i> Si se utiliza un detergente alcalino distinto también puede ser necesario utilizar un neutralizador. Respete las recomendaciones del fabricante del agente químico. PROCEDIMIENTO: Programa de limpieza y desinfección según las instrucciones del fabricante. SECADO: Asegúrese de eliminar cualquier resto de humedad de los componentes. • Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos. • Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.
--	---

**Limpieza
química con
desinfección:**

ELEMENTOS NECESARIOS:

El procedimiento está validado en Europa con:

- Desinfectante de instrumentos sin aldehído:
Bode Bomix® plus (concentración: 2 %)
Principio activo de base: Compuesto de amonio cuaternario
- Agua potable a unos 15 °C
- Tiempo de actuación: 5 minutos

PROCEDIMIENTO:

- Lave y desinfecte los componentes en un solo paso con una solución preparada siguiendo las instrucciones del fabricante.

Nota: Si se prolonga mucho el tiempo de actuación los componentes de plástico podrían impregnarse del olor del desinfectante.

ACLARADO:

-  **¡ATENCIÓN!** Los restos de desinfectante pueden provocar reacciones alérgicas o irritación de las mucosas. Aclare bien todos los componentes con agua corriente potable a una temperatura de aprox. 15 °C durante 3 minutos.
- Elimine la solución utilizada (la solución diluida se puede eliminar por el desagüe).

SECADO:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

Desinfección química

Para manipular productos químicos con seguridad observe la información de uso del desinfectante.

ELEMENTOS NECESARIOS:

El procedimiento está validado en Europa con:

- Desinfectante con aldehído: Bode Korsolex® basic (concentración: 4 %)
Principio activo de base: Disociador de aldehído, aldehído
- Agua potable a unos 15 °C
- Tiempo de actuación: 30 minutos

PROCEDIMIENTO:

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.

- Respete las proporciones de la mezcla y el tiempo de actuación indicados.
 - Asegúrese de que todos los componentes se encuentran completamente cubiertos por la solución durante el tiempo de actuación. No pueden existir huecos ni burbujas.
 - Desinfecte los componentes con una solución elaborada siguiendo las instrucciones del fabricante.
-  *Si se prolonga mucho el tiempo de actuación recomendado los componentes de plástico podrían impregnarse del olor del agente utilizado.*

ACLARADO:



ATENCIÓN

Riesgo de reacciones alérgicas e irritación de las mucosas provocadas por el desinfectante

Si entra en contacto con la piel, el desinfectante podría provocar reacciones alérgicas o irritación de las mucosas.

- Aclare a fondo el producto PARI para eliminar todos los posibles restos del desinfectante.
- Aclare bien todos los componentes con agua corriente potable a unos 15 °C durante 3 minutos.
- Elimine la solución utilizada. La solución diluida se puede eliminar por el desagüe.

SECADO:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar por completo.

Esterilización



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.

ELEMENTOS NECESARIOS:

El procedimiento está validado en Europa con:

- Esterilizador a vapor con prevació fraccionado según DIN EN 285 o DIN EN 13060
- Sistema de barrera estéril según DIN EN 11607-1
- Temperatura: 132 °C/134 °C
- duración: mín. 3 minutos

PROCEDIMIENTO:

- Coloque todos los componentes en un sistema de barrera estéril según DIN EN 11607-1 (p. ej. bolsa de papel y film).
- Realice la esterilización a vapor siguiendo las instrucciones del fabricante.

Temperatura de esterilización y duración:

132 °C/134 °C, mín. 3 min.

SECADO:

Asegúrese de eliminar cualquier resto de humedad de los componentes. En su caso, pase a la

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar por completo.

5.4 Control visual y conservación

Revise todos los componentes. Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.

Lugar de almacenamiento:

- Seco
 - Sin polvo
 - Protegido de la contaminación
- alternativa: utilizar envases estériles

6 INFORMACIÓN ADICIONAL

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

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 041D3105 A es 2022-04-25



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



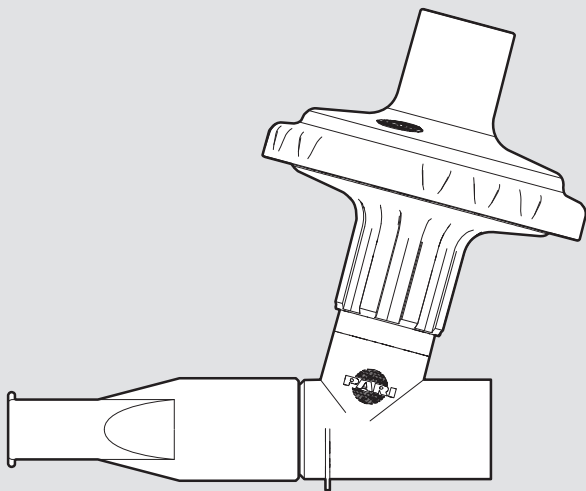
Gebruiksaanwijzing

PARI Filterventilset

(Type 041)

Toebehoren voor PARI-inhalatiesystemen

Toebehoren voor het PARI PEP S-systeem



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-filterventielset (type 041)

Contact

E-mail: info@pari.de

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

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

Copyright

©2022 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:

PARI®

Gedeponeerde handelsmerken van PARI Pharma GmbH in Duitsland en/of andere landen:

eFlow®

INHOUDSOPGAVE

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN	5
Gebruiksdoel	5
Indicatie	5
Contra-indicaties	6
Markering	6
Veiligheidsinstructies en waarschuwingen	7
PRODUCTBESCHRIJVING	9
Levering	9
Overzicht en aanduidingen	9
Productcombinaties	9
Beschrijving van de werking	10
Materiaalinformatie	10
Levensduur	10
GEBRUIK	11
Therapie voorbereiden	11
Therapie uitvoeren	14
Therapie afsluiten	14
HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN DE THUISOMGEVING	15
Vorbereidingscycli voor hergebruik	15
Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik	15
Vorbereiden	15
Reinigen	16
Desinfecteren	18
Controleren	20
Drogen	20
Opbergen	20

HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN PROFESSIONELE GEZONDHEIDSINSTELLINGEN.	21
Vorbereidingscycli voor hergebruik	21
Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik	21
PARI-filterventielset	22
Visueel controleren en opbergen	30
DIVERSEN	30

1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

1.1 Gebruiksdoel

De PARI-filterventielset is een accessoire voor PARI-vernevelaars of het PARI PEP S-systeem.

De PARI-filterventielset vermindert het vrijkomen van de uitgedemde aerosol in de omgevingslucht.

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. Dit product mag alleen worden gebruikt door personen die zelfstandig kunnen inhaleren met een mondstuk. De volgende groepen personen moeten bij het gebruik onder toezicht staan van een persoon die voor hun veiligheid verantwoordelijk is:

- 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.

1.2 Indicatie

De indicatie van dit PARI-product is afhankelijk van de indicatie van de gebruikte PARI-vernevelaar of het PARI PEP S-systeem.

1.3 Contra-indicaties

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.
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Artikelnummer
	Production batch number, lot
	Unieke productidentificatie
	Exhalatiefilter
	Y-aansluiting
	PARI-filterpad
	Mondstuk (zonder uitademventiel)

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.

Neem bovendien de gebruiksaanwijzing van de gebruikte vernevelaar en compressor in acht.

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.

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.

Hygiëne

Neem de volgende aanwijzingen aangaande de hygiëne in acht:

- Gebruik uitsluitend gereinigde en gedroogde productonderdelen. Verontreinigingen en restvocht leiden tot de groei van kiemen, waardoor er een verhoogd infectiegevaar bestaat.
- Was vóór elk gebruik en vóór alle hygiënische maatregelen voor hergebruik grondig uw handen.
- Voer de hygiënische maatregelen voor hergebruik beslist ook vóór het eerste gebruik uit.
- Gebruik voor de hygiënische maatregelen voor hergebruik steeds drinkwater.
- Let er na elke stap van deze maatregelen op dat alle onderdelen voldoende drogen.
- Berg de onderdelen van het product niet op in een vochtige omgeving of samen met vochtige voorwerpen.

Melding van ernstige voorvallen

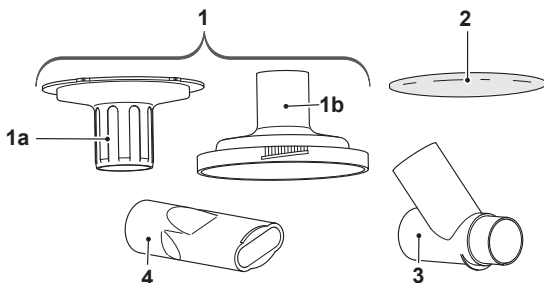
Meld ernstige incidenten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

2 PRODUCTBESCHRIJVING

2.1 Levering

Zie de verpakking voor de onderdelen van de levering.

2.2 Overzicht en aanduidingen



(1)	Exhalatiefilter
(1a)	Onderste deel
(1b)	Bovenste deel (met uitademventiel)
(2)	PARI filter pad
(3)	Y-aansluiting
(4)	Mondstuk (zonder uitademventiel)

2.3 Productcombinaties

De PARI-filtrventielset kan worden gecombineerd met de volgende PARI-producten:

- PARI-sproeiervnevelaars, behalve PARI LC SPRINT SINUS
- PARI-membraanvernevelaars, bijv. de eFlow®rapid-vernevelaar. Informatie over het te gebruiken toebehoren vindt u in de gebruiksaanwijzing van de vernevelaar.
- PARI PEP S-systeem

2.4 Beschrijving van de werking

Met de PARI-filtrerventielset moet de uitgeademde lucht door het exhalatiefilter stromen voordat ze de vernevelaar verlaat. De PARI filter pad in het exhalatiefilter vermindert tijdens de uitademing het vrijkomen van aerosol¹ in de omgevingslucht tot minder dan 1 %. De vermindering van de aerosolafgifte is afhankelijk van de vernevelaar.

2.5 Materiaalinformatie

Productonderdeel	Materiaal
Mondstuk, onderste deel en bovenste deel van het exhalatiefilter, Y-aansluiting	Polypropyleen
Uitademventiel	Silicone
PARI filter pad	Synthetische vezels op een basis van polypropyleen

2.6 Levensduur

De afzonderlijke productonderdelen hebben de volgende te verwachten levensduur:

Productonderdeel	Levensduur
PARI-filtrerventielset (exhalatiefilter, Y-aansluiting, mondstuk)	in de thuisomgeving [zie: Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, pagina 15]
PARI-filtrerventielset (exhalatiefilter, Y-aansluiting, mondstuk)	in een professionele omgeving [zie: Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, pagina 21]
PARI filter pad	Eenmalig gebruik

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

3 GEBRUIK

WAARSCHUWING

Verstikkingsgevaar door inademen van kleine onderdelen

Het product is niet volledig gesloten. Daardoor bestaat er het gevaar dat kleine onderdelen in het inwendige van het product komen en tijdens de therapie worden ingeademd.

- Ga daarom vóór elk gebruik na of zich geen vreemde voorwerpen in het product bevinden.

Alle hieronder beschreven stappen moeten correct worden uitgevoerd.

3.1 Therapie voorbereiden

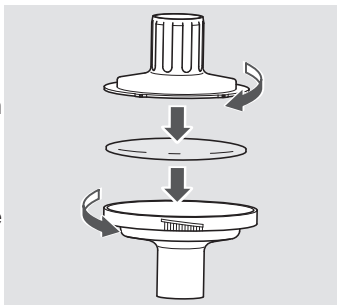
Gebruik steeds een PARI filter pad voor de PARI-filterventielset.

Toebehoren gebruiken

Informatie over de montage van toebehoren vindt u in de gebruiksaanwijzing van het betreffende toebehoren².

Exhalatiefilter voorbereiden

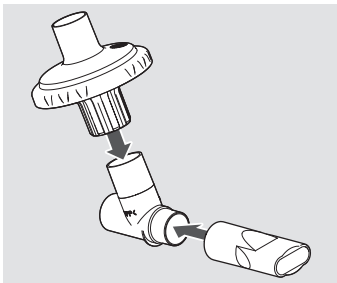
- Leg de PARI filter pad in het bovenste deel van het exhalatiefilter.
- Plaats het onderste deel van het exhalatiefilter met de bevestigingsnokken in de uitsparingen in het bovenste deel en schroef het onderste deel tot aan de aanslag vast.



2) Gebruiksaanwijzingen voor toebehoren worden met het toebehoren meegeleverd. Ze kunnen zo nodig worden besteld bij fabrikant of leverancier.

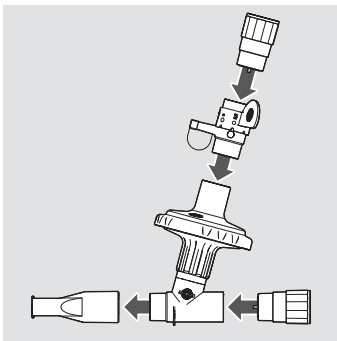
Montage van de PARI-filterventielset

- Steek het exhalatiefilter op de Y-aansluiting.
- Steek het mondstuk (zonder uitademventiel) op de Y-aansluiting.



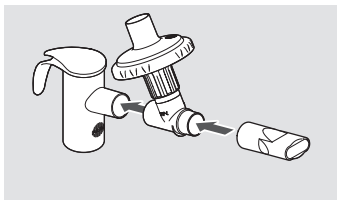
De PARI filterventielset op het PARI PEP S-systeem aansluiten

- Monteer het PARI PEP S-systeem zonder het mondstuk zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van het PARI PEP S-systeem.
- Steek het PARI PEP S-systeem met het PARI PEP S-inademventiel op het exhalatiefilter.
- Steek een extra PARI PEP S-inademventiel op de Y-aansluiting.



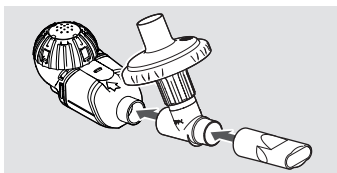
De PARI-filterventielset op een sproeiervernevelaar aansluiten

- Monteer de vernevelaar zoals in de gebruiksaanwijzing van de vernevelaar is beschreven.
- Steek de PARI-filterventielset op de vernevelaar.



De PARI-filterventielset op een membraanvernevelaar aansluiten

- Monteer de vernevelaar zoals in de gebruiksaanwijzing van de vernevelaar is beschreven.
- Steek de PARI-filterventielset op de vernevelaar.



3.2 Therapie uitvoeren

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

[zie: Veiligheidsinstructies en waarschuwingen, pagina 7]

Een inhalatietherapie uitvoeren

- Zorg ervoor dat voor de therapie alle onderdelen stevig met elkaar zijn verbonden.
- Vul de vernevelaar zoals in de gebruiksaanwijzing van de vernevelaar is beschreven.
- Voer de inhalatie uit zoals in de gebruiksaanwijzing van de vernevelaar is beschreven.

De inhalatie met toebehoren (bijv. met maskers) is beschreven in de gebruiksaanwijzing van het betreffende toebehoren.

Een PEP-therapie uitvoeren

- Zorg ervoor dat voor de therapie alle onderdelen stevig met elkaar zijn verbonden.
- Voer de PEP-therapie uit zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van het PARI PEP S.

3.3 Therapie afsluiten

Sluit de therapie af zoals is beschreven in de gebruiksaanwijzing van de gebruikte vernevelaar of van het PARI PEP S-systeem.

4 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN DE THUISOMGEVING

De onderdelen van het product moeten onmiddellijk na elk gebruik grondig worden gereinigd en minstens één keer per week worden gedesinfecteerd.

4.1 Voorbereidingscycli voor hergebruik

PARI-filterventielset	– Reiniging onmiddellijk na elk gebruik – Desinfectie één keer per week
-----------------------	--

4.2 Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik

PARI-filterventielset, desinfectie	300 uitvoeringen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar
------------------------------------	--

4.3 Voorbereiden

- Trek de PARI-filterventielset van de vernevelaar af.
- Demonteer de PARI -filterventielset.
- Verwijder het PARI-filterpad.

4.4 Reinigen

Voorreinigen

Alle onderdelen moeten vlak voor het gebruik worden voorge-reinigd.

UITRUSTING:

- Drinkwater met een temperatuur van ca. 15 °C

UITVOERING:

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

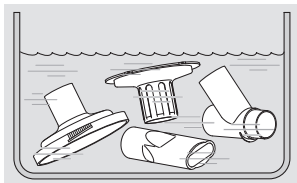
Met de hand reinigen

UITRUSTING:

- Drinkwater met een temperatuur van minstens 40 °C
- Gangbaar afwasmiddel³
- Reservoir met een inhoud van min. 3 l

UITVOERING:

- Voeg ca. 1 theelepel afwas-middel voor 3 l warm drinkwa-ter toe.
- Leg alle onderdelen in het af-waswater.
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.



3) Gevalideerd met Palmolive®.

SPOELEN:

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

DROGEN:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

In de vaatwasmachine

De afzonderlijke onderdelen kunnen worden gereinigd in een gewone vaatwasmachine als deze is aangesloten op leidingwater van drinkwaterkwaliteit.

Neem voor de veilige omgang met het gebruikte reinigingsmiddel de overeenkomstige gebruiksaanwijzing in acht, met name de daarin opgenomen veiligheidsinstructies.

UITVOERING:

 *Reinig de onderdelen niet samen met een sterk vervuilde vaat.*

- Zet alle onderdelen zo in het vaatrek dat er zich geen water in kan ophopen.
- Selecteer een programma van minstens 50 °C.

DROGEN:

Controleer of er geen restvocht in de onderdelen zit. Indien nodig:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

4.5 Desinfecteren

Desinfecteer alle onderdelen onmiddellijk na de reiniging. Alleen gereinigde onderdelen kunnen doeltreffend worden gedesinfecteerd.

Hierna zijn de gevalideerde desinfectiemethodes beschreven.

In kokend water

UITRUSTING:

- Schone kookpan
- Drinkwater

UITVOERING:



VOORZICHTIG

Infectiegevaar door vocht

Vocht bevordert de groei van kiemen.

- Haal alle onderdelen onmiddellijk na het desinfectieproces uit de kookpan en laat ze drogen.
- Leg alle onderdelen minstens 5 minuten in borrelend kokend water. **AANWIJZING! Gevaar voor beschadiging van de kunststofonderdelen!** Kunststof smelt bij aanraking met de hete bodem van de pan. Zorg voor een voldoende hoeveelheid water in de pan, zodat de onderdelen niet de bodem van de pan raken.

DROGEN:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

Met een gangbare thermische desinfector voor babyflessen (geen microgolfoven)

UITRUSTING:

- Thermische desinfector met een werkingstijd van minstens 6 minuten

UITVOERING:



VOORZICHTIG

Infectiegevaar door onvoldoende desinfectie

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

- Controleer vóór elke desinfectie of de desinfector schoon is en goed 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 vocht

Vocht bevordert de groei van kiemen.

- Haal alle onderdelen onmiddellijk na het desinfectieproces uit de desinfector en laat ze drogen.

Voor de uitvoering van de desinfectie, voor de duur van het desinfectieproces en voor de vereiste waterhoeveelheid dient u de gebruiksaanwijzing van de gebruikte desinfector in acht te nemen.

DROGEN:

- Leg alle onderdelen na afloop van het desinfectieproces op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen. Of laat alle onderdelen gedurende max. 24 uur in de gesloten thermische desinfector tot aan het volgende gebruik.

4.6 Controleren

Controleer alle onderdelen van het product na elke reiniging en desinfectie. Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.

4.7 Drogen

Leg alle productonderdelen na elke reiniging en desinfectie op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

4.8 Opbergen

Berg uw PARI-filterventielset op zoals hierna is beschreven:

- Wikkel alle onderdelen in een schone, pluisvrije doek (bijv. een theedoek).
- Bewaar alle onderdelen op een droge en stofvrije plaats.

5 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN PROFESSIONELE GEZONDHEIDSINSTELLINGEN

5.1 Voorbereidingscycli voor hergebruik

Zonder wisseling van patiënten

PARI-filtrerventielset	– Reiniging onmiddellijk na elk gebruik – Desinfectie één keer per week
------------------------	---

Vóór een wisseling van patiënt

PARI-filtrerventielset	– Reiniging – Desinfectie – Sterilisatie
------------------------	--

5.2 Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik

PARI-filtrerventielset, desinfectie	300 uitvoeringen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar
PARI-filtrerventielset, sterilisatie	100 uitvoeringen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar

5.3 PARI-filterventielset

Voor hergebruik voor te bereiden onderdelen



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..

Alle onderdelen van de PARI-filterventielset zonder PARI-filterpad kunnen volgens de hierna beschreven methodes worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Vorbereiden

Demonteer het product volledig.

Voorreinigen

Alle onderdelen moeten vlak voor het gebruik worden voorge-reinigd.

UITRUSTING:

- Drinkwater met een temperatuur van ca. 15 °C

UITVOERING:

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

Reinigen en desinfecteren

Met de hand reinigen

UITRUSTING

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- ph-neutraal, enzymatisch reinigingsmiddel:
Bode Bomix® plus (concentratie: 0,1%)
- Drinkwater met een temperatuur van ca. 15 °C
- Inwerktijd: 10 minuten

UITVOERING:



VOORZICHTIG

infectiegevaar door de groei van kiemen

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

- Neem de aangegeven mengverhouding en de aangegeven inwerktijd in acht.
 - Zorg ervoor dat alle onderdelen tijdens de gehele inwerktijd volledig zijn bedekt door de oplossing. Er mogen geen holtes of luchtbelllen zijn.
 - Reinig alle onderdelen met een volgens de voorschriften van de fabrikant gemaakte oplossing.
Gebruik bij zichtbare vervuilingen een middelzachte borstel (bijv. een tandenborstel) die uitsluitend voor dit doel wordt gebruikt.
- i** *Als de aanbevolen inwerktijd aanzienlijk wordt overschreden, kunnen de kunststofonderdelen de geur van het gebruikte middel aannemen.*

SPOELEN:

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

DROGEN:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

Reiniging met desinfectie

Met behulp van een chemische voorbehandeling kunnen de reiniging en desinfectie in één bewerking worden uitgevoerd. Neem voor de veilige omgang met de chemische stof de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel in acht.

Machinale reiniging met desinfectie:

UITRUSTING:

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- Alkalisch reinigingsmiddel:
Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentratie: 0,5%)
- Gedeïoniseerd water
- Reinigings- en desinfectieapparaat:
Steelco DS800 volgens DIN EN ISO 15883-1 en 15883-2

Info: *als een ander alkalisch reinigingsmiddel wordt gebruikt, kan het nodig zijn bovendien een neutralisator te gebruiken. Neem de adviezen van de fabrikant van de chemische stof in acht.*

UITVOERING:

Programma voor reiniging en desinfectie volgens voorschriften van de fabrikant.

DROGEN:

Controleer of er geen restvocht in de onderdelen zit.

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

Chemische reiniging met desinfectie:

UITRUSTING:

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- Aldehydevrij instrumenten-desinfectiemiddel: Bode Bomix® plus (concentratie: 2%)
Werkzame stof: quaternaire ammoniumverbinding
- Drinkwater van ca. 15 °C
- Inwerktijd: 5 minuten

UITVOERING:

- Reinig en desinfecteer de onderdelen in één stap met een volgens de voorschriften van de fabrikant gemaakte oplossing.

Info: *als de aanbevolen inwerktijd aanzienlijk wordt overschreden, kunnen de kunststofonderdelen de geur van het desinfectiemiddel aannemen.*

SPOELEN:

-  **VOORZICHTIG!** Resten van het desinfectiemiddel kunnen allergische reacties of slijmvliesirritaties veroorzaken. Spoel alle onderdelen gedurende 3 minuten grondig af onder stromend drinkwater van ca. 15 °C.
- Gooi de gebruikte oplossing weg (de verdunde oplossing kan via de gootsteen worden weggegooid).

DROGEN:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

Chemisch desinfecteren

Neem voor de veilige omgang met de chemische stof de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel in acht.

UITRUSTING:

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- Aldehydehoudend desinfectiemiddel: Bode Korsolex® basic (concentratie: 4%)
Werkzame stof: Aldehyde-derivaat, aldehyde
- Drinkwater van ca. 15 °C
- Inwerktijd: 30 minuten

UITVOERING:



VOORZICHTIG

infectiegevaar door de groei van kiemen

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

- Neem de aangegeven mengverhouding en de aangegeven inwerktijd in acht.
 - Zorg ervoor dat alle onderdelen tijdens de gehele inwerktijd volledig zijn bedekt door de oplossing. Er mogen geen holtes of luchtballen zijn.
 - Desinfecteer de onderdelen met een volgens voorschriften van de fabrikant gemaakte oplossing.
- i** *Als de aanbevolen inwerktijd aanzienlijk wordt overschreden, kunnen de kunststofonderdelen de geur van het gebruikte middel aannemen.*

SPOELEN:



VOORZICHTIG

Gevaar voor allergische reacties en slijmvliesirritaties door desinfectiemiddelen

Desinfectiemiddelen kunnen bij huidcontact allergische reacties of slijmvliesirritaties veroorzaken.

- Spoel het product grondig, zodat geen resten van het desinfectiemiddel op het PARI product achterblijven.
- Spoel alle onderdelen gedurende 3 minuten grondig af onder stromend drinkwater van ca. 15 °C.
- Gooi de gebruikte oplossing weg. De verdunde oplossing kan via de gootsteen worden weggegooid.

DROGEN:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

Steriliseren

VOORZICHTIG

Infectiegevaar door resterende kiemen

Als de afzonderlijke ondelen 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.

UITRUSTING:

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- Stoomsterilisator met gefractioneerd voorvacuüm conform DIN EN 285 en DIN EN 13060
- Steriel barrièresysteem conform DIN EN 11607-1
- Temperatuur: 132 °C / 134 °C
- Duur: minstens 3 minuten

UITVOERING:

- Verpak alle onderdelen in een steriel barrièresysteem conform DIN EN 11607-1 (bijv. foliepapierverpakking).
- Voer de sterilisatie in de stoomsterilisator uit volgens de voorschriften van de fabrikant.

Sterilisatietemperatuur en duur:

132 °C/134 °C, minstens 3 min.

DROGEN:

Controleer of er geen restvocht in de onderdelen zit. Indien nodig:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

5.4 Visueel controleren en opbergen

Controleer alle onderdelen. Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.

Opbergplaats:

- droog
- stofvrij
- beschermd tegen besmetting
optioneel: steriele verpakking gebruiken

6 DIVERSEN

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

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 041D3106 A nl 2022-04-25



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com