



## Gebrauchsanweisung

**PARI BABY Maske Größe 0**

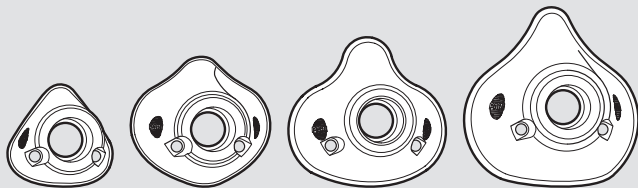
**PARI BABY Maske Größe 1**

**PARI BABY Maske Größe 2**

**PARI BABY Maske Größe 3**

Model: PARI BABY Maske (Type 041)

Masken für PARI Inhalationssysteme



## **Gebrauchsanweisung lesen**

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

## **Gültigkeit der Gebrauchsanweisung**

PARI BABY Maske (Type 041)

## **Kontakt**

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

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

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

## **Copyright**

©2024 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

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

## **Disclaimer**

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

## **Markenzeichen**

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

LC SPRINT®, PARI®

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>WICHTIGE HINWEISE</b> .....	<b>4</b>
Zweckbestimmung.....	4
Indikation .....	5
Kontraindikation.....	5
Kennzeichnung.....	6
Sicherheits- und Warnhinweise .....	7
<b>PRODUKTBESCHREIBUNG</b> .....	<b>9</b>
Lieferumfang.....	9
Überblick und Bezeichnungen.....	9
Produktvarianten .....	9
Produktkombinationen.....	9
Funktionsbeschreibung .....	10
Materialinformation .....	10
Lebensdauer.....	10
<b>ANWENDUNG</b> .....	<b>10</b>
Therapie vorbereiten .....	11
Therapie durchführen .....	12
Therapie beenden .....	12
<b>WIEDERAUFBEREITUNG</b> .....	<b>13</b>
Wiederaufbereitungszyklen .....	14
Grenzen der Wiederaufbereitung .....	15
Wiederaufbereitung vorbereiten .....	15
Wiederaufbereitung der Maske .....	16
Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung.....	18
<b>SONSTIGES</b> .....	<b>19</b>

# 1 WICHTIGE HINWEISE

## 1.1 Zweckbestimmung

Die PARI BABY Maske ist ein Zubehör für die Verneblertherapie. Sie ermöglicht es, Aerosol<sup>1</sup> durch Mund und Nase zu inhalieren.

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

- PARI BABY Maske Größe 0: Frühgeborene ab 2,5 kg.
- PARI BABY Maske Größe 1: Babys von 0 bis 1 Jahr.
- PARI BABY Maske Größe 2: Babys und Kleinkinder von 1 bis 3 Jahren.
- PARI BABY Maske Größe 3: Kinder ab 3 Jahren.

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

Die Maske darf nur mit PARI Verneblern verwendet werden.

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

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

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

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

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

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

Für die Verneblertherapie im Liegen muss immer ein PARI BABY Winkel verwendet werden.

---

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

## **1.2 Indikation**

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



Die Maske bildet zusammen mit einem Vernebler ein System. Die Indikation für dieses System entspricht der Indikation für den verwendeten Vernebler.

## **1.3 Kontraindikation**

Der PARI GmbH sind keine Kontraindikationen bekannt.

## 1.4 Kennzeichnung

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

	Medizinprodukt
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745.
	Einmalige Produktkennung
	Gebrauchsanweisung befolgen
	PARI BABY Maske Größe 0
	PARI BABY Maske Größe 1
	PARI BABY Maske Größe 2
	PARI BABY Maske Größe 3
	PARI BABY Winkel

## 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.

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.

## Allgemein

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

**Sollte sich durch die Therapie keine Verbesserung oder sogar eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes einstellen, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal<sup>2</sup>.**

## Gefahr durch verschluckbare Kleinteile

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

## Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen

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

## Beeinträchtigung der Therapie durch Missachtung der Angaben zur Wiederaufbereitung



**VORSICHT**

### Beeinträchtigung der Therapie

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

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

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

## Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde melden.

---

2) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

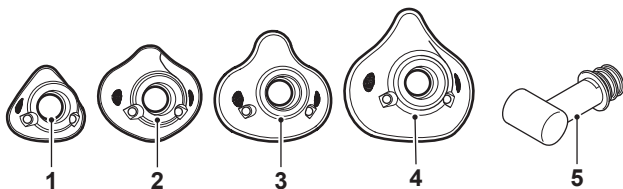


## 2 PRODUKTBESCHREIBUNG

### 2.1 Lieferumfang

Den Lieferumfang entnehmen Sie bitte der Verpackung.

### 2.2 Überblick und Bezeichnungen



1	PARI BABY Maske Größe 0
2	PARI BABY Maske Größe 1
3	PARI BABY Maske Größe 2
4	PARI BABY Maske Größe 3
5	PARI BABY Winkel

### 2.3 Produktvarianten

Die PARI BABY Maske ist in unterschiedlichen Größen für unterschiedliche Altersgruppen erhältlich:

Größe	Altersgruppe
Größe 0	Frühgeborene ab 2,5 kg
Größe 1	Babys im Alter von 0 bis 1 Jahr
Größe 2	Babys und Kleinkinder im Alter von 1 bis 3 Jahren
Größe 3	Kinder ab 3 Jahre

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

### 2.4 Produktkombinationen

Die PARI BABY Masken können mit allen PARI Verneblern kombiniert werden (außer PARI LC SPRINT SINUS, PARI LC SPRINT Tracheo, eFlow rapid, Velox und PARI BOY free).

## 2.5 Funktionsbeschreibung

Die PARI BABY Maske ist ein Zubehör für PARI Inhalationssysteme. Die PARI BABY Maske ermöglicht es, Aerosol über Mund und Nase einzuatmen. Über die Ausatemlöcher der PARI BABY Maske kann das Baby bzw. Kleinkind ungehindert ein- und ausatmen. Der PARI BABY Winkel ermöglicht eine Inhalation in liegender Position. Er wird als Zwischenstück verwendet, wodurch der Vernebler in senkrechter Position gehalten werden kann. Über die Schlitze des PARI BABY Winkel kann das Baby bzw. Kleinkind ungehindert ein- und ausatmen.

## 2.6 Materialinformation

Die einzelnen Produktbestandteile bestehen aus folgenden Materialien:

Produktbestandteil	Material
PARI BABY Maske	Silikon
PARI BABY Winkel	Polypropylen

## 2.7 Lebensdauer

Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:

Produktbestandteil	Lebensdauer
PARI BABY Maske, PARI BABY Winkel	in häuslicher Umgebung [siehe: Grenzen der Wiederaufbereitung in häuslicher Umgebung, Seite 15]
PARI BABY Maske, PARI BABY Winkel	in professioneller Umgebung [siehe: Grenzen der Wiederaufbereitung in professionellen Gesundheitseinrichtungen, Seite 15]

Wenn die zu erwartende Lebensdauer erreicht ist, erneuern Sie den betroffenen Produktbestandteil.

## 3 ANWENDUNG

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

## 3.1 Therapie vorbereiten

 Die Maske wird anstelle eines Mundstücks verwendet.

### **WARNUNG**

#### **Warnung vor Atemnot**

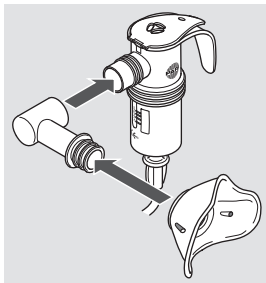
Bei Verwendung einer PARI BABY Maske ohne Ausatemlöcher kann es zu Atemnot kommen, da keine Ausatemmöglichkeit besteht.

- Prüfen Sie, ob ihre PARI BABY Maske Ausatemlöcher hat.
- Verwenden Sie die PARI BABY Maske ohne Ausatemlöcher nur mit einem PARI BABY Winkel.

## Mit einem PARI Vernebler

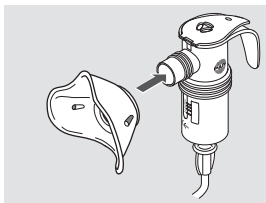
### **Verwendung mit PARI BABY Winkel**

- Ziehen Sie ggf. das Mundstück vom Vernebler ab.
- Stecken Sie die Maske auf den PARI BABY Winkel. Drücken Sie dabei die Maske mit dem Daumen von innen über den ersten Wulst des PARI BABY Winkels.
- Stecken Sie den PARI BABY Winkel an den Vernebler.



### **Verwendung ohne PARI BABY Winkel**

- Für eine Inhalation ohne PARI BABY Winkel stecken Sie die Maske an den Vernebler.



## 3.2 Therapie durchführen

### WARNUNG

#### Warnung vor Atemnot

Wenn der Vernebler um mehr als 70° gekippt wird, kann die Inhalationslösung über die Maske in Mund und Nase des Kindes laufen und so zu Atemnot führen. Eine Therapie im Liegen darf nur mit einem PARI BABY Winkel erfolgen.

Achten Sie darauf, dass die Öffnungen unter dem Maskenanschluss frei bleiben und dass sich der Vernebler in **vorgeschriebener** Position befindet.

### VORSICHT

#### Therapiebeeinträchtigung durch entweichendes Aerosol

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

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

## Mit einem PARI Vernebler

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



- Das Kind sollte möglichst langsam und tief durch die Maske ein- und entspannt wieder ausatmen.

## 3.3 Therapie beenden

Beenden Sie die Therapie gemäß der mitgeltenden Gebrauchsanweisung.

## 4 WIEDERAUFBEREITUNG

### VORSICHT

#### **Infektionsgefahr durch Kreuzkontamination bei Patientenwechsel**

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

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

### VORSICHT

#### **Infektionsgefahr durch Keimwachstum**

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

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

### VORSICHT

#### **Infektionsgefahr durch Restkeime**

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

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

### VORSICHT

#### **Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit**

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

- Achten Sie auf ausreichende Trocknung nach jedem Aufbereitungsschritt.

## HINWEIS

### Gefahr einer Beschädigung der Kunststoffteile!

Kunststoff schmilzt bei Berührung mit heißen Oberflächen.

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



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

Die Gebrauchsanweisung der verwendeten Chemikalie ist zu beachten.

Waschen Sie sich vor jeder Wiederaufbereitung gründlich die Hände.

## 4.1 Wiederaufbereitungszyklen

Führen Sie die Wiederaufbereitungsschritte gemäß der aufgeführten Wiederaufbereitungszyklen durch.

### Wiederaufbereitungszyklen in häuslicher Umgebung

PARI BABY Maske und PARI BABY Winkel	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich <sup>3</sup>
--------------------------------------	--

### Wiederaufbereitungszyklen in professionellen Gesundheitseinrichtungen

#### OHNE PATIENTENWECHSEL

PARI BABY Maske und PARI BABY Winkel	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich <sup>3</sup>
--------------------------------------	--

#### VOR EINEM PATIENTENWECHSEL

PARI BABY Maske und PARI BABY Winkel	– Reinigung – Desinfektion – Sterilisation
--------------------------------------	--

3) Desinfizieren Sie bei der Therapie von Risikopatienten die Einzelteile einmal täglich. Beachten Sie die weiteren Informationen zu Risikopatienten [siehe: Wiederaufbereitung bei Risikopatienten, Seite 15].

# Wiederaufbereitung bei Risikopatienten



## VORSICHT

### Infektionsgefahr bei Risikopatienten

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

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

## 4.2 Grenzen der Wiederaufbereitung

### Grenzen der Wiederaufbereitung in häuslicher Umgebung

PARI BABY Maske und PARI BABY Winkel, Desinfektion	300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
--	---------------------------------

### Grenzen der Wiederaufbereitung in professionellen Gesundheitseinrichtungen

PARI BABY Maske und PARI BABY Winkel, Desinfektion	300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
PARI BABY Maske und PARI BABY Winkel, Sterilisation	100 Aufbereitungen, max. 1 Jahr

## 4.3 Wiederaufbereitung vorbereiten

### Durchführung

#### Maske

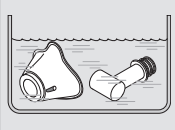
- Trennen Sie alle Maskenbestandteile vom Vernebler.
- Ziehen Sie ggf. den PARI BABY Winkel von der Maske ab.

## 4.4 Wiederaufbereitung der Maske

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

- PARI BABY Maske
- PARI BABY Winkel

### Durchführung

<b>Schritt 1: Vorreinigung</b>	<p>Alle Einzelteile müssen unmittelbar nach der Anwendung vorgereinigt werden.</p> <p><b>AUSSTATTUNG:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C</li></ul> <p><b>DURCHFÜHRUNG:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Spülen Sie alle verwendeten Einzelteile 2 Minuten lang unter fließendem Trinkwasser.</li></ul>
<b>In häuslicher Umgebung</b>	<p><b>Schritt 2: Reinigen</b></p> <p><b>AUSSTATTUNG:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 40 °C</li><li>– Handelsübliches Geschirrspülmittel</li><li>– Behältnis mit ausreichendem Fassungsvermögen</li></ul> <p><b>DURCHFÜHRUNG:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Falls nicht anders vom Hersteller des Geschirrspülmittels angegeben, geben Sie ca. 1 Teelöffel Geschirrspülmittel auf 3 l warmes Trinkwasser.</li></ul>  <p>• Legen Sie alle Einzelteile in das Spülwasser. Einwirkzeit: 5 Minuten</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bewegen Sie die Teile gelegentlich hin und her.</li><li>• Verwenden Sie bei sichtbarer Verschmutzung eine mittelweiche Bürste (z. B. eine Zahnbürste), die nur für diesen Zweck verwendet wird.</li></ul> <p><b>SPÜLEN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Spülen Sie alle Einzelteile gründlich unter fließendem Trinkwasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab.</li></ul>



## Durchführung

In häuslicher Umgebung	Schritt 3: Desinfektion	<p><b>A - Thermische Desinfektion in kochendem Wasser</b></p> <p>AUSSTATTUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Sauberer Kochtopf</li><li>– Trinkwasser</li></ul> <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Legen Sie alle Einzelteile mind. 5 Minuten in sprudelnd kochendes Wasser.</li></ul> <p><b>B - Mit einem handelsüblichen, thermischen Desinfektionsgerät für Babyflaschen</b></p> <p>AUSSTATTUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– thermisches Desinfektionsgerät mit einer Laufzeit von mindestens 6 Minuten</li></ul> <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <p>Für die Durchführung der Desinfektion, die Dauer des Desinfektionsvorgangs sowie die erforderliche Wassermenge beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsgerätes.</p>
In prof. Gesundheitseinrichtungen	Schritt 2: Reinigung und Desinfektion	<p>AUSSTATTUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Neodisher® MediClean forte (Konzentration: 0,5 %)</li><li>– Deionisiertes Wasser</li><li>– Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO 15883.</li></ul> <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Programm zur Reinigung und thermischen Desinfektion (mind. A0 = 3000) gemäß Herstellerangaben.</li></ul>
In prof. Gesundheitseinrichtungen	Schritt 3: Sterilisation	<p>Verwenden Sie zur Sterilisation ein Verfahren nach der ISO 17665 Normenreihe.</p> <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <p>Sterilisationstemperatur und Haltezeit:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Temperatur: 134 °C</li><li>– Haltezeit: mind. 3 bis max. 5 Minuten</li><li>• Packen Sie alle Einzelteile in ein Sterilbarriersystem nach ISO 11607-1 (z. B. Folien-Papier-Verpackung).</li><li>• Führen Sie die Sterilisation im Dampfsterilisator gemäß Herstellerangaben durch.</li></ul>

## Durchführung

<b>Trocknen</b>	<p>Stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist. Ggf.:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.</li><li>• Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.</li><li>• Mit einem handelsüblichen, thermischen Desinfektionsgerät für Babyflaschen: Lassen Sie alle Einzelteile für max. 24 Stunden im geschlossenen thermischen Desinfektionsgerät bis zur nächsten Verwendung.</li></ul>
<b>Visuelles Kontrollieren</b>	<p>Kontrollieren Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung, Desinfektion oder ggf. einer Sterilisation. Ersetzen Sie defekte, verformte oder stark verfärbte Teile.</p>
<b>Aufbewahren</b>	<p>Bewahren Sie dieses Produkt wie nachfolgend beschrieben auf:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– trocken und staubfrei, z. B. in einem sauberen, fusselreien Tuch (z. B. Geschirrtuch)</li><li>– ggf. kontaminationsgeschützt (z. B. mit optionaler Sterilverpackung)</li></ul>

## 4.5 Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung

### Weitere validierte Verfahren zur Wiederaufbereitung

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



Weitere validierte Verfahren zur Wiederaufbereitung:

[https://www.pari.com/fileadmin/041D0624\\_Professional\\_healthcare\\_institution\\_Validated\\_Reprocessing\\_Methods.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf)

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

## **5 SONSTIGES**

### **5.1 Entsorgen**

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



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com