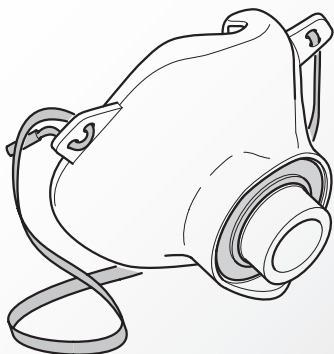




SMARTMASK



Gebruiksaanwijzing (NL)

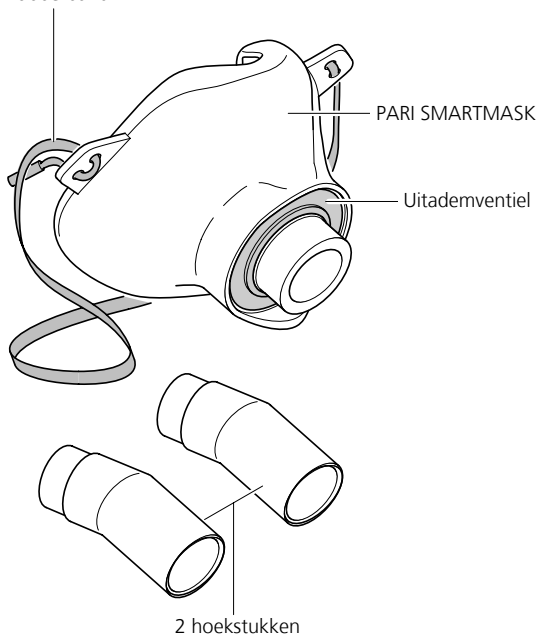
Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u het apparaat voor het eerst in gebruik neemt.

Bewaar deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig.

Rubberband

PARI SMARTMASK

Uitademventiel



2 hoekstukken

Controleer of alle afgebeelde componenten in de levering inbegrepen zijn. Als dat niet het geval is, dient u onmiddellijk contact op te nemen met de handelaar van wie U de PARI SMARTMASK gekocht of ontvangen heeft.

Doel

De PARI SMARTMASK zorgt in combinatie met de PARI vernevelaar voor een efficiënte inhalatietherapie met een masker. Lees de gebruiksaanwijzing van de betreffende PARI vernevelaar en neem de hierin beschreven aanwijzingen in acht.

De PARI SMARTMASK kan met de PARI LC PLUS-, PARI LC PLUS Turbo-, PARI LC PLUS Junior-, PARI LC STAR-, PARI LC PLUS Universeel- en PARI LL-vernevelaars worden gecombineerd.

Voor informatie omtrent de toepasbaarheid van het masker in combinatie met PARI vernevelaars die in de toekomst op de markt zullen komen, kunt u contact opnemen met PARI GmbH.

Informatie

De PARI SMARTMASK is een masker met uitademventiel dat speciaal voor volwassenen werd ontwikkeld. Het gebruikte materiaal (zacht silicone) zorgt ervoor dat het masker nauw op het gezicht aansluit. Het uitademventiel van het masker en het inademventiel van de PARI vernevelaar vormen samen het bekende PARI ventielsysteem. Tijdens het inademen wordt de medicamentenaërosol door de ademstroom van de vernevelaar naar de longen getransporteerd. Bij het uitademen wordt de lucht via het uitademventiel afgevoerd. In vergelijking met gebruikelijke maskers wordt het medicamentverlies gereduceerd en bij een overeenkomstig adempatroon kan bovendien de inhalatieduur worden verkort.

Om ervoor te zorgen dat de patiënt in een enigszins liggende positie kan inhaleren, wordt de PARI SMARTMASK geleverd met twee hoekstukken. Hierdoor kan de gebruiker de gewenste hellingsgraad heel individueel bepalen door één of beide hoekstukken te bevestigen.

Als de PARI SMARTMASK bijv. via apotheken aan eindgebruikers wordt uitgeleend, geschiedt dit op verantwoording van de betreffende apotheek en is PARI GmbH in dit geval niet verantwoordelijk. Wij adviseren echter bijzondere voorschriften in acht te nemen die vermeld staan op een informatieblad dat u kunt aanvragen ("Richtlijnen voor de voorbereiding van PARI inhalatie-apparatuur voor hergebruik bij meerdere patiënten").

Aanwijzingen

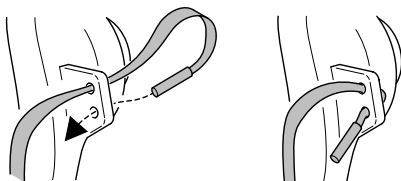


- Bewaar de PARI SMARTMASK altijd buiten het bereik van kinderen. Dit geldt met name voor het uitademventiel, aangezien het door kinderen gemakkelijk zou kunnen worden ingeslikt.
- Reinig de PARI SMARTMASK voor het eerste gebruik met warm leidingwater, zie de beschrijving op pagina 11.
- Neem principieel de algemene hygiënemaatregelen in acht, zoals grondig wassen en evt. desinfecteren van de handen.
- Let erop dat de openingen onder het uitademventiel nooit gesloten zijn.
- Controleer voor ieder gebruik of er zich in de PARI SMARTMASK vreemde voorwerpen bevinden en verwijder deze.
- Gebruik de PARI SMARTMASK bij bedlegerige patiënten alleen onder voortdurend toezicht.

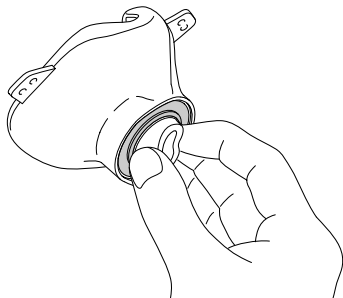


Neem voor iedere toepassing en nadat het masker langere tijd niet meer is gebruikt de hygiënevoorschriften in acht en zorg ervoor dat de PARI SMARTMASK na de laatste behandeling wordt gereinigd, gedesinfecteerd en eventueel gesteriliseerd (zie "Hygiëne", pagina 9).

Als u het masker met behulp van de rubberband aan het hoofd wilt bevestigen, haalt u deze door de gaten aan de lussen van het masker, zie de onderstaande afbeelding.



Om het **uitademventiel** te **monteren** legt u het op het masker en drukt u het voorzichtig met de vinger naar beneden totdat het vastklikt.

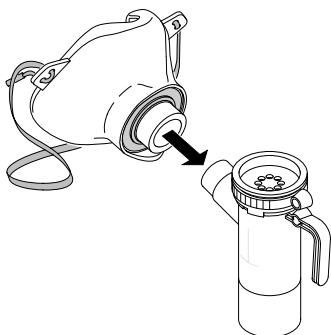


Als u het uitademventiel aan de bovenkant van de vernevelaar-aansluiting voorzichtig in elkaar drukt, zit het uitademventiel beter (zie afbeelding).

Let er hierbij op dat de buitenrand van het ventiel niet klem komt te zitten in de uitademopeningen.

Ingebruikname

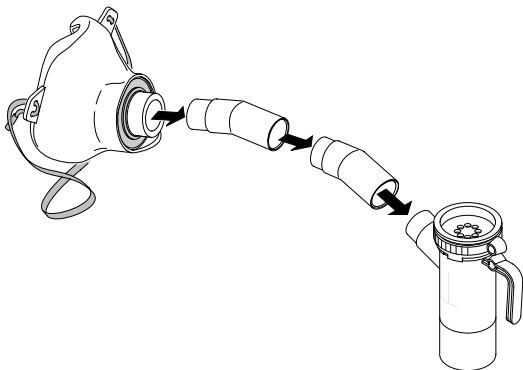
Het masker dient overeenkomstig de afbeelding op de vernevelaar te worden gezet.



Het is mogelijk de PARI SMARTMASK zowel zittend als in een "licht schuine ligging" (bijv. hoofdeinde van het bed omhoog gezet) te gebruiken. Om een toepassing van de PARI SMARTMASK bijv. bij een liggende patiënt met een enigszins verhoogde positie van het hoofd (hoofdeinde omhooggezet) gemakkelijker te maken, kan de gebruiker al naar gelang de gewenste graad van de helling één resp. beide hoekstukken inzetten.

Ingebruikname

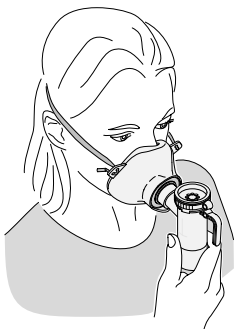
Als u de PARI SMARTMASK met één resp. twee hoekstukken wilt toepassen, plaatst u deze naar beneden hellend doordat u één elleboog aan het einde op het uitademventiel van het masker bevestigt, hieraan desgewenst de tweede elleboog bevestigt en aan het andere einde met de vernevelaar verbindt.





Overtuig u ervan dat alle onderdelen stevig met elkaar zijn verbonden.

- Plaats het masker (met gemonteerd uitademventiel en evt. met één à twee bevestigde hoekstukken) met de vernevelaar op uw gezicht.
- Trek de rubberband voorzichtig over uw hoofd.



- Voer de inhalatie overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van uw PARI vernevelaar uit.

Algemeen



Waarschuwing: Om een gevaar voor de gezondheid, bijv. een infectie door een verontreinigd masker te voorkomen, moeten de onderstaande hygiënevoorschriften te allen tijde in acht worden genomen:

De PARI SMARTMASK is bedoeld voor veelvuldig gebruik. Let er op dat er voor de uiteenlopende toepassingsgebieden verschillende eisen worden gesteld met betrekking tot de hygiëne:

- thuis (één patiënt):
Masker, uitademventiel en evt. gebruikte hoekstukken moeten voor de eerste toepassing en vervolgens na iedere toepassing worden gereinigd en gedesinfecteerd. De rubberband kan alleen worden gereinigd.
- Ziekenhuis / praktijk (evt. behandeling van verschillende patiënten):
Masker, uitademventiel en evt. gebruikte hoekstukken moeten in gedemonteerde toestand na iedere toepassing worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
De rubberband kan alleen worden gereinigd.
Als een andere patiënt wordt behandeld, dient een nieuwe rubberband te worden gebruikt.
- De extra eisen resp. de noodzakelijke hygiënische voorbereiding (handverzorging, toepassing van medicamenten resp. inhalatieoplossingen) bij hoog-risicogroepen (bijv. mucoviscidose-patiënten) dienen bij de betreffende zelfhulpgroepen te worden opgevraagd.
- De geschiktheid van de PARI SMARTMASK voor werkzame reiniging, desinfectie en sterilisatie is aangetoond door een onafhankelijk keuringslaboratorium, waarbij de genoemde aanbevolen stappen zijn toegepast (inzage in de testresultaten op verzoek).

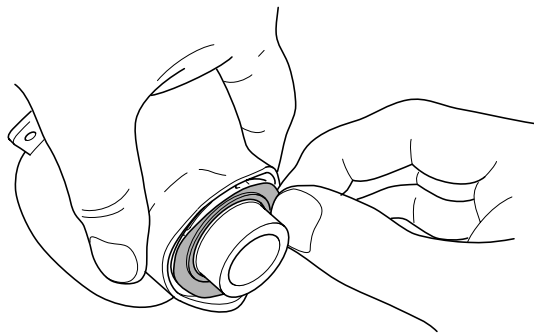
De toepassing van de hieronder vermelde alternatieven valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

- Neem bovendien de hygiënevoorschriften in de gebruiksaanwijzing van uw vernevelaar in acht.
- Let er op dat de onderdelen voldoende drogen nadat ze zijn gereinigd, gedesinfecteerd en / of gesteriliseerd. Vochtneerslag resp. restvocht kunnen een verhoogd risico van bacterievorming betekenen.
- Controleer het PARI SMARTMASK regelmatig en vervang defecte (gebroken, vervormde, verkleurde) onderdelen en de rubberband, zodra de verontreinigingen niet meer kunnen worden verwijderd.

Vorbereiding

Onmiddellijk na iedere behandeling dienen masker, uitademventiel, rubberband en evt. gebruikte hoekstukken te worden gereinigd om medicamentresten en verontreinigingen te verwijderen. Hiertoe demonteert u de PARI SMARTMASK in alle afzonderlijke onderdelen (eventueel toegepaste ellebogen, rubberband en uitademventiel).

Om het uitademventiel te verwijderen drukt u het masker aan de zijkant samen, vervolgens pakt u het ventiel aan de buitenkant vast en trekt u het voorzichtig los.



Voor hygiëne in een ziekenhuis of praktijk, zie pagina 13-15.

Thuis

Reiniging

Aanbevolen methode: met warm leidingwater

Reinig het masker, uitademventiel, de rubberband en evt. toegepaste hoekstukken 5 min. met warm leidingwater (ca. 40 °C) en een beetje afwasmiddel (dosering overeenkomstig de aanwijzingen van de afwasmiddelproducent). Let er met name op dat de openingen onder het uitademventiel zorgvuldig worden gereinigd. Was vervolgens alle onderdelen grondig af onder stromend warm water (ca. 40 °C, zonder afwasmiddel). Schud het opgehoopte water uit. U kunt het afdruppelen van het water bespoedigen door de onderdelen uit te schudden. Er mag zich geen water meer achter de rand van het masker bevinden.

Mogelijk alternatief: in de vaatwasser

Reinig alle onderdelen van de PARI SMARTMASK in uw vaatwasser (niet in combinatie met vuile vaat). Selecteer ten minste een 50 °C-programma.

Desinfectie

Desinfecteer het masker, uitademventiel en evt. toegepaste hoekstukken in aansluiting op de reiniging.

Aanbevolen methode: met de vaporisator 6 van NUK (NUK art.-nr. 10.251.002)

Neem hiervoor beslist de gebruiksaanwijzing van de vaporisator in acht. De inwerkingsduur bedraagt ca. 15 min. Het apparaat schakelt na afloop van de inwerkingstijd automatisch uit.

Mogelijk alternatief: in kokend water

Leg hiertoe het masker, uitademventiel en evt. toegepaste hoekstukken minstens 15 min. in kokend water. Let er op dat er voldoende water in de bak zit.

Drogen

Leg het masker, uitademventiel, de rubberband en evt. toegepaste hoekstukken op een droge, schone en goed absorberende ondergrond en laat de onderdelen volledig drogen (minstens 4 uur). U kunt het drogen versnellen met behulp van een föhn. Dit dient u echter niet te doen in vochtige ruimten (bijv. badkamer).

Bewaren

Wikkel de gereinigde en gedesinfecteerde onderdelen tussen de toepassingen, met name in geval van langere therapiepauses, in een schone, pluisvrije doek (bijv. in een theedoek) en bewaar ze op die manier op een droge, stofvrije plaats (bijv. niet in de badkamer).

Lees verder vanaf pagina 16.

Ziekenhuis en praktijk

- Bij gebruik van de PARI SMARTMASK voor meerdere patiënten moet deze voor iedere toepassing bij een nieuwe patiënt worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
- Let er op dat alleen voldoende apparaat- en productspecifiek gevalideerde methoden voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren worden ingezet en dat de gevalideerde parameters bij iedere cyclus worden aangehouden.
- De doeltreffendheid van de ingezette reinigings- en desinfectiemethoden moet erkend (bijv. vermeld in de lijst van de door het Robert Koch-Instituut /DGHM geteste en erkende desinfecteermiddelen en –methoden) en reeds principieel gevalideerd zijn.
- Als andere methoden worden toegepast dient de doeltreffendheid in het kader van de validering te worden aangetoond. Ook chemische desinfecteermiddelen die voorzien zijn van het CE-kenteken kunnen worden toegepast, voor zover ze voldoen aan de gegevens m.b.t. de materiaalbestendigheid (zie pagina 16).
- Neem het hoofdstuk "Materiaalbestendigheid" in acht, zie pagina 16.
- Neem bovendien de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis resp. de praktijk in acht.



De rubberband dient te worden gereinigd zoals beschreven op pagina 11. Vervang de band als een andere patiënt met het masker wordt behandeld en zodra de verontreinigingen niet meer kunnen worden verwijderd.

Reiniging / desinfectie

Reinig en desinfecteer het masker, uitademventiel en evt. toegepaste hoekstukken onmiddellijk na de behandeling. U dient in principe gebruik te maken van een machinale methode (instrumentenafwasmachine). Bereid de reiniging en desinfectie voor zoals staat beschreven op pagina 10. U kunt alle geschikte reinigings- / desinfecteermiddelen toepassen.

Aanbevolen methode: thermische desinfectie

Plaats het masker, uitademventiel en evt. toegepaste hoekstukken in de instrumentenafwasmachine. Selecteer het 93 °C-programma (inwerkingstijd: 10 minuten).

De geschiktheid van deze methode is aangetoond met desinfector G7736 van de firma Miele, waarbij neodisher[®]MA als reinigingsmiddel werd toegepast in combinatie met neodisher[®]Z als neutraliseringsmiddel van de firma Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg.

Of

Aanbevolen methode: handmatige reiniging / desinfectie

De geschiktheid van deze methode is aangetoond met gebruikmaking van het reinigingsmiddel Korsolex[®]-Endo-Cleaner in combinatie met het desinfecteermiddel Korsolex[®]basic van de firma BODE CHEMIE HAMBURG. Het masker, uitademventiel en evt. toegepaste hoekstukken moeten in Korsolex[®]-Endo-Cleaner als 0,5 %-oplossing en ongeveer 50 °C warm water worden gelegd en gedurende 5 minuten grondig worden gereinigd. Vervolgens moeten deze onderdelen gedurende 15 min. in Korsolex[®]basic als 4 %-desinfecteeroplossing worden gelegd. Daarna spoelt u ze grondig af onder stromend warm water. Let er met name op dat er zich geen water meer achter de rand van het masker bevindt. Leg het masker, uitademventiel en evt. toegepaste hoekstukken op een droge, schone en goed absorberende ondergrond en laat de onderdelen volledig drogen (minstens 4 uur).

Mogelijk alternatief: chemo-thermische desinfectie

Plaats het masker, uitademventiel en evt. toegepaste hoekstukken in de instrumentenafwasmachine. Voeg een geschikt reinigings-/desinfecteermiddel toe en selecteer het 60 °C-programma.

Bewaren

Wikkel de gedesinfecteerde onderdelen tussen de toepassingen in een schone, pluisvrije doek en bewaar ze op een droge, stofvrije en tegen besmetting beschermde plaats.

Sterilisatie

Verpak het masker, uitademventiel en evt. toegepaste hoekstukken na de reiniging/desinfectie in een sterilisatieverpakking (wegwerp-sterilisatieverpakking, bijv. folie / sterilisatiezakken van papier). De sterilisatieverpakking moet voldoen aan de norm DIN EN 868/ISO 11607 en geschikt zijn voor damp-sterilisatie. Vervolgens steriliseert u deze onderdelen volgens de onderstaande methode:

Aanbevolen methode: damp-sterilisatie

Gevalideerd conform DIN EN 554/ISO 11134 resp. de richtlijn van de Duitse maatschappij voor ziekenhuishygiëne DGKH voor de validering en routine-bewaking van sterilisatieprocessen met vochtige warmte voor medische producten.

Sterilisatietemperatuur: 121 °C (standtijd op temperatuur: minstens 20 min) of 134 °C (standtijd op temperatuur: minstens 7 min), max. 137 °C .

Bewaren



Bewaar de gesteriliseerde onderdelen op een droge, stofvrije en tegen besmetting beschermde plaats.

Materiaalbestendigheid

De PARI SMARTMASK mag niet aan een temperatuur hoger dan 137 °C worden blootgesteld. Bij de keuze van het juiste reinigings-/desinfecteermiddel dient u op het volgende te letten:

- In principe zijn reinigings- resp. desinfecteermiddelen op aldehydische basis geschikt voor de reiniging resp. desinfectie van het masker, uitademventiel en de hoekstukken.
- Er is geen onderzoek gedaan naar het gebruik van andere groepen reinigings- resp. desinfecteermiddelen.

Onderdelen en toebehoren

	Beschrijving	art.nr.:
	PARI SMARTMASK	041G0730
	Uitademventiel voor PARI SMARTMASK (10 stuks)	041B0731

Voor meer onderdelen en toebehoren kunt u contact opnemen met uw leverancier of met PARI GmbH (adres op de laatste pagina).

Technische wijzigingen voorbehouden.

Opslag- en transportvoorwaarden

Niet in vochtige ruimten (bijv. badkamer) opslaan of samen met vochtige voorwerpen transporteren.

Bewaar en transporteer de onderdelen beschermd tegen aanhoudende directe zonnestraling.

Over het algemeen dient de PARI SMARTMASK tussen de toepassingen te worden bewaard zoals staat beschreven in de hoofdstukken "Hygiëne, Bewaren" (pagina 12, resp. pagina 15).



Spezialisten für effektive Inhalation



© 2002 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 041D0182, Januar 2002

PARI GmbH

Moosstrasse 3 • D-82319 Starnberg • Germany
Tel.: +49 (8151)279-279 • Fax: +49 (8151)279-101
e-mail: info@pari.de • www.pari.com • www.pari.de