



## da Hygiejnisk behandling i professionelle omgivelser

Udgave: 2013-01. Ret til tekniske ændringer forbeholdes.

## 1 GENERELT

I professionelle omgivelser anvendes hverken båndet til at hænge om halsen eller tasken til opbevaring, da begge dele hverken kan desinficeres eller steriliseres.

### BEMÆRK

Sørg for, kun at anvende validerede behandlingsmetoder, der er tilstrækkeligt apparat- og produktspecifikke samt at overholde de validerede parametre ved hver cyklus. De anvendte apparater skal vedligeholdes regelmæssigt.

Overhold følgende cyklus i forbindelse med den hygiejniske behandling:
– Uden patientskift: <p>Rengør PARI O-PEP <b>efter hver anvendelse</b>. Desinficer det mindst én gang om ugen.</p>
– Med patientskift: <p>Rengør, desinficer og steriliser PARI O-PEP <b>før hvert patient-skift</b>.</p>
PARI O-PEP skal behandles med egnede, validerede metoder, så der er garanti for, at de er vellykkede og ikke er til fare for patienternes sikkerhed og sundhed.

### ⚠ FORSIGTIG

Sørg for tilstrækkelig tørring efter hvert behandlingstrin. Kondens eller restfugtighed kan udgøre en øget risiko for bakterievækst.

Efterfølgende beskrives de af PARI validerede metoder til effektiv behandling af PARI-kunststofdele.

Kontroller, at den behandling, De foretager med udstyret, de anvendte kemikalier og Deres personale, altid lever op til det ønskede resultat. Sørg især for, at den valgte behandlingsmetode er tilstrækkelig effektiv, hvis der skal afviges fra vores validerede metoder (f.eks. hvis de beskrevne apparater og kemikalier ikke står til rådighed). Sørg ved valg af de anvendte kemikalier for, at disse er egnet til rengøring og desinfektion af medicinprodukter i de angivne materialer. I den forbindelse skal producentens doseringsangivelser samt dennes anvisninger for sikker omgang med kemikalierne overholdes.

## 2 MATERIALEINFORMATION

POM (polyoxymethylen)	Nederste del med mundstykke, tragt, øverste del
Polyester	Taske, bånd til at hænge om halsen
Specialstål	Kugle

### 3 BEHANDLINGSGRÆNSER

PARI O-PEP kan steriliseres op til 300 gange eller maksimalt anvendes 1 år.

Undlad at udsætte PARI O-PEP for en temperatur over 137° C. Båndet til at hænge om halsen og opbevaringstasken kan ikke behandles.

### 4 FORBEREDELSE

Adskil PARI O-PEP i alle enkeltdele:

- Skru den øverste del af den nederste del.
- Tag kuglen ud af tragten. Læg den forsigtigt til side, så den ikke kan rulle væk.
- Tag tragten ud af den nederste del.

--

### 5 RENGØRING OG DESINFEKTION

Foretag rengøring og desinfektion straks efter brug. Der skal generelt anvendes en maskinel metode (instrumentopvaskemaskine).

### BEMÆRK

Sørg ved valg af rengørings- og desinfektionsmiddel for, at det er egnet til de anvendte materialer, da der ellers kan opstå **skader på produktdele**.

<b>5.1 Maskinel rengøring og desinfektion</b>
UDSTYR
– Rengørings- og desinfektionsapparat (RDG) iht. DIN EN ISO 15883
– Rengøringsmiddel
– Evt. neutraliseringsmiddel
GENNEMFØRELSE
• Placer enkeltdelene sådan, at de kan rengøres optimalt.
• Vælg et egnet rengøringsprogram og -middel.
VALIDERING
Metoden er valideret ved brug af:
– RDG G7836 CD fra firmaet Miele, programmet Vario TD.
– Standardkurve fra firmaet Miele
– Neodisher Mediclean forte 0,5% og Neodisher Z til neutralisering (fra Dr. Weigert)
TØRRING
Selv om RDG'et råder over en tørrefunktion, skal du sikre, at der ikke er restfugt i enkeltdele. Fjern evt. restfugt ved at ryste delene, og lad dem tørre helt.
<b>5.2 Manuel rengøring</b>
Som alternativ til maskinel rengøring og desinfektion kan man anvende følgende manuelle metode:
UDSTYR
– Rengøringsmiddel
– Børste
– Varmt vand
GENNEMFØRELSE
• Læg alle enkeltdele i rengøringsopløsningen.
• Rengør delene grundigt med en børste.
• Skyl delene grundigt med hygiejnisk kontrolleret vand, og lad dem tørre helt på et tørt, rent og sugende underlag.
VALIDERING
Metoden er valideret ved brug af:
– Bodedex® forte 0,5% (Bode)
– Ca. 50° C varmt vand
– Rengøringstid: ca. 5 minutter
<b>5.3 Manuel desinfektion</b>
Til manuel desinfektion skal der anvendes et egnet instrument-desinfektionsmiddel, der er godkendt, og som er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel.
UDSTYR
– Desinfektionsmiddel
– Vand
<b>⚠ FORSIGTIG</b>
PARI-produktdele egner sig ikke til behandling med instrument-desinfektionsmidler på basis af <b>kvartemære ammoniumforbindelser</b> . Kvartemære ammoniumforbindelser kan ophobe sig i plastrmaterialer, hvilket kan resultere i en <b>allergisk reaktion</b> hos nogle patienter.
GENNEMFØRELSE
• Læg alle enkeltdele i desinfektionsopløsningen.
• Lad midlet virke iht. angivelserne i brugsanvisningen til desinfektionsmidlet.
• Skyl delene grundigt med hygiejnisk kontrolleret vand, og lad dem tørre helt på et tørt, rent og sugende underlag.
VALIDERING
Metoden er valideret ved brug af:
– Korsolex® Basic 4 <span> </span> % (Bode)
– Indvirkningstid: 15 minutter

<b>6 STERILISATION</b>
<b>BEMÆRK</b>
Valideret sterilisation kan kun foretages ved desinficerede, rene produkter.
UDSTYR
Dampautoklave – om muligt med fraktioneret for-vakuum – iht. DIN EN 285 eller DIN EN 13060 (type B)
GENNEMFØRELSE
• Pak alle enkeltdele i et sterilt barriersystem iht. DIN EN 11607 (f.eks. folie-papir-embalage).
Maksimal sterilisationstemperatur og holdetid:
121° C, min. 20 min. eller
132° C / 134° C, min. 3 min.
VALIDERING
Metoden er valideret iht. DIN EN ISO 17665-1 ved brug af:
– Euro-Selectomat 666 fra MMM (fraktioneret for-vakuum-metode)
– Varioklav 400 E fra H+P Labortechnik (gravitationsmetode)
<b>7 VISUEL KONTROL</b>
Kontroller alle produktdele efter hver rengøring, desinfektion og sterilisation. Hvis enkeltdele er beskadiget, skal hele produktet udskiftes.
<b>8 OPBEVARING</b>
Opbevar PARI O-PEP på et tørt, støvfrit og kontaminations-beskyttet sted.
<b>9 KONTAKT</b>
Henvendelse om produktinformationer af enhver art, ved fejl eller ved spørgsmål vedrørende håndteringen kan rettes til vores servicecenter:
Tlf.: <span> </span> +49 (0)8151-279 279 (på tysk)
<span> </span> +49 (0)8151-279 220 (internationalt)

## et Hүgieeniline ettevalmistamine professionaalses keskkonnas

Teave seisuga: 2013-01. Tootja jätab endale õiguse tehniliste muudatuste tegemiseks.

### 1 ÜLDINE TEAVE

Ärge kasutage professionaalses keskkonnas kanderihma kandmiseks ega kotti hoistamiseks, kuna mõlemaid ei saa desinfitseerida ega steriliseerida.

### NÕUANNE

Pidage silmas, et rakendatakse ainult seadme- ja tootepõhiselt piisavalt valideeritud ettevalmistusmeetodit ja valideeritud parameetritest peetakse iga tsükli juures kinni. Kasutatavaid seadmeid tuleb regulaarselt hooldada.

<b>1.2 Hүgieeniline ettevalmistamine juures kinni järgnevast tsüklist:</b>
– Kasutamiseks ühel patsiendil: <p>Puhastage PARI O-PEP <b>peale igakordsset kasutamist</b>. Desinfitseerige vähemalt üks kord nädalas.</p>
– Patsiendi vahetuse korral: <p>Puhastage, desinfitseerige ja steriliseerige PARI O-PEP <b>enne iga patsiendivahetust</b>.</p>
PARI O-PEP ettevalmistamine tuleb selleks sobiva valideeritud meetodi abil läbi viia nii, et selle menetluse õnnestumine on üheselt tagatud ja ei ohustata patsientide turvalisust ja tervist.
<b>⚠ HOIATUS</b>
<b>Vedelikud võivad voolu juhtida, mistõttu tekib elektrilõõgi oht.</b> Enne puhastamist lülitage seetõttu alati kompressor välja ja emaldage voolupistik pistikupesast.
Järgnevalt on kirjeldatud neid PARI poolt valideeritud menetlusi, mille abil on võimalik PARI plastosasid tõhusalt ette valmistada. Veenudge, et ettevalmistamine, mida Te oma seadmete, kasutatavate kemikaalide ja oma personali abil läbi viite, annaks alati soovitud tulemusi. Juhul kui Te peate kalduma meie poolt valideeritud meetodist kõrvale, siis jälgige eelkõige seda, et Teie poolt valitud ettevalmistusmeetod on nõutava mõjususega (nt kui ei ole võimalik kasutada kirjeldatud seadmeid ja kemikaale). Pidage kasutatavate kemikaalide valiku juures silmas seda, et need sobivad antud materjalidest valmistatud meditsiinitoodete puhastamiseks ja desinfitseerimiseks. Järgige sealjuures tootja-poolseid doseerimisandmeid ning samuti juhiseid kemikaalide ohutuks käitlemiseks.

## 2 MATERJALIDE INFORMATSIOON

POM (polioksümetüleen)	Alumine osa koos huulikuga, lehter, ülemine osa
Poliester	Kott, kanderihm
Roostevaba teras	Kuul

## 3 ETTEVALMISTAMISE PIIRVÄÄRTUSED

<b>3.1 ETTEVALMISTAMISE PIIRVÄÄRTUSED</b>
PARI O-PEP seadet võib steriliseerida kuni 300 korda või maksimaalselt üks aasta kasutada.
Ärge laske PARI O-PEP seadmele mõjuda temperatuuridel üle 137 °C.
Kanderihma ja kotti ei ole võimalik ettevalmistavalt töödelda.
<b>4 ETTEVALMISTUS</b>
Võtke PARI O-PEP üksikosades lahti:
• Keerake pealmine osa alumise osa küljest lahti.
• Võtke kuul lehtrist välja. Asetage see ettevaatlikult kõrvale sellisel, et see ei saaks veerema hakata.
• Võtke lehter alumise osa seest välja.
<b>5 PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE</b>
Teostage puhastamine ja desinfitseerimine vahetult pärast kasutamist. Seda tuleks põhimõtteliselt teha masinmeetodil (instrumentide pesumasina abil).
<b>NÕUANNE</b>
Pidage puhastus- ja desinfitseerimise vahendite valiku juures silmas sobivust kasutatavate materjalidega, kuna vastasel juhul ei saa välistada <b>toote koostisosade kahjustusi</b> .
<b>5.1 Masinpuhastus ja desinfitseerimine</b>
VARUSTUS
– Puhastus- ja desinfitseerimiseseade (RDG) DIN EN ISO 15883 järgi
– Puhastusvahend
– Vajadusel neutraliseeriv vahend
LÄBIVIIMINE
• Paigaldage üksikosad selliselt, et neid on võimalik optimaalselt puhastada.
• Valige sobiv puhastusprogramm ja -vahend.
VALIDEERIMINE
Meetod on valideeritud tingimusel, et kasutatakse:
– RDG G7836 CD firmalt Miele, programm Vario TD1.
– Firma Miele standardkorve
– Neodisher Mediclean forte 0,5% ja Neodisher Z neutraliseerimiseks (Dr. Weigertil)

KUIVATAMINE
Ka siis, kui kasutatav RDG on varustatud kuivatusfunktsiooniga, tuleb Teil veenduda, et üksikosades ei ole jääkniiskust. Vajadusel emaldage jääkniiskus kõikide osade raputamise teel ja laske neil täielikult kuivada.

### 5.2 Manuaalne puhastamine

Masinpuhastuse ja desinfitseiooni alternatiivina saab rakendada manuaalset meetodit:

VARUSTUS
– Puhastusvahend
– Hari
– Soe vesi

### LÄBIVIIMINE

- Asetage kõik üksikosad puhastuslahusesse.
- Puhastage osad põhjalikult harjaga.
- Loputage osad hügieeniliselt kontrollitud veega põhjalikult ja laske neil kuival, puhtal ja vettimaval alusel täielikult kuivada.

### VALIDEERIMINE

Meetod on valideeritud tingimusel, et kasutatakse:
– Bodedex® forte 0,5% (Bode)
– Umbes 50 °C soe vesi
– Puhastusaeg: umbes 5 minutit

### 5.3 Manuaalne desinfitseioon

Manuaalse desinfitseiooni jaoks tuleb kasutada kontrollitud tõhususega sobivat instrumentide puhastusvahendit (nt Saksa-maal VAH/DGHM loend), mis ühildub kasutatava puhastusvahendiga.

VARUSTUS
– Desinfitseerimisvahend
– Vesi

### ⚠ ETTEVAATUST

PARI toodete koostisosadid ei saa **kvaternaarsete ammoniumühendite** baasil instrumentide desinfitseerimisvahenditega töödelda. Kvaternaarset ammoniumühendit võivad plastrmaterjalides rikastuda, mis võib kutsuda patsientidel esile **talumatusreaktsioone**.

- Asetage kõik üksikosad desinfitseerimislahusesse.
- Laske vahendil mõjuda vastavalt desinfitseerimisvahendi kasutusjuhendis toodud andmetele.
- Loputage osad hügieeniliselt kontrollitud veega põhjalikult ja laske neil kuival, puhtal ja vettimaval alusel täielikult kuivada.

<b>3.2 MATERIAALITIEDOT</b>	
POM (polyoksümetüleen)	Alaosa ja suukappale, supplio, yläosa
Polyester	Laukku, ripustushihna
Jaloteräs	Kuula

<b>3.3 KÄSITTELYN RAJOITUKSET</b>
PARI O-PEP voidaan steriloida enintään 300 kertaa tai sitä voidaan käyttää korkeintaan vuoden ajan.
Älä altista PARI O-PEP -laitetta yli 137 °C:n lämpötiloille. Ripustushihnalle ja säilytyslaukulle ei voida suorittaa hygieniatoimenpiteitä.
<b>4 VALMISTELU</b>
Pura PARI O-PEP -laite osiin:
• Kierrä yläosa irti alaosasta.
• Ota kuula pois suppliolta. Aseta kuula varovasti sivuun niin, ettei se pääse vierimään.
• Ota supplio pois alaosasta.
<b>5 PUHASTAMINEN JA DESINFITSEERIMINEN</b>
Teostage puhastaminen ja desinfitseerimine välittömästi käytön jälkeen. Tätä tulee tehdä perusteellisesti koneellisesti (pesukoneella). Käytä tarvittaessa desinfektantteja. Käytä tarvittaessa lämpötilaa enintään 137 °C. Älä altista PARI O-PEP -laitetta yli 137 °C:n lämpötiloille. Ripustushihnalle ja säilytyslaukulle ei voida suorittaa hygieniatoimenpiteitä.
<b>5.1 Masinpuhastus ja desinfitseerimine</b>
VARUSTUS
– Puhastus- ja desinfitseerimiseseade (RDG) DIN EN ISO 15883 järgi
– Puhastusvahend
– Vajadusel neutraliseeriv vahend
LÄBIVIIMINE
• Paigaldage üksikosad selliselt, et neid on võimalik optimaalselt puhastada.
• Valige sobiv puhastusprogramm ja -vahend.
VALIDEERIMINE
Meetod on DIN EN ISO 17665-1 kohaselt valideeritud, kui kasutatakse:
– Euro-Selectomat 666 firmalt MMM (fraksioneeritud eelvaakummeetodiga)
– Varioklav 400 E firmalt H+P Labortechnik (gravitatsioonimeetod)
<b>7 VISUAALNE KONTROLLIMINE</b>
Kontrollige kõiki toote koostisosi igakordselt peale puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist. Kui üksikosad on kahjustatud, siis tuleb välja vahetada kogu toode.
<b>8 HOIUSTAMINE</b>
Hoidke PARI O-PEP seadet kuivas, tolmuvabas ja saastumise eest kaitstud kohas.
<b>9 KONTAKT</b>
Igasuguse tooteabe saamiseks ja vigade või käsitsemisega seotud küsimuste korral pöörduge palun meie klienditeeninduskeskuse poole:
Tel: <span> </span> +49 (0)8151-279-279 (saksa keeles)
<span> </span> +49 (0)8151-279-220 (rahvusvaheline)

## fi Hygieniatoimenpiteet ammattiympäristössä

Tiedot päivitetty: 2013-01. Oikeus teknisiin muutoksiin pidätetään.

### 1 YLEISTÄ

Älä käytä ammattiympäristössä ripustushihnaa tai säilytyslaukua, koska kumpaakaan ei voida desinfioida tai steriloida.

<b>OHJE</b>
Käytä ainoastaan käsittelymenetelmiä, jotka on validoitu laite- ja tuotekohtaisesti, ja varmista, että validoinnin mukaisia parametreja noudatetaan joka kerta. Käytettäviä laitteita on huollettava säännöllisesti.
Suorita hygieniatoimenpiteet noudattaen seuraavia vaiheita:
– Käyttäjä ei vaihdu:
– Puhdista PARI O-PEP -laite <b>jokaisen käyttökerran jälkeen</b> . Desinfioi se vähintään kerran viikossa.
– Kun käyttäjä vaihtuu:
– Puhdista, desinfioi ja steriloi PARI O-PEP -laite <b>aina ennen seuraavaa käyttäjää</b> .
PARI O-PEP -laitteen hygieniatoimenpiteet on suoritettava soveliailla, validoituilla menetelmillä siten, että käytettyjen menetelmien tehokkuus voidaan todentaa ja potilaiden turvallisuus ja terveys ei vaarannu.
<b>⚠ HUOMIO</b>
Varmista, että osat kuivuvat kunnolla jokaisen käsittelyvaiheen jälkeen. Tiivistynyt kosteus ja vesi voivat lisätä taudinaiheuttajien kasvua.
<b>⚠ ETTEVAATUST</b>
PARI-tuotteiden koostisosatid ei saa <b>kvaternaarsete ammoniumühendite</b> baasil instrumentide puhastusvahenditega töödelda. Käytettäviä laitteita on huollettava säännöllisesti.
Seuraavassa on kuvattu PARIn validoimat menetelmät, joita käyttämällä PARI-tuotteiden muoviset osat voidaan käsitellä tehokkaasti.
Varmista, että käsittely tuottaa aina asianmukaiset tulokset käytössä olevilla resursseilla (varustus, kemikaalit ja työntekijät). Jos joudut poikkeamaan validoimistamme menetelmistä (esim. jos kuvallituja laitteita ja kemikaaleja ei ole saatavissa), kiinnitä erityistä huomiota siihen, että käyttämäsi käsittelymenetelmä on tehokkuudeltaan vastaava. Varmista, että käytettävät kemikaalit soveltuvat ilmoitetuista materiaaleista valmistettujen lääketieteellisten tuotteiden puhdistukseen ja desinfiointiin. Noudata valmistajan annosteluohjeita ja ohjeita kemikaalien turvallisesta käsittelystä.

<b>2 MATERIAALITIEDOT</b>	
POM (polyoksümetüleen)	Alaosa ja suukappale, supplio, yläosa
Polyester	Laukku, ripustushihna
Jaloteräs	Kuula

<b>2.3 KÄSITTELYN RAJOITUKSET</b>
PARI O-PEP voidaan steriloida enintään 300 kertaa tai sitä voidaan käyttää korkeintaan vuoden ajan.
Älä altista PARI O-PEP -laitetta yli 137 °C:n lämpötiloille. Ripustushihnalle ja säilytyslaukulle ei voida suorittaa hygieniatoimenpiteitä.
<b>3 VALMISTELU</b>
Pura PARI O-PEP -laite osiin:
• Kierrä yläosa irti alaosasta.
• Ota kuula pois suppliolta. Aseta kuula varovasti sivuun niin, ettei se pääse vierimään.
• Ota supplio pois alaosasta.
<b>4 PUHASTAMINEN JA DESINFITSEERIMINEN</b>
Teostage puhastaminen ja desinfitseerimine välittömästi käytön jälkeen. Tätä tulee tehdä perusteellisesti koneellisesti (pesukoneella). Käytä tarvittaessa desinfektantteja. Käytä tarvittaessa lämpötilaa enintään 137 °C. Älä altista PARI O-PEP -laitetta yli 137 °C:n lämpötiloille. Ripustushihnalle ja säilytyslaukulle ei voida suorittaa hygieniatoimenpiteitä.
<b>4.1 Masinpuhastus ja desinfitseerimine</b>
VARUSTUS
– Puhastus- ja desinfitseerimiseseade (RDG) DIN EN ISO 15883 järgi
– Puhastusvahend
– Vajadusel neutraliseeriv vahend
LÄBIVIIMINE
• Paigaldage üksikosad selliselt, et neid on võimalik optimaalselt puhastada.
• Valige sobiv puhastusprogramm ja -vahend.
VALIDEERIMINE
Meetod on DIN EN ISO 17665-1 kohaselt valideeritud, kui kasutatakse:
– Euro-Selectomat 666 firmalt MMM (fraksioneeritud eelvaakummeetodiga)
– Varioklav 400 E firmalt H+P Labortechnik (gravitatsioonimeetod)
<b>7 VISUAALNE KONTROLLIMINE</b>
Kontrollige kõiki toote koostisosi igakordselt peale puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist. Kui üksikosad on kahjustatud, siis tuleb välja vahetada kogu toode.
<b>8 HOIUSTAMINE</b>
Hoidke PARI O-PEP seadet kuivas, tolmuvabas ja saastumise eest kaitstud kohas.
<b>9 KONTAKT</b>
Igasuguse tooteabe saamiseks ja vigade või käsitsemisega seotud küsimuste korral pöörduge palun meie klienditeeninduskeskuse poole:
Tel: <span> </span> +49 (0)8151-279-279 (saksa keeles)
<span> </span> +49 (0)8151-279-220 (rahvusvaheline)

©2013 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 0182010-A-0813

Seuraavassa on kuvattu PARIn validoimat menetelmät, joita käyttämällä PARI-tuotteiden muoviset osat voidaan käsitellä tehokkaasti. Varmista, että käsittely tuottaa aina asianmukaiset tulokset käytössä olevilla resursseilla (varustus, kemikaalit ja työntekijät). Jos joudut poikkeamaan validoimistamme menetelmistä (esim. jos kuvallituja laitteita ja kemikaaleja ei ole saatavissa), kiinnitä erityistä huomiota siihen, että käyttämäsi käsittelymenetelmä on tehokkuudeltaan vastaava. Varmista, että käytettävät kemikaalit soveltuvat ilmoitetuista materiaaleista valmistettujen lääketieteellisten tuotteiden puhdistukseen ja desinfiointiin. Noudata valmistajan annosteluohjeita ja ohjeita kemikaalien turvallisesta käsittelystä.

<b>2 MATERIAALITIEDOT</b>	
POM (polyoksümetüleen)	Alaosa ja suukappale, supplio, yläosa
Polyester	Laukku, ripustushihna
Jaloteräs	Kuula

<b>2.3 KÄSITTELYN RAJOITUKSET</b>
PARI O-PEP voidaan steriloida enintään 300 kertaa tai sitä voidaan käyttää korkeintaan vuoden ajan.
Älä altista PARI O-PEP -laitetta yli 137 °C:n lämpötiloille. Ripustushihnalle ja säilytyslaukulle ei voida suorittaa hygieniatoimenpiteitä.
<b>3 VALMISTELU</b>
Pura PARI O-PEP -laite osiin:
• Kierrä yläosa irti alaosasta.
• Ota kuula pois suppliolta. Aseta kuula varovasti sivuun niin, ettei se pääse vierimään.
• Ota supplio pois alaosasta.
<b>4 PUHASTAMINEN JA DESINFITSEERIMINEN</b>
Teostage puhastaminen ja desinfitseerimine välittömästi käytön jälkeen. Tätä tulee tehdä perusteellisesti koneellisesti (pesukoneella). Käytä tarvittaessa desinfektantteja. Käytä tarvittaessa lämpötilaa enintään 137 °C. Älä altista PARI O-PEP -laitetta yli 137 °C:n lämpötiloille. Ripustushihnalle ja säilytyslaukulle ei voida suorittaa hygieniatoimenpiteitä.
<b>4.1 Masinpuhastus ja desinfitseerimine</b>
VARUSTUS
– Puhastus- ja desinfitseerimiseseade (RDG) DIN EN ISO 15883 järgi
– Puhastusvahend
– Vajadusel neutraliseeriv vahend
LÄBIVIIMINE
• Paigaldage üksikosad selliselt, et neid on võimalik optimaalselt puhastada.
• Valige sobiv puhastusprogramm ja -vahend.
VALIDEERIMINE
Meetod on DIN EN ISO 17665-1 kohaselt valideeritud, kui kasutatakse:
– Euro-Selectomat 666 firmalt MMM (fraksioneeritud eelvaakummeetodiga)
– Varioklav 400 E firmalt H+P Labortechnik (gravitatsioonimeetod)
<b>7 VISUAALNE KONTROLLIMINE</b>
Kontrollige kõiki toote koostisosi igakordselt peale puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist. Kui üksikosad on kahjustatud, siis tuleb välja vahetada kogu toode.
<b>8 HOIUSTAMINE</b>
Hoidke PARI O-PEP seadet kuivas, tolmuvabas ja saastumise eest kaitstud kohas.
<b>9 KONTAKT</b>
Igasuguse tooteabe saamiseks ja vigade või käsitsemisega seotud küsimuste korral pöörduge palun meie klienditeeninduskeskuse poole:
Tel: <span> </span> +49 (0)8151-279-279 (saksa keeles)
<span> </span> +49 (0)8151-279-220 (rahvusvaheline)

<b>2.3 KÄSITTELYN RAJOITUKSET</b>
PARI O-PEP voidaan steriloida enintään 300 kertaa tai sitä voidaan käyttää korkeintaan vuoden ajan.
Älä altista PARI O-PEP -laitetta yli 137 °C:n lämpötiloille. Ripustushihnalle ja säilytyslaukulle ei voida suorittaa hygieniatoimenpiteitä.
<b>3 VALMISTELU</b>



## 5 PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Suurita puhdistus ja desinfiointi välittömästi käytön jälkeen. Lähikokohaisesti on käytettävä konepesua (instrumenttienpesu-kone).

### OHJE

Kiinnitä puhdistus- ja desinfiointiaineiden valinnassa huomiota aineiden yhteensopivuuteen käytettyjen materiaalien kanssa, sillä muuten **tuotteen osat voivat vaurioitua**.

### 5.1 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

VARUSTUS
– Puhdistus- ja desinfiointilaite, standardin DIN EN ISO 15883 mukainen
– Puhdistusaine
– Neutralointiaine, tarvittaessa

#### SUORITTAMINEN

- Aseta osat sellaiseen asentoon, että niiden puhdistus onnistuu parhaalla mahdollisella tavalla.
- Valitse sopiva ohjelma ja puhdistusaine.

#### VALIDOINTI

Menetelmä on validoitu seuraavalla varustuksella:

- Miele-yhtiön puhdistus- ja desinfiointilaite G7836 CD, ohjelma Vario TD
- Miele-yhtiön vakioimalliset korit
- Neodisher Mediclean forte 0,5 % ja neutralointiin Neodisher Z (valmistaja Dr. Weigert)

#### KUIVAUS

Vaikka puhdistus- ja desinfiointilaite olisi varustettu kuivaustoi-minnolla, varmista, ettei tuotteen osiin jää kosteutta. Ravistele tarvittaessa enin kosteus kaikista osista ja anna osien kuivua perusteellisesti.

#### 5.2 Puhdistus käsin

Koneellisen puhdistuksen ja desinfioinnin vaihtoehto on seu-raava manuaalinen menetelmä:

#### VARUSTUS

- Puhdistusaine
- Harja
- Lämmin vesi

#### SUORITTAMINEN

- Pane kaikki osat pesuliuokseen.
- Puhdista osat perusteellisesti harjalla.
- Huuhtele osat huolellisesti vedellä, jonka hygieenisyys on tarkastettu, ja anna niiden kuivua perusteellisesti kuivalla, puh-taalla ja imukykyisellä alustalla.

#### VALIDOINTI

Menetelmä on validoitu seuraavalla varustuksella:

- Bodedex® forte 0,5 % (Bode)
- Lämmin vesi, n. 50 °C
- Puhdistuksen kesto: n. 5 minuuttia

#### 5.3 Desinfiointi käsin

Manuaalista desinfiointia varten tarvitaan instrumenteille sovel-tuva desinfiointiaine, jonka tehokkuus on tutkittu ja joka on yhteensopiva käytettävän puhdistusaineen kanssa.

#### VARUSTUS

- Desinfiointiaine
- Vesi

#### ⚠ HUOMIO

PARI-tuotteiden osien käsittelyyn eivät sovellu sellaiset instru-menttien desinfiointiaineet, jotka pohjautuvat **kvaternäärisiin ammoniumyhdisteisiin**. Kvaternääriset ammoniumyhdisteet voivat kasaantua muovimateriaaleihin ja aiheuttaa potilaisa **yhteensopimattomuusreaktioita**.

#### SUORITTAMINEN

- Pane kaikki osat desinfiointiliuokseen.
- Anna desinfiointiaineen vaikuttaa aineen käyttöohjeen mukai-sesti.
- Huuhtele osat huolellisesti vedellä, jonka hygieenisyys on tar-kastettu, ja anna niiden kuivua perusteellisesti kuivalla, puh-taalla ja imukykyisellä alustalla.

#### VALIDOINTI

Menetelmä on validoitu seuraavalla varustuksella:

- Korsolex® Basic 4 % (Bode)
- Vaikutus aika: 15 minuuttia

## 6 STERILOINTI

#### OHJE

Validoinnin mukainen sterilointi on mahdollista vain desinfioi-duille, puhtaalle tuotteille.

#### VARUSTUS

Höyrysterilointilaite – jossa mieluiten jaksotettu esityhjiö – standardin DIN EN 285 / DIN EN 13060 (tyyppi B) mukaan

#### SUORITTAMINEN

- Pakkaa kaikki osat standardin DIN EN 11607 mukaiseen ste-riointipakkaukseen (esim. folio-paperipakkaukseen). Steriloinnin enimmäislämpötila ja kesto: 121 °C, väh. 20 min, tai 132 °C / 134 °C, väh. 3 min

#### VALIDOINTI

Menetelmä on validoitu standardin DIN EN ISO 17665-1 mukaisesti käyttäen seuraavaa varustusta:

- MMM-yhtiön Euro-Selectomat 666 (jaksotettu esityhjiömene-telmä)
- H+P Labortechnik -yhtiön Varioklav 400 E (gravitaatiomene-telmä)

## 7 SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS

Tarkasta tuotteen kaikki osat jokaisen puhdistuksen, desinfioin-nin ja steriloinnin jälkeen. Jos yksittäisiä osia on vaurioitunut, koko tuote on vaihdettava uuteen.

#### no

## Hygienisk klargjøring i profesjonelle miljøer

Informasjonsstatus: 2013-01. Med forbehold om tekniske endringer.

### 1 GENERELT

I profesjonelle miljøer brukes verken hengestroppen rundt han-sen eller oppbevaringsvesken fordi ingen av disse verken kan desinfiseres eller steriliseres.

#### MERK

Vær oppmerksom på at det kun må brukes validerte klargjør-ingsprosedyrer som er tilstrekkelig apparat- og produktspe-sifikke. Disse validerte parametere må overholdes ved hver eneste syklus. Apparatene som blir brukt trenger regelmessig ettersyn.

I den hygieniske klargjøringen må følgende sykler gjennomfø-res:

- Kun én bruker: Rengjør PARI O-PEP **etter hver bruk**.
- Desinfiser apparatet minst én gang per uke.
- Flere brukere: Rengjør, desinfiser og steriliser PARI O-PEP **før det gis til ny bruker**.

#### no

Klargjøringen av PARI O-PEP må gjennomføres ved hjelp av egnede, validerte prosedyrer som sikrer et vellykket og etter-prøvbart resultat, og sørger for at brukernes sikkerhet og helse ikke settes i fare.

#### ⚠ OBS

Sørg for grundig tørking mellom hvert trinn i klargjøringsproses-sen. Kondens eller restvæske kan føre til forhøyet risiko for bak-terievekst.

Under følger en beskrivelse av prosedyrer som er validert av PARI, og som har god effekt ved hygienisk klargjøring av PARI plastkomponenter.

Kontroller at klargjøringen som foretas med det utstyret, de kje-mikaliene og det personalet du har til disposisjon, alltid gir ønsket resultat. Vær spesielt oppmerksom på at den klargjør-ingprosedyren som du velger, må være like effektiv som denne. I tilfelle det blir nødvendig å avvike fra våre validerte pro-sedyrer, f.eks. hvis du ikke har tilgang til de nevnte apparatene eller kjemikaliene. Når du velger kjemikaliene som skal brukes, må du kontrollere at de er godt egnet til rengjøring og eventuelt desinfisering av medisinsk utstyr laget av de oppgitte materia-lene. Ta alltid hensyn til doseringsinformasjonen fra produsenten og deres instruksr for sikker håndtering av kjemikaliene.

## 2 MATERIALINFORMASJON

POM (polyoxymetylen)	Underdel med munnstykke, trakt, overdel
Polyester	Veske, hengestropp
Rustfritt stål	Kule

### 3 GRENSEVERDIER FOR KLARGJØRING

PARI O-PEP kan steriliseres opptil 300 ganger, og kan brukes i maksimum ett år.

PARI O-PEP må ikke utsettes for temperaturer over 137 °C. Hengestroppen og oppbevaringsvesken han ikke klargjøres hygienisk.

#### 4 FORBEREDELSE

Demonter alle delene på PARI O-PEP:

- Skru overdelen løs fra underdelen.
- Ta kulen ut av trakten. Legg den forsiktig til side slik at den ikke ruller vekk.
- Ta trakten ut av underdelen.

### 5 RENGJØRING OG DESINFEKSJON

Utfør rengjøring og desinfeksjon umiddelbart etter bruk. Gene-reit skal det brukes en maskinell prosedyre (instrumentoppvask-maskin).

#### MERK

Når du velger rengjørings- og desinfeksjonsmidler er det viktig å kontrollere at de er egnet for de aktuelle materialene. Hvis ikke, kan det oppstå **skader på komponentene i produktet**.

#### 5.1 Maskinell rengjøring og desinfeksjon

##### UTSTYR

– et rengjørings- og desinfeksjonsapparat i samsvar med DIN EN ISO 15883
– rengjøringsmiddel
– ev. nøytraliseringsmiddel

##### SLIK GÅR DU FRAM

- Plasser enkeltdelene på en slik måte at de blir optimalt ren-gjort.
- Velg et egnet rengjøringsprogram og rengjøringsmiddel.

#### VALIDERING

Prosedynen er validert ved bruk av:

- Rengjørings- og desinfeksjonsapparat G7836 CD fra Miele, program Vario TD.
- Standardkurver fra Miele
- Neodisher Mediclean forte 0,5 % og Neodisher Z til nøytrali-sering (fra Dr. Weigert)

#### TØRKNING

Selv om rengjørings- og desinfeksjonsapparatet som blir brukt har en tørkefunksjon, må det kontrolleres at det ikke finnes restfuktighet igjen i delene. Fjern eventuell restfuktighet ved å riste alle delene og la dem bli helt tørre.

### 5.2 Manuell rengjøring

Som et alternativ til maskinell rengjøring og desinfeksjon kan føl-gende manuelle prosedyre tas i bruk:

##### UTSTYR

- rengjøringsmiddel
- børste
- varmt vann

##### SLIK GÅR DU FRAM

- Legg alle delene i rengjøringsoppløsningen.
- Rengjør delene grundig med en børste.
- Skyll delene grundig med hygienisk kontrollert vann, og legg dem på et tørt, rent og vannabsorberende underlag til de er helt tørre.

#### VALIDERING

Prosedynen er validert ved bruk av:

- Bodedex® forte 0,5 % (Bode)
- ca. 50 °C varmt vann
- Virketid: ca. 5 minutter

### 5.3 Manuell desinfeksjon

Ved manuell desinfeksjon må det brukes et egnet instrument-desinfeksjonsmiddel med godkjent effekt som er kompatibelt med det rengjøringsmiddelet som blir brukt.

#### UTSTYR

- desinfeksjonsmiddel
- vann

#### ⚠ OBS

PARI produktkomponenter egner seg ikke til behandling med instrumentdesinfeksjonsmidler basert på **kvartære ammonium-forbindelser**. Kvartære ammoniumforbindelser kan akkumule-res i plastmaterier, noe som kan føre til **allergiske reaksjoner** hos brukeren.

#### SLIK GÅR DU FRAM

- Legg alle delene i desinfeksjonsoppløsningen.
- La middelet virke i den tiden som er oppgitt i bruksanvisnin-gen til desinfeksjonsmiddelet.
- Skyll delene grundig med hygienisk kontrollert vann, og legg dem på et tørt, rent og vannabsorberende underlag til de er helt tørre.

#### VALIDERING

Prosedynen er validert ved bruk av:

- Korsolex® Basic 4% (Bode)
- Virketid: 15 minutter

## 6 STERILISERING

#### MERK

En validert steriliseringsprosess kan bare utføres på produkter som er desinfiserte og rene.

#### UTSTYR

Dampsterilisator – fortrinnsvis med fraksjonert forvakuum – i samsvar med DIN EN 285, eventuelt DIN EN 13060 (type B).

#### SLIK GÅR DU FRAM

- Pakk inn alle delene i et sterilt barrieresystem i samsvar med DIN EN 11607 (f.eks. plast-/papiremballasje).

Maks. steriliseringstemperatur og virketid:

121 °C, minst 20 min, eller 132 °C/134 °C, minst 3 min

#### VALIDERING

Prosedynen er validert i henhold til DIN EN ISO 17665-1 ved hjelp av:
– Euro-Selectomat 666 fra MMM (fraksjonert forvakuumpro-sess)
– Varioklav 400 E fra H+P Labortechnik (gravitasjonsprosess)

### 7 VISUELL KONTROLL

Kontroller alle produktkomponentene etter hver rengjøring, des-infeksjon og sterilisering. Hvis det oppstår skade på enkeltdele,r, må hele produktet erstattes.

### 8 LAGRING

Oppbevar PARI O-PEP på et tørt, støvfritt sted som er beskyttet mot forurensning.

### 9 KONTAKTINFORMASJON

For alle typer produktinformasjon, ved feil eller spørsmål om bru-ken, ta kontakt med vårt Service Center:

Tlf.: +49 (0)8151-279 279 (tyskspråklig)
+49 (0)8151-279 220 (internasjonal)

## sv Hygienisk bearbetning yrkesmessig miljø

Denna bipacksedel godkändes senast: 2013-01. Med förbehåll för tekniska ändringar.

### 1 ALLMÄNT

I yrkesmessig miljö används varken upphängningsbandet eller förvaringsväskan, då dessa varken kan desinficeras eller steriliseras.

#### ANVISNING

Se till att bara tillräckligt apparat- och produktspecifikt validerat bearbetningsförfarande görs och att validerad parameter följs för varje cykel. Insatta apparater ska underhållas regelbundet.

Följ nedanstående cykel för hygienisk bearbetning:

- Utan patientbyte: Rengör PARI O-PEP **efter varje användning**. Desinficera den minst en gång i veckan.
- Med patientbyte: Rengör, desinficera och sterilisera PARI O-PEP **före varje patientbyte**.

Bearbetning av PARI O-PEP måste genomföras med lämpligt validerat förfarande så att önskat resultat säkerställs och patient-säkerhet och -hälsa inte riskeras.

#### ⚠ OBS!

Fukt och kvarstående väta kan utgöra en risk för bakterietillväxt.

Nedan beskrivs det av PARI validerade förfarandet, med vilket PARI plastdelar kan bearbetas på ett effektivt sätt.

Säkerställ att den bearbetning som genomförs med utrust-ningen, använda kemikalier och personalen alltid ger önskat resultat. Var särskilt noga med att det valda bearbetningsförfarandet är lika effektivt om avvikelse måste göras från det valide-rade förfarandet (t.ex. om de beskrivna apparaterna och kemikalierna inte är tillgängliga). Se vid val av använda kemika-lier till att dessa är lämpliga för rengöring och desinficering av medicinska produkter med angivna material. Tag härvid hänsyn till tillverkarens doseringsuppgifter och anvisningar för säker hantering av kemikalierna.

## 2 MATERIALINFORMATION

POM (Polyoxymetylen)	Underdel med munstycke, tratt, ovpandel
Polyester	Väska, upphängningsband
Rostfritt stål	Kula

## 3 GRÄNSER FÖR BEARBETNING

PARI O-PEP kan steriliseras upp till 300 gånger respektive användas upp till maximalt ett år.

Utsatt inte PARI O-PEP för en temperatur högre än 137 °C.

Upphängningsbandet och förvaringsväskan kan inte bearbetas.

### 4 FÖRBEREDELSE

Montera isär PARI O-PEP i alla delar:

- Skruva loss ovpandelen från underdelen.
- Ta ut kulan ur tratten. Lägg den försiktigt åt sidan så att den inte kan rulla iväg.
- Ta bort tratten från underdelen.

### 5 RENGÖRING OCH DESINFICERING

Genomför rengöring och desinficering omedelbart efter använd-ning. Helst ska ett maskinellt förfarande användas (instrument-diskmaskin).

#### ANVISNING

Beakta vid val av rengörings- och desinficeringsmedel att använda material tål dem, för annars kan **skador på produk-tens beståndsdelar** inte uteslutas.

### 5.1 Maskinell rengöring och desinficering

##### UTRUSTNING

• Rengörings- och desinficeringsapparat (RDG) motsvarande DIN EN ISO 15883
– Rengöringsmedel
– Neutraliseringsmedel vid behov

##### GENOMFÖRANDE

- Placera de enskilda delarna så att de kan rengöras optimalt.
- Välj lämpligt rengöringsprogram och -medel.

##### VALIDERING

Förfarandet är validerat vid användning av:

- RDG G7836 CD från företaget Miele, program Vario TD.
- Standardkorgar från Miele
- Neodisher Mediclean forte 0,5 % og Neodisher Z för neutra-lisering (från Dr. Weigert)

#### TORKNING

Även om den använda RDG har en torkningsfunktion ska det säkerställas att det inte finns någon väta kvar i de enskilda delarna. Avlägsna vid behov kvarvarande väta genom att skaka alla delarna och låta dem torka fullständigt.

## 5.2 Manuell rengöring

Alternativt till maskinell rengöring och desinficering kan följande manuella förfarande användas:

##### UTRUSTNING

- Rengöringsmedel
- Børste
- varmt vatten

##### GENOMFÖRANDE

- Lägg alla de enskilda delarna i rengöringslösningen.
- Rengör delarna noggrant med en børste.
- Skölj delarna noggrant med hygieniskt kontrollerat vatten och låt dem torka fullständigt på ett torrt, rent och absorberande underlag.

#### VALIDERING

Förfarandet är validerat vid användning av:

- Bodedex® forte 0,5 % (Bode)
- Ca. 50 °C varmt vatten
- Rengöringstid: ca. 5 minuter

### 5.3 Manuell desinficering

För en manuell desinficering måste ett lämpligt instrumentdesin-ficeringsmedel med beprövad effekt (t.ex. i Tyskland enligt lista från VAH/DGHM) användas, och det ska vara kompatibelt med det använda rengöringsmedlet.

#### UTRUSTNING

- Desinficeringsmedel
- Vatten

#### ⚠ OBS!

PARI produktdeJar är inte lämpliga att behandlas med instru-mentdesinficeringsmedel baserade på **kvartära ammonium-föreningar**. Kvartära ammoniumföreningar kan tas upp av plastmaterier, vilket kan leda till **allergireaktioner** hos patienten.

#### GENOMFÖRANDE

- Lägg alla enskilda delar i desinficeringslösningen.
- Låt medlet verka enligt uppgifter i desinficeringsmedlets bruksanvisning.
- Skölj delarna noggrant med hygieniskt kontrollerat vatten och låt dem torka fullständigt på ett torrt, rent och absorberande underlag.

#### VALIDERING

Förfarandet är validerat vid användning av:

- Korsorex® Basic 4% (Bode)
- Verkningstid: 15 minuter

## 6 STERILISERING

#### ANVISNING

En validerad steriliseringsprocess kan bara genomföras på desinfcierade och rena produkter.

#### UTRUSTNING

Angsteriliseringsapparat – helst med fraktionerat förvakuum – i enlighet med DIN EN 285 og DIN EN 13060 (Typ B)

#### GENOMFÖRANDE

- Packa in alla enskilda delar i ett sterilbarriärssystem enligt DIN EN 11607 (t.ex. folieförpackning).

Maximal steriliseringsstemperatur och köringstid:

121 °C, min. 20 min. eller 132